Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Phlébologie ANNALES VASCULAIRES 2019, 72, 2, p. 15-23

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLEBOLOGIE

Étude contrôlée randomisée dans la sclérothérapie des télangiectasies : mousse de tétradécyl sulfate de sodium (TDSS) ou de polidocanol (POL) *versus* liquide de TDSS ou de POL « Étude Fovelite ».

Randomized controlled trial in telangiectasia sclerotherapy: sodium tetradecyl sulphate (TDSS) or polidocanol (POL) foam, versus TDSS or POL liquid. "Fovelite trial".

Hamel-Desnos C.[1], Josnin M.[2], Gillet J.L.[3], Allaert F.A.[4]

Résumé

Comme déjà présenté dans un précédent article, la Société Française de Phlébologie développe depuis plusieurs années des études sur des sujets pour lesquels elle estime que des réponses scientifiques objectives doivent être apportées. Ces études sont conduites en toute indépendance sur fonds propres provenant du fonds de dotation Michel Vigla et ne reçoivent aucun financement de tiers et notamment d'industriels. La SFP tient ainsi son rôle et son rang de véritable société savante contribuant à la formation continue de ses membres pour les congrès et la revue mais aussi par une participation active à la recherche médicale. Il nous est apparu important que les membres de la SFP soient informés de l'intégralité des études et de leurs protocoles et nous présentons dans ce numéro de Pphlébologie l'étude contrôlée randomisée actuellement en cours dans la sclérothérapie des télangiectasies : mousse de tétradécyl sulfate de sodium (TDSS) ou de polidocanol (POL) versus liquide de TDSS ou de POL. Nous publierons les résultats de cette étude lorsqu'elle sera terminée.

Mots-clés : *Société Française de Phlébologie, ECR, tétradécyl sulfate de sodium, polidocanol, mousse, sclérothérapie, télangiectasies.*

Abstract

For several years, the French Society of Phlebology (SFP) has been developing studies on matters for which it believes that objective scientific answers must be provided. These studies are conducted independently and financed by the Michel Vigla endowment fund and do not receive any funding from third parties, particularly industrials. The SFP thus holds its role and its rank of a true scientific society contributing to the continuous training of its members for its congresses and its medical journal but also by an active participation in medical research. We think it is important that SFP members be aware of the full range of studies and their protocols that are conducted, and in this issue of our journal we present the randomized controlled trial currently underway comparing sodium tetradecyl sulphate (STS) or polidocanol (POL) foam versus STS or POL liquid in telangiectasia sclerotherapy. We will publish the results of this study once it is completed.

Keywords: French Society of Phlebology, RCT, Sodium tetradecyl sulfate, polidocanol, foam, sclerotherapy, telangiectasia.

1. *Hôpital Privé Saint-Martin, Ramsay GdS, 14050 Caen, France.*
2. *Clinique Saint-Charles, 85000 La Roche-sur-Yon, France.*
3. *Cabinet d'angiologie et médecine vasculaire, 38300 Bourgoin-Jailleu, France.*
4. *Chaire d'évaluation des allégations de santé, BSB & CEN, 21000 Dijon, France.*

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Investigateur principal : *Claudine Hamel-Desnos.*

Co-Investigateur principal : *Matthieu Josnin.*

Investigateurs : *Laurence Allouche, Pierre Combes, Bertrand Chauzat, Jan-Marc Diamand, Thierry Dutartre, Fannie Forgues, Sébastien Gracia, Claudine Hamel-Desnos, Damien Jeanneau, Matthieu Josnin, Michel Lausecker, Luc Moraglia, Nicolas Néaume, Pierre Ouvry, Valérie Tripey, Jérôme Says.*

Coordinateur méthodologique : *François-André Allaert.*

Introduction

Selon la classe clinique de la classification CEAP (clinique, étiologique, anatomique et physiopathologique), les patients porteurs de veines réticulaires et de télangiectasies sont classés C1 [1].

La sclérothérapie est considérée comme étant supérieure au traitement par laser dans cette indication [2] et bénéficie d'un fort grade de recommandation pour les C1 (grade 1A) [3].

La littérature sur la sclérothérapie des télangiectasies n'est cependant pas très abondante, et comporte surtout des séries, portant essentiellement sur des sclérosants sous forme liquide. Les essais cliniques sur la mousse sclérosante, dans cette indication, sont peu nombreux, et les essais contrôlés randomisés (ECR) liquide *versus* mousse encore plus rares et peu contributifs [4].

De ce fait, pour le traitement des C1, contrairement aux recommandations de sclérothérapie de toutes les autres varices :

– la sclérothérapie liquide reste considérée comme étant la méthode de choix (grade 1A),
– la sclérothérapie à la mousse n'étant considérée que comme une option supplémentaire : « Foam sclerotherapy of C1 varicose veins is an alternative method » (GRADE 2B) [3].

Les deux sclérosants susceptibles d'être utilisés sous forme mousse, et commercialisés en France, sont le polidocanol (POL) ou Lauromacrogol 400 et le tétradécyl sulfate de sodium (TDSS).

Avec ces 2 produits, les ECR liquide versus mousse, portant sur le traitement des C1, n'ont pas bénéficié de la même rigueur que pour les veines saphènes [57] ou autres varices.

Notamment, le mode de fabrication de la mousse est très variable dans les ECR concernant les C1.

Ainsi, en 2004, dans un ECR suisse monocentrique [8] portant au total sur 150 patients, Kern compare la glycérine chromée (GC) pure, au POL liquide 0,25 % et POL mousse 0,25 %, dans le traitement par sclérothérapie des veines réticulaires et des télangiectasies situées en face latérale de cuisse.

Il conclut que la GC est plus efficace que le POL liquide et mousse dans cette indication.

Cependant, on note que la mousse était fabriquée selon la technique de Monfreux, nécessitant des seringues en verre. Or, aujourd'hui, cette technique n'est pas recommandée et n'est plus utilisée.

D'autres ECR comparant la forme mousse *versus* forme liquide ont été réalisées, mais ne permettent pas de conclure de manière significative et là encore elles présentent un manque d'homogénéité sur le plan méthodologique [9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17].

Actuellement, pour la fabrication de la mousse sclérosante, les recommandations européennes [3], et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament en France (ANSM) recommandent la méthode Tessari ou son équivalent, c'est-à-dire soit l'utilisation d'un robinet à trois voies, soit celle d'un bi-connecteur femelle-femelle, avec des seringues en plastique, à usage unique.

D'autre part, en France, pour la sclérothérapie des télangiectasies effectuée avec du POL, une concentration de 0,25 % ou 0,50 % est utilisée pour la forme liquide, alors que pour la forme mousse, la concentration de 0,125 % est souvent préférée.

Pour le TDSS, la concentration plutôt préconisée en pratique courante dans cette indication, et notamment au Royaume-Uni, est de 0,1 % pour la sclérothérapie liquide, la forme mousse étant, quant à elle, encore peu utilisée pour les C1.

Face à ce manque de comparaisons validées entre ces différentes techniques thérapeutiques, forme mousse et forme liquide, et ces deux produits, formes et produits largement utilisés en pratique quotidienne, **la Société Française de Phlébologie** a décidé de conduire une étude contrôlée randomisée comparant la forme liquide et la forme mousse pour le POL et pour le TDSS, dans le traitement des télangiectasies, afin de pouvoir réaliser des recommandations sur une base objective.