

UNIVERSITE PARIS VI – FACULTE PITIE-SALPETRIERE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2009-2010

**DIPLÔME INTER UNIVERSITAIRE
DE MESOTHERAPIE**

MEMOIRE

**Efficacité d'un traitement par mésothérapie sur les signes
fonctionnels de l'insuffisance veineuse chronique des membres
inférieurs :**

Etude descriptive, observationnelle de cas cliniques

**Par les docteurs
BRUN Pascale
VACONSIN Céline**

Président du jury: Pr PERRIGOT

Sommaire

Sommaire	1
Introduction	2
Insuffisance veineuse chronique (IVC) des membres inférieurs	3
Epidémiologie	
Rappel anatomique	
Physiopathologie	
Expression clinique	
Facteurs de risques	
Evaluation clinique	
Examens complémentaires	
Diagnostics différentiels	
Classification	
Traitements	
Retentissement de l'IVC sur la qualité de vie	8
Questionnaires de qualité de vie	
IVC des membres inférieurs et Mésothérapie	9
Mésothérapie : définition	
Que traite la Mésothérapie	
Mésothérapie et circulation veineuse	
Produits à action circulatoire en Mésothérapie	
Efficacité d'un traitement par Mésothérapie sur les signes fonctionnels de l'IVC des membres inférieurs : étude descriptive de cas cliniques	12
Justificatif de l'étude	
Objectifs de l'étude	
Critères d'inclusion/d'exclusion	
Méthodologie	
Protocole thérapeutique	
Résultats	
Discussion	
Conclusion	20
Bibliographie	
Annexes	
Annexe 1: les veinotropes ANDEM Cardiologie	
Annexe 2: les classifications de l'IVC	
Annexe 3: RMO : les veinotropes	
Annexe 4: le questionnaire CIVIQ	
Annexe 5: la loi Huriet	
Annexe 6: niveaux de preuve et classement des recommandations	
Annexe 7: formulaire de consentement de l'étude	
Annexe 8: cahier d'observation de l'étude	
Annexe 9: échelles d'évaluation de la douleur	

Introduction

L'IVC des membres inférieurs est un syndrome complexe dont l'étiologie multifactorielle reste hypothétique.

La prévalence très importante de l'IVC (15-25% de la population adulte), le caractère progressif de son évolution, les conséquences sur la qualité de vie des patients et son retentissement social en font une véritable maladie qui doit être prise en charge avec toute la considération qu'elle mérite.

Les traitements médicamenteux de l'IVC des membres inférieurs ont une action de traduction clinique modeste et limitée sur les signes fonctionnels de la maladie. Leur efficacité à long terme n'a pas été validée et ils n'ont pas montré d'intérêt dans la prévention des complications (annexe 1).

La contention élastique reste le traitement principal des symptômes de l'IVC, reconnu dans la littérature internationale. Elle permet, en diminuant le volume des veines, de faciliter la circulation et le retour veineux et d'améliorer le fonctionnement des valves anti reflux. Ce rôle est purement mécanique mais ne tient pas compte du rôle des altérations chimiques de la paroi veineuse dans le mécanisme de la maladie.

La mésothérapie, par sa technique originale d'injections locales de produits actifs, pourrait permettre d'améliorer les altérations chimiques de la paroi veineuse, hypothèse pariétale la plus retenue du mécanisme physiopathologique de la maladie.

Le but de cette étude, dans un premier temps observationnelle et descriptive, est d'évaluer l'efficacité d'un traitement par mésothérapie sur les signes fonctionnels de l'IVC à propos de quelques cas cliniques.

Si les résultats sont concluants, il serait intéressant, dans un deuxième temps, d'investiguer une étude explicative et évaluative et un suivi à long terme afin d'évaluer l'impact du traitement sur la prévention des complications évolutives de la maladie.

L'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs

L'IVC des membres inférieurs est la conséquence clinique d'une anomalie (ou d'une défaillance) de la fonction veineuse des membres inférieurs dont les causes sont multiples. (59)

Epidémiologie

L'IVC des membres inférieurs est un problème de santé publique important. Sa prévalence est estimée entre 11 et 24% dans les pays industrialisés, avec une nette prédominance féminine (sex ratio : 1/3) :

Elle concerne 10% des femmes de moins de 20 ans
40% des femmes de plus de 40 ans
80% des femmes de plus de 80 ans

Selon les statistiques de l'INSEE, en France, en 1996, 18 millions de personnes se plaignaient de problèmes de circulation veineuse au sens large (soit 57% des femmes et 26% des hommes), 10 millions déclaraient avoir des varices. (31)

L'IVC des membres inférieurs représente 2,6% de l'ensemble des dépenses de santé.

Rappel anatomique de la circulation veineuse des membres inférieurs

Il existe deux réseaux veineux des membres inférieurs: (50,66)

- Le réseau veineux profond: veines tibio péronière, poplitée et fémorale qui draine 90% du sang veineux.

- Le réseau veineux superficiel: veines saphènes interne et externe qui draine les 10% restants.

Ces deux réseaux sont reliés par les veines perforantes.

Les deux veines saphènes reçoivent de nombreux rameaux veineux provenant des différentes régions du pied et de la jambe. Elles sont reliées entre elles par des veines anastomotiques perforantes.

La paroi des veines est constituée de trois tuniques:

- l'endothélium
- la média
- l'adventice

Elle est munie de valvules, système anti reflux, obligeant le sang à circuler vers la pompe cardiaque.

C'est le réseau veineux superficiel qui est responsable de l'IVC des membres inférieurs.

Une détérioration des valvules et une perte de tonicité de la paroi est à l'origine de la maladie veineuse.

Physiopathologie de la circulation veineuse des membres inférieurs et du retour veineux

Le retour veineux des membres inférieurs est assuré par trois systèmes consécutifs :

- La semelle plantaire de Lédars (13,22,34) qui dépend de la statique plantaire et du déroulement du pas (vidange des veines du pied par pression mécanique).
- La pompe musculaire du mollet: les mouvements de flexion extension des muscles jumeaux agissent comme une pompe de pression qui facilite le retour veineux. (13,22,35)
- Les muscles profonds posturaux des membres inférieurs: forment une contention du réseau veineux profond en compensant la dilatation veineuse.

Ces critères ont conduit à définir la gymnastique vasculaire active. (6,8,12,40)

Les valvules des veines empêchent le reflux du sang veineux.

Physiopathologie de l'IV des membres inférieurs

L'IV primitive :

L'IV primitive englobe toutes les manifestations en rapport avec une anomalie fonctionnelle ou physique du système veineux causée par une incontinence valvulaire. Ce dysfonctionnement peut être congénital ou acquis:

- Hypothèse génétique par transmission héréditaire multigénique.
- Hypothèse pariétale repose sur des altérations chimiques de la paroi veineuse (42,43):

Rôle des radicaux libres: une production excessive de radicaux libres est retrouvée dans le sang des veines saphènes variqueuses mais aussi dans le tissu interstitiel du derme et de l'hypoderme (renouveau de l'intérêt des substances anti oxydantes, vitamine E, dans la prévention de la maladie veineuse). Le rôle des radicaux libres est vraisemblablement dominant dans l'altération des parois veineuses : notion de stress oxydant dans le mécanisme de l'IV. (5,10,55)

Modification des fibres élastiques et collagènes: dans les veines variqueuses, le nombre de fibres collagène est augmenté et les fibres élastiques sont déformées ce qui entraîne une hypertrophie de leur paroi. (72)

Effet des hormones stéroïdes: l'IVC est plus fréquente chez la femme (20-25%) que chez l'homme (10-15%). Son incidence augmente pendant la grossesse: rôle des récepteurs aux oestrogènes de l'endothélium vasculaire. La progestérone entraînerait une dilatation passive des veines et donc une incontinence valvulaire. (44)

L'explication physiopathologique de l'IVC des membres inférieurs est encore mal appréhendée.

L'intrication de tous ces facteurs est certaine.

L'IVC secondaire à une pathologie:

Maladie thrombo embolique

Dysplasie veineuse, agénésie vasculaire

Malformations veineuses

Syndrome compressif extrinsèque chronique

L'IVC fonctionnelle:

Le retour veineux est défaillant mais les veines sont morphologiquement normale (ankylose tibio tarsienne, marche insuffisante, diminution du volume musculaire des membres inférieurs, fréquente chez le sujet âgé).

Expression clinique de l'IV

Signes fonctionnels:

Les signes fonctionnels sont fréquents, nombreux, associés, paroxystiques et d'intensité variable.
Le caractère veineux de leur symptomatologie est évoqué devant:

Leur majoration: En fin de journée
Après station debout ou assise prolongée
A la chaleur

Leur amélioration par: Le froid
La surélévation des membres inférieurs
L'exercice physique

- Lourdeurs et pesanteurs des jambes: présentes chez 70% des cas
- Phlébalgies: douleurs spécifiques d'un trajet veineux, présentes chez 47%
- Crampes: présentes chez 24%
- Fourmillements, engourdissements, syndrome des jambes sans repos: présents chez 23%
- Claudication veineuse: lourdeur musculaire à la marche qui cède en décubitus

Signes physiques:

Ils sont recherchés chez un malade en position debout.

Signes de stase:

- Œdème du pied et des chevilles: blanc, mou, prend le godet. Il est présent dans 40% des cas.
- Varicosités: dilatation de petites veines cutanées et sous cutanées au niveau de l'arche plantaire et des malléoles.
- Varices: dilatation des veines superficielles, signe d'incontinence valvulaire. Elles sont présentes dans 15% des cas.

Signes de retentissement tissulaire:

Lésions cutanées:

- Dermite ocre: liée à l'extravasation sanguine des hématies dans le derme, elle siège dans le bas des chevilles.
- Atrophie blanche de Milian: zones blanches, cicatricielles, arrondies malléolaires. Elle témoigne d'une IVC ancienne (ischémie cutanée).
- Eczéma.

Lésions cutanées et sous cutanées:

- Dermohypodermite: aspect inflammatoire du 1/3 inférieur de la jambe qui évolue en lésion scléreuse et ankylose de la cheville. Elle est liée à l'extravasation de polynucléaires.
- Stase lymphatique: œdème permanent, infiltré de tout le pied évoluant vers une fibrose irréductible.
- Ulcères variqueux.

Les complications aiguës de l'IVC sont: La rupture d'un paquet variqueux

Les thromboses veineuses superficielles ou profondes

(1,11,14,24,59)

Facteurs de risque

- Hérité
- Nombre de grossesses, déséquilibres hormonaux, contraception
- Excès de poids
- Alimentation: riche en graisses, pauvre en vitamines C, E
- Vêtements serrés
- Sports à risque: tennis, canoë, haltérophilie...

