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

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLÉBOLOGIE

La mésothérapie en phlébologie. Étude comparative « mésodrain » *versus* placebo.

Mesotherapy in phlebology. Comparative study "mésodrain" vs placebo.

Mémoire DUP 2014

Atlan M.

Résumé

Après un rappel sur l'historique, puis sur les principales indications de la mésothérapie, sont rappelées les principales données actuelles sur l'utilisation de la mésothérapie en phlébologie.

Puis les auteurs décrivent l'étude « mésodrain » *versus* placebo, une étude comparative, observationnelle, prospective, et non randomisée en simple aveugle, dont l'objectif est de montrer si la mésothérapie entraîne une amélioration significative des signes fonctionnels de l'IVC des membres inférieurs.

À la lumière des résultats obtenus, on peut affirmer que la méthode du « mésodrain » *versus* placebo démontre l'efficacité de la méthode mésothérapeutique employée pour diminuer, voire amender les signes fonctionnels de la maladie veineuse chronique superficielle sur un échantillon de 17 patients (dont 10 traités par mésodrain *versus* 7 placebo).

Cependant, malgré des résultats significatifs sur le plan statistique, la modeste taille de l'effectif ne permet pas d'avoir une puissance d'étude très élevée. Ce travail pourrait servir à calculer la taille de l'effectif pour des études futures.

Mots-clés : *mésothérapie, mésodrain, phlébologie, insuffisance veineuse chronique, placebo.*

Summary

After a review of the history and of the main indications of mesotherapy, are reminded the main current data on the use of mesotherapy in Phlebology.

Then the authors describe their study mésodrain vs *placebo, a comparative study, observational, prospective, non-randomized, single-blind, whose aim is to show whether mesotherapy results in a significant improvement in functional symptoms of CVI of the lower limbs.*

In light of the results we can say that the method of "mésodrain" placebo demonstrates the effectiveness of the method used to reduce mesotherapeutic amend or functional signs of chronic superficial venous disease in a sample of 17 patients (10 treated by mésodrain versus *7 placebo).*

However, despite significant results, statistically the modest size of the workforce does not have a very high power study. This work could be used to calculate the size of the workforce for future studies.

Keywords: mesotherapy, mésodrain, phlebology, chronic venous insufficiency, placebo.

Rappel sur la mésothérapie

Historique

- La mésothérapie est une technique inventée dans les années 1955 par le **Docteur Pistor**. Il s'agit d'une technique thérapeutique qui consiste à injecter une microdose de médicaments allopathiques à très faible profondeur, sous la peau, au plus près de la lésion. Elle permet le ciblage précis d'une pathologie locorégionale.
- **Le Dr Pistor a résumé la technique par une formule simple : « Peu, rarement et au bon endroit »** [14]. Elle consiste en des injections locales de médicaments faites à travers la peau, très superficielles et peu douloureuses. Ces injections peuvent être intra-épidermiques, intradermiques superficielles ou profondes entre 1 et 13 mm.

Michael Atlan, médecin vasculaire, étudiant du DUP 2014, 37, boulevard Lannes, 75016 Paris.
E-mail : mikaatlan@hotmail.fr

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

- Depuis le début des années 80, la mésothérapie ponctuelle systématisée du **Dr Mrejen** apporte une sémiologie objective et reproductible qui fournit au niveau de la peau des indications précises sur le siège des points à piquer et sur le choix des médicaments à injecter.
  L'efficacité des micro-injections est aujourd'hui reconnue. L'absence de toxicité et les effets secondaires bénins et peu fréquents sont de grandes qualités reconnues à la mésothérapie [15, 16, 17].
- **La mésothérapie est reconnue par l'ordre des médecins depuis 2003.** C'est aussi en 2003 que la CRAM reconnaît les traitements par mésothérapie dans le cadre des soins de la douleur.

Les indications de la mésothérapie

Que traite la mésothérapie ?

- Méso-douleur : migraines, névralgies, sciatiques, fibromyalgies, maladies ostéo-articulaires…
- Méso-sport : tendinites, entorses, déchirures musculaires, contractures…
- Méso-stress : anxiété, spasmophilie, dépression, troubles du sommeil…
- Méso-drain : insuffisance veineuse des membres inférieurs.
- Méso-esthétique : cellulite, cicatrices, rides, alopécie, varicosités…
- Méso-poids.
- Méso-anti-âge : méso-lift, presbytie.
- Autres : pathologies infectieuses, dermatologiques, immuno-allergiques, acouphènes, vertiges…

Cette liste n'est pas exhaustive.

Mésothérapie et circulation veineuse

La mésothérapie améliore de façon importante les troubles circulatoires des membres inférieurs.

Pour la circulation veineuse, la mésothérapie traite essentiellement les troubles fonctionnels : jambes lourdes ou douloureuses, œdèmes, crampes mais aussi varicosités, visant ainsi à améliorer le confort de vie des malades [18].

La technique du « mésodrain »

Elle utilise des mélanges veinotoniques, vasodilatateurs et anti-œdémateux. Elle induit un effet sur la microcirculation et garantit une efficacité remarquable sur l'insuffisance veineuse.

Le **mésodrain** s'effectue en nappage superficiel ou en épidermique en suivant les axes vasculaires latéraux et postérieurs des membres inférieurs [18, 19, 20].

Les techniques de méso-dissolutions, utilisées dans le traitement des cellulites, ont révélé l'action positive des mélanges pharmacologiques injectés sur la composante rétention d'eau et mauvaise circulation veineuse qui accompagnent certaines cellulites [18, 19, 20, 21].

Produits à action circulatoire utilisés en mésothérapie

La voie mésothérapique c'est le dépôt extravasculaire du produit actif, le ciblage, des propriétés de réservoir et de biodistribution. Ayant une biodisponibilité à 100 % avec la suppression du premier passage hépatique et une observance thérapeutique à 100 % [22].

Les règles de choix du produit a dilué, aqueux et actif. Avec des produits ayant l'AMM injectable obligatoire et ayant des compatibilités de mélanges.

