

Encore une innovation dans le traitement de l'insuffisance veineuse "MBASU" à Kinshasa

Le traitement minimalement invasif des varices & ulcères variqueux par colle cyanoacrylate

VenaSeal™



Dr. Benjamin TATETE - drtatete@gmail.com

TVC Medical

Chirurgien Vasculaire & Phlébologue

Novembre 2023

L'insuffisance veineuse

- Trente pour cent de la population mondiale en souffre à des degrés divers : varices, ulcères, ... (Diagnostic CEAP)
- Deux pour cent du budget mondial de la santé est consacré aux soins et traitements des ulcères veineux
Ex. : France (2000) : 2,5 milliards €
- Le coût économique résultant de l'incapacité physique et des séquelles psychologiques de cette maladie est substantiel
- Cette situation pose un véritable problème médico-socio-culturel
- L'évolution des traitements dans ce domaine est spectaculaire

L'insuffisance veineuse

- La prévalence augmente avec l'âge :
 - < 10% chez le jeune adulte,
 - > 20% à partir de 35 ans,
 - > 40 % au-delà
- La forme la plus sévère (Classe C6) :
 - 7% au-delà de 70 ans ; dans 40 à 50% des cas, consécutive à des varices tardivement ou incorrectement traitées
- L'anamnèse révèle que **des pratiques de soins douteuses aggravent la situation** avant que le patient nous consulte

Agenda

01 Traitements & Soins

02 VenaSeal™

03 Traitement

04 Indications

05 Avantages

06 Risques & Complications

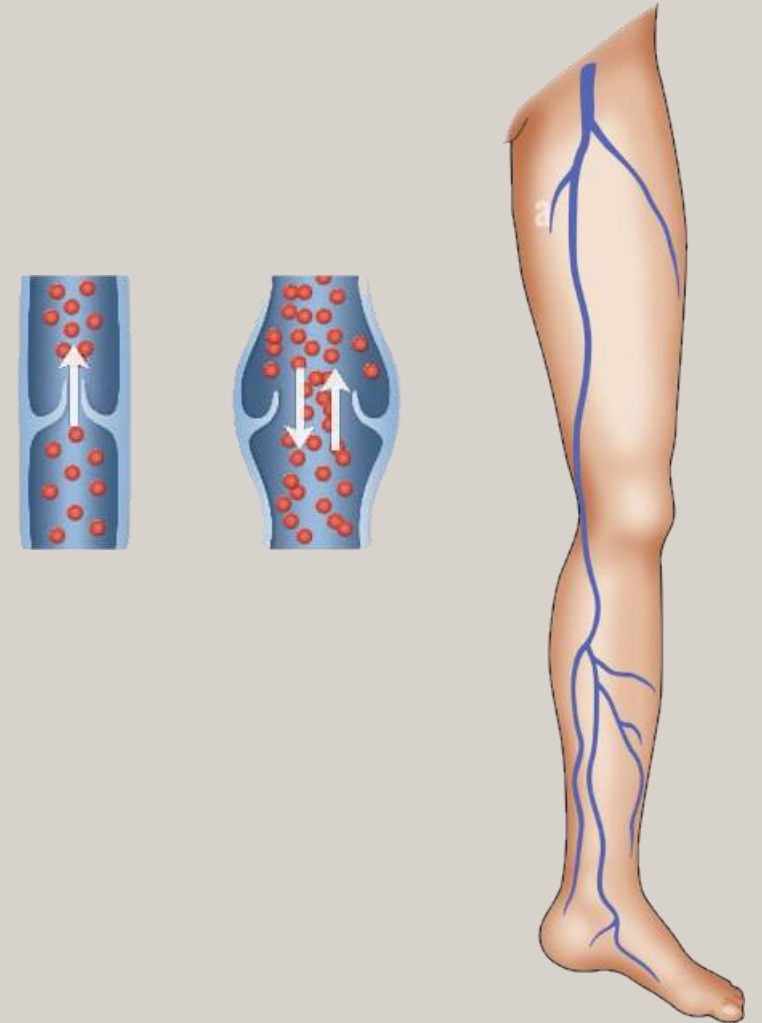
07 Etudes statistiques

08 Taux de réussite

09 Synthèse

01 L'insuffisance veineuse : les traitements

- Sclérothérapie (17e...20e siècle)
- Stripping (1920)
- Phlébectomie (1950)
- Traitements endoveineux minimalement invasifs
 - RFA, Laser (2000)
 - **Colle cyanoacrylate (2015)**
- Hygiène et contention
- Traitements médicamenteux
- Greffe réparatrice