- Sexe féminin
- Chaleur
- Station debout
- Voyages en avion
- Professions: une étude réalisée a montré des signes d'IV liés au travail chez:
 - 64,5% contraints à la station debout
 - 60% contraints au piétinement
 - 25% exposés à la chaleur (1,11)

Evaluation clinique

L'examen clinique s'effectue sur un malade dévêtu et debout. L'évaluation est bilatérale et comparative. (14,72)

- Interrogatoire
- Inspection des veines et des téguments: Varicosités
 - Varices
 - Oedème
 - Pigmentation, troubles trophiques
 - Cicatrices veineuses
 - Statique plantaire
- Palpation des veines et des membres inférieurs: Palpation des trajets veineux à la recherche d'un signe du flot et perception d'un thrill.
- Palpation des pouls
- Palpation de l'œdème
- Palpation de l'articulation du pied et examen de la mobilité de la cheville.

Examens complémentaires

- Echographie Doppler (50):
Doppler continue: donne des renseignements hémodynamiques sur la circulation du sang dans les veines et explore la continence des valvules.
Echo doppler: recherche la présence d'une thrombose, d'un reflux et donne une cartographie veineuse.
Ces deux examens sont couplés au sein d'un même appareil: le Duplex Scan.

Diagnostics différentiels

- Pathologies non veineuses: hernie crurale, kyste synovial, anévrisme poplité, sciatique, artérite.
- Pathologies veineuses: malformations vasculaires, fistules artérioveineuses, compressions pelviennes.

Classification

- Classification de CEAP (36): classification du stade et de l'évolution de l'IV des membres inférieurs selon cinq critères (symptômes, étiologie, anatomie des lésions, résultats de l'écho doppler, l'existence d'un thrombus).
- Classification selon Widmer(38): en stades de 1 à 3. (annexe 2)

Traitements

Traitement médical:

- Prévention: Utiliser la pompe musculaire (éviter la station debout ou assise prolongée, pratiquer un exercice physique régulier)
- Favoriser le drainage veineux (surélever les pieds du lit).
- Eviter les sources de chaleur
- Alimentation riche en vitamines E.
- Contention (21,33): elle réduit la dilatation des veines et augmente la vitesse d'écoulement du sang veineux. Elle réduit le volume du membre inférieur et améliore l'efficacité de la pompe musculaire du mollet.

Traitement médicamenteux (26,28,62,65):

- Les veinotoniques: issus des plantes (flavonoïdes) ou molécules de synthèse.
- Leur mode d'action est complexe, ils auraient une action locale anti inflammatoire, stimulant du tonus veineux et protection de l'endothélium.

Leur indication se limite à la gêne fonctionnelle de l'IV (pas d'effet prophylactique).

(annexes 1, 3)

Depuis le 1/02/2006, le taux de remboursement des veinotoniques a été diminué à 15%.

- Les vitamines E et C: action anti oxydante, anti inflammatoire et augmentation de la résistance capillaire.
- Les traitements anti coagulants: à titre préventif (sujets à risques) ou curatif des thromboses veineuses.
- Sclérothérapie (29,30,37): indiquée dans le traitement des varices et varicosités, elle consiste en l'injection d'un produit sclérosant dans une veine superficielle. Il existe de nombreuses complications, des contre indications et un risque de récurrence (8 à 25%).
- Phlébectomie ambulatoire (27,64): méthode de Muller, consiste à éradiquer définitivement la varice, sous anesthésie locale.

Traitement chirurgical:

Stripping

Techniques endoveineuses: laser endoveineux et radiofréquence (32)

Retentissement de l'IVC sur la qualité de vie

Les manifestations de l'IVC sont sources de gêne et de limitation dans les activités personnelles et professionnelles. Les différents symptômes sont susceptibles d'avoir un impact négatif sur la forme physique, psychologique et sur la vie sociale.

L'évaluation de la qualité de vie est une composante essentielle de la prise en charge de la maladie et dans la validation et l'interprétation de résultats d'études. Elle donne des informations sur la perception des personnes face à leur maladie et sur l'évolution de cette perception en fonction des évolutions liées à la thérapeutique.

(41)

Les questionnaires de qualité de vie spécifiques de l'IVC

Une mauvaise qualité de vie n'est pas toujours uniquement liée à la sévérité des symptômes mais au retentissement de la maladie dans la vie quotidienne.

Le questionnaire CIVIQ:

Le questionnaire le plus spécifique de l'IVC est le questionnaire CIVIQ. Il comprend 20 thèmes regroupés en 4 dimensions et renfermant de nombreuses questions. C'est un indicateur spécifique quantifiant les plaintes des malades de manière rigoureuse et reproductible. (45,46)

(annexe 4 échelle CIVIQ)

Le score d'invalidité:

Spécifique de l'IVC, il permet d'estimer le retentissement de la maladie sur l'activité quotidienne. Il comprend 4 items. (60,71, annexe 2)

Les questionnaires de signes cliniques ou de symptômes de l'IVC:

Le score clinique du CEAP (annexe 2; 23,36)

Le score de sévérité clinique: il comprend 9 signes cliniques de l'IV des membres inférieurs (annexe 2; 58)

Il n'existe pas d'indicateur spécifique qui retient le retentissement fonctionnel de l'IVC, plaintes des malades telles que lourdeurs, piétinements...(2)

Seule une étude du Pr Launois a retenu les signes et symptômes, leur retentissement fonctionnel, leur répercussion psychologique et leur conséquence sociale. (46)

IVC des membres inférieurs et Mésothérapie

Mésothérapie

La mésothérapie est une technique inventée dans les années 1952-58 par le Dr Pistor.

C'est une technique thérapeutique qui consiste à injecter une microdose de médicaments allopathiques à très faible profondeur, sous la peau, au plus près de la lésion. Elle permet le ciblage précis d'une pathologie locorégionale. Le Dr Pistor a résumé la technique par une formule simple: « peu, rarement et au bon endroit » (61). Depuis le début des années 80, la mésothérapie ponctuelle systématisée du Dr Mrejen apporte une sémiologie objective et reproductible qui fournit au niveau de la peau des indications précises sur le siège exact des points à piquer et sur le choix des médicaments à injecter. L'efficacité des micros injections est aujourd'hui reconnue. L'absence de toxicité et les effets secondaires bénins et peu fréquents sont de grandes qualités reconnues à la mésothérapie. (3,15,49)

La mésothérapie est reconnue par l'ordre des médecins depuis 2003. C'est aussi en 2003, que la CRAM reconnaît les traitements par mésothérapie dans le cadre des soins de la douleur.

Que traite la mésothérapie

Liste non exhaustive (3)

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

Mésothérapie et circulation veineuse

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

Pour la circulation veineuse, la mésothérapie traite essentiellement les troubles fonctionnels: jambes lourdes et/ou douloureuses, oedèmes, crampes mais aussi les varicosités, visant ainsi à améliorer le confort de vie des malades. (9)

La technique du mésodrain qui utilise des mélanges veinotoniques, vasodilatateurs et anti oedémateux induit un effet sur la microcirculation et garantit une efficacité remarquable sur l'insuffisance veineuse.

Le mésodrain s'effectue en nappage superficiel ou en épidermique en suivant les axes vasculaires latéraux et postérieurs des membres inférieurs. (16,18,19)

Les techniques de mésodissolutions, utilisées dans le traitement des cellulites, ont révélé l'action positive des mélanges pharmacologiques injectés sur la composante rétention d'eau et mauvaise circulation veineuse qui accompagnent certaines cellulites. (15,16,17,18)

Produits à action circulatoire utilisés en mésothérapie

La voie mésothérapique, c'est:

- Le dépôt extravasculaire du produit actif
- Le ciblage
- Des propriétés de réservoir et de biodistribution
- Une biodisponibilité à 100%
- Une suppression du premier passage hépatique
- Une observance thérapeutique à 100% (69)

Les règles de choix du produit:

- Dilué, aqueux, actif
- AMM injectable obligatoire
- Compatibilité des mélanges

La mésothérapie est dotée d'un double effet:

- Un effet réflexe dû à la griffure ou à la poncture
- Un effet pharmacologique dû à l'action des médicaments

Produits à action circulatoire:

- Dihydroergocitrine Raubasine (DCI): Iskedyl (DC) (47,69)

La raubasine est un anti ischémique. Elle augmente le débit de perfusion tissulaire et l'utilisation cellulaire de l'oxygène (par action antagoniste au niveau des récepteurs vasculaires alpha sympathiques), ce qui favorise la microcirculation et l'irrigation des tissus.

- Etamsylate (DCI): Dicynone (DC)

L'étamsylate est un hémostatique. Il augmente l'adhésivité plaquettaire et la résistance capillaire. Il diminue la perméabilité capillaire. Il est anti hémorragique et vasculoprotecteur.

Anesthésiques locaux:

- Procaïne (DCI): Procaïne biostabilex 2% (DC)

La procaïne est un anesthésique. En mésothérapie, elle permet d'atténuer la douleur d'injection et elle potentialise l'action des produits injectés. Elle a également une action vasodilatatrice importante (par blocage du système sympathique), d'où son intérêt dans les pathologies chroniques et/ou dégénératives ainsi que sur la microcirculation. Une étude de Questrel a démontré l'action de la procaïne en injection mésothérapique sur la microcirculation (63).

Vitamines:

- Vitamine C (DCI): Vitamine C (DC)
Laroscobine

La vitamine C est un anti oxydant, anti radicaux libres et un trophique local dont l'action loco régionale est puissante.

- Vitamine E, Tocophérol (DCI): Vitamine E NEPALM (DC)

La vitamine E est un vasculoprotecteur et un des plus puissants antiradicaux libres connus.

