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


Phlébologie ANNALES VASCULAIRES 2014, 67, 1, p. 30-39


SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLEBOLOGIE

# Étude Satisfy. Incidence des complications esthétiques des microsclérothérapies, évaluation des facteurs favorisants ou limitants l'incidence de ses complications. À propos de 1 772 patientes et de 4 784 séances de microsclérothérapies.

## *Satisfy study. Aesthetic impact of complications of microsclerotherapies, assessment of factors contributing or limiting the impact of these complications. About 1772 patients and 4784 sessions of microsclerotherapies.*

Crebassa V.[1], Chardonneau J.M. [2], Kerihuel J.Ch.[3], et 179 phlébologues français


### *Résumé*

**Introduction :** Les télangiectasies, témoins d'une affection veineuse chronique (AVCh), sont un problème esthétique à l'origine d'un grand nombre de consultations.

Une fois les éventuelles varices d'alimentation traitées, s'il y en a, la microsclérothérapie a démontré son efficacité et son innocuité pour résoudre ces problèmes.

Cependant, certains événements cutanés locaux, la plupart du temps bénins et transitoires, influencent la satisfaction de nos patientes et donc la nôtre.

Une étude observationnelle française a été conduite par des phlébologues afin de documenter leurs pratiques actuelles, d'évaluer leur satisfaction et celle de leurs patientes et d'identifier les facteurs favorisants ou limitants l'incidence de ces complications.

**Méthodes :** Cette étude de cohorte, prospective, observationnelle, a été réalisée par 179 phlébologues français ayant une expérience de la microsclérothérapie.

Ils ont inclus, chacun, de façon consécutive au plus 10 femmes âgées de moins de 70 ans, sans surpoids important (IMC < 30 kg/m²), bénéficiant le plus souvent d'un traitement par phlébotrope.

### *Summary*

***Introduction:*** *Telangiectasias are witnesses of chronic venous disease (AVCH).*

*It is an aesthetic problem creating a large demand for consultations.*

*Once the source of these telangiectasias are treated; microsclerotherapy is a treatment that has demonstrated its safety and efficiency to solve these problems .*

*However, some local cutaneous events, usually mild and transitory, influence the satisfaction of our patients and therefore ours.*

*An observational French study was conducted by phlebologists to study current practices, to assess their satisfaction, their patients' satisfaction and to identify factors contributing or reduce the incidence of these complications.*

***Methods:*** *This prospective observational cohort study, was made by 179 French phlebologists with experience of sclerotherapy.*

*They included consecutively 10 women aged less than 70 without significant obesity (BMI < 30 kg/m²) often with a phlebotonic treatment.*


1. *Vincent Crebassa, Clinique du Millénaire, 220, boulevard Penelope, F-34000 Montpellier.*
2. *Jean-Marc Chardonneau, 5, rue de Budapest, F-44000 Nantes.*
3. *Jean-Charles Kerihuel, Verticale, 70, rue Amelot, F-75011 Paris, et 179 phlébologues français.*

*E-mail :* vcrebassa@club-internet.fr

*Accepté le 12 mars 2014*

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



Toutes les séances de sclérothérapie ont été documentées et l'état cutané évalué 2 à 4 semaines après la dernière séance de sclérose. La zone traitée était photographiée (avant, pendant et après).

Toutes les réactions cutanées intervenant pendant le traitement ont été documentées.

**Résultats :** 1772 patientes, au cours de 4784 séances, ont été traitées principalement pour des télangiectasies (75,5 %).

- Le polidocanol (Pol) a été utilisé comme agent sclérosant dans 65,1 % des cas et la glycérine chromée (alun de chrome ; GC) dans 22,9 %.
- 42 % des patientes ont utilisé un dispositif de compression veineuse après la sclérothérapie.
- 86,9 % ont bénéficié d'un traitement par Fraction Flavonoïque Purifiée Micronisée (FFPM) à la posologie de 1 g/jour.
- Les médecins considèrent que les résultats étaient parfaits pour 24,5 % des patientes, bons pour 60,7 % et médiocres pour 14,8 %.
- 92,3 % des patientes sont satisfaites par le résultat esthétique final.
- 259 patientes rapportent un total de 704 complications cutanées, soit 15,9 % (IC 95 % : 14,2 %/17,8 %).
- En utilisant un modèle de régression logistique binaire,
  - l'agent sclérosant utilisé (GC *vs* Pol: OR :2,9 [IC 95 % : 1,6/4,9] ;p < 0,001),
  - les varicosités plus complexes et étendues (OR : 2,6 [1,5/4,4] : p < 0,001),
  - le surpoids (IMC > 25 kg/m² : OR 2 [1,1/3,7] ; p = 0,022)
  - et la mauvaise observance du traitement par FFPM (OR 2,4 [1,4/4,1] ;p = 0,001)

sont des facteurs significatifs expliquant la survenue d'événements cutanés indésirables.

**Conclusion :** La sclérothérapie des télangiectasies et des varices superficielles est une thérapie sûre et efficace avec un très bon niveau de résultats esthétiques et de satisfaction tant au niveau des patientes que des praticiens.

Ces derniers sont cependant souvent plus exigeants.

Les réactions locales sont rares et peuvent être diminuées de façon nette et très hautement significative par un traitement conjoint par FFPM (OR 2,5).

