

Concentrations des sclérosants en fonction des diamètres veineux pour la sclérothérapie à la mousse.

“Sclerosing concentrations based on venous diameters for foam sclerotherapy”.

Accord d'experts de la Société Française de Phlébologie et de la Société Française de Médecine Vasculaire.

In agreement with experts of the French Society of Phlebology and the French Society of Vascular Medicine.

LISTE DES EXPERTS : Fabrice Abbadie (Vichy), Laurence Allouche (Toulouse), Jean-François Auvert (Dreux), Bertrand Chauzat (Bergerac), Pierre Combes (Biarritz), Christian Daniel (Bordeaux), Philippe Desnos (Caen), Jean-Marc Diamand (Grenoble), Chantal Elbhar (Marseille), Fannie Forgues (Toulouse), Gilles Gachet (Voiron), Jean-Luc Gérard (Paris), Jean-Luc Gillet (Bourgoin-Jallieu), Sébastien Gracia (Puilboreau), Jean-Jérôme Guex (Nice), Bruno Guias (Morlaix), Claudine Hamel-Desnos (Caen), Damien Jeanneau (Libourne), Matthieu Josnin (La Roche-sur-Yon), Gilles Miserey (Rambouillet), Luc Moraglia (Bordeaux), Nicolas Néaume (Toulouse), Pierre Ouvry (Saint Aubin sur Scie), Olivier Pichot (Grenoble), Valérie Tripey (Caen).

Rationnel

En sclérothérapie, le diamètre du segment variqueux ciblé, bien que n'étant pas le seul élément décisionnel, est un des critères majeurs pour le choix de la concentration du sclérosant par l'opérateur. Les études comparatives sur les concentrations [1-5] ne sont pas suffisantes pour permettre d'établir des recommandations de haut grade basées sur les preuves sur un large panel de diamètres.

Dans ce contexte, un groupe d'experts, issus de la **Société Française de Phlébologie et de la Société Française de Médecine Vasculaire**, a réalisé un document sous forme de tableau **sur les concentrations de sclérosant à utiliser en fonction du diamètre** du segment variqueux cible, en se basant également sur d'autres données de la littérature [6-11].

Ce document constitue un accord d'experts

Les concentrations sont établies pour le traitement de première intention des varices, par sclérothérapie à la mousse. Elles sont susceptibles d'être adaptées et réajustées selon le contexte : type de patient (âge, sexe, comorbidité, obésité, maigreur...), type de veine (tronculaire, sus-fasciale, perforante, récidives...), type de maladie variqueuse et de son stade d'évolution.

Ces possibles nécessités d'adaptation ne permettent donc pas de considérer ces concentrations en fonction des diamètres comme étant une règle universelle. Cependant, même si la sclérothérapie est une technique complexe ne pouvant se résumer au choix d'une concentration pour la

première injection, ce tableau est un repère utile, en particulier pour le débutant, et constitue une base polyvalente permettant d'aider le praticien à mieux définir la dose optimale (dose pour obtenir une bonne efficacité avec le minimum d'effets secondaires).

Nb : Les concentrations concernant la forme liquide ne font pas partie de cet accord d'experts. Pour la sclérothérapie des veines réticulaires et les télangiectasies (C1), la forme de sclérosant de référence reste la forme liquide, mais la forme mousse est admise [6]. Les concentrations pour la sclérothérapie à la mousse des C1 sont incluses dans le tableau, dans les diamètres < 3 mm.

Annexes

1. Concentrations des sclérosants disponibles sur le marché en France (* concentrations ayant l'AMM pour la mousse) [12]

- Aetoxisclérol® (Lauromacrogol 400) : 0,25 %, 0,5 %, 1 %*, 2 %*, 3 %*
- Fibrovein® (Tétradécyl Sulfate de Sodium) : 0,2 %, 0,5 %, 1 %*, 3 %*

2. Dilution des sclérosants :

Les concentrations de sclérosants disponibles sur le marché sont nombreuses pour la France.

En pratique courante, ce panel assez large permet en général de répondre aux besoins de l'opérateur.

Lorsque la concentration souhaitée est commercialisée, il est déconseillé de faire des dilutions avec d'autres concentrations pour obtenir la concentration voulue.

En revanche, si la concentration voulue n'est pas commercialisée, comme c'est le cas pour l'aetoxisclérol® 0,12 % et le fibrovein® 0,1 %, une dilution de moitié peut être réalisée, en respectant les règles ci-dessous :

Règle de dilution de moitié à partir d'aetoxisclérol® 0,25 % ou de fibrovein® 0,2 % [11]

Matériel :

- 3 seringues de 2,5 ml,
- 1 biconnecteur,
- 1 filtre pour l'air,
- 1 ampoule du sclérosant à diluer (aetoxisclérol® 0,25 % ou fibrovein® 0,2 %),
- 1 ampoule de sérum physiologique.

