

European guidelines for sclerotherapy in chronic venous disorders.

<u>E Rabe</u>, FX Breu, A Cavezzi, P Coleridge Smith, A Frullini, JL Gillet, JJ Guex, C Hamel-Desnos, P Kern, B Partsch, AA Ramelet, L Tessari, F Pannier and for the Guideline Group.

Phlebology May 2013.

Recommandation 1

Grades	Indications de la sclerotherapie	Niveaux
	les veines saphènes incontinentes.	
	les tributaires variqueuses	
	les veines perforantes incontinentes	
	les varices réticulaires	
	les télangiectasies (varicosités)	
	les varices résiduelles et récidivantes après interventions	
	les varices d'origine pelvienne	
	les varices proches d'ulcères de jambe	
	les malformations veineuses	

Synthèse du Conseil de recommandations de la Société française de Médecine Vasculaire (SFMV) d'après les recommandations européennes sur la sclérothérapie dans les affections veineuses chroniques Phlebology May 2013 1–17

	mmandation 2	[Grade 1 Niveau C]	Et en plus, pour la sclérothérapie à la mousse	
	Contre- indications absolues:	allergie connue au sclérosant thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et / ou une embolie pulmonaire (EP) infection locale dans la zone de sclérothérapie ou infection généralisée grave immobilité prolongée et alitement.	shunt droite-gauche connu symptomatique (par exemple foramen ovale symptomatique).	
	Contre- indications relatives	grossesse allaitement maternel (interrompre l'allaitement pendant 2-3 jours) artériopathie oblitérante sévère mauvais état de santé général forte prédisposition aux allergies haut risque thrombo-embolique (antécédents d'événements thromboemboliques, sévère thrombophilie connue, état d'hypercoagulabilité et cancer actif thrombose veineuse superficielle aiguë.	troubles neurologiques, y compris la migraine, consécutifs à une sclérothérapie antérieure à la mousse	
Rques	<u>s</u>	Un traitement anticoagulant n'est pas en soi une contre-indication à la sclérothérapie Tenir compte des caractéristiques du produit, de la notice d'utilisation ou des informa utilisés.		5

Description			Fréquence
****	Très fréquent		> 10%
****	Fréquent		>1%-<10%
***	Peu fréquent		>0.1%- <1%
**	Rare		>0.01%- <0.1%
*	Cas très rares et isolés		< 0.0 1%
Type d'affete indésirables		Fréquence des évèneme	nts
Type d'effets indésirables		Sclérothérapie liquide	Sclérothérapie à la mousse
	choc anaphylactique	* cas isolés	* cas isolés
	nécrose tissulaire sévère	* cas isolés	* cas isolés
	AVC et AIT	* cas isolés	* cas isolés
Complications graves ^t	TVP distale (principalement musculaire)	** rare	*** peu fréquent
	TVP proximale	* très rare	* très rare
	embolie pulmonaire	* cas isolés	* cas isolés
	lésion neurologique motrice	* cas isolés	* cas isolés
	troubles visuels	* très rare	*** peu fréquent
	maux de tête et migraines	* très rare	*** peu fréquent
	lésion neurologique sensitive	* non rapporté	** rare
	oppression thoracique	* très rare	* très rare
	toux sèche	* très rare	* très rare
Complications bénignes	TVS	imprécis	imprécis ^z
	réaction cutanée (allergie locale)	* très rare	* très rare
	matting	**** commun	**** commun
	pigmentation résiduelle	**** commun	**** commun
	nécrose de la peau (minime)	** rare	* très rare
		* très rare	* très rare

^z dans la littérature, des fréquences entre 0% et 45.8% avec une valeur moyenne de 4,7% sont rapportées (voir texte ci-dessous).

