



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Occlusion de veine saphène par laser par voie veineuse transcutanée

Rapport d'évaluation technologique

Avril 2008

Service évaluation des actes professionnels

Ce rapport est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service communication

2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce rapport a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **avril 2008**

© **Haute Autorité de Santé – 2008**

L'ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par le Dr Dominique Tessier-Vetzel, chef de projet au service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Sophie Despeyroux, documentaliste, avec l'aide de Mme Maud Lefèvre sous la direction du Dr Frédérique Pages, docteur ès sciences.

L'organisation de la réunion et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mmes Pascale Pocholle et Mireille Eklo.

Pour tout contact au sujet de ce dossier :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Dr Sun Hae Lee-Robin
Adjoint au chef de service, Dr Denis Jean David, docteur ès sciences

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE.....	3
TABLE DES MATIÈRES	4
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	9
TEXTE COURT DU RAPPORT	10
I. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'ÉVALUATION.....	10
II. MÉTHODES DE L'ÉVALUATION	11
II.1. Méthode générale.....	11
II.2. Recherche documentaire.....	11
III. ÉVALUATION TECHNIQUE DE L'OCCLUSION DE VEINE SAPHÈNE PAR LASER	12
III.1. Analyse critique de la littérature	12
III.2. Position du groupe de travail.....	12
IV. ÉVALUATION CLINIQUE DE L'OCCLUSION DE GRANDE VEINE SAPHÈNE PAR LASER	13
IV.1. Analyse méthodologique.....	13
IV.2. Analyse des principales caractéristiques cliniques des patients traités	13
IV.3. Efficacité de la procédure d'occlusion de GVS par laser	14
IV.4. Sécurité de la procédure d'occlusion de GVS par laser	15
V. ÉVALUATION CLINIQUE DE L'OCCLUSION DE PETITE VEINE SAPHÈNE PAR LASER	15
V.1. Analyse méthodologique.....	15
V.2. Ratio d'efficacité-sécurité : analyse critique de la littérature	16
V.3. Ratio d'efficacité-sécurité : position du groupe de travail.....	16
VI. CONDITIONS DE RÉALISATION.....	16
VI.1. Aspects liés au patient	17
VI.2. Aspects liés au soignant	19
VI.3. Aspects liés au centre.....	19
VII. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	19
INTRODUCTION : CADRE, MOTIVATIONS ET CHAMPS DE L'ÉVALUATION DE LA PROCÉDURE LASER	20
I. CADRE RÉGLEMENTAIRE DE L'ÉVALUATION D'ACTES PROFESSIONNELS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	20
II. ACTES PROFESSIONNELS ÉVALUÉS	20
III. MOTIVATIONS DE L'ÉVALUATION DE L'OCCLUSION DE VEINE SAPHÈNE PAR LASER, PAR VOIE VEINEUSE TRANSCUTANÉE	20
III.1. Précédente évaluation	20
III.2. Origine de la saisine	21
III.3. Champs d'évaluation du rapport	21

CONTEXTE PATHOLOGIQUE D’EVALUATION : LES VARICES SAPHÈNES.....	22
I. VARICES DU MEMBRE INFÉRIEUR : SOURCES D’INFORMATION	22
II. VARICES DU MEMBRE INFÉRIEUR : ASPECTS FONDAMENTAUX.....	22
II.1. Anatomie fonctionnelle du système veineux des membres inférieurs	22
II.2. Terminologie des affections veineuses chroniques du membre inférieur.....	23
II.3. Étiologie des varices	24
II.4. Physiopathologie appliquée des varices primaires	24
II.5. Facteurs de risque des varices primaires	25
III. VARICES DU MEMBRE INFÉRIEUR : ASPECTS CLINIQUES ESSENTIELS.....	25
III.1. Symptômes des affections veineuses chroniques des membres inférieurs (AVCMI).....	25
III.2. Signes physiques	26
III.3. Complications des varices.....	28
III.4. Qualité de vie	29
IV. CLASSIFICATION DES VARICES DU MEMBRE INFÉRIEUR	30
IV.1. Classification des affections veineuses chroniques du membre inférieur (AVCMI) : intérêts cliniques et types	30
IV.2. Classifications « CEAP »	30
V. VARICE DU MEMBRE INFÉRIEUR : EPIDEMIOLOGIE ET RECOURS AUX SOINS	31
V.1. Épidémiologie des varices.....	31
V.2. Recours aux soins pour cause de varices	32
V.3. Affections veineuses chroniques du membre inférieur : données médico- économiques.....	34
CONTEXTE THÉRAPEUTIQUE D’EVALUATION : LA CHIRURGIE DES VARICES.....	36
I. FINALITÉ DU TRAITEMENT DES VARICES SAPHÈNES	36
I.1. Finalité physiopathologique	36
I.2. Finalité thérapeutique.....	36
I.3. Finalité esthétique	37
II. CHIRURGIE D’EXERÈSE DE VARICE : THERAPEUTIQUE ACTUELLE DE REFERENCE.....	37
II.1. Sources d’information.....	37
II.2. Classification des techniques chirurgicales de varices du membre inférieur	37
II.3. Descriptions techniques des procédures de chirurgie d’exérèse	38
II.4. Environnement de réalisation	39
II.5. Prise en charge péri-opératoire du patient.....	39
II.6. Convalescence et arrêt de travail	40
II.7. Évaluations antérieures de la chirurgie d’exérèse par l’Anaes.....	40
II.8. Ratio d’efficacité-sécurité : résultats de deux revues systématiques comparant la chirurgie d’exérèse aux autres stratégies thérapeutiques.....	41
II.9. Récidives après chirurgie d’exérèse de varice.....	42
II.10. Effets indésirables de la chirurgie d’exérèse de varice	45

III.	TRAITEMENT ENDOVASCULAIRE DES VARICES DU MEMBRE INFÉRIEUR	46
III.1.	Occlusion de veine saphène par laser	46
III.2.	Occlusion de veine saphène par radiofréquence	56
IV.	DONNÉES PREVISIONNELLES : ETUDES CLINIQUES ET PROGRAMMES DE RECHERCHE EN COURS PORTANT SUR LA PROCÉDURE LASER	58
IV.1.	Sources d'information	58
IV.2.	Essais cliniques répertoriés	59
V.	CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE ET ESTIMATION DU NOMBRE D'ACTES REALISÉS EN FRANCE	61
V.1.	Sources d'information	61
V.2.	Occlusion de veine saphène par laser	62
V.3.	Technique de référence : chirurgie d'exérèse de veines saphènes	63
V.4.	Proportion d'activité ambulatoire et durée moyenne de séjour de patients traités par technique endovasculaire ou par chirurgie d'exérèse de varices	66
VI.	PROCÉDURE LASER : IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ETRANGERES	69
VI.1.	Nomenclatures étrangères : sources d'informations	69
VI.2.	Nomenclatures étrangères : procédure laser	69
	MÉTHODE D'ÉVALUATION	70
I.	MÉTHODE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE D'ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	70
I.1.	Méthode générale	70
I.2.	Groupe de travail	70
II.	RECHERCHE DOCUMENTAIRE	71
II.1.	Sources d'information	71
II.2.	Stratégie de recherche documentaire	72
II.3.	Résultats de la recherche documentaire dans les bases de données bibliographiques automatisées	73
II.4.	Résultats de la recherche documentaire dans les sites Internet mentionnés	74
III.	MÉTHODE D'ANALYSE CRITIQUE DE LA LITTÉRATURE	75
III.1.	Champs et critères d'évaluation du ratio d'efficacité-sécurité de l'occlusion de veine saphène par laser	75
III.2.	Sélection initiale des articles	76
III.3.	Critères de sélection des articles présentant des résultats d'étude clinique	76
III.4.	Résultats de la sélection des articles	77
IV.	MÉTHODE D'INTERROGATION DU GROUPE DE TRAVAIL	78
V.	CONSIDÉRATIONS MÉTHODOLOGIQUES EMISES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL	79
V.1.	Niveau d'évaluation en fonction de la durée de suivi	79
V.2.	Critères d'évaluation d'efficacité : signification médicale	79
V.3.	Attrition : taux considéré dans l'analyse, influence de la population d'étude	80
V.4.	Chirurgie d'exérèse : technique de référence	80

ÉVALUATION CLINIQUE DE L'OCCLUSION DE VEINE SAPHÈNE PAR LASER	81
I. INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S) EVALUEE(S) DANS LA LITTERATURE ET ORGANISATION DE L'EVALUATION	81
I.1. Indications thérapeutiques évaluées	81
I.2. Structuration du rapport d'évaluation de la procédure d'occlusion de veine saphène par laser	81
II. ÉVALUATION DU RATIO D'EFFICACITÉ-SÉCURITÉ DE L'OCCLUSION DE GRANDE VEINE SAPHÈNE PAR LASER	82
II.1. Littérature analysée : analyse des principales caractéristiques cliniques, techniques et méthodologiques	82
II.2. Efficacité de l'occlusion de grande veine saphène par laser	88
II.3. Sécurité de l'occlusion de grande veine saphène par laser	97
III. ÉVALUATION DU RATIO D'EFFICACITÉ-SÉCURITÉ DE L'OCCLUSION DE PETITE VEINE SAPHÈNE PAR LASER	102
III.1. Littérature analysée : analyse des principales caractéristiques cliniques, techniques et méthodologiques	102
III.2. Efficacité de l'occlusion de petite veine saphène par laser	105
III.3. Sécurité de l'occlusion de petite veine saphène par laser	107
III.4. Occlusion de petite veine saphène par laser : conclusions de l'analyse critique de la littérature	109
III.5. Occlusion de petite veine saphène par laser : position du groupe de travail	110
IV. PRÉSENTATION SYNTHETIQUE DE L'EVALUATION DU RATIO D'EFFICACITÉ-SÉCURITÉ DE LA PROCEDURE LASER.....	111
IV.1. Sources d'information.....	111
IV.2. Efficacité	112
IV.3. Sécurité.....	113
IV.4. Veille bibliographique	114
CONDITIONS DE REALISATION DE L'OCCLUSION DE VEINE SAPHÈNE PAR LASER ..	115
I. ASPECTS LIÉS AU PATIENT	115
I.1. Décision thérapeutique : principes généraux.....	115
I.2. Indications thérapeutiques	117
I.3. Contre-indications de la procédure laser	117
I.4. Non-indications thérapeutiques	117
I.5. Situations cliniques suscitant un désaccord des membres du GT	118
I.6. Comorbidités pouvant modifier la balance bénéfice-risque de la procédure laser	118
I.7. Décision thérapeutique : considération de caractères anatomiques particuliers de varices saphènes	119
I.8. Examens, surveillance et soins péri-opératoires.....	120
I.9. Modalités anesthésiques de la procédure laser.....	121
I.10. Surveillance per-opératoire du patient.....	125
I.11. Soins péri-opératoires du patient lors de procédure endovasculaire.....	125

II.	ASPECTS LIÉS AU SOIGNANT	126
II.1.	Données issues de la littérature.....	126
II.2.	Position du groupe de travail.....	126
III.	ASPECTS LIÉS AU CENTRE	127
	CONCLUSION.....	128
	ANNEXES	134
I.	MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS.....	135
I.1.	Analyse des données identifiées dans la littérature.....	135
I.2.	La position de professionnels réunis dans un groupe de travail	136
II.	COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	137
III.	DÉCLARATIONS D'INTÉRÊT	137
IV.	CLASSIFICATION CEAP	138
V.	CHIRURGIE D'EXERÈSE DE VARICE DU MEMBRE INFÉRIEUR ET ARRÊTS DE TRAVAIL	139
VI.	CHIRURGIE D'EXERÈSE : REVUES SYSTÉMATIQUES ANALYSÉES DANS CE RAPPORT	140
VI.1.	Sources d'information	140
VI.2.	Peut-on définir une place respective de la chirurgie d'exérèse et de la sclérose dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des varices du membre inférieur ?	141
VI.3.	L'association d'un <i>stripping</i> de GVS à la procédure « crossectomie-phlébectomie conventionnelle » accroît-elle l'efficacité de la chirurgie d'exérèse ?.....	141
VI.4.	L'association d'un <i>stripping</i> de GVS à la procédure « crossectomie-phlébectomie conventionnelle » expose-t-elle à un risque supérieur de complications?	142
VI.5.	Est-il nécessaire de privilégier en pratique clinique une technique particulière de <i>stripping</i> ?	142
VI.6.	Doit-on privilégier une technique particulière de phlébectomie ?.....	143
VII.	CHIRURGIE D'EXERÈSE : RÉCIDIVE DE VARICE DU MEMBRE INFÉRIEUR APRÈS UN SUIVI DE 3 À 34 ANS	144
VIII.	ÉTUDES COMPARATIVES (LASER VS RADIOFRÉQUENCE) EXCLUES DE L'ÉVALUATION	147
VIII.1.	Rappel des critères de sélection définis dans ce rapport	147
VIII.2.	Motifs d'exclusion des études comparant les procédures laser et radiofréquence.....	147
IX.	ÉTUDES CLINIQUES ORIGINALES ANALYSÉES AFIN D'ÉVALUER L'OCCLUSION DE GRANDE VEINE SAPHÈNE PAR LASER	149
	RÉFÉRENCE.....	151

Liste des Abréviations

Abréviations	Signification
Anaes	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEAP	Classification Clinique, Etiologique, Anatomique et Physiopathologique des varices du membre inférieur
CIM 10	Classification internationale des maladies, version 10 (PMSI)
DMS	Durée moyenne de séjour en hospitalisation (PMSI)
GVS	Grande veine saphène
HAS	Haute Autorité de Santé
HCSP	Haut Comité de la Santé Publique
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
IRDES	Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé
IVC	Insuffisance veineuse chronique
JSF	Jonction saphéno-fémorale
JSP	Jonction saphéno-poplitée
LEV	Procédure laser endoveineux
MVMI	Maladie variqueuse du membre inférieur
PMSI (MCO)	Programme de médicalisation des systèmes d'information (médecine-chirurgie-obstétrique)
PVS	Petite veine saphène
RF	Procédure radiofréquence
RSA	Résumé de Sortie Anonymisée (PMSI)
SCVLF	Société de chirurgie vasculaire de langue française
TVP	Thrombose veineuse profonde
TVS	Thrombose veineuse superficielle
Uncam	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
VMI	Varice du membre inférieur

TEXTE COURT DU RAPPORT

I. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'ÉVALUATION

En France, les varices du membre inférieur concerneraient entre 20 et 35 % de la population générale. Les varices saphènes représenteraient de 30 à 50 % de ces cas.

Les varices saphènes peuvent initier des symptômes non spécifiques (lourdeur, crampe, douleur,...), motivant un recours fréquent aux soins de ville (2^{ème} cause chez les femmes de plus de 45 ans). De façon non prédictible, une minorité de ces varices saphènes évoluent et sont à l'origine de complications chroniques (troubles cutanés dits trophiques, la forme la plus évoluée étant représentée par l'ulcère veineux de jambe) ou complications plus rarement aiguës (thrombose superficielle principalement). Le développement de ces troubles trophiques est associé à une diminution démontrée de la qualité de vie des patients.

La prise en charge médicale des varices saphènes, sans être guidée par un consensus, est décrite comme ayant pour finalité l'élimination du reflux d'insuffisance veineuse (finalité physiopathologique), le traitement des symptômes et des troubles trophiques réversibles associés (finalité thérapeutique) voire la prévention des troubles trophiques ou complications aiguës (finalité préventive pressentie en l'absence d'études longitudinales).

La chirurgie d'exérèse, associant crossectomie et *stripping*, est définie comme la procédure thérapeutique de référence des varices saphènes (recommandation de grade C, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), 1997 et 2004). Cette technique chirurgicale dispose en effet d'études cliniques originales présentant un suivi prolongé des patients (de 3 à 34 ans), et des résultats d'efficacité de qualité méthodologique satisfaisante (moins de 20 % de perdus de vue notamment).

L'impact médico-économique de la prise en charge des varices est important : il représenterait entre 1 et 3 % des dépenses annuelles de santé, coût correspondant à 10 millions d'euros par an et par million d'habitants.

A ce jour et en France, la prise en charge chirurgicale des varices saphènes s'appuie quasi-exclusivement sur les techniques de chirurgie d'exérèse, au premier au plan desquelles figure l'association crossectomie-*stripping*. Représentant environ 170 000 actes en France en 2006 (progression de 5 % en comparaison à 2005), ces procédures d'exérèse demeurent beaucoup plus fréquentes, que les procédures endovasculaires en développement depuis une dizaine d'années, telle l'occlusion de veine saphène par laser (environ 1000 à 1500 procédures par an).

L'**occlusion de veine saphène par laser** par voie veineuse transcutanée a fait l'objet d'une évaluation par l'Anaes en 2004. Si la faisabilité technique de la procédure laser semblait établie, il existait une insuffisance de données d'efficacité-sécurité de cette procédure. Estimant la validité de l'acte non prouvée, il avait été défini, en accord avec les professionnels de santé (15) consultés en groupe de travail, que cette procédure devait faire l'objet d'un suivi de patients à 5 ans.

L'assurance maladie n'a pas pris en charge cette technique. Cet acte fait ainsi l'objet d'un code en xxxx900 (code CCAM v10 EJSF900) indiquant que l'évaluation de l'Anaes a estimé que cet acte relevait de la **recherche clinique**.

La **Société de Chirurgie Vasculaire de Langue Française (SCVLF)** a sollicité la Haute Autorité de Santé afin d'actualiser l'évaluation de la procédure d'occlusion de veine saphène par laser, mentionnant l'existence de résultats à 3 ans d'études cliniques d'efficacité-sécurité de la procédure laser et en évoquant l'éventuelle réduction du coût de prise en charge des varices saphènes par procédure laser (diminution de la durée d'arrêt de travail en comparaison à celle attribuée à la chirurgie d'exérèse).

Ce rapport a pour objectif de répondre aux questions suivantes :

- la procédure d'occlusion de veine saphène par laser est-elle une **technique standardisée** ?
- le **ratio d'efficacité-sécurité** de l'occlusion de veine saphène par laser en fait-elle une **technique validée** pour le traitement de varice du membre inférieur ?
- s'il s'agit d'une technique validée, quelles en seraient les **indications et la population cible** ?
- quelle est l'**organisation des soins appropriée** pour la réalisation de cet acte ?

En l'absence de donnée spécifique de la technique, il n'a pas été possible de réaliser d'étude médico-économique.

II. MÉTHODES DE L'ÉVALUATION

II.1. Méthode générale

La méthode de travail de la HAS est fondée sur l'analyse critique de la littérature et la position argumentée de professionnels réunis dans un groupe de travail.

Faisant suite à la recherche bibliographique et à l'analyse de la littérature, un document de travail exposant la problématique, la méthode et les résultats de l'analyse des études publiées a été rédigé. Ce document a été discuté en réunion par les membres du groupe de travail.

Le groupe de travail a été constitué en faisant appel aux organismes professionnels et sociétés savantes de façon à réunir des professionnels de santé de diverses compétences, ayant un mode d'exercice public ou privé, et provenant de régions différentes.

Un membre du groupe de travail a déclaré un conflit d'intérêt (implication dans un centre de formation d'un des fabricants de matériel endovasculaire).

Une échelle quantitative discontinue issue de la méthode de consensus formalisé a été utilisée pour définir l'avis du groupe de travail pour chacun des objectifs de l'évaluation.

II.2. Recherche documentaire

Une recherche documentaire systématique, portant sur les publications de langue française ou anglaise, parues entre janvier 2004 et janvier 2008, a été menée en interrogeant les bases de données bibliographiques (Medline, Embase, Pascal), *The Cochrane Library*, les sites internet d'organismes internationaux publiant des recommandations et/ou rapports d'évaluation d'actes professionnels (10 organismes francophones, 29 organismes anglophones) et les sites Internet d'organismes professionnels concernés par le champ d'évaluation du rapport.

A l'issue de cette recherche bibliographique, **104 publications** ont été identifiées.

Une **première sélection**, à partir de la lecture des résumés d'articles, a permis d'exclure les études ne traitant pas des champs d'évaluation de ce rapport et celles ne présentant pas d'étude clinique originale.

Le ratio d'efficacité-sécurité de la procédure d'occlusion de veine saphène par laser a été déterminé à partir d'une **deuxième sélection** réalisée selon les critères d'inclusion suivants :

- recommandations ou rapport d'évaluation portant sur l'occlusion de veine saphène par laser ;
- OU littérature synthétique (revue systématique ou méta-analyse dont la méthodologie d'analyse est stipulée) abordant l'occlusion de veine saphène par laser ;
- OU étude clinique originale comparant le ratio d'efficacité-sécurité de la procédure laser avec celui de la chirurgie d'exérèse (crossectomie-éveinage) ;
- OU étude clinique originale non comparative portant sur l'occlusion de veine saphène par laser ayant inclus un effectif de patients au moins égal à 30, patients suivis par échographie.

Répondant aux critères de sélection précédemment définis, **33 études** ont été identifiées et analysées :

- **2 études comparatives** (dont 1 randomisée) étudiant le ratio d'efficacité-sécurité de la procédure laser *versus* celui de la crossectomie-éveinage ;
- **2 études comparatives** randomisées étudiant l'influence de paramètres techniques (longueur d'onde pour l'une, position du patient pour l'autre) sur le ratio d'efficacité-sécurité de la procédure laser ;
- **1 étude comparative randomisée** confrontant l'association crossectomie-procédure laser à celle de la crossectomie et du *stripping* ;
- **13 études prospectives** (série de cas) ;
- **9 études rétrospectives** ;
- **6 études** sans précision de schéma de réalisation.

III. ÉVALUATION TECHNIQUE DE L'OCCLUSION DE VEINE SAPHÈNE PAR LASER

III.1. Analyse critique de la littérature

Dans la littérature analysée, la **procédure technique** d'occlusion de veine saphène par laser apparaît **incomplètement standardisée** : longueur d'onde, mode d'administration (pulsé ou continu) et énergie administrée varient de façon significative entre les études analysées.

De plus, la formulation optimale de l'énergie à administrer durant la procédure laser n'a pu être définie à partir de la littérature consultée.

III.2. Position du groupe de travail

Les membres du groupe de travail (GT) ont précisé qu'existait en France une forte prédominance d'utilisation du laser diode ayant pour longueur d'onde 980 nm et pour puissance d'application 10-15 W.

Les membres du GT ont considéré que les modes pulsés et continus pouvaient, d'un point de vue technique être assimilés, chaque modalité d'administration ayant pour finalité l'application de la même énergie linéaire à la veine saphène traitée. Le **mode pulsé** serait décrit comme permettant un contrôle plus progressif de l'administration de l'énergie laser au segment veineux traité.

Les membres du GT considèrent, selon un accord fort, que « *l'objectif de la procédure laser est l'application d'une énergie de 60-70 J/cm, au moyen de modalités techniques pouvant varier* ».

Les membres du GT sont unanimes pour définir que la procédure laser nécessite un recours systématique à l'échographie bidimensionnelle. Le **guidage échographique** doit accompagner la totalité de la procédure laser (unanimité du GT) : guidage de la ponction

veineuse, de l'introduction de fibre laser jusqu'à jonction saphène, détermination de la position de fibre laser à la jonction saphène, réalisation de l'anesthésie tumescente, contrôle de la compression veineuse durant application de la procédure laser et, enfin, contrôle immédiat après procédure.

IV. EVALUATION CLINIQUE DE L'OCCLUSION DE GRANDE VEINE SAPHÈNE PAR LASER

Dans ce rapport, **28 études cliniques originales** ont permis de définir le ratio d'efficacité-sécurité de la procédure laser dans l'indication d'occlusion de grande veine saphène (GVS ; 3995 patients à l'inclusion).

IV.1. Analyse méthodologique

La **détermination** du ratio d'efficacité-sécurité d'occlusion de grande veine saphène par laser est **limitée en raison des caractéristiques méthodologiques des études analysées** :

- cette évaluation ne dispose pas d'études présentant un suivi de patients au-delà de 2 ans avec moins de 20 % de perdus de vue (1/28 études à ce délai) : un suivi de 5 ans étant défini comme nécessaire par les évaluations de 1997 et 2004 menées par l'Anaes ;
- seules 2 études comparatives, dont une seule randomisée, confrontent à court terme (< 12 mois) l'efficacité de la procédure laser à la chirurgie conventionnelle ;
- la méthode de consignation des données d'efficacité est hétérogène : il existe une grande variabilité de la définition du succès thérapeutique ;
- le taux de consignation des effets indésirables associés à la procédure laser est modéré (40 %) ;
- la consignation des effets indésirables est effectuée en fonction d'un seuil hétérogène voire non précisé de gravité du critère considéré.

Après évaluation méthodologique, un **niveau de preuve scientifique faible** (niveau IV/IV, **annexe I**) a été attribué à l'ensemble des études retenues pour l'évaluation de l'efficacité-sécurité de l'occlusion de grande veine saphène par laser.

L'évaluation de l'**efficacité de l'occlusion de grande veine saphène par laser** s'appuie sur l'étude de **23 articles** ; celle de la **sécurité** de cet acte sur **28 articles**. **Cinq études** ont été exclues de l'évaluation de l'efficacité en raison de la réalisation non différenciée dans les résultats du traitement de plus de 15 % de petite veine saphène (3 études) ou de la réalisation concomitante d'une crossectomie à la jonction saphéno-fémorale (2 études).

IV.2. Analyse des principales caractéristiques cliniques des patients traités

Dans la littérature analysée, les patients traités pour occlusion de grande veine saphène par laser sont majoritairement des **femmes** (2/3 patients en moyenne), de **plus de 50 ans**, présentant le plus souvent une **atteinte unilatérale** (> 90 % des patients) de la **GVS** (> 95 % des veines traitées).

Les **caractéristiques cliniques** des lésions veineuses traitées et/ou des symptômes/signes présentés par le patient ne sont le plus souvent qu'**incomplètement présentées** dans la littérature analysée, limitant ainsi l'appréciation des caractéristiques cliniques précises de la population de patients traités par procédure laser. Ces études semblent avoir majoritairement inclus des patients de cote clinique CEAP C₂, présentant

une varice de GVS de moins de 12 mm de diamètre et traitée sur sa portion au dessus de la jarretière.

IV.3. Efficacité de la procédure d'occlusion de GVS par laser

IV.3.1. Analyse critique de la littérature

Les études analysées s'accordent pour permettre d'objectiver :

- un taux de succès technique élevé, présenté comme quasi-systématique après apprentissage ;
- un taux d'occlusion immédiate de la GVS supérieur à 95 % (11 études) ;
- un taux d'occlusion persistante d'au moins 90% à 1 an (3 études), voire 2 ans (1 étude) ;

L'analyse de la littérature permet de pressentir (manque de données et qualité méthodologique insuffisante) :

- une amélioration progressive des symptômes, manifeste au delà d'un mois et semblant concerner au moins 85% des patients ;
- une amélioration de la qualité de vie sur les 6 mois suivant l'intervention ;
- une reprise d'activité physique, au moins partielle, dans les 24 premières heures après intervention.

L'analyse de la littérature ne permet cependant pas :

- de définir le taux de retraitement pour récurrence variqueuse ;
- d'apprécier le bénéfice esthétique de la procédure laser pour la jambe traitée ;
- de définir avec précision la fréquence et la durée des arrêts de travail inhérents au traitement endovasculaire des varices saphènes.

L'analyse des 2 **études** comparant directement procédure laser et crossectomie-*stripping* montre :

- un taux d'occlusion immédiate similaire (1 étude) ;
- un taux d'occlusion persistante similaire entre les 2 procédures à 6 et 9 mois de suivi ;
- une évaluation de la qualité de vie supérieure pour le laser (1 étude) ou identique à 1 mois (1 étude), puis présentée comme similaire entre les 2 procédures à 3 et 6 mois (1 étude randomisée) ;
- un délai de reprise d'activité physique normale de 7 à 8 jours en moyenne et similaire entre les 2 procédures (1 étude randomisée) ;
- une évaluation de la durée d'arrêt de travail non concluante (2 études).

IV.3.2. Position du groupe de travail

Les membres du groupe de travail (GT) considèrent, avec un **accord fort**, que :
« *l'occlusion par laser, en portion fémorale, de grande veine saphène incontinente est une option thérapeutique, dont l'efficacité est validée à 1 an* ».

L'affirmation « *l'occlusion par laser, en portion fémorale, de grande veine saphène incontinente est une option thérapeutique, dont l'efficacité est validée à 2 ans* » suscite un avis favorable mais un **accord relatif** du GT.

IV.4. Sécurité de la procédure d'occlusion de GVS par laser

IV.4.1. Analyse critique de la littérature

Les études analysées *s'accordent* pour permettre d'objectiver que :

- aucun décès n'est imputé à la procédure laser ;
- embolie pulmonaire, thromboses veineuses profondes ou superficielles semblent rares : incidence par étude le plus souvent < 5 %, incidence moyenne le plus souvent inférieur à 0,5 % ;
- ecchymose (incidence moyenne : 50 %) et douleur seraient les effets indésirables les plus fréquents, régressant le plus souvent en 1 mois ;
- les paresthésies (incidence immédiate par étude < 8 % ; incidence moyenne : 2,6 %) seraient la seule complication associée ponctuellement à des séquelles au delà d'un an (incidence moyenne : 1 %).

A partir de la littérature analysée, il est possible de définir 3 catégories essentielles d'effets indésirables de la procédure d'occlusion de GVS par laser :

- **les effets indésirables dits fréquents (incidence > 50% dans plusieurs études) :** ecchymose et douleur ;
- **les effets indésirables dits rares (incidence < 5% dans la plupart des études) :** thrombose veineuse profonde et superficielle, paresthésie, brûlure cutanée ;
- **les effets indésirables exceptionnels (moins de 10 cas décrits) :** paresthésie persistant au delà d'un an et embolie pulmonaire (cas unique).

IV.4.2. Position du groupe de travail

Les membres du GT *ont* souhaité préciser que :

- à la différence de la procédure d'occlusion par radiofréquence, il n'existait pas de registre ayant permis la consignation systématique des complications éventuelles associées à l'occlusion de veine saphène par laser ;
- que la tolérance de la procédure laser était satisfaisante ;
- qu'ils considèrent la sécurité de la procédure laser, similaire à celle de la chirurgie d'exérèse.

Le GT considère, avec un **accord fort** que « le ratio d'efficacité-sécurité de l'occlusion de grande veine saphène en portion fémorale par laser en fait une option thérapeutique **validée à 1 an** ».

Les membres du GT, s'accordent, selon un **accord relatif**, pour définir que « le ratio d'efficacité-sécurité de l'occlusion de grande veine saphène en portion fémorale par laser en fait une option thérapeutique **validée à 2 ans** ».

V. ÉVALUATION CLINIQUE DE L'OCCLUSION DE PETITE VEINE SAPHÈNE PAR LASER

V.1. Analyse méthodologique

L'occlusion de *petite* veine saphène par laser n'est décrite qu'au travers d'une littérature de bas niveau de preuve scientifique (niveau IV/IV), en raison de :

- un nombre limité d'études, 5, ayant inclus 662 patients ;
- l'absence d'études comparatives,
- le recours à des modalités techniques hétérogènes ;
- une description incomplète du profil clinique des patients traités et des segments saphènes traités ;

- un suivi limité des patients à 3 mois avec moins de 20 % de perdus de vue, 1 an avec 70 % de perdus de vue (1 étude) : ce suivi est très inférieur aux 5 ans définis comme nécessaires par les précédentes évaluations de l'Anaes (1997 et 2004).

V.2. Ratio d'efficacité-sécurité : analyse critique de la littérature

V.2.1. Efficacité

Succès technique et occlusion immédiate sont décrits comme **quasi-systématiques** (95-100% d'accomplissement) dans les 5 études analysées.

Seules 3 études présentent, avec moins de 20 % de perdus de vue, un **taux d'occlusion persistante de PVS de 100%** à un suivi de 3 mois au plus.

L'analyse de la littérature **ne permet pas de définir à moyen terme** (au delà de 12 mois) le taux d'occlusion persistante, l'évolution des symptômes, le taux de retraitement pour récurrence variqueuse et l'évolution de la qualité de vie des patients traités.

V.2.2. Sécurité

L'analyse de la littérature ne permet qu'une **observation préliminaire** de la **sécurité** de réalisation d'occlusion de petite veine saphène par laser : observation limitée (4/5 études) et consignation minoritaire ne permettent pas de quantifier avec pertinence les effets indésirables de l'occlusion de PVS par laser.

A ce stade préliminaire de publication, aucun effet indésirable grave ni séquelle n'est décrit : aucun décès imputé à cette procédure n'est rapporté à ce stade de publication.

A la lecture des 5 études, les types et fréquence d'effets indésirables **sembleraient superposables à ceux observés dans le traitement de la GVS**.

V.3. Ratio d'efficacité-sécurité : position du groupe de travail

Avant réunion de travail (questionnaire), l'affirmation suivante a été soumise au vote des membres du groupe de travail (GT) : « l'occlusion *de petite veine saphène par laser* est une indication thérapeutique validée ». L'analyse des réponses fournies a montré un **désaccord des membres du GT** (intervalle des votes : 3 à 9).

Quelques membres du GT ont souligné que la sécurité de procédure demeurerait la préoccupation principale du traitement de PVS. Dans cette indication, ils ont émis le fait que ces résultats de sécurité étaient apparus comme meilleurs avec procédure laser, qu'avec procédure radiofréquence (*ClosurePLUS®*).

D'autres membres du GT ont considéré néanmoins que l'incurvation de la PVS à la jonction saphéno-poplitée (JSP) constituait un obstacle à l'obtention d'une occlusion endoluminale proche de la JSP. Ce caractère pourrait ainsi inciter à reconsidérer cette indication thérapeutique.

Les **membres du GT** consultés ont **synthétisé leur avis** en mentionnant que si les résultats préliminaires publiés d'occlusion de PVS par laser étaient encourageants, il était nécessaire d'établir un registre d'occlusion de PVS par laser afin de confirmer la tolérance et la sécurité de cette procédure.

VI. CONDITIONS DE REALISATION

Les sources de données spécifiques de la technique étaient les **études cliniques originales** analysées dans ce rapport et **l'avis du groupe de travail** sollicité afin d'identifier les éléments spécifiques concernant l'occlusion par laser.

VI.1. Aspects liés au patient

VI.1.1. Décision thérapeutique

Selon le GT et conformément aux études cliniques originales analysées, l'objectivation par écho-Doppler d'un **reflux saphène** constitue un **pré-requis** à toute décision de procédure endovasculaire d'occlusion saphène.

Cette décision thérapeutique marque l'issue d'un colloque singulier avec le patient, colloque au cours duquel de nombreux critères épidémio-cliniques sont pris en compte.

Définissant l'impossibilité de formaliser l'ensemble des interrogations rencontrées en pratique, le GT a mis en avant comme critères forts de décision thérapeutique l'existence de troubles trophiques, les antécédents familiaux et le manque de compliance du patient au traitement conservateur.

La faisabilité technique de la procédure laser dépend étroitement de caractères anatomiques de la GVS devant être traitée. Le GT a ainsi été sollicité pour préciser ces critères anatomiques.

Les membres du GT évoquent la valeur de **12**, voire **14 mm** pour certains, comme **diamètre maximal de GVS** (mesure échographique à mi-cuisse, patient debout) assurant la faisabilité technique de procédure laser. Ils ont mentionné qu'au moins 5 mm devaient séparer peau et veine saphène devant être soumise à procédure laser.

Le GT considère, avec un **accord fort**, qu'une occlusion bilatérale simultanée de GVS, un dédoublement tronculaire de GVS ou un anévrisme tronculaire de GVS ne constituent pas des contre-indications d'occlusion par laser.

VI.1.2. Indications thérapeutiques

Les membres du GT ont défini, avec un **accord fort** et pour l'occlusion de grande veine saphène dans sa portion au dessus de la jarretière, les indications thérapeutiques suivantes :

- insuffisance de GVS associée à un reflux ostio-tronculaire ;
- insuffisance de GVS associée à un reflux de la valve préterminale ;
- insuffisance tronculaire de plus de 10 cm.

VI.1.3. Contre-indications thérapeutiques

Une thrombose veineuse superficielle en phase aiguë sur le trajet de la veine saphène devant être traitée et une thrombose veineuse profonde documentée de moins de 3 mois constituent des contre-indications de procédure laser (**accords forts**).

Grossesse et le post-partum constituent des contre-indications relatives temporaires d'occlusion de GVS par procédure laser (accord relatif).

VI.1.4. Non-indications thérapeutiques

Insuffisance isolée de veine saphène accessoire antérieure de cuisse ou accessoire de jambe représentent des non-indications de procédure laser (**accord fort**).

VI.1.5. Situations cliniques suscitant un désaccord des membres du GT

L'occlusion par laser de GVS sous la jarretière et celle de PVS suscitent une divergence d'opinion parmi les membres du GT.

VI.1.6. Comorbidités pouvant modifier la balance bénéfice-risque de procédure

Les membres du GT considèrent qu'une artériopathie oblitérante du membre inférieur et un lymphœdème du membre inférieur ne constituent pas des contre-indications de procédure d'occlusion de GVS par laser mais sont de nature à en modifier le ratio bénéfice-risque.

VI.1.7. Examens préopératoires

Les membres du GT définissent avoir recours à deux types d'examens médicaux avant procédure laser : l'un systématique, l'examen écho-Doppler, l'autre conditionnel, le bilan biologique (orienté par l'interrogatoire et l'examen clinique du patient).

Les PS consultés considèrent qu'un examen écho-Doppler des réseaux veineux superficiel, profond et perforant (**cartographie par écho-Doppler**) est indispensable à la stratégie thérapeutique de varices (**accord fort**). Cet examen a pour fonction de définir l'indication thérapeutique, à partir de l'exploration des réseaux veineux superficiels, profond, perforant, des axes iliaques et de la veine cave caudale.

Les membres du GT considèrent, selon un **accord fort**, qu'idéalement, le **marquage préopératoire** doit être effectué dans les 24 heures avant occlusion de GVS par laser.

VI.1.8. Modalités anesthésiques

La procédure d'occlusion de veine saphène par laser est le plus souvent réalisée au moyen d'une anesthésie locale, dénommée anesthésie tumescente (infiltration dans le compartiment saphène d'un mélange de constitution variable pouvant contenir lidocaïne, adrénaline voire bicarbonate de sodium mélangés à un soluté cristalloïde). Cette procédure est réalisée par l'opérateur de la procédure endovasculaire et s'effectue systématiquement sous guidage échographique (unanimité du GT).