Plusieurs études ont montré le rôle des radicaux libres dans la dégradation des parois veineuses, au niveau de l'endothélium, du collagène et des cellules musculaires lisses. Le rôle des radicaux libres est vraisemblablement dominant dans l'altération des parois veineuses et dans l'évolution vers les varices ; d'où la notion de stress oxydant dans le mécanisme d'IV des membres inférieurs. La vitamine E s'oppose à la peroxydation des radicaux libres et des acides gras. Dans la maladie veineuse, une production des radicaux libres est supérieure à leur destruction(56). Pour Melet, la carence en vitamine E est spécifique des pays industrialisés et il constate que les varices y sont 5 à 10 fois plus fréquentes que dans les pays du tiers monde. (55)

Les techniques d'injection

Il existe plusieurs techniques d'injection selon la profondeur d'injection dans la peau et dont le choix est basé sur le concept des 4 unités de compétence de la peau. (67,68)

- Injection épidermique: à moins de 1 mm de profondeur avec des aiguilles 0,3/13mm. Induit un important effet vasomoteur et réflexe.
- Injection intra dermique superficielle: à 1mm de profondeur avec des aiguilles 0,3/13mm ou 0,4/4mm. Induit une stimulation des unités nerveuses, circulatoire et immunitaire de la peau.
- Injection intra dermique profonde: de 2 à 4 mm avec des aiguilles de 0,4/4mm en points par points. Stimule les 4 unités de compétence.
- Nappage: injection épidermique, basale et dermique superficielle qui stimule les 4 unités.
- Injection intra hypodermique: mésoperfusion: de 4 à 10 mm avec des aiguilles de 0,3/13mm. Stimule les unités nerveuses, immunitaires et circulatoires.
- Injection dermo hypodermique: mésothérapie ponctuelle systématisée: de 2 à 13 mm avec des aiguilles 0,3/13mm.
- Techniques mixtes

Les injections sont pratiquées manuellement avec des seringues de 2, 5 ou 10ml ou à l'aide d'un appareil auto injecteur électronique après désinfection de la peau à la biseptine.

Le matériel est stérile et à usage unique.

Efficacité d'un traitement par mésothérapie sur les signes fonctionnels de l'IVC
des membres inférieurs:
Etude descriptive observationnelle de cas cliniques

Justificatif de l'étude

L'IVC des membres inférieurs est une maladie évolutive, dont les signes fonctionnels sont souvent rebelles aux traitements traditionnels à base de veinotoniques par voie orale et de dispositifs de contention.

Plusieurs études ont récemment remis en cause l'intérêt clinique des veinotoniques et leur taux de remboursement s'est vu réduit à 15% depuis février 2006.

Ces traitements classiques de la symptomatologie fonctionnelle de l'IVC sont des traitements de longue durée, relativement coûteux et peu remboursés.

Certains médecins mésothérapeutes ont tenté des traitements locaux selon le procédé thérapeutique de mésothérapie, consistant en l'injection loco régionale intra dermique de microdoses médicamenteuses de vasodilatateurs, antioedémateux et drainateurs chez des malades souffrant d'IVC des membres inférieurs avec des résultats tout à fait concluants sur la symptomatologie fonctionnelle.

Une étude clinique réalisée par le dr P Lecomte a démontré le bénéfice apporté par la mésothérapie sur un plan circulatoire et nutritif dans la symptomatologie de l'IVC mais aussi dans l'artériopathie des membres inférieurs(48).

Le dr Martin JP a déclaré que la mésothérapie est indiquée à tous les stades de la classification CEAP et particulièrement sur l'effet préventif du stade 0 au stade 2 et après les traitements chirurgicaux (54).

D'autres ont constaté l'effet bénéfique sur la composante circulation veineuse de certaines cellulites lors des traitements par mésodilusion et mésodraine. (15,18,19)

Devant ces succès indéniables, le but de cette étude est d'évaluer qualitativement et quantitativement la validité des résultats d'un traitement mésothérapeutique sur les signes fonctionnels de l'IVC à travers une enquête épidémiologique descriptive.

Il s'agit d'une enquête pilote observationnelle descriptive. (53,70)

Si les résultats s'avèrent significatifs, il serait intéressant d'initier, dans un deuxième temps, une étude explicative et évaluative, cas témoins-versus placebo, selon les critères de la loi Huriet réédités dans le Code de Santé Publique 2004. (51,52; annexes 5 et 6)

Objectifs de l'étude

Le but de cette enquête observationnelle, descriptive est de montrer s'il y a une amélioration significative des signes fonctionnels de l'IVC des membres inférieurs sur un échantillon représentatif traité par un protocole de mésothérapie.

Critères d'inclusion de l'étude

- Malades porteurs d'une IVC des membres inférieurs avérée cliniquement et/ou confirmée par l'écho doppler et non traités par les veinotoniques.

Un volet thérapeutique:

Ce volet précise: Le type de mélange thérapeutique mésothérapique utilisé: mélanges 1

La technique d'injection utilisée: IED

IDS, nappage

IDP: espacement des points: 2cm

Techniques mixtes

Le rythme des séances: J0, J7, J30

La présence d'un traitement local par contention: oui/non

Un volet contrôle clinique et thérapeutique: Utilisé à J7 et J30

Evaluation du volet sémiologique après les séances du traitement à J1, J7 et J30

Evaluation de la tolérance du traitement: Bonne

Moyenne

Médiocre

Evaluation de la satisfaction globale du patient: 0: pas satisfait

1: satisfaction partielle

2: totalement satisfait

Protocole thérapeutique

Le traitement symptomatique par mésothérapie des membres inférieurs pour troubles veineux s'appelle le Mésodrain. Ce traitement a été élaboré et initié par les docteurs Bonnet christian, Laurens denis et Perrin jean jacques (15).

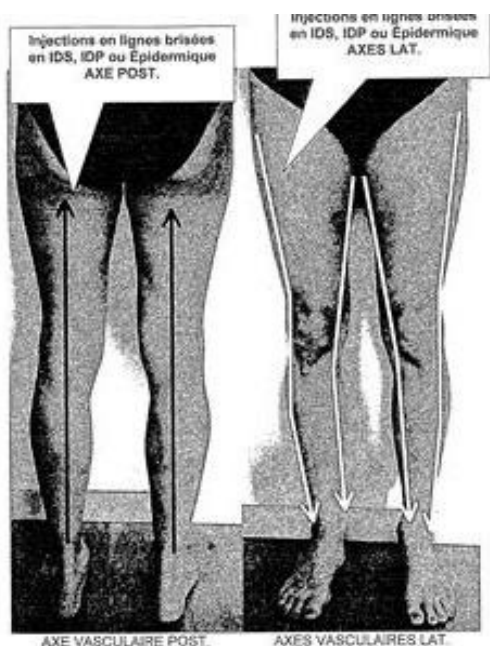
Mélange principal: Mélange 1: Procaïne 2%: 1cc

Raubasine: 2cc

Etamsylate: 2cc

Zones d'application du mélange: IDP avec une aiguille 4mm/0,29 point par point sur les axes veineux des veines saphène interne et externe selon la cartographie du mésodrain (15) et IDS ou IED avec une aiguille 13mm/0,29 sur toute la surface des membres inférieurs après désinfection à la biseptine et gants stériles.

Cartographie du mésodrain



Résultats

L'étude a été réalisée sur six cas cliniques sur la période de janvier à mars 2010.

Répartition des cas:

Hommes: 33%

Femmes: 66%

Age<40ans: 50% (33% :41ans, 16%:32, 16%:49, 16%:58, 16%:61 ans)

Age>40ans: 50%

Vie active: 84%

Retraités:16%

Ancienneté des troubles veineux: <2ans:16%
>2ans: 83%

Facteurs de risques retrouvés dans l'étude: Station debout prolongée
Contraception hormonale
Chauffage au sol
Antécédents familiaux d'IVC
Sédentarité

Signes physiques retrouvés dans l'étude: les 6 cas présentaient des oedèmes et/ou des varicosités et/ou des troubles trophiques. La classification CEAP variait du stade C1 au stade C4 (C1:16%, C2:33%, C3:16%, C4: 33%).

Les indices de masse corporelle étaient tous dans la moyenne normale.

Traitements associés: Contention veineuse: 50%
Veinotonique local en gel: 33%

Indice douleur

Elle est diffuse, bilatérale et prédomine au niveau des creux poplités dans les 6 cas. Elle est majorée en fin de journée et calmée par le repos.

Elle est plus source de gêne que les lourdeurs dans 16% des cas.

Selon l'échelle d'évaluation (1à10), elle est cotée à J0: < 5: 33% des cas
>= 5: 67%

Cotation de la douleur selon l'échelle d'évaluation de 1 à 10 à J1, J7, J30 et % d'amélioration du score à J1-J7, J7-J30 et J1-J30:

Douleur	J1	J7	% d'amélioration J1 J7	J30	% d'amélioration J7 J30	% d'amélioration J1 J30
Cas 1	3	2	-10%	1	-10%	-20%
cas 2	5	4	-10%	2	-20%	-30%
Cas 3	5	3	-20%	2	-10%	-30%
Cas 4	6	6	0%	4	-20%	-20%
Cas 5	2	2	0%	2	0%	0%
Cas 6	6	5	-10%	4	-10%	-20%

L'amélioration des douleurs a été ressentie dès la première séance dans 66% des cas et dans 83% des cas entre la 2^{ème} et la 3^{ème} séance, dont 33% a ressenti une amélioration de 30%.

1 cas, soit 16% n'a pas été amélioré sur la douleur et reste notée à 2 sur l'échelle d'évaluation.

Dans 100% des cas, la douleur est échelonnée <5 à J30.

Indice lourdeur

Elle est plus source de gêne que la douleur dans 67% des cas et son indice de cotation est > = 5 dans 83%.

L'amélioration des lourdeurs a été ressentie dès la première séance dans 83% des cas: 16% ont ressenti une amélioration de 20%, 16% de 30% et 50% de 10%.

100% des patients ont été améliorés après 2 séances, dont 50% ont ressenti une amélioration de 40%.

Dans 100% des cas, la lourdeur est échelonnée <5 à J30.

Cotation de la lourdeur selon l'échelle d'évaluation de 1 à 10 à J1, J7, J30 et % de son score d'amélioration à J1-J7, J7-J30 et J1-J30:

Lourdeur	J1	J7	% d'amélioration J1 J7	J30	% d'amélioration J7 J30	% d'amélioration J1 J30
Cas 1	8	6	-20%	4	-20%	-40%
Cas 2	7	6	-10%	4	-20%	-30%
Cas 3	3	2	-10%	2	0	-10%
Cas 4	6	6	0%	4	-20%	-20%
Cas 5	8	5	-30%	4	-10%	-40%
Cas 6	6	5	-10%	2	-30%	-40%

Signes physiques

100% des cas présentaient des varicosités

66% des oedèmes

33% des troubles trophiques

16% des cas était en C1 selon la classification CEAP, 33% en C2, 16% en C3 et 33% en C4.

Il n'a pas été relevé d'amélioration significative des signes fonctionnels selon le degré de classification de l'IVC.

Port de bas de contention

L'amélioration de la douleur à J30 a été de 15% chez les patients porteurs de bas de contention et de 26% chez ceux qui n'en portaient pas.

L'amélioration des lourdeurs a été de 33% chez les porteurs d'une contention et de 26% pour les autres.

Ancienneté des troubles

Dans 83% des cas, les troubles étaient > 2 ans et dans 16% des cas < 2ans.