*All sclerotherapy sessions were documented and skin condition was assessed 2-4 weeks after the last sclerosis session.*

*The treated area was photographed (before, during and after).*

*All the involved skin reactions during treatment were documented.*

***Results:** 1772 patients, during 4784 sessions were treated primarily for telangiectasia (75.5%).*

*Polidocanol (Pol) was used as a sclerosing agent in 65.1% of cases and glycerin chrome (chrome alum , GC) in 22.9%.*

*42% of patients using a venous compression device after sclerotherapy and 86.9% benefited from treatment with Micronized Purified Flavanoid Fraction (MPFF) at a dose of 1 g/day.*

*Doctors believe that the results were*

- *perfect for 24.5% of patients,*
- *good for 60.7%,*
- *14.8% poor.*

*92.3 patients are satisfied by the final aesthetic result.*

*259 patients reported a total of 704 cutaneous complications (15.9% , 95% CI: 14.2% /17.8%).*

*Using a binary logistic regression model,*

- *he sclerosing agent (GC vs Pol: OR: 2,9 [95% CI: 1.6 / 4.9] , p < 0.001),*
- *more complex and extensive veins (OR: 2.6 [1.5 / 4.4] p < 0.001),*
- *excessive weight (BMI > 25 kg/m²: OR 2 [1,1 / 3,7], p = 0.022)*
- *and poor adherence MPFF therapy (OR 2.4 [1.4 / 4.1] , p = 0.001)*

*were significant factors explaining the occurrence of adverse cutaneous events.*

***Conclusion:** Sclerotherapy of spider veins and surface varicose veins is a safe and effective therapy with a very good level of aesthetic results and satisfaction among patients, however, the practitioners are often more demanding.*

*Local reactions are rare and may be significantly decreased by a MPFF treatment (OR 2.5).*

## Introduction

La sclérothérapie, par l'intermédiaire de l'injection d'un agent sclérosant dans la lumière de la veine, va léser l'endothélium provoquant un phénomène de cicatrisation inflammatoire aboutissant à l'occlusion du vaisseau par développement d'un tissu fibreux appelé sclérus.

C'est une intervention reconnue depuis des décennies pour traiter tous les types et toutes les tailles de varicosités [1, 2, 3, 4, 5].

La sclérothérapie est la méthode de premier choix pour traiter les vaisseaux incontinents, de petite taille, sus-aponévrotiques (varices superficielles, télangiectasies [6, 7].

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



Aucun symptôme spécifique n'est habituellement présent [8] avec ce dernier type de varicosités, mais elles représentent fréquemment un souci esthétique important [9, 10].

Les principaux objectifs du traitement sont donc une amélioration de l'apparence esthétique et la satisfaction des patientes quant à ces résultats.

Aucun agent sclérosant particulier n'a démontré d'efficacité supérieure, la satisfaction des patientes est identique pour les divers produits utilisés dans le traitement des télangiectasies des membres inférieurs, mais les produits étudiés sont plus efficaces qu'un placebo de sérum physiologique [11].

Les données disponibles dans ce domaine sont toutefois peu nombreuses.

La sécurité globale de la sclérothérapie est excellente, en particulier dans le traitement des télangiectasies ou des autres varices superficielles [12].

Mis à part de rares complications systémiques, les événements indésirables les plus courants observés avec les agents sclérosants liquides ou mousseux sont principalement des réactions érythémateuses transitoires et des pigmentations résiduelles.

La prévalence de la pigmentation cutanée varie de 0,3 à 30 % et se résout habituellement lentement en quelques semaines ou mois [6, 13, 14].

Il peut apparaître, au décours d'une sclérose, un réseau de fines varicosités en nappe (*matting*) dans la région de la veine sclérosée, observé avec une fréquence de 15 à 24 % [12].

Cette réaction est souvent liée à un traitement inapproprié qui n'a pas corrigé la source du reflux, mais souvent obturé sa ré-entrée.

**Ces complications esthétiques sont imprévisibles et, bien que bénignes, leur impact sur la satisfaction des patientes peut être très important.**

Les différences de techniques opératoires, le type de produit sclérosant utilisé, les traitements concomitants comme les molécules phlébotropes ou les différents facteurs dépendants de la patiente peuvent limiter ou favoriser la survenue de ces événements.

Dans ce contexte, nous avons réalisé en France une étude observationnelle de sclérothérapie des télangiectasies et varices d'alimentation qui y sont liées au niveau des membres inférieurs, afin de mieux comprendre comment les spécialistes utilisent cette technique et d'identifier les facteurs pronostiques éventuels des complications locales.

Le premier objectif de cette étude était de déterminer la satisfaction globale des patientes et des médecins vis-à-vis de la microsclérothérapie.

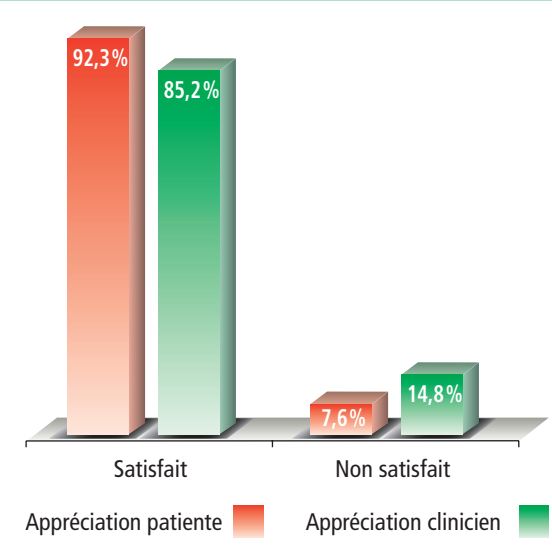


***FIGURE 1 : Satisfaction globale des patientes et des phlébologues après microsclérothérapies.***

Ces résultats ne seront pas commentés ici, 92,4 % des patientes et 85,2 % des médecins étant satisfaits **(Figure 1)**.

**L'objectif de cet article est de déterminer les raisons d'insatisfaction des médecins et des patientes suite au traitement afin d'améliorer la prise en charge des télangiectasies.**

# Méthodes

## Objectifs de l'étude

Les objectifs de l'étude sont de décrire les techniques actuellement utilisées en microsclérothérapie des varicosités, de rapporter la nature et la sévérité des problèmes cutanés émergents après ce type de traitement et d'identifier les facteurs favorisant ou limitant la survenue de ces problèmes en pratique courante.

