



Référentiel sur le traitement endovasculaire des varices par injections écho-guidées de mousses fibrosantes. Le consensus d'experts de Grenoble. Version 2010.

Pour de plus amples informations, pour télécharger et signer le référentiel, veuillez-vous connecter sur le site : la-mousse.com

Les fous ouvrent les portes, les sages s'y engouffrent.

Promoteur : le club mousse Rhône-Alpes (association de médecins vasculaires traitant les varices par procédures endovasculaires).

Présidents : Gilles GACHET – VOIRON 38 - gigal@orange.fr

Laurent SPINI – PONTDE BEAUVOISIN 38 - SPINI.LAURENT@wanadoo.fr

Groupe de pilotage : Drs Soraya ANNAKI – AVIGNON, Karim BEN BARKA–FONTAINE, Jean-Patrick BENIGNI – PARIS, François BUCCI – GRENOBLE, André CORNU THENARD–PARIS, Vincent CREBASSA–MONTPELLIER, Serge COUZAN–SAINT-ETIENNE, Jean-Marc DIAMAND – GRENOBLE, Gilles GACHET – VOIRON, Jean-Luc GILLET – BOURGOIN-JALLIEU, Jean-Pierre GOBIN – LYON, Jean-Marie GUEDES – RIOM, Jean-Michel LECOQ – RIOM, Bernard MARABELLE – CANNES, Olivier PICHOT – GRENOBLE, Laurent SPINI – PONT de BEAUVOISIN.

Lecteurs : Pr Patrick-Henri CARPENTIER, Drs Karim BEN BARKA, Sophie BLAISE, Jean-Paul CAMUZET, André CORNU-THENARD, Serge COUZAN, Guy FRANCO, Didier LEBRUN, Wassim MAZLOUM, Didier RASTEL, Hervé RIOM, Yann ROUSSIN et Charles ZARCA.

Recommendations on the endovascular treatment of varicose veins by echo-guided injections of sclerosing foam : the Grenoble consensus of expert 2010 version.

Keywords

Recommendations, Consensus, Grenoble, Endovenous Treatment, Sclerosing Foams, Echo-guided Injections, Varicose Veins.

Summary

For a long time, the basic treatment of saphenous varicose veins has been surgical but the development of endovascular techniques in phlebological practice, particularly with the use of sclerosing foam has profoundly changed the situation. In the face of this radical change in practice, it seemed essential to elucidate recommendations defining the scientific and medico-legal background of this technique in response to the HAS (Haute Autorité de Santé = Higher Health Authority), AFSSPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé = French Agency of Safety Security of Health product), the CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie = National Fund for Health Insurance), The CNO (Conseil National de l'Ordre = General Medical Council), the patients associations, the insurance companies, etc.

To colleagues wishing to learn this method, it provides a text of reference born of the cumulated experience of the authors and of up to date scientific facts. Furthermore, it will form the basis of Assessment of Professional Practice (APP).

This guide of good practice is the result of a collective work of an association of vascular physicians experienced in phlebology, mostly members of the Foam Club which is thus its promoter. This consensus document has been formulated in accordance with the criteria used by the HAS.

The different chapters deal with the training, the equipment, the manufacture of the foam, the indications/contra-indications, the echo-Doppler investigations, the injections, the follow-up, the safety precautions, the reports and the legal aspects, particularly concerning information and patient consent. The 2010 version is now available on the net.

AVANT PROPOS.

Pourquoi établir un référentiel ?

Longtemps, la chirurgie a été le pilier du traitement des varices saphènes mais l'essor des traitements endovasculaires avec notamment l'utilisation de mousses fibrosantes a profondément changé la donne en phlébologie. Face à ce bouleversement des pratiques, il nous est apparu indispensable d'élaborer un référentiel, définissant un cadre médical scientifique imposant une validation par les instances de tutelles : Haute Autorité de Santé, Association Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et Université puis médico-administratif : Caisse Nationale d'Assurance Maladie... Dans le même ordre d'idée, il nous a également semblé nécessaire de donner, par l'élaboration d'un consensus, un cadre médico-légal opposable aux instances judiciaires et juridiques : Ordre des médecins, associations de malades, assureurs, etc. Il fournira, pour les confrères désireux de se former à la méthode, un document de référence issu de l'expérience cumulée des auteurs et des données scientifiques actualisées. Enfin, il permettra d'établir des référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

Méthodologie.

Ce guide de bonnes pratiques est le fruit du travail collectif d'un groupe de médecins vasculaires pratiquant la phlébologie, issus majoritairement du Club mousse qui en est donc le promoteur. Ce consensus a été conçu sur le mode formalisé selon les critères de l'HAS (1). Il est basé sur de nombreux études et travaux internationaux qui démontrent l'efficacité et la sécurité de ce traitement (2-30). Il a été soumis à des lecteurs : universitaires, chirurgiens vasculaires, médecins généralistes et patients. Il est actualisé annuellement selon l'évolution de la technique et les résultats des études scientifiques en cours. Il a été réalisé sans source de financement extérieure. Les membres du groupe de pilotage ont participé bénévolement à ce travail et déclarent ne pas avoir de lien financier avec les industries du domaine.

Glossaire des abréviations.

GVS, grande veine saphène.

PVS, petite veine saphène.

TVP, thrombose veineuse profonde.

HBPM, héparine de bas poids moléculaire.

AVK, anti-vitamine K.

CEAP, classification clinique, étiologique, anatomique et physiopathologique de la maladie veineuse.

CHIVA, cure conservatrice et hémodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire.

IPS, index de pressions systoliques.

IRM, imagerie par résonnance magnétique.

G, gauge.

F, french.

AINS, anti-inflammatoire non stéroïdien.

Historique (31).

Les premières injections sclérosantes semblent avoir été réalisées à LYON par Pravaz dans les années 1840. En 1939, Mac Ausland prélève l'écume d'un flacon de morrhuate secoué et l'injecte : c'est l'ancêtre de la mousse. En 1946 Reiner sclérose une varice pour la première fois avec un détergent, le tétradecyl sulfate de sodium. Cette même année, Orbach décrivait l'air-block, technique visant à séparer le liquide sclérosant du sang veineux par de l'air. Dans cette période, Tournay établit le schéma français de traitement des reflux de haut en bas. A partir des années 80, le Doppler continu, l'échographie en mode B, l'écho-Doppler noir et blanc puis couleur révolutionnent l'exploration des varices dans un premier temps puis le traitement dans un deuxième avec l'introduction de l'injection sclérosante échoguidée par Knight et Vin en 88 (32). En 86, Grigg confectionne de la mousse en connectant 2 seringues avec une tubulure (technique Irvine). Dans les années 90 Cabrera (33), Monfreux (34), Mingo Garcia (35), Tessari (36), Gachet (37), Sadoun (38), Onorati (39)... développent et popularisent les procédures endoveineuses à la mousse. Le concept comme l'utilisation clinique de la sclérose à la mousse ne sont donc pas récents.

Mode d'action et intérêts de la mousse.

Elle est confectionnée avec des détergents ou tensio-actifs qui vont dissoudre les phospholipides de la paroi variqueuse aboutissant à moyen terme à une fibrose souvent rétractile de la veine avec obliteration de sa lumière ce qui est le but recherché. Parfois la veine reste perméable en redevenant continent ce qui correspond également à un excellent résultat hémodynamique. Contrairement au liquide sclérosant qui se dilue, imposant des injections étagées avec de fortes concentrations, la mousse reste pure car elle ne se mélange pas au sang et chasse la colonne sanguine puis adhère à la paroi veineuse en provoquant un spasme intense. En raison de l'augmentation du temps de contact entre le sclérosant et la paroi veineuse, il devient possible de traiter l'intégralité d'une varice en diminuant le nombre d'injections, les concentrations et volumes de produit. Des valves veineuses peuvent redevenir compétentes lorsque l'hémodynamique locale redevient normale par suppression des effets siphons et surpressions (40). Ces tronçons qui étaient variqueux ne sont donc plus à traiter.

Comme pour toutes les mousses, les bulles de détergeant se lysent en quelques minutes puis le sclérosant est inactivé par les protéines sanguines dont l'albumine (41). Il n'arrive donc quasiment pas de principe actif au niveau du cœur droit puis des poumons.

BIBLIOGRAPHIE.

1. Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé. HAS janvier 2006.