Il n'a pas été relevé de différence significative entre le % d'amélioration des symptômes et l'ancienneté des troubles.

Indice composite qualité de vie

Dans 66% des cas, l'indice qualité de vie a un score ≥ 6 à J1 et dans 33% < 6 à J0.

A J30, 100% des cas ont ressenti une amélioration de leur qualité de vie.

83% ont vu une amélioration de leur confort de vie de 30% et 17% de 20%.

Dans 83% des cas, l'indice qualité de vie obtient un score <6 à J30. Dans 16% des cas, le score passe de 10 à J1 à 7 à J30.

Total du score de l'indice Qualité de vie échelonné de 0 à 12 et son % d'amélioration entre J1 et J30:

Qualité de vie	Total de l'indice J1	J7	J30	% d'amélioration J1 J30
Cas 1	6	5	3	30%
Cas 2	5	4	2	30%
Cas 3	4	3	2	20%
Cas 4	7	6	4	30%
Cas 5	10	8	7	30%
Cas 6	6	5	3	30%

Tolérance du traitement

Bonne dans 84% des cas. Un patient a ressenti quelques douleurs lors des injections.

Satisfaction globale du patient

83% totalement satisfaits

17% partiellement satisfaits

Discussion

Discussion des résultats

100% des cas ont été améliorés sur les symptômes douleur et/ou lourdeur après deux séances du protocole mésothérapique à J30: 100% sur le seul symptôme lourdeur

83% sur le seul symptôme douleur

100% des cas ont été améliorés sur l'indice qualité de vie.

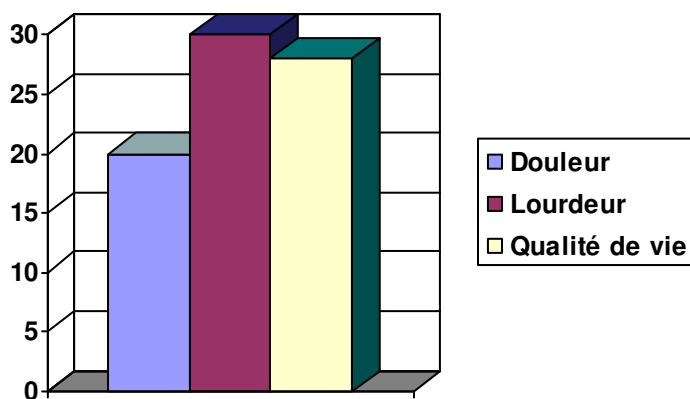
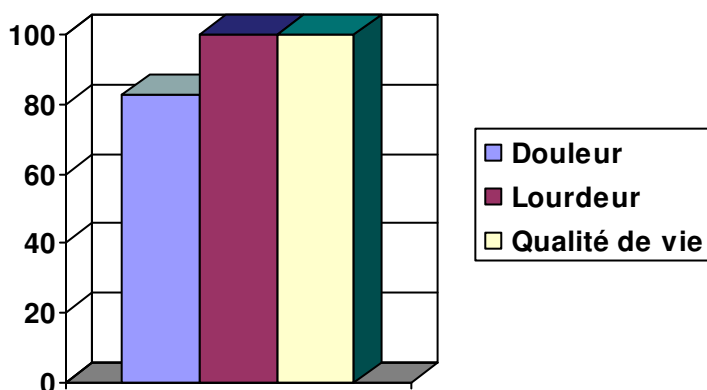
Le taux moyen d'amélioration des douleurs est de 20% à J30 avec une diminution moyenne du score de cotation de 2 points.

Le taux moyen d'amélioration des lourdeurs est de 30% à J30 avec une diminution moyenne du score de cotation de 3 points.

Le taux moyen d'amélioration du score qualité de vie est de 28% avec une diminution moyenne du score de cotation de 3 points.

Les résultats de l'étude apparaissent donc très encourageants.

Taux d'amélioration globale des cas cliniques à J30 (en %):



Les lourdeurs sont plus améliorées que les douleurs:

- Influence de l'âge:

L'amélioration des douleurs est moindre chez les 3 cas de plus de 40 ans avec une moyenne d'amélioration de 13% et un score moyen de 5 à J1 et de 3 à J30 (contre 27% chez les moins de 40 ans, taux J0: 4, J30: 2). Peut on suggérer l'intrication de douleurs associées à d'autres facteurs ? En effet, 1 cas présentait une fibromyalgie associée, 1 cas avait un antécédent de lymphoedème et 1 cas avait un antécédent de stripping et de prothèse de hanches bilatérale.

- Influence du sexe:

Les douleurs sont plus améliorées chez les hommes avec un taux d'amélioration de 23% contre 17% chez les femmes.

Les lourdeurs sont également plus améliorées chez les hommes avec un taux d'amélioration de 37% contre 23% chez les femmes (influence hormonale ?).

- Influence du degré d'IVC:

Il n'a pas été trouvé de corrélation entre le degré de classification de l'IVC et le taux d'amélioration des signes fonctionnels.

- Influence du port d'une contention veineuse associée:

Amélioration plus importante sur les lourdeurs en association avec une contention (+ 33% contre 26%) mais moindre sur les douleurs (+13% avec contention contre 26% sans contention).

- Influence de l'ancienneté des troubles:

Il n'a pas été retrouvé de différence significative dans l'amélioration des troubles selon leur durée d'ancienneté mais la moyenne d'âge des cas est plutôt jeune (43ans).

Limites de l'étude

- Faible effectif de cas cliniques. Population représentative ?

- Influence de l'âge moyen de l'échantillon de cas: population plutôt jeune.

- Influence de la période de l'étude:

Période hivernale pendant laquelle les signes fonctionnels de l'IVC sont moins sévères et moins fréquents et donc difficultés de recrutements de cas.

Biais dans l'interprétation des résultats ?

- Limites des échelles d'évaluation des douleurs et lourdeurs:

Réponses subjectives

Biais de déclarations et donc influences sur l'interprétation des résultats.

- Limites de la qualité du questionnaire qualité de vie:

Biais de mesures et donc influences sur l'interprétation des résultats.

- Limites de la qualité de l'étude (70):
 - Absence d'étude évaluative versus groupes témoins.
 - Absence d'étude de suivi, type cohorte
 - Absence d'analyse des résultats après J30 ? Evaluation clinique du protocole après la 3^{ième} séance non établie, ce qui sous estime certainement nos résultats qui ne sont évalués qu'après 2 séances de traitement.
- Limites du protocole thérapeutique:
 - Intérêt de l'association d'un 2^{ième} mélange en IED ou nappage avec un antioxydant tel que les vitamines E et C pour leur action chimique locale sur la dégradation de la paroi veineuse.
- Nos limites de novices dans l'apprentissage des techniques de mésothérapie.

conclusion

Les résultats de cette étude descriptive et observationnelle sont très encourageants et initient l'efficacité très certaine d'un protocole de traitement mésothérapique sur l'amélioration des signes fonctionnels de l'IVC et l'amélioration de la qualité de vie des patients.

Le suivi des cas n'a été étudié que jusqu'à J30 et le bénéfice du protocole après une 3^{ième} séance n'a donc pas été évalué. L'amélioration des volets sémiologique et qualité de vie n'a donc pas pu être quantifiée après la séance de J30, ce qui sous estime sans doute nos résultats.

Cependant, le faible niveau de preuve attribué à ce schéma d'études (niveau 4) et le faible effectif des cas cliniques ne permettent d'attribuer à ce travail qu'une hypothèse d'efficacité qui doit être mise en évidence par d'autres études : une étude comparative, versus groupes témoins et une étude type cohorte, qui permettrait un suivi dans le temps des cas cliniques.

Par ailleurs, il serait intéressant de compléter le protocole thérapeutique par un 2^{ième} mélange associant des substances anti radiculaires au contact de la paroi veineuse, telles que les vitamines E et C.

Lexique des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

CEAP (classification): Clinique-Etiologique-Anatomique-Physiopathologique

CIVIQ : Chronic Venous Disease Questionnaire

CRAM : Caisse Régionale d'Assurance Maladie

DC : Dénomination Commune

DCI : Dénomination Commune Internationale

DIU : Diplôme Interuniversitaire

HAS : Haute Autorité de santé

IDS : Intra Dermique Superficiel

IDP : Intra Dermique Profond

INSEE : Institut National de l'Etude Statistique et Economique

IV : Insuffisance veineuse

IVC : Insuffisance veineuse chronique

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

Bibliographie

- 1 Allaert FA. Angéiologie. 2006; 58(1)
- 2 Allaert FA, Cazaubon M. Epidémiologie médicosociale de la maladie veineuse chronique : connaissances actuelles et outils d'évaluation. Angéiologie. 2007; 59(4): 76-87
- 3 AMME 2009. Association mésothérapique et médecine esthétique. 26/10/2009
- 4 ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Questionnaire concis sur les douleurs. Février 1999; Annexe7; 82-85
- 5 Avram J et Col. Les taux de SOD et de GPx dans le sang des veines saphènes variqueuses. Phlébologie. 1999; 52(2): 155-9
- 6 Blanchemaison Ph, Güell A. Angiologie et espace. Angiologie 2003; 55(2): 64-67
- 7 Blanchemaison Ph. Epidémiologie de l'IVC des membres inférieurs. Phlébologie. 1997; 50(2): 293-296
- 8 Blanchemaison Ph. La gymnastique vasculaire active: principes et techniques. Angiologie2003; 55(4): 66-71
- 9 Blanchemaison Ph. La mésothérapie pourrait soulager les jambes lourdes. Therapies, 11juin 2009
- 10 Blanchemaison Ph. La vitamine E en phlébologie. Phlébologie.1999; 52(3): 341-5
- 11 Blanchemaison Ph. Les facteurs de risque veineux. Phlébologie. 2000; 53(3): 387-392
- 12 Blanchemaison Ph. Les lourdeurs de jambes. Phlébologie. 1995; 48(4): 507-9
- 13 Blanchemaison Ph, Gorny Ph, Louis G. Relation entre veines et muscles du mollet chez le sportif et le sujet sédentaire : étude échographique et conséquences physiopathologiques. Phlébologie. 1995; 48(4): 435-443
- 14 Boccalon H, Fauvel JM. Insuffisance veineuse chronique et varices. Site éditeur Université Paris V René Descartes. 2001; 136: 4-6
- 15 Bonnet Ch, Laurens D, Perrin JJ. Cellulite-Mésodissolution. Guide pratique de mésothérapie. Edition Masson: 2008; 32-33
- 16 Bonnet Ch, Mrejen D, Perrin JJ. La mésothérapie en médecine esthétique et médecine générale. Edition mésodiffusion. 2003; 328
- 17 Bonnet Ch, Perrin JJ. Lyse adipocytaire et drainage. Méta analyse multicentrique sur 2500 cas.