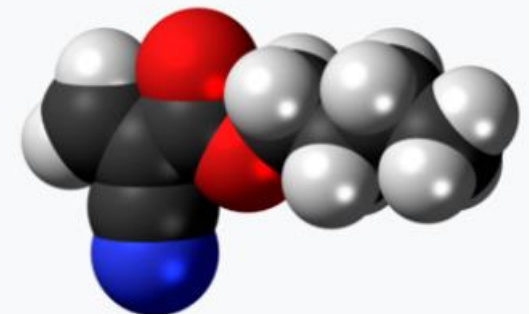
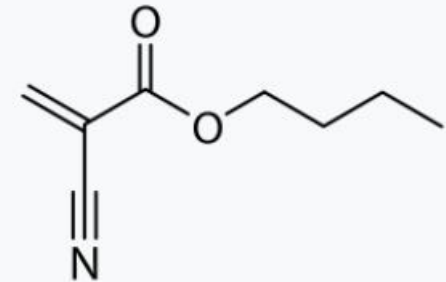
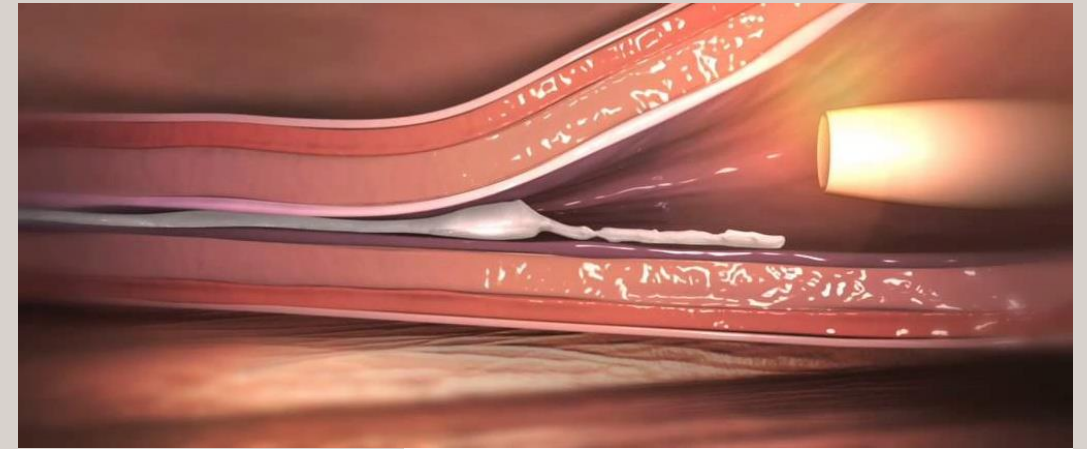
02 L'insuffisance veineuse : les soins

- Assainissement de la plaie : débridement, etc.
- Kinésithérapie, pressothérapie
- Traitement par pression negative



O₂VenaSeal™

- Occlusion endoveineuse in situ
- Traitement minimalement invasif par colle
- Colle de type "n-butyl cyanoacrylate"
- Patentée par Medtronic (expire en 2029)
- De la même famille chimique :
 - ✓ Pansement sur plaie type « coupure », « abrasion » ou « lacération »
 - ✓ Super Glue



