



Référentiel sur le traitement endovasculaire des varices par injections écho-guidées de mousses fibrosantes. Le consensus d'experts de Grenoble. Version 2009.

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 (groupement des médecins vasculaires traitant les varices par procédures endovasculaires).

Présidents : Gilles GACHET – VOIRON 38 - giga1@orange.fr

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

Groupe de pilotage : Drs Jean-Patrick BENIGNI – PARIS, François BUCCI – GRENOBLE, 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 2008 version.

Keywords

Recommendations, consensus, Grenoble, endovenous treatment, sclerosing foams, echo-guided injections, varicose veins.

Summary

For a long time, the basic treatment of saphenous varices 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 Sanity 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 a group 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-Döppler investigations, the injections, the follow-up, the safety precautions, the reports and the legal aspects, particularly concerning information and patient consent. The 2008 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 de la région Rhône-Alpes 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 nombreuses études et travaux internationaux qui démontrent l'efficacité et la sécurité de ce traitement (2- 28). Il a été soumis à des lecteurs : universitaires, chirurgiens vasculaires, médecins généralistes, patients réunis en associations et réactualisé 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 résonance magnétique.

G, gauge.

F, french.

AINS, anti-inflammatoire non stéroïdien.

Historique (29).

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 Döppler continu, l'échographie en mode B, l'écho-Döppler noir et blanc puis couleur révolutionnent l'exploration des varices dans un premier temps puis le traitement dans un deuxième avec l'introduction de la sclérose échoguidée par Vin et Knight en 88 (30). En 86, Grigg confectionne de la mousse en connectant 2 seringues avec une tubulure (technique Irvine). Dans les années 90 Cabrera (31), Monfreux (32), Mingo Garcia (33), Tessari (34), Gachet (35), Sadoun (36), Onorati (37)...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 veineuse. 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. Il devient donc possible de traiter l'intégralité d'une varice en une seule injection et avec une faible concentration. Des valves veineuses peuvent redevenir compétentes lorsque l'hémodynamique locale redevient normale par suppression des effets siphons et surpressions. Ces tronçons qui étaient variqueux ne sont donc plus à traiter.

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. Hamel-Desnos C, Desnos P, Wollmann JC et al. Evaluation of the efficacy of polidocanol in form of foam compared to liquid forming sclerotherapy of the greater saphenous vein: initial results. Dermatol Surg. 2003; 29:1170-5.
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, Bountouroglou 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. Hamel-Desnos C, Ouvry P, Benigni J-P et al. Sclérothérapie échoguidée de la grande veine saphène. Comparaison de la mousse à 1 % et 3 % de polidocanol. Résultat à 2 ans d'une étude en double aveugle randomisée. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007;34:723-729.

26. 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.

27. 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.

28. Rabe E, Otto J, Schliephake D, Pannier F. Efficacy and safety of greater saphenous vein sclerotherapy using standardised polidocanol foam (ESAF) : a randomised controlled multicenter clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.*

2007;nov 5.

29. Wollmann JC. The history of sclerosing foams. *Dermatol Surg.* 2004;30:694-703.

30. 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.

31. 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.

32. Monfreux A. Traitement sclérosant des troncs saphéniens et leurs collatérales de gros calibre par la méthode MUS. *Phlébologie.*1997;50:351-3.

33. Mingo Garcia J. Esclerosis venosa con espuma : Foam Medical System. *Revista Espanola de Medicina y Cirurgia Cosmetica.*1999;7:29-31.

34. Tessari L. Nouvelle technique d'obtention de la scléro-mousse. *Phlébologie.* 2000 ;53:1,129.

35. Gachet G. Une nouvelle méthode simple et économique pour confectionner de la mousse pour sclérose échoguidée. *Phlébologie*.2001;54:357-360.
36. Sadoun S. Description de deux techniques pour fabriquer de la mousse de sclérosant. *Phlébologie*.2001;54:357-60.
37. Onorati D. Nouvelle méthode de production de mousse de sclérosant. *Phlébologie*.2002;55:369.
38. 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.
39. Perrin M. Quelles compétences pour le phlébologue médical en 2010 ? *Phlébologie*. 2008 ;61;1,71-72.
40. 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.
41. Rao J, Goldman M. Stability of foam in sclerotherapy : differences between Sodium Tetradecyl Sulfate and Polidocanol and the type of connector used in the double-syringe system technique. *Dermatol Surg* 2005;31:19-22.
42. Sadoun S. In : Gobin JP, Benigni JP, eds. *La sclérothérapie*. Paris: Editions Eska; 2007:65-70.
43. 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.
44. Sica M. Traitement de varices de plus de 8 mm de diamètre par échoscclérothérapie à la mousse et contention. *Phlébologie*. 2003;56:139-45.
45. Guex JJ. Contre-indications de la sclérothérapie. *Journal des maladies vasculaires*. 2005;30:144-9.