- 18 Bonnet Ch, Perrin JJ. Mésodissolution hypoosmolaire : «Enfin ça marche ». J.Med.Esth et Chir: Derm. 2006; XXXIII, 129: 11-14
- 19 Bonnet Ch, Perrin JJ. Mésodissolution hypoosmolaire et hydrolipodystrophie. Rev. Mésothérapie. 2005; 124: 13-16
- 20 Chanvallon C, Gueremy B. Les contraintes physio vasculaires périphériques générées par différents types d'activités sportives. Phlébologie.1995; 48(4): 451-53
- 21 Chauveau M, Agbomson F. Force de compression et symptomatologie de l'insuffisance veineuse fonctionnelle des membres inférieurs : efficacité comparée de 6 degrés de contention. Phlébologie.1997; 4: 731-36
- 22 Chauveau M. Hémodynamique veineuse et exercice musculaire. Phlébologie.1995; 48(4): 421-7
- 23 Christenson J. Les classifications de l'IVC. Hôpitaux universitaires de Genève
- 24 Collège de médecine vasculaire et de chirurgie vasculaire. Insuffisance veineuse chronique. Varices. 136; 3-6
- 25 Couteaux A. Echelles d'évaluation de la douleur. DIU Salpêtrière. Paris XIII. 2009-2010
- 26 Danielson. Eur J Vasc Endovasc Surg.2002; 23 :73
- 27 Dortu A, Constancias, Dortu I. Traitement des varices des membres inférieurs par phlébectomie ambulatoire. Annales de chirurgie.1997; 51(7): 761-762
- 28 Drainage lymphatique manuel des membres inférieurs: mythe ou réalité. Phlébologie.1996; 49(2): 217-225
- 29 Efficacité des scléromousses. Phlébologie.2002; 55(2): 149-153
- 30 Efficacité des mousses sclérosantes. Angéiologie. 2004; 56(2): 43-48
- 31 Flourey NC, Guignon N, Pinteaux A. Données sociales 1993. La Société Française. Editions INSEE; Paris; 1996
- 32 Forum médical suisse. Chirurgie par radiofréquence et laser. Fossoyeurs du stripping des varices? 2008; 8(51-52): 997-98
- 33 Gardon-Mollard C, Ramelet AA. La contention médicale. Edition Masson.1999 .Paris
- 34 Gillot C. La semelle de Lèjars. Phlébologie 1996; 46(2): 173-196
- 35 Gillot C. Veines plantaires et pompe veineuse. Phlébologie; 1995; 48: 49-70
- 36 Guex JJ. La classification CEAP en pratique quotidienne. Phlébologie. 2008; 61(3): 259-260

- 37 Guex JJ. Les contre indications de la sclérothérapie. Journal des maladies vasculaires. 2005; 30(3): 144-9
- 38 Griton P, Widmer LK. Classification of varices and of venous insufficiency. Journal des maladies vasculaires. 1992; 17: 102-8
- 39 HAS: Haute Autorité de Santé. Recommandations pour l'évaluation des douleurs chroniques
- 40 Hermann H, Cier JF; Précis de physiologie. Edition Masson; 392-96
- 41 Jantet G. Reliefstudy, reflux assesmentand quality of life improvment with micronized flavonoids. Angiology. 2009May jun; 53(3): 245-56
- 42 Kugler C, Strunk M, Rudofsky G. Venous Pressure Dynamics of the Healthy Human Leg. J Vasc Res. 2001; 38: 20-29
- 43 Labropoulos N, Tiongson J, Prior L. J Vasc Surg 2003; 38: 793-98
- 44 Lass H, Bondermann D, Huber JC. La maladie veineuse. Effet des hormones stéroïdes sur les veines. Phlébologie 2001; 30: 81-87
- 45 Launois R. La qualité de vie dans l'insuffisance veineuse des membres inférieurs: l'indicateur CIVIQ. Communication partenaires santé. 1999: 115-121
- 46 Launois R, ReboulManly J, Henry B. Construction et validation d'un indicateur spécifique de qualité de vie: le cas de l'IVC des membres inférieurs. Journal d'économie médicale. 1994; 12: 109-126
- 47 Lechat P. Pharmacologie médicale. Edition Masson. 38-43
- 48 Lecomte P. Mésothérapie circulatoire et nutritive. La Revue de Mésothérapie. 2008; 119: 3-8
- 49 Le Coz J. Traité de mésothérapie. 2005
- 50 Lemasle Ph, Uhl JF, Gillot c et col. La cartographie veineuse superficielle, considérations pratiques. Phlébologie. 2000; 53(1): 77-104
- 51 Loi de Santé Publique du 09 aout 2004. Code de la santé publique. Loi n 2004-806
- 52 Loi Hurriet. IT n 125. Juin 2004
- 53 Mancini J, Lertim. Schémas d'étude. Faculté de médecine de Marseille, université de la méditerranée. 2008-2009. Laboratoire d'enseignement et de recherche sur le traitement de l'information médicale
- 54 Martin JP. Prise en charge de l'insuffisance veino lymphatique par mésothérapie. La Revue de Mésothérapie. 2008 ;131: 4-9

- 55 Melet JJ.L'alimentation occidentale, facteur de risque des varices et explication de la différence de leur fréquence entre français et émigrés. *Phlébologie*. 1981; 34: 235-243
- 56 Meydani L. Vitamine E. *Lancet*. 1995; 34: 170-4
- 57 Noiry JP. *Cardiologie pratique*, 32: 372
- 58 Perrin M, Dedieu F, Jessent V, Blanc MP. Une appréciation des nouveaux scores de sévérité de la maladie veineuse chronique des membres inférieurs. *Phlébologie*. 2003; 56(2): 127-136
- 59 Perrin M. L'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs. Editions Medsi. 1990. Paris
- 60 Perrin M. The impact on quality of life of symptoms related to chronic venous disorders. *Angiology*. 2002; 53: 245-256
- 61 Pistor M. *Mésothérapie pratique*. Edition Masson. 2008
- 62 Priollet. Médicaments veinotropes ou veinotoniques: un traitement d'appoint. *Rev Prat*. 2000; 50: 1195
- 63 Questel Et Coll. Mise en évidence par arthroscopie de l'activité sur la microcirculation d'un soluté injectable de procaïne 2%. *Bull. SFM*. 1983, 58, 1
- 64 Ramelet AA, Kern Ph, Perrin M. Les varices et télangiectasies. *Le Quotidien du médecin*. Edition Masson. 2003; 231-243
- 65 RMO. *Recommandations Médicales Opposables*. Dernière mise à jour. 1999. 66 avenue du Maine 75674 Paris cedex 14
- 66 Rouvière H. *Anatomie humaine*. Tome 3. Edition Masson; 460-65
- 67 Salato Ph. Le concept des 4 unités de compétence de la peau. *DIU Pitié Salpétrière*. Année 2009-2010. Paris XIII
- 68 Salato Ph. Les techniques d'injection en mésothérapie. *DIU Pitié Salpétrière*. Année 2009-2010. Paris XIII
- 69 Taffin HP. *Pharmacologie et pharmacopée en mésothérapie*. *DIU Pitié Salpétrière*. Année 2009-2010. Paris XIII
- 70 Taytard A. Niveaux de preuves et classement des recommandations. *Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations 2000*. Anaes Santé
- 71 Toledano A. La maladie veineuse. Scores d'invalidité. Edition Estem. 1999; 28
- 72 Vin F, Schadeck M. La maladie veineuse superficielle. Edition Masson. 1990. Paris

Annexe 1

Veinotropes

ANDEM Cardiologie: Agence Nationale pour le Développement de
l'Évaluation Médicale. Thème 1996

symptômes d'artériosclérose coronaire associée.

- Suspicion d'anomalies congénitales des artères coronaires.
- Lorsqu'on envisage une correction à cœur ouvert d'une cardiopathie congénitale chez un homme de plus de 40 ans ou chez une femme en période post-ménopausique.

Classe III

- La coronarographie n'est pas un examen de routine du bilan des cardiopathies congénitales.

Veinotropes

Thème 1996

1- Les veinotropes constituent l'un des traitements symptomatiques de l'insuffisance veineuse des membres inférieurs. Ce traitement ne dispense pas d'une approche thérapeutique et pathogénique (chirurgie, contention, sclérothérapie) (voir les recommandations du groupe de travail sur l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs).

2- Dans l'insuffisance veineuse des membres inférieurs, quel qu'en soit le stade, les veinotropes n'ont pas d'indication en l'absence de symptomatologie fonctionnelle. En particulier:

- Ils n'ont pas d'intérêt démontré en prévention primaire de l'insuffisance veineuse chez les patients asymptomatiques.
- Ils n'ont pas d'intérêt démontré dans la prévention des troubles trophiques chez les patients ayant des varices des membres inférieurs.
- Ils n'ont pas d'intérêt démontré dans la cicatrisation des ulcères de jambe.

3- La prescription de veinotropes au delà de trois mois ne se justifie qu'en cas de réapparition ou aggravation de la symptomatologie après l'arrêt du traitement.

4- Les associations de plusieurs spécialités veinotropes n'ont pas d'intérêt démontré.

5- Des essais thérapeutiques complémentaires sont nécessaires dans le cadre de l'insuffisance veineuse chronique pour tester l'efficacité préventive des veinotropes sur la maladie variqueuse et l'aggravation de l'insuffisance veineuse chronique.

6- Des essais thérapeutiques complémentaires sont nécessaires dans le cadre du traitement symptomatique des lourdeurs de jambes pour:

- tester l'intérêt thérapeutique des principes actifs veinotropes pris individuellement;
- évaluer de manière comparative les effets thérapeutiques des veinotropes, de la contention élastique et de leur association;
- déterminer la durée optimale du traitement.

7- Des études explicatives sont nécessaires pour préciser la valeur diagnostique, pronostique et l'histoire naturelle des signes fonctionnels dans l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs, ainsi que leur physiopathologie et le ou les modes d'action des veinotropes.

8- Il est demandé avec insistance, dans le cadre des travaux scientifiques comme dans les documents pédagogiques ou de consensus et d'évaluation, d'adopter une nosographie conforme aux classifications internationales dans la dénomination des affections donnant lieu à des indications thérapeutiques.

[hit parade](http://pagesperso-orange.fr/p.pinguet-fmc.etoile/references/andem/ANDEM_Cardiolo...)