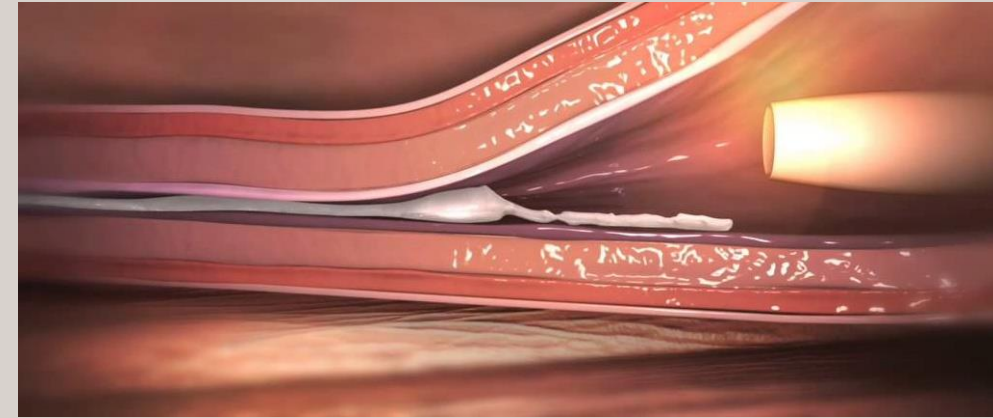
O₂VenaSeal™

Champ d'application général :

- **Le traitement endoveineux** : scellement des varices
- **La réparation endovasculaire d'anévrisme (EVAR)** : scellement d'un anévrisme
- **L'embolie artérielle** : obstruction des vaisseaux sanguins alimentant une tumeur ou un tissu anormal

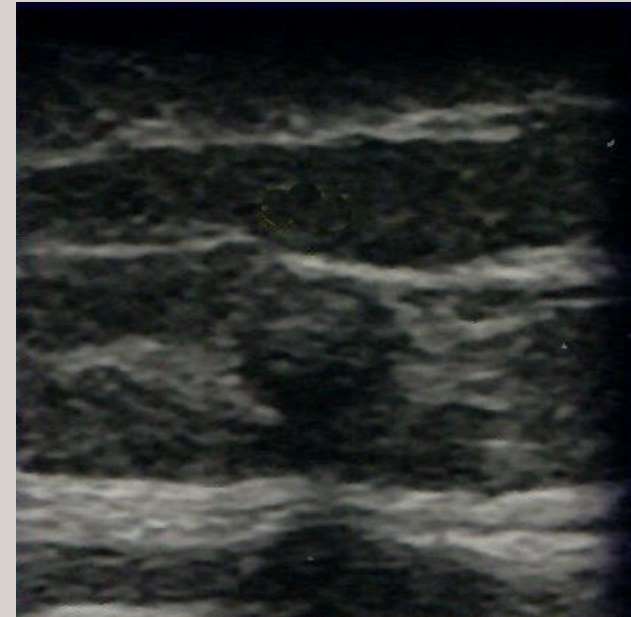
03 Traitement

- Chirurgie endoveineuse en milieu opératoire stérile
- Anesthésie locale non tumescente au point de ponction
- Guidage du catheter par échographie
- Injection de colle polymérisant au contact de l'humidité du liquide sanguin
- Compression mécanique durant 3 minutes
- Vérification Doppler de l'occlusion en fin d'acte chirurgical

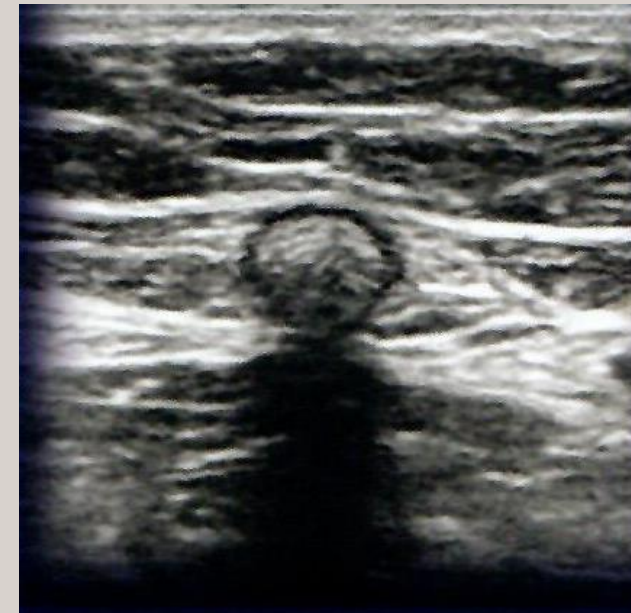


Traitement

- Différence entre les processus minimalement invasifs
 - ✓ Colle cyanoacrylate : processus de polymérisation
 - ✓ Sclérothérapie : processus d'inflammation
 - ✓ Radio-fréquence ou laser : processus thermique
- Similitude : ablation de la veine in situ



