



## **Guide de Préparation de Fibrovein 1 % et 3 % pour la sclérothérapie à la mousse**

---

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

## **1. Indications et utilisation de Fibrovein 0,2 %, 0,5 %, 1 % et 3 %, solution injectable**

Traitement des varices primaires non compliquées, des varices récidivantes ou résiduelles après une intervention chirurgicale, des veines réticulaires, des veinules et des varicosités des membres inférieurs caractérisées par une dilatation simple.

Ce Guide de Préparation est uniquement destiné à fournir des éléments clés pour la Bonne Pratique de la sclérothérapie à la mousse avec Fibrovein 1 % et 3 %.

La forme mousse (mélange sclérosant/air) est obtenue à partir des solutions à 1 et à 3 % et doit être utilisée exclusivement pour les veines de gros calibre.

## **2. Prise en charge des patients**

Les praticiens doivent vérifier les précautions d'emploi, s'assurer que les patients ne présentent aucune contre-indication et doivent les informer des risques de la technique.

Des réactions allergiques (notamment des réactions anaphylactiques) ayant été observées, le médecin doit être préparé à la survenue possible d'une réaction anaphylactique et doit être prêt à la traiter convenablement. Le matériel de réanimation d'urgence doit être immédiatement disponible.

Un examen de suivi clinique et échographique environ 1 mois après la sclérothérapie doit être réalisé, afin de contrôler l'efficacité du traitement et la survenue d'éventuels effets indésirables. En effet, des cas de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire ont été rapportés après sclérothérapie de varices superficielles, jusqu'à 4 semaines après l'injection de tétradécyl sodium sulfate.

## **3. Administration :**

Fibrovein est réservé à l'administration intraveineuse. La concentration requise dépend du type et du diamètre des varices à scléroser. Pour les varices non visibles, le diamètre doit être mesuré par échographie.

Fibrovein 1 % et 3 % peuvent être transformés en mousse pour le traitement des varices de gros calibre. La mousse doit être préparée juste avant son utilisation et être administrée par des praticiens expérimentés en anatomie veineuse, diagnostic et traitement des pathologies affectant le système veineux et préalablement formés à cette technique particulière de préparation et d'administration. Dans le cas idéal, l'administration de la mousse doit se faire sous guidage échographique.

***Veillez consulter les sociétés de médecine vasculaire ou de phlébologie pour obtenir une liste des formations qui peuvent vous permettre d'acquérir la formation et les compétences requises.***

#### 4. Instructions pour l'injection

Le sclérosant est administré par voie intraveineuse, en petites quantités sur plusieurs sites d'injection le long de la veine à traiter, sous forme de liquide ou de mousse (mélange sclérosant/air) ; la solution de 1 % est plus utile pour les varices de petit à moyen calibre et la solution à 3 % est réservée aux varices de gros calibre. La forme mousse est obtenue à partir des solutions à 1 et à 3 % et doit être utilisée exclusivement pour les veines de gros calibre. L'objectif est de parvenir à une destruction optimale de la paroi vasculaire avec la concentration minimale de produit sclérosant nécessaire pour obtenir un résultat clinique, une quantité et/ou une concentration trop importante risquant d'entraîner une nécrose ou d'autres séquelles indésirables.

Le volume total maximum à injecter par séance doit être rigoureusement respecté.

Concentration	Volume normal injecté par voie intraveineuse par séance au niveau des sites appropriés		Volume total maximum à injecter par séance	
	Liquide	Mousse*	Liquide	Mousse*
Fibrovein 1 %	0,1 à 1,0 mL	0,5 à 2,0 mL	10 mL	16 mL
Fibrovein 3 %	0,5 à 2,0 mL	0,5 à 2,0 mL	4 mL	16 mL

\* Le volume est la somme des composants liquide + air.

#### 5. Préparation de la mousse :

La mousse doit être préparée juste avant son utilisation et être administrée par un praticien ayant suivi une formation appropriée sur la technique de préparation et d'administration de la mousse.

La préparation de la mousse doit se faire dans des conditions d'asepsie strictes.

La qualité de la mousse est essentielle et dépend des critères spécifiques suivants :

1. La concentration du produit : la mousse ne peut être préparée qu'avec Fibrovein 1 % ou 3 % (concentrations en tétradécyl sulfate de sodium).
2. La proportion liquide/air : habituellement, cette proportion est de 1 volume de liquide pour 3 ou 4 volumes d'air.
3. Le nombre de va-et-vient lors de la préparation : le praticien doit suivre avec précision le nombre de mouvements définis pour chaque technique.
4. La consistance macroscopique de la mousse : la qualité de la mousse doit être vérifiée à l'extérieur de la seringue avant son administration. La mousse doit être homogène, souple et cohésive et ne pas présenter de grosses bulles visibles. Si des grosses bulles sont visibles, la mousse doit être jetée avant d'en préparer une nouvelle.
5. Le temps total de préparation de la mousse : la préparation dure environ 10 secondes, entre le premier et le dernier mouvement de va et vient.

Le temps maximum entre la préparation et l'injection : la mousse sclérosante doit être utilisée dans les 60 secondes qui suivent sa préparation. Après 60 secondes, toute la mousse résiduelle doit être jetée. Une nouvelle quantité de mousse doit être préparée si nécessaire.

Il existe différentes techniques pour préparer la mousse. La technique Tessari qui est largement utilisée est décrite ci-dessous. Il existe également une technique à double seringue dans laquelle le système de connexion à trois voies est remplacé par un connecteur droit. Une autre technique possible est celle du dispositif Sterivein qui s'adapte sur une seringue double ; le mélange sclérosant/air est aspiré dans le dispositif et repart en arrière du fait de l'élasticité naturelle du dispositif. Pour ce dispositif, nous recommandons de suivre la Notice d'Utilisation fournie par le fabricant.

Toutes les techniques permettront d'obtenir une mousse de qualité appropriée si les consignes relatives au rapport air/liquide, le nombre de va-et-vient et le délai d'utilisation sont respectés.

### 5.1 Préparation de la mousse selon la technique Tessari



Inspecter visuellement la solution avant utilisation. Les solutions qui contiennent des particules ne doivent pas être utilisées.

Pour former la mousse, aspirez 1 mL de sclérosant liquide dans une seringue stérile et 3 mL ou 4 mL d'air stérile dans une autre seringue stérile.

L'air est aspiré à travers un filtre de 0,2 µm pour garantir sa stérilité.



Les seringues sont reliées à l'aide d'un système de connexion stérile à trois voies. Il est conseillé d'utiliser des seringues Luer Lock et de porter des lunettes de protection lors de la préparation de la mousse. La pression peut provoquer la défaillance du système de connexion à trois voies avec les seringues Luer Slip et le produit peut jaillir de manière incontrôlée.

Le mélange sclérosant/air est alors passé d'une seringue à l'autre à travers le système de connexion à trois voies, environ 20 fois, pour produire une mousse lisse et de bonne densité.



La seringue contenant la mousse est ensuite déconnectée et la mousse est immédiatement injectée dans la veine.

La mousse sclérosante doit être utilisée dans les 60 secondes qui suivent sa préparation. Après 60 secondes, toute mousse résiduelle doit être jetée. Une nouvelle quantité de mousse doit être préparée si nécessaire.

La qualité de la mousse doit être vérifiée avant son administration. Elle doit avoir un aspect homogène et ne pas présenter de grosses bulles visibles à l'œil nu.

La mousse doit être comme dans la seringue de droite. Si la mousse présente de façon homogène des grosses bulles comme dans la seringue de gauche, nous vous recommandons de préparer une autre seringue. Il a été démontré que la qualité de la mousse peut être affectée en fonction de la marque de la seringue utilisée.