L'Afssaps a été saisie de la qualification de cette pratique d'anesthésie afin de préciser le contexte réglementaire et les données pharmacologiques qui doivent définir les conditions de réalisation de cette pratique. En l'attente de cette qualification, l'anesthésie tumescente doit être pratiquée en respect des conditions de réalisation définies dans le résumé des caractéristiques pharmacologiques de la lidocaïne utilisée à des fins d'anesthésie locale.

VI.1.9. Soins péri-opératoires

Les membres du GT définissent la préparation du patient en vue de réalisation de procédure endovasculaire comme sans spécificité par rapport à la crossectomie-*stripping* de GVS. Les mêmes conditions de stérilité pour le patient et l'opérateur doivent s'appliquer.

La **reprise de la marche** doit s'effectuer dès que possible, dans les heures qui suivent l'occlusion de GVS par laser (**accord fort**). Cette reprise du caractère ambulatoire demeure fonction de la tolérance du patient.

L'utilisation d'une **compression** est systématiquement prescrite après occlusion de veine saphène par laser (**accord fort**).

Le traitement médicamenteux, **antalgique** ou **anti-inflammatoire** n'est pas systématiquement prescrit après occlusion de veine saphène par laser (**accord fort**). Il sera motivé selon le ressenti et la demande du patient après procédure laser.

Lors de situation dite à risque, le traitement par **héparine de bas poids moléculaire** (HBPM) préventive forte dose est systématique après occlusion de GVS par laser (**accord fort**).

Selon les membres du GT, **l'examen échographique de contrôle** est **conseillé dans les 10 jours** après procédure d'occlusion de veine saphène par laser (**accord fort**). Cet examen échographique a pour objectif de contrôler l'efficacité de la procédure endovasculaire et de s'assurer de l'absence de phénomène thrombotique.

VI.2. Aspects liés au soignant

Concernant les compétences requises et la formation nécessaire pour la pratique de l'occlusion de veine saphène par laser, le groupe de travail a souligné, en l'absence de publications spécifiques s'y rapportant, la nécessité :

- de compétences cliniques dans la prise en charge des maladies vasculaires du membre inférieur ;
- de connaissances théoriques et d'une expérience pratique suffisantes en écho-Doppler des veines du membre inférieur ;
- d'une expérience pratique dans la réalisation de gestes de ponctions échoguidées ;
- d'une expérience pratique des gestes endovasculaires (cathétérisme saphène).

VI.3. Aspects liés au centre

La HAS considère que la procédure laser doit être réalisée en secteur opératoire, secteur dont les caractéristiques organisationnelles, fonctionnelles et techniques sont définies par l'arrêté du 7 janvier 1993.

Les précautions de sécurité inhérentes à la pratique du laser endoveineux (lunettes, panneau d'avertissement portant le pictogramme international) doivent être en sus respectées.

VII. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

Au total, compte tenu des données recueillies et analysées dans cette évaluation, la HAS a considéré que l'occlusion de veine saphène par laser n'était pas une technique complètement validée de traitement des varices saphènes (service attendu non déterminé).

Pour pouvoir déterminer la validité complète de la procédure d'occlusion de veine saphène par laser, il est nécessaire d'obtenir des données à 5 ans de qualité méthodologique suffisante : critères d'inclusion/non-inclusion précisément définis, caractéristiques cliniques des patients dûment renseignés, définition précise des critères d'efficacité-sécurité et consignation suffisante de ces critères, faible taux de perdus de vue. Ces données doivent renseigner la finalité physiopathologique (taux d'occlusion persistante), la finalité thérapeutique (évolution des symptômes, des troubles trophiques, de la qualité de vie des patients) et la finalité préventive de la procédure laser (prévention des troubles trophiques, des récurrences de varices avec qualification précise du caractère récidivant).

La tolérance et la sécurité de l'occlusion de petite veine saphène par laser serait mieux appréciée par la tenue d'un registre.

Des données médico-économiques sont nécessaires pour préciser la place de la procédure laser dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des varices saphènes.

La consultation de 11 registres d'essais cliniques en cours a permis d'identifier 7 études répondant pour partie à ces données attendues.

INTRODUCTION : cadre, motivations et champs de l'évaluation de la procédure laser

I. CADRE REGLEMENTAIRE DE L'EVALUATION D'ACTES PROFESSIONNELS PAR LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le service attendu des actes professionnels puis, rend un avis quant aux conditions d'inscription ou à la radiation de ces actes sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie). L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du service attendu de l'acte prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en terme d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du service attendu de l'acte sont définis dans l'article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale.

II. ACTES PROFESSIONNELS EVALUES

Ce rapport retranscrit l'évaluation de **l'occlusion de veine saphène par laser**, par voie veineuse transcutanée (code de la Classification Commune des Actes Médicaux version 10 (CCAM v10) : EJSF900).

L'évaluation de l'« occlusion de grande veine saphène par radiofréquence, par voie veineuse transcutanée » (code CCAM v10 : EJSF901) est publiée de façon concomitante à ce rapport.

III. MOTIVATIONS DE L'EVALUATION DE L'OCCLUSION DE VEINE SAPHÈNE PAR LASER, PAR VOIE VEINEUSE TRANSCUTANÉE

III.1. Précédente évaluation

L'**occlusion de veine saphène par laser** par voie veineuse transcutanée a fait l'objet d'une évaluation par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (Anaes) en 2004 (1).

L'analyse bibliographique de ce rapport s'appuyait sur **trois études cliniques de faible niveau de preuve scientifique** (niveau IV/IV, cf. **annexe I**), études présentant un suivi des patients de 18 mois au plus.

Ce rapport d'évaluation de l'Anaes concluait en 2004 que si la faisabilité technique de la procédure laser semblait établie, il existait une insuffisance de données d'efficacité-

sécurité de cette procédure. Il a été estimé que la validité de la procédure laser n'était pas prouvée et que l'acte relevait de la recherche clinique.

Il avait été estimé, en accord avec les professionnels de santé consultés en groupe de travail, que la **procédure laser devait faire l'objet de résultats d'efficacité-sécurité** associés à un **suivi de 5 ans**, afin d'en mener une évaluation pertinente. Ce rapport avait alors envisagé une **nouvelle évaluation** de la procédure laser dans un **délai de 3 ans**.

La procédure laser a fait l'objet d'une **inscription dans la CCAM**. L'assurance maladie n'a pas pris en charge cette technique. L'acte est ainsi décrit dans la CCAM mais avec la mention « non pris en charge ». Il fait l'objet d'un code en xxxx900 (code CCAM v10 EJSF900) indiquant que l'évaluation de la HAS a estimé que cet acte relevait de la **recherche clinique**.

III.2. Origine de la saisine

La **Société de Chirurgie Vasculaire de Langue Française (SCVLF)** a sollicité la Haute Autorité de Santé (HAS) afin de réévaluer les « techniques endoveineuses de traitement de l'insuffisance veineuse superficielle chronique des membres inférieurs (=varices) ». Cette demande concerne l'occlusion de veine saphène par laser mais aussi celle obtenue par radiofréquence.

La SCVLF a argumenté cette demande en mentionnant l'existence de **résultats** d'études cliniques **à 3 ans** d'efficacité-sécurité de la procédure laser. Comparativement à la chirurgie d'exérèse, la SCVLF évoque l'éventuelle réduction du coût de prise en charge des varices saphènes par cette même procédure (diminution suggérée de la durée d'arrêt de travail en comparaison à celle attribuée à la chirurgie d'exérèse)..

Cette demande d'évaluation de la procédure laser a été relayée par un courrier adressé à la HAS par le **Groupe d'Evaluation du Laser et de l'Echographie Vasculaire (GELEV)**. Dans cette lettre, le GELEV stipule notamment l'existence d'études permettant de définir l'efficacité-sécurité de la procédure laser à 3 ans (mention d'une étude particulière de l'*Italian Endovenous Laser Working Group* (2)).

III.3. Champs d'évaluation du rapport

Ce rapport actualisera les conclusions formalisées par l'évaluation précédente de l'Anaes en 2004 (1). Une **recherche bibliographique postérieure à 2004** doit donc être menée.

Ce rapport a l'**objectif de répondre aux questions suivantes** :

- la procédure d'occlusion de veine saphène par laser est-elle une **technique standardisée** ?
- le **ratio d'efficacité-sécurité** de l'occlusion de veine saphène par laser en fait-elle une **technique validée** pour le traitement de varice du membre inférieur ?
- s'il s'agit d'une technique validée, quelles en seraient les **indications et la population cible** ?
- quelle est l'**organisation des soins appropriée** pour la réalisation de cet acte ?

CONTEXTE PATHOLOGIQUE D'ÉVALUATION : les varices saphènes

L'évaluation menée par la HAS de la procédure laser doit, pour apprécier au mieux son ratio d'efficacité-sécurité, se référer aux connaissances essentielles et actuelles qui caractérisent l'affection cible de ce traitement : les **varices du membre inférieur**, et plus spécifiquement les **varices saphènes**.

Cette partie se limite ainsi à ne présenter que les éléments de la maladie variqueuse, qui ont permis d'orienter l'évaluation clinique de la procédure laser. Cette partie n'a donc pas vocation d'étude monographique des varices du membre inférieur. De ce fait, la stratégie diagnostique des varices ne fera pas l'objet de discussions dans cette partie.

I. VARICES DU MEMBRE INFÉRIEUR : SOURCES D'INFORMATION

La détermination du contexte scientifique de la maladie variqueuse n'a pas fait l'objet d'une recherche bibliographique systématique.

Cette synthèse s'est fondée sur une consultation des professionnels réunis en groupe de travail et sur les **supports bibliographiques** suivants :

- **ouvrages de phlébologie** : « *Phlébologie* » de Ramelet *et al.* (3), « *Sclerotherapy. Treatment of Varicose and Telangiectatic Leg Veins* » de Goldman *et al.* (4) ;
- **articles de synthèse ou d'enquêtes de pratiques publiés en français** (apprécier au mieux les pratiques professionnelles françaises) : (5-16) (17,18) ;
- **articles de synthèse ou de données fondamentales en langue étrangère** : (19-23) ;
- **études cliniques originales en langue étrangère** : (24-47) ;
- **rapports d'évaluation et de recommandation d'agence** : (1,48,49).

II. VARICES DU MEMBRE INFÉRIEUR : ASPECTS FONDAMENTAUX

II.1. Anatomie fonctionnelle du système veineux des membres inférieurs

Les veines du membre inférieur sont réparties en trois réseaux anatomiques et fonctionnels :

- le réseau veineux **superficiel** situé entre la peau et le plan aponévrotique ;
- le réseau veineux **profond**, entièrement sous-aponévrotique ;
- le réseau des **veines perforantes** qui connectent les deux réseaux précédents.
- Le réseau veineux profond possède la fonction de drainage du membre inférieur la plus importante : il assure 90% du retour veineux (expliquant ainsi la possible exérèse, en tant qu'issue thérapeutique, d'une partie du réseau veineux superficiel).

Le réseau veineux du membre inférieur est sujet à des variations anatomiques interindividuelles.

Le réseau veineux superficiel comprend la **grande veine saphène** (GVS) et la **petite veine saphène** (PVS), mises en relation par des anastomoses saphéno-saphènes. Ce réseau draine tout le territoire sus-aponévrotique, dont la peau (expliquant ainsi les troubles trophiques associés à l'insuffisance veineuse superficielle chronique).

Le **tronc de la GVS** s'abouche par une crosse, la **jonction saphéno-fémorale** (JSF) à la face antérieure de la **veine fémorale** commune, issue du réseau veineux profond. La JSF

est un segment veineux qui s'étend entre les deux dernières valves de la GVS. Le long de cette JSF, la GVS reçoit de nombreuses collatérales qui participent au drainage de la paroi abdominale et du pelvis.

Le **tronc de la PVS** s'abouche par une crosse, la **jonction saphéno-poplitée** (JSP) à la **veine poplitée**, issue du réseau veineux profond. Dans près de **50% des cas**, cet aboutissement s'effectue à **hauteur variable** (5). Dans 40% des cas, la portion terminale de la PVS est également reliée à la GVS ou à une autre veine du réseau veineux profond (3).

Les GVS et PVS sont pourvues d'un nombre variable de valves. La valve terminale de chacune est qualifiée de **valve ostiale**.

Les **veines réticulaires** sont des veines hypodermiques non saphènes. Elles s'abouchent directement au réseau veineux profond (3).

II.2. Terminologie des affections veineuses chroniques du membre inférieur

II.2.1. Affection veineuse chronique du membre inférieur

Le terme **affection veineuse chronique du membre inférieur** (AVCMI) désigne tout processus pathologique du réseau veineux du membre inférieur qui évolue selon un mode « chronique » (3,36). Bon nombre de ces conditions pathologiques n'ayant pas de cause identifiée, le terme « affection veineuse » est préféré à celui de « maladie veineuse ». Le caractère « chronique » ne fait pas l'objet d'une définition consensuelle, il ne pourra donc pas être précisé.

Les définitions des AVCMI ne semblent pas consensuelles. Pour éviter toute confusion, la terminologie adoptée par ce rapport se doit d'être précisée.

II.2.2. Insuffisance veineuse chronique

L'**insuffisance veineuse chronique** (IVC) est une appellation qui regroupe les manifestations cliniques (signes physiques et symptômes) liées à une stase induite par une altération du retour veineux des membres inférieurs.

Le réseau veineux atteint par cette insuffisance fonctionnelle doit être spécifié : système veineux superficiel, perforant ou profond.

Les causes d'IVC sont variées : varices et thrombose veineuse profonde demeurent les causes les plus fréquentes et connues d'IVC.

L'**insuffisance veineuse dite « fonctionnelle »** se distingue de l'IVC. Cette dénomination caractérise l'état pour lequel un patient rapporte des manifestations fonctionnelles d'AVCMI sans qu'aucune anomalie morphologique ou fonctionnelle veineuse ne soit décelable.

II.2.3. Varice

Une **varice** correspond à une dilatation-élongation permanente d'une veine sous-cutanée en l'absence de fistule artério-veineuse. Cette dilatation, d'**au moins 4 mm**, est associée à une altération structurale de la paroi et à un trajet veineux fréquemment tortueux.

Cette définition semble bénéficier de la diffusion la plus large. Adoptée dans la précédente évaluation de l'Anaes (1), elle est notamment employée par le collège français de chirurgie vasculaire¹ et par la société française de cardiologie (5).

D'autres auteurs utilisent une définition de varice qui diffère en deux points : l'évaluation est effectuée en orthostatisme et le diamètre est d'au moins 3 mm (classification CEAP notamment, cf. *infra*) (3,4,36).

Les varices sont qualifiées selon des critères anatomiques et topographiques.

¹ Source Internet : <http://php.vasculaire.com/reperes/consult.htm>, consulté en juillet 2007

Une **varice réticulaire** désigne une dilatation irrégulière et tortueuse de veines réticulaires. De moins de 3 mm de diamètre, elles entraînent essentiellement une gêne esthétique. Lors de dilatation supérieure, elles pourraient initier des symptômes (3).

En anglais, « *varicosities* » est un synonyme de varice. En français, le terme « varicosité » désigne improprement les télangiectasies. En raison de cette confusion éventuelle, ce terme ne sera pas employé dans ce rapport.

II.2.4. Télangiectasies

Les **télangiectasies** sont des dilatations intradermiques et le plus souvent acquises du plexus veineux sous-papillaire.

II.2.5. Syndrome post-thrombotique

Le **syndrome post-thrombotique** regroupe l'ensemble des manifestations cliniques faisant suite à la réperméabilisation progressive d'une thrombose veineuse profonde (TVP) et ancienne. La destruction valvulaire, source de reflux, potentiellement associée à une obstruction veineuse résiduelle y constitue le principal pourvoyeur d'IVC.

II.3. Étiologie des varices

Les varices font l'objet d'une classification étiologique en trois catégories : les varices congénitales, les varices primaires (acquises), les varices secondaires (acquises).

Sont qualifiées de **varices primaires**, les varices acquises et essentielles dont le développement est principalement décrit au travers de leurs principaux facteurs de risque. Les **varices acquises secondaires** sont le plus souvent associées au syndrome post-thrombotique. Ponctuellement, elles accompagnent également certaines affections rares comme le syndrome d'Ehler-Danlos.

Les **varices congénitales** sont de survenue exceptionnelle (3). Elles sont la conséquence de malformations veineuses congénitales (principalement syndromes de Klippel-Trénaumay et de Parkes-Weber) ou d'un développement valvulaire veineux anormal (agénésie, hypoplasie, dysplasie valvulaire veineuse).

II.4. Physiopathologie appliquée des varices primaires

Le reflux veineux est décrit comme principal mécanisme physiopathologique du développement des varices. Le reflux d'un réseau veineux se répercute le plus souvent sur les autres.

Le développement des varices saphènes peut faire suite à :

- une **insuffisance ostiale** où une insuffisance de la valve terminale de la jonction saphène, initie alors un reflux progressant de haut en bas du tronc saphène : cette conception est à la base de l'exérèse chirurgicale de la crosse saphène (crossectomie, *cf. infra*) ;
- une **insuffisance tronculaire saphène** qui en progressant induit secondairement une insuffisance de la jonction saphène : cette situation physiopathologique soutient davantage une attitude thérapeutique fondée sur l'exérèse du tronc saphène.

Selon la littérature consultée, la cartographie par échographie-Doppler aurait permis de faire évoluer la conception physiopathologique des varices saphènes. Initialement conçues comme faisant quasi-systématiquement suite à une insuffisance strictement ostiale (motivant donc l'exérèse de crosse saphène), il semblerait que l'insuffisance tronculaire saphène (potentiellement étendue jusqu'à la valve sub-terminale) corresponde à une situation plus fréquente qu'initialement considérée (3,50).

Une communication dans un congrès français de 2007 (50) rapporte ainsi l'observation, parmi 613 GVS variqueuse sans antécédent chirurgical, de :

- une insuffisance ostiale dans 53,8 % des cas ;
- une insuffisance de la valve GVS sub-terminale dans 25,5 % des cas ;
- insuffisance tronculaire dans les autres cas (11,9 % des cas principalement alimentés par des varices périnéales) ;
- une insuffisance issue des veines perforantes associée dans 3,1 % des cas.

II.5. Facteurs de risque des varices primaires

Des facteurs de risque principaux sont attribués aux varices primaires. L'imbrication clinique de ces facteurs ne permet pas de définir avec précision leur importance respective. Il est parfois également difficile de distinguer les facteurs qui favorisent le développement *stricto sensu* de varices, de ceux qui en favorisent uniquement l'expression clinique.

Le **caractère familial** de la maladie variqueuse du membre inférieur est établi par de nombreuses études sans pour autant permettre une identification précise des déterminismes génétiques qui régit son expression (3,4,24,35,43). Une étude ayant inclus 835 patients en France, identifie ce caractère familial comme facteur de risque principal (32).

L'**âge** est considéré comme un facteur de risque (24,32). Avec lui, la prévalence et l'incidence des varices tout autant que les troubles trophiques associés augmentent.

Le sexe du patient est également considéré comme facteur de risque potentiel. De nombreuses études identifient le **sexe féminin** comme facteur de risque (43), sans obtenir de position consensuelle sur ce facteur du fait de biais de recrutement (consultation plus fréquente des femmes). Cependant, il semble établi que le risque de varice augmente avec le nombre de **grossesses** (3,24,35) mais aussi avec la **ménopause** (30).

Les facteurs favorisant la stase veineuse contribueraient au développement de varices primaires. Ils amplifient au minimum leur expression clinique. La **station immobile et prolongée** (debout ou assis) est ainsi incriminée, pouvant lier pour partie les varices à l'activité professionnelle du patient (24,43).

L'**obésité** comme facteur de risque des varices semble faire l'objet de controverses. Certaines études ne l'identifient pas comme tel en France (25,32), d'autres lui déterminent au contraire un statut de facteur de risque indépendant de survenue de troubles trophiques (33). Lorsque l'obésité est identifiée comme facteur de risque, son rôle défavorable serait plus important chez la femme voire restreint à ce sexe (3,22,24,47).

III. VARICES DU MEMBRE INFÉRIEUR : ASPECTS CLINIQUES ESSENTIELS

III.1. Symptômes des affections veineuses chroniques des membres inférieurs (AVCMI)

Les symptômes des AVCMI sont **multiples**. Ils constituent un motif fréquent de consultation : les lourdeurs, les impatiences, les crampes, une sensation de gonflement, une douleur suivant un trajet veineux ou encore un prurit (51). L'objectivation de l'un de ces symptômes permet de renseigner la rubrique « C » (**C**linique) de la classification CEAP (cf. *infra*), où il suffira d'y stipuler uniquement le caractère symptomatique ou non du patient (36).

Non spécifiques des varices, ces symptômes sont communs à l'ensemble des AVCMI. Considérés isolément, ils ne sont pas discriminants ; associés, ils orientent le diagnostic.

Le caractère symptomatique des varices est **influencé par certains facteurs**. Il serait ainsi majoré :

- en fin de journée et/ou après une activité physique prolongée ;
- par la chaleur ;
- après une station immobile et prolongée ;
- en période prémenstruelle.
- La reconnaissance d'un lien entre les symptômes sus-cités et ces facteurs contribue à améliorer l'orientation diagnostique.

La présence et l'intensité des symptômes ne sont **pas strictement corrélées à la gravité des signes physiques** (3,26,32). Une lésion variqueuse tronculaire peut être asymptomatique. A l'inverse, un patient peut ressentir des symptômes importants bien qu'atteint par une varice de faible étendue et aux répercussions hémodynamiques apparemment limitées.

Dans une étude épidémiologique française (835 patients inclus), parmi les individus présentant des varices, 61 % des femmes et 54 % des hommes rapportent des symptômes associés (32). Lors de troubles trophiques associés aux signes de varice, 70 % au moins de patients ressentaient des symptômes (32).

En présence de varices, les conclusions de l'examen clinique ne permettent pas de préjuger du caractère symptomatique du patient, ni d'encadrer de certitude l'imputabilité des symptômes rapportés à cette affection. Un diagnostic différentiel complet doit être réalisé (artériopathie ou neuropathie du membre inférieur, affection musculaire, syndrome des jambes sans repos,...).

III.2. Signes physiques

Certains auteurs conseillent de rechercher les signes physiques de varice au cours d'un examen clinique mené chez un **patient en position debout**.

Les signes physiques présentés dans cette partie se limitent à ceux considérés par la classification CEAP (cf. *infra*). Ils sont ainsi présentés pour permettre la compréhension ultérieure de cette classification, fréquemment utilisée dans les études cliniques récentes portant sur les traitements des varices.

III.2.1. Varices

Une **varice** est une dilatation-élongation permanente d'une veine sous-cutanée. La veine lésée présente le plus souvent un trajet tortueux. La topographie précise des lésions doit être définie durant l'examen clinique.

III.2.2. Œdème d'origine veineuse

L'œdème d'origine veineuse résulte de l'hypertension veineuse associée à l'évolution péjorative des AVCMI, dont les varices. Il constitue un signe physique précoce mais non spécifique d'IVC.

Cet œdème s'étend préférentiellement autour de la cheville, voire au mollet. Il serait fréquemment limité au territoire de drainage de la lésion variqueuse (4). Lors de

l'évolution de l'IVC, cet œdème peut s'étendre de façon ascendante le long de la jambe (21). Il peut être décrit selon ses caractéristiques essentielles :

- blanc, mou (signe du godet positif) ;
- sans modification de température cutanée ;
- le plus souvent vespéral, soulagé par la surélévation nocturne du membre inférieur ;
- souvent accompagné d'une sensation de gonflement ;
- initialement intermittent et modéré.

L'œdème d'origine veineuse perturbe les perfusions cutanées et sous-cutanées. Maintenu de façon chronique, il contribue au développement des troubles trophiques associés aux varices.

III.2.3. Troubles trophiques non ulcéreux

Les **troubles trophiques** désignent les altérations cutanées et sous-cutanées secondaires aux AVCMI, dont les varices.

Les troubles trophiques **réversibles** (dermite ocre, eczéma) s'opposent aux formes **irréversibles** (hypodermite scléreuse, atrophie blanche). Cette distinction est intégrée par la dernière révision de la classification CEAP (*cf. infra*) (36).

La **dermite ocre** désigne une pigmentation cutanée rouge-pourpre, ocre à brune. Elle correspond à des dépôts dermiques d'hémosidérine et siège souvent en région malléolaire. Elle est consécutive à l'extravasation érythrocytaire initiée par l'altération de la paroi variqueuse (stase et hypertension veineuse). Un purpura pétéchiol est le plus souvent concomitant. L'étendue de cette dermite ocre et la gravité de l'IVC ne sont pas considérés comme liés.

L'**eczéma variqueux**, de pathogénie non élucidée, serait souvent localisé au tiers inférieur de la jambe. Il peut être très prurigineux, exposant le patient à des risques de surinfection par lésion de grattage.

L'**hypodermite scléreuse** (lipodermatosclérose) résulte d'une fibrose puis sclérose du tissu sous-cutané. Elle fait suite à une hypoperfusion chronique et à une extravasation de polynucléaires. Non spécifique des AVCMI (dont les varices), cette lésion siège entre le genou et la cheville. Elle se manifeste sous forme de placards initialement inflammatoires, infiltrés, et adhérents au plan profond. Des lésions scléreuses engainantes, indurées et rétractiles s'installent ensuite (« mollet de coq »).

Deux éléments font de l'hypodermite scléreuse un trouble trophique grave : son caractère irréversible d'une part ; l'altération définitive du retour veineux qu'elle entraîne dans sa forme engainante d'autre part.

L'**atrophie blanche** se manifeste sous forme de lésions cutanées cicatricielles, blanches, lisses, discrètement déprimées. Ces lésions sont circonscrites par une pigmentation voire des télangiectasies. L'atrophie blanche n'est pas spécifique des AVCMI. Lors de varices, elle survient essentiellement chez la femme. Elle serait le terme d'une ischémie cutanée chronique.

III.2.4. Ulcère veineux de jambe

L'**ulcère de jambe** est un trouble trophique qui correspond à « une perte de substance cutanée siégeant entre le genou et le pied, et n'ayant pas cicatrisé un mois après première apparition » (36,49). L'ulcère de jambe est secondaire à de nombreuses maladies (IVC, artériopathie, vascularites,...). Il est dit **veineux** lorsqu'il fait suite à l'évolution d'une IVC induite par une AVCMI.

L'ulcère de jambe veineux s'observe le plus souvent en face interne et au niveau de la malléole (site où la pression veineuse est maximale). Il est lié à une hyperpression veineuse chronique, qui aboutit à une altération de la perfusion cutanée. L'ulcère est le plus souvent superficiel et exsudatif. Il est fréquemment associé aux autres troubles trophiques précédemment décrits (49). Aucun signe clinique suffisamment sensible et spécifique n'a été identifié comme certifiant le caractère veineux de l'ulcère (49). Le rapport HAS de 2006 énonce également que « 80 % des ulcères étaient causés par des maladies veineuses et pour 10 à 25 % par des causes associées ».

Dans le rapport de recommandation de 2006 de la HAS figure ainsi que « La prévalence de l'ulcère veineux de jambe variait selon les études entre 0,045 % et 0,63 % de la population générale. Les études confirmaient son augmentation lors du vieillissement (0,1 % pour les patients âgés de moins de 60 ans ; 0,4 % pour les patients de 60 à 70 ans et plus de 2 % pour les patients de plus de 80 ans). Les études montraient une forte prédominance féminine. ».

III.3. Complications des varices

Les varices occasionnent **deux types de complications** :

- des complications aiguës : la thrombose veineuse superficielle et l'hémorragie par rupture ;
- des complications tardives : les troubles trophiques décrits précédemment.

III.3.1. Complications aiguës

La **thrombose veineuse superficielle** (TVS) désigne une obstruction complète ou partielle d'une veine superficielle. Elle aurait pour origine, dans environ 90 % des cas une affection variqueuse.

L'incidence de la TVS est décrite comme établie de façon incertaine. Dans une revue systématique de 2005 portant sur les modalités thérapeutiques de la TVS, l'incidence annuelle dans la population générale de la TVS est décrite comme proche de 1 ‰. Dans cette même publication, il est estimé à partir de la littérature que cette TVS est associée à une thrombose veineuse profonde dans 6-44 % des cas, une embolie pulmonaire asymptomatique dans 20-33 % des cas, ou une forme symptomatique d'embolie pulmonaire dans 2-13 %. La localisation saphène de cette TVS y est présentée comme associée au risque le plus élevé de développement de la maladie thromboembolique veineuse.

L'**hémorragie aiguë par rupture de varice** est une complication aiguë rarement évoquée. Elle est présentée comme exceptionnelle. Son incidence dans l'histoire naturelle des varices n'a pu être précisée à partir de la littérature.

III.3.2. Complications chroniques

Les complications chroniques des varices du membre inférieur sont liées au développement de troubles trophiques cutanés, la forme la plus grave étant représentée par l'ulcère veineux de jambe (incidence dans la population générale : 0,045 à 0,62 % (49)).

III.3.3. Varice et maladie thromboembolique veineuse

L'**altération de la paroi veineuse** est un des trois mécanismes physiopathologiques incriminés dans la triade de Virchow, qui permet de préciser les facteurs de risque de la maladie thromboembolique veineuse. Les varices, en étant à l'origine d'une forme

d'altération de la paroi veineuse, ont été ainsi présentées comme facteur de risque de cette même maladie thromboembolique veineuse.

Ce **rôle des varices**, et plus largement de l'insuffisance veineuse chronique, en tant que **facteur de risque de la maladie thromboembolique veineuse** est décrit comme **contradictoire** (étude « Optimev » (52)). L'étude prospective multicentrique « Optimev » doit ainsi permettre de préciser le rôle éventuel des varices en tant que facteur de risque de la maladie thromboembolique veineuse. Cette étude projette d'utiliser la classification CEAP pour définir ce risque.

La **prévalence** de la maladie thromboembolique veineuse serait en **France** de **1,2 %** dans la population générale (52).

III.4. Qualité de vie

Selon la littérature consultée (recherche bibliographique non systématique), il semblerait que l'impact des varices sur la qualité de vie des patients n'ait fait l'objet que de peu d'études ayant recours à une méthode d'évaluation validée (42,45).

Les observations faites, peu nombreuses, sont présentées, de plus, comme contradictoires. Certaines études n'objectivent pas de diminution de qualité de vie induite par l'existence de varices, d'autres une diminution modérée de cette qualité de vie par rapport à la population générale (45). Cette contradiction pourrait être imputée au manque de validité externe de ces études, en raison d'une absence de distinction des patients atteints de varices sans troubles trophiques, de ceux associant varices et troubles trophiques (45).

Une étude internationale et multicentrique a évalué, auprès de 1313 patients, l'influence des varices du membre inférieur sur la qualité de vie (45). Celle-ci a été évaluée par le questionnaire SF-36 (scores composites physique et psychique) et par un second questionnaire spécifique et validée (VEINES-QOL).

Cette étude présente comme qualité particulière la distinction des patients avec varices seules, de ceux avec varices et œdème (cote C₃ CEAP), ceux avec varices et troubles trophiques (cote C₄ CEAP) et ceux avec ulcère cicatrisé (cote C₅ CEAP) ou en phase active (cote C₆ CEAP).

Cette étude montre une absence d'impact significatif des varices avec ou sans troubles trophiques sur le score composite psychique.

Cette étude rapporte également une absence d'influence significative des varices sans trouble trophique (le plus souvent symptomatique) sur le score composite physique. Ce score diminue néanmoins significativement lors d'œdème associée (diminution de 1,8 du score composite physique par rapport à celui de la population de référence sans varices), et principalement lors d'ulcère veineux de jambe (diminution de 3,3 du score composite physique).

Les résultats des deux méthodes de mesure de qualité de vie (questionnaire non spécifique SF-36 et spécifique VEINES-QOL) sont présentés comme cohérents.

Cette étude considère ainsi que l'évaluation de qualité de vie n'a de pertinence que si elle distingue les varices seules de celles associées à un trouble trophique particulier. Elle avance également le concept que le traitement des varices doit ainsi séparer clairement finalité esthétique et amélioration de la qualité de vie. Cette séparation pourrait être ainsi orientée par les résultats des questionnaires sur la qualité de vie présentés ci-dessus.

Une seconde étude de qualité de vie menée chez 2404 patients présente des résultats similaires, montrant une absence d'influence des varices sur le score composite psychique, et une diminution du score composite physique (42). Cette diminution est proportionnelle à l'importance des troubles trophiques associés.

Cependant, cette étude présente comme limite, outre un risque de biais de sélection (sélection exclusive du personnel d'une université), une absence de prise en compte de l'influence d'œdème associé aux varices.

IV. CLASSIFICATION DES VARICES DU MEMBRE INFÉRIEUR

IV.1. Classification des affections veineuses chroniques du membre inférieur (AVCMI) : intérêts cliniques et types

Le terme « affection veineuse chronique du membre inférieur » (AVCMI) est une appellation générale qui regroupe des affections veineuses hétérogènes. L'évaluation de nouvelles stratégies thérapeutiques exige, pour être comparative et pertinente, une description précise et standardisée du profil lésionnel veineux considéré. Seul, le recours à des classifications internationales des AVCMI permet d'atteindre cet objectif.

Plusieurs classifications des AVCMI ont été proposées. La classification de Widmer fut longtemps la classification de référence. Depuis une dizaine d'années, elle a été progressivement remplacée par la classification **C**linique, **É**tiologique, **A**natomique et **P**hysiopathologique (classification **CEAP**).

IV.2. Classifications « CEAP »

IV.2.1. Rubriques

La classification CEAP nécessite de renseigner 4 rubriques (cf. **annexe IV**) :

- la **rubrique clinique** (« **C** ») définit les signes et le caractère symptomatique ou muet de l'AVCMI ;
- la **rubrique étiologique** (« **E** ») instruit l'origine de l'AVCMI ;
- la **rubrique anatomique** (« **A** ») détermine le système (superficiel, perforant ou profond) et les segments veineux atteints ;
- la **rubrique physiopathologique** (« **P** ») décrit pour chaque segment veineux les altérations hémodynamiques objectivées.

IV.2.2. Classification basique CEAP vs classification élaborée CEAP

Les 4 rubriques de la classification CEAP peuvent être définies *a minima* (classification basique) ou de façon exhaustive (classification élaborée).

Dans la **classification basique** CEAP, seule la cote clinique la plus élevée, la cote étiologique, le(s) système(s) veineux et l'altération hémodynamique sont renseignés.

IV.2.3. Diffusion et pertinence clinique de la classification CEAP

Définie pour la première fois en 1994 puis revue en 2004 (36) pour améliorer la reproductibilité de cette classification (6), la classification CEAP est le résultat consensuel du travail de groupes d'experts internationaux. Sa large diffusion (31,36) semblerait lui permettre de faire référence tant en France qu'au niveau international. Sa pertinence clinique ne serait cependant évaluée que par un nombre restreint d'études (40).

Dans une étude européenne multicentrique et prospective (872 patients, sélection non consécutive), la validité externe de cette classification a été appréciée en étudiant la relation entre la cote clinique (C0 à C6) et des variables cliniques connues pour être associées à la gravité clinique des varices (31).

Cette étude montre :

- une augmentation de l'âge moyen des patients avec la cote clinique CEAP : l'évolution de la maladie variqueuse avec l'âge est un élément décrit et reconnu ;
- une association significative globale entre symptômes et cote clinique CEAP (signalons que 25 % des patients en cote C0 sont symptomatiques, 53 % en cote C1, 67,5 % en cote C2, 84 % en cote C3, 82 % en C4, 76 % en C5 et 78 % en C6) ;
- une augmentation significative de la fréquence des antécédents de thromboses veineuses profondes avec la cote clinique CEAP : 2,7 % en cote C2 vs 40-41 % en cotes C5 et C6.

Deux limites principales de la classification CEAP sont présentées dans la littérature :

- une faible additivité des cotes cliniques (une cote clinique devrait inclure les critères des cotes cliniques inférieures) (31) ;
- une faible capacité à décrire l'évolution clinique favorable des patients après procédure chirurgicale (41,53) : les cotes C4b (troubles trophiques cutanés) et C5 (ulcère cicatrisé) sont en effet présentées comme statiques (appartenance définitive d'un patient à ces cotes).

Ainsi, afin d'améliorer la pertinence clinique de la description de l'évolution des patients après traitement chirurgical de varices, certains auteurs recommandent de privilégier l'utilisation de score, tel le « *Venous Severity Scoring (VSS)* » ou le « *CEAP clinical score* » (41,53).

V. VARICE DU MEMBRE INFÉRIEUR : EPIDEMIOLOGIE ET RECOURS AUX SOINS

V.1. Épidémiologie des varices

La caractérisation épidémiologique des varices se heurte à l'observation de taux très contrastés, reflets d'une variabilité de définition des varices et des méthodes de recueil d'information. Ces données ne peuvent donc pas constituer un socle solide de détermination de la population cible des traitements des varices saphènes.

V.1.1. Prévalence des varices

Dans la population générale, la prévalence des varices est décrite comme variant le plus souvent entre **20 et 35 %** (analyse de 20 études épidémiologiques réalisées auprès de 88 353 patients en Europe du Nord, valeurs extrêmes de prévalence : 6 à 55 % (16)).

Dans une majorité d'étude, la prévalence des varices chez les femmes est décrite comme supérieure à celle observée chez les hommes (16,28,39).

L'estimation de la prévalence des varices en France est hétérogène.

Une **étude française** (14) décrit que 11 millions de français concernés par les varices du membre inférieur en 1991 (prévalence estimée à **19 %**), dont 7 millions sont atteints par une forme symptomatique (12 % de la population globale de 1991).

Une étude épidémiologique française définit cette prévalence, à la même époque, comme concernant **50 % des femmes** et **30 % des hommes** (800 patients, sélectionnés initialement pour une enquête concernant le phénomène de Raynaud) (32).

V.1.2. Prévalence des varices saphènes

Une étude épidémiologique française (32) définit la proportion de chaque type de varices :

- chez les femmes, environ **1/3 des varices sont saphènes**, la moitié non saphène et environ 15 % sont des varices « mixtes » (saphènes et non saphènes) ;
- chez les hommes, **50 % des varices sont saphènes**, ¼ sont non saphènes et le dernier ¼ sont des varices mixtes.