Parmi ces derniers facteurs, l'hypothèse a été émise qu'il peut être utile de prescrire un phlébotonique dont l'efficacité prouvée est reconnue dans la prise en charge des symptômes d'insuffisance veineuse.

## Schéma de l'étude et techniques

C'est une étude de cohorte prospective, observationnelle menée par des phlébologues français utilisant régulièrement la microsclérothérapie pour le traitement des télangiectasies et varices superficielles (C1 et C2).

643 angiologues ont été contactés par courrier et les 179 premiers ayant accepté de participer inclurent un maximum de 10 patientes de façon consécutive, remplissant les critères de sélection.

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



| | À l'inclusion | À chaque séance | 2-4 semaines après la dernière séance |
|---|---|---|---|
| Information du patient et consentement | ✔ | | |
| Âge, IMC phototype, ménopause ou non | ✔ | | |
| Traitement en cours | ✔ | | |
| Phlébotrope utilisé | ✔ | | |
| Antécédents de sclérothérapies | ✔ | | |
| Antécédents de télangiectasies | ✔ | | |
| Localisation de la zone traitée | ✔ | | |
| Nature des télangiectasies | ✔ | | |
| Surface de la zone traitée | ✔ | | |
| Photographies de la zone traitée | ✔ | ✔ | ✔ |
| Description de la sclérothérapie | ✔ | ✔ | ✔ |
| Utilisation d'une compression | ✔ | ✔ | ✔ |
| Évaluation (EVA) de la douleur post-traitement | ✔ | ✔ | ✔ |
| Observance de la prise du phlébotrope | ✔ | ✔ | ✔ |
| Renseignement de tous les problèmes cutanés | | ✔ | ✔ |
| Satisfaction globale des patientes | | | ✔ |
| Satisfaction globale du praticien | | | ✔ |

***TABLEAU 1 : Paramètres enregistrés pendant l'étude.***
Nombre de sessions décidées par le phlébologue selon son expérience et la nature des télangiectasies traitées.

Ces patientes devaient être suivies et prises en charge selon la propre technique de chaque médecin participant (étude observationnelle).

Avant la première séance de microsclérothérapie, les principales données démographiques sont enregistrées avec tous les traitements en cours **(Tableau 1)**.

L'aspect veineux cutané est noté et une photo de la zone traitée est prise. Avant chaque séance suivante, les mêmes évaluations sont réalisées.

Les patientes sont questionnées sur leur observance au phlébotrope prescrit et, selon l'avis de l'investigateur, cette observance est notée comme bonne, acceptable, mauvaise ou très mauvaise.

Les investigateurs doivent enregistrer aussi précisément que possible la survenue de toute réaction inflammatoire locale, d'ecchymose, d'événement dyschromique et de toute extension des varicosités.

La surface des zones touchées est estimée en $cm^2$ et classée comme très étendue, étendue ou ponctuelle.

À la fin de chaque séance, il est demandé aux patientes d'enregistrer sur une échelle visuelle analogique (EVA) de 100 mm la douleur causée par l'intervention.

Deux à quatre semaines après la dernière séance, les patientes sont revues et leur satisfaction globale de l'intervention est enregistrée à l'aide de l'échelle Likert à 4 items.

De même, l'avis global de l'investigateur sur les résultats est noté avec une description de tous les événements locaux ayant eu lieu au cours de l'étude.

## Patientes concernées

Les patientes concernées sont des femmes adultes (hors grossesse et allaitement) de moins de 70 ans et vues en ambulatoire pour une prise en charge de microsclérothérapie pour des stades C1 et C2 (superficielles hors saphènes) des membres inférieurs.

Les patientes reçoivent des informations orales et écrites sur la nature et les objectifs de l'étude et doivent donner leur consentement pour participer. Leur indice de masse corporelle (IMC) devait être entre 19 et 30 $kg/m^2$.

Elles ne doivent pas être diabétiques ni souffrir de neuropathie périphérique, ou de maladie artérielle périphérique symptomatique (IPS > 0,8 et tous les pouls périphériques doivent être palpables).

Les patientes sont classées C1 ou C2 selon la classification CEAP. Une seule localisation anatomique est traitée et la dernière sclérothérapie doit dater de plus de 6 mois.

Il ne doit pas y avoir de comorbidité sévère selon l'avis des médecins.

De plus, les patientes ne sont pas sélectionnées en cas de traitement injectable ou oral récent (moins de 2 mois) avec des corticoïdes ou en cas de traitements immunosuppresseurs ou cytotoxiques.

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



Enfin, les patientes sont définitivement sélectionnées si elles prennent déjà un phlébotrope remplissant les critères d'efficacité selon les recommandations du consensus [15, 16] ou si cette molécule est prescrite à la fin de la première séance de sclérothérapie.

### Calcul de la taille de l'échantillon et analyse statistique

La précision de la prévalence (p) des complications cutanées après la sclérothérapie étant inconnue, il est décidé de maximiser le produit p x (1-p) (en fixant p à 0,5) afin de détecter cette prévalence avec une précision de 5 % dans les types de varices connues pour être les moins fréquentes (30 % de traitement de télangiectasies complexes).

Un minimum de 1284 patientes doit être inclus pour atteindre ce but.

Les analyses statistiques sont réalisées avec le progiciel SPSS 18.0 (IBM Inc.) et conduites indépendamment du promoteur de l'étude. Les variables continues sont exprimées en moyenne ± écart type et leurs variables médianes et ordinales ou nominales en fréquence et pourcentage.

Le test du Chi2 est utilisé pour comparer les pourcentages et le test t de Student ou analyse de variance univariée pour comparer les moyennes. Quand les distributions dévient de la normale, le test non paramétrique de Mann-Whitney est employé.