Protocole :

- Prélever 1 ml d'agent sclérosant + 1 ml de sérum physiologique dans une seringue ; mélanger.
- Prélever 0,5 ml de ce mélange dans une autre seringue via le biconnecteur.

- Prélever 2 ml d'air, en utilisant le filtre, dans la 3^e seringue et, après avoir enlevé le filtre, connecter celle-ci à la seringue contenant 0,5 ml de sclérosant dilué.
- Effectuer une dizaine de va et vient entre ces 2 seringues pour obtenir la mousse (d'aetoxisclérol® à 0,12 % ou de fibrovein® à 0,1 %).

Références

1. Hamel-Desnos C., Ouvre P., Benigni J.P., Boitelle G., Schadeck M., Desnos P., et al. Comparison of 1% and 3% polidocanol foam in ultrasound guided sclerotherapy of the great saphenous vein: a randomised, double-blind trial with 2 year-follow-up. "The 3/1 Study". Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2007 ; 34(6) : 723-9 ; discussion 30. Epub 2007/09/22.
2. Ceulen R.P., Bullens-Goessens Y.I., Vandevsij Pi., Nelemans P.J., Veraart J.C., 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(3) : 276-81. Epub 2007/03/07.
3. Blaise S., Bosson J.L., Diamand J.M. Ultrasound-Guided Sclerotherapy of the Great Saphenous Vein with 1% vs. 3% Polidocanol Foam: A Multicentre Double-Blind Randomised Trial with 3-Year Follow-Up. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2010. Epub 2010/03/09.
4. Kern P., Ramelet A.A., Wutschert R., Bounameaux H., Hayoz D. 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 72. Epub 2004/03/11.
5. Erkin A., Kosemehmetoglu K., Diler M.S., Koksak C. Evaluation of the Minimum Effective Concentration of Foam Sclerosant in an Ex-vivo Study. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2012 ; 44(6) : 593-7. Epub 2012/11/06.
6. Rabe E., Breu F., Cavezzi A., Smith P.C., Frullini A., Gillet J., et al. European guidelines for sclerotherapy in chronic venous disorders. Phlebology. 2014 ; 29(6) : 338-54. Epub 2013/04/06.
7. Hamel-Desnos C., Guías B., Jousse S., Desnos P., Bressollette L. Échosclérothérapie à la mousse par ponction-injection directe à l'aiguille : technique et doses. J. Mal. Vasc. 2006 ; 31 : 180-9.
8. Hamel-Desnos C., Moraglia L., Ramelet A.A. Sclérothérapie. In : La Maladie veineuse chronique. Elsevier Masson SAS 2015 : 89-126.
9. Hamel-Desnos C. Écho-Doppler per-procédure : sclérothérapie à la mousse. In : Ultrasons et Phlébologie. Éditions Phlébologiques Françaises-Paris 2016 ; 109-121.
10. Hamel-Desnos C. Use of duplex ultrasound during the procedure: foam sclerotherapy. Phlébologie 2016 ; 69, 3 : 14-26.
11. Josnin M., Hamel-Desnos C. La sclérothérapie à la mousse dans les C1. Phlébologie 2018 ; 71(1) : 11-21.
12. ANSM. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé 2013 ; <http://ansm.sante.fr/> ; <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/Ro225261.htm> <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/Ro233685.htm>

TABLEAU DES CONCENTRATIONS SUGGÉRÉES, EN FONCTION DU DIAMÈTRE DU SEGMENT VARIQUEUX CIBLÉ, POUR LE POLIDOCANOL ET LE TÉTRADÉCYL SULFATE DE SODIUM UTILISÉS SOUS FORME DE MOUSSE EN SCLÉROTHÉRAPIE POUR LE TRAITEMENT DE PREMIÈRE INTENTION DES VARICES.

Diamètre veineux (mm)*	Polidocanol % **	Tétradécyl Sulfate de Sodium % **
≤ 2	0,12 à 0,25	0,1
[2-3[0,25	0,2
[3-4[0,5	0,5
[4-6[1	1
[6-8[2	1 à 3
8 et plus	3	3

* Mesure du diamètre interne du segment variqueux ciblé, prise lors de l'examen patient debout (échographie mode B, coupe transversale) ;

** Concentrations du produit sclérosant pour faire une mousse avec air (Proportions : 1 volume de sclérosant + 4 volumes d'air, avec connecteur 2 ou 3 voies) ;

[n = « n » est inclus n] = « n » est exclu