Cette même étude rapportait l'existence de symptômes chez 70 % des femmes atteintes de varices saphènes, contre 36 % des hommes. De même, les troubles trophiques seraient significativement plus fréquents lors de varices saphènes que lors de varices non saphènes (respectivement, 13,4 % vs 4,2 % ; $p < 0,05$).

Une étude épidémiologique britannique (« *Edinburgh Vein Study* » ; 1 566 personnes (18-64 ans, tirage au sort) issues de 12 patientèles de médecin généraliste anglais ; (37,38)) définit les **atteintes de PVS** comme 6 fois moins fréquentes que les varices de GVS.

V.1.3. Incidence annuelle

L'incidence annuelle des varices est le plus souvent décrite au travers de l'**étude épidémiologique américaine Framingham**, dont 2 revues générales récentes consacrées à l'IVC (2005 et 2006) (*Circulation* et *New England Journal of Medicine*) se sont fait récemment l'écho (19,21).

Cette étude épidémiologique définit ainsi, à partir d'un échantillon de population de 3 822 patients, l'incidence annuelle des varices à **2,6 %** des femmes et **1,9 %** des hommes (27).

V.2. Recours aux soins pour cause de varices

V.2.1. Recours aux soins de ville

Le rapport du Haut Comité de la Santé Publique (HCSP) de 2002 fait état, chez les femmes, d'un **recours très fréquent** (de **10-11 %**) aux soins de ville pour cause de varice et troubles circulatoires du membre inférieur : ils constituent ainsi au-delà de 45 ans, la deuxième cause de recours aux soins de ville (12).

Ce recours aux soins de ville est décrit dans ce rapport comme croissante entre 1992 et 1998.

Afin de décrire l'activité consacré en médecine générale aux varices du membre inférieur, les données libres d'accès du site de l'Observatoire de la médecine générale (OMG), en lien avec la Société Française de Médecine Générale (SFMG)² ont été consultées.

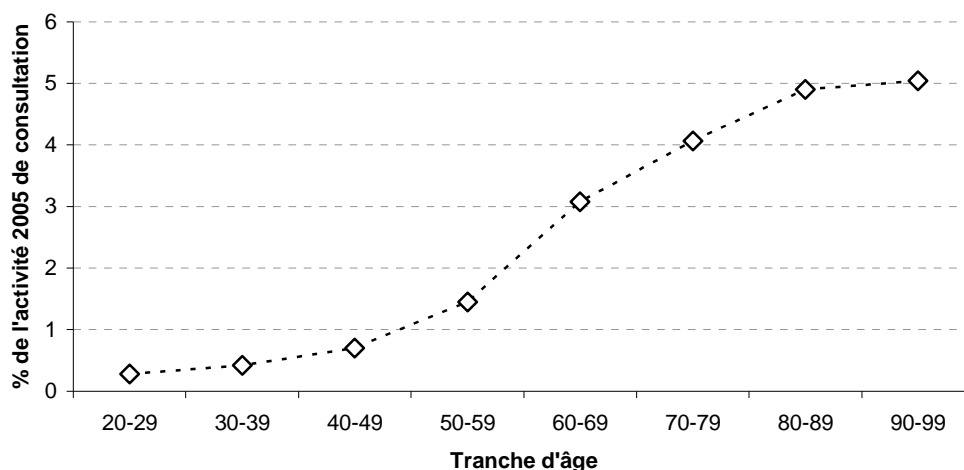
Le **nombre moyen de patients suivis chaque année** par un médecin généraliste pour cause de varice **diminue faiblement** de 1997 (23,3 patients/médecin généraliste) à 2005 (17,5 patients/médecin généraliste). En parallèle, le nombre moyen de consultations pour cause de varice chaque année et par médecin généraliste diminue plus nettement, passant de 68,9 consultations/médecin généraliste en 1997 à 39,3 consultations/médecin généraliste en 2005.

La **figure 1** présente la proportion moyenne des consultations en raison de varice parmi l'activité globale 2005 de consultation d'un médecin généraliste, en fonction de la tranche d'âge du patient (OMG-SFMG-2006-4).

² Source Internet : <http://omg.sfm.org> ; consultation en octobre 2007

Figure 1 : proportion moyenne des consultations pour cause de varice parmi l'ensemble des consultations de 2005 d'un médecin généraliste (OMG-SFMG-2006-4).

Proportion des consultations pour cause de varice parmi l'activité globale 2005 de consultation d'un médecin généraliste : influence de l'âge



La **figure 1** illustre ainsi que la proportion moyenne de consultations d'un médecin généraliste pour cause de varice croît en fonction de l'âge du patient.

Pour les patients de plus de 60 ans, ces consultations représentent plus de 3 % de l'activité globale annuelle d'un médecin généraliste. Au delà de 80 ans, elles représentent plus de 5 % de cette activité globale annuelle.

Cette situation est en accord avec les caractéristiques épidémiologiques des varices du membre inférieur (augmentation de l'incidence des varices du membre inférieur avec l'âge du patient).

V.2.2. Hospitalisation pour cause de varices

Le rapport du HCSP de 2002 révèle que les varices et troubles circulatoires du membre inférieur, constituent en 1998 en France une cause fréquente d'hospitalisation des femmes de 15 à 44 ans (6^{ème} rang toutes causes d'hospitalisation confondues, 3,5 ‰ des femmes concernées) et de celles de plus de 45 ans (3^{ème} rang, **8,2 ‰**) (12).

Les résumés de sorties anonymes (RSA) pour cause de varice (diagnostic 183 de la Classification Internationale des Maladies version 10 (CIM 10)) ont été précisés à partir des **données 2005-2006 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)** consultées en novembre 2007 sur le site de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH), statistiques médecine-chirurgie-obstétrique (MCO)³.

L'analyse des données ainsi consultées (**tableau 1**) montre ainsi :

- une **hausse de 2,3 % du nombre de RSA** entre 2005 (141 115 RSA) et 2006 (144 323 RSA) pour cause varice du membre inférieur ;
- une hausse de RSA **entièrement imputable** à une **l'augmentation de 5,36 % de l'activité non réalisée en ambulatoire** (RSA liés à une activité ambulatoire diminuant de 1,5 % sur la même période) ;

³ Source Internet : <http://stats.atih.sante.fr/mco/acteone.php>

- un **nombre de jours de séjours ayant augmenté de 8,8 %** (20 828 jours de séjour hospitalier, activité non ambulatoire) entre 2005 (234 714 jours) et 2006 (255 542 jours) ;
- **85-92%** des **RSA** sont liés au **diagnostic** CIM 10 de « **varice sans ulcère ou inflammation** ».

Tableau 1. Résumés de sorties anonymes (RSA) et durées moyennes de séjour (DMS) pour cause de varice du membre inférieur en 2005-2006 (statistiques du PMSI MCO 2005-2006, consultées en novembre 2007, bases nationales publiques et privées).

	RSA associés à une pratique ambulatoire		RSA non associés à une pratique ambulatoire	
	Nombre de RSA	% de patients ayant passé la nuit	Nombre de RSA	Durée moyenne de séjour (jour)
Varice Ulcérée				
2005	993	0,34	2 958	11,4
2006	1 106	0,29	3 065	11,9
Varice avec inflammation				
2005	2 899	0,58	6 187	2,7
2006	2 675	0,61	6 264	2,7
Varice avec ulcère et inflammation				
2005	850	0,3	2 506	10,7
2006	955	0,42	2 683	11,0
Varice sans ulcère ou inflammation				
2005	58 135	0,41	66 587	2,3
2006	57 154	0,43	70 421	2,4

V.3. Affections veineuses chroniques du membre inférieur : données médico-économiques

Une recherche bibliographique non systématique permet de décrire le contexte médico-économique de la maladie variqueuse. Ce contexte économique ne semble avoir fait l'objet que d'un nombre limité d'études.

La réalisation en 2006 d'une recommandation professionnelle consacrée à l'ulcère de jambe à prédominance veineuse, confirme ce constat, mentionnant le manque d'études françaises, en particulier consacrées au thème de cette recommandation (49). L'étude économique réalisée dans cette recommandation précisait également la difficile transposition au contexte français des résultats d'études internationales, en raison des différences des modes de prise en charge.

Une revue générale récente (2006) estime à partir de 3 études publiées entre 1997 et 1999 que **1 à 3 % des dépenses de santé annuelle** sont **consacrées** à la prise en charge des **affections veineuses chroniques du membre inférieur** (7,51).

Le coût annuel de prise en charge de la maladie variqueuse est ainsi estimé à **10 millions d'euros par million d'habitants et par an** (estimation issue de 4 études menées de 1992 à 1998 en France, Belgique, Italie et Grande-Bretagne (32)).

Cette recherche bibliographique non systématique a permis d'identifier comme données françaises les plus récentes, une étude médico-économique publiée **en 1994** (14). Celle-ci définit les varices du membre inférieur à l'origine, en France en 1991 de :

- **2,6 % de l'ensemble des dépenses de santé** (environ 2,24 milliards d'euros) : 41 % imputés aux frais pharmaceutiques, 34 % aux frais hospitaliers et 12 % aux honoraires médicaux (estimation faite par les données de l'enquête décennale INSEE-CREDES) ;
- **362 000 arrêts de travail** en 1991 (6,4 millions de jours d'arrêts de travail) : 40 % des patients atteints étaient à cette date en activité professionnelle, 7-8 % d'entre eux ont eu un arrêt de travail.

Une **étude randomisée de coût-efficacité** menée récemment en **Angleterre** a comparé le coût de prise en charge par traitement conservateur ou par chirurgie d'exérèse de 246 patients atteints de varice non compliquée de GVS (cote C₂ de la classification CEAP, reflux saphène objectivé par échographie) (54).

Les patients ont été suivis pendant une durée limitée à 2 ans, montrant une différence significative de coût entre prise en charge chirurgicale (733 £) et traitement conservateur (345 £).

Le gain en années de vie ajustées à la qualité (QALY) obtenu par chirurgie d'exérèse est présenté comme faible : il est de 0,083 QALYs à 2 ans. Ce gain est alors transposé en un coût de 4682 £ par gain de QALY (intervalle de confiance à 95 % : 2 039 à 20 830 £).

Les auteurs rappellent le seuil d'acceptation de remboursement d'intervention de santé fixé à 20 000 £ par gain de QALY au Royaume-Uni. Ils montrent alors que la chirurgie d'exérèse aurait une probabilité de 70 % d'apporter un gain faible de QALY en restant sous ce seuil.

Les auteurs mentionnent néanmoins que la durée d'étude limitée à 2 ans nécessite d'être prolongée pour étayer leurs conclusions.

CONTEXTE THÉRAPEUTIQUE D'ÉVALUATION : la chirurgie des varices

I. FINALITÉ DU TRAITEMENT DES VARICES SAPHÈNES

L'évaluation clinique de l'occlusion de varice saphène par procédure laser requiert d'en déterminer la balance bénéfice-risque. Pour ce faire, il convient de préciser la finalité générale du traitement des varices saphènes, en parallèle à l'analyse clinique du ratio d'efficacité/sécurité de cette procédure endovasculaire. Cette partie retranscrit ainsi la définition de la finalité du traitement des varices saphènes par le groupe de travail (GT) réuni pour cette évaluation, la littérature consultée ne permettant pas de formaliser cette finalité.

I.1. Finalité physiopathologique

Quelle que soit la procédure de traitement de varice saphène considérée, les membres du GT ont souhaité souligner que toutes convergeaient vers une finalité unique, la suppression du reflux saphène pathologique.

Cette approche physiopathologique sous-tend ainsi l'élimination du facteur initiateur d'hyperpression veineuse chronique, cause de l'évolution des varices saphènes vers un état d'insuffisance veineuse chronique.

Les membres du GT ont retranscrit l'existence de divergences autour de la définition du reflux saphène, certains le considérant comme pathologique au-delà d'une durée de 0,5 s (situation semblant la plus fréquente dans la littérature), d'autres fixant un seuil à 1 s.

I.2. Finalité thérapeutique

Les membres du GT ont distingué 3 finalités thérapeutiques de l'occlusion de varice saphène : l'une symptomatique, l'autre curative, la dernière préventive.

Il a ainsi été défini que l'occlusion de varices saphènes avait pour objectif :

- d'éliminer voire de limiter les symptômes associés ;
- de traiter les troubles trophiques réversibles ;
- de limiter voire d'arrêter l'évolution des troubles trophiques irréversibles.

Selon les membres du GT, la prévention des complications des varices saphènes constitue un des objectifs du traitement. Cette prévention doit concerner les complications chroniques (développement de troubles trophiques, dont les ulcères veineux de jambe) et les complications aiguës (thrombose veineuse, rupture variqueuse).

Les PS consultés décrivent cette finalité préventive entourée par 3 incertitudes :

- l'absence d'étude longitudinale évaluant cette influence préventive du traitement des varices saphènes sur leur histoire naturelle ;
- une évolution non systématique des varices saphènes vers ces complications ;
- l'absence de facteur prédictif d'évolution des varices saphènes vers ces complications, évolution étant présentée d'autre part comme sans linéarité avec la cote clinique de la classification CEAP.

I.3. Finalité esthétique

Les membres du GT ont mentionné que le traitement de varices saphènes pouvait également avoir pour finalité principale la correction d'un préjudice esthétique lié à leur développement.

II. CHIRURGIE D'EXERÈSE DE VARICE : THERAPEUTIQUE ACTUELLE DE REFERENCE

II.1. Sources d'information

La détermination du contexte scientifique de la chirurgie d'exérèse n'a pas fait l'objet d'une recherche bibliographique systématique. Cette synthèse s'est fondée sur une consultation des professionnels réunis en groupe de travail et sur les **supports bibliographiques** suivants :

- **ouvrages de phlébologie** : « *Phlébologie* » de Ramelet *et al.* (3), « *Sclerotherapy. Treatment of Varicose and Telangiectatic Leg Veins* » de Goldman *et al.* (4) ;
- **articles de synthèse ou d'enquêtes de pratiques publiés en français** (apprécier au mieux les pratiques professionnelles françaises) (17,55-59) ;
- **articles de synthèse ou de données fondamentales en langue étrangère** (60-71) ;
- **études cliniques originales en langue étrangère** (72-85) ;
- **rapports d'évaluation et de recommandation d'agence** (1,48,86) ;
- **revues systématiques** (87-89).

II.2. Classification des techniques chirurgicales de varices du membre inférieur

La **chirurgie de varices** du membre inférieur est une appellation générale qui regroupe la chirurgie d'exérèse, la chirurgie endoluminale et la chirurgie dite conservatrice des troncs saphènes.

La **chirurgie d'exérèse** procède, par abord cutané, à l'ablation anatomique du segment veineux atteint. La ligature-exérèse de la jonction saphène (crossectomie), le *stripping* et la phlébectomie sont les procédures usuelles de chirurgie d'exérèse. **La chirurgie d'exérèse est considérée, avec la sclérose, comme procédure de référence de traitement des varices du membre inférieur (1,86).**

La **chirurgie endoluminale** ou **endovasculaire** procède, après abord veineux percutané, à la suppression de veines variqueuses sans procéder à leur exérèse anatomique. Le segment veineux traité est supprimé au décours de son occlusion produite par application endoluminale d'une source d'énergie. **L'occlusion de veine saphène par radiofréquence ou laser par voie veineuse transcutanée sont les deux techniques de chirurgie endovasculaire faisant l'objet d'une évaluation par la HAS.**

Cette **partie** du contexte sera exclusivement **consacrée à la chirurgie d'exérèse**. Le contexte des procédures de chirurgie endoluminale (radiofréquence et laser) est traité de façon spécifique dans la partie suivante de ce rapport.

II.3. Descriptions techniques des procédures de chirurgie d'exérèse

II.3.1. Crossectomie de veine saphène

La **crossectomie** désigne la **résection de la jonction saphène** considérée (JSF ou JSP) : elle traite ainsi le reflux issu de ce point. Bien que pouvant être réalisée de façon isolée, la **crossectomie** de JSF ou JSP est **le plus souvent associée à une procédure d'éveinage** (stripping ou phlébectomie).

Après **incision cutanée** (aine pour la JSF ou fosse poplitée pour la JSP), une dissection progressive de la jonction saphène est menée de la partie la plus superficielle jusqu'à son abouchement à la veine profonde. La crossectomie nécessite de placer sur la jonction saphène une **ligature proximale** (au plus près en amont des premières collatérales) et une autre ligature **distale** (au ras de la veine profonde à laquelle s'abouche la veine saphène). Les **veines collatérales** qui s'abouchent à cette jonction saphène sont **disséquées** et **ligaturées** juste en aval de leur(s) dernière(s) ramification(s).

La **crossectomie de la PVS** présenterait une complexité technique supérieure à celle de la GVS. Cette complexité serait liée à la difficulté supérieure d'abord de la fosse poplitée, le contact étroit de la PVS avec le nerf saphène tibial ou encore les variantes anatomiques multiples de la JSP (variation dans environ 50% des cas du site d'abouchement de la PVS).

La crossectomie semble faire l'objet de **variantes techniques** dont les **bénéfices relatifs** n'auraient **pas** été précisément **déterminés**. L'objectif commun poursuivi par ces variantes est de réduire le taux de récurrence au long cours.

Ces variantes sont nombreuses : le nombre de ligature (simple à triple), la micro-coagulation du moignon de crosse, la résection et l'enfouissement par surjet du moignon, la fermeture du fascia pré-vasculaire ou l'interposition de matériel prothétique devant le moignon.

II.3.2. Stripping

Dans la littérature médicale et par abus linguistique, le terme **stripping** désigne l'association d'une résection de jonction saphène (crossectomie) avec un procédé d'éveinage de **tronc saphène** exclusivement réalisé à l'aide d'un « tire-veine », dénommé « *stripper* » en anglais. Le sens premier du terme *stripping* est cependant de désigner spécifiquement l'éveinage tronculaire saphène par tire-veine. Dans ce rapport, le terme *stripping* est utilisé dans son sens premier (éveinage par tire-veine).

Le *stripping* est une technique chirurgicale qui **supprime le tronc saphène pathologique** : il s'adresse donc aux insuffisances de GVS par reflux tronculaire. L'appellation *stripping* est qualifiée en fonction de :

- la veine saphène traitée : GVS ou PVS ;
- l'étendue de la résection : *stripping* long (GVS, *stripping* de la JSF à la cheville ; PVS, *stripping* de la JSP à la cheville) et *stripping* court (GVS, *stripping* de la JSF à la jarrettière ; PVS, *stripping* d'environ les 2/3 de la veine) ;
- la technique utilisée : stripping externe, interne (dénommé aussi par certains auteurs *stripping* par télescopage), par invagination (exemple du « PIN stripping »).
- Ainsi, la procédure de stripping suivra une dénomination pouvant être, par exemple, « un *stripping* long par invagination de la GVS ».

La **procédure de stripping varie** également en fonction des caractéristiques matériels ou d'introduction du tire-veine :

- souple ou rigide et rectiligne ;
- du matériel le constituant : métallique ou plastique ;

- du sens d'introduction de ce même tire-veine (haut en bas ou bas en haut).

Dans la littérature consultée de façon non systématique, il semblerait que le **stripping de haut en bas, par invagination** constitue la **forme de stripping la plus fréquemment pratiquée**. Certains auteurs considèrent le **stripping par invagination** comme technique la moins traumatisante et à privilégier, voire à exclusivement utiliser lors de stripping de PVS.

Une enquête de pratique réalisée en France en 2001 (675 chirurgiens vasculaires sollicités) confirme que le stripping par invagination est majoritairement utilisé : environ 80 % des procédures de GVS ou de PVS (58).

II.3.3. Phlébectomies

La **phlébectomie** procède à l'exérèse anatomique étagée de varices des **collatérales saphènes** ou de **varices réticulaires**. Bien que pouvant être réalisée de façon isolée, la phlébectomie complète de façon courante la crossectomie et le stripping (crossectomie-éveinage). Elle a pour principe thérapeutique de **supprimer le réseau veineux pathologique**.

Lors de « phlébectomie ambulatoire de Müller » (phlébectomie conventionnelle), des **incisions cutanées étagées** de 1 à 3 mm déterminent un abord pour saisir la varice à l'aide d'un **crochet de phlébectomie**. Cette chirurgie permettrait ainsi l'exérèse de segments variqueux mesurant jusqu'à 10 cm (1).

II.4. Environnement de réalisation

a. Conditions anesthésiques

La crossectomie et le **stripping** peuvent être réalisés sous anesthésie générale, ou sous anesthésie locorégionale. Dans la littérature analysée, il n'a pas été retrouvé d'argumentaire médical précisant le choix entre ces deux types d'anesthésie.

Une enquête de pratique réalisée en France en 2001 (280 répondants / 675 chirurgiens vasculaires sollicités) montrait que l'anesthésie générale constituait le type d'anesthésie prédominant, étant utilisée par 84 % des chirurgiens interrogés (58).

L'anesthésie générale est requise lors d'intervention de plus de 2 heures (1).

b. Activité ambulatoire ou hospitalisation ?

La crossectomie et le stripping peuvent être réalisés en activité ambulatoire ou lors d'une hospitalisation. En France les 2/3 des crossectomies-stripping sont, en 2005-2006, réalisés hors ambulatoire (*cf. infra*, partie V). La **durée moyenne de séjours** de ces actes de chirurgie d'exérèse est de **2,4 jours en France** sur la période **2005-2006**.

c. Environnement médical de réalisation

Crossectomie et stripping doivent être réalisés en milieu chirurgical, dans un bloc opératoire (1).

II.5. Prise en charge péri-opératoire du patient

a. Évaluation préopératoire du patient

L'évaluation préopératoire par échographique Doppler est considérée comme une complétive essentielle de l'évaluation clinique et anamnestique d'un patient soumis à chirurgie d'exérèse de varice du membre inférieur.

Dans le rapport de 1997 de l'Anaes, la démonstration **d'un reflux par examen clinique ou échographique** était considérée comme **pré-requis à toute indication de chirurgie d'exérèse** (86).

b. Prise en charge postopératoire

Le traitement postopératoire ferait appel essentiellement à une prescription non systématique, en l'absence de contre-indication, d'**anti-inflammatoire** non stéroïdien voire d'**un antalgique**, sur une courte durée (semblant le plus souvent inférieure à une semaine).

Le recours préventif à la prescription d'une **héparine de bas poids moléculaire** est préconisée chez des patients reconnus à risque (obésité, thrombophilie, antécédents thromboemboliques ; liste non exhaustive) (1). Cette prescription d'HBPM ne ferait cependant pas l'objet de recommandation.

La **compression élastique** postopératoire doit être **systématique** et mise en place le jour de la procédure chirurgicale (1). La durée de cette compression (rarement supérieur à 1 mois), sa nature (bande ou bas) semblent varier en fonction du prescripteur (59).

II.6. Convalescence et arrêt de travail

Seuls **2 articles exclusivement consacrés à la durée d'arrêt de travail** après chirurgie d'**exérèse de varices** ont été identifiés par une recherche documentaire non systématique (interrogation de la base de données automatique *Pubmed* en novembre 2007, « *work AND varicose* », 192 références bibliographiques consultées sur la période 1990-2007) (17,82). L'un de ces 2 articles correspond à une étude des durées d'arrêt de travail de 3000 patients opérés (crossectomie et *stripping* court par invagination de GVS) entre 1985 et 1990 et suivis 3 mois dans une clinique française (17).

L'analyse de ces 2 études (cf. **annexe V**) montre ainsi que la durée d'arrêt de travail consécutif à une chirurgie d'exérèse de varice dépend :

- du **pays** où est menée l'étude (variabilité de la protection sociale) ;
- étroitement de la **catégorie socioprofessionnelle** du patient dans une étude (17) : les professions libérales, artisans et travailleurs indépendants ayant une durée moyenne d'arrêt de travail similaire et très inférieure (arrêt de 4 à 5 jours en moyenne) à celle des patients exerçant une activité en tant que fonctionnaires (23 jours en moyenne d'arrêt de travail) ;
- l'**effort physique** inhérent à l'activité professionnelle ;
- le **caractère uni- ou bilatéral** (arrêt de travail plus long) de la procédure chirurgicale : critère soumis à controverses.

La **durée d'arrêt de travail** est décrite comme **supérieure à celle qui apparaîtrait comme uniquement liée à la morbidité de la chirurgie d'exérèse**. Les environnements socio-économique et psychologique du patient sont déterminants.

L'analyse des études présentant des résultats portant sur la durée d'arrêt de travail doit donc prendre en considération ces facteurs confondants habituels.

II.7. Évaluations antérieures de la chirurgie d'exérèse par l'Anaes

La chirurgie d'exérèse a fait l'objet d'une première évaluation par l'Anaes en 1997, sous la forme d'une recommandation (grade C), en cherchant à positionner ce traitement chirurgical dans la stratégie thérapeutique de **prise en charge de l'insuffisance veineuse chronique du membre inférieur**. Ce rapport indiquait le faible niveau de preuve scientifique validant l'utilisation de la **chirurgie d'exérèse** et de la **sclérothérapie (recommandation de grade C)**.

Ce rapport indiquait ainsi : « *tant que l'on ne disposera pas d'études prospectives, comparatives, avec un effectif suffisant de patients, il ne sera pas possible d'affirmer avec certitude la supériorité éventuelle de la chirurgie par rapport à la sclérothérapie ou inversement. Actuellement, la pratique a évolué et ces deux techniques sont assez*

fréquemment associées, mais le bénéfice que l'on peut attendre de cette association n'a pas été démontré. »

L'Anaes a **poursuivi l'évaluation** de la **chirurgie d'exérèse** de varice **en 2004**, par l'analyse de 3 études comparatives randomisées (1). Ce rapport concluait alors qu'« *il n'est paru aucune étude d'évaluation de qualité permettant de modifier les conclusions précédentes qui apportent une recommandation de grade C à la chirurgie conventionnelle.* »

II.8. Ratio d'efficacité-sécurité : résultats de deux revues systématiques comparant la chirurgie d'exérèse aux autres stratégies thérapeutiques

Le présent rapport n'a pas pour finalité de réévaluer la chirurgie d'exérèse de varices. Néanmoins, l'actualisation des conclusions Anaes de 1997 et 2004 a été considérée comme un **pré-requis nécessaire** afin de **pouvoir comparer le ratio d'efficacité-sécurité des procédures de chirurgie endovasculaire** (radiofréquence ou laser) **à des données actualisées d'efficacité-sécurité de la chirurgie d'exérèse**. Ainsi, les parties II.8 à II.10 répondent à cet objectif d'actualisation.

II.8.1. Sources d'information

Une recherche bibliographique a permis d'identifier **2 revues systématiques** comparant le ratio d'efficacité-sécurité de la chirurgie d'exérèse à celui des autres stratégies thérapeutiques de prise en charge de varices saphènes et non saphènes (évolution spontanée, compression élastique, sclérose et variantes de la chirurgie d'exérèse) (87,88).

Ces 2 revues systématiques (l'une de la collaboration Cochrane) ont sélectionné les études comparatives randomisées publiées avant mars 2006, en simple insu, ayant inclus plus de 30 patients et présentant des résultats avec moins de 20 % de perdus de vue. Ces 2 évaluations s'appuient ainsi au total sur **18 études comparatives randomisées**.

II.8.2. Champs d'évaluation non couverts par les revues systématiques analysées

Aucune étude comparative randomisée identifiée par les 2 revues systématiques analysées ne confronte l'efficacité ou la sécurité de toute technique de chirurgie d'exérèse à :

- l'évolution spontanée ;
- l'efficacité de la **compression élastique** ;
- l'efficacité des **procédures radiofréquence ou laser**.

Aucune de ces études ne concerne exclusivement le traitement de la petite veine saphène.

II.8.3. Analyse des 2 revues systématique portant sur la chirurgie d'exérèse : conclusions

Seule une **synthèse des résultats de ces 2 revues systématiques** est présentée dans cette partie. Les résultats détaillés sont insérés en **annexe VI** de ce rapport. Cette synthèse n'a **pas valeur de recommandation** pour la pratique : elle ne s'appuie en effet que sur les 2 revues systématiques qui ont uniquement analysé les études comparatives randomisées publiées.

Les conclusions principales et cliniquement pertinentes pouvant être énoncées à partir des 2 revues systématiques sont :

1. la **chirurgie d'exérèse de petite veine saphène** n'est orientée que par une littérature de bas niveau de preuve scientifique (niveau IV/IV, **annexe I**) : aucune étude comparative randomisée ne semblerait lui avoir été exclusivement consacrée avant juin 2006 ;
2. la **chirurgie d'exérèse de grande veine saphène** peut être orientée par des études comparatives randomisées, le plus souvent présentées comme de faible niveau de preuve scientifique :
 - a. bien qu'aucune recommandation formelle pour la pratique clinique puisse être formulée à partir des études analysées, la **chirurgie d'exérèse semblerait limiter davantage les récurrences** de varice saphène au-delà d'un an (5 ans de suivi au plus), **en comparaison à la sclérose** ;
 - b. l'**association** d'un **stripping** à la procédure **crossectomie-phlébectomie** exercerait un **bénéfice incertain** quant à la prévention des récurrences de varice : s'il est constaté à 21 mois (1 étude), cet effet préventif ne se manifeste à 5 ans que par une diminution du taux de ré-intervention pour varice (1 étude ; récurrence de varice de même incidence, avec ou sans **stripping** associé) ;
 - c. le **stripping court limiterait**, à un suivi de 3 ans, les **neuropathies saphènes** en comparaison au **stripping long** (1 étude) ;

L'analyse de ces revues systématiques permet ainsi de définir que la pratique d'exérèse de varice du membre inférieur est, en date de la recherche bibliographique (2006) encadrée par une littérature de faible niveau de preuve scientifique. Cette constatation s'apparente à celles menées par les précédentes évaluations de l'Anaes (1,86).

II.9. Récurrences après chirurgie d'exérèse de varice

II.9.1. Sources d'information

Une recherche bibliographique non systématique (Pubmed ; octobre 2007 ; termes MeSH d'interrogation (*recurrence AND varicose AND surgery*), période de recherche : 1999 à 2007 ; 303 publications) n'a pas permis d'identifier de revue systématique permettant la description des **échecs de chirurgie d'exérèse après un suivi à moyen ou long terme** (≥ 3 -5 ans).

L'évaluation des techniques de chirurgie endovasculaire (radiofréquence et laser) impose néanmoins de **confronter** de façon chiffrée l'incidence des échecs de ces techniques endoluminales à celle des échecs lors de chirurgie d'exérèse.

Il a ainsi été décidé de procéder à une sélection d'**études originales** (plus de 100 patients inclus, suivi ≥ 3 ans) permettant de décrire l'incidence et la présentation clinique des échecs (récurrences) après chirurgie d'exérèse. Cette sélection a ainsi permis d'effectuer une **évaluation liminaire** à partir de **10 études cliniques originales** publiées et référencées dans Pubmed (annexe VII).

II.9.2. Résultats des études cliniques analysées

a. Caractéristiques méthodologiques et cliniques principales

Cette partie présente la synthèse des principales caractéristiques méthodologiques et cliniques des études originales analysées (**annexe VII**).

La sélection bibliographique réalisée a essentiellement permis d'identifier des études de faible niveau de preuve scientifique : 5 études rétrospectives (3 avec sélection consécutive des patients), 2 études prospectives et 3 études comparatives (dont 2 randomisées).

La procédure chirurgicale réalisée a inclus **systématiquement une crossectomie** de jonction saphène. Cette technique était **majoritairement associée** (en moyenne 60 % des patients) à un **stripping**. Cette chirurgie d'exérèse a été **quasi-exclusivement** (10/11 études) effectuée **entre 1990 et 2000**.

Exception faite de 2 études, seuls des résultats de chirurgie d'exérèse ne concernant qu'exclusivement la GVS sont disponibles.

Ces 10 études (**annexe VII**) décrivent ainsi l'incidence et les caractéristiques cliniques des récides chez **1442 patients** (1920 jambes) **suivis** pendant **3 à 34 ans** (médiane à 9 ans). Ces résultats sont néanmoins exprimés avec un **taux de perdus de vue élevé : 31 % en moyenne**. Cinq études mentionnent des résultats avec un taux de perdus de vue inférieur à 20 % : le suivi associé à ces études est le plus souvent de 5 ans (3 à 10 ans).

b. Qualification des récides après chirurgie d'exérèse de varice

Dans les 10 études analysées, une même appellation, « récide après chirurgie d'exérèse de varices », est décrite au travers de 7 critères cliniques distincts :

- la **néovascularisation** apparaissant à la jonction saphène ;
- la **récide de varice** (mise en évidence clinique et échographique) ;
- la **récide de l'insuffisance** de la **jonction saphène** (échographie) ;
- la **récide de l'insuffisance tronculaire saphène** (échographie) ;
- la **ré-intervention** pour varice ;
- la **récide « globale »** (récide pour toute cause renseignée par l'étude) ;
- la **récide de varice avec symptôme**.

Cette ambiguïté sémantique du terme « récide après chirurgie d'exérèse » démontre ainsi la complexité de définir avec exactitude l'efficacité au long cours de la chirurgie d'exérèse de varice. L'incidence de chaque récide sera ainsi synthétisée (**tableau 2**), à partir des données brutes mentionnées en annexe VII de ce dossier.

c. Incidence des récides après chirurgie d'exérèse de varice

Dans les 10 études cliniques analysées (**tableau 2 et annexe VII**) :

- la **néovascularisation de la jonction saphène** survient chez **au moins 35 %** des patients **au-delà** d'un suivi de **5 ans** (6 études) ; cette incidence semble s'accroître **au-delà de 8 ans** pour atteindre **60 % des patients** (3/4 études) ;
- la **récide de varice saphène** survient chez **au moins 40 %** des patients au-delà d'un suivi de 5 ans (8 études) ;
- la **récide de varice avec symptôme(s)** semble croître progressivement de 17 % (5 ans) à 27 % (8 ans) puis 36 % (34 ans) ;
- la récide d'**insuffisance de la jonction saphène** survient chez **au moins 40 %** des patients au-delà d'un suivi de 5 ans (5/6 études) ;
- la **récide d'insuffisance tronculaire saphène** n'est que peu renseignée (2/10 études) : elle semble survenir chez **environ 20 % des patients** à un suivi de 5 ans ;
- l'incidence de la **ré-intervention pour varice** semble **progressivement croître** (7 études) **au-delà de 5 ans** passant de **6,7 % à 20 %** pour un suivi de **11 ans** ;
- la récide globale (regroupant toute cause de récide analysée par l'étude) est un critère composite et de sens inconstant : le manque de consignation de ce critère (3/10 études), l'imprécision de ce critère doivent très certainement inciter à ne pas le considérer.

L'analyse des incidences de 7 critères consignés de récides dans **10 études cliniques** originales (1442 patients, suivi de 3 à 34 ans) semblerait montrer qu'à un suivi de 5 ans :

- ✓ **environ 1/3 patients** présentent une néovascularisation ou une insuffisance de la JSF, une récide de varice saphène ;
- ✓ **1/5 patients** rapportent le **caractère symptomatique** du type considéré de récide ou présentent une insuffisance tronculaire saphène ;
- ✓ **1/10 cas** de récide auraient nécessité une **ré-intervention**.

Au delà de 10 ans, il semblerait que ces proportions doublent.

Tableau 2. Études cliniques présentant des résultats de récide de varices après chirurgie d'exérèse ; synthèse des types et incidences de récide.

		SUIVI (ans)						
		3	5	8	10	11	14	34
TYPE DE RECIDIVE								
Néovascularisation jonction saphène (échographie)								
incidence	n étude(s)	0	2	1	0	1	1	1
	intervalle (% jambes traitées)	X	12-66 %	-	X	-	-	-
	moyenne (% jambes traitées)	X	35 %	57 %	X	65 %	31 %	60 %
Récide de varices (clinique ou échographique)								
incidence	n étude(s)	0	4	1	2	1	0	0
	intervalle (% jambes traitées)	X	19-45 %	-	38-58 %	-	X	X
	moyenne (% jambes traitées)	X	38 %	86 %	43 %	62 %	X	X
Récide insuffisance jonction saphène (échographique)								
incidence	n étude(s)	0	3	1	0	0	1	1
	intervalle (% jambes traitées)	X	9-71 %	-	X	X	-	-
	moyenne (% jambes traitées)	X	40 %	45 %	X	X	31 %	60 %
Récide insuffisance tronculaire saphène (échographique)								
incidence	n étude(s)	0	2	0	0	0	0	0
	intervalle (% jambes traitées)	X	9-52 %	X	X	X	X	X
	moyenne (% jambes traitées)	X	23,3 %	X	X	X	X	X

TYPE DE RECIDIVE		SUIVI (ans)						
		3	5	8	10	11	14	34
Ré-intervention pour varice								
	n étude(s)	0	3	1	2	1	0	0
incidence	intervalle (% jambes traitées)	X	0-21 %	-	7-14 %	-	X	X
	moyenne (% jambes traitées)	X	6,7 %	10 %	12,4 %	20 %	X	X
Récidive globale								
	n étude(s)	1	1	0	0	1	0	0
incidence	intervalle (% jambes traitées)	-	-	X	X	-	X	X
	moyenne (% jambes traitées)	24 %	25 %	X	X	62 %	X	X
Récidive de varice avec symptôme								
	n étude(s)	0	2	1	0	0	0	1
incidence	intervalle (% jambes traitées)	X	13-19 %	-	X	X	X	-
	moyenne (% jambes traitées)	X	17 %	27 %	X	X	X	36 %

X : non renseigné / - : sans objet

II.10. Effets indésirables de la chirurgie d'exérèse de varice

Cette partie du contexte se limitera à préciser l'incidence des principaux effets indésirables graves présentés dans la littérature : les complications neurologiques, les lésions vasculaires iatrogènes, l'embolie pulmonaire.

II.10.1. Complications neurologiques

Une recherche bibliographique non systématique n'a pas permis d'identifier de publication présentant une revue systématique précisant l'incidence de complications neurologiques après chirurgie d'exérèse. Une revue générale présente une incidence de survenue de paresthésie chez **4 à 25 %** des patients traités par crossectomie-stripping de la GVS (61), une étude prospective portant sur 1000 patients consécutifs l'estime à **11 %** (71).