A 30 jours



A 12 mois

03 Patient

- Sexe : Masculin
- Age : 52 ans
- Ulcère Jambe gauche
- CEAP 6

*Le traitement
minimalement invasif des
varices & ulcères variqueux
par VenaSeal™*

-

*Une première à
Kinshasa - Nov 2023
TVC MEDICAL*

-

*Dr Benjamin TATETE
Chirurgien Vasculaire &
Phlébologue*





venaseal
Closure System

2



3







6



7





*Le traitement
minimalement invasif des
varices & ulcères variqueux
par VenaSeal™*

*-
Une première à
Kinshasa - Nov 2023
TVC MEDICAL*

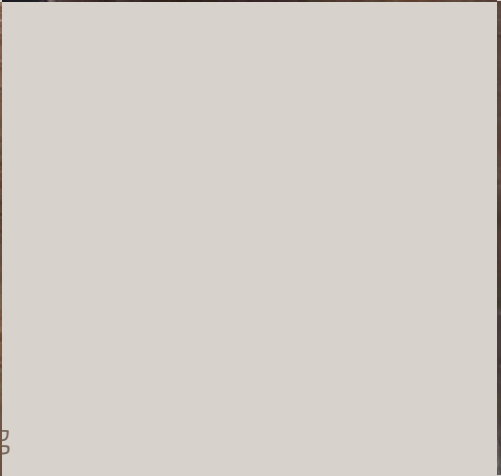
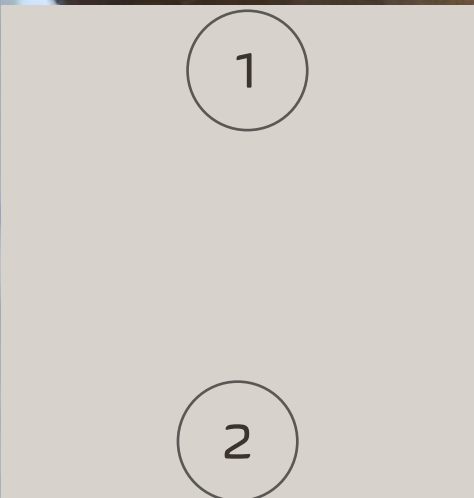
*Dr Benjamin TATETE
Chirurgien Vasculaire &
Phlébologue*



ULCERE
CEAP 6



VENASEAL™
JOUR 7




04 Indications (HAS FRA 2019)

- Affection veineuse chronique symptomatique CEAP \geq 2
- Présence d'un reflux objectivé par Doppler
- Occlusion de la grande saphène diamètre $<$ 12 mm