2. ANAES. Traitements des varices des membres inférieurs, Juin 2004. Journal des maladies vasculaires. 2005;30;1:14-44.
3. J.P. Henriet. Foam sclerotherapy : state of the art. Editions Phlébologiques Françaises 2002.
4. Breu FX, Guggenbichler S, Wollmann J-C. 2nd European Consensus Meeting on foam sclerotherapy 2006 Tegernsee, Germany. VASA 2008;37(Suppl 71):1-30.
5. Rabe E, Pannier-Fischer F, Gerlach H, Breu F-X, Guggenbilcher S, Zabel M. Guidelines for Sclerotherapy of Varicose Veins. Dermatol Surg. 2004;30:687-693.
6. J.P. Gobin J.P, J.P. Benigni J.P. La sclérothérapie. Editions ESKA 2007.
7. Cabrera J, Cabrera J, Garcia-Olmedo M.A. Treatment of varicose long saphenous vein with sclerosant in microfoam form: long term outcomes. Phlebology. 2000;15:19-23.
8. Tessari L, Cavezzi A, Frullini A: Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins. Dermatol Surg. 2001;27:58-60.
9. Cavezzi A. Sclérothérapie à la mousse (méthode de Tessari) : étude multicentrique. Phlébologie. 2002;55:149-53.
10. Cavezzi A, Frullini A, Ricci S, Tessari L. Treatment of varicose veins by foam sclerotherapy: two clinical series. Phlebology. 2002;17:13–8.
11. Frullini A, Cavezzi A. Sclerosing foam in the treatment of varicose veins and telangiectases: history anal safety complications. Dermatol Surg. 2002;28:11–5.
12. Ouvry P, Allaert FA, Desnos P, Hamel-Desnos C. Efficacy of polidocanol foam versus liquid in sclerotherapy of the great saphenous vein: a multicentre randomised controlled trial with a 2-year follow-up. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2008 Sep;36(3):366-70.

13. Yamaki et al. Comparative study of duplex-guided foam sclerotherapy and duplex-guided liquid sclerotherapy for the treatment of superficial venous insufficiency. *Dermatol Surg.* 2004;30:718-22.
14. Barrett JM, Allen B, Ockelford A, Goldman M. Microfoam ultrasound-guided sclerotherapy of varicose veins in 100 legs. *Dermatol Surg.* 2004; 30:6-12.
15. Guex J.J. Foam Sclerotherapy: An Overview of Use for Primary Venous Insufficiency. *Sem vasc surg.* 2004;12;008:25-28.
16. Kakkos S.K, Bountouoglou D.G, Azzam M, Kalodiki E, Daskalopoulos M, Geroulakos G. Effectiveness and Safety of Ultrasound-Guided Foam Sclerotherapy for Recurrent Varicose Veins: Immediate Results. *J Endovasc Thera.* 2006;13:357-364.
17. Alos J et al. Efficacy and safety of sclerotherapy using polidocanol foam: a controlled clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2006;31:101-7.
18. Cabrera J. Microfoam sclerotherapy. *Semin Cutan Med Surg.* 2006;24:175-83.
19. Coleridge Smith P. Chronic Venous Disease Treated by Ultrasound Guided Foam Sclerotherapy. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2006;32;577-583.
20. Buselmeier TJ. Foam sclerotherapy. *Phlebology.* 2006; 21:105.
21. Darke S.G, Baker S.J.A. Ultrasound-guided foam sclerotherapy for the treatment of varicose veins. *British Journal of Surgery.* 2006;93:969–974.
22. Myers K.A, Jolley D, Clough A, Kirwan J. Outcome of Ultrasound-guided Sclerotherapy for Varicose Veins: Medium-term Results Assessed by Ultrasound Surveillance. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007;33:116-121.
23. Wright D, Gobin J.P, Bradbury A.W, and coll. Varisolve ® polidocanol microfoam compared with surgery or sclerotherapy in the management of varicose veins in the presence of trunk vein incompetence : European RCT, *Phlebology.* 2006;21,4:180-190.

24. Ceulen R.P.M, Yolande I, Bullens-Goessens J.M, Sebastien J, PI-Van De Venne A, Patty Y, Nelemans J, Joep C, Veraart J..M, Sommer A. Outcomes and Side effects of Duplex-Guided Sclerotherapy in the Treatment of Great Saphenous Veins with 1% versus 3% Polidocanol Foam: Results of a Randomized Controlled Trial with 1-Year Follow-Up. *Dermatol Surg*. 2007;33:276–281.
25. Diamand J-M. and al. Ultrasound Guided Sclerotherapy of the Great Saphenous Vein with 1% versus 3% polidocanol foam: a multicentre double-blind randomized trial with 3 year follow-up. Présenté au congrès de l'UIP 2009 de MONACO et à paraître dans l'EJVES.
26. Coleridge Smith P. Foam and liquid sclerotherapy for varicose veins. *Phlebology*. 2009; 24: 62-72.
27. Figueiredo M., Araújo S., Barros Jr N., Miranda Jr F. Results of Surgical Treatment Compared with Ultrasound-Guided Foam Sclerotherapy in Patients with Varicose Veins: A Prospective Randomised Study. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2009;38(6):758-763.
28. Jia X, Mowatt G, Burr J.M, Cassar K, Cook J, Fraser C. Systematic review of foam sclerotherapy for varicose veins. *Br J Surg*. 2007;94:925-36.
29. Hamel-Desnos C, Ramelet A.A, Guias B. Efficacité des mousses de sclérosants : synthèse des principaux essais cliniques publiés. *Angéiologie*. 2004 ;56,2:39-44.
30. Rabe E, Otto J, Schliephake D, Pannier F. Efficacy and safety of greater saphenous vein sclerotherapy using standardised polidocanol foam (ESAF) : a randomised controlled multicentre clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008;35:238-245.
31. Wollmann JC. The history of sclerosing foams. *Dermatol Surg*. 2004;30:694-703.
32. Knight R.M, Vin F, Zygmunt J.A. Ultrasonic guidance of injection into the superficial venous system. *Phlébologie*. 1989. A.Davy, R.Stemmer. John Libbey Eurotexte;339-341.
33. Cabrera Garido J.R, Cabrera Garcia-Olmedo J.R, Garcia-Olmedo Dominguez M.A. Elargissement des limites de la sclérothérapie : nouveaux produits sclérosants. *Phlébologie*.1997;50:181-8.

34. Monfreux A. Traitement sclérosant des troncs saphèniens et leurs collatérales de gros calibre par la méthode MUS. Phlébologie. 1997;50:351-3.
35. Mingo Garcia J. Esclerosis venosa con espuma : Foam Medical System. Revista Espanola de Medicina y Cirugia Cosmetica. 1999;7:29-31.
36. Tessari L. Nouvelle technique d'obtention de la scléro-mousse. Phlébologie. 2000 ;53:1,129.
37. Gachet G. Une nouvelle méthode simple et économique pour confectionner de la mousse pour sclérose échoguidée. Phlébologie. 2001;54:357-360.
38. Sadoun S. Description de deux techniques pour fabriquer de la mousse de sclérosant. Phlébologie. 2001;54:357-60.
39. Onorati D. Nouvelle méthode de production de mousse de sclérosant. Phlébologie. 2002;55:369.
40. Gachet G. Une nouvelle stratégie pour traiter les varices à la mousse de sclérosant : le « save our veins concept» ou SOV concept. Phlébologie. 2007;60:35-43.
41. Parsi K, Exner T, Connor DE, Herbert A, Ma DD, Joseph JE The lytic effects of detergent sclerosants on erythrocytes, platelets, endothelial cells and microparticles are attenuated by albumin and other plasma components in vitro. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2008 Aug;36(2):216-23.
42. Carpentier P-H., Lacroix P, Guilmot J-L, Fiessinger J-N. Formation initiale des médecins vasculaires : une mise à jour nécessaire ! Journal des maladies vasculaires. 2007;32,177-189.
43. Perrin M. Quelles compétences pour le phlébologue médical en 2010 ? Phlébologie. 2008 ;61;1,71-72.
44. Laroche J-P, Dauzat M, Coupé D-B-M, Böge G, Khauvankien A, Galanaud, J-P, Quéré I. Vers une clarification des techniques de l'écho-Doppler vasculaire : journal des maladies vasculaires. 2007; hors série:01.003-S26.

45. Rao J, Goldman M. Stability of foam in sclerotherapy : differences between Sodium Tedradecyl Sulfate and Polidocanol and the type of connector used in the double-syringe system technique. Dermatol Surg. 2005;31:19-22.
46. Sadoun S. In : Gobin JP, Benigni JP, eds. La sclérothérapie. Paris: Editions Eska; 2007:65-70.
47. Gérard J.L., Cales B., Girou E. Actes techniques, diagnostiques et thérapeutiques en médecine vasculaire: propositions pour l'élaboration d'un guide des bonnes pratiques. Phlébologie. 2009;62;2:49-55.
48. Nicolaides AN, Allegra C, Bergan J, Bradbury A, Cairols M, Carpentier P, Comerota A, Delis C, Eklof B, Fassiadis N, Georgiou N, Geroulakos G, Hoffmann U, Jantet G, Jawien A, Kakkos S, Kalodiki E, Labropoulos N, Neglen P, Pappas P, Partsch H, Perrin M, Rabe E, Ramelet AA, Vayssairat M. Management of Chronic Venous Disorders of the Lower Limbs Guidelines According to Scientific Evidence. Int Angiol. 2008 Feb;27(1):1-59.
49. Barret J.M, Allen B, Ockelford A, Goldmann M.P. Microfoam ultrasound-guided sclerotherapy treatment for varicose veins in a subgroup with diameters at the junction of 10 mm or greater compared with a subgroup of less than 10 mm. Dermatol Surg. 2004;30;11:1386-1390.
50. Sica M. Traitement de varices de plus de 8 mm de diamètre par échosclérothérapie à la mousse et contention. Phlébologie. 2003;56:139-45.
51. Burcheri B. Place de la sclérothérapie dans les varices vulvo-périnéales. Phlébologie. 2009 ;62;3;41-48.
52. Redondo, P., Bastarrika, G., Sierra, A., Martinez-Cuesta, A., Cabrera, J. (2009). Efficacy and Safety of Microfoam Sclerotherapy in a Patient With Klippel-Trenaunay Syndrome and a Patent Foramen Ovale. Arch Dermatol 145: 1147-1151.
53. Yamaki T, Nozaki M, Sakurai H, Takeuchi M, Soejima K, Kono T. Prospective randomized efficacy of ultrasound-guided foam sclerotherapy compared with ultrasound-guided liquid sclerotherapy in the treatment of symptomatic venous malformations. J Vasc Surg. 2008 Mar;47(3):578-84.