La mésothérapie est dotée d'un double effet :

– un effet réflexe dû à la griffure ou à la poncture ;
– un effet pharmacologique dû à l'action des médicaments.

Les anesthésiques locaux : procaïne (DCI)

En mésothérapie, elle permet d'atténuer la douleur d'injection et elle potentialise l'action des produits injectés. Elle a également une action vasodilatatrice importante, par blocage du système sympathique, d'où son intérêt dans les pathologies chroniques et/ou dégénératives ainsi que sur la microcirculation. Une étude de **Questrel et al.** a démontré l'action de la procaïne en injection mésothérapique sur la microcirculation [23].

Les produits à action circulatoire : etamsylate (DCI) = dicynone (DC)

L'etamsylate est un hémostatique. Il augmente l'adhésivité plaquettaire et la résistance capillaire. Il diminue la perméabilité capillaire. Il est anti-hémorragique et vasculo-protecteur.

Les vitamines

- **Vitamine C (DCI) : Laroscorbine (DC)**

  Il s'agit d'un anti-oxydant, anti radicaux libres et un trophique dont l'action locorégionale est puissante.

- **Vitamine E : Vitamine E Nepalm (DC)**

  Il s'agit d'un vasculo-protecteur et un des plus puissants anti radicaux libres connus.

  Plusieurs études ont montré le rôle des radicaux libres dans la dégradation des parois veineuses, au niveau de l'endothélium, du collagène et des cellules musculaires lisses.

  Le rôle des radicaux libres est vraisemblablement dominant dans l'altération des parois veineuses et dans l'évolution vers les varices, d'où la notion de stress oxydant dans le mécanisme de l'insuffisance veineuse des membres inférieurs.

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

La vitamine E s'oppose à la peroxydation des radicaux libres et des acides gras. Dans la maladie veineuse, une production des radicaux libres est supérieure à leur destruction [24].

Pour Melet, la carence en vitamine E est spécifique des pays industrialisés et il constate que les varices y sont 5 à 10 fois plus fréquentes que dans les pays du tiers monde [25].

Les techniques d'injection

Il existe plusieurs techniques d'injection selon la profondeur d'injection dans la peau et dont le choix est basé sur le concept des 4 unités de compétence de la peau [26, 27] :

- **Injection épidermique :** à moins de 1 mm de profondeur avec des aiguilles 0,3/13 mm. Cela induit un important effet vasomoteur et réflexe.
- **Injection intradermique superficielle :** à 1 mm de profondeur avec des aiguilles 0,3/13 mm ou 0,4/4 mm. Cela induit une stimulation des unités nerveuses, circulatoire et immunitaire de la peau.
- **Injection intradermique profonde :** de 2 à 4 mm avec des aiguilles 0,4/4 mm en points par points. Cela stimule les 4 unités de compétence.
- **Nappage :** ce sont des injections épidermiques, basale et dermique superficielle, qui stimulent les 4 unités de compétence.
- **Injection intra hypodermique :** méso-perfusion de 4 à 10 mm avec aiguilles de 0,3/13 mm. Cela stimule les unités nerveuses, immunitaires et circulatoires.
- **Injection dermo-hypodermique :** mésothérapie ponctuelle systématisée de 2 à 13 mm avec des aiguilles de 0,3/13 mm.
- Techniques mixtes.

Les injections sont pratiquées manuellement avec des seringues de 2, 5 ou 10 ml ou à l'aide d'un appareil auto-injecteur électronique après désinfection de la peau à la biseptine. Le matériel est stérile et à usage unique.

L'étude mésodrain *versus* placebo

Méthode

Étude comparative, observationnelle, prospective, non randomisée en simple aveugle dont l'objectif est de montrer s'il y a une amélioration significative des signes fonctionnels de l'IVC des membres inférieurs.

Critère principal : amélioration des signes cliniques principaux (douleur, qualité de vie, lourdeur) sous mésodrain.

Critères secondaires : évaluation du mésodrain en association avec la compression médicale.

Critères d'inclusion :

- Patients atteints d'une IVC des MI clinique ou symptomatique.
- Avec ou sans présence de télangiectasies ou de varices.

Critères d'exclusion :

- Prise d'un traitement par un veinotonique.
- Traitement en cours de sclérothérapie.
- IVC secondaire à une pathologie organique.
- Insuffisance lymphatique associée.

Réalisation de tests statistiques :

- significatifs pour $p < 0,05$.
- Mann-Whitney pour la douleur et la lourdeur : il s'agit d'un test non paramétrique pour comparer deux échantillons indépendants de petite taille.
- Test de chi2 et de Fischer pour la qualité de vie.

Description :

Les patients ont participé sur la base du volontariat après information et explication de l'étude. Dans un premier temps un examen clinique complet est réalisé.

Un dossier patient est établi sur lequel sont notés :

- Les signes fonctionnels suivants quantifiés selon une échelle numérique EVA :
  - i. Douleurs de jambe
  - ii. Lourdeurs de jambe
  - iii. Prurit
  - iv. Crampes
- Horaires des douleurs/lourdeurs
  - i. Apparition
  - ii. Symptôme maximum
  - iii. Sédation
- Signes physiques évalués par présence ou non
  - i. Œdèmes de jambes et/ou chevilles
  - ii. Présence de troubles trophiques des MI
  - iii. Présence de télangiectasie et/ou varicosités
  - iv. Présence de varices
- Ancienneté des symptômes :
  - i. > 2 ans
  - ii. < 2 ans
- Évaluation de la qualité de vie par un score : CIVIQ – quantifié de 0 (pas de gêne) à 4 (gêne importante) – total variant de 0 à 12.
- La prise en charge thérapeutique par le mésodrain *vs* placebo a été randomisée en simple aveugle par l'opérateur.
- Les techniques utilisées : IED, IDS, nappage en IDP, le long des trajets saphènes, aux faces antérieures et postérieures des cuisses et des jambes, ainsi que de l'IDP au niveau des zones douloureuses signalées par le patient.
- Le rythme des séances : J0, J7, J15, J30 et J60.