46. 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.
47. Aguirre L. Le foramen ovale perméable et son implication dans les complications de la sclérothérapie à la mousse : le point de vue du cardiologue. *Phlébologie*.2007; 60;4,387-388.
48. Morrison N. How to improve results and reduce side effects ? *Phlebologie*.2008 ;37;4,211-220.
49. Tejedor C, Guex JJ. Foramen ovale perméable et sclérothérapie. *Phlébologie*.2008;61;3,319-331.
50. Donnet A. Migraine, accident cérébral et sclérothérapie à la mousse : le point de vue du neurologue. *Phlébologie*.2007; 60;4,389.
51. Gachet G, Spini L. La sclérothérapie des varices sous anticoagulants. *Phlébologie*. 2002; 55;1:41-44.
52. Coleridge Smith P, Labropoulos N, Partsch H, Myers K, Nicolaïdes A, Cavezzi A. Examen échodoppler 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.
53. Lance G. Barrelier MT. La sclérothérapie. In : Boissier C. Guilmot JL, éd. *Thérapeutique en médecine vasculaire*. Paris: Editions Masson; 1995:115-8.
54. Becker F. Current Treatment of Varicose Veins. *Vasc disease*. 2006; 8;2;97-103.
55. 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.
56. 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;1:35-43.

57. Hamel-Desnos C., Desnos P. L'échosclérotérapie à la mousse en 2004. Technique de la ponction-injection directe. *Phlébologie*. 2004; 57;3;289-300.
58. Gachet G. La sclérose échoguidée par Bras porte-sonde. *Phlébologie*. 1998;51;2:221-223.
59. 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 sclérotérapie*. Paris: Editions Eska;2007:77-89.
60. 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 sclérotérapie*. Paris: Editions Eska; 2007: 91-95.
61. Vin F, Bénigni J-P. Conférence internationale de consensus sur la compression. *Phlébologie*. 2003;56:315-65.
62. Gillet JL, Guex JJ, Allaert FA, Chleir F. Incidence des complications de la sclérotérapie à la mousse : résultats de l'étude de la Société française de Phlébologie. *Phlébologie*. 2005; 58:349-351.
63. Gillet JL, Guedes JM, Guex JJ, Hamel-Desnos C, Schadeck M, Lauseker M, et al. Side effects and complications of foam sclerotherapy of the great and small saphenous veins : a controlled multicentre prospective study including 1025 patients [abstract]. 9th Annual Meeting of the European Venous Forum; 2008 June 26-28; Barcelona.
64. Sellier-Franchitti D. Procédures d'urgence : une check-list au cabinet. *Phlébologie*, 2003;56;3:293-297.
65. Natali J, Poulain J.C. *L'angiologue et le chirurgien vasculaire face aux juges*. Editions Ellipses;1999.
66. 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.

67. Marabelle B. Attitude pragmatique face au risque juridique en phlébologie. Phlébologie. 2006;59;4: 357-363.

68. Loubry N. Conformité des locaux et des moyens. EMC 50-270-D-10,2000.

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 artérioles, 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 (38-40).

Pré requis : maîtrise de l'écho-Doppler 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 fonctions 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 écho-Döppler pulsé couleur avec au minimum une sonde de 7.5 à 10 MHz (idéal : 5 à 15 Mhz).
- du gel stérile ou 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 péridurale de 1 mm de diamètre extérieur (Vygon ®).

E/ pour la contention/compression :

- pour la grande saphène : des bas-cuisses ou collants de classe 2 (15 à 20mm Hg) ou 3 (20 à 36mm Hg) de classe 2 ou 3 (1 ou 2 norme européenne) ou superposition de 2 classes 2 (1+1 norme européenne) ou superposition élastomousse ®/élastoplaste ®.
- pour la petite saphène : chaussette classe 2 ou 3 norme française (1 ou 2 norme européenne).
- ou superposition élastomousse ®/élastoplaste ® ou autres 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 (42).

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, l'appareil écho-Döppler 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 également de confectionner une mousse stérile.

4/ INDICATIONS/CONTRE-INDICATIONS.

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

A/ Indications.

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 (43-44), troncs saphènes, accessoires des saphènes, pelviennes, de la lame lympho-ganglionnaire inguinale, perforantes (par injections indirectes), réticulaires, télangiectasies, veinodysplasies et récurrences après strippings, phlébectomies, cures CHIVA, VNUS closure, lasers et sclérothérapies.

