

# Lignes directrices européennes pour l'emploi de la sclérothérapie dans les troubles veineux chroniques.

## European guidelines for sclerotherapy in chronic venous disorders.

Rabe E.<sup>1</sup>, Breu F.X.<sup>2</sup>, Cavezzi A.<sup>3</sup>, Coleridge Smith P.<sup>4</sup>, Frullini A.<sup>5</sup>, Gillet J.L.<sup>6</sup>, Guex J.J.<sup>7</sup>, Hamel-Desnos C.<sup>8</sup>, Kern P.<sup>9</sup>, Partsch B.<sup>10</sup>, Ramelet A.A.<sup>11</sup>, Tessari L.<sup>12</sup>, Pannier F.<sup>13</sup> ; pour le Groupe des Lignes Directrices

### Résumé

**Objectif :** La sclérothérapie vise à l'ablation des varices par injection intraveineuse d'un liquide ou d'un médicament sclérosant à base de mousse. Les veines traitées peuvent être intradermiques, sous-cutanées et/ou transaponévrotiques, ainsi que superficielles et profondes dans des malformations veineuses. Dans le présent guide de pratique, il s'agit de fournir des recommandations fondées sur des données probantes en matière de sclérothérapie avec liquide et avec mousse.

**Méthodes :** Ce guide de pratique a été rédigé pour le compte de 23 sociétés de phlébologie européennes lors d'un congrès qui s'est tenu du 7 au 10 mai 2012 à Mayence. Le congrès était organisé par la **Société Allemande de Phlébologie**. Les directives font le point sur l'état actuel des connaissances sur la base des publications médicales.

### Summary

**Aim:** Sclerotherapy is the targeted chemical ablation of varicose veins by intravenous injection of a liquid or foamed sclerosing drug. The treated veins may be intradermal, subcutaneous, and/or trans fascial as well as superficial and deep in venous malformations. The aim of this guideline is to give evidence-based recommendations for liquid and foam sclerotherapy.

**Methods:** This guideline was drafted on behalf of 23 European Phlebological Societies during a Guideline Conference on 7–10 May 2012 in Mainz. The conference was organized by the **German Society of Phlebology**. These guidelines review the present state of knowledge as reflected in published medical literature.

1. Department of Dermatology, Universität de Bonn, Bonn, Allemagne.
2. Pratique de médecine vasculaire, Tegernsee, Allemagne.
3. Vascular Unit, Poliambulatorio Hippocrates and Clinic Stella Maris, San Benedetto del Tronto (AP), Italy.
4. British Vein Institute, Londres, Royaume-Uni.
5. Studio Medico Flebologico – Figline Valdarno, Florence, Italy.
6. Vascular Medicine and Phlébologie, Bourgoin-Jallieu, France.
7. Cabinet de Phlébologie, Nice, France.
8. Département de médecine vasculaire, Hôpital privé Saint-Martin, Caen, France.
9. Cabinet privé, Vevey, Service d'Angiologie, Hôpital universitaire University Hospital, Lausanne, Switzerland.
10. Cabinet privé, Vienne, Autriche.
11. Department of Dermatology, University of Bern, Switzerland.
12. Fondazione Bassi, Trieste, Italie.
13. Département de dermatologie, Université de Cologne, Cologne, Allemagne.

**Auteur correspondant :** Prof Dr E Rabe, Hôpital Universitaire, Sigmund-Freud-Str. 25, Bonn, 53105, Allemagne.

E-mail : [eberhard.rabe@ukb.uni-bonn.de](mailto:eberhard.rabe@ukb.uni-bonn.de)

Accepté le 15 novembre 2013

**La revue Phlébologie Annales Vasculaires  
est heureuse de vous offrir la traduction française  
des toutes récentes European Guidelines  
for Sclerotherapy in Chronic Venous Disorders  
qui viennent d'être publiées en anglais  
dans Phlebology.**

**Gillet J.L.**

**Président de la Société Française de Phlébologie**

*Chers amis, chers lecteurs,*

*Nous sommes heureux de vous offrir la traduction française des toutes récentes **European Guidelines for Sclerotherapy in Chronic Venous Disorders** qui viennent d'être publiées en anglais dans **Phlebology**.*

*Comme vous le lirez dans le préambule du texte, elles ont été établies lors d'une réunion de 4 jours qui s'est tenue en mai 2013 en Allemagne, par les représentants de **23 Sociétés européennes de phlébologie**, avec un travail préparatoire par un groupe restreint et la coordination de la **Société Allemande de Phlébologie**.*

*Les représentants de la **Société Française de Phlébologie** étaient **C. Hamel-Desnos, J.J. Guex et J.L. Gillet**.*

*Historiquement, ces **Guidelines** se situent dans la lignée de l'« European Consensus on Foam Sclerotherapy ».*

*Ce texte, issu de la réunion de Tegernsee, a été publié en 2008. Il était jusqu'à ce jour notre référence mais était en réalité plus un état des lieux de la pratique de la sclérothérapie que de véritables recommandations basées sur des données scientifiques.*

*Les nouvelles **Guidelines européennes** représentent une grande nouveauté et une avancée importante puisqu'elles proposent des recommandations précises basées sur les travaux scientifiques publiés dans la littérature, en utilisant le système des grades définis par l'**American College of Chest Physicians**, reconnu et accepté unanimement.*

**La phlébologie aujourd'hui se met en accord avec les règles de la médecine moderne.**

*Vous pouvez concevoir qu'un consensus avec 34 participants a nécessité de nombreuses discussions et quelques compromis, mais le texte final a été validé par tous.*

*Certaines recommandations sont fortes (grade 1), d'autres correspondent à des « avis d'experts » (grade 2C) témoignant de la nécessité de poursuivre les travaux scientifiques en phlébologie pour améliorer le niveau de preuve.*

*Aux plus jeunes parmi nous, à ceux qui débutent la phlébologie, je ne peux que recommander d'appliquer au plus près ces recommandations dans leur pratique quotidienne.*

*Elles représentent, je le répète, l'opinion générale de 34 experts européens.*

*Ceux qui sont plus expérimentés pourront peut-être parfois se permettre de prendre un peu de liberté vis-à-vis de certaines recommandations de faible grade, en fonction de leur expérience et de leur pratique.*

*Je finirai ces lignes en remerciant tout particulièrement **E. Rabe**, initiateur et coordinateur de ce travail, la revue **Phlebology** et les **Éditions Sage** qui ont autorisé la reproduction de ce texte et l'ensemble des auteurs qui ont donné leur accord.*

*Bonne lecture à tous.*

## Lignes directrices européennes pour l'emploi de la sclérothérapie dans les troubles veineux chroniques.

❖ Dans le domaine des médicaments sclérosants, la situation réglementaire varie d'un pays à un autre, mais cet aspect n'a pas été pris en compte dans le présent document dont les recommandations sont classées conformément à celles de l'« American College of Chest Physicians Task Force », en fonction de leur importance et de la qualité des éléments probants en matière de directives cliniques.

**Résultats :** Ce guide aux pratiques se fonde sur les deux médicaments sclérosants autorisés dans la plupart des pays européens, le polidocanol et le sulfate de sodium tetradecyl. Il fournit des recommandations concernant les indications, les contre-indications, les effets secondaires, les concentrations, les volumes, la technique et l'efficacité d'une sclérothérapie qui emploie la liquide et/ou la mousse pour la mise en charge des veines variqueuses et des malformations veineuses.

**Mots-clés :** maladie veineuse chronique, sclérothérapie, sclérothérapie à la mousse (ou échoscclérothérapie à la mousse), varices.

❖ The regulatory situation of sclerosant drugs differs from country to country but this has not been considered in this document. The recommendations of this guideline are graded according to the American College of Chest Physicians Task Force recommendations on Grading Strength of Recommendations and Quality of Evidence in Clinical Guidelines.

**Results:** This guideline focuses on the two sclerosing drugs which are licensed in the majority of the European countries, polidocanol and sodium tetradecyl sulphate. Other sclerosants are not discussed in detail. The guideline gives recommendations concerning indications, contraindications, side-effects, concentrations, volumes, technique and efficacy of liquid and foam sclerotherapy of varicose veins and venous malformations.

**Keywords:** chronic venous disease, sclerotherapy, foam sclerotherapy, varicose veins

### Préambule

Ce guide de pratique a été rédigé pour le compte de 23 sociétés européennes de phlébologie lors d'un congrès qui a eu lieu du 7 au 10 mai 2012 à Mayence («Annexe A»). Ce congrès était organisé par la Société Allemande de Phlébologie.

Les présentes directives font le point sur l'état actuel des connaissances sur la base des publications médicales. Dans le domaine des médicaments sclérosants, la situation réglementaire varie d'un pays à l'autre, mais cet aspect n'a pas été pris en compte dans ce document.

Les directives correspondent à des recommandations élaborées systématiquement de manière à aider le clinicien et le praticien dans leurs prises de décisions quant aux soins à apporter aux patients dans des situations cliniques spécifiques.

Les directives s'appliquent dans des « situations types » et prennent en compte les connaissances scientifiques actuellement disponibles sur le sujet.

Les directives ont besoin d'être actualisées régulièrement et sont modifiées de temps en temps pour s'adapter aux découvertes scientifiques les plus récentes et aux possibilités de mise en pratique au quotidien. Elles ne visent pas à restreindre la liberté du médecin dans son choix quant à la méthode de traitement la plus adaptée. La mise en conformité par rapport aux recommandations ne garantit pas toujours le succès du diagnostic et de la thérapie et les directives ne sont pas exhaustives.

La décision quant à l'adéquation de toute action à prendre relève toujours de la responsabilité du médecin, au regard de la situation particulière.

Les auteurs du présent guide ont rédigé le texte sur la base de leurs meilleures connaissances en fonction de la littérature disponible. Ils ne sont toutefois pas responsables juridiquement de l'exhaustivité des recommandations ou du succès du thérapeute agissant en fonction des directives.

Les préconisations du guide sont classées en fonction de celles émises par l'« American College of Chest Physicians Task Force » d'après leur importance et la qualité des éléments probants en matière de directives cliniques [1] («Annexe B»).

Ce guide de pratique se fonde sur les deux médicaments sclérosants autorisés dans la plupart des pays européens, le polidocanol (POL) et le sulfate de sodium tetradecyl (STS). D'autres sclérosants ne sont pas examinés en détail. Pour des raisons de responsabilité et de sécurité, il n'est généralement pas recommandé d'utiliser les substances non homologuées ou de modifier la composition originale de produits médicaux, car vous risquez d'altérer le profil d'innocuité. La mesure serait prise aux risques du médecin et ne relèverait pas de la responsabilité du fabricant. En principe ceci s'applique également en cas d'utilisation d'une émulsion sclérosante résultant du mélange de sclérosants de type détergent avec de l'air ou un autre gaz. Cette méthode est bien établie et autorisée dans plusieurs pays. Il est donc recommandé d'utiliser une procédure standardisée telle que décrite dans le chapitre 11.3.

## Définition

La sclérothérapie vise à l'ablation de veines variqueuses par injection intraveineuse d'un liquide ou d'un médicament sclérosant émulsionné. Les veines traitées peuvent être intradermiques, sous-cutanées et/ou transponévrotiques (veines perforantes), aussi bien que superficielles et profondes dans des malformations veineuses. Les sclérosants détruisent l'endothélium, voire d'autres régions de la paroi veineuse. À l'issue d'une sclérothérapie réalisée avec succès et sur le long terme, les veines sont transformées en un cordon fibreux. Ce processus est connu sous le nom de cordon fibreux [2, 3, 4, 5]. Le résultat fonctionnel équivaut à la suppression chirurgicale d'une varice.

## Objectifs de la sclérothérapie

Les objectifs de la sclérothérapie sont les suivants :

- Ablation des varices ;
- Prévention et traitement des complications de désordres veineux chroniques (CVD) ;
- Amélioration et/ou soulagement de symptômes veineux, amélioration de la qualité de vie ;
- Amélioration de la fonction veineuse ;
- Amélioration de l'apparence esthétique.

Ces objectifs sont ceux visés par d'autres méthodes de traitement des varices.