XITI

Annexe 2

Classifications de l'IVC

Christenson J. Les classifications de l'IVC. Hôpitaux universitaires de Genève

Les classifications - Insuffisance Veineuse Chronique

A. La Classification CEAP

Classification clinique (C0- C6, A ou S)

C0	pas de signe visible ou palpable de la maladie variqueuse
C1	présence de télangiectasies ou de varices réticulaires
C2	varices
C3	Œdème
C4	troubles trophiques (pigmentation, dermite de stase, hypodermite ...)
C5	troubles trophiques et cicatrice d'ulcère
C6	troubles trophiques et ulcère ouvert
A	asymptomatique
S	symptomatique

Classification étiologique (Ec, Ep, Es)

Ec	étiologie congénitale
Ep	étiologie primitive (cause indéterminée)
Es	étiologie secondaire (cause identifiable : post-thrombotique, post-traumatique, autre)

Classification anatomique (As, Ad, Ap)

Système veineuse superficiel (As)

1	télangiectasies, varices réticulaires
2	grande saphène au-dessus du genou
3	grande saphène au-dessous du genou
4	petite saphène
5	varices non saphéniennes

Système veineuse profond (Ad)

6	veine cave inférieure
7	veine iliaque commune
8	veine iliaque interne
9	veine iliaque externe
10	veines pelviennes
11	veine fémorale commune
12	veine fémorale interne
13	veine fémorale superficielle
14	veine poplitée
15	veines jambières (tibiales antérieures et postérieures, péronières)
16	veines musculaires (jumelles, soléaires, etc)

Veine perforante (Ap)

17	cuisse
18	jambe

Classification physiopathologique (Pr, Po, Pro)

Pr	reflux
Po	obstruction
Pro	reflux et obstruction

B. Score de sévérité du dysfonctionnement veineux chronique

Score anatomique

1 point pour chaque atteinte : superficielles, profonde ou perforante ;
total de 0 à 3 points.

Score clinique

Addition des points de chaque item ;
total de 0 à 18 points

	1	2	3
Douleur	absente	modérée	sévère
Œdème	absente	modérée	sévère
Claudication veineuse	absente	modérée	sévère
Pigmentation	absente	modérée	sévère
Hypodermite	absente	modérée	sévère
Taille de l'ulcère	absent	< 2 cm Ø	> 2cm Ø
Durée de l'ulcère	absent	< 3mois	> 3mois
Récidive de l'ulcère	absent	ulcère cicatrisé	récidive
Nombre d'ulcères	absent	unique	multiples

C. Score d'invalidité

Score total de 0 à 3 points.

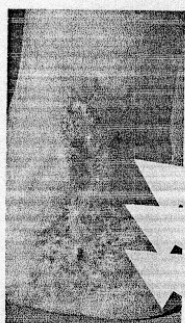
	Score
Asymptomatique	0
Symptomatique, pouvant mener une vie normale avec une contention élastique	1
Pouvant travailler 8 heures par jour avec une contention élastique	2
Invalide, même avec une contention élastique	3

D. Classification selon Widmer

Stade I



Fig. 46



Stade II Trouble trophiques

- hyperpigmentation
- hypodermite
- atrophie blanche
- eczéma

Fig. 47



Stade III Ulcère veineuse

Fig. 48

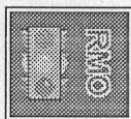
Annexe 3

RMO: les veinotropes

RMO: les veinotropes dans l'insuffisance veineuse des membres inférieurs

- RMO 46: veinotropes à indication phlébologique
- RMO 50: insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs
- RMO 63: indications du traitement chirurgical des varices essentielles des membres inférieurs

Oméga Création





REFERENCES MEDICALES OPPOSABLES

VEINOTROPES (*) DANS L'INSUFFISANCE VEINEUSE DES MEMBRES INFERIEURS









REFERENCE MEDICALE OPPOSABLE

46


 Partie de RMO pouvant concerner la MG  Partie de RMO ne concernant pas la MG

Le thème recouvre les veinotropes à indications phlébologiques.

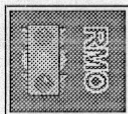
En sont exclus les indications proctologiques, gynécologiques, ophtalmologiques, le lymphoedème postmastectomie.

- 01 Il n'y a pas lieu de prescrire de veinotrope dans l'insuffisance veineuse des membres inférieurs, en l'absence de symptomatologie fonctionnelle (jambes lourdes, douleurs, impatience déprimo-décubitus). **SUPPRIME**
- 02 Il n'y a pas lieu de prescrire de veinotrope en présence de maladie variqueuse asymptomatique.  
- 03 Il n'y a pas lieu de prescrire de veinotrope pendant plus de 3 mois, sauf en cas de réapparition de la symptomatologie fonctionnelle, après l'arrêt du traitement.  
- 04 Il n'y a pas lieu d'associer plusieurs spécialités veinotropes dans l'insuffisance veineuse des membres inférieurs.  

(*) Il s'agit des spécialités à tropisme veineux regroupées sous le vocable "vasculo-protecteurs et veinotoniques", dans les familles pharmacothérapeutiques citées dans le VIDAL.

 VASOACTIFS [RMO 22] INSUF VEINEUSE [RMO 50] TRAITEMENT CHIR [RMO 63]

Oméga Création





REFERENCES MEDICALES OPPOSABLES

INSUFFISANCE VEINEUSE CHRONIQUE DES MEMBRES INFERIEURS (IVC)










REFERENCE MEDICALE OPPOSABLE

50

 Partie de RMO pouvant concerner la MG  Partie de RMO ne concernant pas la MG

L'IVC regroupe les **manifestations cliniques** (signes fonctionnels et complications cutanées) liées à la **stase veineuse** induite par toute perturbation du retour veineux des membres inférieurs. Ses causes les plus connues sont les **varices essentielles** et les séquelles de **thrombose veineuse profonde** des membres inférieurs.

- 01 Il n'y a pas lieu, de faire appel à **d'autres données que celles de l'interrogatoire, de l'examen clinique et du doppler continu**, pour poser le **diagnostic d'une IVC mineure (*)** ou pour la soumettre à un **traitement médical ou de sclérothérapie**. Cependant dans certains cas (**), l'échodoppler est utile dans certains cas avant la sclérothérapie.   **MODIFIE**
- 02 Il n'y a pas lieu, **si la chirurgie est envisagée** pour des varices essentielles non compliquées, ou pour une IVC mineure, de **pratiquer d'autres explorations que le doppler continu et l'échodoppler**.  
- 03 Il n'y a pas lieu, **si la chirurgie est envisagée** en présence d'une IVC modérée ou sévère (***)), ou de récurrence de varices, de **pratiquer en première intention d'autres explorations qu'un échodoppler**.  
- 04 Il n'y a pas lieu, pour **surveiller une IVC stabilisée**, quelle que soit la thérapeutique instaurée, de **pratiquer d'autre surveillance que clinique**. 

(*) IVC mineure (classe 0 et 1) = asymptomatique (+ varices) ou avec des signes fonctionnels (+ varicosités malléolaires ou plantaires, + oedème vespéral de cheville, + piqueté de dermite à la cheville).

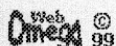
(**) Cas de reflux siégeant dans la région poplitée ou quand le doppler continu

est insuffisant pour déterminer un reflux saphène interne ou pour s'assurer de l'absence de séquelle d'une thrombose veineuse profonde.

(***) IVC modérée et sévère (classe 2 et 3) = présence de troubles trophiques manifestes (dermo-hypodermite, hypodermite, ulcères ouverts ou cicatrisés).



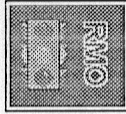
VASOACTIFS RMO 22 VEINOTROPES RMO 46 TTT CHIR RMO 63



LES REFERENCES MEDICALES OPPOSABLES

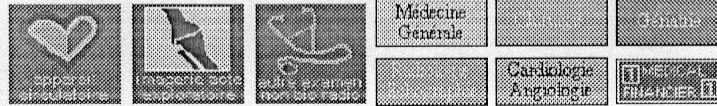


Oméga Création



REFERENCES MEDICALES OPPOSABLES

INDICATION DU TRAITEMENT CHIRURGICAL DES VARICES ESSENTIELLES DES MEMBRES INFERIEURS



REFERENCE MEDICALE OPPOSABLE

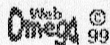
63

Partie de RMO pouvant concerner la MG Partie de RMO ne concernant pas la MG

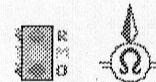
- 01 Il n'y a pas lieu de réaliser une cure chirurgicale de varices en l'absence de reflux démontré cliniquement, ou avec l'aide d'examens ultrasonores.
- 02 Il n'y a pas lieu de réaliser un traitement chirurgical de varices essentielles, sans posséder une cartographie anatomique et fonctionnelle des lésions par échodoppler pulsé.
- 03 Il n'y a pas lieu d'opérer des varices essentielles d'un même territoire (grande veine saphène ou petite veine saphène) en plusieurs temps.
- 04 Il n'y a pas lieu de demander ou de réaliser une phlébographie en bilan préopératoire de varices essentielles des membres inférieurs.



VASOACTIFS [RMO 22] INSUFFISANCE VEINEUSE [RMO 50]



LES REFERENCES MEDICALES OPPOSABLES



Annexe 4

Le questionnaire CIVIQ

Launois R. La qualité de vie dans l'insuffisance veineuse des membres inférieurs: l'indicateur CIVIQ. Communication Partenaires Santé. 1999 ; Art-9001/99: 115-121

The Quality of Life Scale to be Validated

Pain repercussions	Social activities
<ol style="list-style-type: none"> 1. Pain in the legs 2. Limited in work 3. Sleeping badly 4. Limited in standing for a long time 	<ol style="list-style-type: none"> 9. Limited in housework 10. Limited in going out in the evening 11. Limited in practising a sport
Physical functioning	Psychological dimensions
<ol style="list-style-type: none"> 5. Limited in climbing stairs 6. Limited in kneeling 7. Limited in walking bristly 8. Limited in travelling (car, bus, plane) 	<ol style="list-style-type: none"> 12. Feeling on edge 13. Getting tired quickly 14. Feeling a burden to people 15. Must take precautions 16. Feeling handicapped 17. Difficulty to get going 18. Not feeling like going out 19. Easily irritated 20. Embarrassed to show one's legs

Dimensions et indicateurs de la qualité de vie appliquée à l'insuffisance veineuse

RETENTISSEMENT PSYCHOLOGIQUE

Etre facilement irritable ; Ne pas avoir envie de sortir ;
Avoir des difficultés à se mettre en train le matin ;
Se sentir nerveux(se) / tendu(e) ; Impression d'être handicapé(e) ;
Impression d'être un boulet ; Devoir prendre des précautions ;
Se fatiguer vite ;