Les lésions traumatiques des rameaux nerveux feraient essentiellement suite au stripping de veine saphène. Une revue générale (68) identifie **9 études cliniques originales** (publiées entre 1974 et 2003, **706 patients** traités) présentant des résultats simultanés de stripping court et long de GVS :

- l'incidence des **neuropathies traumatiques** est **systématiquement supérieure** lors de **stripping long** que lors de stripping court de GVS ;
- lors de **stripping long**, ces études rapportent un **taux** de **neuropathie saphène** de **33 %** (moyenne pondérée selon l'effectif d'étude) ;
- lors de **stripping court**, ces études rapportent un **taux** de **neuropathie saphène** de **3 %** (moyenne pondérée selon l'effectif d'étude).

II.10.2. Complications vasculaires

Lors de chirurgie d'exérèse de varice, les complications vasculaires (traumatisme iatrogène) sont rares mais potentiellement graves.

L'incidence de ce type de complication, très imprécise serait de **0,002 à 0,3 % des procédures de chirurgie d'exérèse** de varice (une revue systématique de 1945-2007, ayant identifié 81 patients répertoriés dans 50 publications, 4 décès consécutifs décrits (89) ; une étude clinique originale récente multicentrique, 4800 patients inclus, 3 cas décrits (90)).

II.10.3. Embolie pulmonaire

L'évaluation menée en 1997 par l'Anaes recense 2 cas d'embolie pulmonaire sur 7135 patients traités (6 études) (86).

III. TRAITEMENT ENDOVASCULAIRE DES VARICES DU MEMBRE INFÉRIEUR

L'**objectif** d'un « **traitement endovasculaire** » est de **supprimer une lésion variqueuse sans** réaliser son **exérèse anatomique**, mais en initiant son **occlusion** au décours d'un abord veineux.

Cette occlusion peut être issue de l'**application endoluminale de chaleur** qui lèse la paroi veineuse. Cet effet thermique induit un remaniement pariétal (rétraction du collagène) responsable de l'occlusion.

Cet effet thermique résulte de la conversion de formes variées d'énergie, pouvant être un faisceau lumineux (occlusion de veine saphène par **laser**) ou un courant électrique (occlusion de veine saphène par **radiofréquence**).

Cette occlusion peut résulter de l'**injection endoluminale** d'un **principe actif qui corrode la paroi veineuse**. Cet agent pharmacologique provoque une réaction inflammatoire importante et immédiate qui initie **sclérose puis fibrose pariétales**. L'issue de ce processus est l'oblitération veineuse.

Cet effet chimique est à l'origine de la pratique de **sclérose de varice du membre inférieur**, dernière forme de traitement endovasculaire actuellement utilisée en pratique clinique.

III.1. Occlusion de veine saphène par laser

III.1.1. Sources d'information

La détermination du contexte scientifique d'occlusion de veine saphène par laser n'a pas fait l'objet d'une recherche bibliographique systématisée. Cette synthèse s'est fondée sur une consultation des professionnels réunis en groupe de travail et sur les supports bibliographiques suivants :

- **ouvrages de phlébologie** : « *Phlébologie* » de Ramelet *et al.* (3), « *Sclerotherapy. Treatment of Varicose and Telangiectatic Leg Veins* » de Goldman *et al.* (4) ;
- **articles de synthèse français** (apprécier au mieux les pratiques professionnelles françaises)(91-96) ;
- **articles de synthèse ou de données fondamentales en langue étrangère** (60-62,97-106) ;
- **rapports d'évaluation et de recommandation d'agence** : (1,107,108).

Certaines données du contexte technique d'évaluation ont été complétées par interrogation du groupe de travail, la littérature ne permettant pas de préciser ces éléments ou d'apprécier les pratiques techniques prédominantes en France.

III.1.2. Historique

Le traitement par laser endoveineux (LEV) de varice du membre inférieur est une procédure endovasculaire de **développement récent**. Après quelques descriptions initiales dans les années 90 (2), cette technique a fait l'objet d'une publication d'étude clinique préliminaire en 1999 (98).

D'abord proposé dans le traitement de segments variqueux isolés, le LEV semble avoir été rapidement proposé comme alternative thérapeutique à la chirurgie d'exérèse lors d'atteinte tronculaire et étendue de veine saphène.

III.1.3. Mécanismes d'action du laser endoveineux

Le **mécanisme d'action** du LEV est décrit comme **composite**. L'**énergie** du **rayonnement lumineux** émis par le générateur laser est **convertie** sous forme de **chaleur** au sein de la lumière veineuse. Cet effet thermique s'exercerait sur le sang et sur la paroi veineuse.

Le **sang** semble **amené** à « **ébullition** », tout particulièrement au point de contact avec l'extrémité de la fibre laser. Deux conséquences s'en suivent : d'une part une **thrombose intravasculaire** s'instaure (processus de « **photocoagulation** ») ; d'autre part le **sang** devient un **pourvoyeur essentiel** de **chaleur** pour la **paroi veineuse**.

Exposant au risque de recanalisation ultérieure de la veine saphène traitée, le processus de thrombose doit être limité. En l'absence d'exsanguination préalable de la veine traitée, seule une réduction optimale de son diamètre (diminution du volume sanguin résiduel) permet de limiter l'incidence des thromboses. L'application d'une **compression contre la veine** répond à cet objectif. Cette compression peut être réalisée manuellement et/ou par l'effet d'une anesthésie tumescence (cf. *infra*).

Le positionnement du patient en décubitus dorsal, tête abaissée par rapport au tronc (**position phlébologique** dite de **Trendelenburg**), permet également de diminuer le volume sanguin qui reste dans la veine au moment du traitement.

Selon certains auteurs, la persistance d'un certain volume de sang dans la veine traitée semblerait néanmoins être une nécessité. Le sang, en contribuant à diffuser de façon homogène et circonférentielle la chaleur dégagée par le LEV, en serait une complétive essentielle : il évite une application trop focale de cette chaleur, moins efficiente en terme d'occlusion veineuse.

La chaleur **lèse** les **différentes tuniques de la paroi veineuse** en **dégradant l'endothélium** et en **dénaturant le collagène** de la média.

Selon certains auteurs, l'occlusion veineuse serait le fait d'une rétraction thermo-induite du collagène, se complétant éventuellement d'un épaissement pariétal secondaire à sa dénaturation. Pour d'autres, une lésion limitée à l'intima serait suffisante pour aboutir à l'occlusion veineuse.

III.1.4. Modalités techniques de l'occlusion de veine saphène par laser

L'occlusion de veine saphène constitue l'issue thérapeutique attendue de l'application du laser. L'obtention de cette occlusion dépendrait essentiellement de l'énergie administrée durant la procédure laser.

De nombreux paramètres techniques du générateur laser déterminent l'énergie administrée : la **puissance** et la **durée d'application** sont deux facteurs principaux.

Certaines caractéristiques techniques de la procédure laser font l'objet de descriptions variables quant à leur valeur ou nature optimale (longueur d'onde du laser, mode d'administration, expression de l'énergie administrée). Il convient de présenter succinctement les éléments clés, semblant être l'objet de divergences.

a. Type de laser et longueur d'onde

Données de la littérature

L'occlusion de veine saphène par laser nécessite l'utilisation d'un laser à milieu actif solide, constitué par des semi-conducteurs (laser diode) ou par des cristaux (Nd:YAG pour neodymium:yttrium-aluminium-garnet). Il semblerait que l'usage du **laser diode** soit **le plus répandu** dans l'indication d'occlusion de veine saphène.

La procédure laser serait réalisée à partir de **5 longueurs d'onde laser différentes**. Trois longueurs d'onde de **laser diode** sont utilisées (810, 940 ou encore 980 nm le plus souvent) contre deux longueurs d'onde de **Nd:Yag** (1064 et 1320 nm).

La valeur de la **longueur d'onde pourrait influencer l'efficacité** de la procédure. Elle déterminerait à la fois la profondeur de pénétration (celle-ci augmenterait en parallèle avec la longueur d'onde), mais aussi la cible de l'application de l'énergie laser, cible dénommée chromophore (principal composé absorbant l'énergie administrée).

Dans la gamme de longueurs d'onde de laser diode utilisées pour occlure les veines saphènes, le **chromophore principal** est identique : **l'oxyhémoglobine**. L'absorbance de ce chromophore diminue néanmoins lorsque la valeur de la longueur d'onde augmente de 500 à 1000 nm, argument favorable à la détermination d'une longueur d'onde optimale (101). Aucune preuve n'est cependant actuellement obtenue pour définir cette valeur optimale de longueur d'onde.

Informations apportées par le groupe de travail (GT)

Les modalités techniques de réalisation de la procédure laser sont hétérogènes dans la littérature analysée. Les PS consultés ont été invités à préciser les modalités techniques de réalisation de la procédure laser en France.

Avant (questionnaire) et pendant réunion de travail, les membres du GT ont précisé qu'existait en France une forte prédominance d'utilisation du laser diode ayant pour longueur d'onde 980 nm et pour puissance d'application 10-15 W.

b. Mode continu ou pulsé

Données de la littérature

L'énergie laser peut être administrée selon 2 modes : un mode pulsé ou un mode continu. Aucune prédominance d'usage ni de différence prouvée d'efficacité ne semble rapportée dans la littérature. Le mode d'administration détermine la méthode de retrait de la fibre laser (retrait continu ou fractionné).

Informations apportées par le groupe de travail

Les modes pulsé et continu sont décrits comme étant utilisés sans prédominance d'un mode sur l'autre.

Les membres du GT ont considéré que les modes pulsés et continus pouvaient, d'un point de vue technique être assimilés, chaque modalité d'administration ayant pour finalité l'application de la même énergie linéaire à la veine saphène traitée.

Les PS consultés ont néanmoins stipulés que le recours à un **mode continu** exigeait une expérience plus grande de l'opérateur. Le mode continu pourrait en effet exposer à des variations de modalités de retrait manuel et continu de la fibre laser, variations pouvant

potentiellement, chez un opérateur peu expérimenté, compromettre l'efficacité de procédure.

De ce fait, le **mode pulsé** serait décrit comme permettant un contrôle plus progressif de l'administration de l'énergie laser au segment veineux traité. L'administration de l'énergie laser selon un mode pulsé peut alors faire appel à des modalités variées (durée d'impulsion, distance et délai entre deux impulsions). Ces modalités doivent converger pour aboutir à l'administration de la même énergie linéaire.

c. Energie administrée : difficulté d'expression formalisée

Données de la littérature

L'énergie administrée durant l'occlusion de veine saphène est présentée dans la littérature étudiée comme déterminante pour l'efficacité de la procédure laser. En effet, de nombreux articles s'accordent pour relier insuffisance d'énergie administrée et absence d'occlusion (ou recanalisation) à terme.

Dans les publications analysées, la **formulation de l'énergie optimale** à administrer semble cependant se voir opposer **deux obstacles essentiels** :

- il n'existerait pas **suffisamment d'études cliniques** consacrées à ce paramètre pour en définir de façon certaine un intervalle de valeurs absolues optimales ;
- le mode d'expression même de l'énergie optimale à administrer ferait l'objet de débats.

L'énergie administrée au niveau du segment veineux à traiter peut être exprimée sous forme d'**énergie totale administrée**, exprimée en **joules**. Cette expression ne tient cependant pas compte des dimensions du segment veineux traité (longueur, diamètre). L'absence de considération de ces paramètres conduirait à une insuffisance d'adaptation de l'énergie administrée à la lésion traitée.

A cette fin, certains auteurs préconisent le recours à une expression sous forme de **fluence (J/cm)** ou encore d'une expression en **J/cm²** voire **J/cm³**.

La formulation en J/cm ne tient cependant pas compte du diamètre de la veine saphène traitée. Les deux formulations en J/cm² ou J/cm³ nécessitent quant à elles une modélisation de l'expression de la surface et du volume traités. Ces formulations sont présentées dans la littérature comme imparfaites par certains, voire incorrectes pour d'autres.

Face à ces argumentaires respectifs de la littérature analysée, **la formulation optimale de l'énergie à administrer n'a pu être définie à partir de la littérature consultée.**

Informations apportées par le groupe de travail

Confronté à une littérature analysée ne permettant pas de définir l'**expression optimale de l'énergie administrée** durant procédure laser, les membres du GT ont été sollicités pour préciser leur opinion sur ce sujet (questionnaire avant GT).

Les membres du GT sont unanimes pour définir qu'une expression globale sous forme de Joules administrés n'est pas adaptée, ne tenant pas compte des dimensions de veine saphène traitée.

Une majorité des PS consultés s'accordent pour définir qu'une **expression en J/cm** correspondrait à l'expression la plus adéquate.

Les membres du GT définissent la **valeur optimale d'énergie** administrée comme étant de **60 à 70 J/cm**. Ils expliquent que cette définition et cette pratique ne transparaissent pas dans les études analysées en raison d'un décalage entre le moment de publication et

la diffusion de ces pratiques (accord autour de cet intervalle de valeurs décrit comme obtenu en 2004 par un membre du GT).

Les membres du GT ont précisé que **l'examen échographique avant procédure** permettait de dicter la **segmentation du traitement**. Afin d'adapter l'énergie administrée au segment veineux traité, les PS consultés précisent définir l'énergie administrée par la formule $10\text{J/cm}/\text{diamètre de la veine saphène à traiter (en mm)}$. Un membre du GT rappelle que dans les études cliniques originales publiées, le diamètre moyen de GVS traitée était le plus souvent de 6 mm (après diminution du diamètre veineux par anesthésie tumescente), explicitant ainsi le rationnel du 60 J/cm présenté ci-dessus.

Les membres du GT considèrent que « *l'objectif de la procédure laser est l'application d'une énergie de 60-70 J/cm, au moyen de modalités techniques pouvant varier* » (accord fort, médiane de vote : 9 ; intervalle de votes : 7 à 9 ; méthode de consensus formalisé).

III.1.5. Description technique de l'occlusion de veine saphène par laser

a. Position et préparation du patient

Durant la procédure laser, la position du patient peut modifier le diamètre de la veine saphène traitée.

Bien que la position du patient ne soit que peu commentée dans la littérature consultée, la **position horizontale** d'un patient en **décubitus dorsal** semble être privilégiée.

Certains auteurs feraient varier la position du patient en fonction de l'étape de traitement considérée : patient placé tête surélevée lors du cathétérisme (dilatation veineuse facilitant le geste) puis tête abaissée lors de l'application de l'énergie laser (position dite de Trendelenburg favorisant la réduction du diamètre veineux afin d'augmenter l'efficacité de la procédure laser). La fréquence et l'impact de cette pratique n'est pas stipulée dans la littérature consultée.

b. Cathétérisme et positionnement de la fibre laser

- *Abord veineux*

Le segment veineux à traiter est abordé par **voie transcutanée** ou nécessite, en cas d'échec par cette méthode, une incision cutanée limitée voire une veinotomie. Une anesthésie locale du site de cathétérisme est parfois préconisée afin d'améliorer le confort du patient.

La ponction est effectuée au **point le plus bas du reflux tronculaire**, tel que défini par cartographie échographique préopératoire (91,94,98).

Lors d'occlusion de grande veine saphène, cet abord serait fréquemment pratiqué à **hauteur du genou** (62,91). En revanche, il ne serait qu'exceptionnellement obtenu au travers d'une collatérale principale (98).

Lors de procédure d'occlusion de la petite veine saphène, l'abord se ferait à **proximité de la malléole**.

- *Cathétérisation*

La veine saphène à traiter est le plus souvent cathétérisée selon la **technique de Seldinger** (aiguille, fil-guide, introducteur et gaine d'introduction).

Le positionnement endoluminal idéal de la gaine d'introduction serait obtenu **avant une éventuelle anesthésie tumescente**, décrite comme pouvant compromettre la faisabilité technique de ce cathétérisme veineux.

- *Positionnement initial de la fibre laser*

Précédant la cathétérisation, un **repérage externe** permettrait d'apprécier la distance séparant le point d'abord veineux de la projection cutanée de la jonction saphène concernée (JSF ou JSP). Cette mesure serait confrontée aux repères centimétriques de

la gaine d'introduction. En leur absence, elle serait matérialisée par l'opérateur sur la gaine d'introduction. La longueur de gaine d'introduction ainsi déterminée est insérée dans la veine saphène à traiter.

Le **positionnement endoveineux** (première contrainte de cathétérisation) de la gaine d'introduction pourrait être vérifié par aspiration à la seringue (reflux sanguin objectivé, suivi d'un rinçage par un soluté cristalloïde isotonique stérile). Le **positionnement adéquat** de la gaine à **proximité de la jonction saphène** (deuxième contrainte de cathétérisation) serait quant à lui, au mieux apprécié par **contrôle échographique**.

Avant toute utilisation d'une source laser, des **lunettes spécifiques de protection** sont utilisées par toute personne présente dans la salle de traitement (personnel soignant ou non).

Une **fibre laser**, le plus souvent de **600 microns**, est insérée dans la lumière de la gaine d'introduction. La longueur de fibre laser initialement introduite s'accorde avec le repérage externe présenté ci-dessus.

Le moment où la fibre laser émerge de la gaine d'introduction est repéré par transillumination cutanée produite par le faisceau de visée laser. La pointe de la fibre laser serait alors avancée pour **dépasser de 1-2 cm hors de la gaine d'introduction** (longueur semblant le plus souvent adoptée pour éviter de brûler la gaine). Fibre laser et gaine d'introduction sont alors **solidarisées par l'opérateur**.

L'extrémité de la fibre laser semblerait le plus souvent **placée à 2 cm de la jonction saphène** à traiter (JSF ou JSP). Ce positionnement se justifierait par deux objectifs :

- **objectif de sécurité immédiate** : éviter toute impulsion laser trop proche du réseau veineux profond, impulsion qui serait alors à l'origine de thrombose veineuse profonde ;
- **objectif d'efficacité au long cours** : maintenir la perfusion sanguine de la crosse saphène, démarche devant prévenir une potentielle néovascularisation ultérieure dite propice aux échecs à long terme.

La **conformité de la position** du couple **gaine d'introduction-fibre laser** nécessiterait une **confirmation par échographie bidimensionnelle**. La transillumination cutanée du faisceau de visée ne semble pas constituer une objectivation suffisamment sûre, bien qu'une ambiguïté autour de ce point soit perceptible dans certaines descriptions issues de la littérature analysée.

- *Guidage échographique*

Données de la littérature

Lors d'occlusion de veine saphène par laser, le recours à l'examen échographique semblerait s'être imposé.

L'exploration échographique se fait à plusieurs temps de la procédure et à des fins variées :

- **cartographie préopératoire** : déterminer l'extension de la lésion à traiter, repérage du site d'abord, marquage cutané externe ;
- **guidage du cathétérisme** : positionnement de la gaine d'introduction et de la fibre laser ;
- guidage de l'anesthésie tumescente.

Le guidage échographique et l'occlusion par laser sembleraient le plus souvent réalisés par le même opérateur.

Informations apportées par le groupe de travail

Les membres du GT sont unanimes pour définir que la procédure laser nécessite un recours systématique à l'échographie bidimensionnelle (écho-Doppler nécessaire pour la cartographie pré-procédure et pour le contrôle post-procédure). Le **guidage échographique** doit accompagner la totalité de la procédure laser : guidage de la ponction veineuse, de l'introduction de fibre laser jusqu'à jonction saphène, détermination de la position de fibre laser à la jonction saphène, réalisation de l'anesthésie tumescente, contrôle de la compression veineuse durant application de la procédure laser et, enfin, contrôle immédiat après procédure. Cette nécessité de continuité du guidage échographique est reconnue à l'unanimité des membres du GT.

Le repérage du positionnement adéquat de la fibre laser à la JSF par simple transillumination cutanée est considéré comme inadéquat en raison de l'imprécision de cette projection cutanée, et d'inadéquation d'une telle pratique chez certains patients (obésité).

Certains membres du GT stipulent que le repérage de la fibre laser à la JSF doit associer plusieurs méthodes : repérage externe préalable tel que décrit dans le contexte du rapport, transillumination cutanée et principalement repérage échographique.

- Difficultés techniques

La faisabilité technique du cathétérisme veineux peut être limitée par un spasme du tronc saphène, une tortuosité excessive de la veine ou par la présence de segments veineux hypoplasiques (liste non exhaustive) (98,109). La fréquence de ces difficultés techniques n'est pas stipulée dans la littérature consultée.

Le **spasme du tronc saphène** pourrait être limité voire prévenu par toute manœuvre qui accroît le diamètre veineux (garrot en aval du point de ponction, inclinaison du patient à 45°, manœuvre phlébologique,...).

c. Application de l'énergie laser

Si une anesthésie tumescente est pratiquée, le positionnement adéquat du couple gaine d'introduction-fibre laser serait de nouveau contrôlé par échographie après injection de la préparation anesthésique.

La puissance du générateur est réglée à la valeur déterminée par l'opérateur. Dans la littérature analysée, les dimensions du trajet saphène à traiter tout comme le mode laser utilisé (pulsé ou continu) sembleraient déterminer la puissance administrée.

L'application de l'énergie laser suit une procédure distincte, fonction du mode d'administration retenu.

Lors d'utilisation d'un **mode laser pulsé**, l'opérateur doit définir la durée de chaque impulsion ainsi que la durée et la distance de **retrait fractionné** entre deux impulsions.

Lors d'utilisation d'un **mode laser continu**, l'opérateur définit la vitesse de **retrait continu** de la fibre laser.

La **solidarisation** de la **gaine d'introduction** et de la **fibre laser** permet un **retrait simultané** de ces deux structures endoluminales. Tout asynchronisme de retrait expose au risque de brûlure de gaine, source d'échec et de libération de composés toxiques pour le patient.

Ce retrait semble **le plus souvent** effectué **manuellement** (à partir de graduations figurant sur le guide d'introduction). L'utilisation d'un système motorisé est décrite mais semble occasionnelle.

La **visualisation** par l'opérateur de la **transillumination cutanée** lui permettrait d'objectiver le retrait de la fibre laser.

Durant l'administration de l'énergie laser, une **compression manuelle** peut être appliquée au point de traitement. Cette compression contribue à diminuer le diamètre du segment veineux traité, paramètre déterminant dans l'efficacité de la procédure.

III.1.6. Traitements complémentaires

L'occlusion de veine saphène par laser **ne traite pas directement les veines collatérales et variqueuses liées au trajet saphène pris en compte**. L'utilité d'adjoindre à la procédure laser une procédure complémentaire semblerait ainsi justifiée.

La **phlébectomie** des **collatérales** pathologiques semble être la procédure complémentaire **le plus souvent associée**. Sa réalisation serait fréquemment **concomitante**.

Une **sclérose** de **varices collatérales** peut également être pratiquée. Cette procédure semble être réalisée simultanément ou *a posteriori*.

III.1.7. Évaluations antérieures : conclusions

a. Rapports d'évaluation technologique d'agence

Les rapports d'évaluation technologique d'agence consacrés à l'occlusion de veine saphène par laser et antérieurs à la période de recherche bibliographique du présent rapport (2004-2007, *cf. infra*) ont été consultés. Trois rapports complémentaires ont ainsi été identifiés :

- le précédent rapport d'évaluation d'acte de l'Anaes de juin 2004 (48) ;
- un rapport d'évaluation d'acte australien de novembre 2003 (*Medical Services Advisory Committee, MSAC* (108)) ;
- une évaluation préliminaire anglaise de juillet 2003 (*National Institute for Clinical Excellence, NICE*, (107)).

Aucun rapport d'évaluation d'agence postérieur à 2004 n'a été retrouvé par la stratégie de recherche bibliographique défini dans cette évaluation (*cf. infra*).

Le **tableau 3** répertorie les caractéristiques principales des évaluations disponibles et consacrées à l'occlusion de veine saphène par laser.

Tableau 3. Caractéristiques principales des évaluations antérieures de l'occlusion de veine saphène par laser.

	Anaes 2004 (1)	MSAC 2003	NICE 2003
TYPE D'EVALUATION	Evaluation d'acte (48)	Evaluation d'acte (108)	"Interventional Procedure Guidance 52" (107)
SEGMENT VEINEUX CONSIDERE	Grande et petite veines saphènes	Grande et petite veines saphènes	Grande veine saphène
DATE de PUBLICATION	Juin 2004	Novembre 2003	Juillet 2003
RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE			
Sources d'information	Medline, embase, Pascal, Cochrane library, National Guideline, HTA Database, BDSP	Medline, Pre-Medline, Embase, Current Contents, Cochrane library, ProceedingsFirst, PsycInfo, Web of Science, AusHealth, Australian Medical Index, Australian Public Affairs Information Service, internet database	Medline, Premedline, Embase, Cochrane Library, Science Citation Index
Période de recherche	1997-2003	1966-2003	Avant 2003
Etudes cliniques analysées			
<i>Nombre</i>	3 articles	17 articles	5 articles
<i>Schéma d'études</i>	séries de cas	9 séries de cas publiés 8 résumés	séries de cas (duplication vraisemblable de résultats)
<i>Suivi maximal présenté</i>	24 mois	24 mois (1 étude)	24 mois
GROUPE DE TRAVAIL			
Nombre de membres	14	7	3
Spécialités médicales	7 chirurgiens vasculaires 7 médecins vasculaires	2 chirurgiens vasculaire 2 médecins généralistes / 1 radiologue / 1 représentant de patient / 1 médecine de santé publique	chirurgiens vasculaires

b. Évaluation de l'efficacité de la procédure laser

Ces 3 rapports d'évaluation d'agence rapportaient un **taux d'occlusion de veine saphène** estimé à **90-100 %**. Ce résultat était associé à un **suivi maximal** de **18 mois**, et voyait sa validité externe limitée par un taux de **perdus de vue** de **75 %**, pour l'étude présentant le suivi le plus long.

Ces résultats étaient issus d'un nombre limité d'articles (3 à 9, études prospectives au mieux et antérieures à 2004) de faible niveau de preuve scientifique (niveau IV/IV, **annexe I**).

Ces 3 rapports rapportaient l'existence d'un risque élevé de biais d'évaluation (présentation d'un suivi moyen et non d'une évaluation réalisée au même moment chez tous les patients). Il était également souligné l'**hétérogénéité des modalités techniques** de la **procédure** d'occlusion de veine saphène par laser.

c. Évaluation de la sécurité de la procédure laser

Ces 3 rapports d'évaluation d'agence rapportaient l'existence d'une **expression hétérogène** des résultats de sécurité de la procédure laser. Cette hétérogénéité se manifestait ainsi par l'observation d'incidences de complications aux intervalles de valeurs très larges.

Ecchymose (24-100 % des patients), **douleur** (6-100 % des patients) et **induration** (34-100% des patients) semblaient constituer les complications les plus fréquentes. Les paresthésies étaient décrites chez 1,2 à 36 % des patients ; les thrombophlébites superficielles chez 1 à 7,7 % des patients, les thromboses veineuses profondes chez moins de 3 % des patients.

d. Conclusion de ces évaluations antérieures

Ces trois rapports d'évaluation s'accordaient pour conclure en 2004 que si la faisabilité technique de cette procédure semblait établie, il existait une insuffisance de données d'efficacité-sécurité de la procédure laser (suivi limité à 18 mois). Il a été estimé que la validité de la procédure laser n'était pas prouvée et que l'acte relevait de la recherche clinique.

Dans le rapport de l'Anaes en 2004, il avait été estimé, en accord avec les professionnels consultés, que la procédure laser devait faire l'objet de résultats d'efficacité-sécurité associés à un suivi de 5 ans, afin d'en mener une évaluation pertinente. Ce rapport avait alors envisagé une nouvelle évaluation de la procédure laser dans un délai de 3 ans (48).

e. Diffusion de la technique dans les pratiques professionnelles

Seul le rapport de l'Anaes présente les résultats d'une enquête courrier (48), qui a permis de préciser la diffusion de l'occlusion de veine saphène par laser dans les pratiques professionnelles françaises en 2004.

Le **tableau 4** rapporte les résultats de cette enquête.

Cette enquête avait ainsi montré qu'en 2004 l'occlusion de veine saphène par laser n'était pas « *une pratique médicale courante* », mais un « *acte réservé à la recherche clinique* » (40% des chirurgiens vasculaires interrogés et 28% des médecins vasculaires) dont les indications, l'efficacité et la sécurité sont seulement connues (ou appréciables) pour moins de 30% des professionnels interrogés.

Tableau 4. Occlusion de veine saphène par laser, résultats de l'enquête courrier d'étude de la diffusion de la technique dans les pratiques professionnelles françaises en 2004 (1).

Critères	Chirurgien vasculaire	Médecin vasculaire
Population interrogée	80	80
Taux de réponse	50 % (40/80)	31 % (25/80)
Réponses		
<i>Pratique l'acte</i>	30 %	8 %
<i>Prescrit l'acte</i>	22,5 %	12 %
<i>Considère l'acte de pratique courante</i>	8 %	0 %
<i>Possède un avis sur l'acte</i>	67,5 %	64 %
<i>Parmi ceux ayant un avis sur l'acte : indications, efficacité et complications clairement identifiées</i>	<30 %	<30 %

III.2. Occlusion de veine saphène par radiofréquence

L'occlusion de veine saphène par procédure radiofréquence fait l'objet d'un rapport spécifique de la HAS, rapport publié de façon concomitante. Dans ce rapport, le **tableau 5** présente une synthèse des données principales du contexte d'évaluation de la procédure d'occlusion de veine saphène par radiofréquence, données confrontées à celles de la procédure laser. Les supports bibliographiques ayant permis de constituer le contexte de la procédure radiofréquence sont précisés dans le rapport consacré à cette procédure.

Les procédures de traitement endovasculaire de varice du membre inférieur ont fait l'objet d'un **protocole d'étude** de la collaboration **Cochrane** (publié en 2007, sous la référence « *Cochrane Library Number* » CD005624) (110). Cette évaluation doit comparer le ratio d'efficacité-sécurité de la crossectomie-éveinage à la procédure laser, la procédure radiofréquence et à la sclérose par mousse. La date de publication de cette étude n'est pas précisée.

Tableau 5. Synthèse des données principales du contexte d'évaluation des procédures d'occlusion de veine saphène par laser et par radiofréquence.

	PROCÉDURE LASER		PROCÉDURE RADIOFRÉQUENCE	
PROCEDURE TECHNIQUE				
Standardisation	Procédure avec modalités techniques d'application variables : multiples paramètres d'influence (type de laser, longueur d'onde, puissance, mode d'administration,...)		Procédure standardisée : matériel unique et paramètres technique définis faisant l'objet d'un rétrocontrôle permanent durant la réalisation	
paramètre technique clé d'efficacité-sécurité	Énergie administrée : expression non consensuelle (J ou J/cm, J/cm² voire J/cm³) et non standardisée		Température d'application : standardisée (85°C) et ajustée par rétrocontrôle (thermistance, impédance mesurées)	
évaluation préopératoire	<ul style="list-style-type: none">Non détaillée avec précision dans la littératureAu minimum cartographie préopératoire par échographie Doppler au plus tôt quelques jours avant procédure			
conditions d'anesthésie	<ul style="list-style-type: none">Anesthésie tumescente le plus souvent (analgésie, prévention des lésions de proximité, augmentation théorique de l'efficacité de procédure en diminuant le volume sanguin résiduel)Rachianesthésie seule ou associée à l'anesthésie tumescenteAnesthésie générale très rarement pratiquée et sans argumentation médicale précisée dans la littérature analysée			
cathétérisme	<ul style="list-style-type: none">Technique de SeldingerAbord percutané le plus souvent au niveau du genou (grande veine saphène) ou de la malléole (petite veine saphène)			
positionnement de la fibre laser/sonde radiofréquence	1-2 cm de la jonction saphène concernée			
traitements complémentaires	<ul style="list-style-type: none">Phlébectomie des varices collatérales le plus souvent concomitanteSclérose des varices collatérales (souvent réalisé a posteriori)			
suites immédiates de procédure	<ul style="list-style-type: none">Description le plus souvent d'une réalisation en ambulatoireDéambulation recommandée dans les heures suivant la fin de procédureProcédure de contention initiale			
Développement technique en cours	-		<ul style="list-style-type: none">Développement d'une nouvelle sonde de radiofréquence (ClosureFASTND), n'ayant fait l'objet d'aucune étude clinique publiée au moment de la rédaction de ce rapport.	
EVALUATIONS ANTERIEURES d'AGENCES				
date de publication	Antérieures à 2004 : évaluation française (Anaes 2004), anglaises (NICE)			
	Évaluation australienne (MSAC)		Évaluation anglaise (WMHTACR)	
conclusions communes	<ul style="list-style-type: none">Faible niveau de preuve scientifique (niveau 4/4, études peu nombreuses)Faisabilité technique des 2 procédures établiesRatio d'efficacité-sécurité des 2 procédures endovasculaires similaire à celui de la crossectomie-éveinage			
suivi maximal des études analysées	24 mois		36 mois	
Diffusion de la technique (Anaes 2004 : 40 chirurgiens et 25 médecins vasculaires interrogés) (1)	Pratique l'acte	< 1/3 praticiens	Pratique l'acte	< 10% des praticiens
	Prescrit l'acte	< ¼ praticiens	Prescrit l'acte	< 5% praticiens
	Indications, efficacité, complications établies	< 1/3 praticiens	Indications, efficacité, complications établies	< ¼ praticiens

	PROCÉDURE LASER	PROCÉDURE RADIOFRÉQUENCE
<i>conclusions de l'Anaes 2004 (1)</i>	<ul style="list-style-type: none">• Actes placés en recherche clinique• Nécessité d'obtention d'études présentant un suivi à long terme des patients (<i>i.e.</i>, 5 ans) afin de mener une évaluation dotée de pertinence clinique• Nécessité d'obtention d'études comparant crossectomie-éveinage à l'une ou l'autre de ces procédures endovasculaires	
SAISINE		
Demandeur	Société de chirurgie vasculaire de langue française	
	Groupe d'Évaluation du Laser et de l'Échographie Vasculaire (GELEV)	
ESSAIS CLINIQUES EN COURS		
<i>Etudes pertinentes</i>	<ul style="list-style-type: none">• 1 étude clinique comparant le ratio d'efficacité-sécurité de la nouvelle sonde de radiofréquence (ClosureFAST®) à celui de la procédure laser• 1 étude clinique comparant le ratio d'efficacité-sécurité de la procédure laser à celui de la crossectomie-éveinage après un suivi de 5 ans (fin d'étude prévue en 2011)	
EVALUATION ACTUELLE		
<i>Champs d'évaluation</i>	<ul style="list-style-type: none">• Définir le ratio d'efficacité-sécurité des procédures endovasculaires• Définir les conditions de réalisation	
<i>période de recherche bibliographique</i>	2004-2007	

IV. DONNÉES PREVISIONNELLES : ETUDES CLINIQUES ET PROGRAMMES DE RECHERCHE EN COURS PORTANT SUR LA PROCÉDURE LASER

IV.1. Sources d'information

Les essais clinique en cours de recrutement ou non encore publiés ont été recherchés dans la base de données internationale « metaRegister of Controlled Trials (mRCT) »⁴.

Les **11 registres d'essais cliniques** suivants ont été **interrogés** :

- *ISRCTN Register* ;
- *Action Medical Research* ;
- *King's College London* ;
- *Laxdale Ltd* ;
- *Medical Research Council* ;
- *NHS Trusts Clinical Trials Register* ;
- *National Health Service Research and Development Health Technology Assessment Programme (HTA)* ;
- *National Health Service Research and Development Regional Programmes* ;
- *National Institutes of Health (NIH) – randomized trials records held on NIH (ClinicalTrials.gov)* ;
- *The Wellcome Trust* ;
- *UK Clinical Trials Gateway*.

Cette interrogation a été effectuée en utilisant les mots clés de recherche « *varicose vein* », « *saphenous vein* » et « *saphenous* ». **Quarante et un résultats** ont ainsi été

⁴ Source Internet : <http://www.controlled-trials.com>, consulté en octobre 2007

obtenus. Seuls les essais cliniques mentionnant le recours à l'occlusion de veine saphène par laser ont été retenus.

Le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC depuis 2005) et le programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses (STIC depuis 2000) ont été consultés⁵.

IV.2. Essais cliniques répertoriés

Aucun PHRC ni STIC en cours n'a été identifié sur la période de recherche stipulé ci-dessus.

Sept essais cliniques répertoriés ont été signalés au cours de ces consultations de registres :

- **toutes ces études** sont présentées comme **comparatives et randomisées** ;
- ces études sont à des **états divers d'avancement** : 4 études sont en cours de recrutement et les 3 autres ont terminé l'inclusion de patient ;
- **seule une étude terminée compare une procédure endovasculaire** (laser) à la **technique de référence** (crossectomie-éveinage) : le suivi n'est cependant que de 3 mois ;
- le **ratio d'efficacité-sécurité** de la procédure **laser** est **comparé** à celui de :
 - la **crossectomie-éveinage** par 4 études ;
 - la **sclérose** de varice par 2 études ;
 - la **procédure RF** (étude utilisant le nouveau type de sonde radiofréquence dit Closure **FAST**[®]) par 1 seule étude ;
- lorsque la **durée de suivi** est **mentionnée (3/7 études)**, une seule étude présente un suivi supérieur à 3 mois en annonçant un **suivi à 5 ans** (laser vs crossectomie-éveinage, fin d'étude en 2011).