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

- Évaluation de la tolérance de la séance de mésothérapie :
  - Bonne
  - Moyenne
  - Mauvaise
- Évaluation de l'efficacité du mésodrain par le patient :
  - 0 : pas d'amélioration
  - 1 : légère amélioration
  - 3 : bonne amélioration

Protocole thérapeutique

Établissement du mésodrain

- Mesocaïne 2 % : 1cc
- Etamsylate : 2cc
- Vitamine E : 1cc
- Vitamine C : 1cc

Établissement du placebo

- Sérum physiologique : 5cc

Déroulement d'une séance

- Désinfection de la peau à la Biseptine
- Préparation du mélange ou du placebo
- Mise d'un gant à la main libre de la seringue
- Seconde désinfection de la peau à la Biseptine
- On piquera le long du trajet de la grande et de la petite saphène en IDP avec une aiguille 4 mm/0,29, puis sur toute la surface du membre inférieur en IDS ou IED avec une aiguille 13 mm/0,3.

Matériel d'étude

- Nombre de cas : 17 patients
- Sexe ratio : 13 femmes, 4 hommes
- Âge moyen : 42,5 (28-67 ans)
- Vie active : 82,3 % (14)
- Nombre de patients mésodrain 10 (cas 1-10) – placebo 7 (cas 11-17)
- Ancienneté des troubles veineux :
  - > 2 ans : 94 %
  - < 2 ans : 6 %

Classification des patients selon la CEAP (Tableau 1 et Tableau 2)

Les traitements associés

- Une compression médicale veineuse a été prescrite chez tous les patients et dans 59 % des patients et son maintien a été régulier tout au long du traitement.
- Les veinotoniques n'ont été prescrits chez aucun patient.
- Aucune sclérothérapie n'a été réalisée durant l'étude.

CEAP	Nombre	Pourcentage
C0	5	29,5
C1	5	29,5
C2	3	17,6
C3	3	17,6
C4	1	5,9
C5	0	0
C6	0	0

TABLEAU 1 : Répartition des patients selon le stade C (clinique) de la CEAP.

Cas	CEAP
1	C3
2	C2
3	C1
4	C0
5	C1
6	C4
7	C0
8	C1
9	C3
10	C0
11	C0
12	C2
13	C1
14	C1
15	C3
16	C2
17	C0

TABLEAU 2 : Classification des patients selon le stade clinique de la CEAP.

Analyse générale des résultats

- On note dans 82,5 % des patients une bonne tolérance des séances de mésothérapie pendant et après chaque séance. Quelques hématomes et ecchymoses ont été notés par 3 patients à la suite de certaines séances.
- Mais dans près de 88 % des patients, une satisfaction au traitement a été constatée par le patient lui-même. 12 % n'ont constaté aucune différence entre le début et la fin du protocole.

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

Mésodrain					
Douleur	**Jo**	**J7**	**J15**	**J30**	**J60**
Moyenne	5,7	4,6	4,0	3,2	2,1
Écart type	1,3	1,1	1,4	1,0	1,0
Médiane	6,0	5,0	4,5	3,0	2,0
Lourdeur	**Jo**	**J7**	**J15**	**J30**	**J60**
Moyenne	4,4	3,4	2,7	2,5	2,2
Écart type	2,2	1,3	1,1	0,8	1,3
Médiane	4,5	3,0	2,5	2,5	2,0
Qualité de vie	**Jo**	**J7**	**J15**	**J30**	**J60**
Moyenne	7,3	6,2	4,7	3,9	3,2
Écart type	2,4	2,2	1,6	1,4	1,0
Médiane	7,0	5,5	4,5	3,5	3,0

TABLEAU 3 : Valeurs des moyennes - écarts types -médianes des critères principaux sous mésodrain.

Mésodrain					
Douleur	**Jo**	**J7**	**J15**	**J30**	**J60**
Moyenne	5,7	4,4	4,6	4,4	4,4
Écart type	1,1	1,0	0,8	0,8	0,8
Médiane	6,0	4,0	4,0	5,0	5,0
Lourdeur	**Jo**	**J7**	**J15**	**J30**	**J60**
Moyenne	5,3	4,4	4,4	4,0	4,1
Écart type	2,1	1,6	1,5	1,2	1,2
Médiane	6,0	4,0	5,0	4,0	5,0
Qualité de vie	**Jo**	**J7**	**J15**	**J30**	**J60**
Moyenne	5,3	4,6	4,0	3,7	3,7
Écart type	1,6	1,1	1,0	0,8	0,5
Médiane	6,0	4,0	4,0	4,0	4,0

TABLEAU 4 : Valeurs des moyennes - écarts types -médianes des critères principaux sous placebo.

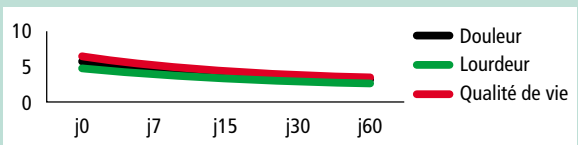

FIGURE 1 : Évolution des critères principaux en fonction EVA (douleur – lourdeur – qualité de vie) de Jo à J60.

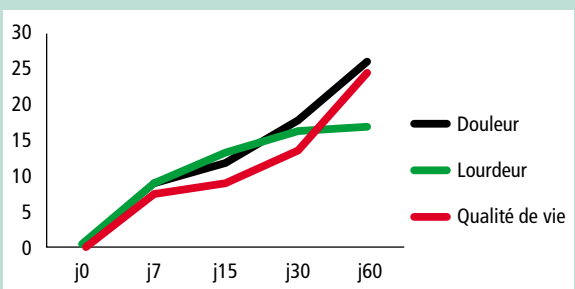

FIGURE 2 : Évolution des pourcentages d'amélioration des critères principaux (douleur – lourdeur – qualité de vie) de Jo à J60.