RETENTISSEMENT PHYSIQUE

Monter plusieurs étages ; S'accroupir / s'agenouiller ;
Marcher d'un bon pas ;
Avoir une activité physique importante

RETENTISSEMENT SUR LA DOULEUR

Avoir des douleurs dans les jambes ; Gêne dans le travail ;
Rester longtemps debout ; Mal dormir

RETENTISSEMENT SOCIAL

Aller à des soirées ; Voyager en voiture. Etre gêné(e) de montrer ses jambes

Annexe 5

La loi Huriet

Institut de Médecine et d'Epidémiologie Appliquée. Recherches
Biomédicales: la loi du 20 décembre 1988, modifiée par la loi du 9 août
2004: Principes généraux (art.L1121 et suite). Présentation du 30 novembre
2004 – Dr. Aïda Benalicherif



Institut de Médecine et d'Epidémiologie Appliquée (IMEA)
Fondation Internationale Léon MBA
Faculté de Médecine Paris 7 - site Xavier Bichat
Département de Santé Tropicale
16, rue Henri Huchard - 75018 Paris
imea@univ-paris-diderot.fr - Tel : 33 - (0)1 - 57 - 27 - 78 -
12



[[Accueil](#)] [[Formations](#)] [[Recherche VIH](#)] [[Recherche palu](#)] [[Appel d'offres](#)] [[Documents](#)] [[Liens](#)]

RECHERCHES BIOMEDICALES :

La loi du 20 décembre 1988, modifiée par la loi du 9 août 2004 :
Principes généraux (art. L1121-1 et suite)

Présentation du 30 novembre 2004 - Dr. Aïda Benalicherif

1 - Un cadre juridique en cours de constitution :

Les textes d'application ne sont pas encore parus. Quels textes appliquer ?

L'AFSSAPS (voir <http://afssaps.sante.fr>) propose 3 options :

1. Application de l'ancienne loi Huriet ;
2. Application de la directive européenne selon l'AFSSAPS ;
3. Application de l'ancienne loi Huriet + directive européenne pour la vigilance des essais.

2 - Sont exclues du champ de la loi :

- Les études épidémiologiques :
actes et produits utilisés de manière habituelle,
aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic et surveillance
=> Aucune demande d'avis au CPP n'est obligatoire.
- Les recherches d'évaluation des soins courants
autres que produits de santé et figurant sur une liste par décret.
Tous les actes sont pratiqués de manière habituelle mais avec modalités
particulières de surveillance => avis obligatoire du CPP et information des
personnes.

3 - Une nouvelle logique : le " bilan bénéfices/risques "

- Abandon de la distinction entre les recherches "avec ou sans bénéfices individuel direct".
- Au profit du " bilan bénéfices/risques".
- L'intérêt des participants doit toujours primer sur les seuls intérêts de la science et de la société.

4 - Le Promoteur :

- Interlocuteur unique :
 - Personne physique ou morale
 - Prend l'initiative de la recherche
 - En assure la gestion
 - Vérifie que le financement est prévu
 - Demandeur unique : si plusieurs personnes à l'initiative => désignation d'un seul promoteur.
- Des responsabilités accrues :
 - Responsabilités civiles et pénales
 - Demandes d'autorisations
 - Pharmacovigilance
 - Bonnes pratiques cliniques et monitoring.

5 - Procédures d'initiation de l'essai :

- Une recherche biomédicale ne peut débuter qu'après avoir obtenu :
 - Un N° EudraCT (identification de l'essai au sein de l'UE)
 - L'avis favorable du comité de protection des personnes (CPP)ET
 - L'autorisation de l'autorité compétente (AC).
- Ces deux dossiers de demande peuvent être déposés par le promoteur, simultanément ou non.
- Réponse de l'autorité compétente : la directive prévoit un délai maximal de 60 jours à compter de la réception de la demande.

6 - Assurance :

- Responsabilité pour faute (= disparition de la responsabilité sans faute).
- Contractée par le promoteur.
- Couvre le promoteur et l'ensemble des intervenants.
- Indemnisation des dommages liés à la recherche.

- Sauf preuve à la charge du promoteur que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant :
 - => Dans ce cas, indemnisation possible par l'Office National d'Indemnisation (ONI).
 - => Première réclamation avant 10 ans après la fin de la recherche.

- Sanctions pénales du promoteur pour défaut d'assurance :
 - 1 an de prison ; amende : 15 000 euros.

7 - Dispositions financières (Art. R2038) :

- Les objets ou matériels ainsi que les médicaments ou produits soumis à l'essai et les médicaments de référence ou produits de référence ou placebos sont fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition pendant le temps de l'essai par le promoteur.

- Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de l'essai.

8 - L'investigateur :

- Définition :
 - Personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche.
 - Si plusieurs investigateurs, un investigateur coordonnateur est désigné par le promoteur.
- Rôle :
 - Contrats et accord : le centre d'investigation doit disposer de documents précisant ses responsabilités dans le cadre de l'étude.
 - En accord avec le promoteur, il s'engage à inclure un certain nombre de patients sur une période définie.
 - Respect du protocole.
 - Recueil des données (lisibles, exhaustives, exactes).
 - Surveillance médicale du patient : déclaration des événements indésirables à chaque visite ; déclaration des événements indésirables graves immédiatement.
- Investigateurs et assurance :
 - Nécessité d'étendre leur responsabilité civile professionnelle aux activités de recherches biomédicales.
 - Si faute d'un investigateur, l'assurance du promoteur peut exercer une action en remboursement.
- Sanctions pénales de l'investigateur :
 1. - Non recueil du consentement libre et éclairé
 - Non respect du retrait du consentement
 - => 3 ans de prison ; amende : 45 000 euros.
 2. - Pas d'avis favorable du CPP et d'autorisation de l'AC
 - Non respect de période d'exclusion
 - Essai effectué malgré interdiction de l'AC
 - => 1 an de prison ; amende : 15 000 euros.

9 - Dispositions générales concernant le patient :

- Examen médical préalable à la recherche :
 - Obligatoire,
 - Adapté à la recherche,
 - Résultats globaux communiqués au participant.
- Nécessité d'une affiliation des participants à un régime de Sécurité sociale.
- La Sécurité sociale demande au promoteur le remboursement des éventuelles prestations versées ou fournies.

10 - Indemnités des participants :


Pas de contrepartie financière pour les participants sauf :

- Remboursement des frais exposés.
- Le cas échéant, l'indemnité de compensation des contraintes subies versée par le

Annexe 6

Niveaux de preuves et classement des recommandations

Taytard A. Niveaux de preuves et classement des recommandations. Guide d'analyse de la Littérature et gradation des recommandations 2000. ANAES Santé



- » Conseil de surveillance
- » Collaborateurs
- » Recherche documentaire
- » Imagerie
- » Bibliographie

FORMATION SANTE

- » Collège des Enseignants de Pneumologie
- » Université Bordeaux II
- » Tabacologie
- » Cas cliniques - Tests

Formation en pneumologie

La Revue de Respir » WebConférences » Diaporamas & Présentations » Inscription » Contact



» Prise en charge des CNPC de stade III, Dr. P. FOURNEL, Institut de Cancérologie de la Loire, Juillet 2009 (Web'RCP).

La prochaine webconférence de cancérologie thoracique (Web'RCP) aura lieu le 24 septembre à 15h : discussion de cas cliniques et d'articles scientifiques ; avec l'intervention du Dr. Touboul (CH Chalons-sur-Saône) : "la prise en charge de l'anémie dans le cadre du cancer".





La revue de Respir : e-Revue mensuelle consacrée aux maladies respiratoires. Le n° 26 (Septembre 2009) est en ligne.

Nos partenaires

Associations & Collèges

Entreprises

Niveaux de preuve

Créé le 29/10/2001

Auteur : A. TAYTARD

(Mis à jour le 01/12/2004)

Sommaire

- Niveau de preuves et classement des recommandations
- Grade des recommandations
- Quelques éléments de statistique

Niveau de preuves et classement des recommandations

Le niveau de preuve d'une étude caractérise la capacité de l'étude à répondre à la question posée.

Ia	méta-analyse d'essais contrôlés randomisés
Ib	au moins un essai contrôlé randomisé
IIa	au moins un essai contrôlé bien conçu sans randomisation
IIb	au moins un autre type d'étude bien conçu et quasiment expérimental
III	étude descriptive non expérimentale bien conçue
IV	opinion de comité expert et/ou expérience clinique d'autorité reconnue
A (niveau Ia,Ib) nécessite au moins un essai randomisé contrôlé	
B (niveau IIa, IIb, III) étude clinique bien conduite mais pas d'essai contrôlé randomisé	
C (niveau IV) rapport ou opinion de comité d'experts. Indique l'absence d'étude directement applicable de bonne qualité	

REF :
» British Thoracic Society Standards of Care Subcommittee on Pulmonary Rehabilitation: Pulmonary rehabilitation. Thorax 2001;56:827-34

Grade des recommandations	
Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature	Grade des recommandations
Niveau 1	A
» essais comparatifs randomisés de forte puissance	preuve scientifique établie
» méta-analyse d'essais comparatifs randomisés	
» analyse de décision basée sur des études bien menées	
Niveau 2	B
» essais comparatifs randomisés de faible puissance	présomption scientifique
» études comparatives non randomisées bien menées	
» études de cohortes	
Niveau 3	C
» études cas-témoins	

Niveau 4	faible niveau de preuve scientifique
« études comparatives comportant des biais importants	
« études rétrospectives	
« séries de cas	
« études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)	

Réf :

« ANAES. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. 2000

[http://www.anaes.fr/ANAE5/publications.nsf/\(1D\)70171430534CBF5CC125693E004C0903/\\$file/analitterat.pdf](http://www.anaes.fr/ANAE5/publications.nsf/(1D)70171430534CBF5CC125693E004C0903/$file/analitterat.pdf)

Quelques éléments de statistique



Nous adhérons aux principes de la charte HONcode. Vérifiez ici.

Tous droits réservés © Geri-Communication 2009

Usage strictement personnel. L'utilisateur du site reconnaît avoir pris connaissance de la licence de droits d'usage et mentions légales, en acceptant et en respectant les dispositions.

Respir.com est enregistré à la C.N.I.L. sous le n°757727 VERSION 1

Pathologies/Maladies | Webconférences | Bibliographie | Recommandations | Question à un "expert" | Sémiologie respiratoire | Examens médicaux | Référentiel de Pneumologie (Examen Classant National) | Bordeaux II | Cas cliniques/Tests | Tabacologie | Contact

Annexe 7

Formulaire de consentement de l'étude

Dans le cadre de notre sujet de mémoire du diplôme inter universitaire de mésothérapie qui porte sur l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs, nous souhaitons étudier l'efficacité d'un protocole de traitement par mésothérapie sur les signes fonctionnels de la maladie veineuse des membres inférieurs.