1 " ClosureFast vs Laser Ablation for the Treatment of Great Saphenous Vein Disease: A multicenter, single-blinded, randomized study "

Schéma d'étude	<i>étude randomisée contrôlée, en groupe parallèle et simple insu</i>
Enregistrement	<i>ClinicalTrials.gov (NCT00509392)</i>
Financement	<i>VNUS Medical Technologies, Inc.</i>
Objectif	<i>comparer l'évolution postopératoire à court terme entre deux techniques endovasculaires de traitement de varice du membre inférieur (laser vs radiofréquence)</i>
Mesure principale	<i>comparaison de la régression de la douleur postopératoire et de la reprise d'activité professionnelle ; évaluation à 30 jours</i>
Dates de réalisation	<i>03/2007 à 11/2007</i>
Lieu de réalisation	<i>USA</i>
État de réalisation	<i>En cours de recrutement</i>
Patients à inclure	<i>100 patients</i>

2 " Surgery or Noninvasive Therapy of Varicose Veins "

Schéma d'étude	<i>étude randomisée contrôlée, en groupe parallèle et simple insu (évaluateur)</i>
Enregistrement	<i>ClinicalTrials.gov (NCT00529672)</i>
Financement	<i>Erasmus Medical Center</i>
Objectif	<i>évaluer l'efficacité, la sécurité et l'impact médico-économique de l'occlusion par laser ou par sclérose échoguidée en comparaison à la</i>

⁵ Source Internet : <http://www.sante.gouv.fr>, consulté en octobre 2007

Mesure principale	<i>chirurgie conventionnelle occlusion persistante de la grande veine saphène après traitement (5 ans de suivi), complications à court et long termes, qualité de vie à 5 ans, analyse des coûts à 3 mois, 1 an et 5 ans</i>
Dates de réalisation	<i>05/2007 à 05/2011</i>
Lieu de réalisation	<i>Pays-Bas</i>
État de réalisation	<i>En cours de recrutement</i>
Patients à inclure	<i>240 (80 patients par groupe)</i>

3 “ A randomised controlled trial of laser ablation of the long saphenous veins (LSV) versus stripping and avulsions ”

Schéma d'étude	<i>étude randomisée contrôlée, en groupe parallèle</i>
Enregistrement	<i>NHS Trusts Clinical Trials Register (ISRCTN2330848)</i>
Financement	<i>University College London Hospitals NHS Foundation Trust</i>
Objectif	<i>Comparer l'efficacité et la sécurité de la procédure laser à celles de la crossectomie-éveinage</i>
Mesure principale	<i>NR</i>
Dates de réalisation	<i>06/2005 à 05/2006</i>
Lieu de réalisation	<i>Angleterre</i>
État de réalisation	<i>En cours de recrutement</i>
Patients à inclure	<i>100 patients</i>

4 “ Randomised controlled study comparing endovenous laser ablation with stripping, in patients with varicose veins due to greater saphenous vein insufficiency ”

Schéma d'étude	<i>Etude comparative randomisée contrôlée de patients atteints de varice de la grande veine saphène</i>
Enregistrement	<i>ISRCTN16747172</i>
Financement	<i>Danish national health insurance</i>
Objectif	<i>Comparer l'efficacité et la sécurité de la procédure laser à celles de la crossectomie-éveinage</i>
Mesure principale	<i>Occlusion complète de la grande veine saphène (suivi non défini)</i>
Dates de réalisation	<i>12/2005 à 12/2010</i>
Lieu de réalisation	<i>Danemark</i>
État de réalisation	<i>En cours de recrutement</i>
Patients à inclure	<i>240 patients</i>

5 “Is laser treatment or surgery the best way of treating varicose veins ? ”

Schéma d'étude	<i>Etude comparative randomisée contrôlée de patients atteints de varice de la grande veine saphène sans insu</i>
Enregistrement	<i>ISRCTN99270116</i>
Financement	<i>Leed Teaching Hospitals NHS Trust (UK) & industriel (Diomed Ltd)</i>
Objectif	<i>Démontrer que l'efficacité et la sécurité de la procédure laser sont identiques à celles de la crossectomie-éveinage</i>
Mesure principale	<i>Occlusion complète à 3 mois (échographie) / Aberdeen Varicose Vein Questionnaire</i>
Dates de réalisation	<i>06/2003 à 12/2006</i>
Lieu de réalisation	<i>Angleterre</i>
État de réalisation	<i>Etude déclarée terminée</i>
Patients à inclure	<i>342 patients</i>

- 6 “ Randomised controlled comparison study of endoluminal Laser versus Foam Sclerotherapy in Treatment of Varicose veins ”**
- Schéma d'étude *Etude randomisée comparative*
- Enregistrement *ISRCTN52077851*
- Financement *Nottingham University Hospitals NHS Trust*
- Objectif *Comparaison à court terme de la sécurité de l'occlusion de veine saphène par laser à la sclérose par mousse*
- Mesure principale *Comparaison de l'incidence de la douleur, des ecchymoses et satisfaction des patients, nombre de traitements requis*
- Dates de réalisation *10/2006 à 10/2007*
- Lieu de réalisation *Angleterre*
- État de réalisation *Etude déclarée terminée*
- Patients à inclure *60 patients*
-
- 7 “ Randomised controlled trial of standard Endovenous Laser ablation (EVLA) versus standard EVLA with below-knee foam sclerotherapy versus above and below-knee EVLA for varicose veins ”**
- Schéma d'étude *Etude randomisée comparative (3 groupes)*
- Enregistrement *ISRCTN3136759*
- Financement *Leeds Vascular Institute (UK) – Fonds de recherche*
- Objectif *La modification des techniques conventionnelles diminue le recours à la sclérose par mousse durant le suivi et améliore la qualité de vie postopératoire*
- Mesure principale *Nécessité de sclérose durant le suivi / qualité de vie (Aberdeen varicose vein severity score)*
- Dates de réalisation *11/2005 à 05/2007*
- Lieu de réalisation *Etude déclarée terminée*
- État de réalisation *Angleterre*
- Patients à inclure *69 patients*

V. CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE ET ESTIMATION DU NOMBRE D'ACTES REALISÉS EN FRANCE

V.1. Sources d'information

V.1.1. Nomenclature et conditions de prise en charge en France

Dans ce rapport, l'ensemble des actes à évaluer et des actes constituant la procédure de référence font l'objet d'un libellé au sein de la **Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)**.

Pour chacun de ces actes, le libellé précisé est issu de la dernière version disponible de la CCAM au moment de la rédaction de ce rapport : CCAM version 10 (**CCAM v10**), applicable au 12 septembre 2007.

Les conditions de prise en charge par l'assurance maladie sont précisées à partir des données issues de la CCAM : *remboursement ou non, éventuelles conditions de prise en charge ou encore accord préalable*.

V.1.2. Nombre d'actes réalisés en France

Pour chaque libellé CCAM considéré, l'estimation du nombre d'actes réalisés en France a été effectuée à partir des **données 2005-2006 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)** consultées sur le site de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH), statistiques médecine-chirurgie-obstétrique (MCO)⁶.

V.2. Occlusion de veine saphène par laser

V.2.1. Nomenclature française et conditions de prise en charge

La **précédente évaluation de 2004 de l'Anaes** a abouti à l'**inscription** de l'occlusion de veine saphène par laser dans la **CCAM (1)**. Dans la **CCAM v10**, l'occlusion de veine saphène par laser possède le **code « EJSF900 »** et le **libellé** : « Occlusion de veine saphène par laser, par voie veineuse transcutanée – avec ou sans guidage échographique, exérèse, ligature et/ou sclérose de veine variqueuse, ligature de veine perforante ».

En 2004, l'Anaes a estimé que la validité de l'occlusion de veine saphène par laser n'était pas établie. L'Anaes a considéré que cet acte relevait de la **recherche clinique**. **L'assurance maladie** a alors inscrit cet acte à la CCAM, **sans le prendre en charge**, mais en lui attribuant en code en xxxx900 (acte en recherche clinique).

V.2.2. Nombre d'actes réalisés en France

L'estimation du nombre d'occlusions de veine saphène par laser réalisés en France connaît deux limites essentielles :

- son inscription récente n'autorise qu'une recherche postérieure à 2004 ;
- placé en recherche clinique, le codage de cet acte n'est vraisemblablement pas exhaustif (d'autant qu'il ne peut pas figurer réglementairement sur les supports de facturation).

Seuls les **codages 2005-2006** de cet acte sont actuellement disponibles pour les établissements de santé publics et privés (données PMSI). Le **tableau 6** recense les résultats de cette recherche.

Tableau 6. Statistiques du PMSI MCO 2005-2006, EJSF900/0, occlusion de veine saphène par laser, par voie veineuse transcutanée (consultation du site de l'ATIH en octobre 2007).

Établissement de santé	Actes réalisés en chirurgie ambulatoire		Actes associés à une hospitalisation		Nombre total de codage
	Nombre de codage	% de patients hospitalisés 1 nuit	Nombre de codage	Durée moyenne de séjour (jour)	
Public 2005	25	0,12	72	2,0	97
Privé 2005	109	0,28	202	2,1	311
TOTAL 2005	134	-	279	-	413
Public 2006	122	0,19	50	2,1	172
Privé 2006	353	0,41	160	2,1	513
TOTAL 2006	475	-	210	-	685
TOTAL 2005-2006	609	-	489	-	1098

⁶ Source Internet : <http://stats.atih.sante.fr/mco/acteone.php>, consulté en novembre 2007

Ce tableau montre ainsi :

- un vraisemblable **sous-codage** : seuls 413 et 685 actes EJSF900 ont été codés respectivement sur les années 2005 et 2006 ;
- une **augmentation de 25 % du codage** entre 2005 et 2006 ;
- une activité décrite ainsi comme réalisée de façon **prédominante** (3/4 de l'activité codée) en **établissement privé**.

V.2.3. Nombre d'actes réalisés en France : données issues du groupe de travail

Les membres du GT stipulent, à l'unanimité, dans le questionnaire adressé avant réunion, que l'occlusion de veine saphène par laser est la procédure endovasculaire la plus implantée dans les pratiques.

Deux membres du GT définiraient actuellement le nombre annuel en France de procédures laser à 1500 et celui de procédures radiofréquence à 500. Ces estimations sont présentées comme issues de données transmises par les industriels.

De façon similaire, ces estimations sont en accord avec celles formulées en 2004 dans le rapport de l'Anaes (48). Le nombre de procédures annuelles d'occlusion par radiofréquence était estimé à 400 voire 600 (représentant 0,01 % des procédures annuelles de traitement des varices).

Le nombre de procédures annuelles d'occlusion par laser était estimé à 1500 voire 2000 (représentant une estimation de 0,03 % des procédures annuelles de traitement des varices).

V.3. Technique de référence : chirurgie d'exérèse de veines saphènes

V.3.1. Nomenclature française et conditions de prise en charge

Dans la **CCAM v10**, la chirurgie d'exérèse de veine saphène est subdivisée en 9 codes et libellés présentés dans le **tableau 7** ci-dessous.

Tableau 7. Chirurgie d'exérèse de veines saphènes, libellés CCAM, statistiques du PMSI MCO 2005-2006 (consultation du site de l'ATIH en octobre 2007).

CODES	LIBELLES
EJFA007	Exérèse de la crosse de la grande veine saphène, par abord direct <i>Crossectomie grande veine saphène</i>
EJFA004	Exérèse de la crosse de la petite veine saphène, par abord direct <i>Crossectomie petite veine saphène</i>
EJFA006	Exérèse secondaire de la crosse de la grande veine saphène ou de la petite veine saphène, par abord direct <i>Résection d'un cavernome d'une veine saphène</i>
EJFA008	Exérèse de la grande veine saphène sans exérèse de la crosse, par abords directs multiples sous anesthésie locale <i>Phlébectomie ambulatoire de la grande veine saphène en l'absence d'incontinence ostiale</i>
EJFA009	Exérèse de la petite veine saphène sans exérèse de la crosse, par abords directs multiples sous anesthésie locale <i>Phlébectomie ambulatoire de la petite veine saphène en l'absence d'incontinence ostiale</i>
EJFA002	Exérèses multiples de branches de la grande veine saphène et/ou de la petite veine saphène sous anesthésie générale ou locorégionale, par abord direct
EJGA002	Extraction (<i>stripping</i>) de la grande veine saphène, par abord direct <i>Eveinage grande veine saphène avec crossectomie</i>
EJGA001	Extraction (<i>stripping</i>) de la petite veine saphène, par abord direct <i>Eveinage petite veine saphène avec crossectomie</i>
EJGA003	Extraction (<i>stripping</i>) de la grande et petite veines saphènes, par abord direct <i>Eveinage grande et petite veines saphènes avec crossectomie</i>

Ces 9 libellés d'exérèse de veine saphène font l'objet d'un remboursement de l'assurance maladie sans condition, ni accord préalable.

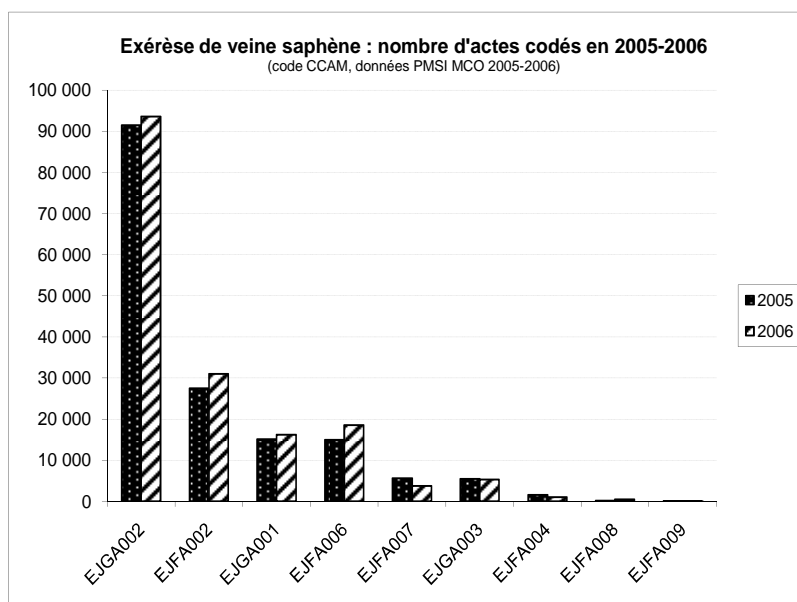
V.3.2. Nombre d'actes réalisés en France

A des fins de comparaison avec les techniques endovasculaires, le codage 2005-2006 des 9 libellés de chirurgie d'exérèse de veine saphène a été étudié. Le **tableau 8** recense les résultats de cette recherche pour les établissements de santé publics et privés (données du PMSI). La **figure 2** illustre le nombre d'actes réalisés en 2005-2006 pour ces 9 codes (CCAM v10).

Tableau 8. Chirurgie d'exérèse de veines saphènes, libellés CCAM, statistiques du PMSI MCO 2005-2006 (consultation du site de l'ATIH en octobre 2007).

CODES	CODAGE		Nombre total de codage
	<i>Etablissements publics</i>	<i>Etablissements privés</i>	
<i>EJFA007 2005</i>	3 041	2 578	5 619
EJFA007 2006	2 742	1 010	3 752
<i>EJFA004 2005</i>	722	873	1 595
EJFA004 2006	686	364	1 050
<i>EJFA006 2005</i>	2 368	12 585	14 953
EJFA006 2006	2 781	15 757	18 538
<i>EJFA008 2005</i>	25	180	205
EJFA008 2006	151	312	463
<i>EJFA009 2005</i>	10	44	54
EJFA009 2006	54	77	131
<i>EJFA002 2005</i>	7 067	20 374	27 441
EJFA002 2006	8 410	22 539	30 949
<i>EJGA002 2005</i>	18 936	72 541	91 477
EJGA002 2006	20 433	73 083	93 516
<i>EJGA001 2005</i>	2 774	12 336	15 110
EJGA001 2006	3 254	12 971	16 225
<i>EJGA003 2005</i>	1 200	4 291	5 491
EJGA003 2006	1 241	4 081	5 322
<i>TOTAL 2005</i>	36 143	125 802	161 945
TOTAL 2006	39 752	130 194	169 946

Figure 2 : nombre d'actes de chirurgie d'exérèse de veine saphène, libellés CCAM, statistiques du PMSI MCO 2005-2006 (consultation du site de l'ATIH en octobre 2007).



Concernant l'activité de chirurgie d'exérèse de veine saphène réalisée en France en 2005 et 2006, ce tableau et cette figure montrent ainsi :

- une **réalisation fréquente** de ce type d'activité chirurgicale : *161 945 actes en 2005 et 169 946 actes en 2006* ;
- une activité codée en **hausse de 4,9 % entre 2005 et 2006** ;
- une activité **essentiellement réalisée en établissement privé** : *78 % de l'activité globale s'y déroule* ;
- 3 actes (codes CCAM v10 : EJGA002-EJGA001-EJFA006) représentent 75 % de l'activité de chirurgie d'exérèse de veine saphène ;
- un **traitement plus fréquent** de la **grande veine saphène** : *environ les ¾ de l'activité globale d'exérèse* ;
- une **prédominance de l'extraction (stripping) de la grande veine saphène** par abord direct (libellé CCAM EJGA002) : *environ 55 % de toutes les exérèses de veines saphènes réalisées en 2005 et 2006*.

Selon les données de l'**Assurance Maladie**, en **2006** (régime général hors sections locales mutualistes), les **actes de chirurgie de varices** ont représentés en 2006 :

- **3,2 %** des **actes chirurgicaux** codés ;
- **0,5 %** du **remboursement du régime général** ;
- **0,2 %** du **codage CCAM**.

V.4. Proportion d'activité ambulatoire et durée moyenne de séjour de patients traités par technique endovasculaire ou par chirurgie d'exérèse de varices

V.4.1. Proportion d'activité ambulatoire

Le **tableau 9** recense la proportion d'actes réalisés en ambulatoire en 2005 et 2006 (données du PMSI MCO) pour l'occlusion de veine saphène par laser ou radiofréquence et pour 3 actes de chirurgie d'exérèse de varice (Codes CCAM v10 : EJGA002, EJGA001 et EJFA006 représentant 75 % de l'activité chirurgicale recensée dans le PMSI 2005-2006).

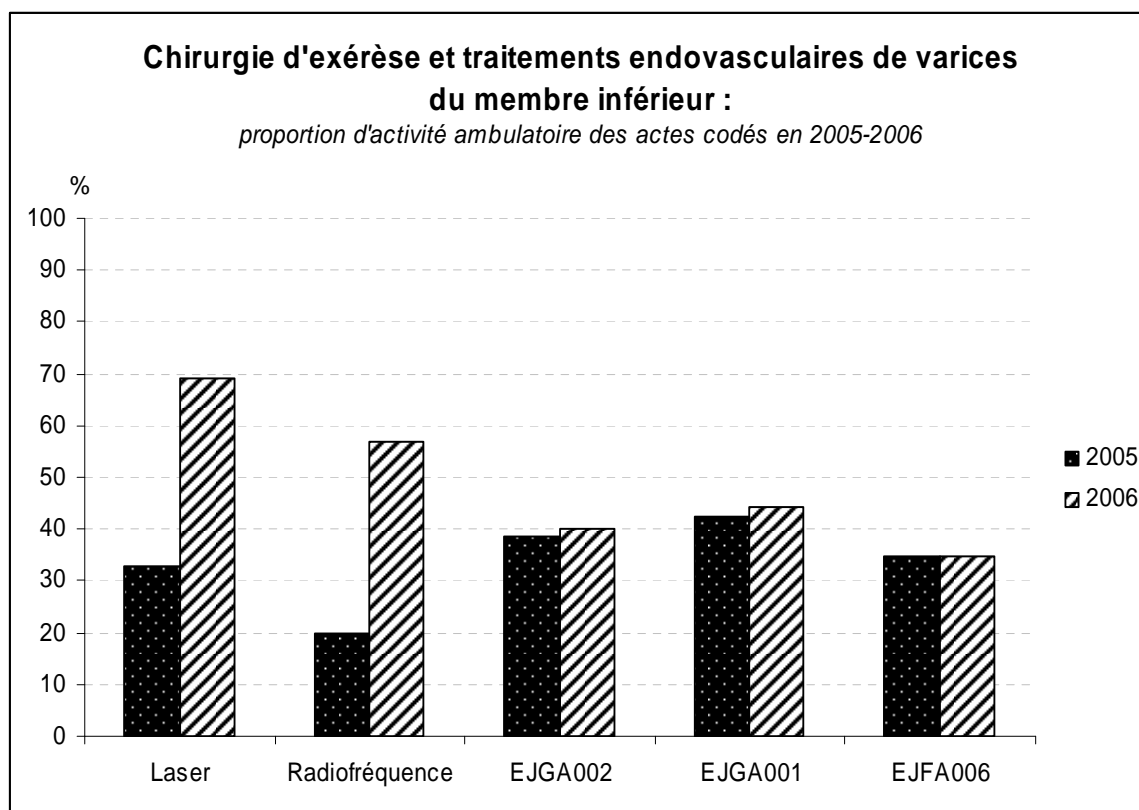
Tableau 9. Proportion d'actes réalisés en ambulatoire en 2005 et 2006 de l'occlusion de veine saphène par laser ou radiofréquence et de 3 actes de chirurgie d'exérèse de varice (données du PMSI MCO 2005-2006).

Acte	Actes non réalisés en ambulatoire	Actes réalisés en ambulatoire	% des actes réalisés en ambulatoire
Occlusion de veine saphène par laser (EJSF 900)			
PMSI 2005	274	134	32.8
PMSI 2006	210	475	69
Occlusion de veine saphène par radiofréquence (EJSF 901)			
PMSI 2005	85	21	19.8
PMSI 2006	58	77	57
Extraction de la grande veine saphène (crossectomie et <i>stripping</i>) (EJGA002)			
PMSI 2005	56 074	35 403	38.7
PMSI 2006	55 868	37 648	40.2
Extraction de la petite veine saphène (crossectomie et <i>stripping</i>) (EJGA001)			
PMSI 2005	8 699	6 411	42.4
PMSI 2006	9 013	7 212	44.4
Exérèse secondaire de la crosse de la grande veine saphène ou de la petite veine saphène (EJFA006)			
PMSI 2005	9 770	5 183	34.6
PMSI 2006	12 080	6 458	34.8

Les résultats de ce tableau doivent être interprétés avec précautions : la **sous-codification vraisemblable** des occlusions de veine saphène par **laser** ou **radiofréquence** peut constituer un risque de **biais de sélection** significatif.

La **figure 3** illustre la proportion d'actes de chirurgie d'exérèse et de traitements endovasculaires (laser ou radiofréquence) codés en 2005-2006 et qui ont été réalisés en activité ambulatoire.

Figure 3 : proportion d'actes de chirurgie d'exérèse et de traitements endovasculaires (laser ou radiofréquence) codés en 2005-2006 et réalisés en activité ambulatoire, statistiques du PMSI MCO 2005-2006 (consultation du site de l'ATIH en octobre 2007).



Ce tableau et cette figure montrent ainsi que :

- une **minorité**, soit 35-40% des 3 **actes** d'exérèses de veine saphène (Codes CCAM v10 : EJGA002, EJGA001 et EJFA006) sont **réalisés en ambulatoire** ;
- le sous-codage vraisemblable des procédures laser et radiofréquence compliquent la formulation de conclusions : *de moins d'1/3 des actes codés en 2005, presque les 2/3 de ces actes étaient codés en activité ambulatoire en 2006.*

Les résultats du **codage 2006** des procédures **laser et radiofréquence** semblent néanmoins **plus proches** de la **réalité décrite** par la **littérature** ayant permis la rédaction du contexte de ces 2 actes. Ces **procédures** doivent ainsi être **le plus souvent réalisées en ambulatoire** (2/3 de l'activité codée en 2006 (PMSI MCO 2006)).

V.4.2. Durées moyennes de séjour (DMS) de l'occlusion de veine saphène par chirurgie endovasculaire (laser ou radiofréquence) comparées à celles des actes de chirurgie d'exérèse de veines saphènes

La proportion de traitements réalisés en hospitalisation est majoritaire lors de chirurgie d'exérèse et significative lors de procédure laser ou radiofréquence. Le **coût de prise en charge des traitements** de chirurgie d'exérèse ou de techniques endovasculaires (laser ou radiofréquence) est pour partie **lié à la durée d'hospitalisation** des patients.

Le **tableau 10** recense les durées moyennes de séjour (DMS) en 2005 et 2006 (données du PMSI MCO) pour l'occlusion de veine saphène par laser ou radiofréquence et pour 3 actes de chirurgie conventionnelle de varice (Codes CCAM v10 : EJGA002, EJGA001 et EJFA006 représentant 75 % de l'activité chirurgicale recensée dans le

PMSI 2005-2006). Ne **sont ainsi présentés dans ce tableau que les actes codés durant une hospitalisation.**

Tableau 10. Durées moyennes de séjour (DMS) de l'occlusion de veine saphène par laser ou radiofréquence et de 3 actes de chirurgie d'exérèse de varice (données du PMSI MCO 2005-2006).

ACTE	ETABLISSEMENT PUBLIC		ETABLISSEMENT PRIVE	
	Nombre d'actes (PMSI 2005)	DMS (jours)	Nombre d'actes (PMSI 2005)	DMS (jours)
Occlusion de veine saphène par laser (EJSF 900)				
PMSI 2005	72	2.0	202	2.1
PMSI 2006	50	2.1	160	2.1
Occlusion de veine saphène par radiofréquence (EJSF 901)				
PMSI 2005	55	2.0	30	2.1
PMSI 2006	55	2.2	3	2.0
Extraction de la grande veine saphène (crossectomie et stripping) (EJGA002)				
PMSI 2005	12 694	2.7	43 380	2.4
PMSI 2006	13 322	2.6	42 546	2.3
Extraction de la petite veine saphène (crossectomie et stripping) (EJGA001)				
PMSI 2005	1 820	2.7	6 879	2.5
PMSI 2006	2 096	2.5	6 917	2.4
Exérèse secondaire de la crosse de la grande veine saphène ou de la petite veine saphène (EJFA006)				
PMSI 2005	1 689	2.6	8 081	2.5
PMSI 2006	1 955	2.6	10 125	2.4

Les résultats de ce tableau doivent être **interprétés avec précautions** : le **sous-codage** vraisemblable des occlusions de veine saphène par **laser** ou **radiofréquence** peut constituer un risque de biais de sélection non négligeable.

La **DMS moyenne** associée à l'occlusion de veine saphène par **laser** ou **radiofréquence** est similaire entre établissements privés et publics. La DMS associée à ces actes est de 2 à 2,2 jours (627 procédures codées).

La **DMS moyenne** associée aux 3 actes de chirurgie d'exérèse de veine saphène est discrètement (+0,1 à +0,7 jour) mais systématiquement supérieure dans les établissements publics, en comparaison aux DMS moyennes des établissements privés. La DMS associée à ces actes est de 2,3 à 2,7 jours (151 504 procédures réalisées en hospitalisation et codées en 2005-2006).

Sur la **période 2005-2006**, pour l'ensemble des actes codés, la **DMS moyenne** (pondération par le nombre d'actes codés) est de :

- **2,4 jours** pour les **3 actes de chirurgie conventionnelle** (EJGA002, EJGA001 et EJFA006) ;
- **2,1 jours** pour les **procédures laser et radiofréquence**.

V.4.3. Résumé de ces observations

Bien que soumis à un biais de sélection pressenti (sous-codage des actes de traitement endovasculaire), ces résultats sembleraient montrer que :

- les 3 principaux actes de chirurgie conventionnelle sont 2 fois plus fréquemment réalisés en hospitalisation que les actes de traitement endovasculaire (laser et radiofréquence) : respectivement 60 % et 32 % des actes codés en 2006 (données du PMSI MCO 2006) ;
- parmi les actes réalisés en hospitalisation en 2005 et 2006, la **DMS moyenne** des principaux actes de **chirurgie d'exérèse** (codes CCAM v10 : EJGA002, EJGA001 et EJFA006 ; 151 504 actes codés) serait **supérieure de 0,3 jour** à celle de l'occlusion de veine saphène par technique endovasculaire (laser ou radiofréquence ; 627 actes codés).

VI. PROCÉDURE LASER : IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ETRANGERES

VI.1. Nomenclatures étrangères : sources d'informations

L'inscription des actes à évaluer a été recherchée dans 4 nomenclatures étrangères. Les nomenclatures américaines (CPT 2007), australienne (MBS 2007)⁷, belge⁸ et québécoise⁹ ont été consultées à cet effet.

Le logiciel « *CodeManager 2007 Q3* » a permis d'étudier les libellés de la nomenclature américaine (CPT 2007), en octobre 2007.

VI.2. Nomenclatures étrangères : procédure laser

Seule la nomenclature américaine présente deux **libellés** de l'occlusion de veine saphène par laser. Dans la classification CPT 2007, ces 2 libellés sont :

- 36 478 : *“endovenous ablation therapy of incompetent vein, extremity, inclusive of all imaging guidance and monitoring, percutaneous, laser; first vein treated”*;
- 36 479 : *“second and subsequent veins treated in a single extremity, each through separate access sites (list separately in addition to code for primary procedure)”*.
- Aucun libellé ne fait mention de l'occlusion de veine saphène par laser dans les nomenclatures australienne, belge et québécoise (recherche en octobre 2007).

⁷ Source Internet : <http://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm>, consulté en octobre 2007

⁸ Source Internet : <https://www.riziv.fgov.be/webapp/nomen/Search.aspx?lg=F>, consulté en octobre 2007

⁹ Source Internet : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medspe/manuel/man150.shtml>, consulté en octobre 2007

MÉTHODE D'ÉVALUATION

I. MÉTHODE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE D'ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

I.1. Méthode générale

Selon l'article R 162-52-1 du Code la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) précise le service attendu de l'acte. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte : fondé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte : fonction notamment de son impact sur la morbidité et mortalité liées à la maladie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la maladie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS pour rendre cet avis est fondée sur :

- l'analyse critique des données identifiées dans la littérature et portant sur les critères cités ci-dessous ;
- l'avis sur ces mêmes critères des professionnels réunis dans un groupe de travail.

Faisant suite à la recherche bibliographique et à l'analyse de la littérature, une **première version du rapport** exposant l'origine de la saisine, les champs d'évaluation, la méthodologie et les résultats de l'analyse des études publiées a été rédigé. Ce document a été présenté et discuté en réunion par les membres du **groupe de travail**.

Dans cette première version, a ensuite été intégrée la position des membres du groupe de travail.

Après avoir pris connaissance des éléments apportés par l'analyse critique de la littérature et par la position argumentée du groupe de travail, la HAS conclut quant à la validité de la technique évaluée. Les modifications et conclusions de la **Commission d'Évaluation des Actes Professionnels** de la HAS sont intégrées au document, afin de produire un **rapport final**, qui fait l'objet de délibérations au sein du **collège de la HAS**, aboutissant ainsi à l'élaboration de la **fiche d'avis de la HAS**.

I.2. Groupe de travail

Dans le présent rapport, le **groupe de travail** a été constitué en faisant appel aux organismes professionnels et collèges de spécialité de façon à réunir des professionnels de santé de diverses compétences, impliqués par l'acte et/ou la maladie étudiée, ayant un mode d'exercice public ou privé, et provenant de régions différentes.

Les membres de ce groupe de travail appartiennent aux organismes professionnels et collèges de spécialités suivants (ordre alphabétique) :

- Collège des enseignants de médecine vasculaire ;
- Collège français de chirurgie vasculaire ;
- Collège français de médecine générale ;
- Collège français de pathologie vasculaire ;
- Collège national des généralistes enseignants ;
- Société française d'angéiologie ;
- Société française de cardiologie ;

- Société française de dermatologie ;
- Société française de médecine générale ;
- Société française de médecine vasculaire ;
- Société française de phlébologie ;
- Société de chirurgie vasculaire de langue française.

L'organisme professionnel et le collège de spécialité suivants n'ont pas proposé d'experts pour cette évaluation : *Société Française de Médecine Générale et Collège National des Généralistes Enseignants*.

La liste des membres de ces groupes, leurs disciplines respectives et leur provenance géographique sont présentées en annexe II. Les membres du groupe de travail ont rempli une déclaration publique d'intérêts qui a été analysée par la HAS (cf. annexe III).

II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

II.1. Sources d'information

II.1.1. Bases de données bibliographiques automatisées

- Medline (*National Library of medicine*, États-Unis)
- Embase (Elsevier, Pays-bas)
- Pascal (CNRS-INIST, France)

II.1.2. Recherche dans The Cochrane Library

- The Cochrane Library (Royaume Uni)

II.1.3. Sites internet d'organismes publiant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation d'actes professionnels

- Organismes francophones (ordre alphabétique)

Organisme
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), France
Agence Canadienne des Médicaments et des technologies de la Santé (ACMTS), Canada
Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (AETMIS), Canada
Bibliothèque Médicale AF Lemanissier, France
Bibliothèque Interuniversitaire de Médecine (BIUM), France
Catalogue et Index des Sites Médicaux Francophones (CISMeF), France
Centre Belge d' <i>Evidence based Medicine</i> (CEBAM), Belgique
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE), Belgique
Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT), France
Haute Autorité de Santé (HAS), France

- Organismes anglophones (ordre alphabétique)

Organisme
<i>Adelaide Health Technology Assessment</i> , Australie
<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> (AHRQ), États-Unis
<i>Alberta Heritage Foundation for Medical Research</i> (AHFMR), Canada

Organisme
<i>Alberta Medical Association, Canada</i>
<i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical (ASERNIP-S), Australie</i>
<i>Blue Cross Blue Shield Association Technology Evaluation Center, États-Unis</i>
<i>Centre for Reviews and Dissemination, Royaume-Uni</i>
<i>CMA Infobase, Canada</i>
<i>Guideline Advisory Committee(GAC), Canada</i>
<i>Guidelines International Network (GIN)</i>
<i>Health Services Technology Assessment Text (HSTAT), États-Unis</i>
<i>Horizon Scanning, Australie</i>
<i>Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), États-Unis</i>
<i>Institute for Health Economics Alberta (IHE), Canada</i>
<i>Institute Health & Life Sciences, Royaume-Uni</i>
<i>Medical Services Advisory Committee (MSAC), Australie</i>
<i>Medical Services Plan (MSP), Canada</i>
<i>Minnesota Department of Health – health Technology Advisory Committee, États-Unis</i>
<i>National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA), Royaume-Uni</i>
<i>National Guideline Clearinghouse (NGC), États-Unis</i>
<i>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Royaume-Uni</i>
<i>National Health Services Scotland, Royaume-Uni</i>
<i>National Horizon Scanning Centre (NHSC), Royaume-Uni</i>
<i>National Library for Health, États-Unis</i>
<i>New Zealand Health technology Assessment, Nouvelle-Zélande</i>
<i>Ontario Medical Advisory Secretariat, Canada</i>
<i>Prodigy, Royaume-Uni</i>
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Royaume-Uni</i>
<i>Veterans Affairs Technology Assessment Program (VATAP), États-Unis</i>

II.1.4. Recherche dans les sites internet d'organismes professionnels concernés par le champ d'évaluation du rapport (ordre alphabétique)

Organisme professionnel
<i>American Academy of Cosmetic Surgery, États-Unis</i>
<i>American Academy of Dermatology, États-Unis</i>
<i>American College of Phlebology, États-Unis</i>
<i>British Association of Dermatologists, Royaume-Uni</i>
<i>Collège des Enseignants de Médecine Vasculaire, France</i>
<i>Primary Care Dermatology Society, Royaume-Uni</i>
<i>Société de Chirurgie Vasculaire de langue Française, France</i>
<i>Société Française de Phlébologie, France</i>
<i>Society for Vascular Medicine and Biology, États-Unis</i>
<i>The Vascular Society of Great Britain and Ireland, Royaume-Uni</i>
<i>Union Internationale de Phlébologie</i>

II.2. Stratégie de recherche documentaire

La stratégie de recherche dans Medline, Pascal et Embase précise la période de recherche, les termes de recherche et opérateurs booléens utilisés pour chaque sujet ou type d'étude.

Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ces termes sont combinés en autant d'étapes que nécessaires à l'aide des opérateurs booléens « ET », « OU » voire « SAUF ».

La précédente évaluation menée par l'Anaes en 2004 était fondée sur une recherche bibliographique portant sur la période 1997-2004 (1). Le présent rapport procède à une actualisation de cette première évaluation : la période de recherche bibliographique est donc postérieure à celle du rapport de 2004.

La recherche a porté sur les publications de langue française et anglaise parues entre janvier **2004** et janvier **2008**.

II.3. Résultats de la recherche documentaire dans les bases de données bibliographiques automatisées

Le **tableau 10** présente de façon synthétique les **étapes successives de la recherche documentaire** dans les bases de données bibliographiques automatisées (Medline, Pascal et Embase). Ce tableau précise ainsi les **résultats de recherche** en termes de nombre total de références.

Dans ce **tableau 11**, la dénomination indiquée du type de document correspond à celle fournie par les bases de données bibliographiques consultées. Elle ne constitue pas le résultat de l'appréciation méthodologique réalisée par la HAS du document concerné, expliquant ainsi la différence entre les résultats de ce tableau et les résultats de sélection des articles présentés (*cf. infra*).

Tableau 11. stratégie de recherche documentaire dans les bases de données Embase, Pascal et Medline.

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Occlusion de varices du membre inférieur par laser			
Recommandations		01/01/2004 – 31/01/2008	E+M+P : 0
Étape 1	(varicose veins OU varicosis OU leg varicosis OU venous insufficiency OU vein insufficiency OU chronic vein insufficiency OU postphlebotic syndrome OU insuffisance veineuse OU telangiectasis OU telangiectasia OU spider vein)/descripteur OU (varicose vein OU venous insufficiency OU vein insufficiency OU hyphen web* OU thread vein* OU reticular vein* OU blue vein* OU subdermal vein* OU venulect* OU varix OU variceal vein* OU varication OU corona phlebectatica OU ankle flare OU malleolar flare)/titre, résumé OU (varicos* OU varice*)/titre		
ET	(saphenous vein OU lower extremity OU ankle OU foot OU knee OU leg OU thigh OU groin OU inguinal region OU jambe OU membre inférieur OU veine saphène)/descripteur OU (saphen* OU leg OU leg vein* OU groin OU lower lim* OU lower extremit* OU membre inférieur* OU jambe)/titre		
SAUF	(hemorroid* OU esophageal and gastric varices OU esophagus varices OU oesophageal varices OU stomach		

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
ET Étape 2	varices OU vocal cord* OU pulmonary vein*)/descripteur (angioplasty, laser OU angioplasty, balloon, laser-assisted OU laser surgery OU laser angioplasty OU laser coagulation)/descripteur OU (endovenous laser OU endovascular laser OU endovasal laser OU laser endoveineux)/titre, résumé OU laser*/titre		
ET Étape 3	(practice guideline OU recommendation OU practice guideline as topic OU guideline as topic OU health planning guidelines OU consensus development OU consensus development conferences as topic OU consensus development conferences, nih as topic OU consensus development)/descripteur OU (guideline OU practice guideline OU consensus development conference, nih OU consensus development conference)/type de document OU (consensus conference* OU consensus statement*)/titre,résumé OU (guideline* OU recommendation*)/titre		
Méta-analyses		01/01/2004 – 31/01/2008	E+M+P : 1
Étape 1 ET Étape 2 ET Étape 4	(meta-analysis OU meta analysis OU metaanalysis OU systematic review)/descripteur OU meta-analysis/type de publication OU systematic review/titre, résumé OU (metaanalys* OU meta analys*)/titre		
Essais contrôlés		01/01/2004 – 31/01/2008	E+M+P : 13
Étape 1 ET Étape 2 ET Étape 5	(controlled clinical trial* OU controlled therapeutic trial OU randomized controlled trial* OU single-blind method OU single blind procedure OU double-blind method OU double blind procedure OU double blind study OU random allocation OU randomization OU OU cross over studies OU crossover procedure OU crossover study)/descripteur OU (randomized controlled trial OU controlled clinical trial)/ type de publication OU random*/titre		
Autres documents		01/01/2004 – 31/01/2008	E+M+P : 89
Étape 1 ET Étape 2 SAUF (Étape 3 OU Étape 4 OU Étape 5)			
Analyse économique		01/01/2004 – 31/01/2008	E+M+P : 1
Étape 1 ET Étape 2 ET Étape 6	(costs and cost analysis OU cost allocation OU cost benefit analysis OU cost control OU cost savings OU cost of illness OU health care costs OU health expenditures OU economic evaluation OU cost effectiveness analysis OU cost minimization analysis OU cost utility analysis OU pharmacoeconomics)/descripteur		

* : Troncature ; E: Embase; M: Medline ; P: Pascal

II.4. Résultats de la recherche documentaire dans les sites Internet mentionnés

Le **tableau 12** ci-dessous définit la liste des rapports d'évaluation technologique ou documents obtenus suite à la recherche dans les sites internet d'organismes publiant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation technologique ainsi que dans les sites internet d'organismes professionnels concernés par le champ d'évaluation du rapport.

Tableau 12. Documents et rapports d'évaluation d'actes consacrés à l'occlusion de veine saphène par laser, résultats de la recherche internet.

<i>Medical Services Advisory Committee (MSAC)</i>	<i>Endovenous laser treatment (EVLT) for varicose veins, 2003</i>
<i>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)</i>	<i>Endovenous laser treatment of the long saphenous vein, 2004</i>
<i>The Cochrane Library Eifell et al.</i>	<i>Protocole: Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus conventional surgery for long saphenous vein varices, 2006</i>

III. MÉTHODE D'ANALYSE CRITIQUE DE LA LITTÉRATURE

Les études analysées dans ce rapport ont été évaluées selon leur niveau de preuve et leur qualité méthodologique à l'aide des grilles de lecture du « Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations » (111).

III.1. Champs et critères d'évaluation du ratio d'efficacité-sécurité de l'occlusion de veine saphène par laser

III.1.1. Champs d'évaluation

La **finalité de ce rapport** d'évaluation est de définir le ratio d'efficacité-sécurité de la procédure laser et d'en préciser les conditions de réalisation.

III.1.2. Critères d'évaluation du ratio d'efficacité-sécurité de la procédure laser

a. Critères d'évaluation de l'efficacité de la procédure laser

Dans ce rapport, l'efficacité de la procédure laser sera analysée au moyen des **critères suivants** :

- le taux de succès technique (procédure menée à terme) ;
- le taux d'occlusion immédiate ;
- le taux d'occlusion persistante ;
- le taux de retraitement en raison de récurrence variqueuse ;
- la fréquence de régression des symptômes ;
- l'évolution de la qualité de vie ;
- le bénéfice esthétique rapporté par les patients ;
- le délai de reprise d'activité physique ;
- la fréquence et durée des arrêts de travail.

On entend par « succès technique » la **possibilité de réaliser l'intégralité des gestes qui constituent la procédure laser** : *abord veineux – cathétérisme – positionnement de la fibre laser - application endoluminale de l'énergie laser – retrait de la fibre laser*.

L'occlusion immédiate ne fait **pas l'objet d'une définition consensuelle** dans la littérature analysée. Si sa détermination se fait systématiquement par **échographie**, son délai d'appréciation en post-procédure est variable et sa définition n'est que rarement stipulée dans les articles. Dans ce rapport, l'**occlusion immédiate de la veine saphène** est définie comme une **absence de flux le long du trajet veineux traité**. Elle est

objectivée par **échographie** dans les **15 jours** suivant la procédure endovasculaire : de nombreuses études cliniques présentant un contrôle échographique précoce l'effectue dans ce délai (souvent dans les 2 à 4 jours postopératoires).

Dans ce rapport, l'**occlusion persistante, objectivée par échographie Doppler**, est définie comme une **absence de flux le long du trajet veineux traité, 3 mois** au moins **après procédure laser**.

b. Critères d'évaluation de la sécurité de la procédure laser

La **sécurité** de la procédure laser sera précisée par l'analyse de la fréquence de survenue des critères suivants :

- thrombose veineuse profonde, superficielle et de embolie pulmonaire ;
- ecchymose voire hématome, brûlure cutanée, pigmentation cutanée ;
- œdème du membre inférieur ;
- paresthésie ;
- douleur, sensation « d'induration » voire « d'étiement » ;
- infection du site d'intervention ;
- durée de la procédure.

c. Suivi des patients : délai considéré dans ce rapport

Dans ce rapport, le **suivi** est défini par le délai entre la procédure chirurgicale (chirurgie endovasculaire ou d'exérèse) et le moment du **dernier contrôle échographique**, qui permet d'objectiver l'efficacité de la procédure endovasculaire évaluée. Pour être considéré, ce suivi échographique devait satisfaire à 2 exigences :

- définir le nombre de patients contrôlés une fois ce délai atteint (détermination du pourcentage de **perdus de vue** pour apprécier le risque de biais d'attrition) ;
- être **identique chez tous les patients** (appréciation réalisée après un même délai) et non défini par un délai moyen de suivi (biais de réalisation).
- Le suivi ainsi défini diffère parfois du suivi le plus long présenté par les auteurs de l'étude analysée.

III.2. Sélection initiale des articles

La stratégie de recherche bibliographique systématique présentée précédemment a permis d'identifier sur la période de recherche (janvier 2004-janvier 2008) **104 références** consacrées à l'occlusion de veine saphène par laser.

Une analyse des résumés d'articles a permis la réalisation d'une **première sélection**.

Ont été ainsi exclus les articles :

- ne traitant pas des champs d'évaluation de ce rapport ;
- ne présentant pas de résultats d'étude clinique originale ;
- publiés dans une autre langue que l'anglais ou le français.

III.3. Critères de sélection des articles présentant des résultats d'étude clinique

III.3.1. Occlusion de veine saphène par laser : détermination du ratio d'efficacité –sécurité de la procédure

a. Critères d'inclusion

Seules les publications répondant à l'un des critères suivants ont été sélectionnées afin de déterminer l'efficacité de la procédure laser :

- recommandations ou rapport d'évaluation portant sur l'occlusion de veine saphène par laser ;

- OU littérature synthétique (revue systématique ou méta-analyse dont la méthodologie d'analyse est stipulée) abordant l'occlusion de veine saphène par laser ;
- OU étude clinique originale comparant le ratio d'efficacité-sécurité de la procédure laser avec celui de la chirurgie d'exérèse (crossectomie-éveinage) ;
- OU étude clinique originale non comparative portant sur l'occlusion de veine saphène par laser ayant inclus un effectif de **patients au moins égal à 30** et **suivi par échographie** (délai du suivi échographique précisé).

b. Critères d'exclusion

Ont été exclues :

- les publications portant sur le traitement par laser de veines non saphènes ;
- les études ayant fait l'objet de plusieurs publications successives (seule l'étude présentant la période d'inclusion et le suivi les plus longs ont été considérées).

c. Précisions relatives aux limites de suivi et d'effectif appliquées aux critères de sélection

La procédure technique du laser endoveineux était décrite comme hétérogène dans la littérature analysée pour déterminer le contexte de cette procédure. Il semblait ainsi important d'analyser un nombre important d'études afin de décrire au mieux les pratiques techniques des études publiées.

Pour ce faire, il a été choisi de ne pas limiter cette sélection d'articles par une durée minimale de suivi. Les critères de choix des articles consacrés au traitement par laser sont ainsi moins restrictifs que ceux appliqués à la sélection d'articles consacrés à la procédure radiofréquence, dont la standardisation technique semblait établie.

III.3.2. Études comparant l'occlusion de veine saphène par laser à celle obtenue par radiofréquence

a. Critères d'inclusion et d'exclusion

Seules les études répondant aux critères suivants ont été sélectionnées :

- étude présentant une randomisation entre chaque bras de traitement (laser vs radiofréquence) ;
- suivi échographique d'au moins 1 an associé à un taux de perdus de vue renseignés et inférieur à 20% ;
- présentation dissociée des résultats du traitement de segments veineux différents lors d'étude ayant inclus des traitements de segments veineux variés (si le deuxième (ou plus) type de segment veineux représente au moins 5 % des procédures).

b. Justification de ces critères de sélection

Si la comparaison des techniques endovasculaires présente un intérêt médical certain, la comparaison directe de chacune d'elle avec la crossectomie-éveinage demeure plus pertinente à ce stade de l'évaluation.

Pour cette raison, des critères plus sélectifs que ceux appliqués aux articles comparant procédure laser et crossectomie-*stripping* ont été appliqués aux articles comparant procédures laser et radiofréquence.

III.4. Résultats de la sélection des articles

III.4.1. Occlusion de veine saphène par laser : détermination du ratio d'efficacité –sécurité de la procédure

Répondant aux critères de sélection précédemment définis, **33 études** ont été identifiées et analysées :

- **2 études comparatives** (dont 1 randomisée) étudiant le ratio d'efficacité-sécurité de la procédure laser *versus* celui de la crossectomie-éveinage ;

- **2 études comparatives** randomisées étudiant l'influence de paramètres techniques (longueur d'onde pour l'une, position du patient pour l'autre) sur le ratio d'efficacité-sécurité de la procédure laser ;
- **1 étude comparative randomisée** confrontant l'association crossectomie-procédure laser à la crossectomie-*stripping* ;
- **13 études prospectives** (série de cas) ;
- **9 études rétrospectives** ;
- **6 études** sans précision de schéma de réalisation.

Aucune recommandation, ni rapport d'évaluation n'a été identifié sur la période de recherche bibliographique définie (2004-2007).

Un unique article de littérature synthétique a été identifié sur la période de recherche (97). Il présentait les résultats de l'évaluation de 2004 du *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) présenté dans le contexte (108) et n'a donc pas été analysé.

La lecture *in extenso* et l'analyse critique de 3 articles a permis de mettre en évidence une republication très vraisemblable (après une période d'inclusion croissante) d'une même série de patients (112-114). A des fins d'analyse, seuls les résultats finaux du suivi de ces patients seront présentés dans ce rapport (114).

III.4.2. Études comparant l'occlusion de veine saphène par laser à celle obtenue par radiofréquence

La **stratégie de recherche bibliographique** définie précédemment a permis d'identifier 5 études **présentées comme comparant directement** le ratio d'efficacité-sécurité de l'occlusion de veine saphène par laser à celui obtenu par radiofréquence (115-119).

Cependant, ces 5 études n'ont rempli aucun des **critères de sélection** définis précédemment.

Il n'y a ainsi **aucune étude comparative** présentant une randomisation des patients dans chaque bras d'étude. **L'analyse de la bibliographie n'autorise donc pas la comparaison directe des procédures laser et radiofréquence.**

Les études exclues (5 études) de l'évaluation comparative radiofréquence vs laser menée dans ce rapport sont indexées en **annexe VIII**.

IV. MÉTHODE D'INTERROGATION DU GROUPE DE TRAVAIL

Les membres du groupe de travail ont été consultés avant réunion par un questionnaire (recueil d'opinion formalisée, consignation d'avis et d'argumentaires) et pendant les 2 réunions de travail au moyen de questions ouvertes et de recueil d'opinion formalisée (cotation quantitative discontinu issue de la méthode de consensus formalisé) pour obtenir leur position argumentée.

À l'issue de chaque réunion, un compte-rendu reprenant cette position argumentée, a été envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

La position argumentée du groupe de travail a été intégrée dans le rapport.

V. CONSIDÉRATIONS MÉTHODOLOGIQUES EMISES PAR LE GROUPE DE TRAVAIL

V.1. Niveau d'évaluation en fonction de la durée de suivi

Dans le rapport 2004 de l'Anaes, il était défini en accord avec les professionnels de santé consultés, que le suivi des patients soumis à procédure laser devait être de 5 ans (48). Ce délai correspondait à celui qui avait été auparavant jugé nécessaire pour évaluer les procédures de chirurgie d'exérèse de varices (en particulier procédure d'éveinage). La considération d'un même délai de 5 ans devait ainsi assurer la cohérence et la pertinence médicale de l'évaluation de la procédure laser dans ce rapport.

Les membres du GT ont estimé nécessaire de diviser cette période de suivi en :

- une période initiale de 1 à 2 ans, comme reflet essentiel du succès technique de la procédure évaluée ;
- une seconde période (2 à 5 ans après procédure), comme reflet de l'influence de la procédure endovasculaire sur l'histoire naturelle de la maladie variqueuse.

Le GT a en effet précisé que l'évaluation de toute procédure de traitement des varices saphènes ne pouvait être dissociée de l'histoire naturelle de cette affection.

Les PS consultés ont également argumenté cette distinction de suivi en soulignant que la majorité des échecs des procédures endovasculaires décrits dans la littérature survenait durant la première année après traitement, et en moindre proportion durant la deuxième année.

V.2. Critères d'évaluation d'efficacité : signification médicale

Le GT a rapporté que les critères d'évaluation de l'efficacité, tels que **symptômes veineux**, **qualité de vie** et « **récidive de varices** » étaient des critères composites, influencés à la fois par l'efficacité de la procédure évaluée mais aussi par l'histoire naturelle de la maladie. Ce déterminisme explique ainsi que les études publiées qui se réfèrent à leur évaluation après traitement endovasculaire de varice saphène aient une durée limitée à 2 ans (limiter l'influence de l'évolution spontanée de la maladie variqueuse sur le critère évalué).

De façon similaire à l'analyse menée dans ce rapport, le critère « **récidive de varices** » n'est pas perçu comme critère d'évaluation pertinent, en raison de son caractère polysémique.

Il a été également rappelé par un membre du GT que les symptômes ressentis par le patient en post-procédure immédiat étaient également pour partie influencés par la méthode de contention adoptée.

Le **taux d'occlusion persistante** (absence de flux sur le trajet de veine saphène traitée) est considéré, par les PS consultés, comme un critère fiable d'évaluation au long cours de l'efficacité technique *stricto sensu* de la procédure endovasculaire.

Dans les études analysées, les membres du GT ont considéré que le **délai postopératoire de reprise d'activité physique** est un critère d'évaluation d'efficacité plus fiable que la durée d'arrêt de travail. En effet, les membres du GT ont souligné la limite d'appréciation possible du critère « durée d'arrêt de travail », par absence de consignation simultanée des facteurs confondants (classe socioprofessionnelle, effort physique inhérent à l'activité professionnelle exercée).

V.3. Attrition : taux considéré dans l'analyse, influence de la population d'étude

V.3.1. Taux d'attrition considéré dans cette évaluation

Dans ce rapport, il a été décidé d'exprimer de façon synthétique les résultats d'efficacité des procédures endovasculaires sous réserve d'attrition inférieure ou égale à 20 % (tolérance vis-à-vis du seuil théorique d'attrition de 5 à 10 %). Cette décision, argumentée en GT, tient ainsi compte de la disponibilité de résultat d'efficacité de la chirurgie d'exérèse à 3 ans (attrition nulle), 5 ans (attrition de 0, 18 et 22% pour 3 études originales identifiées après recherche bibliographique non systématique) et 10 ans (1 étude présentant 15 % d'attrition).

Ce seuil de 20 % d'attrition a été considéré cohérent par les membres du GT.

V.3.2. Influence sur l'attrition de la population d'étude

Les caractéristiques cliniques des patients inclus dans les études originales analysées dans ce rapport reflètent la population de patients traités en pratique pour varice saphène (cotes cliniques CEAP C₂-C₃ essentiellement).

Les membres du GT ont souhaité préciser que la sélection de patients atteints de forme clinique modérée de varices saphènes expose à un risque élevé de perdus de vue, par défaut de compliance au suivi médical de ce type de population d'étude.

L'inclusion de patients atteints essentiellement de forme évoluée de varice saphène (cotes cliniques CEAP C₅-C₆) s'avérerait plus propice à limiter l'attrition, au prix d'un éloignement des pratiques et indications courantes.

V.4. Chirurgie d'exérèse : technique de référence

Les membres du groupe de travail ont souhaité mettre en parallèle l'évaluation des techniques chirurgicales d'exérèse de varices et celle des procédures endovasculaires.

Certains membres du GT ont estimé que les techniques de chirurgie d'exérèse ont été définies comme technique de référence, sans avoir été soumises au même niveau d'exigence méthodologique que celui appliqué aux procédures endovasculaires. Un membre du GT souligne que les procédés de chirurgie d'exérèse ont évolué depuis leur considération comme technique de référence, sans avoir fait l'objet de nouvelle évaluation.

Un autre membre a tenu cependant à rappeler que les techniques de chirurgie d'exérèse profitent en pratique d'un délai de suivi des patients plus prolongé que celui présenté dans les études consacrées aux procédures endovasculaires. De même, il a été conjointement stipulé que les techniques de chirurgie d'exérèse ont été menées chez une population de patients supérieure à celle présentée dans les études cliniques originales analysées dans ce rapport.

ÉVALUATION CLINIQUE DE L'OCCLUSION DE VEINE SAPHÈNE PAR LASER

I. INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S) EVALUEE(S) DANS LA LITTERATURE ET ORGANISATION DE L'EVALUATION

I.1. Indications thérapeutiques évaluées

Deux indications de procédure laser sont présentées dans les 33 **études cliniques originales analysées**. Il s'agit du traitement par laser de varices de grande et petite veines saphènes incompetentes.

La dichotomie grande et petite veine saphène se justifie au travers d'**implications anatomiques** pouvant influencer le ratio d'efficacité-sécurité de l'occlusion par laser.

La PVS est plus proche du plan cutané et de trajet nerveux (nerf sural) que la GVS (principalement lors de son trajet au dessus de la jarretière).

La PVS suit une incurvation à la jonction saphéno-poplitée (JSP) beaucoup plus marquée que celle réalisée par la GVS à la jonction saphéno-fémorale (JSF). Cet abouchement à la JSP est de plus soumis à variabilité interindividuelle.

Une **minorité de segments veineux traités** dans la littérature **concerne la PVS** (< 5 % de la totalité des lésions traitées). Seules 10 études présentent des résultats de traitement de PVS par laser ; 5 d'entre elles s'intéressent exclusivement à cette indication. Ces **5 études** seront analysées séparément afin d'évaluer l'efficacité-sécurité de l'occlusion de la PVS par laser.

Les **études analysées** (33 études) dans ce rapport permettent d'**évaluer** le ratio d'**efficacité-sécurité** de la **procédure laser** dans l'**indication thérapeutique de la grande veine saphène** (28 études), et, de façon plus limitée en nombre de publications (5 études), dans celle de petite veine saphène.

I.2. Structuration du rapport d'évaluation de la procédure d'occlusion de veine saphène par laser

Dans ce rapport, l'évaluation clinique de l'occlusion de veine saphène par laser s'appuie sur l'analyse de **33 études cliniques originales** publiées entre janvier 2004 et janvier 2008. Cette évaluation sera présentée en **deux parties successives** :

1. une première partie consacrée à l'évaluation clinique de l'**occlusion de grande veine saphène** par laser au moyen de l'analyse des résultats d'efficacité-sécurité des études cliniques publiées ;
2. une deuxième partie consacrée à l'évaluation clinique de l'**occlusion de petite veine saphène** par laser au moyen de l'analyse des résultats d'efficacité-sécurité des études cliniques publiées.

II. ÉVALUATION DU RATIO D'EFFICACITÉ-SÉCURITÉ DE L'OCCLUSION DE GRANDE VEINE SAPHÈNE PAR LASER

II.1. Littérature analysée : analyse des principales caractéristiques cliniques, techniques et méthodologiques

Le ratio d'efficacité-sécurité de l'occlusion de grande veine saphène par laser a été analysé à partir de 28 études cliniques originales (**annexe IX**).

Le **tableau 13** présente une synthèse des caractéristiques méthodologiques principales des études analysées.

Tableau 13. Synthèse des principales caractéristiques méthodologiques des 28 études analysées d'occlusion de la grande veine saphène par laser.

SCHÉMA D'ÉTUDES		CARACTÈRES MÉTHODOLOGIQUES		DURÉES	
Schéma d'étude	<i>n</i> études/28	Insu	<i>n</i> études/28	Inclusion	<i>n</i> études/28
Etude comparative	5	traitement en insu	1	< 1 an	4
Etude prospective	10	patient en insu	1	1-2 ans	8
Etude rétrospective	8	NR	26	> 2 ans	3
NR	5			NR	13
Centres d'inclusion		Sélection des patients			
Etude multicentrique	3	Consécutives	11		
nombre NR	2	NR	17		
		Attrition (% Pdv)		Suivi échographique	
		NR	5	≤ 1 mois	4
		0	10	3 mois	5
		0-10	0	6 mois	3
		10-20	1	9 mois	2
		> 20	12	12 mois	10
				18 mois	1
				24 mois	5
				36 mois	3
				48 mois	2

% Pdv : taux de perdus de vue ; NR : non renseigné

II.1.1. Études comparatives

Cinq études comparatives ont été identifiées (*annexe IX ; tableau 12*).

Seules 2/5 études comparent directement le laser endoveineux à celui de la chirurgie d'exérèse, considérée comme technique chirurgicale de référence (1).

L'une, randomisée, présente un suivi limité à 6 mois associé à 21,7 % de perdus de vue (120). Cette étude a néanmoins pour particularité d'avoir eu un recours exclusif à l'anesthésie tumescente lors des procédures de crossectomie-stripping, situation décrite comme éloignée des pratiques prédominantes en France (anesthésie générale).

L'autre est une étude non randomisée, de description technique et clinique imprécises, apportant des résultats issus d'un suivi à 9 mois sans perdu de vue (121).

Les 3 autres études randomisées ne comparent pas le ratio d'efficacité-sécurité du laser endoveineux à celui de la crossectomie-stripping :

- une étude compare la procédure laser couplée à la crossectomie et la crossectomie couplée au *stripping* (20 patients, suivi à 3 mois) (122) ;
- une autre étude compare 2 positions du patient durant la procédure laser (123) ;
- la dernière étude compare deux longueurs d'onde de procédure laser (124).

Le nombre d'études comparant directement le laser à la crossectomie-éveinage étant limité à 2 dont une étude non randomisée, les résultats des études comparatives et non comparatives seront présentés simultanément, afin de faciliter la lecture de ce rapport. Les résultats des comparaisons seront clairement présentés dans chaque partie concernée.

A la fin de cette partie d'évaluation clinique des procédures endovasculaires, une synthèse isolera les résultats principaux de ces deux études comparatives.

II.1.2. Critères d'inclusion et de non-inclusion des patients

Dans toutes les études analysées, le profil d'inclusion type des patients inclus correspond à un patient atteint par une **varice saphène primaire** du membre inférieur associée à des **symptômes** et un **reflux mis en évidence par échographie** (28/28 articles analysés). Ce profil est celui des patients appartenant aux classes C₂ à C₆ de la classification CEAP (profils cliniques variés).

Le **critère échographique** qui définit le **reflux** est le plus souvent un « flux rétrograde de plus de 0.5 secondes ». Cependant, ce critère n'est défini que dans 11/28 études.

A l'inclusion, la **récidive de varice** après traitement antérieur (sclérose ou chirurgie) est inconstamment considérée : 8/28 articles l'acceptent, les autres la refusent ou ne définissent pas leur démarche. Dans les études incluant ces cas, les patients atteints de récidive représentent de 2 (125) à 50 % (126) des inclusions.

La **tortuosité ou les dimensions du segment veineux** traité peuvent limiter la réussite technique, voire l'efficacité de la procédure laser. Cependant, une minorité d'étude mentionne ce paramètre en tant que critère de sélection, qu'il s'agisse du diamètre du segment veineux traité (7/28 articles) ou de sa tortuosité excessive (5/28 articles).

A l'image des critères d'inclusion, les **critères de non-inclusion** ne sont définis que de façon très inconstante. L'existence d'une **thrombose veineuse profonde ou superficielle** correspond au facteur de non-inclusion le plus constant (13/28 articles),

suivi par une **condition générale de santé contre-indiquant la procédure laser** (10/28, sans précision associée) et enfin une **artériopathie du membre inférieur** (8/28). La **grossesse et l'allaitement** constituent un facteur de non-inclusion inconstant (8/28), tout comme l'existence d'une **coagulopathie** ou **thrombophilie** (5/28), entités non définies précisément.

Dans les 28 études cliniques analysées, les **critères d'inclusion et de non-inclusion** sont **le plus souvent incomplètement définis** : le processus de sélection des patients ne peut être que partiellement déterminé, ne permettant pas d'exclure avec certitude un **risque de biais de sélection**.

II.1.3. Caractéristiques cliniques de la population d'étude

Le **tableau 14** résume les caractéristiques cliniques des patients traités par laser endoveineux dans la littérature analysée.

Tableau 14. Synthèse des caractéristiques cliniques des 28 articles d'occlusion de grande veine saphène par laser.

CRITERES	VALEUR (n / x études renseignant critère)	Critère non renseigné (n études ; % des 28 études analysées)
Patients traités	3995	-
Jambes traitées	4297	-
Age moyen	> 40 ans : 26/26 40-50 ans : 8/26 50-61 ans : 18/26	2 (7,1 %)
% femme	67 % (moyenne)	3 (10,7 %)
Segment veineux traité	GVS : 4180 (97,2 %) PVS : 112 (2,6 %) VP : 5 (0,2 %)	
Diamètre	2-30 mm : 17/17	
Diamètre moyen	5-10 mm : 11/17 10.1-13 mm : 5/17	11 (39,3 %)
Longueur moyenne	28-41 cm : 8/9 55-60 cm : 1/9	19 (67,8 %)
Lésion bilatérale	9 % des patients traités	2 (7,1 %)
Etudes présentant uniquement des patients atteints par une lésion unilatérale	3/28	-

GVS : grande veine saphène / PVS : petite veine saphène / VP : veine perforante

Une large part des études **ne définit pas les dimensions des lésions traitées**, qu'il s'agisse du diamètre (11/28 études) ou de la longueur (19/28 études) du segment veineux soumis à l'occlusion par laser. Ces paramètres sont, en outre, diversement définis quant à leur méthode et site de mesure.

Le **recours à la classification CEAP** est **inégal** : une forte proportion d'études n'en fait pas mention (9/28 études) ou l'utilise de façon incomplète (15/28 études). Une minorité d'études caractérise le sujet traité en définissant l'ensemble des cotes CEAP requises (4/28 études). Dans moins d'une étude sur deux (12/28 études), les auteurs définissent de façon complète la cote « C » (clinique) de cette classification.

Les études analysées présentent une sélection de patients de cote clinique CEAP très variable :

- la **cote C₂** semble la plus représentée : 7/17 (études renseignant la cote C₂) ont inclus plus de 80 % patients en cote C₂, 2/17 entre 60 et 80 % en cote C₂, 3/17 entre 40 et 60 % en cote C₂ et enfin 5/17 avec moins de 40 % de patients en cote C₂ ;
- les **cotes C₃ et C₄** sont très variablement représentées : de 0 à 72 % des patients inclus sont en **cote C₃** contre 5 à 55 % en cote C₄ ;
- la **cote C₅** représente de 0-20 % des patients inclus, une majorité d'études présentant moins de 6 % de patients dans cette cote ;
- la **cote C₆** représente de 0-10 % des patients inclus, une majorité d'études présentant moins de 4 % de patients dans cette cote.

Les patients traités par laser dans la littérature (**tableau 14, annexe IX**) sont majoritairement des **femmes** (2/3 patients en moyenne), de **plus de 50 ans**, présentant le plus souvent une **atteinte unilatérale** (> 90 % des patients) de la **GVS** (> 95 % des veines traitées).

Les **caractéristiques cliniques** des lésions veineuses traitées et/ou des symptômes/signes présentés par le patient ne sont le plus souvent qu'**incomplètement présentées** dans la littérature (**tableau 14, annexe IX**). Cette démarche limite l'appréciation des caractéristiques cliniques précises de la population de patients traités par procédure laser dans la littérature analysée.

II.1.4. Paramètres techniques

L'efficacité et la sécurité de la procédure laser dépendent pour partie de ses paramètres techniques de réalisation. Les 28 articles analysés décrivent **30 procédures** d'occlusion par laser. Des procédures ainsi renseignées, certaines **caractéristiques techniques essentielles** se dégagent :

- le **laser diode** est **quasi-systématiquement** utilisé (29/30) ;
- la **longueur d'onde** la plus souvent employée est de **810 nm** (16/30), puis 980 nm (9/30) et 940 nm (4/30) ;
- la **puissance** de la source laser est généralement comprise entre **10 et 15 W** (22/27) et exceptionnellement supérieure à cette valeur (1/27) ;
- l'administration de l'énergie laser s'effectue selon un **mode pulsé** (15/27), modérément prédominant sur le **mode continu** (12/27) ;
- le **retrait** de la fibre laser était quasi-exclusivement réalisé selon un **mode manuel** (29/30) ;
- l'**énergie moyenne administrée** (J/cm), **rarement précisée** (13/30), varie couramment entre 25-50 J/cm (4/13) et 51-75 J/cm (9/13).

La **procédure technique** d'occlusion de veine saphène par laser apparaît **incomplètement standardisée** : longueur d'onde, mode d'administration (pulsé ou continu) et énergie administrée varient de façon significative entre les études analysées.

II.1.5. Procédure anesthésique

Dans les études analysées, l'**anesthésie tumescente** est majoritairement (26/28) pratiquée seule (22/28).

L'anesthésie générale n'est que rarement mise en œuvre (4/28). Exceptionnellement, elle est utilisée comme procédure unique d'anesthésie (pourcentage limité de patients au sein de 3/28 études analysées).

II.1.6. Traitements concomitants

a. Traitements concomitants de varices non saphènes

Parmi les 28 études analysées, une **majorité** (16/28 études) associe à la procédure laser une **phlébectomie ambulatoire** (13/28 études), une **ligature des veines perforantes** (4/28 études) ou une sclérose de varices non saphènes (4/28 études).

Une minorité d'études (10/28) semblent réaliser la procédure laser seule (2 études ne renseignant pas ce critère).

b. Traitements concomitants de varices de grande veine saphène

L'association d'un traitement de GVS réalisée en parallèle de l'occlusion de GVS par laser constitue un **risque de biais de réalisation** (biais de traitement).

Deux études associent à la procédure laser systématiquement (122) ou dans 92% des cas (125) une crossectomie de la JSF. Leur site d'intervention étant commun, leur effet sur la disparition du reflux à la JSF ne peut donc être dissocié.

Ce biais a été considéré comme non limitant pour l'évaluation de la sécurité de la procédure laser. Ces deux études n'ont donc été uniquement incluses dans cette partie du rapport (**exclusion des études d'efficacité**).

c. Traitements concomitants de varices de grande et petite veines saphènes

Cinq des 28 études analysées (**annexe IX**) présentent simultanément, et sans analyse en sous-groupe, des résultats de traitement de la GVS avec ceux, minoritaires (2-17% des patients), de la PVS (2,127-130).

Afin de n'omettre aucune complication décrite, ces 5 articles sont tous considérés dans l'évaluation de la sécurité d'occlusion de GVS par laser.

Seuls les articles, incluant au moins 95% de GVS (2/5 articles (2,130)) sont inclus dans l'analyse de l'efficacité de la procédure laser dans cette indication. Cette restriction, méthodologiquement plus rigoureuse, **limite le risque de biais d'évaluation**.

II.1.7. Suivi des patients

Cinq études sur les 28 analysées présentent un **suivi à 2 ans** avec des résultats dont l'interprétation est limitée par un risque de biais d'attrition en raison de 18% (131), 49% (123), 52 % (132), 70 % (133) et 73% (134) de perdus de vue lors de ce suivi des patients à 2 ans.

Une étude présente des résultats d'**évaluation rétrospective à 36 mois**, sans préciser la proportion de patients contrôlés : taux de perdus de vue non indiqué, échographie présentée comme non réalisée dans tous les centres d'inclusion, suivi dit moyen et non concomitant chez tous les patients inclus (2). Il est ainsi impossible de préciser les risques de biais d'attrition et de réalisation de cette étude.

Deux études présentent également un suivi à 4 ans de patients, suivi associé à plus de 90 % de perdus de vue (132,133).

Lors de la **précédente évaluation de 2004** (1), un suivi de 5 ans était considéré comme nécessaire pour comparer avec pertinence l'efficacité-sécurité de l'occlusion par laser à celle de la chirurgie conventionnelle, technique de référence, (86).

De façon similaire, **aucune des études analysées dans ce rapport ne satisfait à cette exigence de suivi de 5 ans.**

II.1.8. Conclusions méthodologiques : niveau de preuve scientifique

Le **niveau de preuve scientifique (Annexe I)** apprécié par l'évaluation méthodologique des 28 études analysées est **bas** en raison d'un caractère minoritaire :

- des études comparatives randomisées (4/28) ;
- des études multicentriques (3/28) ;
- de la sélection consécutive des patients (11/28) ;
- d'un suivi supérieur à 1 an (7/28) ;
- d'un pourcentage de perdus de vue inférieur à 10% (10/28).

Quel que soit le critère de jugement considéré, la **détermination de l'efficacité-sécurité** de l'occlusion de veine saphène par laser connaît ainsi, dans ce rapport, **trois limites essentielles** :

- un **suivi** des patients inférieur à 5 ans ;
- la variation des modalités techniques de la procédure d'occlusion par laser ;
- l'hétérogénéité des caractéristiques cliniques des patients inclus.

A ces trois points s'ajoute à une description méthodologique souvent imprécise qui limite le champ de l'évaluation.

Après évaluation méthodologique, le **niveau de preuve scientifique IV/IV (annexe I)** a été attribué à toutes les études retenues pour l'évaluation de l'efficacité-sécurité de l'occlusion de veine saphène par laser.

L'évaluation de l'**efficacité de l'occlusion de grande veine saphène par laser** s'appuie sur l'étude de **23 articles** ; celle de la **sécurité** de cet acte sur **28 articles**.

Cinq études ont été exclues de l'évaluation de l'efficacité en raison de la réalisation concomitante et non détaillée du traitement de plus de 5% de petite veine saphène (*i.e.*, 16-17 % dans les 3 études considérées) (127-129) ou de crossectomie-éveinage (122,125).

II.2. Efficacité de l'occlusion de grande veine saphène par laser

II.2.1. Taux de succès technique

Dans ce rapport, le **taux de succès technique** de la procédure laser est renseigné par 18/23 articles (*annexe IX*). Ce taux varie de **85 à 100%**, 14/18 études présentant un succès technique systématique.

Parmi les **3275 patients traités** dans les 18 études considérées, **40 échecs techniques** sont mentionnés (131,132,134,135). Les causes de 30 de ces échecs sont :

- un échec du passage du guide de cathétérisme (14/30 cas) (131,135) ;
- une perforation veineuse (4/30 cas) (131,134) ;
- un échec de l'abord veineux (4/30 cas) (135) ;
- un « inconfort » du patient (3/30 cas) (135) ;
- une localisation échographique imprécise de la fibre laser au niveau de la JSF (3/30 cas) (131) ;
- une syncope vaso-vagale (1/30 cas) (135) ;
- un problème technique (non précisé) lié à l'appareillage laser (1/30 cas) (135).

Dans une étude, il est fait mention de l'**impact** de la **courbe d'apprentissage** sur l'incidence de ces échecs techniques. Ceux-ci étaient majoritairement concentrés dans la phase initiale d'étude, phase d'apprentissage des opérateurs (131).

Les **différences inter-études** de succès technique pourraient être le fait soit d'une consignation inconstante de la fréquence des échecs, soit d'une expérience technique variable des auteurs.

L'occlusion de grande veine saphène par laser ne semble pas se voir opposer d'obstacle technique majeur de réalisation. Les **études présentant un succès technique de 100% sont majoritaires** (14/18 études).

II.2.2. Taux d'occlusion immédiate

Parmi les 23 études analysées (*annexe IX*), ont été exclues celles qui :

- présentent un premier contrôle échographique au delà des 15 jours post-procédure (n=7) ;
- ne renseignent pas ce paramètre (n=7) ;
- ne précisent pas le nombre de perdus de vue au moment du contrôle échographique considéré (n=1).

Ainsi, seules **8/23 études** ont été **retenues** pour décrire ce résultat d'efficacité immédiate.

Le taux d'occlusion immédiate associé à ces études est élevé. Il varie entre **95,8 et 100 %**, avec une **majorité** d'études (6/8) présentant un **taux de 100 %** d'occlusion immédiate.

De nombreuses études formulent, en attitude exploratoire, des hypothèses tentant d'expliquer ces différences d'occlusion immédiate. Ont été ainsi incriminés la longueur d'onde, le rôle de l'anesthésie tumescente ou de la compression manuelle, de l'énergie administrée ou encore la position du patient.

Seuls **2 essais comparatifs** ont été réalisés pour évaluer **l'influence de la position du patient** (123) et celle de la **fluence administrée** (114).

L'administration du traitement en **position de Trendelenburg** serait ainsi associée à un taux d'occlusion immédiate **significativement** supérieur à 8 jours (100 %, n=63) à celui obtenu lors de procédure en position horizontale (96 %, n=63) (123).

L'administration d'une fluence moyenne de $12,8 \pm 5,1$ J/cm² (85 patients, 114 GVS traitées) présente un taux d'occlusion immédiate (95.8%) significativement inférieur à celui observé lors d'administration d'une fluence supérieure ($35,1 \pm 15,6$ J/cm²; 118 patients, 149 jambes, 100 % d'occlusion immédiate) (114).

La détermination de la pertinence clinique de ces observations impose néanmoins l'obtention d'études complémentaires.

Le traitement par laser de GVS incompétente est associé à un **taux d'occlusion immédiate de 95,8-100 %** (contrôle échographique sous 15 jours). Seule une **minorité d'études analysées** (8/23) permet cependant d'évaluer ce critère d'efficacité immédiate.

Il n'existe pas suffisamment d'essais comparatifs permettant d'expliquer les différences objectivées. Une énergie ou fluence administrée insuffisante semble impliquée par diverses études, sans permettre l'obtention de conclusions définitives.