Les facteurs détectés comme ayant un impact sur la survenue d'événements cutanés émergents par une analyse univariée sont inclus secondairement dans un modèle de régression logistique binaire, les rapports de risque (RR) étant donnés avec un intervalle de confiance de 95 % (IC 95 %).

### Éthique

Les données sont enregistrées de façon complètement anonyme, les patientes étant identifiées exclusivement avec un code numérique sans possibilité directe ou indirecte d'identifier les participantes.

Les participantes reçoivent des renseignements écrits détaillés sur les objectifs de l'étude et sont clairement informées de la possibilité de refuser que leurs données médicales soient utilisées dans un but scientifique.

Tous les supports de l'étude et les contrats financiers entre les médecins et le promoteur de l'étude sont soumis au Conseil national de l'Ordre des Médecins (CNOM) qui donne son avis favorable.

### Organisation de l'étude

CRO (Contract Research Organisation) : Verticale, 70, rue Amelot, 75011 Paris.

### Financement de l'étude

Euthérapie.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Âge<br>• Âge ≥ 50 ans | N = 1753 | 48 ± 12<br>47,8 % | Range: 17-75 |
| IMC (kg/m²)<br>• ≤ 20 kg/m²<br>• 21-25 kg/m²<br>• > 25 kg/m² | N = 1755 | 22,9 ± 3,1<br>18,5 %<br>58,2 %<br>22,3 % | Range: 15,2-34,8 |
| Ménopausées | | 41,8 % | |
| Phototype<br>• Type I ou II<br>• Type III<br>• Type IV à VI | N = 1631 | <br>49,3 %<br>35,9 %<br>14,8 % | |
| Antécédents de sclérothérapie | N = 1772 | 47,7 % | |

***TABLEAU 2 : Principales données démographiques initiales.***

## Résultats

### Participantes

1772 participantes sont recrutées entre septembre 2010 et décembre 2011.

1625 (91,7 %) dossiers complets sont utilisés.

Les principales caractéristiques des patientes sont reportées dans le **Tableau 2**.

***L'âge moyen de la population*** est de 48 ± 12 ans (47,8 % ont au moins 50 ans).

***L'indice de masse corporelle moyen*** de 22,9 ± 3,1 kg/m² (IMC > 25 kg/m² pour 22,3 % ; IMC ≤ 20 kg/m² chez 18,5 %).

49,3 % de la population présente un phototype de type I ou II.

50,6 % sont très actives et 47,7 % ont déjà eu une sclérothérapie avec en moyenne 7 ± 9 interventions (médiane de 5).

Les investigateurs considèrent que la sclérothérapie antérieure a donné de bons ou de très bons résultats dans 67,8 % des cas.

#### *Nature des varicosités, sclérothérapie et prescription de FFPM*

Le type de varicosités est précisé sans ambiguïté dans 1510 observations. Les varicosités sont des télangiectasies linéaires chez 1110 patientes traitées (73,5 %).

Des veines superficielles et des réseaux de fines varicosités (*matting*) sont traités dans respectivement 13,6 % et 4 % des cas, tandis que 135 patientes présentent des aspects plus complexes (8,9 %).

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



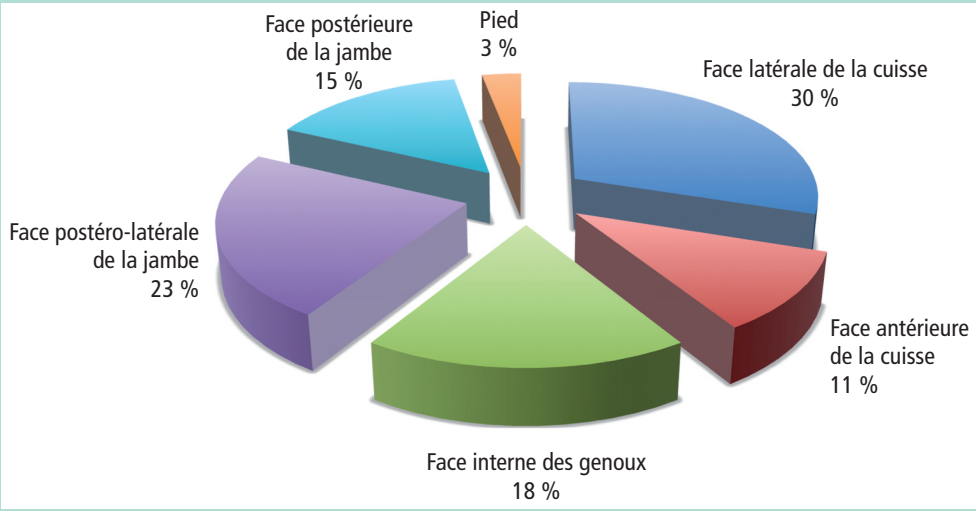


*FIGURE 2 : Répartition anatomique des télangiectasies en pourcentage dans la population étudiée.*

La zone médiane devant être traitée s'étend de 12,5 à 20 cm², mais elle est beaucoup plus importante (49,5 cm²) quand il s'agit de traiter différents types de varicosités. Les zones traitées sont principalement situées sur la cuisse ou la jambe **(Figure 2)**.

Dans 65,1 % des interventions, le polidocanol (Lauromacrogol 400) est utilisé comme produit sclérosant et la glycérine chromé (alun de chrome) dans 22,9 %.

Dans 18 cas, ces deux sclérosants sont utilisés pour la même patiente, dans 10 cas c'est un autre sclérosant et dans 20 cas c'est une séance de Laser YAG.

La dose injectée de lauromacrogol est mentionnée dans 1124 cas. Cette dose est de 0,25 ou environ 0,50 % chez respectivement 49 % et 51 % des patientes.