A cet effet, acceptez vous de participer à notre protocole thérapeutique selon les critères définis et répondre au questionnaire d'évaluation ?

En vous remerciant de votre collaboration pour la réalisation de ce travail.

Méthodologie et étude:
Docteur Brun Pascale
Docteur Vaconsin Céline

Investigateur du projet:
Docteur Bonnet Christian

Annexe 8

Cahier d'observation

Date de la consultation:

Nom du patient:

Prénom:

Profession:

Age:

Sexe:

Poids:

Taille:

A/ Volet sémiologique:

Selon les critères d'inclusion et d'exclusion retenus dans l'étude.

1 / Signes fonctionnels:

- Douleurs de jambes:

Pas de douleur: 0 _____ douleur intolérable: 10

- Lourdeurs de jambes:

Pas de lourdeur: 0 _____ lourdeur intolérable: 10

- Horaires des douleurs/ lourdeurs:

Horaire d'apparition:

Horaire de symptôme maximum:

Horaire de sédation:

2 / Signes physiques:

Présents: oui

Absents: non

- oedèmes des jambes/chevilles

- Troubles trophiques

- Télangiectasies/varicosités

- Varices

3/ Ancienneté des troubles :>2 ans
<2ans

4 /Indice composite qualité de vie

Pas de gêne: 0

Gêne minime:1

Gêne moyenne: 2

Gêne importante: 3

- Vie professionnelle:

- Vie domestique:

- Vie sociale:

- Sport/loisirs:

Total de l'indice: (0 à 12)

B/Volet thérapeutique:

1 / Mélange utilisé:

- Mélange 1: Procaïne 2%: 1 cc, raubasine: 2cc, étamsylate: 2cc

2 /Technique utilisée:

- IDS nappage
- IDP, espacement des points: 2cm
- Technique mixte
- IED

3 /Rythme des séances:

- J0, J7, J30
- Autre

4/Traitement local par dispositif de contention: oui/non

C/Contrôle clinique et thérapeutique:

1/Evaluation à J7:

Date:

- Evaluation des signes fonctionnels:
 - Douleurs/lourdeurs de jambes: cotation de 0 à 10
 - Horaires
- Evaluation des signes physiques:
 - Œdème, troubles trophiques, télangiectasies/varicosités, varices: présence, absence
- Evaluation de l'indice composite qualité de vie:
 - Vie professionnelle, vie domestique, vie sociale, sport/loisirs: cotation de la gêne de 0 à 3.

2/Evaluation à J30:

Date:

Idem qu'à J7

3/Tolérance générale et/ou locale du traitement: bonne, moyenne, médiocre.

4/Satisfaction globale du patient : 0 pas satisfait
1 satisfaction partielle
2 totalement satisfait

Annexe 9

Echelles d'évaluation de la douleur

- Evaluation de la douleur. Référentiel ADAAM. Site ALRF: www.alrf.asso.fr et www.alrf.fr

1. EVALUATION DE LA DOULEUR : (1, 2)

1.1. LES DIFFERENTES METHODES :

La douleur est un phénomène subjectif, sa mesure est donc difficile et il n'existe pas de méthode clinique de référence pour l'évaluer. Il est actuellement admis que la mesure de la douleur post-opératoire doit être réalisée systématiquement.

L'**auto-évaluation** par le patient lui-même, est la règle chaque fois que possible, car l'hétéro-évaluation par le personnel soignant conduit à une sous-estimation. Cette sous-estimation existe également lorsque l'hétéro-évaluation utilise une échelle systématisée.

Il est théoriquement souhaitable d'évaluer non seulement l'intensité de la douleur, mais également les autres composantes telles que la localisation, le retentissement affectif et émotionnel, le type de douleur. En pratique, les échelles permettant d'évaluer ces différentes composantes sont trop complexes pour une mise en œuvre chez tous les opérés et plusieurs fois par jour.

Pour être valide, une méthode d'évaluation doit être :

- facilement et rapidement comprise,
- applicable à une large population de patients,
- reproductible dans sa représentation au patient,
- facile d'utilisation et de présentation.

1.1.1. LES METHODES D'AUTO-EVALUATION :

En post-opératoire immédiat, on utilise essentiellement les méthodes d'évaluation de l'**intensité** de la douleur.

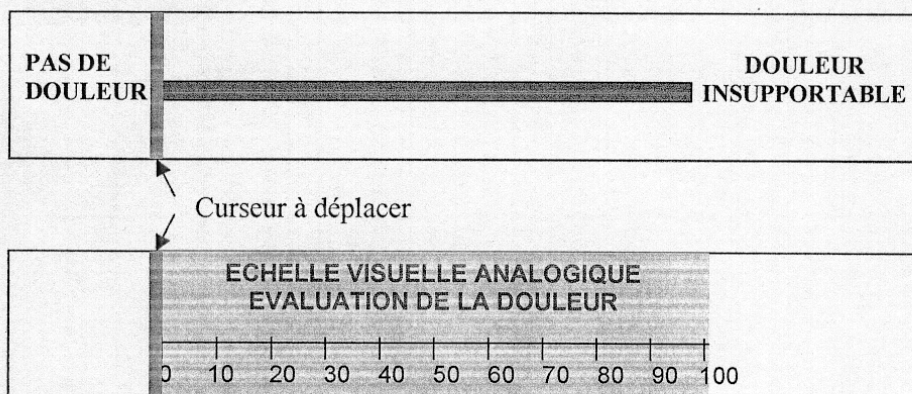
Il est indispensable d'expliquer la méthode choisie avant l'intervention, c'est à dire lors de la consultation pré-anesthésique.

Le personnel médical et para-médical doit être formé.

1.1.1.1. L'ECHELLE VISUELLE ANALOGIQUE (EVA) :

Elle permet la cotation de la douleur et de son soulagement.

Il s'agit d'une règlette avec un curseur à placer entre « pas de douleur » et « douleur maximale », correspondant au dos à un résultat entre 0 et 100 mm.



Elle doit être présentée à l'horizontale, curseur sur « pas de douleur ». Il faut demander au patient d'étalonner par rapport à une douleur antérieure et habituelle (exemple: « Quand vous avez des maux de tête, où vous situez vous ?, et maintenant la douleur est comment, plus ou moins forte ? »).

Il faut noter le **résultat en mm** sur la feuille de suivi post opératoire réservée à cet effet, **sans le communiquer au malade.**

C'est l'échelle la plus utilisée en post-opératoire, car les résultats sont plus objectifs, les réponses possibles sont nombreuses et le patient ne peut pas mémoriser la position précédente. La position initiale du curseur est importante.

Cette méthode nécessite une bonne coordination motrice du patient et elle est donc difficilement applicable en post-opératoire immédiat. Elle a d'autres limites d'utilisation : les patients à faible capacité d'abstraction, mal voyants et les personnes âgées.

1.1.1.2. L'ECHELLE VERBALE SIMPLE (EVS) :

C'est une échelle catégorielle constituée d'une liste de 4 ou 5 qualificatifs classés dans un ordre croissant d'intensité (par exemple : douleur absente, modérée, moyenne, forte, insoutenable).

Ses inconvénients sont un manque de sensibilité (nombre limité de réponses) et des réponses suggestives du patient pouvant orienter les réponses de l'évaluateur.

1.1.1.3. L'ECHELLE NUMERIQUE (EN) :

Cette méthode permet d'évaluer l'intensité de la douleur par affectation d'un pourcentage. Sa présentation peut être verbale ou écrite. Elle est facile à comprendre et bien adaptée à la personne âgée.

Le tableau suivant résume les avantages et inconvénients des principales méthodes d'auto-évaluation de la douleur.

TABLEAU N°1 : MODALITES D'EVALUATION DISPONIBLES		
MOYENS	AVANTAGES	INCONVENIENTS
Echelle verbale simple EVS 0 = pas de douleur 1 = douleur faible 2 = douleur modérée 3 = douleur intense 4 = la pire douleur imaginable	La plus simple à comprendre, Utilisable en phase de réveil de l'anesthésie et chez l'enfant.	Peu fiable, Subjectif, Risque de mémorisation.
Echelle numérique EN de 0 (pas de douleur) à 100 (pire douleur imaginable)	Simple, rapide, toujours possible, Bien adaptée à la personne âgée.	Moins sensible que l'EVA, Risque de mémorisation.
Echelle visuelle analogique EVA <i>Règlette avec un curseur</i> Une extrémité : —→ pas de douleur l'autre extrémité : —→ <u>DOULEUR MAXIMALE</u> graduée au dos de 0 à 100	Plus objectif, Choix important, Mémorisation de la position précédente peu probable.	Importance de la position initiale du curseur, Difficultés d'utilisation en cas de troubles visuels ou de capacités d'abstraction limitées (post-opératoire immédiat, personnes âgées...).

Résumé

Michel Pistor définissait la mésothérapie comme « une conception thérapeutique nouvelle et simple qui vise à rapprocher le lieu de la thérapeutique du lieu de la pathologie, pour une plus grande efficacité. »

Cette conception est particulièrement adaptée à la pathologie vasculaire veineuse des membres inférieurs qui est le plus souvent une pathologie locorégionale, facilement accessible à l'aiguille du mésothérapeute.

Le but de notre étude, descriptive et observationnelle est de montrer l'efficacité d'un traitement par technique mésothérapique sur les signes fonctionnels (lourdeurs, douleurs) de l'IVC et sur le retentissement de la qualité de vie des malades.

Les 6 cas cliniques de l'étude ont été suivis de J1 à J30. Ils ont bénéficié d'un mélange de trois produits à visée vasculaire injecté par voie mésothérapique en regard des axes veineux des membres inférieurs.

Les résultats se sont avérés très encourageants puisque 100% des cas ont été améliorés sur les symptômes douleurs et/ou lourdeurs et sur l'indice qualité de vie, ce après deux séances du traitement.

Cependant, notre population représente un échantillon trop faible pour présenter des résultats statistiquement fiables et notre type d'étude doit être complété par des schémas d'étude à plus hauts niveaux de preuve.

Malgré ses limites, notre travail a montré que la mésothérapie peut apporter un bénéfice certain aux malades porteurs d'une IVC des membres inférieurs.

La mésothérapie doit faire partie de l'arsenal thérapeutique visant à prendre en charge l'IVC, tant par son mécanisme d'action sur le plan fonctionnel et étiologique de la pathologie veineuse que par son action préventive sur les complications évolutives de la maladie qui est sans doute une des plus fréquentes des maladies chroniques.

Mots clés: Mésothérapie – Insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs