

# 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

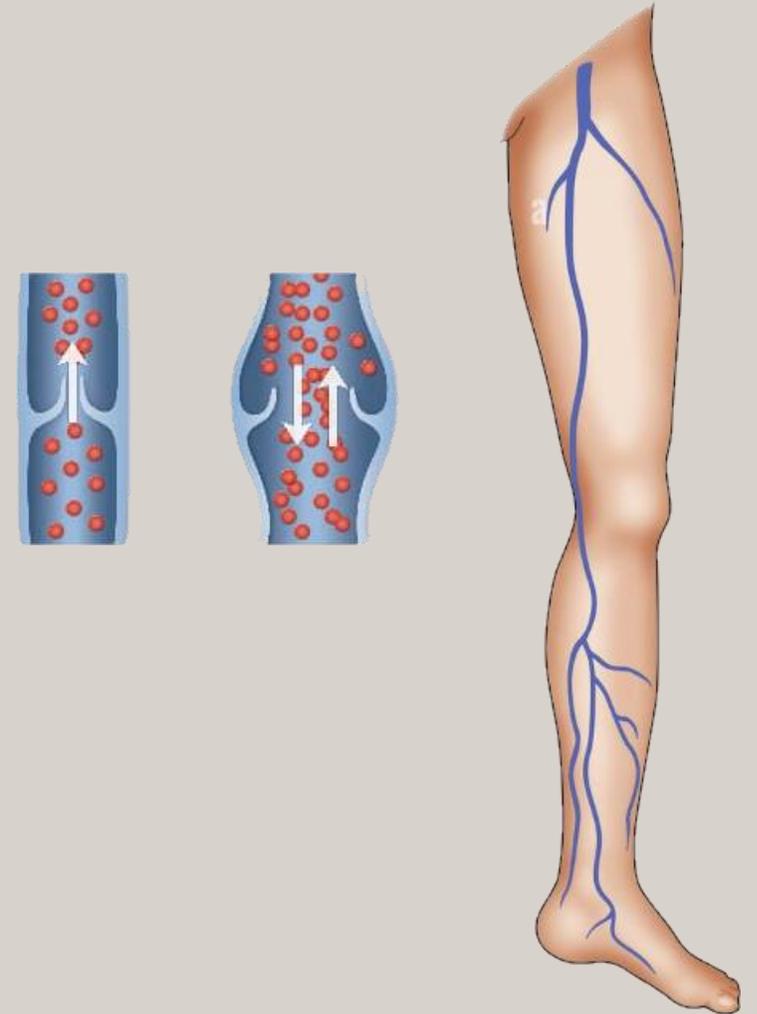
07 Etudes statistiques

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



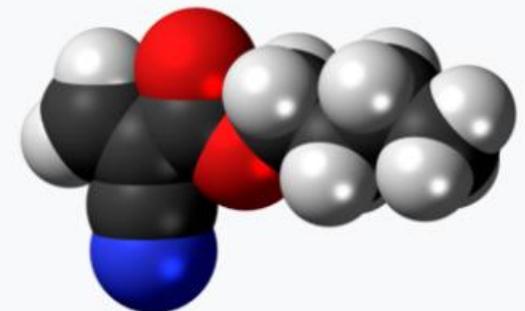
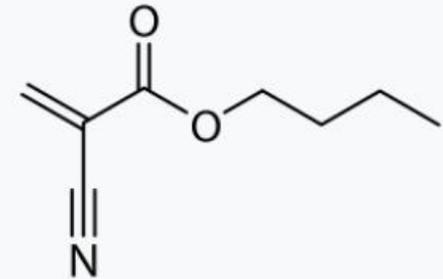
# 02 L'insuffisance veineuse : les soins