## 5.2 Préparation de la mousse selon la Technique de la double seringue :



Pour former la mousse, aspirez 1 mL de sclérosant liquide dans une seringue stérile et 3 mL à 4 mL d'air stérile dans une autre seringue stérile.

L'air est aspiré à travers un filtre de 0,2 µm pour garantir sa stérilité. Les seringues sont alors reliées à l'aide d'un raccord approprié luer lock double et stérile.

Le mélange sclérosant/air est alors passé d'une seringue à l'autre à travers le raccord, environ 20 fois, pour produire une mousse lisse et de bonne densité



La seringue contenant la mousse est ensuite déconnectée et la mousse est immédiatement injectée dans la veine.

La mousse sclérosante doit être utilisée dans les 60 secondes qui suivent sa préparation. Après 60 secondes, toute mousse résiduelle doit être jetée. Une nouvelle quantité de mousse doit être préparée si nécessaire.

La qualité de la mousse doit être vérifiée avant son administration. Elle doit avoir un aspect homogène et ne pas présenter de grosses bulles visibles à l'œil nu.

## 6. Mentions concernant la tolérance de FIBROVEIN : sécurité, mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les effets indésirables dus à FIBROVEIN sous forme de mousse sont comparables à ceux observés avec FIBROVEIN sous forme liquide. Pour plus d'informations, consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de FIBROVEIN.

Néanmoins, certains effets indésirables sont plus fréquents après une sclérothérapie à la mousse comme les céphalées, la migraine et les troubles visuels de type scotome.

- Les patients présentant des antécédents de migraine doivent être traités avec précautions.

De rares cas d'événements indésirables graves de type neurologique tels qu'AVC et accident ischémique transitoire ont été rapportés après une sclérothérapie à la mousse, en particulier chez les patients porteurs d'un foramen ovale perméable (FOP).

- Chez les patients présentant des antécédents de migraine avec aura, d'AVC graves ou d'hypertension artérielle pulmonaire, il est recommandé de rechercher un éventuel FOP avant d'envisager une sclérothérapie.
- L'utilisation de Fibrovein est contre-indiquée chez les patients ayant un FOP symptomatique connu.
- Les patients porteurs d'un FOP connu mais asymptomatique doivent être traités avec précautions (il convient d'utiliser des volumes plus faibles et le patient doit éviter toute manœuvre de Valsalva au cours des premières minutes qui suivent l'injection).
- Les patients présentant des antécédents de migraine doivent également être traités avec de plus faibles volumes.

La sclérothérapie est contre-indiquée chez les patients présentant un risque élevé de thrombose et n'est pas recommandée chez ceux présentant des antécédents d'événements thrombo-emboliques.

- Les praticiens doivent minutieusement rechercher les facteurs de risque d'événements thrombo-emboliques avant d'envisager le traitement.

Le risque de survenue d'une réaction anaphylactique doit être pris en considération.

- Des précautions spéciales doivent être prises chez les patients présentant des difficultés respiratoires (ex : asthme bronchique, BPCO) ou une forte prédisposition aux allergies.
- Un équipement de réanimation d'urgence et des traitements adéquats doivent être immédiatement disponibles et les patients doivent être placés sous surveillance pendant et après l'administration de Fibrovein.

L'injection peut entraîner un risque infectieux ou une nécrose tissulaire.

- Afin de minimiser le risque infectieux, la manipulation de Fibrovein doit se faire dans des conditions d'asepsie strictes et l'air incorporé à Fibrovein doit être stérile.
- Toute injection en dehors d'une veine peut provoquer une nécrose grave. De même, une injection intra-artérielle est particulièrement grave et peut avoir pour conséquence de larges nécroses tissulaires, voire même l'amputation. Faire preuve d'une grande prudence lors du positionnement de l'aiguille par voie intraveineuse et utiliser le volume minimal efficace à chaque site d'injection. L'échoguidage est recommandé afin d'éviter des extravasations et des injections intra-artérielles.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Pour plus d'information sur Fibrovein, consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>