La surface traitée est plus importante avec la dose de 0,50 % qu'avec celle de 0,25 % (médiane : 20 *vs* 16 cm² ; p = 0,005).

Dans 164 observations (9,3 %) le sclérosant/la technique n'est pas précisé(e).

Un système de compression veineuse est utilisé chez 744 patientes sur 1772 (42 %) principalement une compression de 15 mmHg à 20 mmHg (dans 94,8 % et souvent des bas).

***La compression veineuse*** est un peu plus souvent utilisée quand la zone traitée concerne les jambes plutôt que les autres localisations (48,8 % *vs* 42,8 % ; p = 0,021).

***La compression*** est moins souvent prescrite pour les télangiectasies linéaires (39,7 % ; p < 0,001) que pour les veines réticulaires (57,2 %), matting (45 %), ou varicosités plus complexes (51,5 %).

***Le traitement par FFPM*** est accepté par 1753 patientes sur 1772 (98,9 %).

Ce traitement est établi au moment de la première séance de sclérothérapie (66,3 %), dans les 2 semaines précédentes (13,1 %) ou plus tard (20,6 %). Dans 86,9 % des cas, la dose quotidienne est de 1000 mg par jour.

Dans la population totale, 4784 séances de sclérothérapie sont documentées.

Le nombre moyen de séances par patiente est de 3 ± 0,8, deux séances étant espacées en moyenne de 13,3 ± 8 jours.

Ce rythme d'interventions est similaire, quels que soient la nature des varicosités traitées ou le produit sclérosant utilisé.

Cette population n'enregistre aucun événement indésirable grave ou sévère.

À la fin des 4784 séances, les patientes mesurent la douleur provoquée par l'intervention à l'aide d'une EVA de 100 mm.

Dans 82,7 % des cas, le score est ≤ 30 mm.

Dans 6,4 % des cas, il varie de 31 à 49 mm et dans 11 % des cas (298 séances), il est de 50 mm ou plus.

## Observance du traitement par FFPM pendant le suivi

Parmi les 1625 patientes ayant bénéficié de l'évaluation finale, les données d'observance du traitement par FFPM sont évaluées pour 1540 cas.

85 patientes mentionnent une mauvaise observance au moins une fois (74 entre la première et la dernière séance et 11 à l'évaluation finale seulement) dont 39 qui ont arrêté définitivement de prendre la FFPM.

60 patientes supplémentaires ayant une bonne observance du traitement par FFPM entre la première et la dernière séance arrêtent le traitement (temporairement ou définitivement) pour une autre raison **(Tableau 3)**.

Globalement, 145 patientes sur les 1540 (9,4 %) présentent un problème d'observance.

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



| Principale raison | Nombre de patients |
|---|---|
| Évènement non spécifié | 1 |
| Réaction cutanée type allergique | 2 |
| Gastralgie | 10 |
| Céphalées vertige | 4 |
| Pas d'autre symptôme | 2 |
| Problème d'efficacité | 2 |
| Trouble du sommeil | 1 |
| Raisons non spécifiées | 38 |
| **Total** | **60** |

***TABLEAU 3 : Arrêt du traitement par FFPM pour une autre raison qu'une mauvaise observance.***

### Opinion globale sur les résultats à la dernière évaluation

Le délai moyen entre la première séance et la dernière évaluation est de 67 jours.

Selon l'opinion des médecins, 389 patientes (24,5 %) trouvent les résultats parfaits, 966 bons/acceptables (60,7 %), 217 mauvais (13,6 %) et 19 rapportent un échec (1,2 %).

1591 patientes ont donné leur avis.

1588 patientes ont rempli leur questionnaire de satisfaction. 92,3 % reconnaissent qu'elles sont contentes des résultats.

Cet avis ne change pas selon le type de varicosités traitées ni selon le produit sclérosant utilisé (échec ou mauvais résultat selon les médecins : 14,1 % *vs* 17 % respectivement avec le polidocanol et l'alun de chrome ; p = 0,257).

### Problèmes cutanés pendant les interventions

Au cours des différentes séances de sclérothérapie, 259 patientes sur 1625 ayant eu une évaluation finale (15,9 % ; IC 14,2 % à 17,8 %) rapportent un total de 704 événements cutanés.

Les problèmes les plus fréquemment rapportés sont des hématomes ou des ecchymoses (238 événements sur 704 ; 33,8 %), des érythèmes et des réactions inflammatoires (18 % d'événements), une hypo ou hyperpigmentation (17,8 % d'événements) et des microthrombi (12,9 % d'événements) **(Tableau 4)**.

Selon l'avis des médecins, 5 événements (2 œdèmes/induration, 2 hyperpigmentations et 1 matting) sont notés comme étant importants.

46 problèmes cutanés (11 œdèmes/indurations ; 18 hyperpigmentations ; 7 érythèmes ; 8 matting et 2 autres types d'événements) intéressent une zone importante tandis que les autres sont très limités.

**En analyse univariée, six paramètres semblent avoir un impact sur la survenue des problèmes cutanés.**

| Nature des événements cutanés | N | % |
|---|---|---|
| Hématome/ecchymose | 238 | 33,8 % |
| Érythème/inflammation | 127 | 18,0 % |
| Hypo-hyperpigmentation | 125 | 17,8 % |
| Microthrombi | 91 | 12,9 % |
| Œdème | 29 | 4,1 % |
| Apparition de nouvelles varicosités (*matting*) | 16 | 2,3 % |
| Douleur au point d'injection | 13 | 1,8 % |
| Autre type d'événement cutané | 12 | 1,7 % |
| Prurit | 9 | 1,3 % |
| La nature de l'événement n'est pas spécifiée | 44 | 6,3 % |
| Nombre total d'événements | 704 | 100,0 % |

***TABLEAU 4 : Nature des événements cutanés émergents.***

Le taux de ces problèmes locaux est significativement plus bas en l'absence de compression (mais ces résultats s'expliquent par le fait que la compression n'est pas appliquée si les télangiectasies sont simples. Elle est utilisée par les investigateurs dès que la configuration anatomique est plus complexe et étendue), en utilisant l'alun de chrome comme produit sclérosant, chez les patientes de moins de 50 ans ou ayant un IMC de moins de 25 kg/m², lorsque le type de varicosités n'est pas trop complexe et quand les patientes ont une bonne observance du traitement par FFPM.