B/ Contre-indications absolues (45) :

- 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 :

- thrombophilies (nécessitant une anticoagulation temporaire par HBPM, FONDAPARINUX ou AVK).
- foramen ovale persistant symptomatique ou anévrisme du septum inter-auriculaire (46-49) 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 sont indispensables.
- migraines à aura (50).
- maladie de Rendu-Osler.
- malformations artério-veineuses.
- expositions aux rayons ultra-violets (solaire 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.
- 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 ou un long voyage dans les 2 mois qui suivent 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 (51)

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.

5/ EXAMENS ECHO-DOPPLER.

3 sont indispensables :

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

Devant un patient porteur d'une maladie veineuse superficielle, l'examen écho-Döppler, 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 (endolaser, radiofréquence ou mousse). Le patient et son médecin traitant en sont alors informés puis un délai de réflexion est alors observé.

B/Echomarquage (52-54).

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

- élaborer une cartographie veineuse superficielle précise et adaptée 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'artéριοles 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 (55-56) 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 notamment pour but de mettre au contact de la mousse qui flotte dans le sang, les parties profondes de la veine et donc de favoriser son spasme et la destruction de la totalité 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 désire 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'aîne 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 vagues potentiels.

B/ Ponction/injection directe (57).

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 (58).

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) (59) et cathéter long (60). 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 permet de 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 à l'aide d'un microperfuseur. Le risque de pigmentation semble ainsi réduit.

- microperfuseur (épicroânienne 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 (61) que le patient ne doit pas enlever lui-même après le traitement 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.

7/ CONTROLES APRES TRAITEMENT.

Un contrôle vasculaire est envisageable autour du 10e jour et permet de gérer (rassurer et traiter) la survenue de diverses manifestations sur les trajets variqueux injectés (indurations, inflammations, douleurs secondaires, ecchymoses, pigmentations, matings...). 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 prématuré).

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 gastrocnémiennes ce qui n'impose pas systématiquement une anticoagulation. Une thrombectomie, une thromboaspiration, un anti-inflammatoire local, voire général, l'éviction 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, sclérus, reflux persistants, segments redevenus continents qu'il ne faudra pas traiter, un complément de traitement à la mousse pourra être réalisé ou différé (un sclérus peut survenir dans une veine variqueuse plusieurs mois après son injection).

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/ COMPLICATIONS ET SECURITE.

Les complications (62-63) doivent être parfaitement connues du praticien afin de mettre en œuvre rapidement les conduites à tenir.

A/ Mineures :

- les ecchymoses, les hématomes, les pigmentations, le matting (apparition secondaire de téléangiectasies), le malaise vagal et l'angoisse sont sans conséquences.
- la migraine à aura. La prise au préalable d'un antimigraineux chez le patient migraineux, la limitation des volumes de mousses injectés, la diminution de la taille des bulles de mousses, le prolongement du décubitus et la limitation des manœuvres de Valsalva après le geste ainsi que le lever progressif limitent le nombre, la durée et l'intensité des auras. La connaissance d'un foramen ovale de grande taille persistant et symptomatique, impose également le fractionnement des séances et la réduction des volumes injectés.

B/ Majeures :

- les thromboses veineuses profondes doivent être dépistées précocement et traitées. 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 le différencier de la bradycardie du malaise vagal). Le Tétradécyl sulfate génère plus de chocs allergiques que le Lauromacrogol.
- la réaction toxique se traduit dans les trente minutes par un état pseudo grippal associant un malaise général, une fébricule, des frissons, des courbatures, des douleurs lombaires et des urines hypercolorées. Les signes disparaissent généralement en quelques heures mais, dans de très rares cas, la réaction peut aboutir à un arrêt cardiaque. L'utilisation de mousses diminue ce risque en réduisant les volumes de sclérosant liquide utilisé.

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.
- 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.
- La trousse d'urgence doit comporter au minimum : un masque à oxygène, un embut, une canule de Guédel, de l'oxygène, de l'adrénaline, des corticoïdes sous formes injectable et inhalable, un dérivé nitré, une ligne de perfusion et un soluté de remplissage (64).

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 (65-68).

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 agréé 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, thrombophilies, allergies), et les critères d'inclusion ou d'exclusion.
- expliquer le bénéfice/risque par une information loyale et éclairée, en proposant les alternatives possibles : l'abstention, la contention, la chirurgie classique (stripping) ou alternative (laser, Vnus closure, 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 par exemple) 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'honoraire.
- 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 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 2007.