## Indications

→ **Recommandation 1 :** Nous recommandons la sclérothérapie pour tous les types de veines, en particulier :

- Veines saphènes incontinentes [4, 6, 7, 8, 9, 10, 11] (CLASSE 1A) ;
- Varices tributaires [12, 13] (CLASSE 1B) ;
- Veines perforantes incontinentes [12, 14, 15, 16] (CLASSE 1B) ;
- Varices réticulaires [7, 13, 17, 18, 19, 20, 21] (CLASSE 1A) ;
- Télangiectasies (veines en araignées) [7, 17, 18, 19, 20, 21] (CLASSE 1A) ;
- Varices résiduelles et récidives à la suite d'interventions effectuées antérieurement [12, 22, 23, 24, 25, 26, 27] (CLASSE 1B) ;
- Varices d'origine pelvienne (CLASSE 1B) [22, 28, 29] ;
- Varices (veines de reflux) à proximité d'ulcères de jambe [30, 31, 32, 33] (CLASSE 1B) ;
- Malformations veineuses [34, 35, 36] (CLASSE 1B).

D'autres indications (varices œsophagiennes, hémorroïdes, varicocèles, bursites, cistes lymphatiques et ciste de Baker par exemple) n'apparaissent pas dans le présent guide de pratique.

**La sclérothérapie avec liquide** est considérée comme la méthode de choix pour le traitement des varices C1 (varices réticulaires et télangiectasies) (classification d'éléments cliniques, étiologiques, anatomiques et pathologiques [CEAP]) [17, 19, 21, 37, 38].

**La sclérothérapie à la mousse** est une autre option de traitement des varices C1 [7, 20, 39].

L'ablation thermique ou l'intervention chirurgicale sont des méthodes bien établies pour traiter les veines saphènes incontinentes. Néanmoins, pour ces dernières on peut également avoir recours à la sclérothérapie qui sera une option adéquate et rentable [40, 41, 42, 43]. D'autant plus quand on pratique une sclérothérapie à la mousse, tel que cela a été démontré lors d'études sur plusieurs cas et d'études prospectives randomisées et contrôlées qui ont été effectuées au cours des dernières années [4, 10, 19, 44, 45, 46].

## Contre-indications

→ **Recommandation 2 :** Nous recommandons de prendre en considération les contre-indications absolues et relatives ci-après (CLASSE 1C) :

Contre-indications absolues [2, 3, 38, 47, 48] :

- Allergie avérée au sclérosant ;
- Thrombose veineuse aiguë (DVT) et/ou embolie pulmonaire (EP) ;
- Infection locale dans la zone de sclérothérapie ou importante infection généralisée ;
- Immobilisation de longue durée et alitement.

De plus, en cas d'échosclérothérapie à la mousse :

- Shunt symptomatique gauche-droite connu (foramens ovales perméables symptomatiques par exemple).

Contre-indications relatives (évaluation individuelle bénéfice-risque obligatoire [2, 38, 48] :

- Grossesse ;
- Allaitement (interruption de l'allaitement sur 2 à 3 jours) ;
- Maladie oblitérante artérielle périphérique aiguë ;
- Santé fragile ;
- Forte prédisposition aux allergies ;
- Risque thromboembolique élevé (antécédents de thromboembolie, thromboembolie aiguë connue, état d'hypercoagulabilité et cancer actif par exemple) ;
- Thrombose veineuse superficielle aiguë.

De plus, en cas d'échosclérothérapie à la mousse :

- Désordres neurologiques, y compris migraine, à la suite d'une sclérothérapie effectuée antérieurement.

Un traitement anticoagulant n'est pas contre-indiqué en tant que tel en cas de sclérothérapie [30, 49, 50].

Il convient également de prendre en considération le résumé des caractéristiques du produit, la notice ou les informations posologiques des sclérosants utilisés dans chaque pays.

## Lignes directrices européennes pour l'emploi de la sclérothérapie dans les troubles veineux chroniques.

### Complications et risques

Si elle est réalisée correctement, la sclérothérapie est une méthode de traitement efficace présentant peu de risques de complications [51].

→ **Recommandation 3 :** Nous recommandons de tenir compte des incidents post-sclérothérapie ci-après (CLASSE 1B) [52, 53, 54, 55, 56, 57, 58] (**Tableau 1**).

#### Anaphylaxie

Le choc anaphylactique ainsi que l'injection intra-artérielle par inadvertance sont des complications extrêmement rares et constituent des cas d'urgence [59, 60].

→ **Recommandation 4 :** En cas de suspicion d'anaphylaxie, nous recommandons d'arrêter immédiatement l'injection et de suivre les procédures d'urgence, incluant l'administration d'adrénaline le cas échéant (CLASSE 1A).

#### Nécrose tissulaire importante

Des nécroses importantes peuvent apparaître après l'injection intra-artérielle par inadvertance [61, 62].

Le risque de l'injection intra-artérielle peut être minimisé sous orientation échographique avec l'imagerie adéquate, tout en identifiant les artères à proximité immédiate des veines concernées.

Il convient de stopper l'injection en cas de douleurs aiguës pendant l'opération.

En cas de suspicion d'injection intra-artérielle, effectuer dans la mesure du possible une thrombose et une anticoagulation locales avec cathéter orienté.

Cette opération peut être effectuée au moyen d'un anticoagulant systémique.

L'administration précoce de stéroïdes systémiques peut aider à réduire l'inflammation [57].

→ **Recommandation 5 :** Pour empêcher l'injection paraveineuse ou intra-artérielle, nous recommandons d'utiliser l'orientation échographique, tant pour la sclérothérapie à la mousse qu'avec liquide, quand la veine en question n'est pas visible ou palpable (CLASSE 1C).

→ **Recommandation 6 :** Nous recommandons une thrombose et une anticoagulation locales avec cathéter orienté le cas échéant, suivies d'une anticoagulation systémique en cas de suspicion d'injection intra-artérielle.

L'administration précoce de stéroïdes systémiques peut aider à réduire l'inflammation (CLASSE 1C).

#### Nécrose cutanée et embolia cutis medicamentosa

On a décrit des nécroses cutanées après l'injection paraveineuse de sclérosants en concentrations élevées, mais rarement après une injection effectuée correctement avec des sclérosants à concentrations basses [63].

| Désignation                        | Incidence              |                        |
|------------------------------------|------------------------|------------------------|
| ***** Très fréquent                | ≥ 10 %                 |                        |
| **** Fréquent                      | ≥1 % à < 10 %          |                        |
| *** Peu commun                     | ≥0,1 % à < 1 %         |                        |
| ** Rare                            | ≥0,01 % à < 0          |                        |
| * Très rare et cas isolés          | < 0,01 %               |                        |
|                                    | Fréquence              |                        |
| Type d'incident                    | Avec liquide           | Avec mousse            |
| Complications graves <sup>1</sup>  |                        |                        |
| Anaphylaxie                        | * Cas isolés           | * Cas isolés           |
| Nécrose tissulaire importante      | * Cas isolés           | * Cas isolés           |
| AVC et AIT                         | * Cas isolés           | * Cas isolés           |
| TVP distale (surtout musculaire)   | ** Rare                | *** Peu commun         |
| TVP proximale                      | * Très rare            | * Très rare            |
| Embolie pulmonaire                 | * Cas isolés           | * Cas isolés           |
| Lésion nerf moteur                 | * Cas isolés           | * Cas isolés           |
| Complications bénignes             |                        |                        |
| Troubles visuels                   | * Très rare            | *** Peu commun         |
| Maux de tête et migraines          | * Très rare            | *** Peu commun         |
| Lésion nerf sensitif               | * Non signalé          | ** Rare                |
| Oppression thoracique              | * Très rare            | * Très rare            |
| Toux sèche                         | * Très rare            | * Très rare            |
| Phlébite superficielle             | Incertain <sup>2</sup> | Incertain <sup>2</sup> |
| Réaction cutanée (allergie locale) | * Très rare            | * Très rare            |
| Cartographie                       | **** Commun            | **** Commun            |
| Pigmentation résiduelle            | **** Commun            | **** Commun            |
| Nécrose cutanée (minime)           | ** Rare                | * Très rare            |
| Embolia cutis medicamentosa        | * Très rare            | * Très rare            |

**TABEAU 1 : Effets secondaires à la suite d'une sclérothérapie, modifications et actualisations sur base de référence [53].**

AIT, accident ischémique transitoire.

<sup>1</sup> Comme dans tous les traitements médicaux, il ne peut être exclu que certains de ces incidents graves (anaphylaxie par exemple) puissent avoir des conséquences fatales dans le pire des cas.

<sup>2</sup> Dans la documentation, il est fait état de fréquences entre 0 % et 45,8 % avec une valeur moyenne de 4,7 % (voir texte ci-dessous).

Il a été démontré que l'injection paraveineuse sous-cutanée de liquide ou de mousse POL ne provoquait pas de nécrose cutanée sur les veines réticulaires ou sur les télangiectasies [64].

Dans ce dernier cas, on a suggéré un mécanisme impliquant le passage d'un sclérosant dans la circulation artérielle, via anastomoses artérioveineuses ou vasospasmes réflexes veino-artériels [57, 65, 66].

Dans des cas particuliers, cela a été décrit en tant qu'embolia cutis medicamentosa ou phénomène de Nicolau [67, 68].

→ **Recommandation 7 :** Pour réduire les risques de nécrose cutanée, nous recommandons d'éviter les injections de volumes importants. Le sclérosant devrait être injecté avec un minimum de pression (CLASSE 1C).

### Troubles visuels, maux de tête et migraine

On constate des symptômes transitoires apparentés à la migraine après tout type de sclérothérapie.

Ils apparaissent plus souvent après une sclérothérapie à la mousse qu'après une sclérothérapie avec liquide [37, 52, 56, 69, 70].

On estime que le shunt cardiaque droit-gauche (FOP par exemple), qui existe dans environ 30 % de la population en général, pourrait être un facteur permettant le passage de bulles d'air dans la circulation artérielle [71, 72, 73, 74, 75].

Les troubles visuels apparaissant après une sclérothérapie peuvent être liés à une migraine avec aura et non pas à des accidents vasculaires cérébraux ischémiques transitoires [76].

Les troubles visuels peuvent être associés à des paresthésies et des troubles dysphasiques de la parole, selon l'extension de la dépression corticale propagée qui sont le signe pathologique de la migraine avec aura.

Il n'existe pas de preuve évidente quant à la relation entre bulles et troubles visuels ou neurologiques. Des éléments récents ont prouvé la libération d'endothéine 1 à partir du vaisseau injecté de sclérosants sous forme de liquide ou de mousse [77, 78].

À ce jour, aucune anomalie n'a été constatée lors de l'examen ophtalmique, et aucun trouble visuel durable n'a été signalé.

De petites injections à petites doses uniques pourraient réduire le passage de sclérosant dans les veines profondes [79].

### AVC et accidents ischémiques transitoires

Lors de troubles neurologiques précoces, on ne signale pas de caillots inter-cérébraux, également dénommés « accidents vasculaires cérébraux », dans les publications spécialisées. Cette entité ne semble pas correspondre à une pathologie thromboembolique [56, 57, 58, 71, 80, 81].

Dans pareils cas, on a décelé des bulles d'air dans les artères cérébrales [81, 82, 83, 84].

Parmi les AVC signalés après une sclérothérapie, il nous faut faire la distinction entre accidents vasculaires cérébraux liés à une embolie veineuse paradoxale avec caillot, habituellement avec apparition tardive des symptômes qui ont également été signalés à la suite de différentes méthodes de traitement des varices [85, 86] et accidents vasculaires cérébraux liés à une embolie gazeuse paradoxale précoce qui est une complication spécifique de la sclérothérapie par injection de mousse [72, 87].

Il convient de noter que tous les patients ayant fait un AVC lié à une embolie gazeuse paradoxale après une sclérothérapie se sont complètement ou presque complètement remis.

Aucun AVC avec séquelles n'a été signalé dans pareils cas à ce jour [87].

Il a été question d'AVC confirmé ou d'accidents ischémiques transitoires à retardement, tant à la suite d'une sclérothérapie avec liquide que d'une sclérothérapie à la mousse représentant une thromboembolie paradoxale [71, 84, 88, 89, 90, 91, 92].