Les femmes ayant des problèmes cutanés ont une surface initiale des zones traitées significativement plus importante (médiane de surface : 20 *vs* 15 cm² ; p = 0,014 test de Mann-Whitney).

Le phototype a un faible impact : 13,3 % et 17 % (p = 0,046) des patientes ayant des problèmes cutanés sont dans des sous-groupes de phototype I ou II et de phototype III ou plus respectivement.

Lorsque ces facteurs sont inclus dans un modèle de régression logistique binaire (1000 observations complètes incluses) seuls l'utilisation de la glycérine chromée, l'observance du traitement par FFPM, le type de varicosités traitées et leur complexité et l'IMC < 25 kg/m² restent des facteurs significatifs **(Figure 3)**.

## Discussion

Cette enquête de terrain, menée par des phlébologues français, a pour but de décrire les interventions de sclérothérapie réalisées pour traiter les varices superficielles et télangiectasies (microsclérothérapie), d'estimer la prévalence des réactions locales courantes induites par ces traitements et d'identifier les facteurs éventuels influant sur le taux de ces complications.

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



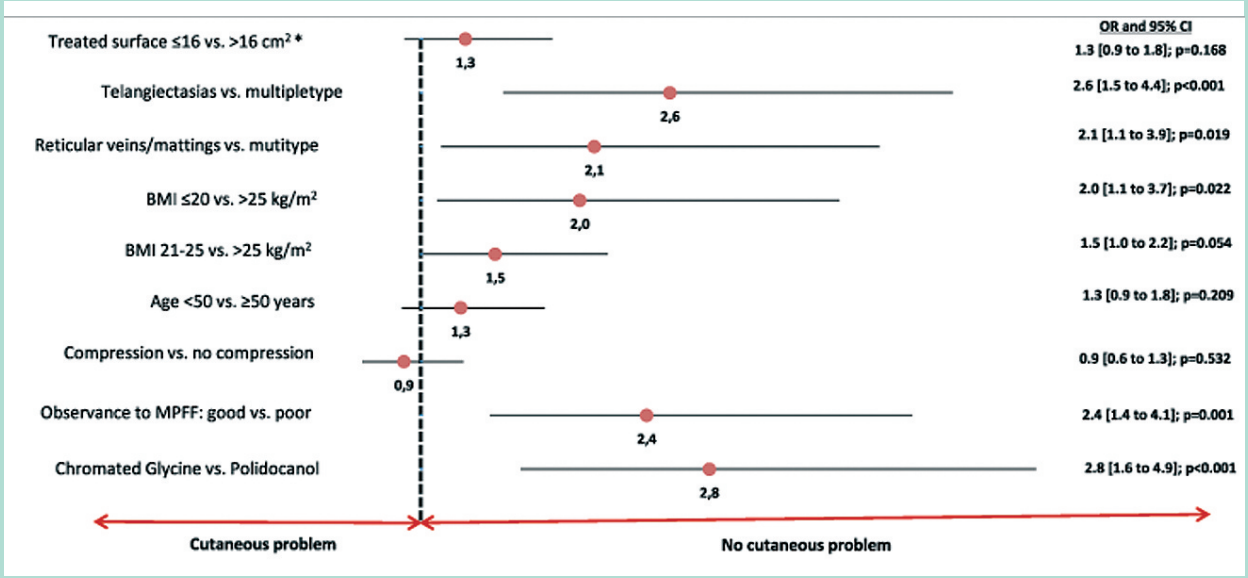


***FIGURE 3 : Résultats de la régression logistique binaire des facteurs influençant l'incidence des complications cutanées de la microsclérose.***
* 16 cm²: median of baseline surface distribution. MPFF: micronized purified flavonoid fraction.

Afin de limiter l'effet de trop nombreuses variables confondantes, les patientes devaient remplir certains critères d'inclusion pour une question d'homogénéité de la population.

C'est pourquoi seules des femmes de moins de 70 ans, non diabétiques, n'ayant pas de maladie artérielle périphérique symptomatique et sans surpoids important (IMC ≤ 30 kg/m²) étaient concernées.

Une seule zone anatomique était traitée.

Ces femmes dans l'ensemble en bonne santé prenaient déjà ou ont bénéficié au cours de l'étude d'un phlébotrope (FFPM pour la plupart, mais pas uniquement).

Les investigateurs devaient inclure des patientes de façon consécutive remplissant les critères de sélection pour minimiser les éventuels biais de sélection.

La nature et la conduite de la sclérothérapie étaient décidées par le médecin selon sa pratique habituelle.

Une attention particulière des investigateurs était demandée aux pour détecter et documenter toute réaction locale intervenant après l'intervention en incluant une évaluation globale 2 à 4 semaines après la dernière séance.

Globalement, l'âge moyen de cette population était de 50 ans, ce qui correspond aux valeurs rapportées dans des études contrôlées évaluant la sclérothérapie pour des télangiectasies de jambes (37 à 57 ans dans les études de Schwartz et al. [11]).

Cet âge est relativement élevé en moyenne, les télangiectasies et varicosités étant fortement prévalentes dans tous les groupes d'âge [17, 18].

