



TRAITEMENTS DES VARICES DES MEMBRES INFÉRIEURS

Juin 2004

Service Evaluation en santé publique

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.
Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'Anaes est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en Juin 2004.

Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé)

Service communication

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© 2004. Anaes

AVANT-PROPOS

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visée préventive, diagnostique et thérapeutique, qui conduisent les décideurs de santé et les praticiens à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour :

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de santé publique ;
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins ;
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations qui y sont contenues ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance, et sont issues tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts dans le cadre d'une étude d'évaluation des technologies.

Alain COULOMB
Directeur général

L'ÉQUIPE

L'analyse de la littérature clinique et sa rédaction ont été réalisées par le D^r Christian BOISSIER sous la responsabilité du D^r Stéphane BEUZON. Ce travail a été supervisé par le D^r Bertrand XERRI, responsable du service évaluation technologique.

La recherche documentaire a été effectuée par M^{me} Marie GEORGET, documentaliste, avec l'aide de M^{lle} Maud LEFEVRE, sous la direction de M^{me} Rabia BAZI, responsable du service documentation.

Le secrétariat a été assuré par M^{me} Nathalie BROTHÉ et M^{me} Catherine GUISLAIN.

Nous tenons à remercier les membres du Conseil scientifique de l'Anaes, qui ont bien voulu relire et critiquer ce document.

GROUPE DE TRAVAIL

P^r Patrick Henri CARPENTIER, médecin vasculaire, Grenoble
D^r Franck CHLEIR, médecin vasculaire, Neuilly-sur-Seine
D^r Gérard COPPÉ, médecin vasculaire, Arpajon
D^r Bruno GUIAS, médecin vasculaire, Brest
D^r Claudine HAMEL-DESNOS, médecin vasculaire, Caen
P^r Reda HASSEN KHODJA, chirurgien vasculaire, Nice
D^r Philippe LÉGER, médecin vasculaire, Toulouse
D^r Jean-Marc MOLLARD, médecin vasculaire, Chambéry
D^r Philippe NICOLINI, chirurgien vasculaire, Lyon
D^r Pierre OUVRY, médecin vasculaire, Dieppe
P^r Isabelle QUÉRÉ, médecin vasculaire, Montpellier
D^r Jean Michel SERISE, chirurgien vasculaire, Bordeaux

GROUPE DE LECTURE

D^r Marie-Thérèse BARRELLIER, angiologue, Caen
P^r Amine BAHNINI, chirurgie vasculaire, Paris
D^r Marc BAILLY, chirurgien viscéral, Château-Gontier
D^r Pierre BOIVIN, médecin vasculaire, Paris
P^r Luc BRESSOLLETTE, médecin vasculaire, Brest
D^r Bruno CALES, angiologue phlébologue, Pontault-Combault
D^r Gérard COHEN SOLAL, médecin vasculaire, Paris
D^r André CORNU-THENARD, phlébologue, angiologue, Paris
D^r Denis CRETON, chirurgien vasculaire, Nancy
D^r Michel DAVINROY, médecin vasculaire, Angers

D^r Jacques-Antoine DORTU, médecin vasculaire, angiologue, Annecy
D^r Jean-Jérôme GUEx, angiologue, Nice
D^r Philippe LACROIX, médecin vasculaire, Limoges
D^r Georges LANCE, angiologue, Tarbes
D^r Jean-Pierre LAROCHE, médecin vasculaire, Avignon
D^r Michel PERRIN, chirurgien vasculaire, Chassieu
D^r Olivier PICHOT, médecin vasculaire, Grenoble
D^r Patrick SOURY, chirurgien vasculaire, Paris
D^r Jean-Marc TRAUCHESSEC, médecin vasculaire, Paris.

Pour l'Afssaps :

D^r Bénédicte HAY, Saint-Denis

D^r Pascal d'AZEMAR de FABREGUES, consultant, Paris

SYNTHÈSE ET PERSPECTIVES

Introduction

Les varices des membres inférieurs représentent une des pathologies les plus fréquentes de la population adulte, puisque près de 75 % des Français en seront atteints à des degrés divers au cours de leur vie et 25 % nécessiteront des soins médicaux ou chirurgicaux.

Un travail précédent réalisé par l'Anaes en 1997 avait abordé la prise en charge des varices sous l'angle de recommandations dans les « Indications du traitement chirurgical des varices essentielles des membres inférieurs », en définissant la place du traitement chirurgical dans la prise en charge de l'insuffisance veineuse chronique.

Outre la chirurgie conventionnelle, de très nombreuses techniques interventionnelles sont pratiquées pour traiter les varices : sclérothérapie (notamment sous forme de mousse), radiofréquence, laser endoveineux, clips endosaphéniens, CHIVA, valvuloplastie externe. Devant la fréquence croissante de réalisations de ces nouvelles techniques, le Collège français de chirurgie vasculaire (CFCV) et la Cnamts ont saisi l'Anaes afin qu'une évaluation de ces techniques soit réalisée.