54. Management of recurrent varices at the popliteal fossa after surgical treatment. Perrin M, Gillet JL. Phlebology. 2008;23(2):64-8.

55. Guex JJ. Contre-indications de la sclérothérapie. Journal des maladies vasculaires. 2005;30:144-9.

56. Regan JD, Gibson KD, Ferris B, et al. Safety of proprietary sclerosant microfoam for saphenous incompetence in patients with R-to-L shunt: interim report. J Vasc Interv Radiol. 2008;19:Suppl:S35-S35.

57. Morrison N. Foam sclerotherapy, how to improve results and reduce side effects. Phlébologie. 2009;62;1,23-34

58. Tejedor C, Guex JJ. Foramen ovale perméable et sclérothérapie. Phlébologie. 2008;61;3,319-331.

59. Gillet JL, Donnet A, Lausecker M, Guedes JM, Guex JJ and Lehmann P. Etude MAAS : pathophysiologie des troubles visuels survenant après sclérothérapie à la mousse. Présenté lors de l'UIP de MONACO, à paraître dans Phlebology.

60. Gachet G, Spini L. La sclérothérapie des varices sous anticoagulants. Phlébologie. 2002; 55;1:4144.

61. Coleridge Smith P, Labropoulos N, Partsch H, Myers K, Nicolaïdes A, Cavezzi A. Examen écho-Doppler des veines des membres inférieurs dans la maladie veineuse chronique. Texte de consensus de l'union internationale de phlébologie. Phlébologie. 2007;60;3:271-291.

62. Lance G. Barrelier MT. La sclérothérapie. In : Boissier C. Guilmot JL, éd. Thérapeutique en médecine vasculaire. Paris: Editions Masson; 1995:115-8.

63. Becker F. Current Treatment of Varicose Veins. Vasc disease. 2006; 8;2:97-103.

64. Y Cavezzi A, Labropoulos N et al 2006 Duplex ultrasound investigation of the veins in chronic venous disease of the lower limbs - UIP consensus document. Part II. Anatomy Eur J Vasc Endovasc Surg 2006; 31: 288-299.

65. Eaton T, Savickiene V. Evaluation and treatment of varicose veins: The immense value of duplex ultrasound mapping. *Przeglad Flebologiczny* 2007;15(3):97-102.
66. Pichot O, Sessa C, Bosson J.L. Duplex imaging analysis of the long saphenous vein reflux: basis for strategy of endovenous obliteration treatment. *International angiology*. 2002;21:333-336.
67. Hamel-Desnos C., Desnos P. L'échosclérothérapie à la mousse en 2004. Technique de la ponction-injection directe. *Phlébologie*. 2004; 57;3:289-300.
68. Gachet G. La sclérose échoguidée par Bras porte-sonde. *Phlébologie*. 1998;51;2:221-223.
69. Cabrera J. Traitement des veines saphènes par injection avec un cathéter court de micromousse de Polidocanol sous contrôle échographique. In : Gobin JP, Benigni JP, eds. *La sclérothérapie*. Paris: Editions Eska;2007:77-89.
70. Milleret R. Sclérose des veines grandes saphène à la mousse délivrée par cathéter long échoguidé sur veine vide « Alpha-Technique » In : Gobin JP, Benigni JP, eds. *La sclérothérapie*. Paris: Editions Eska; 2007: 91-95.
71. Vin F, Bénigni J-P. Conférence internationale de consensus sur la compression. *Phlébologie*. 2003;56:315-65.
72. Kern P., Ramelet A., Wütschert R., Hayoz D. Compression after sclerotherapy for telangiectasias and reticular leg veins: A randomized controlled study. *Journal of Vascular Surgery*. 2007;45:6:1212-1216.
73. Gillet JL, Guex JJ, Allaert FA, Chleir F. Incidence des complications de la sclérothérapie à la mousse : résultats de l'étude de la Société française de Phlébologie. *Phlébologie*. 2005; 58:349-351.
74. Gillet J.L., Guedes J.M., Guex J.J. et al. Side effects and complications of foam sclerotherapy of the great and small saphenous veins, a controlled multicentre prospective study including 1025 patients. *Phlebology* 2009;34:131-138.

75. Toxicité cardiaque du polidocanol : rapport d'un cas et revue de la littérature. Sylvoz N., Villier S., Blaise S., Seinturier C., Mallaret M. Toxicité cardiaque du polidocanol : rapport d'un cas et revue de la littérature. Journal des Maladies Vasculaires. 2008;33:4-5:234-238.
76. Sellier-Franchitti D. Procédures d'urgence : une check-list au cabinet. Phlébologie, 2003;56;3:293-297.
77. Natali J, Poulain J.C. L'angiologue et le chirurgien vasculaire face aux juges. Editions Ellipses;1999.
78. Benhamou A.C, Natali J. les accidents des traitements sclérosants et chirurgicaux des varices des membres inférieurs. A propos de 90 cas. Phlébologie. 1981;34:41-51.
79. Marabelle B. Attitude pragmatique face au risque juridique en phlébologie. Phlébologie. 2006;59;4: 357-363.
80. Loubry N. Conformité des locaux et des moyens. EMC 50-270-D-10,2000.
81. Marabelle B. Guex J.-J. De l'information à donner au patient. Phlébologie. 2009,62,1,82.

1/ LA FORMATION.

Le maniement de la mousse est délicat et nécessite la connaissance de l'anatomie, de la pratique de l'écho-Doppler (thrombose, reflux, cartographie, repérage des artéries, échomarquage, etc.), des indications et contre-indications du traitement, du matériel à utiliser, des conditions de sécurité à respecter, des méthodes de confection de la mousse, des différentes procédures d'injection, des contrôles à distance, de la gestion des complications et de l'élaboration des comptes-rendus (42-44).

Pré requis : maîtrise de l'écho-Doppler, de l'échomarquage et de la sclérothérapie, participation à des ateliers de pratique, compagnonnage.

Comment acquérir aujourd'hui cette formation ?

- la formation universitaire : capacité nationale de médecine vasculaire, DESC de médecine vasculaire, éventuellement complété par un DIU de phlébologie.
- le compagnonnage nécessitant de lister les médecins expérimentés et disposés à accueillir les confrères désirant se former ou se perfectionner.
- la fréquentation des ateliers permet d’appréhender la technique et d’établir des contacts pour se perfectionner ensuite.
- la fréquentation des congrès, la consultation de bibliographie, la FMC.

En conclusion : une formation de qualité est indispensable pour éviter les incidents et accidents qui pourraient nuire au patient, à la reconnaissance de la technique, à sa notoriété et aux médecins la pratiquant.

2/ MATERIEL.

Les listes de matériels sont données à titre indicatif mais ne sont pas exhaustives. Elles sont par ailleurs susceptibles d’être modifiées en fonction des innovations techniques.

A/ pour la fabrication de la mousse :

- un sclérosant liquide détergent : Polidocanol (Lauromacrogol) à 0.25%, 0.5%, 2% et 3% ou Tétradécyl sulfate de sodium à 1 et 3% (41) (la glycérine chromée ne mousse pas);
- des ampoules de NaCl à 0.9%;
- de l’air, du gaz carbonique ou de l’oxygène stérile;
- des seringues à usage unique (les seringues en verre sont proscrites) de 2 ml, 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml et 20 ml à 3 corps (Térumo ®, BD ® ou Braun ®) ou à 2 corps (Discardit ®);
- un connecteur Luer Lock femelle-femelle Didactic ® ou Vygon ®);
- un robinet 3 voies (Vygon ®);
- un filtre à air stérile 0.2 micron (Stérifix B Braun ®);
- matériel pour la méthode DSS (Turbofoam ®) : filtre 0.2 micron (stérifix B Braun ®), robinet 3 voies (Vygon ®), seringues 2 corps;
- un dispositif Easyfoam ®;

- un dispositif Stérivein ®.

B/ pour l'injection de la mousse en ambulatoire :

- des aiguilles 21 G, 22 G, 23 G, 30 mm ou 25 mm voire 26 G à 30 G;
- des prolongateurs flexibles 20 cm Vygon ®, cathéter 18 G (Intrasyte ® ou Abbocath ®) 40 mm;
- des microperfuseurs (épicrânienne ou butterfly) (Microflex ®, Vygon ®);
- un échographe Doppler pulsé couleur avec au minimum une sonde de 7.5 à 10 MHz (idéal : 5 à 15 Mhz);
- du gel stérile ou de la chlorhexidine en spray;
- des lingettes ou sprays désinfectants pour sondes d'échographie (sans aldéhyde pour ne pas les détériorer).