Peu de patientes étaient en surpoids (22,3 % ont un IMC > 25 kg/m²), ce qui n'est pas étonnant, car des données épidémiologiques suggèrent que l'obésité n'est pas un facteur aggravant de l'insuffisance veineuse chronique [19].

50,6 % des patientes ont une vie sociale ou professionnelle physiquement active, mais là encore, l'inactivité physique n'est pas un facteur de risque de télangiectasies.

Mais l'activité physique ne semble pas pour autant les protéger.

Environ la moitié de cette population (47,7 %) a déjà eu une sclérothérapie pour traiter des varicosités. Il est intéressant de souligner que la répartition est presque similaire entre des phototypes clairs (type I ou II) et plus foncés (type III ou plus).

Il est impossible d'extrapoler le profil de ces patientes à la population générale traitée pour un problème similaire, car notre échantillon n'est pas randomisé.

Néanmoins, les investigateurs devant inclure des patientes de façon consécutive, nous pouvons imaginer que notre échantillon ne devrait pas s'écarter énormément d'un échantillon représentatif.

Les télangiectasies linéaires représentent la vaste majorité des varicosités traitées dans ces séries (73,5 % des cas) et le polidocanol est utilisé dans 65,1 % des interventions, suivi de la glycine chromée (22,9 %).

Le polidocanol est moins douloureux que l'alun de chrome lors d'une extravasation, ce qui pourrait expliquer une meilleure tolérance des patientes pendant une éventuelle extravasation, mais aussi plus de complications cutanées.

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



Nous ne sommes pas capables, dans cette étude, de détecter de différence entre ces produits selon le type de varicosités traitées.

De même, le rythme et le nombre de séances sont identiques, quels que soient la nature des varicosités traitées ou le type de produit sclérosant utilisé, ce qui témoigne des pratiques actuelles des phlébologues qui utilisent la méthode qu'ils connaissent le mieux, méthode qu'ils considèrent appropriée dans la plupart des cas dont ils s'occupent.

La compression n'est pas souvent utilisée par ce groupe de thérapeutes (chez 42 % des patientes) et plus souvent en cas de traitement de varicosités complexes ou importantes.

Cette attitude est en accord, malgré certaines données, avec le manque de consensus clair quant à l'intérêt d'ajouter une compression dans cette indication de sclérothérapie [20].

Globalement, les médecins considèrent les résultats comme parfaits ou bons dans 85,2 % des cas, mais les taux de satisfaction globale des patientes sont légèrement plus élevés (92,3 %).

Là encore, l'appréciation des résultats ne change pas avec la nature des varicosités ou le type de produit sclérosant utilisé.

La sclérothérapie dans cette indication est rarement douloureuse, le score de douleur à l'EVA de 50 mm ou plus n'étant rapporté que dans seulement 11 % des 4 784 séances.

Aucun événement indésirable grave n'est détecté, une réaction locale est notée au moins une fois chez 16 % des patientes.

La plupart de ces réactions sont des hématomes/des ecchymoses, une réaction inflammatoire, une hyperpigmentation et des microthrombi, tandis que des matting sont rares (2,3 % des réactions locales).

Ce taux de réactions superficielles est plus bas qu'attendu et peut s'expliquer par un bon niveau d'expertise des médecins participants.

Nous regrettons de ne pas avoir répertorié le critère d'hérédité familiale parentale directe dans cette étude afin de déterminer si les patientes présentant des complications cutanées n'étaient pas celles dont l'hérédité était la plus marquée [21].

En effet, s'il existait un lien entre hérédité et complications cutanées, nous pourrions en déduire quelle patiente traiter d'emblée et que le caractère héréditaire des affections veineuses chroniques serait sans doute en partie lié aux mécanismes de l'inflammation et plus précisément de la phase aiguë [22].

La régression logistique identifie quatre facteurs principaux ayant un effet prédictif de complications cutanées.

1. Ces complications sont significativement plus fréquentes **au cours du traitement des télangiectasies les plus complexes**, ce qui semble relativement évident et s'explique par la difficulté d'analyse des divers réseaux en cause au-delà même des difficultés techniques rencontrées.

2. **Les patientes en surpoids** font plus de complications. Ceci pouvant s'appréhender par le fait de l'existence d'une augmentation des résistances vasculaires périphériques dans l'obésité.

3. Dans une étude contrôlée utilisant une évaluation indépendante basée sur des photos digitales [23], l**es résultats esthétiques sont meilleurs avec la glycine chromée** qu'avec le polidocanol.
   Dans cette étude, lorsque le produit sclérosant est la glycine chromée, les complications sont moindres.
   Mais comme nous l'avons déjà énoncé, sans doute s'agit-il d'une « alerte » douloureuse pour le phlébologue en cas d'extravasation du produit beaucoup moins « tolérant » que le polidocanol, d'où l'utilisation préférentielle du second produit en pratique quotidienne.

4. **Quand l'observance au traitement par FFPM par les patientes est mauvaise alors elles présentent plus de complications cutanées.**
   L'effet favorable d'une bonne observance au traitement par FFPM s'explique par des études expérimentales montrant que ce médicament inhibe l'activation des protéinases matricielles et la migration des leucocytes [24, 25, 26, 27].
   Son action spécifique conduit à une régulation de l'emballement inflammatoire à l'origine des évènements indésirables.
   Ces propriétés favorisent également probablement la limitation des réactions extraluminales après l'injection du produit sclérosant et donc améliorent les résultats esthétiques globaux.
   Il devait être débuté au moins 15 jours avant la première séance à 1 g par jour et poursuivi d'autant après la dernière séance, ceci s'expliquant par l'existence de réactions inflammatoires retardées.

## Conclusions

Cette étude sur 4 784 séances de scléroses confirme que la microsclérothérapie des télangiectasies et des veines superficielles est une technique sûre et efficace ayant de très bons résultats esthétiques conduisant à la satisfaction des patientes.