Synthèse du Conseil de recommandations de la Société française de Médecine Vasculaire (SFMV) d'après les recommandations européennes sur la sclérothérapie dans les affections veineuses chroniques Phlebology May 2013 1–17

de	CAT EN CAS D'EFFETS INDESIRABLES APRES SCLEROTHERAPIE (ou prévention).	Niveau
	Recommandation 4: en cas d'anaphylaxie	1
	arrêt immédiat de l'injection	
	suivre les procédures d'urgence standard, y compris l'administration d'adrénaline, si nécessaire.	
	Recommandation 5 : prévenir toute injection accidentelle péri veineuse ou intra artérielle	
	lorsque la veine cible n'est pas visible ou palpable	
	guidage échographique	
	sclérothérapie à la mousse et sclérothérapie liquide	
	Recommandation 6 : en cas d'injection intra artérielle	
	anticoagulation in situ sur cathéter et thrombolyse le cas échéant	
	anticoagulation systémique.	
	administration précoce de stéroïdes par voie systémique → réduire	
	l'inflammation	
	Recommandation 7 : réduire le risque de nécrose cutanée	
	éviter les injections de volume élevé	
	injecter le sclérosant avec une pression douce	
	Recommandation 8 : antécédents de symptômes neurologiques, y compris la migraine après des séances antérieures de sclérothe	erapie
	Laisser le patient allongé pendant une plus longue période	
	éviter l'injection de grandes quantités de mousse ou effectuer une sclérothérapie liquide	
	éviter au patient d'effectuer une manœuvre de Valsalva dans la période qui suit immédiatement l'injection	
	décider au cas par cas (évaluation du rapport bénéfices/risques pour chaque indication particulière).	,
	Recommandation 9: présence d'un risque thromboembolique élevé = antécédents de TVP spontanée ou de thrombophilie connue sév	ere
	utiliser une thromboprophylaxie pharmacologique conformément aux recommandations actuelles;	
	mettre en place une prophylaxie physique (compression, mouvement)	
	éviter l'injection de grandes quantités de mousse;	
	décider au cas par cas (évaluation du rapport bénéfices/risques pour chaque indication particulière)	
	Recommandation 10: réduire le risque de pigmentation évacuation des caillots résiduels (thrombectomie) si présents.	
	Recommandation 11: améliorer la sécurité générale de la sclérothérapie à la mousse	
	injecter une mousse très visqueuse dans les veines variqueuses (C2)	
	éviter le mouvement du patient ou des jambes pendant les quelques minutes qui suivent l'injection,	
	éviter une manœuvre de Valsalva par le patient	

Synthèse du Conseil de recommandations de la Société française de Médecine Vasculaire (SFMV) d'après les recommandations européennes sur la sclérothérapie dans les affections veineuses chroniques Phlebology May 2013 1–17
Membres du conseil : L. Bressollette, R. Jacquet, V. Jaquinandi, J.Y Laffont, G. Mahé, J.N. Poggi, M.A. Roset Cacciuttolo, D. Wahl, S. Zuily. [Fiche rédigée 2013 07 05]

Grade	Recommandation 12 INFORMATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE DU PATIENT [GRADE 1 NIVEAU B]			
	méthodes alternatives de traitement			
	 avantages et inconvénients 			
	détails de la procédure par sclérothérapie			
	 gestion post-traitement 			
	risques graves			
	fréquence de survenue d'événements indésirables			
	— en ce qui concerne le résultat à attendre du traitement par la sclérothérapie, les patients doivent être informés sur			
	▶ le taux de succès et le taux de récidive à prévoir;			
	▶ la nécessité d'un suivi à court et à moyen terme;			
	la poursuite de la sclérothérapie nécessaire dans le traitement de grosses veines variqueuses			
	l'efficacité de la sclérothérapie à la mousse > celle de la sclérothérapie liquide - Grade 1 Niveau A			
	 un échoguidage peut aider à prévenir l'injection intra-artérielle, 			
	 certains effets indésirables qui peuvent être plus fréquents 			
	► Le cas échéant, le patient doit être informé de toute utilisation hors AMM d'un agent sclérosant ou de la forme mousse			

DIAGNOSTIC PRE-THERAPEUTIQUE ET DOCUMENTS.

Recommandation 13:

évaluation diagnostique

l'anamnèse, l'examen clinique et l'examen ED avant la sclérothérapie

Pour les télangiectasies et les varices réticulaires, le Doppler continu peut suffire / l'ED.

Recommandation 14

ED avant la sclérothérapie

varices récidivantes après un traitement antérieur

malformations vasculaires

Recommandation 15

Nous déconseillons d'effectuer en routine des recherches concernant l'existence.

de shunts droite-gauche

d'anomalies de la coagulation (thrombophilies)

Synthèse du Conseil de recommandations de la Société française de Médecine Vasculaire (SFMV) d'après les recommandations européennes sur la sclérothérapie dans les affections veineuses chroniques Phlebology May 2013 1–17

rade	Recommandation 16: Sclerotherapie liquide valeurs de concentration et de volume par injection (propositions)				
raue					
	Tableau 2 - Volumes suggérés par injection	on pour les sclérosants (POL et TDSS) ut	ilisés en sclérothérapie liquide 118,119	
	Indications		Volume (ml)/ p	oint d'injection	
	Télangiectasies (varicosités) (C1)			jusqu'à 0,2	
	Varices réticulaires (C1)			jusqu'à 0,5	
	Variona (C2)			- \	
	Varices (C2)			jusqu'à 2	
	Tableau 3 - Concentrations de POL et ST	ΓS suggérées dans la scle Concentration			
	Tableau 3 - Concentrations de POL et ST Indications	Concentration (*	n % de POL)	de ^{118,119} Concentration % de TDSS (**)	
	Tableau 3 - Concentrations de POL et ST		n % de POL) · 0,5	de ^{118,119}	
	Tableau 3 - Concentrations de POL et ST Indications Télangiectasies (varicosités)	Concentration (* 0,25 -	n % de POL) · 0,5	de ^{118,119} Concentration % de TDSS (**) 0,1 - 0,2	
	Tableau 3 - Concentrations de POL et ST Indications Télangiectasies (varicosités) Varices réticulaires	Concentration (* 0,25 -	n % de POL) · 0,5 - 1	de ^{118,119} Concentration % de TDSS (**) 0,1 - 0,2	

Membres du conseil : L. Bressollette, R. Jacquet, V. Jaquinandi, J.Y Laffont, G. Mahé, J.N. Poggi, M.A. Roset Cacciuttolo, D. Wahl, S. Zuily. [Fiche rédigée 2013 07 05.]

(**) TDSS tétradécyl sulfate de sodium

INJECT	ion : Technique et materiel. <u>Sclerotherapie a vue</u>	
<u>Grade</u>	Recommandation 17 SCLEROTHERAPIE LIQUIDE DES TELANGIECTASIES ET DES VARICES RETICULAIRES (CEAP = C1),	Niveau
	Ponction et injection réalisées sur le membre inférieur en position horizontale	
	Seringues à usage unique et bon coulissement recommandées	
	Aiguilles fines (jusqu'à 32 G)	
	technique de l'air block peut être utilisée	
	séances répétées possibles pour améliorer les résultats	
	la vidange de la veine immédiatement au début de l'injection confirme que l'injection est réalisée par voie intraveineuse	
	en cas de blanchiment immédiat de la peau environnant le site de ponction, l'injection doit être arrêtée immédiatement pour éviter de léser la peau	
	sclérothérapie liquide : injection intraveineuse du sclérosant effectuée lentement, de préférence en fractionnant les volumes et en vérifiant que	
	l'aiguille est positionnée à l'intérieur de la veine	
	douleur intense pendant l'injection → stopper l'injection immédiatement	
		ī
	Recommandation 18 SCLEROTHERAPIE LIQUIDE DES VARICES (C2),	
	ponction veineuse peut être effectuée aiguille montée sur la seringue ou aiguille ouverte	
	injection directe dans les veines perforantes ou les jonctions saphènes <u>doit être évitée</u>	
	utilisation de seringues à usage unique et bon coulissement ainsi que des aiguilles de différents diamètres, en fonction de l'indication, recommandée	
	dispositifs d'injection :	
	 l'aiguille montée sur une seringue (par exemple 2,5-5 ml) remplie de sclérosant, 	
	 aiguilles à ailettes (butterfly, épicrâniennes) pour les varices situées à proximité de la peau, 	
	- cathéters courts pour les troncs, permettant la réinjection;	
	- de longs cathéters pour les troncs	
	sclérose à la mousse des grosses veines : le diamètre de l'aiguille ne doit pas être inférieur à 25G → évite de dégrader la qualité de la mousse	
	technique de l'aiguille montée sur la seringue : après ponction veineuse, vérifier la position endoveineuse de l'aiguille par une aspiration de sang	
	plusieurs injections le long de la veine à traiter possibles au cours d'une même séance	
	injection administrée, le MI dans la position horizontale;	
	sclérothérapie liquide : injection Intra Veineuse du sclérosant doit être effectuée lentement, de préférence en fractionnant les volumes et en vérifiant	
	que l'aiguille (ou le cathéter court) est bien positionnée à l'intérieur de la veine;	
	douleur intense pendant l'injection → stopper immédiatement l'injection.	

INJECTION: TECHNIQUE ET MATERIEL. SCLEROTHERAPIE ECHOGUIDEE

Recommandation 19

Identification par échoDoppler avant la ponction, du segment de veine à injecter et des artères de voisinage

Traitement des incontinences saphènes de la jonction et du tronc par ponction directe : il est recommandé qu'au moins une ponction veineuse soit effectuée dans la région proximale de la cuisse (grande saphène et veine saphène accessoire antérieure) ou dans la région du mollet (petite veine saphène);

Pour tous les autres cas, la veine doit être ponctionnée à l'endroit le plus sûr et le plus facilement accessible

Localisation de la veine par imagerie ultrasonore - sens longitudinal et / ou transversal

Ponction de la veine sous contrôle échographique : la pointe de l'aiguille est placée au centre de la lumière veineuse

Vérification du reflux sanguin veineux dans l'aiguille ou le cathéter - quelques gouttes de produit sclérosant ou quelques bulles sont poussées dans la veine et vérifiées sur l'écran de l'ED avant l'injection

Injection sous contrôle échographique

Sclérosants mousse (POL et STS) plus adaptés à la sclérothérapie échoguidée que la forme liquide (bulles = excellent produit de contraste, offrant une visibilité de l'agent sclérosant)

Au contrôle ED post-injection, vérifier la répartition du sclérosant et la réaction de la veine, y compris le spasme veineux.

Synthèse du Conseil de recommandations de la Société française de Médecine Vasculaire (SFMV) d'après les recommandations européennes sur la sclérothérapie dans les affections veineuses chroniques Phlebology May 2013 1–17

INJECTION: TECHNIQUE ET MATERIEL. SCLEROTHERAPIE A LA MOUSSE Production de mousse sclérosante **Recommandation 20** dans toutes les indications utilisation d'un robinet à trois voies (méthode Tessari) ou un Grade 1A biconnecteur femelle-femelle (procédé Tessari-DSS) Recommandation 21 quelles que soient les indications gaz utilisé : l'air Grade 1A mélange de dioxyde de carbone et d'oxygène **Grade 2B** 1+ 4 (1 volume liquide + 4 volumes air) à 1+5. **Recommandation 22** mélange liquide sclérosant/gaz Grade 1A traitement des varices (CEAP C2 mousse homogène visqueuse, à fines bulles **Grade 1C Recommandation 23** entre la production de mousse et l'injection délai le plus court possible Grade 1C Volume de mousse maximum de 10 ml injecté par séance **Recommandation 24** en pratique courante. Grade 2B en fonction de l'évaluation du rapport individuel bénéfice-risque Volumes >10 ml/séance. Grade 2C Concentration du produit sclérosant **Recommandation 25** choisir la concentration suivante en fonction du diamètre du segment veineux à traiter Tableau 4. Suggestions de concentrations de POL et de TDSS dans la sclérothéranie à la mousse 4, 7, 10, 12, 14,16-22, 24-26, 30-37, 39, 47, 51, 129,130

Tabledu 4. Suggestions de Concentrations de l'OL et de l'DSS dans la scierotherapie à la mousse							
Indications		Concentration % de POL, polidocanol		Concentration % de TDSS, tétradécyl sulfate sodium			
Télangiectasies		Jusqu'à 0.5			Jusque 0.25		
Varices réticulaires		Jusqu'à 0.5			Jusqu'à 0.5		
Varices tributaires		Jusqu'à 2			Jusqu'à 1		
Veines	<4 mm	Jusqu'à 1			Jusqu'à 1		
saphènes	>4 mm <8 mm	entre 1–3			entre 1–3		
(mm)	>8 mm	3			3		
Perforantes incontinentes		entre 1–3			entre 1–3		
Varices récidivantes		entre 1–3			entre 1–3		
Malformation vein	euse	entre 1–3			entre 1–3		