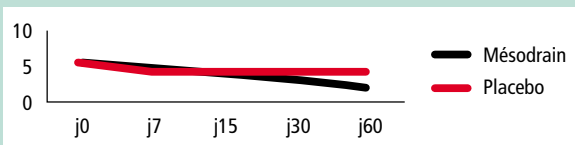

FIGURE 3 : Douleur. Évolution EVA mésodrain vs placebo.

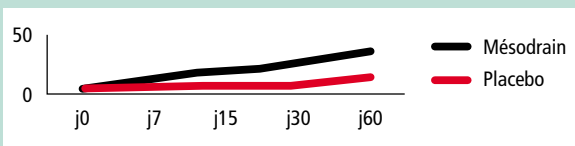

FIGURE 4 : Douleur. Évolution des pourcentages d'amélioration entre chaque séance mésodrain vs placebo.

Résultats analytiques

Sur la douleur

Elle se localise de façon bilatérale et diffuse le long des membres inférieurs.

- Dans 47 % des cas, elle prédomine au niveau des mollets et des chevilles.
- Elle est également majorée en fin de journée, en position d'orthostatisme.
- Elle est soulagée au repos et en décubitus.

Dans 70 % des cas, la douleur est ≥ 5 **(Tableau 5)**.

- Une amélioration des douleurs a été observée chez 65 % des patients dès la première séance (p = 0,007),
- et dans 88 % dès la seconde séance (p = 0,005).
- À la fin des deux mois, 94 % avaient une EVA inférieure à celle décrite en début de traitement ($p = 10^{-5}$).
- Et chez seulement 23 % des patients on a une EVA encore ≥ 5 à J60 **(Figure 3)**.

Lorsque l'on compare le groupe mésodrain vs placebo :

- 80 % d'amélioration dans le groupe mésodrain dès la première séance *vs* 57 % groupe placebo.
- Ces taux sont de 90 % *vs* 85 % après la seconde séance (p = 0,015).
- À J60, 100 % des patients sous mésodrain ont une amélioration de leur EVA sur la douleur *vs* 70 % sous placebo (p = 0,00001).

Par contre, lorsque l'on regarde le pourcentage d'amélioration tout au long des séances, on distingue de façon bien plus significative la différence d'efficacité entre le mésodrain et le placebo **(Figure 4)**.

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

Douleur	Jo	J7	% amélioration	J15	% amélioration	J30	% amélioration	J60	% amélioration Jo–J60
Cas 1	**6**	**5**	**10**	**4**	**10**	**2**	**20**	**2**	**40**
Cas 2	**7**	**5**	**20**	**5**	**0**	**3**	**20**	**2**	**40**
Cas 3	6	6	0	5	10	4	10	3	30
Cas 4	**5**	**5**	**0**	**5**	**0**	**3**	**20**	**2**	**30**
Cas 5	4	3	10	2	10	2	0	1	30
Cas 6	**8**	**6**	**20**	**6**	**0**	**4**	**20**	**2**	**60**
Cas 7	4	4	0	3	10	3	0	1	30
Cas 8	**6**	**3**	**30**	**2**	**10**	**2**	**0**	**1**	**50**
Cas 9	**6**	**5**	**10**	**5**	**0**	**5**	**0**	**4**	**20**
Cas 10	**5**	**4**	**10**	**3**	**10**	**4**	**–10**	**3**	**20**
Cas 11	**5**	**3**	**–20**	**4**	**–10**	**4**	**0**	**3**	**20**
Cas 12	7	5	20	5	0	5	0	5	20
Cas 13	6	4	20	5	–10	5	0	5	10
Cas 14	**5**	**5**	**0**	**4**	**10**	**4**	**0**	**4**	**10**
Cas 15	**6**	**4**	**20**	**4**	**0**	**5**	**–10**	**5**	**10**
Cas 16	7	6	10	6	0	5	10	5	20
Cas 17	4	4	0	4	0	3	10	4	0

TABLEAU 5 : Cotation de la douleur selon l'EVA (1-10) et % d'amélioration du score entre chaque séance (en gras : port de contention).

Test de Mann-Whitney			
Douleur	Jo-J7	Jo-J30	Jo-J60
Mésodrain	0,007	0,0002	0,00001
Placebo	0,01	0,0004	0,004
Mésodrain *vs* placebo		0,015	0,00001

TABLEAU 6 : Résultats statistiques sur la douleur.

On constate de façon significative à tous les stades :

- L'amélioration de la douleur dès la première semaine ainsi qu'à un et deux mois dans le groupe mésodrain.
- De même dans le groupe placebo, pouvant être expliqué par l'effet réflexe et vasoactif de la mésothérapie.
- Par contre, on voit la supériorité du groupe mésodrain *vs* placebo.

Sur la lourdeur

- La lourdeur est plus décrite et ressentie par les patients comme un symptôme invalidant.
  Mais seulement 53 % des patients ont un EVA ≥ 5.
- Dans le groupe mésodrain, dès la première séance on a une amélioration dans 59 % des cas (p = 0,015), puis 70 % après une seconde séance (p = 0,001).
- À J60, le taux d'amélioration sur le symptôme de lourdeur est de 83 % par rapport à l'EVA initiale **(Figure 5)**.

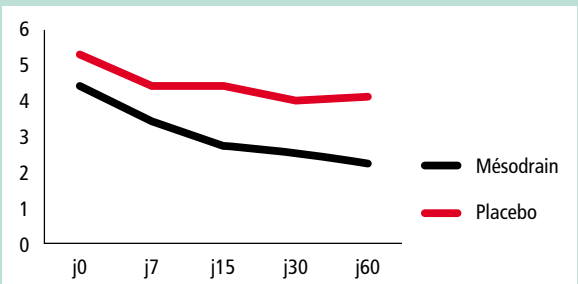

FIGURE 5 : Lourdeur. Évolution EVA mésodrain vs placebo.