Le présent rapport est constitué de deux parties : une première partie d'évaluation technologique des techniques interventionnelles, une deuxième partie, consensuelle, qui propose une stratégie de prise en charge des varices.

Méthode

L'analyse de littérature a été réalisée sur Medline, Embase et Pascal. Compte tenu de la parution d'un travail de l'Anaes centré sur ce même thème en 1997, les recherches bibliographiques ont été réalisées à partir de cette date. Les recommandations et revues de littérature sur la prise en charge des varices et l'analyse de la décision médicale (114) ont été étudiées. Les articles portant sur les différentes techniques ont été revus (38 études retenues sur 315). Cette bibliographie a été complétée par des parutions parfois antérieures à 1997 proposées par les experts.

Le projet a été validé par un groupe de travail et un groupe de lecture constitués respectivement de 12 et de 19 experts pluridisciplinaires.

Évaluation technologique

Les objectifs thérapeutiques de la prise en charge des varices, outre la correction du préjudice esthétique, consistent à :

- prévenir l'œdème d'origine veineuse, les troubles trophiques, les ulcères de jambe et la survenue de complications thrombo-emboliques ;
- prévenir les récurrences d'ulcères de jambe, raccourcir leur délai de cicatrisation, améliorer la qualité de vie des patients ayant des troubles trophiques ;
- améliorer les symptômes veineux liés aux varices.

Ce rapport ne traite ni de la compression élastique, ni des prescriptions médicamenteuses.

Les techniques interventionnelles, qui font l'objet de ce rapport, peuvent se décliner en trois approches (deux approches destructrices, une conservatrice) souvent complémentaires.

Les techniques d'exérèse des veines variqueuses

- Crossectomie-éveinage du tronc saphène et phlébectomies ont été considérées dans le rapport de l'Anaes en 1997 comme étant les techniques de référence du traitement des varices, malgré l'absence de démonstration formelle de leur efficacité en comparaison au traitement par compression élastique (recommandation de grade C). Depuis, peu d'études sont venues compléter ce dossier, mais les travaux réalisés tendraient à montrer que l'éveinage le plus complet possible (crossectomie, ligature de perforantes et *stripping*) serait plus efficace (en termes de taux de récurrence plus faible à moyen terme) que la crossectomie associée à des phlébectomies.

Les techniques d'oblitération des veines variqueuses

- La sclérothérapie conventionnelle, ou sur cathéter, comme l'échosclérothérapie, utilise les agents sclérosants sous forme liquide ou sous forme de mousse. Cette mousse est obtenue par suspension de certains détergents usuels (lauromacrogol 400, tétradécylsulfate de sodium). L'Anaes en 1997 concluait à la présence d'études de comparaison à la chirurgie conventionnelle de trop mauvaise qualité pour objectiver une supériorité éventuelle de l'une de ces techniques (recommandation de grade C). En pratique, ce précédent travail valide la sclérothérapie conventionnelle pour le traitement des varices avec un grade C. Depuis il n'est paru aucune étude comparative prospective de qualité permettant de modifier cette recommandation, que ce soit en comparaison à la chirurgie ou à de nouvelles techniques. Sans qu'il y ait de démonstration scientifique forte, il est actuellement admis que l'échosclérothérapie apporterait un gain de sécurité par rapport à la sclérothérapie simple dans le traitement des troncs saphènes, des perforantes, des récurrences, de la région inguinale et du creux poplité.

Actuellement, c'est la forme mousse, utilisée avec une fréquence croissante, qui fait l'objet des études d'évaluation clinique. Les études réalisées cherchent à démontrer un bénéfice au moins équivalent à celui de la forme liquide, avec l'avantage d'utiliser moins de produit sclérosant. Si nous possédons à l'heure actuelle des éléments allant dans ce sens à court terme (une étude échosclérothérapie avec la forme mousse pour laquelle on a un suivi de 2 ans), la démonstration à long terme reste cependant à réaliser.

- Les techniques endoluminales, radiofréquence (closure) et laser sont en voie d'évaluation. Elles ont fait l'objet d'études de faisabilité évaluant leur tolérance et leur efficacité à court terme. La radiofréquence présente par ailleurs des résultats comparatifs à la chirurgie à 2 ans, des résultats à 3 ans sont attendus, non encore publiés. La qualité des études portant sur le laser est inférieure et le recul moindre (18 mois).
- Le V-clip (clip endosaphène destiné à aplatir la lumière veineuse) a également fait l'objet de plusieurs études de faisabilité sur les petites saphènes et les grandes saphènes de moins de 8 mm de diamètre, mais aucun essai clinique comparatif prospectif randomisé incluant suffisamment de patients n'a été publié, permettant de valider cette technique.

Les techniques conservatrices

- La cure hémodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire (CHIVA) vise à la conservation de l'axe saphène. Elle consiste à effectuer des ligatures étagées visant à fractionner la colonne de pression sanguine, afin d'organiser des réentrées dans le but de préserver la fonction de drainage des tissus superficiels. Cette technique qui nécessite une cartographie par échographie-Doppler et un échomarquage très précis n'est pratiquée en France que par un nombre très restreint d'équipes. Les études réalisées dans ce domaine ne permettent pas à ce jour d'évaluer l'efficacité et la sécurité de cette technique.
- La valvuloplastie externe (procédé «Venocuff II » ou manchonnage externe par un segment prothétique de la veine au niveau d'un système valvulaire) n'est pas actuellement utilisée en

France et doit encore être considérée comme étant toujours en évaluation, malgré son ancienneté, compte tenu de l'absence d'étude de qualité.

Propositions de stratégie de prise en charge des varices des membres inférieurs

Le groupe de travail, réuni à l'occasion de cette évaluation technologique, a rapporté une variabilité des pratiques, tant dans le choix des procédures que dans les critères diagnostiques utilisés. Celui-ci a souhaité exprimer un avis consensuel permettant de promouvoir une organisation des pratiques et une évaluation adéquate des techniques.

Le groupe de travail a rédigé des propositions pour la stratégie de prise en charge des varices des membres inférieurs qui lui semblait la plus adaptée. Ces propositions, élaborées de manière consensuelle, ont été soumises pour cotation et critiques à un groupe de lecture indépendant comprenant des spécialistes des différentes techniques concernées.

Le groupe de travail et le groupe de lecture se sont ainsi prononcés sur :

- les méthodes diagnostiques devant être pratiquées : bilan hémodynamique, échomarquage et cartographie, ainsi que leurs modalités de réalisation ;
- les indications respectives des différentes techniques thérapeutiques, en précisant suivant les cas la ou les techniques considérées comme « techniques de référence » et les autres techniques pouvant être pratiquées ;
- les modalités d'évaluation des résultats et du suivi des patients ;
- les principes de surveillance des patients devant être mis en place dans le cadre des essais cliniques d'évaluation des techniques de traitement des varices.

Perspectives

Malgré le rapport de l'Anaes en 1997 qui incitait les professionnels à réaliser des études de qualité, force est de constater le faible nombre d'études correspondant à des critères de qualité optimaux. Il est indispensable que la validation des techniques interventionnelles de prise en charge des varices ne repose pas essentiellement sur des avis d'experts. Le groupe de travail encourage les professionnels concernés, avec l'appui de leurs sociétés scientifiques, à s'engager dans la réalisation d'études comparatives prospectives avec un suivi de 3 ans minimum et comportant des effectifs suffisants de patients, afin de préciser les performances et les indications respectives des différents moyens thérapeutiques utilisés.

Pour ce faire, le groupe de travail propose, afin de permettre une comparabilité des techniques, que les investigateurs se réfèrent à la classification CEAP. Celle-ci permet, dans cette pathologie de présentation clinique et d'évolutivité variée, de décrire au mieux les populations étudiées.

Conclusion

Différentes techniques interventionnelles sont pratiquées pour traiter les varices des membres inférieurs.

Le rapport de l'Anaes de 1997 a établi pour la chirurgie conventionnelle et la sclérothérapie conventionnelle une recommandation de grade C. Aucune étude réalisée depuis 1997 ne permet de modifier cette recommandation.

À ce jour, l'analyse de la littérature ne nous permet pas de valider les autres thérapeutiques, du fait d'une rigueur méthodologique souvent insuffisante et de l'absence de résultats à long terme, pourtant essentiels pour l'évaluation de la prise en charge de cette pathologie.

Cependant, certaines techniques de destruction des varices sont en voie d'évaluation, c'est le cas de la radiofréquence, dont des résultats comparatifs à la chirurgie sont disponibles à 3 ans, de l'échosclérothérapie avec la forme mousse, pour laquelle on a un suivi de 2 ans, et dans une moindre mesure du laser, pour lequel on a un recul de 18 mois.

Les techniques conservatrices (CHIVA, valvuloplastie externe) présentent un niveau de preuve trop faible pour procéder à une réelle évaluation de leur efficacité et de leur sécurité.

Ces conclusions se fondent sur les données de la littérature les plus exploitables, complétées par l'avis du groupe de travail. Dans ce champ où l'innovation technique est rapide, ce rapport nécessitera d'être actualisé en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

Devant ce constat d'évaluation partielle et inégale en fonction des techniques, le groupe de travail a rédigé des propositions consensuelles pour la prise en charge préthérapeutique et thérapeutique des varices des membres inférieurs. Cet avis présente la particularité d'avoir été développé à partir de la classification des lésions observées (classification CEAP et type de reflux). Cette présentation des indications thérapeutiques permet ainsi de cibler les études indispensables à la validation des nouvelles techniques.

Il appartient aux professionnels et aux sociétés scientifiques d'initier de tels travaux pour valider ces techniques.