Synthèse du Conseil de recommandations de la Société française de Médecine Vasculaire (SFMV) d'après les recommandations européennes sur la sclérothérapie dans les affections veineuses chroniques Phlebology May 2013 1–17

GESTION POST-TRAITEMEN	NT.	Grade	Niveau
	surveillance attentive maintenue de toute manifestation d'effets indésirables		
	compression médicale appliquée sur l'extrémité traitée soit des bas de compression soit des bandes de		
	compression		
Recommandation 26	après sclérothérapie de télangiectasies, le port quotidien pendant trois semaines de bas de contention (23 à		
	32 mm Hg)		
	immobilisation prolongée, voyages de longue durée dans la première semaine post- sclérothérapie,		
	déconseillés		
	ablation caillot de sang résiduel (thrombectomie) si nécessaire, avec ou sans contrôle échographique lors de la		
	visite de suivi.		
EVALUATION DES RESULTA	rs après sclérothérapie		
	évaluation des résultats cliniques (a) pour le traitement des télangiectasies et des varices réticulaires (C1)		
Recommandation 27	évaluation des résultats cliniques et échographiques (c) dans le traitement des varices (C2) et les		
	malformations veineuses		
	s: le cas échéant des échelles de scores plus sophistiquées et normalisées tels que le VCSS (b) et un score d'autoévaluation o	clinique pe	uvent être
utilisés ;			
(b) VCSS (Score veineux de			
	rant dans l'examen ED après traitement par sclérothérapie.		
Flux et reflux	Morphologie et Hémodynamique		

Flux et reflux		Morphologie et Hémodynamique
		disparition complète de la veine traitée
Aucun débit	Perméabilité / occlusion:	occlusion complète (incompressibilité totale) du segment veineux traité
Flux antérograde sans reflux (<0.5	refficabilite / occiusion.	occlusion partielle du segment veineux traité
seconde)		perméabilité complète du segment veineux traité
Reflux <1 seconde	Calibre de la veine:	Diamètre avant traitement
Reflux >1 seconde		Diamètre interne post traitement
Tenax > 1 seconde		Longueur du segment occlus
		Longueur du segment perméable

EFFICACITE DE LA SCLEROTHERAPIE				Niveau
	ablation des télangiectasies et des	sclérothérapie liquide		
Recommandation 28	varices réticulaires (C1)	sclérothérapie à la mousse, alternative		
		veines saphènes		
		malformations veineuses		
Recommandation 29	sclérothérapie à la mousse > sclérothérapie liquide	récidives variqueuses après un traitement antérieur		
		varices saphènes accessoires		
		varices non saphéniennes, veines perforantes incontinentes		
	Pas d'obligation pendant ou après le	élévation de la jambe		
Recommandation 30	traitement	compression de la jonction		
Recommandation 31	durant le suivi	reprise par sclérothérapie des segments de veines partiellement recanalisés		
Recommandation 32 sclérothérapie des varices proches des ulcères veineux				

Références.

- * European guidelines for sclerotherapy in chronic venous disorders <u>E. Rabe</u>, FX Breu, A Cavezzi, P Coleridge Smith, A Frullini, JL Gillet, JJ Guex, C Hamel-Desnos, P Kern, B Partsch, AA Ramelet, L Tessari, F Pannier and for the Guideline Group. Phlebology May 2013 03 http://phl.sagepub.com/content/early/2013/04/17/0268355513483280
- * Relire le chapitre FMC : « Echosclérose à la mousse » Cl. Hamel Desnos L. Moraglia LMV 18 Mars 2012 pp 18-35. www.sfmv.fr

(b) = VCSS Score veineux de sévérité clinique

- * Michael A. Vasquez, Eberhard Rabe, Robert B. McLafferty, MD, Cynthia K. Shortell, William A. Marston, David Gillespie, Mark H. Meissner, and Robert B. Rutherford, "Revision of the venous clinical severity score: Venous outcomes consensus statement: Special communication of the American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group" J Vasc Surg 2010;52: pp 1387-96.
- * M A Vasquez and C E Munschauer "Venous Clinical Severity Score and quality-of-life assessment tools: application to vein practice" Phlebology 2008; 23: pp 259–275