→ **Recommandation 8 :** Pour les patients ayant ressenti des symptômes neurologiques, y compris la migraine, à l'issue de séances antérieures de sclérothérapie, nous recommandons :

- Qu'ils restent couchés sur une période plus longue (CLASSE 2C) ;
- D'éviter l'injection de volumes importants de mousse ou de réaliser une sclérothérapie avec liquide (CLASSE 2C) ;
- Que les patients évitent de faire la manœuvre de Valsalva tout de suite après l'injection (CLASSE 2C) ;
- De décider au cas par cas (effectuer une évaluation bénéfice/risque en fonction de la particularité des indications) (CLASSE 2C).

### TVP et EP

Dans le **Tableau 1**, la TVP distale est listée en tant que « complication grave » bien qu'elle puisse correspondre à un cas de « complications bénignes » (TVP asymptomatique de la veine du mollet). Peu de données ont été publiées pour évaluer la fréquence effective de TVP à l'issue d'une sclérothérapie avec liquide.

La plupart des études exposant les résultats obtenus lors du traitement des patients *via* sclérothérapie avec liquide sont anciennes et aucun examen d'échographie duplex (DHS) n'a été réalisé. On n'y distingue pas clairement la TVP symptomatique de la TVP asymptomatique, alors que les conséquences cliniques sont probablement différentes [93].

Les accidents thromboemboliques graves (TVP proximales, embolie pulmonaire) sont rares à l'issue d'une sclérothérapie [94, 95].

## Lignes directrices européennes pour l'emploi de la sclérothérapie dans les troubles veineux chroniques.

La fréquence moyenne des accidents thromboemboliques est  $< 1\%$  ; dans la méta-analyse de Jia et al. [96], la fréquence des TVP était de 0,6 %. La plupart des TVP sont distales.

La plupart des cas détectés au moyen de l'imagerie DHS lors du suivi de routine sont asymptomatiques [52, 56].

L'utilisation de plus gros volumes de sclérosant, particulièrement sous forme de mousse, augmente le risque de thrombose [44, 47, 80, 97].

Il en est de même pour les patients qui ont des antécédents de thromboembolie ou de thrombophilie [6].

Pour les patients présentant de tels facteurs de risques, il convient de définir le ratio bénéfice/risque et de prendre des mesures prophylactiques [47, 49]. D'autres facteurs de risques, tels que le surpoids ou le manque de mobilité, doivent être pris en compte.

→ **Recommandation 9 :** Pour les patients présentant un élevé de thromboembolie, à l'instar de ceux qui ont des antécédents de TVP spontanée ou eu une thrombophilie grave, nous recommandons :

- De recourir à la thromboprophylaxie pharmacologique conformément aux directives/recommandations actuelles (CLASSE 1C) ;
- De mettre une prophylaxie physique (compression, mouvement) en place (CLASSE 1C) ;
- D'éviter l'injection de volumes importants de mousse (CLASSE 1C) ;
- De décider au cas par cas (effectuer une évaluation bénéfice/risque compte tenu de la particularité des indications) (CLASSE 1C).

### Thrombose veineuse superficielle

Dans les documents publiés, il est question de fréquences entre 0 % et 45,8 % avec une valeur moyenne de 4,7 % [52, 57, 96] ; la définition de la phlébite y est toutefois controversée. Une réaction inflammatoire dans la zone injectée de la veine ne devrait pas être qualifiée de phlébite, alors qu'une thrombose veineuse superficielle dans une veine non injectée correspondrait à la définition. La thrombose veineuse superficielle est possible après une sclérothérapie mais la fréquence du phénomène est inconnue.

### Blessure du nerf moteur

Il est très rare qu'un nerf moteur soit blessé à l'issue d'une sclérothérapie, et la fréquence de l'incident est inférieure à celle notée dans le cadre d'autres méthodes de traitement des varices [98].

### Pigmentation résiduelle

La fréquence des cas de pigmentation cutanée varie de 0,3 à 30 % sur le court terme [63, 99].

En principe, ce phénomène se résorbe lentement sous quelques semaines ou mois [100]. L'incidence sur la pigmentation peut être plus élevée après une sclérothérapie à la mousse [52]. Les caillots intravasculaires devraient être retirés au moyen d'une aiguille d'aspiration ou d'une courte incision avec expression de coagulum, de manière à réduire leur effets sur la pigmentation [101]. De plus, il convient d'éviter toute exposition aux UV post-sclérothérapie dans les quinze jours suivant l'intervention.

→ **Recommandation 10 :** Pour réduire les risques de pigmentation, nous recommandons de supprimer les caillots superficiels (CLASSE 1C).

### Adhérence

L'adhérence, qui est une fine télangiectasie apparaissant dans la zone de la veine sclérosée, constitue une réaction particulière imprévisible du patient. Elle peut survenir également après une intervention ou l'ablation thermique d'une varice [63]. L'inadéquation ou l'absence de traitement du reflux sous-jacent provoque des adhérences dans beaucoup de cas. Le sclérosant en concentrations de départ élevées ou en volumes importants peut aussi provoquer une inflammation ou une occlusion veineuse excessive suivie d'une angiogenèse. Le traitement de l'adhérence, au moyen de faibles concentrations de sclérosant ou d'une phlébectomie, doit se limiter au reflux sous-jacent et aux veines résiduelles perméables [57, 102].

### Divers

Il existe d'autres réactions post-sclérothérapie, courantes ou locales transitoires, telles que la sensation d'oppression thoracique, les réactions vasovagales, les nausées, le goût métallique en bouche, la coagulation intravasculaire, les hématomes, les ecchymoses et les douleurs au niveau de la zone d'injection, l'enflure localisée, les indurations, les papules œdémateuses, les ampoules et l'érythème. De plus, la compression du bandage peut provoquer des complications de type ampoules (ex. : ampoules au niveau du sparadrap).

→ **Recommandation 11 :** Pour améliorer la sécurité générale de la sclérothérapie à la mousse, nous recommandons :

- D'injecter une mousse à viscosité élevée dans les varices (C2) (niveau 1C) ;
- D'éviter les mouvements du patient ou de la jambe pendant les minutes qui suivent l'injection, d'empêcher toute manœuvre de Valsalva du patient (niveau 1C).

Le type de gaz (air ou gaz physiologique) utilisé pour préparer la mousse est un sujet de polémique. En cas d'injection de volumes élevés de mousse, il semblerait que l'utilisation de mousse sclérosante faiblement azotée réduise l'apparition précoce d'effets secondaires réversibles [103, 104].

Récemment et par comparaison à la mousse à base d'air à faibles doses, le traitement à base de mousse  $\text{CO}_2\text{-O}_2$  ne semble pas avoir été avantageux en matière de troubles neurologiques pour les patients [105, 106].

## Consentement éclairé du patient

→ **Recommandation 12** : Avant une sclérothérapie, nous recommandons d'informer les patients sur :

- Les avantages et les inconvénients des méthodes de traitement alternatif (CLASSE 1B) ;
- Le détail de la méthode de sclérothérapie et la prise en charge du traitement postopératoire (CLASSE 1B) ;
- Les risques graves (CLASSE 1B) ;
- Les effets secondaires fréquents (CLASSE 1B) ;
- Compte tenu des résultats escomptés en matière de traitement de la sclérothérapie, il convient d'informer les patients sur (GRADE 1B) :
  - le taux de réussite et le taux de récurrence à envisager ;
  - l'éventuelle nécessité d'un suivi à court et à moyen terme ;
  - la nécessité, dans certains cas, d'effectuer d'autres sclérothérapies, surtout quand il s'agit de traiter des varices importantes ;
  - la plus grande efficacité de la sclérothérapie à la mousse, par comparaison à celle avec liquide (CLASSE 1A), et sur le fait que l'orientation échographique peut permettre d'éviter l'injection intra-artérielle mais que les effets secondaires peuvent être plus nombreux (voir le chapitre «Complications et risques»).
- Le non étiquetage des médicaments et de la mousse de l'agent sclérosant (CLASSE 1B).

## Diagnostic avant la sclérothérapie et documentation

Pour réussir une sclérothérapie, il convient de soigner la planification. Habituellement, la sclérothérapie s'effectue dans l'ordre des points de fuite proximaux et distaux, et l'on opère de la varice la plus grande à la varice la plus petite. Il faut donc réaliser un bon diagnostic avant le traitement [38].

Le diagnostic type des patients souffrant de désordres veineux chroniques porte sur les antécédents, l'examen clinique et l'investigation DHS par une personne compétente. En présence de télangiectasies et de varices réticulaires, le Doppler à onde continue devrait remplacer l'investigation DHS, bien que la tendance consiste à favoriser cette dernière en pareils cas.

L'investigation DHS réalisée en position debout convient tout particulièrement à l'identification des troncs saphènes incontinents et des veines sous-cutanées, des jonctions saphènes incontinents, ainsi qu'au repérage des modifications post-thrombotiques dans les veines profondes et à la planification du traitement [107, 108, 109, 110]. Le double contrôle devrait également faire état de l'incontinence des valves saphènes terminales et préterminales. L'investigation DHS offre des avantages significatifs par rapport au seul examen avec Doppler portatif lors de l'évaluation préalable au traitement de l'incontinence des veines saphènes en mesurant le diamètre des veines [111].

→ **Recommandation 13** : Nous recommandons d'effectuer un diagnostic au vu des antécédents, de l'examen clinique et de l'investigation DHS avant toute sclérothérapie. En présence de télangiectasies et de varices réticulaires, le Doppler à onde continue peut remplacer l'investigation DHS (CLASSE 1C).

Le DHS est fortement recommandé avant une sclérothérapie pour les patients présentant des varices récidives à la suite d'un traitement antérieur [112, 113]. En cas de malformations vasculaires, nous conseillons de recourir à une investigation DHS détaillée. D'autres examens d'exploration de la situation anatomique et hémodynamique sont nécessaires dans plusieurs cas [34, 114, 115].

De plus, on pourra entreprendre des examens fonctionnels (photo-pléthysmographie, phlébo-dynamométrie et pléthysmographie des occlusions veineuses par exemple) et recourir à des méthodes d'imagerie (phlébographie par exemple) [41, 116, 117].

→ **Recommandation 14** : Avant la sclérothérapie, nous recommandons vivement le DHS pour les patients présentant des varices récidives à la suite d'un traitement et pour ceux qui souffrent de malformations vasculaires (CLASSE 1B).

Avant une sclérothérapie à la mousse, il n'est pas nécessaire d'effectuer systématiquement des investigations particulières dans les cas de shunt cardiaque droite-gauche ou de thrombophilie [47].

→ **Recommandation 15** : Nous déconseillons l'investigation systématique en cas de shunts cardiaques droite-gauche ou de présence de facteurs de thrombophilie dans le système de coagulation (CLASSE 1C).

Il convient d'enregistrer le nombre de traitements (injections et séances), le médicament injecté, les volumes/concentrations/ratios de mousse utilisés ainsi que la méthode de traitement, y compris la cartographie avant et à la suite du traitement.

## Mise en place de la sclérothérapie de varices

### Agents sclérosants

Au cours des dernières décennies, en fonction de la réglementation en vigueur dans les pays, des traditions nationales et de la taille des veines à traiter, on a eu recours à différentes méthodes de sclérothérapie des varices.

#### **Polidocanol (lauromacrogol 400)**

Le polidocanol (lauromacrogol 400) est disponible dans différentes concentrations (0,25 %, 0,5 %, 1 %, 2 % et 3 % par exemple, ce qui représente 5, 10, 20, 40 et 60 mg respectivement, dans une ampoule de 2 ml).

Le POL est un détergent non ionique et un agent anesthésique local. La dose de 2 mg de POL par kilo de poids corporel et par jour ne devrait pas être excédée [exemple : résumé allemand des caractéristiques du produit/de la notice pour l'ethoxysclerol (Kreussler 2012)].

Exemple : pour un patient pesant 70 kg – indépendamment de la quantité indiquée sur le plan médical – le total de POL injecté ne devrait pas excéder 140 mg.

140 mg de POL sont contenus dans :

- une solution de 0,25 % de POL – 56 ml de solution à injecter ;
- une solution de 0,5 % de POL – 28 ml de solution à injecter ;
- une solution de 1 % de POL – 14 ml de solution à injecter ;
- une solution de 2 % de POL – 7 ml de solution à injecter ;
- une solution de 3 % de POL – 4,6 ml de solution à injecter.

#### **Sulfate de sodium tetradecyl**

Le sulfate de sodium tetradecyl (abrégié STS) est un médicament sclérosant/détergent anionique. Il est disponible dans des concentrations de 0,2 %, 0,5 %, 1 % et 3 % [2, 5, 10 et 30 mg/ml respectivement (exemple : informations de prescription Fibrovein, UK (STD 2012)].