C/ pour l'injection au bloc opératoire des grandes saphènes par cathéter long sur veine vide :

- de la xylocaïne® 1% tamponnée au Bicarbonate 1.4%;
- un introducteur 5 F (Vygon ®);
- un cathéter Cook Royal Flush ® droit 5 F pour angiographie;
- une bande d'Esmarch souple ®;
- une bande Velpeau ®.

D/ pour d'autres techniques d'injection :

- des petits cathlons 20 G (Optiva Medex Medical ®);
- cathéter long de type angiocath 4 F (Super Torque ®, Johnson&Johnson Company ®, Cordis Europa ®);
- des cathéters d'anesthésie périphérique de 1 mm de diamètre extérieur (Vygon ®).

E/ pour la compression médicale :

- pour la grande saphène : des bas-cuisses ou collants de 15 à 36mm Hg ou la superposition de 2 bas de compression de 20mm Hg ou la superposition élastomousse ®/élastoplaste ®;
- pour la petite saphène : chaussette de 15 à 36mm Hg ou la superposition élastomousse ®/élastoplaste ®;
- des dispositifs visant à comprimer électivement les segments traités.

3/ CONFECTION DE LA MOUSSE.

A/ Matériel.

Seuls les sclérosants tensio-actifs ou détergents (Tétradécyl sulfate de sodium et Polidocanol ou Lauromacrogol) ont la possibilité de se transformer en mousse. La concentration varie de 3 % pour les gros troncs à 0,20 % pour les petites varices (elle est encore plus faible pour les télangiectasies). Une micromousse doit avoir un ratio gaz/liquide entre 4 et 8 (en dessous, la mousse est trop liquide et se lyse rapidement et au dessus, sa stabilité est faible). Le ratio le plus employé est de 80/20 % c'est-à-dire 4 volumes de gaz pour 1 volume de sclérosant liquide. Cette proportion optimale est inhérente à l'agent moussant (elle est identique pour les 2 sclérosants disponibles) et non à la concentration de sclérosant. Il ne faut donc pas diminuer la proportion de gaz dans les concentrations faibles (45-46).

Les seringues en plastique et à usage unique assurent la meilleure sécurité. Les non siliconées permettent la fabrication de mousses de meilleure qualité car la silicone, lubrifiant gras, fragilise la mousse et réduit sa stabilité dans la seringue puis dans la varice. Il est possible d'obtenir avec ces seringues des mousses stables à 0.10 %. Il est important de pouvoir faire varier les concentrations des mousses car les varices, les réseaux variqueux et les sensibilités aux sclérosants diffèrent d'un patient à un autre. Toutefois, l'utilisation de ces seringues à double-corps rend l'injection à l'aiguille directe plus délicate et doit faire privilégier l'indirecte (microperfuseur ou cathéter). La mousse doit être préparée juste avant l'injection, quelles que soient ses méthodes de confection ou d'injection.

L'hygiène du local médical doit être excellente (47), l'appareil écho-Doppler de bonne qualité et du matériel de réanimation doit être à portée de main.

B/ Méthodes.

Il existe au moins 10 méthodes pour confectionner de la mousse (une industrielle : Cabrera et des artisanales : Monfreux, Tessari, Sadoun, Garcia Mingo, Frullini, Gachet, Onorati...).

L'artisanale la plus employée est le tourbillon de Tessari (technique Irvine), il nécessite 2 seringues (si possible non-siliconées), un raccord femelle/femelle ou un robinet 3 voies et un filtre à air stérile. Le passage alternatif du mélange air/liquide d'une seringue à une autre par un robinet 3 voies ou un raccord femelle/femelle génère une émulsion. Il faut au moins dix allers et retours dont les derniers sont réalisés en hyperpression pour confectionner une micromousse homogène, stable et compacte assurant ainsi le meilleur résultat.

L'emploi d'un appareil automatique (Turbofoam ®) permet d'obtenir une mousse stérile standardisée. Les kits adaptés (Easyfoam ®, Stérivein ®) permettent de confectionner une mousse stérile.

4/ INDICATIONS/CONTRE-INDICATIONS.

Indications et contre-indications sont fondées sur la clinique et l'examen écho-Doppler, indispensable avant toute procédure.

A/ Indications (48).

Elles sont clairement établies par l'ANAES. Tous les patients aux divers stades de la maladie veineuse chronique (classées de C2 à C6 selon la CEAP) peuvent bénéficier de la technique (Un ulcère variqueux ne contre-indique pas le traitement mais la ponction/injection doit être réalisée en peau saine). De même, toutes les varices, y compris de diamètre supérieure à 10 mm (49-50), troncs saphènes, accessoires des saphènes, vulvo-périnéales (51), de la lame lympho-ganglionnaire inguinale, perforantes (par injections indirectes), réticulaires, télangiectasies, malformations veineuses (52-53) et récidives après stripplings (54), phlébectomies, cures CHIVA, VNUS closure, lasers et sclérothérapies.

B/ Contre-indications absolues (55) :

- allergie à un produit sclérosant.
- affections générales graves.
- thrombose veineuse profonde aigue.
- syndrome obstructif post-thrombotique.
- artériopathie sévère des membres inférieurs (stade III et IV).
- infections cutanées locales.
- uniquement pour le Lauromacrogol qui contient de l'alcool, un traitement au Disulfiram qui est utilisé pour le sevrage éthylique.

C/ Contre-indications relatives :

- thrombophilie (nécessitant une anticoagulation temporaire par HBPM, FONDAPARINUX ou AVK).
- foramen ovale persistant symptomatique ou anévrisme du septum inter-auriculaire (56-59) par passage de mousse dans le cœur gauche lors d'une manœuvre de Valsalva et ce, bien qu'aucun cas de déficit neurologique définitif ou de lésions en IRM cérébrale ne soit avéré : la prudence reste de mise. La réduction des volumes de mousse, la prolongation du décubitus et l'absence de manœuvre de Valsalva après l'injection sont indispensables.
- migraines à aura.
- maladie de Rendu-Osler.
- malformations artéio-veineuses.
- expositions aux rayons ultra-violets (solaires ou cabine de bronzage).

- en l'absence d'études suffisantes excluant un risque, il convient d'être prudent en cas de grossesse confirmée et dans la période d'allaitement, en discutant le bénéfice /risque d'une indication précise et exceptionnelle en accord avec le patient.
- les 3 premiers mois du post-partum ne sont également pas propices au traitement des varices à la mousse en raison du possible retour spontané à la continence de tronçons veineux incontinents pendant la grossesse et du risque transitoire accru de TVP.
- un traitement à la mousse n'est pas indiqué dans les jours qui suivent une chirurgie.
- il est préférable de ne pas programmer une chirurgie lourde ou un long voyage dans le mois qui suit la procédure.
- la présence de facteurs de risques cardio-vasculaires ou d'une maladie athéro-thrombotique doit faire discuter le bénéfice par rapport à la réduction du capital veineux superficiel susceptible d'être utilisé pour un pontage.

D/ Remarques.

Les traitements anticoagulants et antiagrégants ne représentent pas des contre-indications (60).

La présence d'un reflux veineux profond n'est pas une contre-indication mais doit faire rechercher une maladie post-thrombotique qui pourrait nécessiter une anticoagulation transitoire.

Les varices de taille, de forme et de localisations inhabituelles doivent faire rechercher d'éventuelles fistules artério-veineuses et maladies post-thrombotiques avec des réseaux vicariants.

Le grand âge ne contre-indique pas la méthode mais les volumes de mousse injectés doivent être diminués.

La présence d'un lymphoedème ne contre-indique pas la procédure à la mousse en complément de la compression forte, adaptée et portée.

Les troubles trophiques de l'insuffisance veineuse (CEAP C4-C6) ne contre-indiquent pas le traitement mais imposent une ponction en zone cutanée saine.

5/ EXAMENS ECHO-DÖPPLER.

3 sont indispensables :

A/ Bilan initial d'évaluation de l'indication.

Devant un patient porteur d'une maladie veineuse superficielle, l'examen écho-Doppler, en complément de l'examen clinique, se doit d'étudier les réseaux artériel, veineux profond et superficiel ainsi que les veines perforantes des membres inférieurs dans le but de :

- rechercher et quantifier une artériopathie (IPS),
- rechercher une thrombose veineuse aiguë ou séquellaire,

- décrire la pathologie du patient,
 - classifier selon la CEAP, avec d'éventuels compléments,
 - élaborer un compte-rendu général détaillé de la pathologie variqueuse.
- Les données de l'examen ultra-sonique permettent d'orienter les modalités thérapeutiques en fonction des objectifs : traitement médical, chirurgie conventionnelle ou minimaliste ou traitement endoveineux (laser endoveineux, radiofréquence, vapeur d'eau ou mousse). Le patient et son médecin traitant en sont alors informés puis un délai de réflexion est alors observé.