HAS FRA 2019
Haute Autorité de la Santé
France – 23 avril 2019




05 Avantages: les aspects médicaux

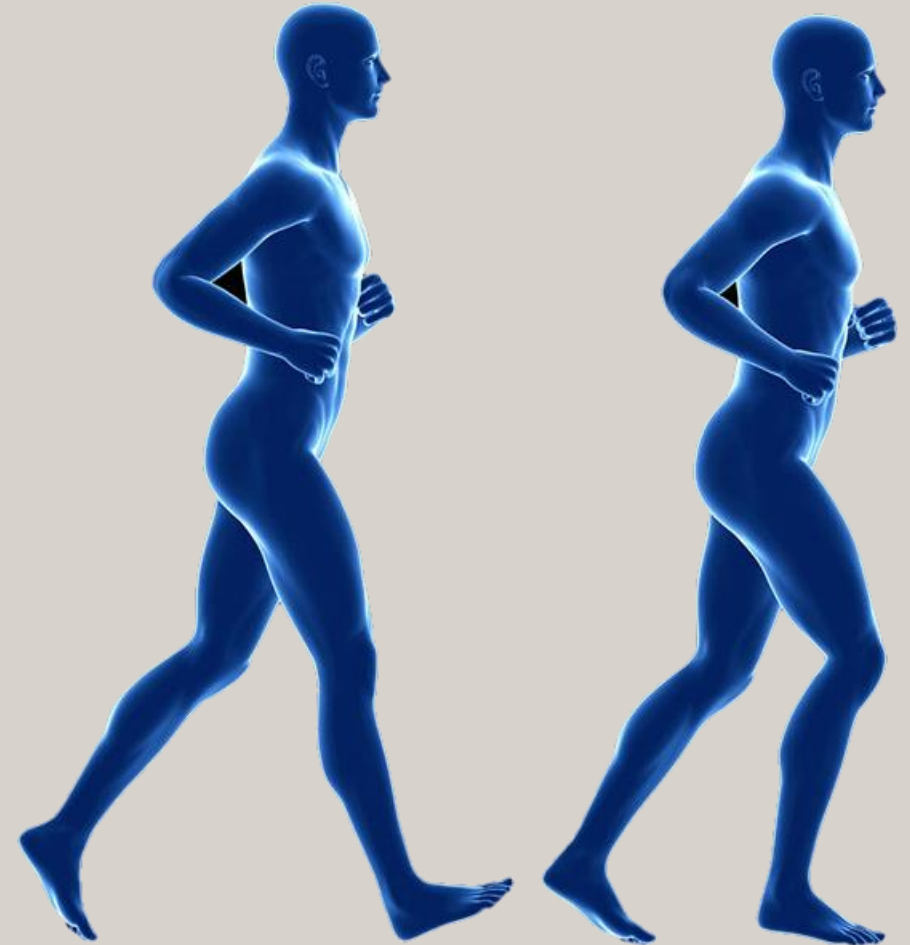
-  Anesthésie locale non tumescente
- Point de ponction sans incision au scalpel
 - Diminution du nombre de piqûres & du risque d'ecchymoses
 - Port des bas de contention selon indication médicale : pressothérapie



05 Avantages : le confort du patient

 L'absence d'une anesthésie classique facilite l'adoption de la procédure

- Technique de type « chirurgie ambulatoire »
- Intervention de l'ordre d'une heure
- Récupération postopératoire rapide
- Reprise de l'activité quotidienne facilitée
- Douleur moindre



Risques & Complications

Risques

- **Tiraillement et sensibilité** : J8 à J30 : le long de la veine
- **Placard rouge** : quelques jours : réaction inflammatoire dermique
- **Infection** : L'infection est rare dans le cas du VenaSeal™.
- **Inefficacité d'occlusion** : rare

Complications

- Résultent du recours aux techniques d'occlusion veineuse.
Elles ne sont pas inhérentes à l'emploi du VenaSeal™.
- **Evènements thrombo-emboliques veineux (ETEVE)** non décrits

06 Suite postopératoire (HAS FRA 2019)

- **Activités** à poursuivre normalement
La **marche** doit être pratiquée tous les jours, guidée par la tolérance du patient
Le **sport** peut être repris 5 jours après l'intervention.
- **Compression** immédiate et systématique entre une à deux semaines
- **Prescription antalgique** ou anti-inflammatoire non systématique selon symptômes
- **Examen Doppler** à 10 jours maxi : vérifier l'occlusion et l'absence de phénomène thrombotique
- **Thromboprophylaxie** réservée aux sujets « à risque » ; pas de consensus pour les autres profils

HAS FRA 2019
Haute Autorité de la Santé
France – 23 avril 2019

07 Etudes statistiques

Importance de la prise en compte d'études récentes compte tenu de la nouveauté du traitement

Morrison N, Gibson K, Vasquez M, et al. Five-year extension study of patients from a randomized clinical trial (VeClose) comparing cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for the treatment of incompetent great saphenous veins. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. **November 2020**;8(6):978-989 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32205125/>

Occlusion par cyanoacrylate & par radiofréquence pour le traitement des GVS insuffisantes.
Etude de suivi (extension) à cinq ans de patients issus d'un essai clinique randomisé (VeClose)

Etude initiale : une efficacité et une sécurité à long terme similaires.

Etude à cinq ans :

- **Taux d'occlusion** de 94,4 % (cyanoacrylate) et de 91,9 % (radiofréquence)
- **Taux d'événements indésirables** équivalent entre techniques endoveineuses : thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, allergies à l'adhésif.

COLLE & RFA : améliorent les symptômes (VCSS) et la qualité de vie (AVVQ)

 La fermeture par cyanoacrylate est un traitement sûr et efficace des GVS insuffisantes.