Le STS en doses excessives peut provoquer une hémolyse de globules rouges, si bien que les fabricants recommandent de ne pas dépasser un dosage STS de 4 ml pour une solution à 3 %, et de ne pas dépasser les 10 ml pour toutes les autres concentrations par séance de traitement.

### Sclérothérapie avec solutions sclérosantes (sclérothérapie avec liquide)

→ **Recommandation 16 :** En matière de sclérothérapie avec liquide, nous préconisons les concentrations et volumes ci-après.

| Indications                             | Volume/<br>point d'injection<br>(ml) |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| Télangiectasies (veines araignées) (C1) | Jusqu'à 0,2                          |
| Varices réticulaires (C1)               | Jusqu'à 0,5                          |
| Varices (C2)                            | Jusqu'à 2,0                          |

***TABLEAU 2 : Suggestions de volume par injection pour les sclérosants (POL et STS) utilisés pour la sclérothérapie avec liquide [118, 119].***

| Indications                        | Pourcentage de<br>concentration<br>POL | Pourcentage de<br>concentration<br>STS |
|------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Télangiectasies (veines araignées) | 0,25 à 0,5                             | 0,1 à 0,2                              |
| Varices réticulaires               | 0,5 à 1                                | Jusqu'à 0,5                            |
| Petites varices                    | 1                                      | 1                                      |
| Varices de taille moyenne          | 2 à 3                                  | 1 à 3                                  |
| Grandes varices                    | 3                                      | 3                                      |

***TABLEAU 3 : Suggestions de concentrations POL et STS pour la sclérothérapie avec liquide [118, 119].***  
POL : polidocanol ; STS : sulfate sodium tetradecyl.

(CLASSE 2B). Les volumes et concentrations proposés sont donnés à titre indicatif et peuvent être modifiés en fonction de l'avis du thérapeute (**Tableau 2** et **Tableau 3**).

## Injection technique et matériel

La sclérothérapie peut être réalisée avec ou sans orientation échographique, avec des solutions sclérosantes sous forme de liquide ou de mousse.

### Sclérothérapie visuelle

#### **Télangiectasies et varices réticulaires (C1)**

→ **Recommandation 17 :** Pour la sclérothérapie avec liquide de télangiectasies et de varices réticulaires (C1), nos recommandations sont les suivantes (CLASSE 1C pour l'ensemble de la procédure) :

- La ponction et l'injection de télangiectasies et de varices réticulaires sont effectuées alors que le membre du patient est en position horizontale ;
- Utilisation de seringues jetables de type « smooth-moving » ;
- Utilisation possible d'aiguilles plus fines (jusqu'à 32 G) ;
- Utilisation possible de l'« air block-technique » ;
- La répétition des séances pourrait améliorer les résultats ;

- Lors du traitement de télangiectasies et de varices réticulaires, le fait de vider immédiatement la veine au démarrage des injections confirme l'exécution de l'injection par voie intraveineuse ;
- En cas de blanchiment immédiat de la peau autour du niveau de ponction, l'injection doit être immédiatement stoppée pour éviter toutes lésions cutanées ;
- Lors d'une sclérothérapie avec liquide, l'injection de sclérosant s'effectue lentement, par fractions dans la mesure du possible, tout en vérifiant le bon positionnement de l'aiguille dans la veine ;
- L'apparition de douleurs aiguës pendant l'opération peut signaler une injection extravasculaire voire intra-artérielle. Dans pareils cas, il faut immédiatement stopper l'injection.

### Varices (C2)

→ **Recommandation 18 :** Lors d'une sclérothérapie de varices au moyen de liquide (C2), nos recommandations sont les suivantes (CLASSE 1C pour l'ensemble de la procédure) :

- La veine peut être perforée en utilisant la technique de l'aiguille ouverte ou de l'aiguille fermée ;
- Il faut éviter l'injection dans des veines perforantes ou dans des jonctions saphènes ;
- Nous recommandons l'utilisation d'aiguilles jetables de type « smooth-moving » et d'aiguilles de différents diamètres, selon les indications ;
- Conseils d'injection : l'injection peut être réalisée :
  - alors que l'aiguille, remplie de sclérosant, est montée sur une seringue (exemple : 2,5 à 5 ml) ; ou
  - à l'aide d'une aiguille à ailettes en présence de varices proches de la peau ; ou
  - à l'aide de cathéters courts en option pour les troncs. Ils permettent d'effectuer une réinjection ; ou
  - à l'aide de cathéters longs en option pour les troncs ;
- En cas de sclérothérapie de grandes varices au moyen de mousse, le diamètre de l'aiguille ne doit pas être inférieur à 25 G pour éviter toute dégradation de la mousse ;
- Après la perforation de la veine à l'aide de la technique de l'aiguille fermée, vérifier la position intraveineuse en aspirant du sang ;
- Il est possible de réaliser plusieurs injections le long de la veine lors d'une même session ;
- L'injection se pratique habituellement alors que le membre du patient est en position horizontale ;
- En cas de sclérothérapie avec liquide, l'injection du sclérosant par voie intraveineuse s'effectue lentement, dans la mesure du possible par fractions en vérifiant le bon positionnement de l'aiguille ou du cathéter court dans la veine ;
- L'apparition de douleurs aiguës lors de l'injection peut signaler une injection extravasculaire ou intra-artérielle. Dans pareils cas, il convient de stopper immédiatement l'injection.

### Sclérothérapie sous orientation échographique

La sclérothérapie sous orientation échographique (UGS) au moyen de sclérosants sous forme de liquide ou de mousse s'est avérée être une méthode complémentaire utile pour le traitement de l'insuffisance veineuse. Elle est particulièrement avantageuse pour traiter des veines saphènes, des veines tributaires, des veines perforantes, des récurrences poplitées et des malformations veineuses [14, 120, 121, 122].

→ **Recommandation 19 :** En cas d'UGS, nous faisons les recommandations suivantes (CLASSE 1C pour l'ensemble de la procédure) :

- Le segment de veine à injecter et les artères à proximité sont identifiées au moyen d'ultrasons avant la ponction ;
- Lors du traitement de jonctions saphènes incontinentes et de tiges saphènes par incision directe, il est recommandé de réaliser une ponction veineuse dans la partie proximale de la cuisse (grande veine saphène et saphène accessoire jambière intérieure) ou du mollet (petite veine saphène) ;
- Dans tous les autres cas, la veine devrait être perforée au niveau du point le plus sûr et le plus facilement accessible ;
- La veine est localisée à l'aide de l'imagerie par ultrasons dans la section longitudinale et/ou transversale ;
- La veine est perforée sous contrôle ultrasons et la pointe de l'aiguille est placée au centre du lumen ;
- Le retour veineux dans l'aiguille ou le cathéter est contrôlé, et quelques gouttes de sclérosant ou quelques bulles sont introduites dans la veine puis contrôlées sur l'écran DHS avant l'injection ;
- L'injection est réalisée sous contrôle ultrasons ;
- Les sclérosants sous forme de mousse (POL et STS) conviennent mieux en cas d'UGS que ceux sous forme de liquide, dans la mesure où les bulles sont un excellent moyen de contraste et qu'elles assurent la visibilité de l'agent sclérosant ;
- Lors du contrôle ultrasons postinjection, la répartition du sclérosant et la réaction dans la veine (y compris spasme veineux) sont contrôlés.

### Sclérothérapie avec mousse

Longtemps il a été question de sclérothérapie au moyen de sclérosants sous forme de mousse dans les publications [123]. Au cours des dernières années, au fil des améliorations technologiques, la sclérothérapie à la mousse s'est imposée, surtout pour le traitement de varices [7, 95, 124].

Les sclérosants de type détergent tels que le POL ou le STS peuvent être transformés en mousse à fines bulles au moyen de techniques spéciales.

# Lignes directrices européennes pour l'emploi de la sclérothérapie dans les troubles veineux chroniques.

| Indications                      | Pourcentage de concentration POL | Pourcentage de concentration STS |
|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Télangiectasies                  | Jusqu'à 0,5 (CLASSE 1B)          | Jusqu'à 0,25 (CLASSE 2C)         |
| Varices réticulaires             | Jusqu'à 0,5 (CLASSE 2C)          | Jusqu'à 0,5 (CLASSE 2C)          |
| Varices tributaires              | Jusqu'à 2 (CLASSE 1B)            | Jusqu'à 1 (CLASSE 1C)            |
| Veines saphènes (mm)             |                                  |                                  |
| < 4                              | Jusqu'à 1 (CLASSE 1B)            | Jusqu'à 1 (CLASSE 1C)            |
| ≥ 4 et ≤ 8                       | 1 à 3 (CLASSE 1A)                | 1 à 3 (CLASSE 1B)                |
| > 8                              | 3 (CLASSE 1A)                    | 3 (GRADE 1B)                     |
| Veines perforantes incontinentes | 1 à 3 (CLASSE 2B)                | 1 à 3 (CLASSE 2B)                |
| Varices récidives                | 1 à 3 (CLASSE 2B)                | 1 à 3 (CLASSE 2B)                |
| Malformation veineuse            | 1 à 3 (CLASSE 2B)                | 1 à 3 (CLASSE 2B)                |

**TABEAU 4 : Suggestions de concentrations POL et STS, sclérothérapie à la mousse** [4, 7, 10, 12, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 39, 47, 51, 129, 130].  
POL : polidocanol ; STS : sulfate sodium tetradecyl.

Elle est produite en mélangeant vivement du liquide et du gaz dans deux seringues reliées *via* un robinet à trois voies (méthode Tessari). La méthode Tessari originale préconise un ratio de sclérosant/gaz de 1 pour 4 [124, 125]. La technique Tessari du système à deux seringues (Tessari DSS) consiste à mélanger vivement le POL au gaz dans des proportions de 1 pour 4, dans deux seringues reliées au moyen d'un connecteur à deux voies. En présence de faibles concentrations de sclérosant, la mousse produite *via* la technique Tessari est instable ; elle est plus stable et plus visqueuse en présence de concentrations élevées. Il n'y a pas de preuve susceptible d'attribuer l'apparition d'effets secondaires à l'utilisation d'air non stérile pour la production de la mousse [126].

La sclérothérapie à la mousse peut être réalisée avec (USG) ou sans (nUSG) orientation échographique. Il est possible et indiqué de traiter les varices visibles et facilement palpables sans orientation échographique [127, 128].

## Production de mousse

→ **Recommandation 20 :** Nous recommandons l'utilisation d'un robinet à trois voies (méthode Tessari) ou d'un connecteur à deux voies (méthode Tessari DSS) pour la production de mousse sclérosante pour toutes les indications (CLASSE 1A).

→ **Recommandation 21 :** Nous recommandons l'air en tant que composant gazeux pour la production de mousse sclérosante, pour toutes les indications (CLASSE 1A), ou un mélange de dioxyde de carbone et d'oxygène (CLASSE 2B).

→ **Recommandation 22 :** Pour la production de mousse sclérosante, nous recommandons un ratio liquide sclérosant / gaz de 1 pour 4 (1 part de liquide pour 4 parts d'air) à 1 pour 5 (CLASSE 1A).

Lors du traitement de varices (C2), il est conseillé d'utiliser une mousse visqueuse, homogène et à fines bulles (CLASSE 1C).

Il est possible d'augmenter la proportion de sclérosant, surtout en présence de faibles concentrations de médicaments sclérosants.

→ **Recommandation 23 :** Nous recommandons que le laps de temps entre la production de la mousse et l'injection soit aussi court que possible (CLASSE 1C).

La modification des propriétés physiques (congélation ou chauffage par exemple) peut altérer le profil de sécurité des sclérosants utilisés.

## Volumes de mousse

Il n'existe aucune preuve fondée quant au volume maximum de mousse par séance. Lors du dernier Consensus Européen sur la Sclérothérapie avec mousse, on a estimé qu'un maximum de 10 ml de mousse pouvait être retenu en tant que rapport d'expert [47]. L'incidence des complications thromboemboliques et des effets transitoires (troubles visuels par exemple) augmente en présence de plus grands volumes de mousse [82].

→ **Recommandation 24 :** Nous recommandons un maximum de 10 ml par séance dans les cas courants (CLASSE 2B). Il est possible d'utiliser des volumes plus importants de mousse en fonction de l'évaluation individuelle risque/bénéfice (CLASSE 2C).