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



# O2 VenaSeal™

- 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



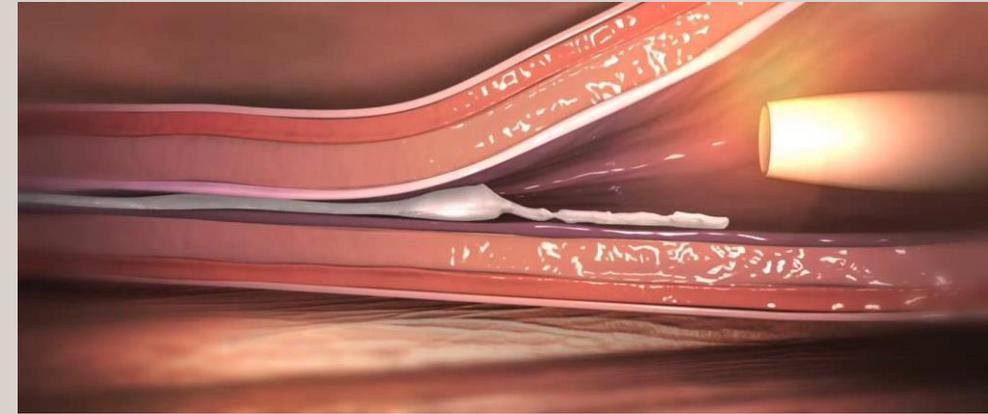
# O<sub>2</sub>VenaSeal™

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

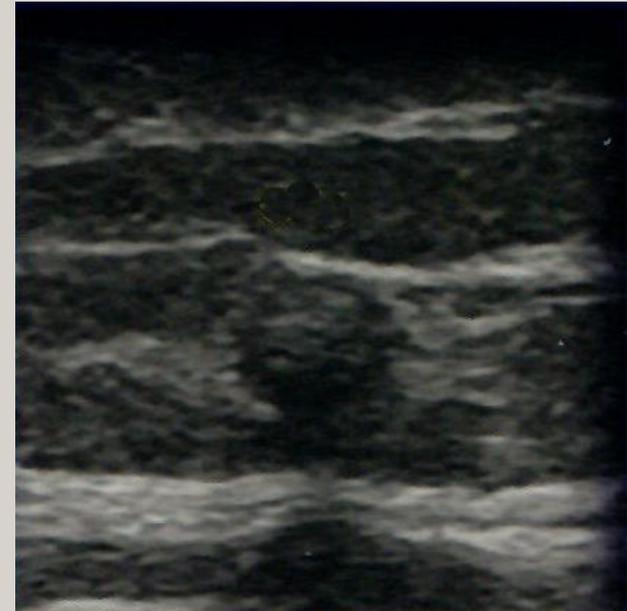
# 03 Traitement

- 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