B/Echomarquage (61-65).

Dans le cas où le patient opte pour un traitement à la mousse après l'observation du délai de réflexion, l'examen écho-Doppler est spécifique à la technique et vise en particulier à :

- élaborer un marquage veineux superficiel adapté à la technique choisie par le patient.
- définir le mode d'injection le plus approprié : ponction directe, cathéter long ou court,
- repérer le point de ponction idéal en fonction de la faisabilité (calibre de la veine, tortuosité, présence d'artéries de voisinage...),
- définir les réseaux veineux à traiter et à respecter (y compris ceux que l'on espère voir redevenir continent après un premier traitement (66) puis les dessiner sur le membre,
- définir le volume théorique ($S \text{ cm}^2 \times L \text{ cm}$) qui sera diminué par le spasme,
- choisir la concentration optimale de l'agent sclérosant en fonction : de la nature (taille et profondeur), du calibre des veines à traiter, d'une éventuelle expérience antérieure (à augmenter en cas d'échec initial, à diminuer en cas de forte réaction inflammatoire ou de pigmentation antérieure).

C/Echoguidage.

Il est fondamental pour la précision et la sécurité de la procédure. Il comprend :

- le guidage de la ponction en coupe transversale ou longitudinale selon les habitudes de chacun. La pointe de l'aiguille doit être visualisée dans la lumière mais l'obtention d'un reflux sanguin est indispensable;
- l'analyse échographique de la progression de la mousse échogène permet de stopper l'injection en cas d'extravasation, d'adapter le volume à injecter, de réaliser des manœuvres posturales et d'effectuer des compressions alternatives et sélectives;
- la compression de la varice par la sonde a pour but de mettre la mousse, qui flotte dans le sang, en contact avec la paroi profonde de la veine, favorisant ainsi le spasme et la destruction de la totalité de la circonférence de l'endoveine. L'utilisation d'une mousse de bonne qualité et l'obtention d'un spasme permettent d'obtenir un quasi-arrêt circulatoire dans la varice limitant ainsi son écoulement dans le réseau profond;

- la vérification de l'efficacité immédiate de la procédure, avant l'ablation de la voie veineuse, par le remplissage de mousse et l'obtention d'un spasme veineux sur toutes les portions que l'on désirait traiter (la mousse ne doit pas flotter à la surface de la veine mais occuper toute sa lumière).

6/ INJECTIONS.

A/ Site.

Il faut éviter de ponctionner l'aine ou la fosse poplitée afin d'éviter la complication majeure de la procédure qui est l'injection intra-artérielle.

Pour la GVS, sauf cas particuliers, il est préférable d'injecter le tronc saphène plutôt qu'une saphène accessoire sus-fasciale.

Pour la PVS, il est impératif de rechercher très attentivement la présence de l'artère PS afin d'en éloigner le site d'injection.

Pour une veine perforante, il est préférable d'injecter à distance du chenal, en raison de la présence constante d'une artériole perforante.

La ponction/injection se fait toujours, après échomarquage, de préférences, en décubitus latéral pour la GVS et décubitus ventral ou à genoux pour la PVS (la flexion du genou décomprime la PVS). Le décubitus assure l'immobilité et la décontraction du patient. L'orthostatisme est à proscrire en raison de mouvements intempestifs et de malaises vagaux potentiels.

B/ Ponction/injection directe (67).

Positionnement de l'opérateur :

- la main qui injecte doit être et rester en appui sur le membre du patient afin de ne pas bouger lors de l'injection;
- la deuxième main doit maintenir la sonde pendant l'injection et l'opérateur doit se positionner de manière à garder dans son champ de vision : la seringue et l'écran de l'échographe. Un bras porte-sonde peut éventuellement maintenir la sonde et ainsi libérer la deuxième main (68);

Choix des aiguilles : il n'est pas recommandé d'utiliser des aiguilles de gros diamètre (type IM, 21 G). La longueur de l'aiguille doit être suffisante pour permettre un appui de la seringue sur la peau et pour obtenir un abord de la veine tangentiel afin de limiter le risque d'extravasation lors du spasme. Les aiguilles utilisées majoritairement sont de 25G, 0,5x16 (orange), 23G, 0,6x25 ou 30 (bleue) et 22G, 0,7x30 (noire).

C/ Ponctions/injections indirectes.

3 procédures seront décrites, cathéter court (cathlon et microperfuseur) (69) et cathéter long (70). Les sites de ponctions les plus adaptés aux cathéters courts sont les tiers moyens de la GVS et de la PVS.

- cathéter court.

La surélévation du membre après la ponction pourrait diminuer le volume sanguin de la varice et de limiter la migration de la mousse par l'ostium, favorisant ainsi son contact étroit avec l'endoveine. Le volume de mousse nécessaire pour remplir totalement la saphène fémorale jusqu'à la jonction, est injecté (volume de remplissage habituellement de 5 à 10 ml de mousse). L'absence de spasme justifie l'injection d'un volume complémentaire (volume de renouvellement habituellement de 2 à 3 ml de mousse). L'utilisation de garrots vise à limiter la dilution du produit en diminuant le passage de mousse concentrée dans les accessoires sus-fasciales qui seront traitées ultérieurement avec des concentrations plus faibles. Le risque de pigmentation semble ainsi réduit.

- microperfuseur (épicrânienne ou butterfly).

Les sites d'injection les plus adaptés sont également les tiers moyens de la GVS et de la PVS.

2 méthodes sont pratiquées.

Le microperfuseur peut être introduit dans la varice, le reflux sanguin dans le prolongateur permet alors de le purger de son air (il peut également être purgé avec 2 ml de sérum physiologique) avant le branchement de la seringue de mousse et l'injection lente sous contrôle échographique.

Le microperfuseur peut également être d'abord connecté à la seringue et la ponction veineuse réalisée après la purge du prolongateur avec la mousse. Là encore, la vérification du reflux veineux dans le prolongateur et l'injection lente sous contrôle échographique sont indispensables.

- cathéter long.

Pour la GVS, le patient est allongé sans sédation. L'abord veineux se fait soit par voie percutanée : introducteur 5F Vygon®, ou par dénudation sous anesthésie locale à la Xylocaïne 1%. Le niveau d'introduction est choisi en fonction du niveau de reflux, en distalité au cou-de-pied ou sous le genou le plus souvent. Un cathéter Cook Royal Flush droit F5® pour angiographie est monté jusqu'à 2 cm sous la jonction saphéno-fémorale en cas de reflux de la valvule jonctionnelle, jusqu'à la valvule préterminale si seule cette valve est le siège d'un reflux. La position de l'extrémité est vérifiée par échographie. Une bande d'Esmarch souple est enroulée autour du membre en partant de la cheville et en remontant en haut de la cuisse. Deux millilitres de micromousse de Polidocanol 1% sont injectés au point haut sous compression manuelle laissée en place 2 minutes. Le cathéter est ensuite lentement retiré en injectant en continu le reste de mousse. La veine étant vide et comprimée, 4 à 8 ml de micromousse suffisent pour traiter la GVS. La bande d'Esmarch est laissée en place 5 minutes, puis retirée et remplacée par 2 bas de compression de classe 2 (1 en norme européenne) superposés.

Les varices résiduelles sont traitées lors d'une session ultérieure.

Quel que soit le mode d'injection choisi, le volume de mousse injecté n'excède pas 15 ml par séance et doit être réduit chez les enfants, les personnes âgées, les sujets de petite corpulence ou en mauvais état général et chez les patients porteurs de maladie concomitante type : athéro-thrombose, insuffisance

cardiaque, respiratoire, foramen ovale de grande taille persistant, anévrisme du septum inter-auriculaire, maladie de Rendu-Osler ... Le plus petit volume efficace est le meilleur.

Les manœuvres de compression intermittentes à l'aide de la sonde échographique permettent :

- la diffusion de la mousse le long des trajets variqueux que l'on souhaite traiter;
- la vérification du remplissage de ces réseaux par la mousse échogène;
- la mise en contact de la mousse qui flotte dans la varice avec ses parois profondes.

La séance se prolonge par la pose d'une compression médicale (71-72) que le patient ne doit pas enfiler lui-même après l'injection afin d'éviter une manœuvre de Valsalva délétère favorisant le passage de bulles dans un éventuel foramen ovale persistant. Il est suggéré que les bas soient enfilés jusqu'en chevilles avant la séance puis remontés par le médecin après l'injection. Afin d'éviter ou de limiter un malaise vagal ou une migraine à aura, un repos en décubitus, membres inférieurs surélevés, de quelques minutes est indispensable avant le lever progressif. La séance se termine par la pratique de la marche afin de vidanger le réseau veineux profond. Un violent effort n'est pas souhaitable dans les heures qui suivent la procédure mais la marche est conseillée les jours suivants.

Remarque : bien qu'il n'existe pas de preuves scientifiques de l'intérêt du port transitoire d'une compression après injection de mousse, il se dégage un consensus en sa faveur dans la profession. De même, le type de compression (bandes adhésives, cohésives, allongement court ou long, superposition de plusieurs bandes, bas de compression, force de la compression...) et sa durée ne sont pas définis.