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

Vous allez 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 présentez une insuffisance veineuse superficielle des membres inférieurs avec au niveau des varices : une perte d'élasticité et de réactivité des parois ainsi qu'un relâchement des valves chargées d'empêcher le reflux du sang vers le bas en position debout. Il en résulte une augmentation de la pression dans les veines variqueuses qui peut être à l'origine de douleurs, lourdeurs, crampes et gonflements (œdèmes) des jambes.

Dans certains cas, on observe une fragilisation cutanée qui peut aboutir à une plaie chronique (ulcère variqueux). Plus rarement, la veine dilatée (varice) peut se rompre lors d'un traumatisme ou parfois spontanément (rupture hémorragique variqueuse). Enfin la stagnation du sang dans les varices favorise la formation d'un caillot (thrombose veineuse superficielle encore appelée phlébite superficielle dont l'ancien nom était paraphlébite).

Le but du traitement est de freiner l'évolution de la maladie veineuse chronique en réparant ou éliminant les varices qui n'assurent plus leur rôle dans le retour sanguin vers le cœur. Le retour veineux s'en trouve amélioré en soulageant l'important réseau profond formé par les veines saines. L'injection sous contrôle échographique d'une mousse sclérosante (AETOXISCLEROL ou TROMBOVAR) dans la varice génère une inflammation de la paroi veineuse aboutissant à sa transformation fibreuse. Celle-ci réduit le calibre de la veine et permet au sang de circuler normalement vers le haut ou, le plus souvent, l'obstrue totalement en évacuant le sang vers les nombreuses veines saines qui le remonteront. La fibrose, conséquence de l'injection de mousse, concerne la paroi de la varice (contenant) et doit être différenciée d'une thrombose ou phlébite, qui est la conséquence de la coagulation du sang avec formation d'un caillot (contenu).

Les bénéfices cliniques escomptés sont : diminutions des douleurs, lourdeurs, œdèmes et désordres cutanés mais également une amélioration cosmétique.

Les complications immédiates sont habituellement sans gravité.

Il peut s'agir de réactions neuro-dystoniques (liées au stress) et de migraines à aura (liée au produit injecté) se traduisant par des troubles neurologiques notamment visuels, des maux de têtes, des sensations d'oppression respiratoire avec petite toux réflexe, des picotements dans les extrémités des mains et des jambes, des jambes molles... Un malaise général vagal oblige à rester allongé avec les jambes surélevées pendant quelques minutes.

Les complications graves immédiates sont rarissimes.

Le choc allergique et la réaction toxique peuvent mettre en jeu le pronostic vital (vous devez signaler avant la procédure, toutes vos allergies : médicamenteuse, piqûres d'insectes, contact...).

La nécrose tissulaire laisse souvent des séquelles esthétiques et fonctionnelles. Elle est le plus souvent la conséquence d'une injection artérielle.

Des réactions à distances sont possibles (au-delà de 8 à 10 jours).

C'est le plus souvent une induration de la veine (le mot sclérose veut dire « durcir » en grec), qui peut entraîner une simple gêne au toucher mais parfois, une douleur qui pourra être soulagée par une pommade anti-inflammatoire, par un cataplasme d'alumine et plus rarement par la prise d'un médicament contre la douleur (antalgique, anti-inflammatoire,...). Ce phénomène transitoire de durcissement est recherché et traduit la bonne efficacité du traitement.

Les ecchymoses et hématomes régressent spontanément.

Les pigmentations (traces brunes sur le trajet des veines traitées) régressent presque toujours avec le temps.

Le matting, efflorescence de petites varices appelées varicosités ou télangiectasies, pourra être traité secondairement par des micros scléroses complémentaires.

La phlébite ou thrombose veineuse profonde (formation d'un caillot se traduisant par la douleur, le gonflement et l'augmentation de chaleur d'un membre) est rare. Sa survenue est favorisée par la sédentarité et un état prédisposant parfois méconnu appelé thrombophilie. Elle nécessite l'instauration rapide et transitoire d'un traitement anticoagulant. Vous devez donc signaler vos antécédents de phlébites.

La nécrose cutanée ou ulcère est rarissime mais sa cicatrisation est lente et laisse parfois une cicatrice.

Vous devez donc 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 et l'allaitement ne sont pas souhaitables durant le traitement. De même, une chirurgie programmée ou un voyage de plus de 6 heures ne sont pas souhaitables pendant la période du traitement.

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

Annexe 2

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

Au cours de la consultation duavec le Docteur
..... j'ai été informé(e) de façon claire des avantages et des risques de ce traitement.

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 de cet acte.

A..... Le

Signature du patient :

Signature du médecin