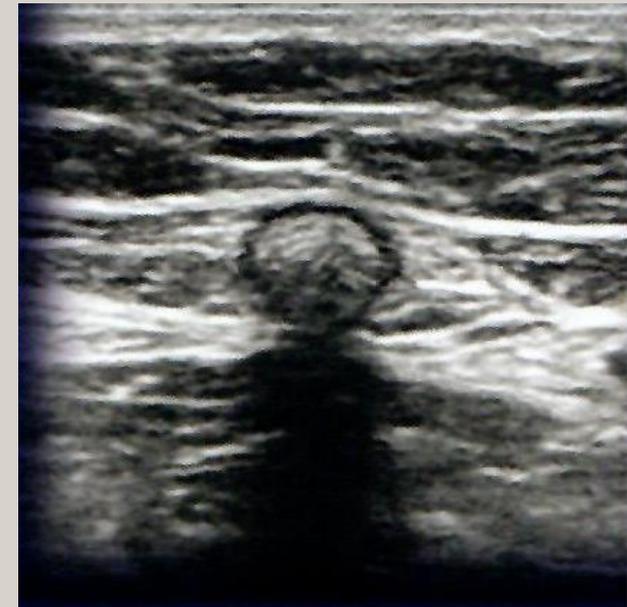


# Traitement

- 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

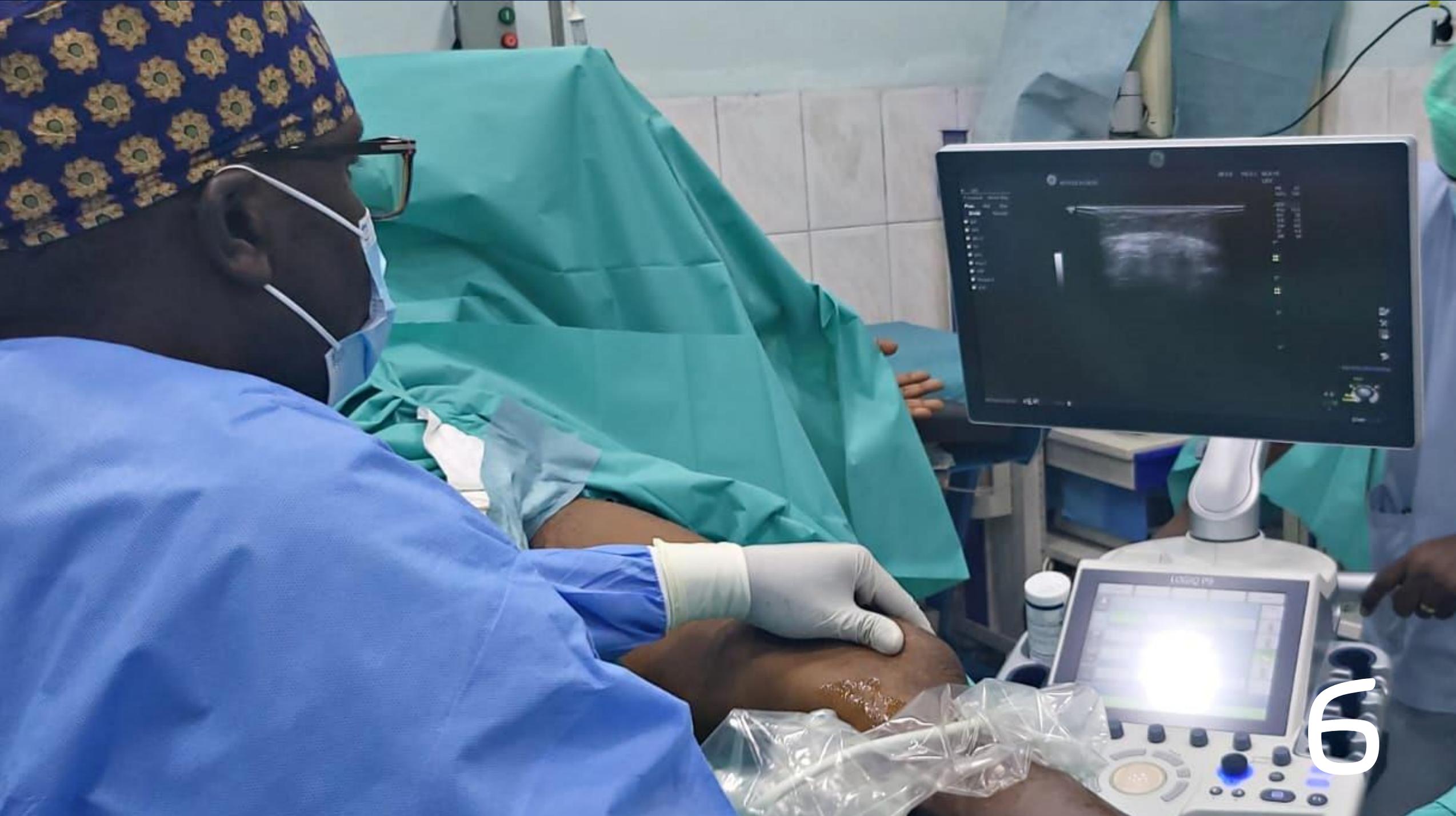


3



4

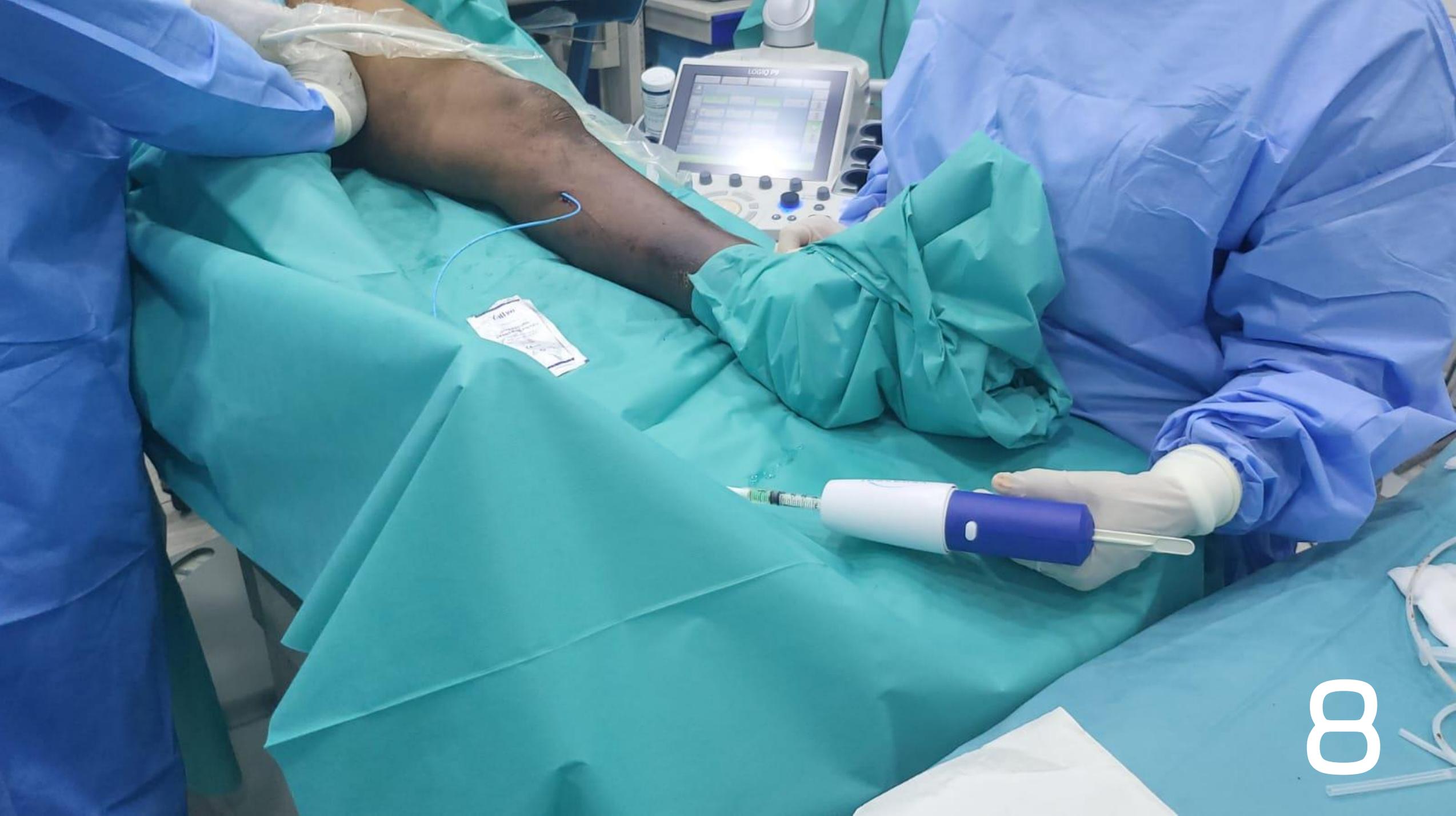




6



7





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

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

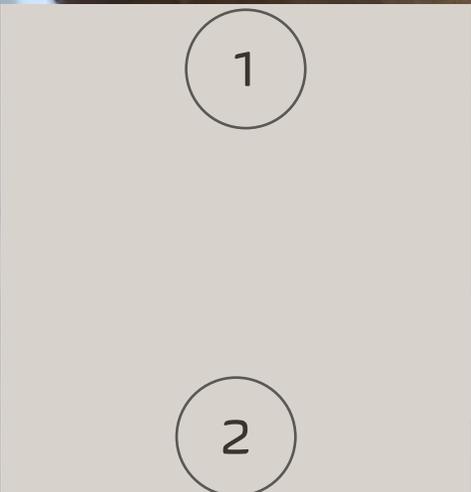