7/ CONTROLES APRES TRAITEMENT.

Un contrôle vasculaire est envisageable autour du 10^e jour et permet de gérer (rassurer et traiter) la survenue de diverses manifestations sur les trajets variqueux injectés (indurations, inflammations, douleurs secondaires, ecchymoses, pigmentations, mattings...). L'examen écho-Doppler permet de dépister un possible thrombus veineux profond asymptomatique et fait discuter une anticoagulation courte puis à distance, un bilan de thrombophilie congénitale ou acquise. L'épaississement pariétal fémoral commun et/ou poplité ainsi que la convexité d'un sclérus dans la JSF ou la JSP ne doivent pas être considérés comme des TVP. L'exploration ultrasonique permet de vérifier l'efficacité du traitement (sclérus) dans les troncs ciblés mais les veines qui n'ont pas réagi au contact de la mousse et les éventuels reflux persistants sont simplement notés (un traitement complémentaire est prématué).

Le contrôle écho-Doppler devient indispensable et urgent lorsque le patient le demande ou lors d'une douleur importante, altération cutanée, œdème du membre traité, douleur thoracique ou dyspnée. Un échange de contacts téléphoniques s'impose donc lors du traitement. La douleur trouve souvent son

origine dans la sclérose de veines perforantes ou d'une gastrocnémienne ce qui n'impose pas systématiquement une anticoagulation. Une thrombectomie, une thromboaspiration, un anti-inflammatoire local, voire général, l'évitement du piétinement, la marche et le contrôle du port de la compression permettent de régler ces complications mineures.

Selon les équipes, un contrôle vasculaire clinique et ultrasonique entre les 4ème et 12ème semaines permet d'évaluer l'efficacité du traitement sur le plan clinique (satisfaction, ressenti, inconfort, soulagement, aspect, etc. pouvant motiver, thrombectomie, thromboaspiration, AINS, prolongement du port de la compression) et écho-Doppler (TVP, scléroses, reflux persistants, segments redevenus continents qu'il ne faudra pas traiter, un complément de traitement à la mousse pourra être réalisé ou différé car un sclérosé peut survenir dans une veine variqueuse plusieurs mois après son injection). Un sclérosé se traduit en échographie par une incompressibilité de la varice, une augmentation de l'épaisseur intima-média de la veine traitée et un halo échogène en cocarde autour de celle-ci.

Des contrôles tardifs (de 6 à 12 mois) sont indispensables devant une maladie veineuse chronique qui est par définition évolutive. Ils permettent de faire le point avec le patient (cosmétique et clinique), de refaire un examen écho-Doppler (disparition du reflux, fibrose rétractile ou disparition des varices témoignant d'un bon résultat ou persistance de reflux variqueux nécessitant un traitement complémentaire).

Dans un premier temps, des contrôles annuels s'imposent éventuellement associés à des compléments de traitements. Ensuite, la fréquence des contrôles diminue sauf en cas de maladie veineuse chronique très évolutive, d'insuffisance veineuse chronique, de grossesse, de malformation artério-veineuse ou de néogénèse variqueuse post-chirurgicale.

8/ EFFETS INDESIRABLES ET COMPLICATIONS.

Les complications sont rares (73-74) doivent être parfaitement connues du praticien afin de mettre en œuvre rapidement les conduites à tenir.

A/ Effets indésirables :

- l'écchymose, l'hématome, la pigmentation, le matting (apparition secondaire de télangiectasies) et l'angoisse sont sans conséquences. Le malaise vagal est très exceptionnellement grave.
- la migraine à aura. Elle représente la quasi-totalité des phénomènes neurologiques survenant après les injections de mousse et est probablement liée à la libération d'endotheline par la paroi variqueuse traitée. La prise au préalable d'un antimigraineux chez le patient migraineux, la limitation des volumes de mousses injectés par séance, la diminution de la taille des bulles de mousses, le prolongement du repos en décubitus et la limitation des manœuvres de Valsalva après la procédure ainsi que le lever progressif limitent le nombre, la durée et l'intensité des auras. La connaissance d'un foramen ovale

persistent, de grande taille et symptomatique, impose également le fractionnement des séances et la réduction des volumes injectés.

B/ Complications :

- les thromboses veineuses profondes surviennent selon les études dans environ 1% des cas et doivent être dépistées précocement et traitées. Le port d'une compression médicale a pour but d'en diminuer l'incidence. Les patients thrombophiles (antécédents de thrombose, mutation génétique établie ou coagulopathie transitoire) doivent bénéficier d'une prévention anticoagulante par AVK, HBPM ou Fondaparinux.
- les injections intra artérielles imposent l'hospitalisation immédiate. L'utilisation de l'écho-Doppler et une bonne formation du praticien réduisent le risque de cette complication majeure rarissime.
- le choc anaphylactique reste exceptionnel mais nécessite une réanimation. Il associe : prurit généralisé, œdèmes, pâleur, angoisse, refroidissement des extrémités, chute tensionnelle et tachycardie réactionnelle (qui permet de différencier de la bradycardie du malaise vagal).
- la réaction toxique se traduit par un état pseudo grippal associant un malaise général, une fébricule, des frissons, des courbatures, des douleurs lombaires et des urines hyper-colorées. Les signes disparaissent généralement en quelques heures mais, dans de très rares cas, la réaction peut aboutir à un arrêt cardiaque (75). L'utilisation de mousses diminue probablement ce risque en réduisant les volumes de sclérosant liquide utilisé.
- l'AVC est une complication discutable en raison du nombre infime de cas publiés par rapport au nombre de séances d'injections de mousse réalisées dans le monde. De plus, aucun cas d'AVC avec séquelles graves n'a été publié.

Conseils pratiques :

- l'existence d'une pathologie sous-jacente (HTA, foramen ovale persistant et symptomatique, terrain allergique...) et le profil émotif doivent faire peser l'indication.
- la préparation et la mise en condition du patient : il faut avant tout rassurer le patient en l'informant du déroulement de la procédure afin de limiter l'angoisse et d'éviter un malaise. Le patient n'a pas lieu de modifier son alimentation et le jeûne n'est pas nécessaire. La prise au préalable d'un anxiolytique ou d'un antihistaminique ainsi que l'application d'un anesthésiant local (spray ou crème EMLA ®) sont parfois utiles pour les patients anxieux. Le migraineux peut prendre un traitement adapté avant la procédure.
- l'installation du patient : un malaise vagal survient le plus souvent lors d'un examen en orthostatisme (bilan ou échomarquage). Le patient doit être confortablement installé pour ne pas bouger lors de la procédure (décubitus) ou risquer un malaise. La séance se termine par un repos allongé de quelques minutes puis un lever progressif puis la pratique de la marche.

- l'asepsie : la ponction est contre-indiquée dans une zone cutanée infectée. La désinfection du site d'injection doit se faire par badigeonnage avec une substance antiseptique. L'emploi de matériels stériles à usage unique (seringues, aiguilles, raccords, etc.) et d'un gel échographique en mono-dose stérile que l'on peut remplacer avantageusement par de la chlorhexidine en spray, est indispensable.
- la ponction/injection : la ponction réalisée avec une aiguille ou un cathéter doit être intraveineuse et l'injection lente et indolore. Le contrôle échographique limite le risque d'extravasation et sa visualisation impose de stopper l'injection.
- le patient doit limiter ses manœuvres de Valsalva après l'injection notamment lors de l'enfilage du bas de compression et lors du lever. Il est conseillé d'enfiler le bas jusqu'en cheville avant l'injection.
- La pratique d'un sport violent n'est pas recommandée dans les heures qui suivent le traitement mais la marche est conseillée.
- Une atteinte ou un remplacement d'une valve cardiaque doit faire discuter une antibioprophylaxie (Amoxicilline) de l'endocardite infectieuse.
- Il est conseillé d'avoir une trousse d'urgence (76) dont le contenu souhaité est indiqué en annexe 3.

9/ COMPTES-RENDUS ET ASPECTS REGLEMENTAIRES.

Dans l'objectif d'apporter un cadre de protection juridique au traitement par injections de mousse dans les veines saphènes et de leurs accessoires incontinentes, il convient de définir un cadre juridique minimal (77-80).

Obligations et garanties du médecin opposables au patient :

- être titulaire du titre de Docteur en Médecine, et inscrit au Conseil de l'Ordre des Médecins.
- justifier de sa qualification dans le domaine vasculaire (capacité en angiologie ou qualification agréée par le Conseil de l'Ordre) ou pouvoir justifier d'une formation théorique et pratique équivalente.
- posséder une formation en échographie, en phlébologie et une formation spécifique à la sclérose écho-guidée, qu'il lui appartiendra de prouver. Après accord préalable du patient, le geste peut être réalisé dans un cabinet médical, par un étudiant s'il est encadré par un médecin qualifié et sous sa responsabilité.
- établir un dossier médical, avec le motif de consultation, les antécédents pouvant interférer avec ce geste (thromboses veineuses, thrombophilie, allergies), et les critères d'inclusion ou d'exclusion.
- expliquer le bénéfice/risque par une information loyale et éclairée (81) de l'information à donner au patient, en proposant les alternatives possibles : l'abstention, la contention, la chirurgie classique

(stripping) ou alternative (laser, radiofréquence, vapeur d'eau, etc.) en précisant au patient qu'il n'existe aucune validation scientifique au sens strict du terme, dans un référentiel reconnu et établi par la Haute Autorité de Santé.