II.2.3. Taux d'occlusion persistante

L'application du laser endoveineux est décrite comme provoquant un remaniement pariétal progressif. L'aspect échographique normal de la GVS peut être remplacé par un trajet d'échogénicité normale (occlusion dite simple) voire augmentée (occlusion associée à une fibrose pariétale). Certains auteurs décrivent aussi la possible disparition complète de tout trajet lors de contrôle échographique plusieurs mois après procédure laser.

Le **tableau 15** présente les taux d'occlusion persistante rapportés dans les 23 articles analysés. Un suivi de 3 à 48 mois peut ainsi être présenté.

Tableau 15. Occlusion de la grande veine saphène par laser, résultats synthétiques d'occlusion persistante issus des 23 articles analysés.

Contrôle échographique	Etudes concernées	Taux d'occlusion persistante (%)	Taux d'occlusion persistante <i>Études avec perdus de vue < 10 %</i>	Taux d'occlusion persistante <i>Études avec perdus de vue < 20 %</i>
<i>délai après procédure (mois)</i>	<i>/études analysées</i>	<i>% perdus de vue</i>	<i>études concernées / études analysées</i>	<i>études concernées / études analysées</i>
3	12/23	89-100 % 0-30 %	89-100 % 9/23	89-100 % 9/23
6	6/23	82-100 % 2-30 %	87.7-95,7 % 2/23	82-100 % 4/23
9	2/23	94 % 0 et 41 %	94 % 1/23	94 % 1/23
12	10/23	76-97,5 % 0-64 %	89-97,5 % 3/23	82,7-97,5 % 4/23
24	5/23	73.8-97,8 % 18-73 %	-	90 % 1/23
36	3/23	97 % NR / 70-72 %	-	
48	2/23	97,1-100 % 93-97 %	-	

NR : non renseigné

De l'analyse de ce tableau synthétique ressortent les conclusions suivantes :

- aucune études analysée ne permet de définir le taux d'occlusion persistante à un suivi de 5 ans, suivi considéré comme nécessaire par la précédente évaluation de l'Anaes (1) ;
- considérant les études présentant un pourcentage de vue de moins de 10%, le **taux d'occlusion persistante est d'au moins 90% pour un suivi de 1 an** (3 études) ;
- considérant les études présentant un pourcentage de vue de moins de 20%, le **taux d'occlusion persistante serait de 90% pour un suivi de 2 an** (1 étude) ;
- les taux d'occlusion persistante présentés montrent une **forte variabilité inter-étude** en valeur absolue (11 à 25 % de différence entre études présentant un même suivi) d'interprétation délicate : l'hétérogénéité des modalités techniques et des caractéristiques cliniques, de l'expérience de l'opérateur, un biais d'attrition sont autant de facteurs qui peuvent être incriminés.

Le taux d'occlusion persistante de grande veine saphène après procédure laser n'a **pas pu être déterminé avec une fiabilité méthodologique satisfaisante au delà d'un suivi d'un an**.

Trois études (234 patients inclus au total) associent un **taux d'occlusion persistante d'au moins 90% à un suivi d'un an**, ce avec moins de 20 % de perdus de vue (124,131,136).

II.2.4. Taux de retraitement en raison de récurrence variqueuse

Le taux de retraitement en raison de récurrence variqueuse apparaît comme un critère d'efficacité pertinent : il permet d'apprécier la fréquence des échecs de procédure laser médicalement significatifs, car imposant une deuxième procédure thérapeutique. Ce critère permet théoriquement d'affiner l'appréciation du taux d'occlusion persistante.

L'**évaluation** de ce critère d'efficacité se voit néanmoins **limitée** par **trois facteurs essentiels** dans les études analysées :

- une **consignation non systématique** de ce critère dans les études : seules 4/23 études analysées le renseignent dans l'indication de traitement de la GVS ;
- une **confusion terminologique potentielle** : selon les auteurs, cette appellation peut désigner une récurrence stricto sensu de portion veineuse antérieurement traitée par laser (définition d'intérêt pour le présent rapport) OU le traitement ultérieur de veines incompetentes résiduelles non traitées initialement OU le développement d'une incompetente nouvelle d'une veine antérieurement normale ;
- une **appréciation non consensuelle** et souvent indéfinie (symptôme ? préjudice esthétique ?) de la nécessité de retraitement.

Trois études mentionnent ce critère pour évoquer un traitement tardif de veines incompetentes résiduelles (veines collatérales de la GVS), non traitées durant la procédure laser initiale (2,131,137).

Une étude décrit le développement d'une incompetente nouvelle d'une veine antérieurement normale (136).

La qualité méthodologique des études analysées ne permet pas d'apprécier avec certitude l'impact médical des échecs tardifs de la procédure laser. Il est ainsi **impossible de définir la fréquence de retraitement pour récurrence de varice**.

II.2.5. Régression des symptômes : incidence après procédure laser

La régression des symptômes n'est précisée que dans 5/23 études, de façon hétérogène (2 méthodes différentes pour 2 précisées) ou selon une méthode inconnue (3/5 études).

Le **tableau 16** présente la méthode, le moment et le résultat de l'évaluation de ce critère d'efficacité. Seules les études renseignant ce paramètre sont présentées dans ce tableau.

A partir des études analysées, il n'est pas possible de définir avec pertinence et précision le processus de régression des symptômes après occlusion de GVS par laser. L'insuffisance d'informations et la variabilité du moment d'observation n'octroient en effet aucune synthèse. A la lecture de **données éparses** consacrées à ce sujet, seules **certaines caractéristiques d'évolution peuvent être évoquées** :

- l'amélioration des symptômes ne semble pas systématique mais concernerait une majorité de patients (plus de 85 % des patients lorsque ce critère est quantifié) ;
- la régression des symptômes semble progressive et serait manifeste au delà d'un mois.

La relation entre régression des symptômes et disparition échographique du reflux de la GVS n'est approchée que par une unique étude (126). Des symptômes persistants au delà de 12 mois sont décrits chez 2 patients, bien que l'occlusion persistante de la GVS traitée soit confirmée par échographie. Cette observation n'est étayée par aucune autre étude. Sa signification médicale ne peut donc être précisée.

Tableau 16. Régression des symptômes des patients traités pour occlusion de grande veine saphène par procédure laser.

ETUDE	METHODE d'EVALUATION	MOMENT d'EVALUATION (mois)	RESULTAT
Kabnick 2006 (124)	Score (méthode non validée)	4	Amélioration dite significative du score
Kavaturu <i>et al.</i> , 2006 (138)	Questionnaire (méthode non validée)	NR	85 % des patients rapportent une amélioration
Kim <i>et al.</i> , 2006 (126) 2006	NR	12	92 % des patients rapportent une amélioration
Sadick et Wasser, 2004 (139)	NR	1	Amélioration objectivée par 92 % des patients
Siani <i>et al.</i> , 2006 (140)	NR	6	Disparition des symptômes chez 100 % des patients

NR : non renseigné

II.2.6. Qualité de vie

Seules 3/23 études évaluent l'amélioration de la qualité de vie au moyen de questionnaires validés (2,120,121).

Les questionnaires d'évaluation de la qualité de vie étaient :

- "The Medical Outcomes Study Short Form 36" (SF-36) : 2 études (2,120);
- "The Chronic Venous Insufficiency Questionnaire" (CIVIQ) : 1 étude (121).

Ces 3 études s'accordent pour décrire, sur les 6 mois post-procédure laser, une **amélioration significative** de la qualité de vie (2,120,121).

Cette minorité d'études décrit une dégradation initiale de la qualité de vie sur les 15 jours suivant la procédure laser. Une qualité de vie identique au jour d'intervention serait restituée au bout d'un mois. L'amélioration « réelle » (*i.e.* comparativement au statut du patient avant occlusion par laser) de la qualité de vie s'effectuerait alors après ce délai d'un mois.

Une **étude randomisée comparative** (laser vs crossectomie-éveinage, 62 vs 59 patients) évalue la qualité de vie à partir du questionnaire « The Medical Outcomes Study Short Form 36 » 12 jours, 1, 3 et 6 mois après traitement (120).

Cette étude ne fait état d'**aucune différence significative d'évolution de la qualité de vie** entre les patients traités par procédure laser et ceux traités par procédure chirurgicale conventionnelle, quel que soit le moment de contrôle considéré.

Une deuxième étude comparative mais non randomisée (laser vs crossectomie-stripping) évalue **ponctuellement à 1 mois** la qualité de vie (questionnaire « CIVIQ ») des 2 groupes de patients (80 vs 84 patients) (121). Cette étude utilise le questionnaire « CIVIQ ». Elle mentionne une qualité de vie significativement supérieure des patients traités par laser que celle objectivée parmi ceux traités par crossectomie-stripping.

L'évolution de la **qualité de vie** après procédure laser n'est **précisée que de façon préliminaire** par la littérature analysée : seules 3 études décrivent ce critère d'efficacité.

Après une **dégradation initiale dans les 2 semaines** suivant la procédure laser, la qualité de vie des patients traités **s'améliorerait au delà d'un mois de suivi** (6 mois maximum d'évaluation).

II.2.7. Évolution esthétique : satisfaction des patients

Les varices de la grande veine saphène exposent à des complications cutanées responsables d'un préjudice esthétique. Parmi les bénéfices escomptés de l'occlusion par laser figure ainsi l'amélioration de l'apparence visuelle de la jambe traitée.

Seules 3 études restituent l'appréciation des patients d'un éventuel bénéfice esthétique (135,137,138).

Deux études rapportent cette appréciation sous la forme d'un pourcentage de satisfaction de 85% (138) et 88% (135).

Une seule étude utilise une échelle visuelle graduée de 1 à 10 (résultat esthétique optimal) (137). Une moyenne de 9,6/10 est rapportée.

L'analyse de la littérature incite à **supposer que l'occlusion de la GVS par laser améliore l'apparence visuelle de la jambe traitée**. Cependant, le **manque de données** et le recours à une méthode d'évaluation peu nuancée (« satisfaction » plutôt qu'échelle visuelle) ne permettent pas d'estimer avec pertinence la proportion de patients qui en bénéficient.

II.2.8. Délai avant reprise d'activité physique

Dans la quasi-totalité des études analysées, la consigne était donnée au patient de reprendre une activité physique immédiate après procédure laser.

Cependant, seules **4/23 études** évaluent de façon chiffrée le délai séparant la fin du traitement par laser de la reprise d'activité physique (2,120,135,139).

Dans ces 4 études, la **dénomination « reprise d'activité physique »** est **ambiguë**. Ne sont en effet pas distingués la reprise d'un caractère ambulatoire du patient et le retour à une activité physique normale.

Une étude stipule une **durée moyenne de 3 heures** avant reprise d'activité physique (135).

Deux études définissent le délai nécessaire après intervention pour observer une **reprise d'activité physique chez tous les patients** : l'une rapporte un délai de **3 heures** (2) ; l'autre un délai de **24 heures** (139).

Une **étude randomisée comparative** (laser vs crossectomie-stripping, 62 vs 59 patients) rapporte un délai moyen de reprise d'activité physique normale similaire quelle que soit la procédure de traitement considérée (120). Ce délai moyen était de **6,9 ± 7** jours pour la procédure laser et de **7,7 ± 6,1** jours pour la chirurgie conventionnelle. Ce délai était parfaitement superposable à la durée d'arrêt de travail stipulée dans cet essai. Ce délai de reprise d'activité physique normale était présenté comme soumis à une forte variabilité interindividuelle (intervalle large de valeurs allant de 0 à 29 jours).

Après procédure laser, le **délai de reprise d'une activité physique**, initialement **limitée**, semblerait être **inférieur à 24 heures** (4 études).

Ce court délai de reprise d'activité physique serait incité par le recours très minoritaire à l'anesthésie générale et une pratique ambulatoire.

II.2.9. Fréquence et durée des arrêts de travail

La fréquence et la durée des arrêts de travail consécutifs à l'occlusion de GVS par laser ne sont précisées qu'au travers de **3 études** (120,121,138). Les **résultats** obtenus sont **hétérogènes**.

L'une de ces 3 études stipule l'absence de prescription d'arrêt de travail (138).

Une **étude randomisée comparative** (laser vs crossectomie-stripping, 62 vs 59 patients) rapporte une durée moyenne d'arrêt de travail de $7,0 \pm 6$ jours (intervalle de valeurs : 1-31 jours) pour la procédure laser et de $7,6 \pm 4,9$ jours (intervalle de valeurs : 1-28 jours) pour la chirurgie conventionnelle (120). Cette durée est similaire pour les 2 procédures étudiées et soumise à la même variabilité interindividuelle.

Une **deuxième étude comparative mais non randomisée** (laser vs crossectomie-stripping) associe une durée d'arrêt de travail significativement inférieure aux patients traités par procédure laser (121).

En **moyenne** et pour un **traitement unilatéral**, **4 jours** d'arrêt de travail sont prescrits aux patients traités par laser contre 18 jours pour ceux soumis à la chirurgie d'exérèse.

En moyenne et pour un **traitement bilatéral**, **8 jours** d'arrêt de travail sont prescrits aux patients traités par laser contre 22 jours pour ceux soumis à la chirurgie d'exérèse.

Le délai d'arrêt de travail apparaît long chez les patients soumis à la crossectomie-stripping, sans qu'une explication ne soit fournie par les investigateurs.

Aucune des ces études ne renseignent les facteurs confondants liés à toute analyse de la durée d'arrêt de travail : appartenance socioprofessionnelle, effort physique au travail notamment.

La **littérature** analysée ne **permet pas de préciser avec fiabilité la fréquence et la durée des arrêts de travail** consécutifs à l'occlusion de GVS par laser.

Deux études comparatives, l'une randomisée, présentent une durée moyenne d'arrêt de travail en fonction d'un traitement par procédure laser ou par chirurgie d'exérèse. Ces études fournissent des **résultats hétérogènes**.

Il est donc impossible de déterminer à partir de la littérature analysée si la procédure laser permet de diminuer significativement la fréquence et la durée d'arrêt de travail, comparativement à la chirurgie conventionnelle.

II.2.10. Efficacité de l'occlusion de grande veine saphène par laser : conclusions de l'analyse critique de la littérature

La détermination de l'efficacité d'occlusion de grande veine saphène par laser est limitée en raison des caractéristiques méthodologiques des études analysées :

- cette évaluation ne dispose pas d'études présentant un suivi de patients au-delà de 2 ans avec moins de 20 % de perdus de vue (1/28 études à ce délai) : un suivi de 5 ans étant considéré comme nécessaire dans le précédent rapport d'évaluation (1) ;
- seules 2 études comparatives, dont une seule randomisée, confrontent à court terme (< 12 mois) l'efficacité de la procédure laser à la chirurgie conventionnelle (120,121) ;
- la méthode de consignation des données d'efficacité est hétérogène.

Les études analysées s'accordent pour permettre d'objectiver :

- un taux de succès technique élevé, présentée comme quasi-systématique après apprentissage ;
- un taux d'occlusion immédiate de la GVS supérieur à 95 % (11 études) ;
- un taux d'occlusion persistante d'au moins 90% à un an (3 études) ;

L'analyse de la littérature permet de pressentir :

- une amélioration progressive des symptômes, manifeste au delà d'un mois et semblant concerner au moins 85% des patients ;
- une amélioration de la qualité de vie sur les 6 mois suivant l'intervention ;
- une reprise d'activité physique, au moins partielle, dans les 24 premières heures après intervention.

L'analyse de la littérature ne permet cependant pas :

- de définir le taux de retraitement pour récurrence variqueuse ;
- d'apprécier le bénéfice esthétique de la procédure laser pour la jambe traitée ;
- de définir avec précision la fréquence et la durée des arrêts de travail.

L'analyse des 2 études comparant directement procédure laser et crossectomie-stripping montre (120,121) :

- un taux d'occlusion immédiate similaire (1 étude) ;
- un taux d'occlusion persistante similaire entre les 2 procédures à 6 et 9 mois de suivi ;
- une évaluation de la qualité de vie supérieure ou identique à 1 mois pour le laser (2 études), puis présentée comme similaire entre les 2 procédures à 3 et 6 mois (1 étude randomisée) ;
- un délai de reprise d'activité physique normale de 7 à 8 jours en moyenne et similaire entre les 2 procédures (1 étude randomisée) ;
- une évaluation de la durée d'arrêt de travail non concluante (2 études).

II.2.11. Efficacité de l'occlusion de grande veine saphène par laser : position du groupe de travail

II.2.12. Occlusion de grande veine saphène en portion fémorale

Les membres du groupe de travail (GT) considèrent, avec un **accord fort**, que : « l'occlusion par laser, en portion fémorale, de grande veine saphène incontinente est une option thérapeutique, dont **l'efficacité est validée à 1 an** » (médiane : 9, intervalle de votes : 8 à 9).

L'affirmation « l'occlusion par laser, en portion fémorale, de grande veine saphène incontinente est une option thérapeutique, dont **l'efficacité est validée à 2 ans** » suscite un avis favorable mais un accord relatif du GT.

Niveau d'accord avec l'affirmation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Abstention	Médiane
Effectif des réponses						1	1	1	9	2	9

II.2.13. Occlusion de grande veine saphène sous la jarretière

Interrogés sur ce point, le GT a précisé que le traitement de veine saphène sous la jarretière (GVS ou PVS) expose plus fréquemment à de potentielles complications que le traitement au dessus de ce repère anatomique, ce quelle que soit la procédure thérapeutique considérée.

Cette association est expliquée par 2 particularités anatomiques : contiguïté entre veine et rameaux nerveux, proximité plus étroite entre peau et trajet saphène.

Il est donc nécessaire d'évaluer séparément le ratio d'efficacité-sécurité des procédures endovasculaires lors de traitement de veine saphène sous la jarretière.

Les PS consultés ont mentionné que le traitement de GVS sous la jarretière est une indication considérée comme rare, représentant moins de 5 % des cas de traitement de GVS.

Les membres du GT ont précisé les justifications du traitement de GVS sous la jarretière : *existence d'un reflux de GVS jusqu'à la malléole chez un patient symptomatique ou présentant des troubles trophiques associés.*

Il a été rappelé que l'occlusion de GVS sous la jarretière n'était pas une indication présentée précisément et séparément dans la littérature analysée.

Avant réunion, il avait été demandé aux membres du GT si l'occlusion de GVS sous la jarretière constituait une indication thérapeutique de la procédure laser (12/14 questionnaires reçus, 2 abstentions). Cette réponse avait suscité des **opinions variées** : 4/10 considèrent cette indication thérapeutique possible mais rare, 2/10 la considèrent plutôt comme une contre-indication, 3/10 comme une non-indication et 1/10 comme une inconnue actuelle.

Plusieurs membres ont ainsi émis durant le GT que cette indication était certes rare, mais techniquement possible. Elle devait être encadrée par une anesthésie tumescence suffisante (prévention de la diffusion de chaleur à l'origine de paresthésie ou de brûlure cutanée) et le recours à une énergie administrée moindre.

II.3. Sécurité de l'occlusion de grande veine saphène par laser

Dans ce rapport, **28 études** ont permis de déterminer la sécurité de l'occlusion de la GVS par procédure laser en analysant 13 critères de sécurité (critères décrits dans la partie méthodologie de ce rapport).

II.3.1. Qualité méthodologique des études analysées

Parmi les études analysées, les **13 critères de sécurité sont renseignés** de façon **minoritaire** et **hétérogène**. Sur l'ensemble de ces 13 critères de sécurité devant être renseignés par chacune des 28 études analysées, **60% des informations ne sont pas disponibles** soit par absence de donnée, soit en raison d'une formulation ambiguë.

La **méthode d'objectivation** d'une complication n'est **pas homogène**. Certaines études renseignent un critère, quelle qu'en soit l'intensité ; d'autres ne mentionnent que les formes les plus graves. Le seuil de gravité considéré pour consigner l'événement est le plus souvent non précisé.

La variabilité des modalités techniques de réalisation de la procédure laser expose à d'éventuelles erreurs d'interprétation d'une expression synthétique des incidences des complications.

La détermination de la sécurité de la procédure d'occlusion de GVS par laser est limitée par :

- une **consignation non systématique** des complications ;
- une **démarche variable de consignation, fonction d'un seuil hétérogène voire non précisé de gravité** du critère apprécié.

II.3.2. Mortalité liée à l'acte

Aucun décès imputable à la procédure laser n'est rapporté dans la littérature analysée.

Une étude mentionne 3 décès tardifs (> 12 mois après procédure) de patients par infarctus myocardique aigu, cancer et « rupture d'anévrisme » (131). Un décès par insuffisance cardiaque droite est décrit, 18 mois après occlusion par laser (129).

II.3.3. Morbidité liée à l'acte

Le **tableau 17** synthétise l'ensemble des taux de complications renseignés dans la littérature analysée.

Ce tableau permet de différencier 2 catégories de critères de sécurité :

- les **complications peu documentées** : 6 études ou moins renseignent le critère considéré ; une expression synthétique du risque apparaît incorrecte ;
- les **complications bien documentées** : plus de 10 études renseignent le critère considéré ; l'évaluation synthétique (incidence moyenne, exprimée en % de la population totale traitée par les études renseignant le critère) de ces critères est considérée comme acceptable.

Tableau 17. Présentation synthétique des effets indésirables liés à l'occlusion de grande veine saphène par laser.

COMPLICATIONS	Nombre d'études renseignant le paramètre	INCIDENCE (%)	INCIDENCE (%)
		<i>Intervalle de valeurs des études</i>	<i>/ population globale des patients traités</i>
Paresthésie	22	0-12%	2,6 %
Thrombose veineuse profonde	18	0-7,7%	0,2 %
Brûlure cutanée	15	0-3,7%	0,4 %
Ecchymose	14	11-100%	50 %
Douleur	13	7-100%	SO
« Réaction phlébitique » & thrombose veineuse superficielle	13	0-11%	2,1 %
Embolie pulmonaire	11	1 patient	-
Hématome	6	0-5%	SO
Pigmentation cutanée	6	0-3%	SO
Infection du site opératoire	6	0%	SO
Sensation d'induration	5	2-62%	SO
Sensation d'étirement	3	17-32%	SO
Œdème du membre inférieur	2	0-15%	SO

SO : sans objet (nombre insuffisant d'études renseignant le critère pour synthétiser le résultat)

a. Durée d'évolution des complications liées à la procédure laser

Exception faite de la paresthésie saphène, les complications de la procédure d'occlusion de GVS par laser régressent le plus souvent en 2 à 4 semaines et quasi-systématiquement en 6 mois.

b. Séquelles et complications tardives de la procédure laser

En dehors des paresthésies saphènes, aucune complication de la procédure laser n'est associée à des séquelles au delà de 6 mois dans la littérature analysée (cf. infra).

Parmi les patients présentant une **paresthésie post-opératoire**, il est rapporté un cas non résolu à la fin du suivi de 6 mois (1 étude, 308 patients) (129) et 7 cas non résolus (4 études, 474 patients) au terme d'un suivi d'un an (114,135,141,142). La résolution ultérieure de ces cas n'est pas définie.

Au sein des 5 études mentionnées ci-dessus (782 patients), l'**incidence de paresthésie saphène persistante** serait ainsi de **1 %**.

c. Hospitalisation pour complications de la procédure laser

Il n'est pas possible de déterminer le nombre de patients ayant nécessité une hospitalisation pour complication liée à la procédure laser.

Cette éventualité semblerait limitée à un unique patient ayant présenté une embolie pulmonaire en post-procédure (cf. infra).

d. Commentaires spécifiques des complications bien documentées (> 10 études)

Paresthésie

Parmi les 22 études renseignant la fréquence de survenue de paresthésie (**tableau 20**), 14/22 études mentionnent une fréquence inférieure à 5 % et 18/22 études indiquent une fréquence inférieure à 8 %. L'**incidence moyenne** (population globale traitée issue des 22 études renseignant ce critère) de **paresthésie saphène** serait de **2,6 %**. L'incidence des **formes persistantes** de paresthésie saphène serait de **1 %** (5 études, cf. supra).

Une seule étude comparative (laser vs crossectomie) associe à la procédure laser une incidence de 12 % de paresthésie contre 19 % lors de crossectomie-*stripping* (121).

Thrombose veineuse profonde

Le taux de thrombose veineuse profonde est renseigné par 18 des 26 études analysées. Seules 4 rapportent la survenue de thrombose veineuse profonde, dont 3 avec une incidence de 1-2 %. Ainsi, la thrombose veineuse profonde apparaît comme une complication grave (risque vital) mais rarement associée à la procédure laser. L'**incidence moyenne** (population globale traitée issue des 18 études renseignant ce critère) des thromboses veineuses profondes serait de **0,2 %**.

Les signes de thrombose veineuse profonde disparaîtraient sans séquelle décrite dans les études analysées. Cette disparition se ferait le plus souvent en 2-4 semaines après prescription d'un traitement anticoagulant.

Embolie pulmonaire

Un cas unique d'embolie pulmonaire survenu 3 jours après procédure laser est décrit dans les 28 études analysées (129). Cette complication grave a été confirmée par scanner. Aucune thrombose veineuse profonde n'était associée. Une guérison sans séquelle est rapportée après un suivi de durée non définie.

Thrombose veineuse superficielle & « réaction phlébitique »

« Thrombose veineuse superficielle & réaction phlébitique » est un intitulé regroupant les inflammations péri-veineuses tout autant que les thrombophlébites *stricto sensu*. Cet intitulé a été défini afin de tenir compte de la formulation imprécise des études analysées. La pertinence médicale de ce regroupement demeure néanmoins contestable.

Cette complication est renseignée par 13/26 études. Douze d'entre elles évaluent l'incidence de cette complication comme étant inférieure ou égale à 3,5 %. Une seule étude lui attribue une incidence de 11 %, dans le groupe de patients traités avec la fluence la plus élevée (35 ± 15 J/cm² ; n=118 patients) (114).

L'**incidence moyenne** des thromboses veineuses superficielles et « réactions phlébitiques » serait de **2,1 %**.

Brûlure cutanée

La procédure laser n'entraîne que rarement une brûlure cutanée : 75 % des études renseignant ce critère ne l'objectivent pas (15 études). L'**incidence moyenne** de cette complication serait de **0,4 %**.

Le recours à l'anesthésie tumescente est présenté comme le principal facteur limitant la survenue de cette complication : le volume de solution injectée isole la GVS du plan cutané superficiel.

Ecchymose

La survenue d'ecchymose pourrait être liée au développement de brèches pariétales veineuses suite à l'application du laser. Parfois, la procédure d'anesthésie tumescente est également incriminée par certains auteurs.

Dans les études analysées, l'imprécision de l'incidence des ecchymoses (11 à 100 %) illustre la variabilité de la méthode de recueil de l'information. Néanmoins, dans la **moitié des études** rapportant cette complication, **l'incidence des ecchymoses est supérieure à 70 %**. Il s'agirait alors de la complication la plus fréquente de la procédure laser.

L'**incidence moyenne** de survenue d'ecchymoses serait de **50 %**.

Douleur

Dans les études analysées, la douleur était évaluée soit par utilisation d'une échelle visuelle, soit par analyse de la fréquence de prescription d'un antalgique ou encore par simple questionnement des patients. Cette variabilité de méthode de mesure empêche ainsi toute détermination synthétique et pertinente de l'incidence de cette complication. Quelle que soit l'incidence de la douleur, aucune étude ne mentionne d'état algique prolongé au delà d'un mois. Le plus souvent, l'intensité de la douleur est décrite comme faible voire modérée.

a. Commentaires spécifiques des complications peu documentées (< 6 études)

Hématome

Seules 6/28 études mentionnent l'apparition d'hématome avec une incidence toujours inférieure à 5%. Une régression spontanée en quelques semaines est rapportée, sans gêne décrite par le patient.

Infection du site opératoire

Six études rapportent s'être intéressées à rechercher toute complication infectieuse. Aucune d'elles ne rapportent d'infection post-opératoire du site d'intervention.

b. Durée de la procédure laser

Une minorité d'études (4/28) renseignent la **durée de la procédure laser**. La dénomination « temps de procédure » y est stipulée sans autre précision.

La **durée médiane de procédure** est présentée par deux études. L'une rapporte une durée médiane de 30 minutes (131), l'autre de 69 minutes (137).

La **durée moyenne de procédure** est également présentée par deux études : 75 minutes pour l'une (120), 180 minutes pour l'autre (122).

Dans les études analysées, l'occlusion de la GVS par laser est une **procédure réalisée** quasi-exclusivement **en ambulatoire**.

Une seule étude précise la **durée de séjour en hôpital**. Celle-ci varie entre 3,5 et 5 heures (128).

La durée de la procédure laser ne peut être précisée avec exactitude à partir de la seule littérature analysée.

II.3.4. Sécurité de l'occlusion de grande veine saphène par laser : conclusions de l'analyse critique de la littérature

La détermination de la sécurité de réalisation d'occlusion de grande veine saphène par laser est limitée en raison de la méthodologie des études analysées : *consignation non systématique et seuil inhomogène de recueil des données*.

Les études analysées s'accordent pour permettre d'objectiver que :

- aucun décès n'est imputé à la procédure laser ;
- embolie pulmonaire, thromboses veineuses profondes ou superficielles sont rares : incidence par étude le plus souvent <5%, incidence moyenne le plus souvent inférieur à 0,5 % ;
- ecchymose (incidence moyenne : 50 %) et douleur seraient les effets indésirables les plus fréquents, régressant le plus souvent en 1 mois ;
- les paresthésies (incidence immédiate par étude < 8% ; incidence moyenne : 2,6 %) est la seule complication associée ponctuellement à des séquelles au delà d'un an (incidence moyenne : 1 %).

Il est possible de définir **3 catégories essentielles d'effets indésirables** :

- **les effets indésirables dits fréquents (incidence > 50% dans plusieurs études)** : ecchymose et douleur ;
- **les effets indésirables dits rares (incidence < 5% dans la plupart des études)** : thrombose veineuse profonde et superficielle, paresthésie, brûlure cutanée ;
- **les effets indésirables exceptionnels (moins de 10 cas décrits)** : paresthésie persistant au delà d'un an & embolie pulmonaire (cas unique).

II.3.5. Sécurité de l'occlusion de grande veine saphène par laser : position du groupe de travail

Taux de consignation

Dans les études cliniques originales analysées dans ce rapport, le taux de consignation des complications potentiellement associées à la procédure laser est inconstant et le plus souvent faible (40 %).

Les membres du GT ont stipulé qu'à la différence de la procédure d'occlusion par radiofréquence, il n'existait pas de registre ayant permis la consignation systématique des complications éventuelles associées à l'occlusion de veine saphène par laser.

Appréciation globale de la sécurité d'occlusion de GVS par laser

Les membres du GT ont souhaité préciser que la tolérance de la procédure laser était satisfaisante. Ils considèrent la sécurité de la procédure laser, similaire à celle de la chirurgie d'exérèse.

II.3.6. Appréciation du ratio d'efficacité-sécurité de la procédure d'occlusion de GVS par laser

Le GT considère, avec un **accord fort** que « le ratio d'efficacité-sécurité de l'occlusion de grande veine saphène en portion fémorale par laser en fait une option thérapeutique **validée à 1 an** » (médiane de vote égale à 9, intervalle des votes : 8 à 9).

Les membres du GT, s'accordent, selon un **accord relatif**, pour définir que « le ratio d'efficacité-sécurité de l'occlusion de grande veine saphène en portion fémorale par laser en fait une option thérapeutique **validée à 2 ans** ».

Niveau d'accord avec l'affirmation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Abstention	Médiane
Effectif des réponses	-	-	-	-	-	1	1	1	9	2	9

III. ÉVALUATION DU RATIO D'EFFICACITÉ-SÉCURITÉ DE L'OCCLUSION DE PETITE VEINE SAPHÈNE PAR LASER

III.1. Littérature analysée : analyse des principales caractéristiques cliniques, techniques et méthodologiques

Le ratio d'efficacité-sécurité de l'occlusion de petite veine saphène par laser a été analysée à partir de **5 études cliniques originales**, exclusivement consacrées à cette indication thérapeutique (143-147).

L'occlusion de PVS par laser n'est que peu documentée dans la littérature (5 études).

L'analyse bibliographique n'autorise ainsi qu'une **observation limitée et non une synthèse des pratiques**.

Le **tableau 18** répertorie les caractéristiques méthodologiques principales des 5 études analysées.

Dans ce rapport, le suivi retenu pour analyse suit les mêmes critères que ceux présentés dans la partie précédente, consacrée à l'occlusion de GVS par laser.

III.1.1. Schéma d'études

Parmi les 5 études analysées pour décrire le ratio d'efficacité-sécurité de l'occlusion de PVS par laser :

- 3 sont des études prospectives,
- 1 est une étude rétrospective, sans sélection consécutive des patients,
- la 5ème étude ne précise pas son schéma de réalisation.

III.1.2. Critères d'inclusion et de non-inclusion des patients

Dans les études analysées, le critère essentiel d'inclusion est la présence de **symptômes d'insuffisance veineuse** du membre inférieur chez un patient présentant un **reflux de la PVS** documenté par **échographie** préopératoire.

Il n'est pas possible de définir les caractéristiques échographiques essentielles de ce reflux (extension, durée) à partir de ces 5 études (absence de consignation).

Les critères de non-inclusion ne sont pas précisés dans une étude (146). Dans les 4 autres études, ils sont hétérogènes, à savoir :

- artériopathie du membre inférieur, insuffisance veineuse profonde et obstructive, grossesse (143,147) ;
- diamètre distal de PVS inférieur à 3 mm (cathétérisme non réalisable), absence de tortuosité excessive à proximité de la JSP (145) ;
- extension de reflux limité à la partie haute du mollet (144) ;
- thrombose veineuse profonde, grossesse ou patient non ambulatoire (147).

Tableau 18. Occlusion de la petite veine saphène par laser, caractéristiques méthodologiques principales des études analysées.

ETUDE		Gibson <i>et al.</i> , 2007 (143)	Proebstle <i>et al.</i> , 2003 (144)	Theivacumar <i>et al.</i> , 2007 (145)	Wang <i>et al.</i> , 2007 (146)	Park <i>et al.</i> , 2008 (147)
Environnement d'étude	Centre Pays	1 USA	1 Allemagne	2 Angleterre	1 USA	1 Corée
Schéma d'étude		Étude prospective	NR	Étude prospective	Étude rétrospective	Étude prospective
Insu		-	-	NR	-	-
Sélection consécutive		+	NR	NR	-	+
Durée de recrutement	mois	16	NR	3	24	31
Patients	<i>n</i>	187	33	65	33	344
	jambes	210	41	68	36	390
Suivi échographique maximal	mois	3	3	6	1	12
	% perdus de vue	40	0	30	39	72

NR : non renseigné

III.1.3. Caractéristiques cliniques de la population d'étude

Des 5 études analysées, il est possible de définir le profil clinique des patients traités par laser pour indication de PVS incompetentes. Il s'agit le plus souvent de :

- **femmes** (au moins 2/3 patients) ;
- d'une **moyenne d'âge de 50 ans** ;
- présentant **majoritairement** une **atteinte unilatérale de PVS** (au moins $\frac{3}{4}$ des patients inclus) ;
- patients le plus souvent **tous symptomatiques**.

Trois études suggèrent qu'une forte proportion voire une majorité de patients présentait une **atteinte concomitante d'autres veines**, qu'il s'agisse de la GVS ou de veines perforantes (143,144,147). Les 2 autres études ne renseignent pas ce critère.

Diamètre et longueur moyens de segments veineux traités ne sont que ponctuellement stipulés. Aucune observation pertinente ne peut donc être établie.

Il n'est pas possible de préciser les symptômes des patients traités. La cote clinique de la classification CEAP n'est utilisée que par 2 études (145,147).

Dans une étude, **25% des patients ont eu une crossectomie antérieure de la PVS**. La procédure laser d'occlusion de PVS semble donc avoir été appliquée en raison d'un échec de cette chirurgie d'exérèse préalable.

Tenant compte du manque de littérature et de résultats concordants avec les 4 autres études, ce potentiel biais de sélection n'a pas suscité l'exclusion de cet article (145).

III.1.4. Paramètres techniques

Les modalités techniques de l'occlusion de petite veine saphène par laser sont hétérogènes. Seules **2 caractéristiques techniques communes** à ces 5 études sont objectivées :

- l'usage exclusif du laser diode ;
- le recours à une puissance comprise entre 10 et 15 W.

III.1.5. Procédure anesthésique

Les 5 études analysées présentent un recours exclusif à l'anesthésie tumescente.

Un volume de préparation anesthésique de 150-300 ml semble le plus souvent administré, dans le but de créer un manchon de 1-2 cm de diamètre le long du trajet de la PVS.

III.1.6. Traitements concomitants

La procédure laser est appliquée isolément dans 3 études (144,145,147). Une étude ne renseigne pas ce critère (146).

La quatrième étude présente les résultats d'efficacité-sécurité de la procédure laser auprès de patients soumis pour 94% d'entre eux à un traitement concomitant (143) :

- 16% d'entre eux sont soumis à une phlébectomie ambulatoire ;
- 57% à une sclérose de segments variqueux collatéraux ;
- 65% à une ligature de veines perforantes ;
- 74% à une occlusion de GVS par laser.

III.1.7. Suivi des patients

Les 5 études analysées ne présentent des résultats d'efficacité-sécurité de la petite veine saphène qu'à court terme. Le suivi le plus long est de 6 mois dans une étude (145), 1 an dans une autre (147).

III.1.8. Conclusions méthodologiques : niveau de preuve scientifique

Le niveau de preuve scientifique d'efficacité-sécurité d'occlusion de PVS par laser, fourni par ces études est bas en raison :

- d'un nombre restreint de publications (5 études) ;
- d'un nombre limité de patients inclus (662 patients) ;
- de l'absence d'étude comparative ;

- d'un suivi court (≤ 6 mois, voire 1 an pour une seule étude), très inférieur au délai de 5 ans considéré comme nécessaire (1) ;
- d'une hétérogénéité des modalités techniques de la procédure laser dans cette indication ;
- d'un pourcentage de perdus de vue quasi-systématiquement (4/5 études) supérieur ou égal à 30% lors du dernier contrôle échographique présenté.

A ces 6 points s'ajoute une description méthodologique parfois imprécise qui limite le champ de l'évaluation.