Lorsque l'on compare le groupe mésodrain vs placebo :

- 70 % d'amélioration dans le groupe mésodrain dès la première séance *vs* 43 % groupe placebo.
- Ces taux sont de 80 % *vs* 57 % après la seconde séance (p = 0,015).
- À J60, 90 % des patients sous mésodrain ont une amélioration de leur EVA sur la lourdeur *vs* 63 % sous placebo (p = 0,007).
- Par contre, lorsque l'on regarde le pourcentage d'amélioration tout au long des séances, on distingue de façon bien plus significative la différence d'efficacité entre le mésodrain et le placebo **(Figure 6)**.

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

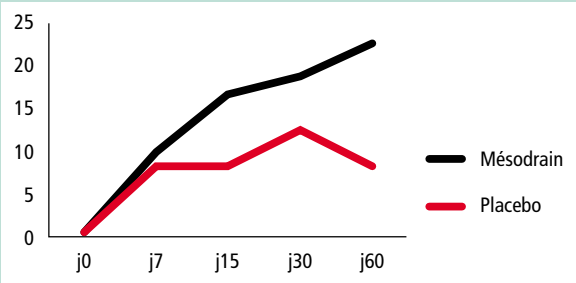

FIGURE 6 : Lourdeur. Évolution des pourcentages d'amélioration entre chaque séance mésodrain vs placebo.

Test de Mann-Whitney			
Lourdeur	Jo-J7	Jo-J30	Jo-J60
Mésodrain	0,015	0,0056	0,0011
Placebo	0,045	0,022	0,03
Mésodrain *vs* placebo		0,015	0,007

TABLEAU 7 : Résultats statistiques sur la lourdeur.

On constate de façon significative à tous les stades :

- L'amélioration de la douleur dès la première semaine ainsi qu'à un et deux mois dans le groupe mésodrain.
- De même dans le groupe placebo, pouvant être expliqué par l'effet réflexe et vasoactif de la mésothérapie.
- Par contre, on voit la supériorité du groupe mésodrain *vs* placebo.

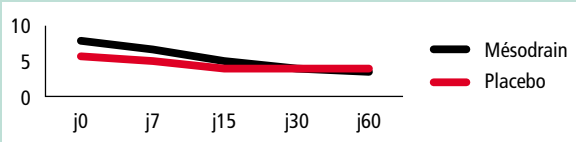

FIGURE 7 : Qualité de vie. Évolution EVA mésodrain vs placebo.

Sur la qualité de vie

- Initialement, l'indice de qualité de vie de notre échantillon montre un score ≥ 6 dans 65 % des patients.
- Dès la première séance, ce score est de 41 %.
- À J60, il est de 0 % **(Tableau 8)**.

Lorsque l'on compare le groupe mésodrain vs placebo, on observe :

- 70 % d'amélioration dans le groupe mésodrain dès la première séance *vs* 43 % groupe placebo.
- Ces taux sont de 90 % *vs* 57 % après la seconde séance (p = 0,004).
- À J60, 90 % des patients sous mésodrain ont une amélioration de leur EVA sur la douleur *vs* 63 % sous placebo (p = 0,0001).
- Lorsque l'on regarde le pourcentage d'amélioration tout au long des séances, on distingue de façon bien plus significative la différence d'efficacité entre le mésodrain et le placebo **(Figure 8)**.

Qualité de vie	Jo	J7	% amélioration	J15	% amélioration	J30	% amélioration	J60	% amélioration Jo–J60
Cas 1	**10**	**9**	**8**	**7**	**16**	**6**	**8**	**4**	**48**
Cas 2	**9**	**9**	**0**	**6**	**24**	**6**	**0**	**5**	**32**
Cas 3	5	5	0	4	8	4	0	3	16
Cas 4	**4**	**3**	**8**	**3**	**0**	**3**	**0**	**3**	**8**
Cas 5	6	5	8	4	8	3	8	2	32
Cas 6	**5**	**4**	**8**	**3**	**8**	**2**	**8**	**2**	**24**
Cas 7	8	7	8	5	16	3	16	2	48
Cas 8	**9**	**5**	**32**	**3**	**16**	**3**	**0**	**3**	**48**
Cas 9	**11**	**9**	**16**	**7**	**16**	**5**	**16**	**4**	**56**
Cas 10	**6**	**6**	**0**	**5**	**8**	**4**	**8**	**4**	**16**
Cas 11	**4**	**4**	**0**	**3**	**8**	**3**	**0**	**3**	**8**
Cas 12	6	4	16	4	0	3	8	4	16
Cas 13	7	6	8	4	16	4	0	4	24
Cas 14	**3**	**3**	**0**	**3**	**0**	**3**	**0**	**3**	**0**
Cas 15	**7**	**6**	**8**	**6**	**0**	**5**	**8**	**4**	**24**
Cas 16	4	4	0	4	0	4	0	4	0
Cas 17	6	5	8	4	8	4	0	4	16

TABLEAU 8 : Cotation de la qualité de vie selon le score composite (1-12) et % d'amélioration du score entre chaque séance (en gras : port de contention).

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

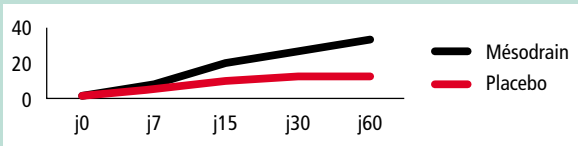

FIGURE 8 : Qualité de vie. Évolution des pourcentages d'amélioration entre chaque séance mésodrain vs *placebo.*

Qualité de vie		
Mésodrain *vs* placebo	**J0-J30**	**J0-J60**
Test chi2 : CIVIQ ≤ 4	0,004	0,0001
Test Fischer : CIVIQ ≤ 4	0,015	0,003

TABLEAU 9 : Résultats statistiques sur la qualité de vie.

Sur le plan de la qualité de vie, on établit de façon significative l'efficacité du mésodrain *vs* placebo à 1 et 2 mois.

On note donc une efficacité clinique du mésodrain *vs* placebo sur l'ensemble des critères principaux (douleur – lourdeur – qualité de vie). Sur l'EVA, principalement sur la douleur et la lourdeur **(Figure 9** et **Figure 10)**.