- expliquer que ce traitement vise à "gérer" la maladie veineuse chronique mais ne peut la guérir définitivement puisqu'elle est évolutive.
- expliquer au patient que la décompensation concomitante d'une pathologie sous-jacente (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral...) n'est pas automatiquement imputable au traitement à la mousse.
- expliquer la méthodologie, ses modalités, les avantages et les contraintes inhérentes.
- expliquer au patientes qu'une grossesse n'est pas souhaitable pendant la période du traitement et dans les 2 mois qui le suivent. De même, une chirurgie programmée ou un long voyage supérieur à 6 heures ne sont pas souhaitables dans ce délai.
- laisser un délai de réflexion supérieur à 15 jours permettant d'accepter ou de refuser les soins.
- obtenir du patient, l'assurance de l'observance des recommandations.
- informer sur le coût et les limites de remboursement. En France, un devis écrit est obligatoire lorsque le montant total d'une séance (acte en CCAM + dépassement ou hors-nomenclature) excède 70 € d'honorariaire.
- assurer un suivi en laissant un numéro d'appel, en cas d'effets secondaires mineurs ou majeurs.
- remettre des comptes-rendus : bilan initial, compte-rendu d'intervention, bilan de contrôle, copies pour le médecin traitant et une fiche conseil.

Annexe 1

NOTICE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS SUR LE TRAITEMENT ECHO-GUIDE DES VARICES A LA MOUSSE.

Extraite du référentiel sur le traitement endovasculaire des varices par injections écho-guidées de mousses fibrosantes : Le consensus de Grenoble. Version 2010.

Veuillez-vous connecter sur le site : la-mousse.com pour de plus amples informations.

Vous envisagez de bénéficier d'un traitement phlébologique, qui vise à améliorer votre circulation veineuse (ceci exclut les télangiectasies ou varicosités, varices très fines de moins de 1 mm de diamètre dont le problème est purement esthétique). Vous devez donc prendre connaissance des explications données ci-dessous.

RESUME :

Le traitement à la mousse dans des varices de gros calibre consiste en une ou plusieurs injections visant à éliminer des veines inutiles pour rétablir une circulation normale.

L'échographie a apporté une grande précision de repérage et une sécurité accrue.

L'utilisation de sclérosant sous forme de mousse réalise un progrès majeur, avec une efficacité, un bénéfice et des résultats équivalents à la chirurgie.

*** MODE D'ACTION (EN QUOI CONSISTE-T-IL ?)**

Il s'agit d'**une ou plusieurs injections** d'un produit spécialement étudié, par voie intraveineuse.

Cette substance a un effet d'abrasion sur la paroi veineuse, durcissant la veine (= sclérose en grec), entraînant sa **réparation ou son élimination** cicatricielle définitive en quelques jours ou quelques semaines.

*** OBJECTIF (QUEL EST SON BUT ?)**

Le rôle principal des veines est d'assurer le retour du sang vers le cœur.

Le traitement vise à **rétablir une circulation normale** en éliminant les veines inutiles, incontinentes, déformées et dilatées, appelées varices, qui freinent ou font obstacle au retour du sang.

Il n'y a pas à redouter un manque de veines après le traitement puisque les veines éliminées ne remplissant plus leur rôle, le sang a déjà trouvé d'autres trajets de circulation.

Par ailleurs, le traitement ne s'attaque qu'à des veines dites 'superficielles' et pas aux veines profondes (essentielles à la circulation, mais peu réparables).

Les différents systèmes veineux ont été évalués lors de **l'examen écho-Doppler** qui a été préalablement réalisé.

Le traitement est **palliatif**. Il n'est pas définitif car la maladie veineuse est **chronique**, évoluant par pallier. Il est donc préférable de choisir un traitement facile à répéter.

*** POURQUOI SUPPRIMER LES VARICES ?**

Les veines ont perdu leur **élasticité** (perte du collagène) et sont dilatées. Leurs valvules chargées d'empêcher le reflux du sang ont été partiellement ou totalement détruites.

Elles sont devenues des varices **ne remplissant plus leur rôle de transport** du sang vers le cœur.

Les varices favorisent des symptômes: lourdeur, douleur et œdème, avec fatigue, tension, crampes, etc....

Le sang qui **stagne à un effet toxique**, et peut contribuer à des complications locales cutanées ou générales telles que: hypodermite, eczéma variqueux, ulcère variqueux, thrombose (phlébite)...

*** EXISTE-T-IL D'AUTRES TRAITEMENTS POSSIBLES POUR MES VARICES ?**

OUI :

1/ Le traitement de **base** est le port d'une **compression élastique** adaptée à la gravité des varices. Il soulage et limite certaines complications sans éliminer la varice. Cette compression peut être difficile à supporter en fonction de la morphologie du corps ou si l'on habite des régions chaudes ...

2/ Pendant longtemps, la **chirurgie** a été le pilier du traitement. Elle élimine définitivement des veines pouvant parfois, être utiles (pontage cardiaque ou vasculaire). Elle reste adaptée comme alternative ou sera discutée selon au cas par cas. Elle ne traite qu'une partie de la maladie veineuse chronique, peut traiter les grands axes (stripping de saphène) ou des segments de veines (phlébectomies), avec des alternatives qui utilisent les propriétés thermiques du laser, de la vapeur d'eau ou de la radiofréquence.

3/ Le traitement à la mousse des varices peut être **employé seul** ou en complément d'une intervention chirurgicale. C'est un traitement puissant mais simple pour le patient, ambulatoire, facile à répéter et peu agressif.

* COMMENT CHOISIR LE MEILLEUR TRAITEMENT ?

Il convient d'établir un **arbre décisionnel** qui débute avec un interrogatoire sur l'état général, sur les maladies pouvant interférer sur le traitement, les facteurs aggravants la maladie (sédentarité, variations de poids, prise d'hormone, travail, etc....)

Un examen **écho-Doppler** couleur, fait au cabinet sera déterminant en faisant « l'état des lieux » pour proposer la meilleure conduite à tenir.

* COMMENT SE DEROULE LE TRAITEMENT A LA MOUSSE ?

Le traitement est fait **au cabinet médical**. Le patient est **couché** confortablement.

La ou les injections sont faites par cathétérisme (injection à travers la peau en pénétrant à l'intérieur de la veine), avec une grande sécurité grâce au contrôle et au guidage du geste par échographie.

Immédiatement, la ou les veines se resserrent grâce à un spasme.

Des bandes ou des **bas de compression** pourront être proposés de façon adaptée à chaque cas. Au bout de quelques jours la ou les veines se contractent et durcissent. Le traitement commence à faire son effet.

* LE BENEFICE DU TRAITEMENT PAR INJECTIONS ECHO-GUIDEES DE MOUSSE

Cette méthode représente une **évolution majeure** du traitement des varices. Elle permet de traiter avec succès des veines beaucoup plus importantes (en diamètre et en étendue).

Le produit utilisé (AETOXISCLEROL ou TROMBOVAR) est **préparé sous forme** de mousse, puis injecté dans les varices par l'intermédiaire d'une aiguille ou d'un petit tube introduit dans la veine **sous contrôle échographique** (cathétérisme écho-guidé).

L'échographie permet une **grande précision de repérage et une très grande sécurité**.

Elle permet également de contrôler la **progression** du produit dans les varices lors de l'injection, de juger du bon **résultat immédiat** et de l'**efficacité du traitement** lors des séances suivantes.

La mousse sclérosante, obtenue à partir des produits sclérosants classiques (AETOXISCLEROL ou TROMBOVAR), permet un meilleur contact avec les varices et, est parfaitement visualisée à l'échographie. La méthode est moins désagréable puisqu'elle nécessite moins d'injections.

* PEUT-ON ENLEVER TOUS LES PETITS VAISSEAUX ROUGES ? OUI :

Il s'agit alors de **micro-scléroses**. Après avoir traité les **grosses varices**, s'il y en a, il est possible **d'éliminer**, les plus **petits vaisseaux rouges** ou violacés disgracieux (télangiectasies), dont la conséquence est, le plus souvent, une **gêne esthétique**. Le **nombre de séances** est fonction de l'importance et du nombre de veinules atteintes. Ces gestes, si la **gêne n'est qu'esthétique, ne peuvent être pris en charge** par la Sécurité Sociale.

Le traitement des veinules par **micro-sclérose** peut avoir les **mêmes effets secondaires** et complications. Le traitement doit donc être d'autant **réfléchi** et mesuré. Il peut nécessiter plusieurs séances, du fait de la quantité et de la diffusion ou 'explosion' des varicosités.

* QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES ?

IMMEDIATS: peu fréquents et parfois désagréables : réaction spasmophile, sensation d'oppression respiratoire, toux, troubles visuels, migraines, picotements des extrémités, sensation de jambes molles, malaise vagal, etc.