07 Etudes statistiques

Importance de la prise en compte d'études récentes compte tenu de la nouveauté du traitement

O'Banion LA, Reynolds K, Kochubey M, et al. A comparison of cyanoacrylate glue and radiofrequency ablation techniques in the treatment of superficial venous reflux in CEAP 6 patients. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. September 2021;9(5):1215-1221.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33453440/>

Traitement du reflux veineux superficiel chez les patients du CEAP 6 (ulcère veineux ou « MBASU »).
Efficacité et sécurité du cyanoacrylate vs. la radiofréquence
Essai prospectif, randomisé et contrôlé avec 100 patients répartis au hasard.

À 12 mois, le **taux d'occlusion** est de 95 % (cyanoacrylate) et de 90 % (radiofréquence).

COLLE & RFA

- Moins de douleur et d'ecchymoses
- Taux d'événements indésirables graves est similaire à la RFA (fonction de la chirurgie endoveineuse)

07 Etudes statistiques

Importance de la prise en compte d'études récentes compte tenu de la nouveauté du traitement

Proebstle T, Alm J, Dimitri S, et al. Three-year follow-up results of the prospective European Multicenter Cohort Study on Cyanoacrylate Embolization for treatment of refluxing great saphenous veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. March 2021;9(2):329-334
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26993674/>

Traitement des GVS pathologiques

Etude de cohorte prospective, multicentrique, évaluant les résultats à trois ans
70 patients traités dans 7 centres de 4 pays européens.

Critère de jugement principal : **survie cumulée sans recanalisation à 12 mois : 92,9 %.**

Critères de jugement secondaires :

VCSS (Venous Clinical Severity Score) & AVVQ (Aberdeen Varicose Vein Questionnaire)

Les moyennes se sont améliorées de manière significative

Incidence des événements indésirables.

Aucun événement indésirable grave n'est survenu.

 La fermeture par cyanoacrylate est un traitement sûr et efficace des GVS insuffisantes.

Taux de réussite

Taux de réussite

- 90 à 95 % en moyenne.
- Plus élevé pour les varices légères à modérées.
- Les facteurs de réussite :
 - ✓ La gravité des varices
 - ✓ La taille des veines variqueuses
 - ✓ La présence de complications
 - ✓ L'état de santé général du patient

Synthèse

- Les traitements minimalement invasifs consistent en l'ablation de la veine in-situ
- Les mécanismes sont :
 - ✓ Colle cyanoacrylate : processus de polymérisation
 - ✓ Sclérothérapie : processus inflammatoire
 - ✓ Radio-fréquence ou laser : processus thermique
- Les résultats avec taux de réussite > 90%
- Les risques sont équivalents d'une technique à l'autre



Anesthésie :

- ✓ Colle cyanoacrylate : anesthésie au point de ponction
- ✓ Radio-fréquence : anesthésie locale



Colle VenaSeal™

Radiofréquence



10 Références

Vidéos You Tube

https://www.youtube.com/results?search_query=medtronic+venaseal

Haute Autorité de la Santé France

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-06/venaseal_23_avril_2019_5761_avis_occultation.pdf

Medtronic

<https://www.medtronic.com/fr-fr/patients/traitements-therapies/Varices-traitement/Notre-therapie-cyanoacrylate.html>

Medtronic

<https://europe.medtronic.com/xd-en/healthcare-professionals/therapies-procedures/cardiovascular/superficial-vein-therapies/clinical-evidence/venaseal-closure-system.html>

Résumé

La maladie endoveineuse

30% de la population mondiale

VenaSeal™

Famille des traitements endoveineux

Avantages

Anesthésie limitée au point de ponction

Ambulatoire "One Day"

Risques

Inhérents au choix COLLE ou RFA

Traitement

Chirurgie minimalement invasive

Indications

Alternative aux occlusions thermiques

Taux moyen de réussite

92 à 95%

Complications

Inhérents à la chirurgie minimale invasive



Dr. Benjamin TATETE - drtatete@gmail.com

TVC Medical

Chirurgien Vasculaire & Phlébologue

Novembre 2023

www.tvcmmedical.org
www.facebook.com/TVCmedical
drtatete@gmail.com
Merci !