## Concentration de sclérosant lors d'une sclérothérapie à la mousse.

→ **Recommandation 25 :** Nous recommandons d'opter pour la concentration suivante en relation avec le diamètre du segment veineux à traiter. Les concentrations et les volumes proposés sont donnés à titre indicatif uniquement et peuvent être modifiés sur avis du thérapeute (Tableau 4).

| Flux et reflux                                                                                    | Morphologie et hémodynamique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de flux</li> </ul>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perméabilité / occlusion                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– disparition complète de la veine traitée</li> <li>– occlusion complète (non-compressibilité totale) du segment veineux traité</li> <li>– occlusion partielle du segment veineux traité</li> <li>– perméabilité complète du segment de veine traité</li> </ul> </li> <li>• Taille de la veine :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– diamètre de prétraitement</li> <li>– diamètre intérieur de post-traitement</li> <li>– longueur du segment obstrué</li> <li>– longueur du segment perméable</li> </ul> </li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flux antégrade sans reflux (&lt; 0,5 seconde)</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reflux &lt; 1 seconde</li> </ul>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reflux &gt; 1 seconde</li> </ul>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**TABLEAU 5 : Constatations incluses dans les investigations d'échographie duplex, à l'issue du traitement.**

En présence de veines perforantes incontinentes, de varices récidives et de malformations veineuses, la plupart des études préconisaient 1 % de POL ou de STS [11].

## Mise en place du post-traitement

→ **Recommandation 26 :** Pour la mise en place du post-traitement, nous recommandons de prendre en compte les points suivants :

- Surveiller soigneusement l'apparition éventuelle de signes laissant entrevoir des effets secondaires (CLASSE 1B) ;
- Après une sclérothérapie, on peut exercer une compression sur l'extrémité traitée. Cette compression peut être réalisée en utilisant soit des bas soit des bandages médicaux de contention (CLASSE 2C) ;
- Le port quotidien de bas de contention (23-32 mmHg) sur une période de trois semaines après la sclérothérapie de télangiectasies améliore les résultats (CLASSE 2B) ;
- Lors de la première semaine après la sclérothérapie, toute immobilisation prolongée ou les voyages sur de longues distances sont susceptibles d'augmenter les risques d'accidents thromboemboliques (CLASSE 1C) ;
- Il convient de retirer le coagulum sanguin résiduel (avec ou sans orientation sonographique) lors de la visite de suivi, si cela est possible (CLASSE 1C).

## Évaluation des résultats après la sclérothérapie

Pour évaluer l'efficacité d'une sclérothérapie, il convient de vérifier des éléments cliniques, morphologiques et hémodynamiques.

Dans le cas de télangiectasies et de varices réticulaires, la vérification des résultats cliniques sera suffisante.

## Résultats cliniques

- Évaluation clinique dans la pratique de tous les jours : présence / absence / amélioration de la varice dans la zone traitée, sur la base de l'évaluation faite par le médecin et/ou le patient ;
- Les résultats cliniques concernent également l'évolution des ulcères veineux, des œdèmes, des hémorragies, des inflammations etc. ;
- Évaluation des symptômes : dans les cas où il est possible d'utiliser des systèmes types de cotation des symptômes, adaptés et plus sophistiqués, tels que le système VCSS (Venous Clinical Severity Score) et les grilles de résultats enregistrés par les patients.

## Résultats morphologiques et hémodynamiques

La morphologie des veines traitées peut être examinée au moyen de la contention, *via* investigation duplex en position debout ; le réglage DHS doit être correct [109].

Il convient d'évaluer la perméabilité, l'occlusion (totale ou partielle) ou la disparition de la veine.

Les investigations devraient comporter des manœuvres dynamiques, conformément aux directives UIP [110].

L'investigation duplex porte sur les constatations ci-après (**Tableau 5**) :

Ces paramètres d'investigation s'appliquent à l'ensemble des méthodes de traitement endoveineux (laser, radiofréquence, sclérothérapie) et devraient faciliter la comparabilité, surtout dans le cadre d'études scientifiques.

Du point de vue clinique, le résultat est bon en cas de disparition des varices / symptômes veineux.

Sur la base de l'investigation duplex, le meilleur résultat est atteint lors de la disparition ou de l'occlusion totale des segments veineux en question.

## Lignes directrices européennes pour l'emploi de la sclérothérapie dans les troubles veineux chroniques.

On peut considérer que l'amélioration clinique du patient a atteint des résultats probants au moins à court (ou moyen) terme, quand la veine traitée est obstruée mais qu'il reste de courts segments perméables avec un léger flux sanguin.

L'éventail des résultats cliniques et duplex peut être large à l'issue d'une sclérothérapie, et lesdits résultats ne correspondent pas nécessairement au résultat clinique.

Le cas échéant, l'amélioration de la fonction veineuse peut également être démontrée au moyen de mesures fonctionnelles lors du pré- ou du post-traitement (exemple : mesures de pléthysmographie et de pression veineuse) [41, 115, 117].

→ **Recommandation 27 :** Pour évaluer les résultats à la suite d'une sclérothérapie, nous recommandons d'évaluer les résultats cliniques au niveau des télangiectasies et des varices réticulaires (C1), et d'évaluer les résultats cliniques et *via* ultrasons au niveau des varices (C2) et des malformations veineuses (CLASSE 1C).

### Efficacité

La sclérothérapie, avec liquide ou avec mousse, est une méthode sûre et efficace pour traiter les télangiectasies, les varices réticulaires et les veines variqueuses sous-cutanées [4, 7, 8, 13, 17, 25, 38, 39, 46, 128, 131].

La sclérothérapie liquide est la méthode de choix pour l'ablation de télangiectasies et de varices réticulaires. Elle permet d'atteindre plus de 90 % de réussite en fin de traitement [13, 17, 18, 19, 37, 132].

La sclérothérapie à la mousse est une autre méthode d'ablation des télangiectasies et des varices réticulaires. Les taux d'occlusion et les effets secondaires sont comparables en cas d'utilisation d'une mousse plus liquide à basse concentration [7, 21].

L'efficacité de la sclérothérapie à la mousse en cas de varices saphènes est plus significative que la sclérothérapie avec liquide [4, 6, 7, 8, 19]. Le taux d'occlusion dépend du diamètre de la veine, de la concentration du sclérosant et du volume de mousse injectée [12, 19]. Par comparaison à la crossectomie, à l'éveinage et à l'ablation thermique endoveineuse, la sclérothérapie à la mousse présente un taux de recanalisation à moyen terme / échec à peine plus élevé [10, 11]. La qualité de vie s'améliore et les symptômes d'inconfort s'amenuisent dans les mêmes conditions qu'après une intervention ou un traitement thermique endoveineux [10].

Il n'existe pas de preuve quant à l'amélioration du taux d'occlusion ou à la réduction des effets secondaires en cas d'élévation de la jambe ou de contention de la jonction avec une sonde duplex [133].

La sclérothérapie à la mousse de veines saphènes incontinentes au moyen de longs cathéters est également efficace [130, 134, 135, 136, 137, 138, 139].

Pendant le suivi, il est recommandé de renouveler le traitement par sclérose partielle des segments veineux recanalisés pour améliorer les résultats à moyen terme [140, 141].

La sclérothérapie de varices à proximité d'ulcères veineux améliore le taux de guérison [30, 31, 32, 33] (CLASSE 1B).

La sclérothérapie à la mousse est plus efficace que celle avec la liquide pour le traitement des malformations veineuses [34, 35, 36].

La sclérothérapie à la mousse est efficace pour traiter les varices récidives après un traitement antérieur, pour traiter des varices saphènes accessoires, des varices non saphènes et des veines perforantes perméables [12, 14, 16, 22, 23, 24, 25, 26].

Le traitement de la contention au moyen de bas ou de bandages médicaux améliore la sclérothérapie de veines araignées [132, 142, 143, 144] et peut réduire l'incidence sur la pigmentation [142, 144]. Il n'existe toujours pas de preuve quant à l'efficacité réelle de contention après une sclérothérapie de veines saphènes [145]. Quoi qu'il en soit, la contention peut influencer sur l'efficacité, étant donné qu'une autre séance de sclérothérapie n'est nécessaire que dans des conditions inversement proportionnelles à la pression exercée par les trois catégories de bas de contention portés (MCS) pendant les trois semaines suivant l'opération [146], et compte tenu du fait que la contention sélective extrinsèque peut réduire les récurrences [147]. La contention locale excentrique augmente la pression locale dans la zone d'injection et peut améliorer l'efficacité de la sclérothérapie [148].

→ **Recommandation 28 :** Nous recommandons la sclérothérapie avec liquide en tant que méthode de choix pour l'ablation de télangiectasies et de varices réticulaires (C1) (CLASSE 1A).

La sclérothérapie à la mousse des varices C1 est une méthode alternative (CLASSE 2B).

→ **Recommandation 29 :** Nous préconisons la sclérothérapie à la mousse plutôt que celle avec liquide pour traiter les veines saphènes (CLASSE 1A), les malformations veineuses (CLASSE 2B) et les varices récidives après un traitement antérieur, les varices saphènes accessoires, les varices non saphènes et les veines perforantes incontinentes (CLASSE 1C).

→ **Recommandation 30 :** L'élévation de la jambe ou la contention de la jonction pour des raisons de sécurité pendant ou après le traitement ne sont pas obligatoires (CLASSE 2C).

→ **Recommandation 31 :** Nous recommandons de renouveler la sclérose partielle des segments de veines recanalisés pendant le suivi (CLASSE 1B).

→ **Recommandation 32 :** Nous recommandons la sclérothérapie des varices à proximité d'ulcères veineux pour améliorer le taux de guérison (CLASSE 1B).