A DISTANCE (3 à 10 jours) : le plus souvent **bénins** : **ecchymose** ('un bleu'), à l'endroit de la ponction veineuse, disparaissant sans laisser de trace en une à trois semaines. La **pigmentation** (trace brune) sera plus **longue** à s'effacer sur une **peau mate** (un à plusieurs mois) et ne sera que très rarement définitive. L'apparition de petites boules sous la peau (**indurations** ou cordons) le long du trajet de la veine est un phénomène normal et variable lors d'un traitement sclérosant. Cela traduit la bonne efficacité du produit et constitue la réaction première de la veine (**sclérose = durcissement**). Toutefois il peut survenir une **gêne sensible au toucher** et parfois une **douleur rebelle**, avec léger œdème (gonflement) et une **rougeur inflammatoire**.

* QUELLES SONT LES COMPLICATIONS POSSIBLES ?

Les complications accidentelles sont rares ou **exceptionnelles** : thrombose veineuse profonde (caillot responsable de douleur et de gonflement du membre), embolie pulmonaire (migration du caillot dans le

poumon avec gène respiratoire, oppression et douleur thoracique), choc allergique ou toxique, injection intra-artérielle pouvant être compliquée de nécrose cutanée et/ou musculaire, infections, troubles neurologiques. Certaines sont immédiates, d'autres plus tardives. Leur fréquence est de l'ordre de **un pour dix mille** traitements. En fonction de leur gravité, elles font **l'objet de déclarations** médico-légales et l'objet d'un **suivi** particulier pour faire le **lien de cause à effet**.

Vous devez prendre immédiatement contact avec le cabinet en cas de réaction anormale au traitement.

Afin de limiter les complications, vous devez signaler vos allergies, vos antécédents de thromboses (phlébites ou embolies pulmonaires) et vos antécédents cardiaques (foramen ovale persistant, anévrisme du septum inter-auriculaire, endocardite, atteinte ou remplacement des valves, angine de poitrine, infarctus du myocarde, troubles du rythme cardiaque...).

Par principe de précaution, une grossesse n'est pas souhaitable durant le traitement. De même, une chirurgie lourde programmée ou un voyage de plus de 6 heures ne sont pas souhaitables pendant la période du traitement. L'exposition solaire et les séances d'UV sont déconseillées dans les suites du traitement durant 1 mois.

* LE RESULTAT EST IL DEFINITIF ?

Lorsque toutes les grosses varices auront été traitées et lorsque les réactions se seront estompées, le retour circulatoire veineux se fera à nouveau de façon normale. L'état de la peau sera amélioré.

Des **télangiectasies** (fines veinules) peuvent parfois survenir et nécessiter un traitement complémentaire. Bien entendu, la maladie veineuse continuera à exister ou **évoluer à bas bruit, par pallier** (le traitement est palliatif, pas curatif). Il est possible de voir des récidives de grosses varices quelques **mois ou années** plus tard, **variables**, selon l'état général, l'hérédité, la survenue de grossesse, les **précautions** d'hygiène de vie (activité physique, éventuellement sportives, surveillance du poids).

Ces récidives, peu importantes comparativement à ce qui a été traité, nécessitent d'être surveillées et traitées dès que possible. Une **prévention**, avec visite de contrôle sera utile tous les **un à deux ans** selon chaque cas.

Avant de prendre la décision de faire réaliser un traitement à la mousse, il est important d'en évaluer son opportunité (rapport bénéfice/risque) avec vos médecins.

N'HESITEZ PAS A CONTACTER VOTRE MEDECIN POUR DEMANDER DES EXPLICATIONS, DES CONSEILS, UN AVIS, OU POUR ETRE REVU RAPIDEMENT.

Annexe 2

ACCORD POUR LA PROCEDURE DU TRAITEMENT ENDOVEINEUX DES VARICES A LA MOUSSE.

Au cours de la consultation du avec le Docteur j'ai été informé(e) de façon claire **des avantages et des risques** des injections de mousse, des autres possibilités de traitement (chirurgie, laser endoveineux, radiofréquence, vapeur d'eau,...), du port d'une compression et de l'abstention de traitement, ainsi que des dispositions réglementaires et en particulier la loi KOUCHNER (N)2002-303) du 4 mars 2002 « Article L.1110-5 » qui font dorénavant obligation au médecin de prouver qu'il a fourni **l'information** au patient, raison pour laquelle il m'a été demandé de signer ce document qui sera conservé par mon médecin vasculaire.

J'ai pu poser sans difficulté, toutes les questions que j'ai jugées utiles et j'ai bien compris les réponses qui m'ont été fournies.

Ayant reçu cette information complète, je donne en toute conscience, mon consentement éclairé pour la réalisation des injections de mousse.

A..... Le

Signature du patient :

Signature du médecin :

Annexe 3

CONDUITE A TENIR ADAPTEE AU CABINET EN CAS DE CHOC ANAPHYLACTIQUE (D'APRES LES RECOMMANDATIONS DE LA SOCIETE FRANCAISE D'ANESTHESIE REANIMATION).

Signes cliniques

GRADE I	Signes cutanéo-muqueux généralisés : érythème, urticaire avec ou sans oedème
GRADE II	Atteinte multi-viscérale modérée avec signes cutanéomuqueux, hypotension et tachycardie, hyperréactivité bronchique : toux, difficulté ventilatoire.
GRADE III	Atteinte multi-viscérale sévère menaçant la vie et imposant un traitement spécifique ; collapsus, tachycardie ou bradycardie, troubles du rythme cardiaque, bronchospasme.

Les signes cutanés peuvent être absents par hypoperfusion tissulaire

GRADE IV

Arrêt circulatoire et/ou respiratoire

L'absence de tachycardie, de signes cutanés, n'exclut pas le diagnostic d'une réaction anaphylactoïde.

Traitemet

Arrêt de l'injection du produit suspecté, surélévation des membres inférieurs

Contrôle rapide des voies aériennes, Oxygène

Voie veineuse efficace

Appel aide urgente au grade II

ADRENALINE

Grade I : pas d'adrénaline

Grade II : IM 0,25 à 0,5mg toutes les 5 à 10mn ou bolus IV de 10 à 20 mcg toutes les 1 à 2 mn

Grade III : bolus IV de 100 à 200 mcg /1 à 2mn puis perfusion continue 0,05 à 1 mcg/kg/mn

La tachycardie ne contre-indique pas l'utilisation d'adrénaline

Grade IV : massage cardiaque externe et mesures habituelles de réanimation

bolus IV de 1 mg toutes les 1 à 2 minutes puis 5 mg à partir de la 3e injection, à renouveler

Les doses d'adrénaline doivent être augmentées rapidement, relayées par une perfusion continue : 0,05 à 0,1 mcg/kg/min

Remplissage vasculaire : surélévation des membres inférieurs, cristalloïdes (30 ml/kg) **puis** hydroxyéthylamidons (30 ml/kg)

BRONCHOSPASME

Agonistes Bêta 2 en inhalation :

Salbutamol (Ventoline) jusqu'à 10 mg (unidose de 2.5 ou 5mg)

Si résistance au traitement ou si forme d'emblée sévère :

Salbutamol IV (Salbutamol) en bolus 100 et 200 mcg puis en perfusion (5 à 25 mcg/min)

Formes les plus graves : perfusion continue d'adrénaline

Les corticoïdes sont utilisés pour leur effet anti-oedémateux mais n'ont pas d'action immédiate

FEMME ENCEINTE

Éphédrine 10 mg IVD toutes les 1 à 2 minutes (dose totale 0,7 mg·kg⁻¹) et **décubitus latéral gauche**

Si inefficacité de l'éphédrine, donner rapidement de l'adrénaline

PATIENT sous bêtabloquants

Augmenter la posologie d'adrénaline

Si inefficacité : Glucagon (Glucagen) (1 à 2 mg IVD) à renouveler toutes les 5 minutes

Collapsus cardiovasculaire réfractaire à l'adrénaline : Noradrénaline (0,1 µg·kg⁻¹·min⁻¹)

Investigations allergologiques

Prélèvements immédiats : dosage histamine, tryptase et IgE spécifiques

30 à 60 minutes après la réaction

1 tube sec et 1 tube EDTA

et envoi au laboratoire dans les 2 heures : adresse :

Consultation d'allergologie : adresse :

Documents à joindre : résultats des prélèvements immédiats

Déclaration au centre régional de pharmacovigilance

Equipement utile

- Ventilation : canule de Guédel, masque, ballon, obus d'oxygène,
- Perfusion : cathéters courts, tubulures,
 solutés Ringer lactate, hydroxyéthylamidon (Voluven)
- adrénaline, présentation de l'adrénaline :
 pour injection IM seringue de 1mg pré remplie à ailettes de 0,25 mg (250microgrammes) par graduation
 pour injection IV ampoule de 1 mg à diluer dans 10ml sérum physiologique 100mcg (microgrammes)/ml
- Salbutamol inhalation (Ventoline) et IV,
- Hémisuccinate d'hydrocortisone
- Sérum physiologique 10ml pour diluer
- Tubes de prélèvement 1tube sec +1 tube EDTA