Lorsque l'on regarde les sous-groupes de patients suivants **(Figure 11**, **Figure 12** et **Figure 13)** :
– Contention + mésodrain
– Contention seule
– Mésodrain seul
– Pas de contention

- L'association de la compression médicale aux séances de mésothérapie ne montre pas de supériorité significative en comparaison avec les patients ayant simplement reçu le mésodrain, quel que soit le critère principal retenu ***(douleur : p = 0,47 – lourdeur : p = 0,86)***.
- **La comparaison entre le sous-groupe de patients placebo avec compression et les patients ayant eu le mésodrain avec compression montre une supériorité du mésodrain plus compression sur la douleur (p = 0,03) et la lourdeur (p = 0,0067).**
- Le sous-groupe mésodrain sans compression est supérieur au sous-groupe placebo sans compression uniquement sur la douleur (p = 0,031). L'absence totale de traitement (compression et/ou mésodrain) entraîne la plus faible baisse sur les critères principaux.
- **C'est l'association mésodrain et compression qui donne le plus d'amélioration sur les critères principaux.**

Sur le plan de la qualité de vie, aucune différence n'est mise en évidence sur aucun des sous-groupes.

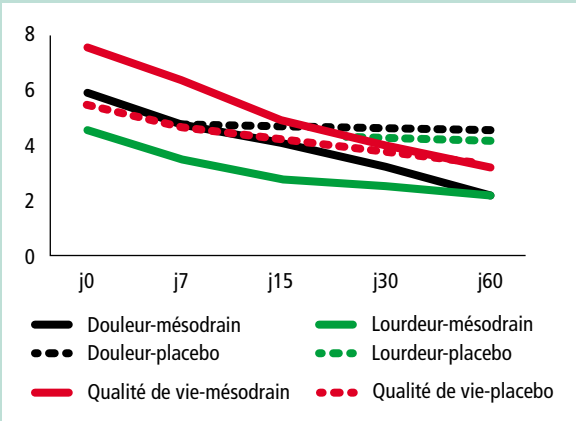

FIGURE 9 : Ensemble des résultats : EVA et pourcentage d'amélioration mésodrain vs *placebo sur l'ensemble des critères principaux (douleur – lourdeur – qualité de vie).*

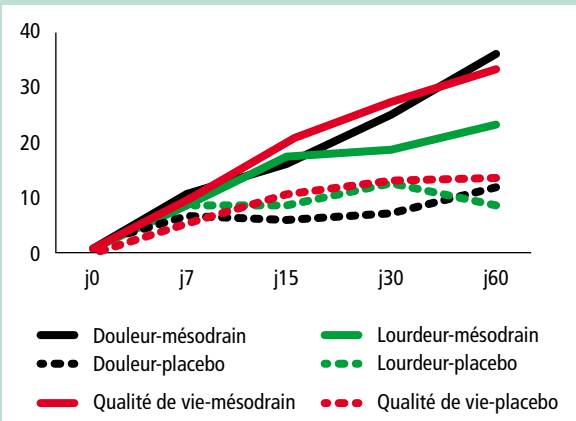

FIGURE 10 : Ensemble des résultats : EVA et pourcentage d'amélioration mésodrain vs *placebo sur l'ensemble des critères principaux (douleur – lourdeur – qualité de vie).*

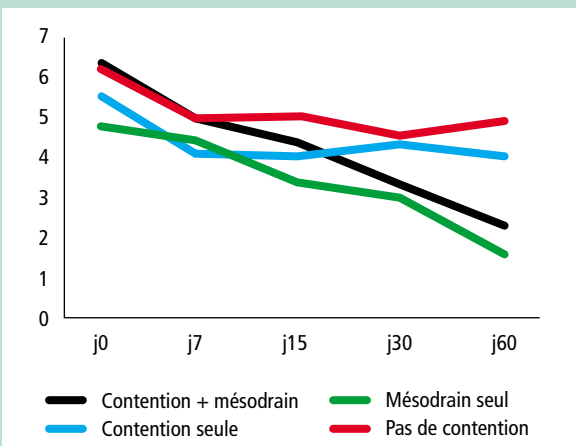

FIGURE 11 : Comparaison des différents traitements sur la douleur.

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

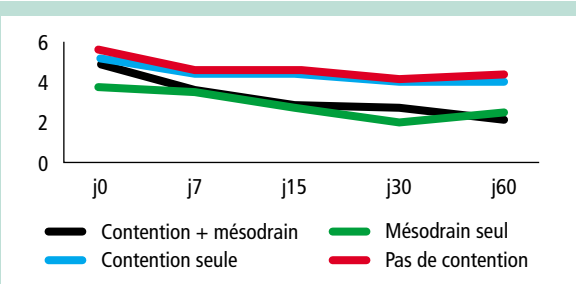

FIGURE 12 : Comparaison des différents traitements sur la lourdeur.

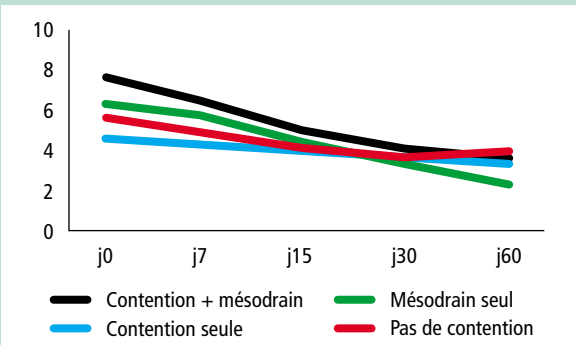

FIGURE 13 : Comparaison des différents traitements sur la qualité de vie.

Discussion

La chose la plus évidente sur l'ensemble de l'étude est l'amélioration à 100 % de l'ensemble des critères principaux, de façon significative, en faveur du mésodrain.

Le taux moyen d'amélioration est de 2 points sur l'EVA et une amélioration globale de près de 20 % par rapport à l'état initial, notamment sur la douleur et la qualité de vie **(Figure 14** et **Figure 15)**.