## Références

- Guyatt G., Gutterman D., Baumann M.H., et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an American College of Chest Physicians Task Force. *Chest* 2006 ; 129 : 174-81.
- Drake L.A., Dinehart S.M., Goltz R.W., et al. Guidelines of care for sclerotherapy treatment of varicose and teleangiectatic leg veins. *J. Am. Acad. Dermatol.* 1996 ; 34 : 523-8.
- Rabe E., Pannier-Fischer F., Gerlach H., et al. Guidelines for sclerotherapy of varicose veins. *Dermatol. Surg.* 2004 ; 30 : 687-93.
- Hamel-Desnos C., Ouvry P., Benigni J.P., et al. Comparison of 1% and 3% polidocanol foam in ultrasound guided sclerotherapy of the great saphenous vein: a randomised, double-blind trial with 2 year-follow-up. 'The 3/1 Study'. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2007 ; 34 : 723-9.
- Chen C.-H., Chiu C.-S., Yang C.-H. Ultrasound-guided foam sclerotherapy for treating incompetent great saphenous veins – results of 5 years of analysis and morphologic evolution study. *Dermatol. Surg.* 2012 ; 38 : 851-7.
- Hamel-Desnos C., Desnos P., Wollmann J.C., Quvry P., Mako S., Allaert F.A. Evaluation of the efficacy of polidocanol in the form of foam compared with liquid form in sclerotherapy of the long saphenous vein: Initial results. *Dermatol. Surg.* 2003 ; 29 : 1170-5.
- Alos J., Carreno P., Lopez J.A., et al. Efficacy and safety of sclerotherapy using polidocanol foam: a controlled clinical trial. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2006 ; 31 : 101-7.
- Ouvry P., Allaert F.A., Desnos P., Hamel-Desnos C. Efficacy of polidocanol foam versus liquid in sclerotherapy of the great saphenous vein: a multicenter randomised controlled trial with a 2-year follow-up. *Eur. J. Vasc. Surg.* 2008 ; 36 : 366-70.
- Rabe E., Otto J., Schliephake D., Pannier F. Efficacy and Safety of Great Saphenous Vein Sclerotherapy Using Standardised Polidocanol Foam (ESAF): a randomised controlled multicentre clinical trial. *Eur. J. Endovasc. Vasc. Surg.* 2008 ; 35 : 238-45.
- Rasmussen L.H., et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br. J. Surg.* 2011 ; 98 : 1079-87.
- Shadid N., Ceulen R., Nelemans P., et al. Randomized clinical trial of ultrasound-guided foam sclerotherapy versus surgery for the incompetent great saphenous vein. *Br. J. Surg.* 2012 ; 99 : 1062-70.
- Myers K.A., Jolley D., Clough A., Kirwan J. Outcome of Ultrasound-guided Sclerotherapy for Varicose Veins: Medium-term Results Assessed by Ultrasound Surveillance. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2007 ; 33 : 116-21.
- Zhang J., Jing Z., Schliephake D.E., Otto J., Malouf G.M., Gu Y.Q. Efficacy and safety of Aethoxysklerol® (polidocanol) 0.5%, 1% and 3% in comparison with placebo solution for the treatment of varicose veins of the lower extremities in Chinese patients (ESA-China Study). *Phlébologie* 2012 ; 27 : 184-90.
- Guex J.J. Ultrasound guided sclerotherapy (USGS) for perforating veins. *Hawaii Med. J.* 2000 ; 59 : 261-2.
- Masuda E.M., Kessler D.M., Lurie F., Puggioni A., Kistner R.L., Eklof B. The effect of ultrasound guided sclerotherapy of incompetent perforator veins on venous clinical severity scores. *J. Vasc. Surg.* 2006 ; 43 : 551-6.
- Van Neer P., Veraart J.C.J.M., Neumann H. Posterolateral thigh perforator varicosities in 12 patients: a normal deep venous system and successful treatment with ultrasound-guided sclerotherapy. *Dermatol. Surg.* 2006 ; 32 : 1346-52.
- Kahle B., Leng K. Efficacy of sclerotherapy in varicose veins – a prospective, blinded placebo controlled study. *Dermatol. Surg.* 2004 ; 30 : 723-8.
- Norris M.J., Carlin M.C., Ratz J.L. Treatment of essential telangiectasias: Effects of increasing concentrations of polidocanol. *J. Am. Acad. of Dermatol.* 1989 ; 20 : 643-9.
- Rabe E., Schliephake D., Otto J., Breu F.X., Pannier F. Sclerotherapy of telangiectasias and reticular veins: a double-blind, randomized, comparative clinical trial of polidocanol, sodium tetradecyl sulphate and isotonic saline (EASI study). *Phlébologie* 2010 ; 25 : 124-31.
- Uncu H. Sclerotherapy: a study comparing polidocanol in foam and liquid form. *Phlébologie* 2010 ; 25 : 44-9.
- Peterson J.D., Goldman M.P., Weiss R.A., et al. Treatment of reticular and telangiectatic leg veins: double-blind, prospective comparative trial of polidocanol and hypertonic saline. *Dermatol. Surg.* 2012 ; 38 : 1-9.
- Kakkos S.K., Bountouroglou D.G., Azzam M., Kalodiki E., Daskalopoulos M., Geroulakos G. Effectiveness and safety of ultrasound-guided foam sclerotherapy for recurrent varicose veins: immediate results. *J. Endovasc. Ther.* 2006 ; 13 : 357-64.
- McDonagh B., Sorenson S., Gray C., et al. Clinical spectrum of recurrent postoperative varicose veins and efficacy of sclerotherapy management using the compass technique. *Phlébologie* 2003 ; 18 : 173-86.
- Coleridge Smith P. Chronic venous disease treated by ultrasound-guided foam sclerotherapy. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2006 ; 32 : 577-83.
- Coleridge Smith P. Sclerotherapy and foam sclerotherapy for varicose veins. *Phlébologie* 2009 ; 24 : 260-9.
- Bradbury A.W., Bate G., Pang K., Darvall K.A., Adam D.J. Ultrasound-guided foam sclerotherapy is a safe and clinically effective treatment for superficial venous reflux. *J. Vasc. Surg.* 2010 ; 52 : 939-45.

# Lignes directrices européennes pour l'emploi de la sclérothérapie dans les troubles veineux chroniques.

27. Darvall K.A., Bate G.R., Adam D.J., Silverman S.H., Bradbury A.W. Duplex ultrasound outcomes following ultrasound guided foam sclerotherapy of symptomatic recurrent great saphenous varicose veins. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2011 ; 42 : 107-14.
28. Sukovatykh B.S., Rodionov O.A., Sukovatykh M.B., Khodykin S.P. Diagnosis and treatment of atypical forms of varicose disease of pelvic veins. *Vestn. Khir. Im. II Grek* 2008 ; 167 : 43-5.
29. Paraskevas P. Successful ultrasound-guided foam sclerotherapy for vulval and leg varicosities secondary to ovarian vein reflux: a case study. *Phlébologie* 2011 ; 26 : 29-31.
30. Stücker M., Reich S., Hermes N., et al. Safety and efficiency of perilesional sclerotherapy in leg ulcer patients with postthrombotic syndrome and/or oral anticoagulation with Phenprocoumon. *JDDG* 2006 ; 4 : 734-8.
31. De Waard M.M., Der Kinderen D.J. Duplex ultrasonography-guided foam sclerotherapy of incompetent perforator veins in a patient with bilateral venous leg ulcers. *Dermatol. Surg.* 2005 ; 31 : 580-3.
32. Hertzman P.A., Owens R. Rapid healing of chronic venous ulcers following ultrasound-guided foam sclerotherapy. *Phlébologie* 2007 ; 22 : 34-9.
33. Pang K.H., Bate G.R., Darvall K.A.L., Adam D.J., Bradbury A.W. Healing and recurrence rates following ultrasound-guided foam sclerotherapy of superficial venous reflux in patients with chronic venous ulceration. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2010 ; 40 : 790-5.
34. Yamaki T., Nozaki M., Sasaki K. Color duplex-guided sclerotherapy for the treatment of venous malformations. *Dermatol. Surg.* 2000 ; 26 : 323-8.
35. Yamaki T., Nozaki M., Sakurai H., et al. Prospective randomized efficacy of ultrasound-guided foam sclerotherapy compared with ultrasound-guided liquid sclerotherapy in the treatment of symptomatic venous malformations. *J. Vasc. Surg.* 2008 ; 47 : 578-84.
36. Blaise S., Charavin-Cocuzza M., Riom H., et al. Treatment of low-flow vascular malformations by ultrasound-guided sclerotherapy with polidocanol foam: 24 cases and literature review. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2011 ; 41 : 412-7.
37. Kern P., Ramelet A.-A., Wutschert R., Bounameaux H., Hayoz D. Single blind randomized study comparing chromated glycerin, polidocanol solution and polidocanol foam for treatment of telangiectatic leg veins. *Dermatol. Surg.* 2004 ; 30 : 367-72.
38. Rabe E., Pannier J., Gerlach H., Breu F.X., Guggenbichler S., Wollmann J.C. Leitlinie Sklerosierungsbehandlung der Varikose. *Phlébologie* 2008 ; 37 : 27-34.
39. Rao J., Wildemore J.K., Goldmann M.P. Double-blind prospective comparative trial between foamed and liquid polidocanol and sodium tetradecyl sulfate in the treatment of varicose and telangiectatic leg veins. *Dermatol. Surg.* 2005 ; 31 : 631-5.
40. Bullens-Goessens Y.I.J.M., Mentink L.F., et al. Ultrasound-guided sclerotherapy of the insufficient short saphenous vein. *Phlébologie Allemagne* 2004 ; 33 : 89-91.
41. Schultz-Ehrenburg U., Tourbier H. Doppler-kontrollierte Verödungsbehandlung der Vena saphena magna. *Phlebol. u Proktol.* 1984 ; 13 : 117-22.
42. Vin F. Principes de la Sclérothérapie des Troncs Saphènes Internes. *Phlébologie* 1997 ; 50 : 229-34.
43. Gohel M.S., Epstein D.M., Davies A.H. Cost-effectiveness of traditional and endovenous treatments for varicose veins. *Br. J. Surg.* 2010 ; 97 : 1815-23.
44. Wright D., Gobin J.P., Bradbury A.W., et al. Varisolve European Phase III Investigators Group. Varisolve® polidocanol microfoam compared with surgery or sclerotherapy in the management of varicose veins in the presence of trunk vein incompetence: European randomized controlled trial. *Phlébologie* 2006 ; 21 : 180-90.
45. Cavezzi A., Frullini A., Ricci S., Tessari L. Treatment of varicose veins by foam sclerotherapy: two clinical series. *Phlébologie* 2002 ; 17 : 13-8.
46. Hamel-Desnos C., Ouvry P., Desnos P., et al. Sclérothérapie et thrombophilie : Démarche pour un consensus dans la sclérothérapie chez les thrombophiles. *Phlébologie* 2003 ; 56 : 165-69.
47. Breu F.X., Guggenbichler S., Wollmann J.C. 2nd European Consensus Meeting on Foam Sclerotherapy, 28-30 April 2006, Tegernsee, Allemagne. *Vasa* 2008 ; 37(Suppl. 71) : 1-32.
48. Guex J.J. Les contre-indications de la sclérothérapie, mise à jour 2005. *J. Mal. Vasc.* 2005 ; 30 : 144-9.
49. Hamel-Desnos C.M., Gillet J.-L., Desnos P.R., Allaert F.A. Sclerotherapy of varicose veins in patients with documented thrombophilia: a prospective controlled randomized study of 105 cases. *Phlébologie* 2009 ; 24 : 176-82.
50. Gachet G., Spini L. Sclérothérapie des varices sous anticoagulants. *Phlébologie* 2002 ; 55 : 41-4.
51. Rathbun S., Norris A., Stoner J. Efficacy and safety of endovenous foam sclerotherapy: meta-analysis for treatment of venous disorders. *Phlébologie* 2012 ; 27 : 105-17.
52. Guex J.J., Allaert F.-A., Gillet J.-L. Immediate and mid-term complications of sclerotherapy: report of a prospective multicenter registry of 12,173 sclerotherapy sessions. *Dermatol. Surg.* 2005 ; 31 : 123-8.
53. Guex J.J. Complications of sclerotherapy: an update. *Dermatol. Surg.* 2010 ; 36 : 1056-63.
54. Munavalli G.S., Weiss R.A. Complications of sclerotherapy. *Semin. Cutan. Med. Surg.* 2007 ; 26 : 22-8.
55. Weiss R.A., Weiss M.A. Incidence of side effects in the treatment of telangiectasiastelangiectasias by compression sclerotherapy: hypertonic saline vs. polidocanol. *J. Dermatol. Surg. Oncol.* 1990 ; 16 : 800-4.
56. Gillet J.L., Guedes J.M., Guex J.J., et al. Side effects and complications of foam sclerotherapy of the great and small saphenous veins: a controlled multicentre prospective study including 1025 patients. *Phlébologie* 2009 ; 24 : 131-8.