*Dr Benjamin TATETE  
Chirurgien Vasculaire &  
Phlébologue*



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

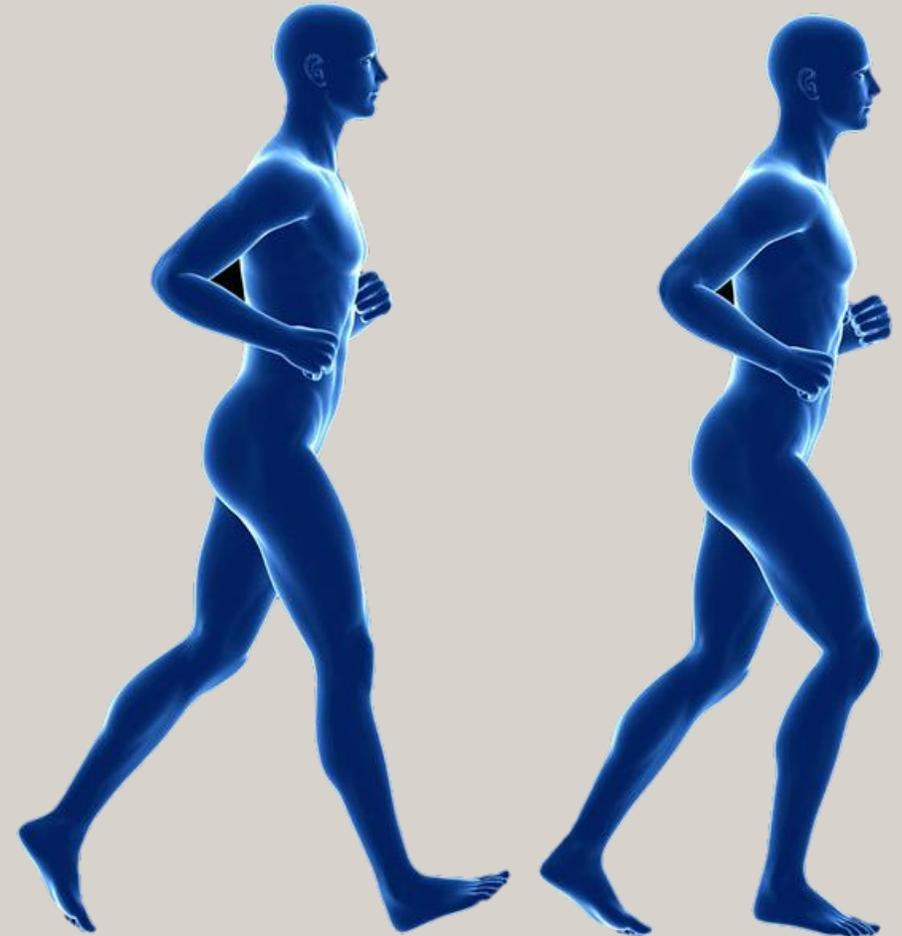
-  Anesthésie locale non tumescente
- Point de ponction sans incision au scalpel
  - Diminution du nombre de piqûres & du risque d'ecchymoses
  - Port des bas de contention selon indication médicale : pressothérapie



# 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](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](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](http://www.tvcmmedical.org)  
[www.facebook.com/TVCmedical](https://www.facebook.com/TVCmedical)  
[drtatete@gmail.com](mailto:drtatete@gmail.com)  
Merci !