L'EVA de la douleur s'améliore de 2,3 points et de 35 % par rapport à son état de base avec un $p < 0,05$ ($p = 0,00001$).

Sur la qualité de vie, le score CIVIQ s'améliore de 2,5 points et de 33 % par rapport à son état de base avec un $p < 0,05$ ($p = 0,0001$).

Et ***sur la lourdeur***, l'EVA s'améliore d'1 point et de 23 % par rapport à son état de base $p < 0,05$ ($p = 0,007$).

Donc il est bien évident que l'efficacité du mésodrain est significative sur le plan clinique et sur les principaux symptômes de l'insuffisance veineuse chronique.

Test de Mann-Whitney		
Douleur	**J0**	**J60**
Mésodrain + contention *vs* placebo + contention	0,16	0,03
Mésodrain sans contention *vs* placebo sans contention	0,23	0,031
Mésodrain + contention *vs* mésodrain sans contention	0,14	0,47
Placebo + contention *vs* placebo sans contention	0,44	0,33

TABLEAU 10 : Résultats statistiques sur les sous-groupes de douleur.

Test de Mann-Whitney		
Lourdeur	**J0**	**J60**
Mésodrain + contention *vs* placebo + contention	0,86	0,0067
Mésodrain sans contention *vs* placebo sans contention	0,35	0,16
Mésodrain + contention *vs* mésodrain sans contention	0,52	0,86
Placebo + contention *vs* placebo sans contention	0,78	0,80

TABLEAU 11 : Résultats statistiques sur les sous-groupes de lourdeur.

Test de Fischer		
Qualité de vie	**J0**	**J60**
Mésodrain + contention *vs* placebo + contention	0,49	1
Mésodrain sans contention *vs* placebo sans contention	0,67	1
Mésodrain + contention *vs* mésodrain sans contention	0,30	1
Placebo + contention *vs* placebo sans contention	0,82	1

TABLEAU 12 : Résultats statistiques sur les sous-groupes de qualité de vie.

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

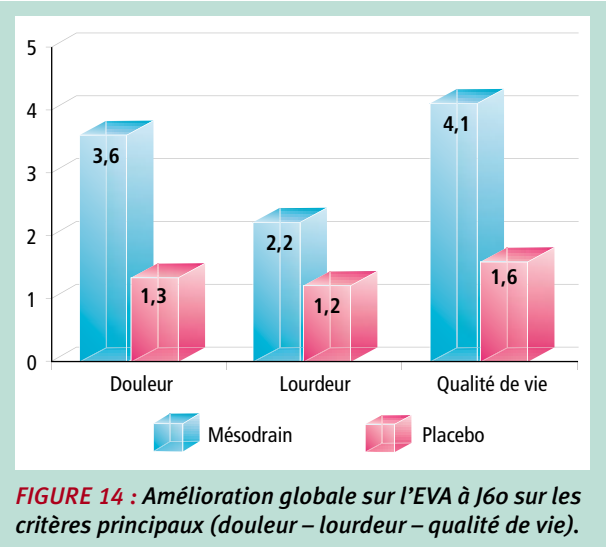

FIGURE 14 : Amélioration globale sur l'EVA à J60 sur les critères principaux (douleur – lourdeur – qualité de vie).

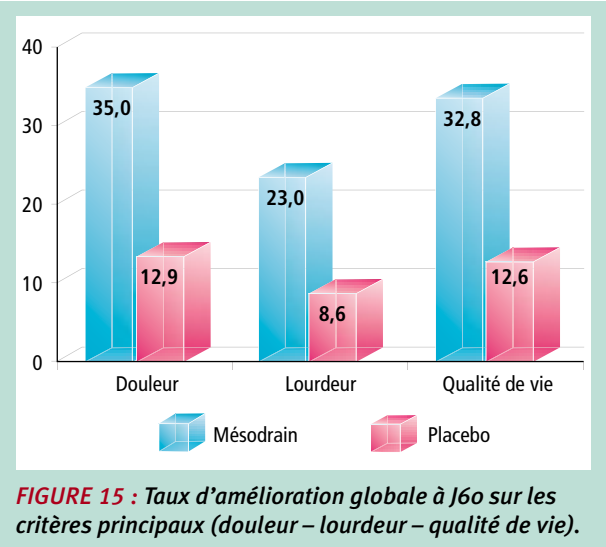

FIGURE 15 : Taux d'amélioration globale à J60 sur les critères principaux (douleur – lourdeur – qualité de vie).

Lorsque l'on regarde les différents sous-groupes cités plus haut :

- L'efficacité est la plus significative chez les patients qui ont reçu le mésodrain associé à une contention.
- Cela se constate, sur l'EVA et sur le pourcentage d'amélioration clinique, sur la douleur (p = 0,003) et la lourdeur (p = 0,0067) mais pas sur la qualité de vie.

L'association thérapeutique, mésodrain-compression, est plus efficace sur la douleur de façon significative.

Sur la lourdeur (p = 0,52) et la qualité de vie (p = 1), un traitement associant mésodrain-compression n'apporte pas semble-t-il de supériorité par rapport au traitement par le mésodrain seul. De plus, il est surprenant de constater que les patients ayant eu uniquement une compression médicale ne montrent aucune efficacité comparativement aux patients n'ayant eu aucun traitement.

Ces constatations sont probablement liées au fait que ces patients ont mal supporté le port de la compression et que, de façon subjective, le critère principal d'évaluation étant le mésodrain, c'est son efficacité seule qui a été jugée. De plus, l'échantillon étudié de la population était par ailleurs trop faible pour en tirer des conclusions.

Lorsque l'on compare la population générale ayant reçu le mésodrain (du groupe principal *vs* placebo) au sous-groupe de patients ayant eu l'association mésodrain et compression, on s'aperçoit d'une meilleure efficacité de leur association sur les critères principaux que sont la douleur et la lourdeur, mais par contre pas de supériorité sur la qualité de vie.

Donc on constate un effet synergique de l'association mésodrain et compression médicale.