57. Cavezzi A., Parsi K. Complications of foam sclerotherapy. *Phlébologie* 2012 ; 27(Suppl 1) : 46-51.
58. Sarvananthan T., Shepherd A.C., Willenberg T., Davies A.H. Neurological complications of sclerotherapy for varicose veins. *J. Vasc. Surg.* 2012 ; 55 : 243-51.
59. Feied C.F., Jackson J.J., Bren T.S., et al. Allergic reactions to polidocanol for vein sclerosis. *J. Dermatol. Surg. Oncol.* 1994 ; 20 : 466-8.
60. Pradalier A., Vincent D., Hentschel V., et al. Allergie aux sclérosants des varices. *Rev. Fr. Allergol.* 1995 ; 35 : 440-3.
61. Oesch A., Stirnemann P., Mahler F. The acute ischemic syndrome of the foot after sclerotherapy of varicose veins. *Schweiz Med. Wochenschr.* 1984 ; 114 : 1155-8.
62. Grommes J., Franzen E.L., Binnebösel M., et al. Inadvertent arterial injection using catheter-assisted sclerotherapy resulting in amputation. *Dermatol. Surg.* 2010 ; 37 : 536-8.
63. Goldman M.P., Sadick N.S., Weiss R.A. Cutaneous necrosis, telangiectatic matting and hyperpigmentation following sclerotherapy. *Dermatol. Surg.* 1995 ; 21 : 19-29.
64. Schuller-Petrović S., Brunner F., Neuhold N., Pavlović M.D., Wölkart G. Subcutaneous injection of liquid and foamed polidocanol: extravasation is not responsible for skin necrosis during reticular and spider vein sclerotherapy. *J EADV* 2011 ; 25 : 983-6.
65. Bergan J.J., Weiss R.A., Goldman M.P. Extensive tissue necrosis following high concentration sclerotherapy for varicose veins. *Dermatol. Surg.* 2000 ; 26 : 535-42.
66. Bihari I., Magyar É. Reasons for ulceration after injection treatment of telangiectasia. *Dermatol. Surg.* 2001 ; 27 : 133-6.
67. Geukens J., Rabe E., Bieber T. Embolia cutis medicamentosa of the foot after sclerotherapy. *Eur. J. Dermatol.* 1999 ; 9 : 132-3.
68. Ramelet A.A., Parmentier L. Delayed Nicolau's Livedoid dermatitis after ultrasound-guided sclerotherapy. *Dermatol. Surg.* 2010 ; 36 : 155-8.
69. Van der Plas J.P.L., Lambers J.C., van Wersch J.W., Koehler P.J. Reversible ischaemic neurological deficit after sclerotherapy of varicose veins. *Lancet* 1994 ; 343 : 428.
70. Künzelberger B., Pieck C., Altmeyer P., Stücker M. Migraine ophtalmique with reversible scotomas after sclerotherapy with liquid 1% polidocanol. *Derm. Surg.* 2006 ; 32 : 1410.
71. Parsi K. Paradoxical embolism, stroke and sclerotherapy. *Phlébologie* 2012 ; 27 : 147-67.
72. Parsi K. Venous gas embolism during foam sclerotherapy of saphenous veins despite recommended treatment modifications. *Phlébologie* 2011 ; 26 : 140-7.
73. Morrison N., Cavezzi A., Bergan J., Partsch H. Regarding 'stroke after varicose vein foam injection sclerotherapy'. *J. Vasc. Surg.* 2006 ; 44 : 224-5.
74. Passariello F. Sclerosing foam and patent foramen ovale. The final report. In: Word Congress of the International Union of Phlébologie ; 2007 Jun 18-20 ; Kyoto, Japan. *Int. Angiol.* 2007 ; 26 : 87.
75. Wagdi P. Migräne und offenes Foramen Ovale: nur ein vorübergehender Hoffnungsschimmer? *Kardiovasc. Med.* 2006 ; 9 : 32-6.
76. Gillet J.L., Donnet A., Lausecker M., Guedes J.M., Guex J.J., Lehmann P. Pathophysiology of visual disturbances occurring after foam sclerotherapy. *Phlébologie* 2010 ; 25 : 261-6.
77. Frullini A., Felice F., Burchielli S., Di Stefano R. High production of endothelin after foam sclerotherapy: a new pathogenetic hypothesis for neurological and visual disturbances after sclerotherapy. *Phlébologie* 2011 ; 26 : 203-8.
78. Frullini A., Barsotti M.C., Santoni T., Duranti E., Burchielli S., Di Stefano R. Significant endothelin release in patients treated with foam sclerotherapy. *Dermatol. Surg.* 2012 ; 38 : 741-7.
79. Yamaki T., Nozaki M., Sakurai H., et al. Multiple small-dose injections can reduce the passage of sclerosant foam into deep veins during foam sclerotherapy for varicose veins. *Eur. J. Endovasc. Surg.* 2008 ; 37 : 343-8.
80. Forlee M.V., Grouden M., Moore D.J., Shanik G. Stroke after varicose vein foam injection sclerotherapy. *J. Vasc. Surg.* 2006 ; 43 : 162-4.
81. Busch R.G., Derrick M., Manjoney D. Major neurological events following foam sclerotherapy. *Phlébologie* 2008 ; 23 : 189-92.
82. Leslie-Mazwi T.M., Avery L.L., Sims J.R. Intra-arterial air thrombogenesis after cerebral air embolism complicating lower extremity sclerotherapy. *Neurocrit. Care* 2009 ; 11 : 97-100.
83. De Laney M.C., Bowe C.T., Higgins G.L.III. Acute stroke from air embolism after leg Sclerotherapy. *West. J. Emerg. Med.* 2010 ; 11 : 397.
84. Ma R.W.L., Pilotelle A., Paraskevas P., Parsi K. Three cases of stroke following peripheral venous interventions. *Phlébologie* 2011 ; 26 : 280-4.
85. Harzheim M., Becher H. Klockgether : Brain infarct from a paradoxical embolism following a varices operation. *Dtsch. Med. Wochenschr.* 2000 ; 125 : 794-6.
86. Caggiati A., Franceschini M. Stroke following endovenous laser treatment of varicose veins. *J. Vasc. Surg.* 2010 ; 51 : 218-20.
87. Gillet J.L. Neurological complications of foam sclerotherapy: fears and reality. *Phlébologie* 2011 ; 26 : 277-9.
88. Deichman B., Blum G. Cerebrovascular accident after sclerotherapy. *Phlébologie* 1995 ; 24 : 148-52.
89. Kas A., Begue M., Nifle C., Gil R., Neau J.P. Infarctus cérébelleux après sclérothérapie de varicosités des membres inférieurs. *Presse Med.* 2000 ; 29 : 1935.
90. Hanisch F., Müller T., Krivocuca M., Winterholler M. Stroke following variceal sclerotherapy. *Eur. J. Med. Res.* 2004 ; 9 : 282-4.
91. Picard C., Deltombe B., Duru C., Godefroy O., Bugnicourt J.M. Foam sclerotherapy: a possible cause of ischaemic stroke? *Neurol. Neurosurg. Psychiatry* 2010 ; 81 : 582-3.

92. Hahn M., Shulz T., Juenger M. Late stroke after foam sclerotherapy. *VASA* 2010 ; 39 : 108-10.
93. Guex J.J. Thrombotic complications of the varicose disease. *J. Dermatol. Surg.* 1996 ; 22 : 378-82.
94. Hamel-Desnos C., Desnos P., Ferré B., Le Querrec A. In vivo biological effects of foam sclerotherapy. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2011 ; 42 : 238-45.
95. Fabi S.G., Peterson J.D., Goldman M.P., Guiha I. An investigation of coagulation cascade activation and induction of fibrinolysis using foam sclerotherapy of reticular veins [Investigation d'une activation de coagulation en cascade et induction de fibrinolyse au moyen d'une sclérothérapie des veines réticulaires à l'aide de mousse]. *Dermatol. Surg.* 2012 ; 38 : 367-72.
96. Jia X., Mowatt G., Burr J.M., Cassar K., Cooke J., Fraser C. Systematic review of foam sclerotherapy for varicose veins. *Br. J. Surg.* 2007 ; 94 : 925-36.
97. Myers K.A., Jolley D. Factors affecting the risk of deep venous occlusion after ultrasound-guided sclerotherapy for varicose vein. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2008 ; 36 : 602-5.
98. Zipper S.G. Nervus peroneus-Schaden nach Varizensklerosierung mit Aethoxysklerol. *Versicherungsmedizin* 2000 ; 4 : 185-7.
99. Reich-Schupke S., Weyer K., Altmeyer P., Stücker M. Treatment of varicose tributaries with sclerotherapy with polidocanol 0.5 % foam. *Vasa* 2010 ; 39 : 169-74.
100. Georgiev M.J. Postsclerotherapy hyperpigmentations: a one-year follow-up. *Dermatol. Surg. Oncol.* 1990 ; 16 : 608-10.
101. Scultetus A.H., Villavicencio J.L., Kao T.C., et al. Microthrombectomy reduces postsclerotherapy pigmentation: multicenter randomized trial. *J. Vasc. Surg.* 2003 ; 38 : 896-903.
102. Ramelet A.-A. Phlébologie esthétique. Télangiectasies : possibilités thérapeutiques. *Cosmétologie et Dermatologie esthétique*. Paris : EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), 2010.
103. Morrison N., Neuhardt D.L., Rogers C.R., et al. Comparisons of side effects using air and carbon dioxide foam for endovenous chemical ablation. *J. Vasc. Surg.* 2008 ; 47 : 830-6.
104. Morrison N., Neuhardt D.L., Rogers C.R., et al. Incidence of side effects using carbon dioxide oxygen foam for chemical ablation of superficial veins of the lower extremity. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2010 ; 40 : 407-13.
105. Beckitt T., Elstone A., Ashley S. Air versus physiological gas for ultrasound guided foam sclerotherapy treatment of varicose veins. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2011 ; 42 : 115-9.
106. Hessel G., Breu F.X., Kuschmann A., Hartmann K., Salomon N. Sclerotherapy using air- or CO<sub>2</sub>-O<sub>2</sub>-foam: post-approval study. *Phlébologie* 2012 ; 41 : 77-88.
107. Mercer K.G., Scott D.J., Berridge D.C. Preoperative duplex imaging is required before all operations for primary varicose veins. *Br. J. Surg.* 1998 ; 85 : 1495-7.
108. Blomgren L., Johansson G., Bergquist D. Randomized clinical trial of routine preoperative duplex imaging before varicose vein surgery. *Br. J. Surg.* 2005 ; 92 : 688-94.
109. Coleridge-Smith P., Labropoulos N., Partsch H., Myers K., Nicolaides A., Cavezzi A. Duplex ultrasound investigation of the veins in chronic venous disease of the lower limbs – UIP consensus document. Part I. Basic principles. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2006 ; 31 : 83-92.
110. De Maeseneer M., Pichot O., Cavezzi A., et al. Duplex ultrasound investigation of the veins of the lower limbs after treatment for varicose veins – UIP consensus document. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2011 ; 42 : 89-102.
111. Rautio T., Perala J., Biancari F., et al. Accuracy of handheld Doppler in planning the operation for primary varicose veins. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2002 ; 24 : 450-5.
112. Franco G. Explorations ultrasonographiques des récidives variqueuses post-chirurgicales. *Phlébologie* 1998 ; 51 : 403-13.
113. Jiang P., van Rij A.M., Christie R., Hill G., Solomon C., Thomson I. Recurrent varicose veins: patterns of reflux and clinical severity. *Cardiovasc. Surg.* 1999 ; 7 : 332-9.
114. Lee B.B., Do Y.S., Byun H.S., Choo I.W., Kim D.I., Huh S.H. Advanced management of venous malformation with ethanol sclerotherapy: mid-term results. *J. Vasc. Surg.* 2003 ; 37 : 533-8.
115. Bihari I., Tasnadi G., Bihari P. Importance of sub fascial collaterals in deep-vein malformations. *Dermatol. Surg.* 2003 ; 29 : 146-9.
116. Brunken A., Rabe E., Pannier F. Changes in venous function after foam sclerotherapy of varicose veins. *Phlébologie* 2009 ; 24 : 145-50.
117. Darvall K.A.L., Sam R.C., Bate G.R., Adam D.J., Bradbury A.W. Photoplethysmographic venous refilling times following ultrasound guided foam sclerotherapy for symptomatic superficial venous reflux: relationship with clinical outcomes. *EJVES* 2010 ; 40 : 267-72.
118. Kreussler : Fachinformationen Aethoxysklerol 0,25 %/0,5 %/1 %/2 %/3 % Stand Oktober 2009 [Données techniques ethoxysclerol 0,25 %/0,5 %/1 %/2 %/3 % , situation à octobre 2009] Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH.
119. STD Pharmaceutical Products Ltd. Prescribing Information, March 2012 [Informations de prescription, mars 2012].
120. Kanter A., Thibault P. Saphenofemoral incompetence treated by ultrasound-guided sclerotherapy [Incontinence de la crosse saphène traitée par sclérothérapie échoguidée]. *Dermatol. Surg.* 1996 ; 22 : 648-52.
121. Grondin L., Young R., Wouters L. Sclérothérapie échoguidée et sécurité : comparaison des techniques. *Phlébologie* 1997 ; 50 : 241-5.
122. Schadeck M., Allaert F.A. Résultats à long terme de la Sclérothérapie des Saphènes internes. *Phlébologie* 1997 ; 50 : 257-62.
123. Wollmann J.C. The history of sclerosing foams [Historique des mousses sclérosantes]. *Dermatol. Surg.* 2004 ; 30 : 694-703.