Le nombre d'investigateurs limite un éventuel effet centre.

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



Les problèmes cutanés sont significativement moins fréquents au cours du traitement des télangiectasies non compliquées, chez les femmes de poids normal et en utilisant l'alun de chrome.

De surcroît, alors que le taux de complications cutanées est moindre que dans les autres études retrouvées dans la littérature, preuve de l'expertise des investigateurs, cette étude montre que les réactions locales, bien que rares, peuvent être diminuées par adjonction d'un traitement phlébotrope de grade A (FFPM) en réduisant ce risque au moins par deux (RR = 2,5).

## Références

1. Sadick N.S. Advances in the treatment of varicose veins: ambulatory phlebectomy, foam sclerotherapy, endovascular laser, and radiofrequency closure. Adv. Dermatol. 2006 ; 22 : 139-56.
2. Goldman M.P. My sclerotherapy technique for telangiectasia and reticular veins. Dermatol. Surg. 2010 ; 36 Suppl 2 : 1040-5.
3. Goldman M.P., Bennett R.G. Treatment of telangiectasia: a review. J. Am. Acad. Dermatol. 1987 ; 17(2 Pt 1) : 167-82.
4. Guex J.J. Microsclerotherapy. Semin. Dermatol. 1993 ; 12(2) : 129-34.
5. Frullini A., Cavezzi A. Sclerosing foam in the treatment of varicose veins and telangiectases: history and analysis of safety and complications. Dermatol. Surg. 2002 ; 28(1) : 11-5.
6. Rabe E., et al. European guidelines for sclerotherapy in chronic venous disorders. Phlebology 2013.
7. Rabe E., et al. Guidelines for sclerotherapy of varicose veins (ICD 10: I83.0, I83.1, I83.2, and I83.9). Dermatol. Surg. 2004 ; 30(5) : 687-93 ; discussion 693.
8. Benigni J.P., et al. Venous symptoms in Co and C1 patients: UIP consensus document. Int. Angiol. 2013e; 32(3) : 261-5.
9. Hamdan A. Management of varicose veins and venous insufficiency. JAMA 2012 ; 308(24) : 2612-21.
10. Dietzek C.L. Sclerotherapy: introduction to solutions and techniques. Perspect. Vasc. Surg. Endovasc. Ther. 2007 ; 19(3) : 317-24.
11. Schwartz L., Maxwell H. Sclerotherapy for lower limb telangiectasias. Cochrane Database Syst. Rev. 2011(12) : CD008826.
12. Cavezzi A., Parsi K. Complications of foam sclerotherapy. Phlebology 2012 ; 27 Suppl 1 : 46-51.
13. Georgiev M. Postsclerotherapy hyperpigmentations: a one-year follow-up. J. Dermatol. Surg. Oncol. 1990 ; 16(7) : 608-10.
14. Scultetus A.H., et al. Microthrombectomy reduces postsclerotherapy pigmentation: multicenter randomized trial. J. Vasc. Surg. 2003 ; 38(5) : 896-903.
15. Gohel M.S., Davies A.H. Pharmacological agents in the treatment of venous disease: an update of the available evidence. Curr. Vasc. Pharmacol. 2009 ; 7(3) : 303-8.
16. Ramelet A.A., et al. Veno-active drugs in the management of chronic venous disease. An international consensus statement: current medical position, prospective views and final resolution. Clin. Hemorheol. Microcirc. 2005 ; 33(4) : 309-19.
17. Ruckley C.V., et al. Telangiectasia in the Edinburgh Vein Study: epidemiology and association with trunk varices and symptoms. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2008 ; 36(6) : 719-24.
18. Chiesa R., et al. Chronic venous insufficiency in Italy: the 24-cities cohort study. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2005 ; 30(4) : 422-9.
19. Benigni J.P., et al. Is obesity an aggravating factor in chronic venous disease? Results of a French epidemiological study in male patients. Int. Angiol. 2006 ; 25(3) : 297-303.
20. Crebassa V., Allaert F.-A. "Revisiting heredity of chronic venous disorders: an epidemiological study in 21319 patients", XVII World Congress of the International Union of Phlebology, Boston, États-Unis, 8-13 septembre 2013.
21. Francisco Veas Acute Phase Proteins - Regulation and Functions of Acute Phase Proteins., ISBN 978-953-307-252-4, 368 pages, Publisher: InTech, Chapters published October 05, 2011 under CC BY 3.0 license DOI: 10.5772/756
22. Kern P., et al. Compression after sclerotherapy for telangiectasias and reticular leg veins: a randomized controlled study. J. Vasc. Surg. 2007 ; 45(6) : 1212-6.
23. Kern P., et al. Single-blind, randomized study comparing chromated glycerin, polidocanol solution, and polidocanol foam for treatment of telangiectatic leg veins. Dermatol. Surg. 2004 ; 30(3) : 367-72 ; discussion 372.
24. Harasstani O.A., et al. Flavonoid combinations cause synergistic inhibition of proinflammatory mediator secretion from lipopolysaccharide-induced RAW 264.7 cells. Inflamm. Res. 2010.
25. Rovensky J., et al. Effects of purified micronized flavonoid fraction (Detralex) on prophylactic treatment of adjuvant arthritis with methotrexate in rats. Isr. Med. Assoc. J. 2008 ; 10(5) : 377-80.
26. Paysant J., et al. Different flavonoids present in the micronized purified flavonoid fraction (Daflon 500 mg) contribute to its anti-hyperpermeability effect in the hamster cheek pouch microcirculation. Int. Angiol. 2008 ; 27(1) : 81-5.
27. Pascarella L., et al. Mechanisms in experimental venous valve failure and their modification by Daflon 500 mg. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2008. 35(1) : 102-10.