	Mésodrain population générale	Sous-groupe mésodrain et contention
EVA douleur	3,6	3,9
EVA lourdeur	2,2	2,6
EVA QDV	4,1	3,7
% d'amélioration de la douleur	35	37,1
% d'amélioration de la lourdeur	23	25,7
% d'amélioration de la qualité de vie	32,8	29,7

TABLEAU 13 : Gain en EVA et pourcentage d'amélioration des critères principaux.

Conclusions

À la lumière des résultats obtenus lors de cette étude, on peut affirmer que la méthode du « mésodrain » *vs* placebo a fait montre, sans conteste, de résultats significatifs.

Cependant, malgré des résultats significatifs sur le plan statistique, la modeste taille de l'effectif ne permet pas d'avoir une puissance d'étude très élevée. Ce travail pourrait servir à calculer la taille de l'effectif pour des études futures.

De plus, un biais dans le recrutement est à noter, car se faisant selon un mode de volontariat, on peut supposer que certains participants ont été plus sensibles à la méthode de la mésothérapie et donc plus enclins à répondre de façon positive aux questions du praticien.

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

On peut regretter l'absence d'une meilleure sélection des patients à l'aide d'examens complémentaires objectifs, tels que l'écho-Doppler.

Malgré ces limites, au vu des résultats observés on peut considérer que la technique « mésodrain » est une technique efficace pour diminuer, voire amender les signes fonctionnels de la maladie veineuse chronique superficielle sur un échantillon de 17 patients (dont dix traités par mésodrain *vs* 7 placebo).

Ceci étant, il ne faut pas perdre de vue que, quelle que soit la pathologie traitée par « une méthode mésothérapique », cette dernière s'intègre toujours dans un arsenal thérapeutique global.

Face à la baisse des prescriptions des veinotoniques (due à leur déremboursement), la prescription de séances de mésothérapies pourrait être une solution à proposer dans l'arsenal thérapeutique.

Références

1. Source INSEE 1996 et 2010.
2. Garde C., Perrin M., Chleir F., et al. First meeting of review and consensus on venoactive agents on the symptoms of chronic venous disease. Phlébologie 2003 ; 56 : 103-9.
3. Kaplan R.M., Criqui M.H., Denenberg J.O., et al. Quality of life in patients with chronic venous disease: San Diego population study. J. Vasc. Surg. 2003 ; 37 : 1047-53.
4. Khan S.R., M'lan C.E., Lampding D.L., et al. Relationship between clinical classification of chronic venous disease and patient reported quality of life: results from an international cohort study. J. Vasc. Surg. 2004 ; 39 : 823-8.
5. Launois R., Reboul Marty J., Henry B. Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ). Quality of life res 1996 ; 5 : 539-54.
6. Badger C., Preston N., Seers K., Mortimer P. Benzopyrones for reducing and controlling lymphoedema of limbs. Cochrane Database Syst Rev 2004 ; 2 : CDOO3140
7. Carpentier P.H., Mathieu M. Évaluation de l'efficacité clinique d'un médicament veinotrope : les enseignements d'un essai thérapeutique avec la diosmine d'hémisynthèse dans le syndrome des jambes lourdes. J. Mal. Vasc. 1998 ; 28 : 106-12.
8. Behar A., Amiel M. Pharmacodynamic properties and therapeutic efficacy of Daflon 500. Phlebology 1992 ; suppl 2 : 41-4.
9. Garde C. Compte rendu des travaux de la commission « Action des veinotropes sur l'œdème de la MVC ». Phlébologie 2004 ; 57 : 7-13.
10. Khale B., Leng K. Efficacy of sclerotherapy in varicose veins – a prospective, blinded, placebo-controlled study. Dermatol. Surg. 2004 ; 30 : 723-8.
11. Guex J.J. Contre-indications de la sclérothérapie. Mise à jour 2005. J. Mal. Vasc. 2005 ; 30 : 144-9.
12. Guex J.J., Allaert F.A., Gillet J.L., Chleir F. Immediate and midterm complications of sclerotherapy: report of a prospective multicentre registry of 12, 173 sclerotherapy sessions. Dermatol. Surg. 2005 ; 31 : 123-8.
13. Levy J.L., Elbahr C., Jouve E., Mordon S. Comparison and sequential study of long pulsed Nd Yag 1064nm laser and sclerotherapy in leg telangiectasias treatment. Lasers Surg. Med. 2004 ; 34 : 273-6.
14. Pistor M. Mésothérapie pratique. Masson. 2008.
15. AMME 2009. Association mésothérapique et médecine esthétique. 26/10/2009.
16. Bonnet CH., Laurens D., Perrin J.J. Cellulite Mésodissolution. Guide pratique de la mésothérapie. Éditions Masson. 2008 ; 32-3.
17. Le Coz J. Traité de mésothérapie. 2005.
18. Blanchemaison PH. La mésothérapie pourrait soulager les jambes lourdes. Thérapies 2009.
19. Bonnet C.H., Perrin J.J. Mésodissolution hypoosmolaire : « Enfin ça marche ». J. Med. Est. et Chir. Derm. 2006 ; 32, 129 : 11-4.
20. Bonnet CH., Perrin J.J. Mésodissolution hypoosmolaire et hydro-lipodystrophie. Rev. Mésothérapie 2005 ; 124 : 13-6.
21. Bonnet C.H., Mrejen D., Perrin J.J. La mésothérapie en médicine esthétique et médecine générale. Édition mésodiffusion 2003 ; 328.
22. Taffin HP. Pharmacologie et pharmacopée en mésothérapie.
23. Questel et al. Mise en évidence par arthroscopie de l'activité sur la microcirculation d'un soluté injectable de procaïne 2 %. Bull. SFM 1983 ; 58 : 1.
24. Meydani L. Vitamin E. Lancet 1995 ; 34 : 170-4.
25. Melet J.J. L'alimentation occidentale, facteur de risque des varices et explication de la différence de leur fréquence entre Français et émigrés. Phlébologie 1981 ; 34 : 235-43.