124. Sadoun S., Benigni J.P., Sica M. Étude prospective de l'efficacité de la mousse de sclérosant dans le traitement des varices tronculaires des membres inférieurs. *Phlébologie* 2002 ; 55 : 259-62.
125. Tessari L., Cavezzi A., Frullini A. Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins [Expérience préliminaire avec une nouvelle mousse sclérosante pour le traitement des varices]. *Dermatol. Surg.* 2001 ; 27 : 58-60.
126. De Roos K.P., Groen L., Leenders A.C. Foam sclero-therapy: investigating the need for sterile air [Sclérothérapie avec mousse : investigation sur la nécessité d'utiliser de l'air stérile]. *Dermatol. Surg.* 2011 ; 37 : 1119-24.
127. Guex J.J., Hamel-Desnos C., Gillet J.L., Chleir F., Perrin M. Sclérothérapie des varices par mousse échoguidée : techniques de mise en œuvre, indications, résultats publiés. *Phlébologie* 2008 ; 61 : 261-70.
128. Yamaki T., Hamahata A., Soejima K., Kono T., Nozaki M., Sakurai H. Prospective randomised comparative study of visual foam sclerotherapy alone or in combination with ultrasound-guided foam sclerotherapy for treatment of superficial venous insufficiency: preliminary report. *EJVES* 2012 ; 43 : 343-7.
129. Ceulen R.P.M., Bullens-Goessens Y.I.J.M., Pi-Van De Venne S.J.A. Outcomes and side effects of duplex-guided sclerotherapy in the treatment of great saphenous veins with 1% versus 3% Polidocanol foam: results of a randomized controlled trial with 1-year follow-up. *Dermatol. Surg.* 2007 ; 33 : 276-81.
130. Brodersen J.P. Catheter-assisted vein sclerotherapy: a new approach for sclerotherapy of the greater saphenous vein with a double-lumen balloon catheter. *Dermatol. Surg.* 2007 ; 33 : 469-75.
131. Yamaki T., Nozaki M., Iwasaka S. Comparative study of duplex-guided foam sclerotherapy and duplex-guided liquid sclerotherapy for the treatment of superficial venous insufficiency. *Dermatol. Surg.* 2004 ; 30 : 718-22.
132. Kern P., Ramelet A.A., Wütschert R., Hayoz D. Compression after sclerotherapy for telangiectasiaste- langiectasias and reticular leg veins. A randomized study. *J. Vasc. Surg.* 2007 ; 45 : 1212-6.
133. Ceulen R.P.M., Jagtmann E.A., Sommer A., Teule G.J.J., Schurink G.W.H., Kemerink G.J. Blocking the saphenafemoral junction during ultrasound guided foam sclerotherapy – assessment of a presumed safety-measure procedure. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2010 ; 40 : 772-6.
134. Wildenhues B. Catheter-assisted foam sclerotherapy: a new minimally invasive method for the treatment of trunk varicosis of the long and short saphenous veins. *Phlébologie* 2005 ; 34 : 165-70.
135. Hahn M., Schulz T., Jünger M. Sonographically guided, transcatheter foam sclerotherapy of the great saphenous vein. Medical and economic aspects. *Phlébologie* 2007 ; 36 : 309-12.
136. Bidwai A., Beresford T., Dialynas M., Prionidis J., Panayiotopoulos Y., Bowne T.F. Balloon control of the saphenofemoral junction during foam sclerotherapy: proposed innovation. *J. Vasc. Surg.* 2007 ; 46 : 145-7.
137. Kölbel T., Hinchliffe R.J., Lindbal B. Catheter-directed foam sclerotherapy of axial saphenous reflux. Early results. *Phlébologie* 2007 ; 22 : 219-22.
138. Parsi K. Catheter-directed sclerotherapy. *Phlébologie* 2009 ; 24 : 98-107.
139. Cavezzi A., Tessari L. Foam sclerotherapy techniques: different gases and methods of preparation, catheter versus direct injection. *Phlébologie* 2009 ; 24 : 247-51.
140. Blaise S., Bosson J.L., Diamand J.M. Ultrasound-guided sclerotherapy of the great saphenous vein with 1% vs. 3% polidocanol foam: a multicentre double-blind randomised trial with 3-year follow-up. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2010 ; 39 : 779-86.
141. Chapman-Smith P., Browne A. Prospective five year study of ultrasound guided foam sclerotherapy in the treatment of great saphenous vein reflux. *Phlébologie* 2009 ; 24 : 183-8.
142. Weiss R.A., Sadick N.S., Goldman M.P., Weiss M.A. Post-sclerotherapy compression: controlled comparative study of duration of compression and its effects on clinical outcome. *Dermatol. Surg.* 1999 ; 25 : 105-8.
143. Goldman P.M., Beaudoin D., Marley W., et al. Compression in the treatment of leg teleangiectasia: a preliminary report. *J. Dermatol. Surg. Oncol.* 1990 ; 16 : 322-5.
144. Nootheti P.K., Cadag K.M., Magpantay A., Goldman M.P. Efficacy of graduated compression stockings for an additional 3 weeks after sclerotherapy treatment of reticular and telangiectatic leg veins. *Dermatol. Surg.* 2009 ; 35 : 53-8.
145. Hamel-Desnos C., Guias B.J., Desnos P.R., Mesgard A. Foam sclerotherapy of the saphenous veins. Randomised controlled trial with or without compression. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2010 ; 39 : 500-7.
146. Zarca C., Bailly C., Gachet G., Spini L. ClassMousse 1 study: compression hosiery and foam sclerotherapy. *Phlébologie* 2012 ; 65 : 11-20.
147. Ferrara F., Bernbach H.R. La compression échoguidée après sclérothérapie. *Phlébologie* 2009 ; 62 : 36-41.
148. Stanley P.R.W., Bickerton D.R., Campbell W.B. Injection sclerotherapy for varicose veins – a comparison of materials for applying local compression. *Phlébologie* 1991 ; 6 : 37-9.

## Annexe A

| Membres du Congrès des lignes directrices européennes |                          |                    |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom                                                   | Adresse                  | Pays               | Société                                                                                |
| Antignani P.L.                                        | Rome                     | Italie             | Société Italienne d'Angiologie et Médecine Vasculaire                                  |
| Bihari I.                                             | Budapest                 | Hongrie            | Forum veineux hongrois                                                                 |
| Böhler K.                                             | Vienne                   | Autriche           | Société Autrichienne de Phlébologie et Angiologie Dermatologique                       |
| Breu F.X.                                             | Rottach-Egern            | Allemagne          | Société Allemande de Phlébologie                                                       |
| Cavezzi A.                                            | San Benedetto del Tronto | Italie             | Collège Italien de Phlébologie                                                         |
| Ceulen R.                                             | Dordrecht                | Pays-Bas           | Société Bénélux de Phlébologie                                                         |
| Coleridge Smith P.                                    | London                   | Grande-Bretagne    | Venous Forum of the Royal Society of Medicine, British Association of Sclerotherapists |
| Fernandez F.                                          |                          | Espagne            | Chapitre espagnol de la Phlébologie                                                    |
| Frullini A.                                           | Florence                 | Italie             | Association phlébologique d'Italie                                                     |
| Gillet J.L.                                           | Bourgoin-Jallieu         | France             | Société Française de Phlébologie                                                       |
| Goranova E.                                           | Sofia                    | Bulgarie           | Société Bulgare de Phlébologie                                                         |
| Guex J.J.                                             | Nice                     | France             | Société Française de Phlébologie                                                       |
| Guggenbichler S.                                      | München                  | Allemagne          | Société Allemande de Phlébologie                                                       |
| Hamel-Desnos C.                                       | Caen                     | France             | Société Allemande de Phlébologie                                                       |
| Kern P.                                               | Vevey et Lausanne        | Suisse             | Société Suisse de Phlébologie                                                          |
| Islamoglu F.                                          | Izmir                    | Turquie            | Société Turque de Phlébologie                                                          |
| Kuzman G.                                             | Sofia                    | Bulgarie           | Société Bulgare de Phlébologie                                                         |
| Larin S.                                              | Wolgograd                | Russie             | Association phlébologique russe                                                        |
| Mansilha A.                                           | Porto                    | Portugal           | Société Portugaise d'Angiologie et Chirurgie Vasculaire                                |
| Maurins U.                                            | Riga                     | Lettonie           | Société Balte de Phlébologie                                                           |
| Milic D.                                              | Nis                      | Serbie             | Société Serbe de Phlébologie, Forum veineux des Balkans                                |
| Pannier F.                                            | Cologne                  | Allemagne          | Société Allemande de Phlébologie                                                       |
| Partsch B.                                            | Vienne                   | Autriche           | Société Autrichienne de Phlébologie et Angiologie Dermatologique                       |
| Rabe E.                                               | Bonn                     | Allemagne          | Société Allemande de Phlébologie                                                       |
| Radu D.                                               | Timisoara                | Roumanie           | Société Roumaine de Phlébologie                                                        |
| Ramelet A.-A.                                         | Bern et Lausanne         | Suisse             | Société Suisse de Phlébologie                                                          |
| Rasmussen L.                                          | Copenhague               | Danemark           | Forum veineux scandinave                                                               |
| Schuller-Petrovic S.                                  | Vienne                   | Autriche           | Société Autrichienne de Phlébologie et Angiologie Dermatologique                       |
| Sommer A.                                             | Maastricht               | Pays-Bas           | Société Bénélux de Phlébologie                                                         |
| Strejcek J.                                           | Prague                   | République tchèque | Société Tchèque de Phlébologie                                                         |
| Stücker M.                                            | Bochum                   | Allemagne          | Société Allemande de Phlébologie                                                       |
| Tessari L.                                            | Trieste                  | Italie             | Collège Italien de Phlébologie                                                         |
| Tüzün H.                                              | Istanbul                 | Turquie            | Société Turque de Phlébologie                                                          |
| Urbanek T.                                            | Katowice                 | Pologne            | Société Polonaise de Phlébologie                                                       |

## Annexe B

| Préconisations de l'American College of Chest Physicians Task Force concernant la puissance en termes de grade des recommandations et la qualité des preuves en lignes directrices cliniques |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grade des recommandations/<br>description                                                                                                                                                    | Bénéfices vs. risques<br>et charges                                                                                                                     | Qualité méthodologique<br>des preuves à l'appui                                                                                                                                              | Implications                                                                                                                                     |
| <b>1A</b><br>Forte recommandation,<br>preuves de haute qualité                                                                                                                               | Les bénéfices l'emportent nettement sur les risques et charges ou le contraire                                                                          | ECR sans restrictions importantes ou preuves accablantes depuis des études observationnelles                                                                                                 | Recommandation forte, qui pourrait s'appliquer à la plupart des patients dans la plupart des circonstances sans réserve                          |
| <b>1B</b><br>Forte recommandation,<br>preuves de moyenne qualité                                                                                                                             | Les bénéfices l'emportent nettement sur les risques et charges ou le contraire                                                                          | ECR avec d'importantes restrictions (des résultats contradictoires, les failles méthodologiques, indirects ou imprécis) ou particulièrement fortes preuves issues d'études observationnelles | Recommandation forte, qui pourrait s'appliquer à la plupart des patients dans la plupart des circonstances sans réserve                          |
| <b>1C</b><br>Forte recommandation,<br>preuves de faible ou très faible qualité                                                                                                               | Les bénéfices l'emportent nettement sur les risques et charges ou le contraire                                                                          | Études observationnelles ou série de cas                                                                                                                                                     | Recommandation forte, mais qui pourrait changer quand une meilleure preuve devient disponible                                                    |
| <b>2A</b><br>Recommandation faible,<br>preuves de haute qualité                                                                                                                              | Équilibre entre les bénéfices et les risques et charges                                                                                                 | ECR sans restrictions importantes, preuves accablantes depuis des études observationnelles                                                                                                   | Recommandation faible, la meilleure action pourrait être différente en fonction des circonstances ou les valeurs des patients ou du grand public |
| <b>2B</b><br>Recommandation faible,<br>preuves de qualité moyenne                                                                                                                            | Les bénéfices en équilibre étroit avec les risques et charges                                                                                           | ECR avec d'importantes restrictions (des résultats contradictoires, les failles méthodologiques, indirects ou imprécis) ou particulièrement fortes preuves issues d'études observationnelles | Recommandation faible, la meilleure action pourrait être différente en fonction des circonstances ou les valeurs des patients ou du grand public |
| <b>2C</b><br>Recommandation faible,<br>preuves de faible qualité ou preuves de très faible qualité                                                                                           | Incertitude concernant l'estimation des bénéfices, risques et charges. Les enjeux des bénéfices, risques et charges peuvent être étroitement équilibrés | Études observationnelles ou série de cas                                                                                                                                                     | Recommandations très faibles, d'autres alternatives pourraient s'avérer tout aussi raisonnables.                                                 |