Après évaluation méthodologique, le **niveau de preuve scientifique IV/IV (annexe I)** a été attribué aux études analysées afin d'évaluer le ratio d'efficacité-sécurité de l'occlusion de PVS par laser.

III.2. Efficacité de l'occlusion de petite veine saphène par laser

Les critères d'efficacité de cette partie sont identiques à ceux présentés dans l'évaluation de l'occlusion par laser de GVS : leurs définitions restent inchangées (cf. partie méthodologie de ce rapport).

III.2.1. Taux de succès technique

Quatre études sur 5 présentent un succès technique systématique). Seule une étude rapporte un taux de succès technique de 95% (144). Deux échecs techniques y sont présentés :

- l'un en raison d'une tortuosité du segment de PVS traité incompatible avec le cathétérisme ;
- l'autre en raison d'une application erronée du laser dans la veine poplitée (sans conséquence échographique objectivée après un suivi de 4 semaines).

III.2.2. Taux d'occlusion immédiate

Un **taux d'occlusion immédiate de 100%** est décrit pour les 253 patients inclus dans 3/4 études renseignant ce critère.

Une étude définit ce taux à 99,7 % (147).

III.2.3. Taux d'occlusion persistante

Le **tableau 19** présente les taux d'occlusion persistante rapportés dans les 5 études analysées.

L'analyse de ce tableau montre que la littérature ne permet pas de définir sans risque de biais d'attrition un taux d'occlusion au delà d'un suivi de 3 mois.

Un **taux d'occlusion persistante de 96-100 %** est associé à ce suivi de **3 mois**, s'appuyant seulement sur les résultats de **3 études** (144,145,147).

Une étude mentionne que 88 % des PVS présentaient une disparition de tout trajet échographique détectable après un suivi de 6 mois (30% de perdus de vue à ce stade) (145).

Tableau 19. Occlusion de la petite veine saphène par laser, résultats d'occlusion persistante issus des 5 études cliniques originales analysées.

Contrôle échographique	Études concernées	% occlusion	Résultats des études présentant un % perdus de vue < 20%
<i>délai après procédure (mois)</i>	<i>/études analysées</i>	<i>% perdus de vue</i>	<i>% occlusion études concernées/ études analysées</i>
1	1/5	100 % 39 %	-
3	4/5	96-100% 0-40 %	96,2-100 % 3/5
6	2/5	95,6-100 % 30 %	-
12	1/5	94,4 % 72 %	-

III.2.4. Fréquence de régression des symptômes

Une seule étude renseigne ce critère. Elle décrit une régression de la fréquence et de l'intensité des symptômes à 3 mois de suivi (33 patients, aucun perdu de vue) (144). Ainsi, 41 % des patients présentaient un œdème du membre inférieur après procédure laser contre 91 % avant, 9 % une douleur localisée au membre inférieur 3 mois après procédure contre 73 % avant et 9 % un prurit 3 mois après procédure contre 44 % avant.

III.2.5. Qualité de vie

Une seule étude évalue l'évolution de la qualité de vie des patients à partir d'un questionnaire validé, « *The Aberdeen Varicose Vein Severity Score* » (145). Cette étude montre une amélioration significative de la qualité de vie des patients après suivi de 3 mois (65 patients, aucun perdu de vue à ce stade, score évoluant d'une moyenne de 15,4 (valeurs extrêmes : 11,8 à 19,7) à un score moyen de 4,6 (valeurs extrêmes : 3,2 à 6,7)).

III.2.6. Délai avant reprise d'activité physique

Une seule étude détermine le délai avant reprise d'activité physique normale (145). 65% des patients reprennent immédiatement leur activité physique. La médiane de reprise d'activité physique est de 0 jour avec un intervalle interquartile de 0-4 jours.

III.2.7. Critères d'efficacité non renseignés

Parmi les 4 études analysées, les critères d'efficacité suivants n'ont pas été stipulés :

- taux de retraitement en raison de récurrence variqueuse (vraisemblablement en raison d'un suivi trop court) ;
- évolution esthétique, satisfaction du patient ;
- fréquence et durée des arrêts de travail.

III.3. Sécurité de l'occlusion de petite veine saphène par laser

Les critères de sécurité de cette partie sont identiques aux critères de sécurité présentés dans l'évaluation de l'occlusion par laser de GVS. Leurs définitions restent inchangées.

L'étude rétrospective retenue dans cette évaluation ne renseigne aucun critère de sécurité avec pertinence (146). Seules 4 études permettent donc d'effectuer une observation préliminaire de la fréquence des effets indésirables survenant après occlusion par laser de la PVS.

III.3.1. Mortalité liée à l'acte

Aucun décès imputable à la procédure laser n'est rapporté dans les 5 études cliniques originales.

Un décès survenu 2 semaines après traitement bilatéral est décrit chez une patiente de 77 ans pour cause d'infarctus mésentérique (144). Cet événement vasculaire a été imputé à l'évolution d'artériosclérose et non à la procédure laser.

III.3.2. Morbidité liée à l'acte

Le **tableau 20** synthétise la fréquence des complications survenant après occlusion par laser de PVS rapportée par les études analysées.

Plus des 2/3 des 13 complications ne sont pas renseignées. Il n'est donc possible, à partir de la littérature analysée que d'effectuer une description préliminaire de la sécurité liée à l'occlusion par laser de la PVS.

a. Complications par thrombose

Aucune embolie pulmonaire n'est rapportée.

Les fréquences de thrombose veineuse profonde (0 à 5,7 %) et de thrombose veineuse superficielle (2,3 à 8 %) semblent superposables à celles décrites lors d'occlusion par laser de la GVS (0 à 7,7 % et 0 à 11 % respectivement).

b. Paresthésie

Comparativement à la GVS, la proximité plus grande de la PVS avec les trajets nerveux peut laisser suspecter une survenue plus fréquente de paresthésie post-procédure.

La fréquence de survenue de paresthésie (1,6-11 %) semble proche de celle décrite lors d'occlusion par laser de la GVS (0-12 %). L'incidence moyenne (population globale traitée) de cette complication semble proche : **3,1 %** lors d'occlusion de petite veine saphène par laser contre **2,6 %** lors de celle de GVS.

Tableau 20. Occlusion de la petite veine saphène par laser, effets indésirables.

ETUDE	Patients	THROMBOSE			Ecchymose	Brûlure cutanée	Paresthésie	Hématome	Douleur	Induration	Etirement	Pigmentation	Infection	Œdème
		TVP	TVS	EP										
		%	%	n=										
Gibson <i>et al.</i> (143) 2007	187	5,7	NR	0	NR	NR	1,6	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Park <i>et al.</i> (147) 2008	344	0	2,3	0	83	0	2	NR	87	2,3	NR	NR	NR	NR
Proebstle <i>et al.</i> (144) 2003	33	3	8	NR	49	NR	11	NR	54	38	NR	0	NR	NR
Theivacumar <i>et al.</i> (145) 2007	65	0	4,4	NR	NR	0	4,6	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Wang <i>et al.</i> (146) 2007	33	0	0	0	0	0	0	0	NR	NR	NR	NR	NR	0

NR : non renseigné ; TVP : thrombose veineuse profonde / TVS : thrombose veineuse superficielle / EP : embolie pulmonaire

c. Effets indésirables présentés comme fréquents

Ecchymoses (49-83 %) et douleur post-opératoire (54-87 %) sont présentées comme les effets indésirables les plus fréquents dans 2 études (144,147).

d. Brûlure cutanée

Aucune brûlure cutanée n'a été objectivée dans 3/5 études précisant ce critère (145-147).

e. Critères non renseignés ou de façon isolée (1/4 études)

Durée de la procédure laser, douleur, pigmentation cutanée, œdème, infection du site opératoire ne sont pas ou insuffisamment renseignés par les 5 études analysées.

III.4. Occlusion de petite veine saphène par laser : conclusions de l'analyse critique de la littérature

La détermination de l'efficacité-sécurité de l'occlusion de la petite veine saphène par laser est limitée en raison de :

- un nombre retreint d'études (5 études) ;
- **un niveau de preuve scientifique bas** (4/4) : aucune étude comparative (laser vs chirurgie conventionnelle) n'est disponible ;
- **un suivi maximal de 12 mois** (sécurité) **très inférieur aux 5 ans considérés comme nécessaires par le précédent rapport d'évaluation** (1).

Ces conclusions d'analyse critique de la littérature doivent être considérées comme une **détermination préliminaire du ratio d'efficacité-sécurité d'occlusion par laser de la PVS**.

EFFICACITE

Seuls 3 critères d'efficacité peuvent faire l'objet d'observations préliminaires : taux de succès technique, d'occlusion immédiate et d'occlusion persistante.

Succès technique et **occlusion immédiate** sont décrits comme **quasi-systématiques** (95-100% d'accomplissement) dans les 5 études.

Seules 3 études présentent, avec moins de 20 % de perdus de vue, un **taux d'occlusion persistante de PVS de 100%** à un suivi de 3 mois (144,145).

L'analyse de la littérature **ne permet pas de définir à moyen terme** (au delà de 12 mois) :

- le taux d'occlusion persistante ;
- le bénéfice symptomatologique ;
- le taux de retraitement de récurrence variqueuse ;
- l'évolution de la qualité de vie des patients traités.

SECURITE

L'analyse de la littérature ne permet qu'une **observation préliminaire** de la **sécurité** de réalisation d'occlusion de petite veine saphène par laser.

Aucun décès imputé à cette procédure n'est à ce stade de publication décrit.

A la lecture des 5 études, les types et fréquence d'effets indésirables **sembleraient superposables à ceux objectivés dans le traitement de la GVS**.

A ce stade préliminaire de publication, aucun effet indésirable grave ni séquelle n'est décrit.

Observation (5 études) et consignation minoritaires **ne permettent néanmoins pas de quantifier ces effets indésirables**.

III.5. Occlusion de petite veine saphène par laser : position du groupe de travail

Avant réunion (questionnaire), l'affirmation suivante a été soumise au vote des membres du groupe de travail (GT) : « *l'occlusion de petite veine saphène par laser est une indication thérapeutique validée* ». L'analyse des réponses fournies montre un **désaccord des membres du GT**.

Niveau d'accord avec l'affirmation	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Abstention	Médiane
Effectif des réponses			1	1	1	1	3		1	4	7

Il a été rappelé que l'occlusion de PVS par laser faisait l'objet d'un nombre limité d'études cliniques originales, études associées à un suivi limité des patients (12 mois).

Les membres du GT ont regretté que les résultats d'occlusion de PVS soient trop fréquemment mélangés à ceux, majoritaires, des traitements de GVS.

Quelques membres du GT ont souligné que la sécurité de procédure demeurerait la préoccupation principale du traitement de ce type de veine saphène. Ils ont émis le fait que ces résultats de sécurité étaient apparus comme meilleurs avec procédure laser, qu'avec procédure radiofréquence (*ClosurePLUS®*).

D'autres membres du GT ont considéré néanmoins que l'incurvation de la PVS à la jonction saphéno-poplitée (JSP) constituait un obstacle à l'obtention d'une occlusion endoluminale proche de la JSP. Ce caractère pourrait ainsi inciter à reconsidérer cette indication thérapeutique.

Les **membres du GT** consultés ont alors **synthétisé leur avis** en mentionnant que si les résultats préliminaires publiés d'occlusion de PVS par laser étaient encourageants, il était nécessaire de procéder à un registre d'occlusion de PVS par laser afin d'en confirmer la tolérance et la sécurité de procédure.

IV. PRÉSENTATION SYNTHÉTIQUE DE L'ÉVALUATION DU RATIO D'EFFICACITÉ-SÉCURITÉ DE LA PROCÉDURE LASER

Ce chapitre synthétise, sous forme de tableaux, le ratio d'efficacité-sécurité de la procédure laser. Ces résultats ont été définis lors de l'analyse critique des études cliniques originales répertoriées dans ce rapport.

Une synthèse détaillée est rédigée en chaque fin des chapitres précédents et consacrés à l'efficacité ou la sécurité d'occlusion de GVS ou de PVS.

Ces tableaux ont pour objet de mettre en parallèle et de façon synthétique les résultats d'efficacité-sécurité d'occlusion par laser de GVS et de PVS.

IV.1. Sources d'information

Tableau 21. Nombre d'études ayant permis l'évaluation du ratio d'efficacité-sécurité d'occlusion de grande ou petite veine saphène par laser.

	GRANDE VEINE SAPHÈNE		PETITE VEINE SAPHÈNE	
	<i>Efficacité</i>	<i>Sécurité</i>	<i>Efficacité</i>	<i>Sécurité</i>
Études analysées	23	28	5	4
Patients traités	n=3365	n=3995	n=662	n=629
Études comparant procédure laser et crossectomie-éveinage	2	2	0	0
Niveau de preuve scientifique	IV/IV			

IV.2. Efficacité

Tableau 22. Présentation synthétique des résultats d'efficacité d'occlusion de veine saphène par laser, résultats issus des études cliniques originales analysées dans ce rapport.

	GRANDE VEINE SAPHÈNE	PETITE VEINE SAPHÈNE
Taux de succès technique % % : x/n*	85-100 % 100 % : 14/23*	95-100 % 100 % : 3/5*
Taux d'occlusion immédiate % % : x/n*	95,8-100 % 100 % : 6/23*	99,7-100 % 4/5*
Taux d'occlusion persistante		
6 mois % PdV x/n*	82-100 % 2-30 % 6/23*	95,6-100 % 30 % 2/5*
1 an % PdV x/n*	76-97,5 % 0-64 % 10/23*	94 % 72 % 1/5*
2 ans % PdV x/n*	73,8-92,5 % 18-73 % 5/23*	-
3 ans % PdV x/n*	97 % NR / 70-72 % 3/23*	-
associée à moins de 10% de perdus de vue x/n*	1 an : 89-97,5 % 3/23*	-
Délai avant reprise d'activité physique normale	3-24 heures / 4/23* Délai moyen dans 1 étude : 6,9 ± 7 jours (0-29 jours)	Immédiat : 65 % 0-4 jours 1/5*
Durée d'arrêts de travail	Moyen (1 étude) : 7 ± 6 j 2 ^{ème} étude : 4-8j	-

* : critère renseigné par x/n études évaluées dans cette indication / %PdV : % de perdus de vue / NR : non renseigné

IV.3. Sécurité

Tableau 23. Présentation synthétique des résultats de sécurité de la procédure laser à partir des études analysées dans ce rapport.

	GRANDE VEINE SAPHÈNE		PETITE VEINE SAPHÈNE
	<i>Incidence et études renseignant le critère</i>	<i>Incidence moyenne</i>	<i>Incidence et études renseignant le critère</i>
Mortalité	0	-	0
Paresthésie	0-12% (22/28 ^{**})	2,6 %*	0-11% 5/5 ^{**}
Thrombose veineuse profonde	0-7.7% (18/28 ^{**})	0,2 %*	0-5.7% 5/5 ^{**}
Thrombose veineuse superficielle	0-11% (13/28 ^{**})	2,1 %*	0-8% 4/5 ^{**}
Embolie pulmonaire	1 patient (11/28 ^{**})	-	0 3/5 ^{**}
Douleur	7-100% (13/28 ^{**})	-	54-87% 2/5 ^{**}
Brûlure cutanée	0-3.7 % (15/28 ^{**})	0,4 %*	0 3/5 ^{**}
Ecchymose	11-100% (14/28 ^{**})	50 %*	0-83% 3/5 ^{**}
Hématome	0-5% (6/28 ^{**})	-	0 1/5 ^{**}
Pigmentation cutanée	0-3% (6/28 ^{**})	-	0 1/5 ^{**}
Infection du site opératoire	0 (6/28 ^{**})	-	NR
Sensation d'induration	2-62% (5/28 ^{**})	-	2-38 % 2/5 ^{**}
Sensation d'étirement	17-32% (3/28 ^{**})	-	NR
Œdème du membre inférieur	0-15% (2/28 ^{**})	-	0 1/5 ^{**}

* : incidence de complication au sein de la population globale des études renseignant ce type de complication

** : critère renseigné par x/n études évaluées dans cette indication

IV.4. Veille bibliographique

Une veille bibliographique a été menée de janvier à mars 2008, permettant d'identifier 2 études consacrées à l'occlusion de grande veine saphène par laser et répondant aux critères de sélection présentées dans la partie méthode de ce rapport :

- une étude comparative randomisée (Darwood et al., laser vs crossectomie-stripping) ayant inclus 118 patients (148) ;
- une étude prospective ayant inclus 582 patients de façon consécutive (149).

Ces 2 études présentent un suivi des patients par échographie de 3 mois au plus.

L'étude comparative randomisée rapporte un taux d'occlusion tardive et un score « Aberdeen Varicose Vein Severity » à 3 mois sans différence statistiquement significative selon la technique chirurgicale utilisée (laser ou crossectomie-*stripping*) (148).

Cette étude décrit également une reprise d'activité physique « normale » et une reprise d'activité professionnelle significativement plus précoces lors d'occlusion par laser. Les facteurs confondants de la durée d'arrêt de travail tout comme le qualificatif « normal » de l'activité physique ne sont néanmoins pas précisés par cette étude, s'opposant ainsi à l'appréciation de la validité de ces données.

L'étude prospective identifiée par cette veille bibliographique décrit, après un suivi de 3 mois, d'un taux d'occlusion de GVS de 93 %, identifiant en analyse post-hoc l'énergie administrée (seuil considéré de 60 J/cm) comme facteur déterminant de succès thérapeutique à court terme.

CONDITIONS DE REALISATION DE L'OCCLUSION DE VEINE SAPHÈNE PAR LASER

Les conditions de réalisation de l'occlusion de veine saphène par laser peuvent être abordées sous trois angles différents :

- les **aspects liés au patient** : prise en charge préopératoire, péri-opératoire, postopératoire, suivi et surveillance ;
- les **aspects liés aux soignants** : qualification, formation, courbe d'apprentissage de la technique ;
- les **aspects liés aux centres** : équipement, niveau d'activité requis.

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier de rapport de recommandations portant spécifiquement sur la procédure d'occlusion de veine saphène par laser.

Les deux précédentes évaluations de l'Anaes avaient défini une partie de ces conditions de réalisation à partir d'une interrogation de groupes de travail (48,86).

L'évaluation menée en 1997 s'était attachée à définir les conditions de réalisation de la chirurgie d'exérèse (86), celle de 2004 à définir les conditions de réalisation liées au patient, sans distinction de procédure thérapeutique (48).

Cette partie retranscrit ainsi l'avis du groupe de travail (GT), dont l'interrogation a été orientée par les conditions générales préalablement établies par l'Anaes. Cette interrogation a également été orientée par des données spécifiques de la technique issues des études cliniques originales analysées dans ce rapport.

Les membres du GT ont été consultés avant réunion par un questionnaire (recueil d'opinion formalisée, consignation d'argumentaires) et pendant les 2 réunions de travail au moyen de questions ouvertes et de recueil d'opinion formalisée (cotation quantitative discontinuée issue de la méthode de consensus formalisé).

I. ASPECTS LIÉS AU PATIENT

Les membres du GT ont été invités à préciser les critères de sélection des patients devant permettre de définir les indications et contre-indications thérapeutiques de l'occlusion de varice saphène par laser.

I.1. Décision thérapeutique : principes généraux

I.1.1. Varice saphène : pré requis à toute décision thérapeutique

Les professionnels de santé (PS) consultés ont mentionné le caractère non spécifique des symptômes de la maladie veineuse chronique. Ainsi, avant de s'interroger sur l'existence même d'une indication thérapeutique, ils ont considéré nécessaire de rappeler la nécessité de s'assurer au préalable de l'imputabilité des symptômes à une maladie veineuse chronique du membre inférieur.

En cohérence avec les précédentes évaluations menées par l'Anaes en 1997 et 2004, les membres du GT ont défini l'existence d'un reflux saphène comme pré requis à toute décision de procédure endovasculaire d'occlusion saphène. Les PS ont alors été amenés à préciser leur accord avec la définition d'une indication thérapeutique en fonction des caractères topographiques du reflux saphène (*cf. infra*).

I.1.2. Détermination des critères de sélection des patients

Les membres du GT ont rappelé que la décision de traiter les varices saphènes marquait l'issue d'un colloque singulier avec le patient, colloque devant considérer de nombreux critères de sélection. Ils ont ainsi présenté comme critères de sélection des patients :

- les caractères topographiques du reflux saphène ;
- la présence et la nature des symptômes de maladie veineuse chronique ;
- la présence de troubles trophiques (décrit comme faisant partie de critères majeurs de décision thérapeutique) ;
- la prise en compte de certaines comorbidités (cf. *infra*) ;
- l'âge des patients ;
- l'existence d'antécédents familiaux (décrit comme faisant partie de critères importants de décision thérapeutique) ;
- les antécédents thérapeutiques (contention, sclérose antérieure,...) ;
- la compliance du patient au traitement conservateur (contention et/ou médicamenteux).

Ces critères de sélection des patients étant nombreux, les PS consultés ont précisé la difficulté voire l'impossibilité de formalisation de l'ensemble des interrogations rencontrées en pratique, formalisation devant de plus tenir compte des divergences d'opinion. De ce fait, seuls des principes généraux ont été formulés. Les caractères topographiques du reflux saphène et les principales comorbidités d'intérêt ont ensuite été déclinés (cf. *infra*).

Selon le GT, l'existence de troubles trophiques constitue un critère fort de décision thérapeutique, démarche justifiée par la considération d'un risque plus élevé d'évolution vers l'ulcère veineux de jambe.

Les membres du GT ont précisé l'impact de l'âge du patient sur la décision thérapeutique.

Le fait que le patient, symptomatique ou non, soit jeune et présente un reflux saphène étendu inciterait davantage les PS consultés à s'orienter vers une décision thérapeutique plus précoce. Lors d'indication thérapeutique établie, l'âge avancé d'un patient serait un facteur favorisant le recours à une procédure endovasculaire.

Durant ce processus de décision thérapeutique, le GT a tenu à rappeler la prépondérance que peut prendre le manque de compliance de certains patients au traitement conservateur, en particulier aux méthodes de contention. Ce manque de compliance s'expliquerait par le caractère contraignant de ces méthodes, leur impact social, voire leur relative incompatibilité avec le mode de vie du patient (localisation géographique, activité professionnelle,...). Ainsi, le manque de compliance au traitement conservateur, voire l'échec de ce traitement conservateur sont présentés comme des critères fréquents de décision thérapeutique.

Les membres du GT ont rapporté l'utilité médicale de greffons saphènes, incitant à devoir préserver les veines saphènes chez certains patients (considération en particulier chez des patients présentant des facteurs de risque cardio-vasculaire).

Les PS ont été interrogés sur la pertinence et les motivations d'un traitement de varices saphènes, chez un patient asymptomatique et de cote C₂ de la classification CEAP. Dans ce contexte, les PS ont précisé qu'une décision thérapeutique pouvait être motivée par divers critères de sélection présentés précédemment. Parmi eux, ils ont considérés comme critères principaux la présence d'un reflux saphène étendu (évocation d'une extension jusqu'au trajet saphène jambier), voire l'existence d'antécédents familiaux défavorables.

I.1.3. Varices saphènes et décision thérapeutique : difficultés particulières

Les membres du GT ont précisé la difficile détermination *a priori* du traitement le plus adéquat, lors du choix entre procédure conservatrice ou procédure invasive, cette dernière pouvant revêtir des formes variées (crossectomie-*stripping*, phlébectomie, procédure laser, procédure radiofréquence, sclérose,...).

I.2. Indications thérapeutiques

Les membres du GT ont défini, pour l'occlusion de grande veine saphène dans sa portion au dessus de la jarretière, les indications thérapeutiques suivantes :

- insuffisance de GVS associée à un reflux ostio-tronculaire (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 7 à 9) ;
- insuffisance de GVS associée à un reflux de la valve préterminale (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 7 à 9) ;
- insuffisance tronculaire de plus de 10 cm (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 7 à 9)

Les PS consultés ont pondéré l'indication d'insuffisance de GVS associée à un reflux ostio-tronculaire selon :

- le diamètre de crosse saphène, mentionnant à titre indicatif qu'un diamètre maximal de crosse de 16 mm (patient debout) autorise la réalisation de procédure laser ;
- la forme de la crosse saphène ;
- le diamètre relatif de la crosse de GVS par rapport à la veine fémorale.

I.3. Contre-indications de la procédure laser

Les membres du GT définissent comme contre-indication de la procédure laser la présence :

- d'une thrombose veineuse superficielle en phase aiguë sur le trajet de la veine saphène devant être traitée (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 7 à 9) ;
- d'une thrombose veineuse profonde documentée de moins de 3 mois (accord fort, médiane : 9, unanimité des votes à 9).

La **grossesse** et le **post-partum** constituent des **contre-indications relatives temporaires** d'occlusion de GVS par procédure laser (accord relatif ; médiane : 9 ; intervalle de valeurs : 5 à 9).

Certains membres du GT ont rappelé que, durant la grossesse, seule une thrombose veineuse superficielle tronculaire et extensive pouvait motiver la réalisation d'une crossectomie de GVS.

Le désir de grossesse ultérieur ne constituerait pas une contre-indication de traitement de GVS (accord avec les données de l'évaluation de l'Anaes, menée en 1997).

I.4. Non-indications thérapeutiques

Les membres du GT ont défini, pour l'occlusion de veine saphène par laser, les non-indications thérapeutiques suivantes :

- insuffisance isolée de veine saphène accessoire antérieure de cuisse (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 6 à 9) ;
- insuffisance isolée de veine saphène accessoire de jambe (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 8 à 9).

Lors d'occlusion de GVS par laser, les membres du GT considèrent que le traitement simultané de toute veine saphène accessoire variqueuse associée n'est pas systématique (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 7 à 9).

Les PS consultés rapportent que la veine saphène accessoire variqueuse doit être traitée. Cependant, ils mentionnent 2 arguments en faveur d'un traitement non systématiquement simultané de la varice de GVS et de celle d'une veine saphène accessoire :

- un contexte anesthésique n'autorisant pas toujours d'étendre le site chirurgical (dose cumulée maximale de lidocaïne utilisée pour le traitement de la GVS) ;
- une réduction progressive du diamètre de varice saphène accessoire après le seul traitement de GVS, situation aboutissant à un contexte plus favorable au traitement ultérieur de la varice saphène accessoire.

I.5. Situations cliniques suscitant un désaccord des membres du GT

L'occlusion de GVS sous la jarretière par laser suscite une divergence d'opinion parmi les experts. Cette indication (sous condition de reflux saphène étendu jusqu'à la malléole chez un patient symptomatique voire atteint de troubles trophiques) est présentée comme rare, non validée par la littérature mais serait, selon le GT, techniquement possible.

Les membres du GT sont en désaccord quant à l'indication d'occlusion de PVS par laser. Ils considèrent les résultats préliminaires (nombre limité d'études cliniques originales) encourageants et définissent comme nécessaire la réalisation d'un registre d'occlusion de PVS par laser afin d'en confirmer la tolérance et la sécurité de procédure.

I.6. Comorbidités pouvant modifier la balance bénéfice-risque de la procédure laser

I.6.1. Artériopathie oblitérante du membre inférieur

Les membres du GT considèrent qu'une artériopathie oblitérante du membre inférieur (AOMI) est de nature à modifier le ratio bénéfice-risque de l'occlusion de GVS par laser.

Lors d'association d'une AOMI à une varice saphène, la décision de traiter l'insuffisance saphène requiert de :

- considérer la sévérité d'artérite impliquée, tout comme le niveau d'insuffisance veineuse selon la classification CEAP ;
- prévenir le développement d'ulcère mixte de jambe ;
- estimer la nécessité de conserver le capital veineux du patient, en définissant son risque cardiovasculaire.

I.6.2. Lymphœdème du membre inférieur

Les membres du GT considèrent qu'un **lymphœdème du membre inférieur** ne constitue **pas une contre-indication** d'occlusion de GVS par procédure laser (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : un vote à 5, autres votes tous à 9).

Le lymphœdème est néanmoins de nature à modifier la balance bénéfice-risque du traitement de l'insuffisance saphène. Dans ce contexte, les membres du GT considèrent la décision thérapeutique fondée sur la documentation d'une insuffisance saphène importante (critères d'étendue de reflux, de diamètre variqueux, de manifestations d'insuffisance veineuse chronique).

Les membres du GT considèrent que le lymphœdème du membre inférieur ne constitue pas une contre-indication de réalisation d'anesthésie tumescente. Ils ont enfin précisé que, dans ce contexte, une procédure endovasculaire telle l'occlusion par laser leur apparaissait comme une procédure thérapeutique plus adaptée que la crossectomie-*stripping*.

I.7. Décision thérapeutique : considération de caractères anatomiques particuliers de varices saphènes

I.7.1. Diamètre maximal de tronc de GVS pouvant être traité par laser

Les membres du GT ont rappelé qu'une majorité de troncs saphènes incontinents (60 % environ selon eux) mesurent moins de 12 mm (mesure échographique à mi-cuisse, patient debout).

Les PS consultés considèrent, qu'outre une valeur numérique maximale, il est nécessaire de prendre en compte 4 critères autres :

- toute modification pariétale physiologique (épaississement avec l'âge) ou pathologique (séquelles de thrombose veineuse superficielle) ;
- les antécédents thérapeutiques, en prenant l'exemple d'un traitement antérieur par sclérose ayant pu également modifier la paroi veineuse ;
- la distance veine-peau : en situation profonde, il serait possible de traiter des varices de GVS de plus grand diamètre
- la diminution potentielle du diamètre de varice de GVS pouvant être obtenue par anesthésie tumescente.

A titre indicatif, les PS consultés évoquent la valeur de **12**, voire **14 mm** pour certains, comme **diamètre maximal de GVS** assurant la faisabilité technique de procédure laser. Il a été rappelé, que dans la littérature analysée dans le rapport d'évaluation, les varices de GVS traitées par procédure endovasculaire étaient décrites comme ayant, au maximum, un diamètre de 12 mm.

I.7.2. Distance minimale entre la veine saphène à traiter et la peau

Lorsque 5 mm ou moins séparent la veine saphène de la peau, les membres du GT définissent la procédure laser comme non indiquée. Les PS consultés ont rappelé la nécessité d'obtenir une distance d'au moins 1 cm entre la peau et la veine saphène, au moyen de l'anesthésie tumescente.

I.7.3. Varice bilatérale de GVS

Les membres du GT considèrent qu'il n'existe pas de contre-indication à la réalisation d'une occlusion bilatérale de GVS par laser (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 7 à 9).

Les PS rappellent la nécessité d'adapter le protocole anesthésique à cette pratique soit en tenant compte de la dose cumulée maximale de lidocaïne, soit, pour d'autres PS, en

privilégiant dans ce contexte le recours à une anesthésie locorégionale, voire à une anesthésie générale.

I.7.4. Dédoublement tronculaire de GVS

Les membres du GT considèrent que l'association d'un **dédoublement tronculaire** à l'insuffisance de GVS ne constitue pas une contre-indication d'occlusion par laser (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 7 à 9).

I.7.5. Anévrisme tronculaire de GVS

Les PS consultés considèrent que l'association d'un **anévrisme tronculaire** saphène à l'insuffisance de GVS ne constitue pas une contre-indication d'occlusion par laser (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 7 à 9). Un des PS consultés le justifie par le fait que ces anévrismes saphènes demeurerait le plus souvent de diamètre limité.

I.7.6. Tortuosité tronculaire marquée de GVS

Les membres du GT ont précisé que, le plus souvent, les varices à tortuosité excessive pour la procédure laser ne concernaient pas la GVS.

Dans les cas peu fréquents rencontrés, les PS consultés considèrent que cette tortuosité marquée de GVS ne représente pas une contre-indication de principe. Elle ne compromet pas de façon définitive la faisabilité technique du geste, sous réserve d'être réalisé par un opérateur expérimenté. Pour autant, les membres du GT ne considèrent pas cette situation comme propice à la réalisation d'une procédure endovasculaire.

I.7.7. Proximité importante entre GVS et artère/veine fémorale(s)

Dans la littérature consultée, certains auteurs précisent qu'une **proximité importante** entre GVS insuffisante et **artère/veine fémorale(s)** peut constituer une contre-indication de réalisation de procédure laser.

Interrogés sur ce point, les membres du GT définissent cette situation comme très rarement rencontrée en pratique. Un des membres du GT définit une distance critique entre ces structures de l'ordre de 5 mm. Les PS consultés mentionnent qu'une infiltration adéquate réalisée lors de l'anesthésie tumescence assurerait la faisabilité technique de procédure laser dans ce contexte de contigüité vasculaire.

I.8. Examens, surveillance et soins péri-opératoires

I.8.1. Examens préopératoires

Les membres du GT définissent avoir recours à deux types d'examens médicaux avant procédure laser : l'un systématique, l'examen écho-Doppler, l'autre conditionnel, le bilan biologique.

Les PS interrogés définissent ces examens préopératoires comme sans spécificité par rapport à ceux réalisés pour crossectomie-*stripping* de GVS.

1.8.1.1. Examen écho-Doppler des veines du membre inférieur

Selon les membres du GT, lors de la prise en charge d'un patient pour décision d'occlusion de varice saphène par laser, l'exploration écho-Doppler du système veineux du membre inférieur est organisée en deux étapes successives et complémentaires :

- un premier examen écho-Doppler dénommé cartographie veineuse du membre inférieur ;
- un deuxième examen réalisé en préopératoire, appelé marquage échographique.

Les PS consultés considèrent qu'un examen écho-Doppler des réseaux veineux superficiel, profond et perforant (**cartographie par écho-Doppler**) est indispensable à la stratégie thérapeutique de varices (accord fort, unanimité des votes à 9).

Cet examen a pour fonction de définir l'indication thérapeutique, à partir de l'exploration des réseaux veineux superficiel, profond, perforant, des axes iliaques et veine cave caudale.

Les membres du GT considèrent, qu'idéalement, le **marquage préopératoire** doit être effectué dans les 24 heures avant occlusion de GVS par laser (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 7 à 9). Ce court délai est justifié selon un des membres du GT par la nécessité de respecter les règles d'asepsie. Un marquage réalisé avant 24 heures risquerait de se voir effacer par les douches à la povidone iodée réalisées la veille et le matin de la procédure.

Cet examen écho-Doppler, explorant les mêmes réseaux veineux que ceux mentionnés pour la cartographie, a pour objectif de :

- apprécier l'anatomie et forme de la JSF ;
- déterminer le diamètre de veine saphène à traiter aux différents segments ;
- déterminer la superficialité des trajets à traiter par rapport à la peau ;
- de rechercher la proximité de GVS avec artère/veine fémorale(s) ;
- déterminer le site optimal d'accès au tronc saphène à traiter ;
- apprécier les tortuosités.

Le marquage échographique est le plus souvent réalisé par l'opérateur de la procédure laser, sinon par le PS ayant la compétence écho-Doppler pour cette pratique.

1.8.1.2. Bilan biologique

Les membres du GT définissent le bilan biologique comme non systématique avant procédure laser et orienté par l'interrogatoire et l'examen clinique du patient.

Les membres du GT décrivent ainsi prescrire un bilan d'hémostase préopératoire que si l'interrogatoire et l'examen clinique du patient orientent le praticien à suspecter un trouble de l'hémostase.

1.9. Modalités anesthésiques de la procédure laser

1.9.1. Modalité principale : l'anesthésie tumescente

Selon la littérature consultée et le GT, la procédure d'occlusion de veine saphène par laser serait le plus souvent réalisée au moyen d'une anesthésie locale, dénommée « **anesthésie tumescente** ». Une anesthésie locale du site d'abord veineux complète fréquemment cette pratique.

L'anesthésie tumescente procède d'une injection périvasculaire de lidocaïne diluée le long du trajet saphène traité dans le compartiment saphène (entre les fascias sous-cutané et musculaire). Cette injection a pour objectif d'isoler la veine saphène à traiter, en particulier des rameaux nerveux de proximité et du plan cutané (GT décrivant une distance minimale de 1 cm comme nécessaire). Cette pratique doit créer un manchon périveineux (de 1 à 2 cm de diamètre), manchon qui exerce une pression contre la veine saphène à traiter afin de limiter le volume sanguin résiduel (méthode d'exsanguination).

Le GT mentionne que cette anesthésie tumescente est pratiquée par l'opérateur de la procédure laser.

Plus rarement, d'autres procédures d'anesthésie seraient couplées à l'anesthésie tumescente, ou pourraient, minoritairement, s'y substituer telles l'anesthésie générale ou l'anesthésie loco-régionale.

La littérature consultée ne fournit pas de justification médicale à la réalisation de ce type de procédure d'anesthésie. Certains membres du GT mentionnent y avoir recours lors de procédure bilatérale.

I.9.2. Finalités de l'anesthésie tumescente

Dans le cadre de la procédure d'occlusion de veine saphène par laser, les **objectifs** de cette anesthésie tumescente sont présentés comme **triples** :

- produire une analgésie ;
- prévenir toute lésion thermique iatrogène de proximité (brûlure cutanée, paresthésies) ;
- accroître l'efficacité de la procédure laser en limitant le volume sanguin résiduel dans la veine saphène à traiter (méthode d'exsanguination) ;

L'**anesthésie tumescente** est également présentée par les PS consultés, comme modalité principale permettant de limiter la survenue de paresthésie en post-procédure. Cette modalité anesthésique doit permettre d'obtenir la contribution du patient, signalant précocement toute sensation douloureuse, permettant ainsi à l'opérateur d'arrêter la procédure laser en raison d'un risque de paresthésie secondaire.

Les membres du GT ont souligné la nécessité que cette anesthésie tumescente soit réalisée chez un patient non sédaté, pour que celui-ci puisse retranscrire précocement toute perception douloureuse.

I.9.3. Considérations pharmacologiques

Cette pratique d'anesthésie tumescente a été précisée au travers de l'interrogation des membres du GT, par une recherche bibliographique non systématique (*Pubmed*: *tumescent* AND (*vein* OR *varicose*), 48 références bibliographiques identifiées, aucune restriction de période de recherche).

Cette recherche bibliographique n'a permis d'identifier que 5 références bibliographiques indexées et exclusivement consacrées à l'étude de l'anesthésie tumescente lors de chirurgie des varices (150-154).

La description initiale de l'anesthésie tumescente semble avoir été effectuée dans le contexte de la lipoaspiration ambulatoire (155). Dans cette indication, une solution anesthésique destinée à l'administration tumescente contiendrait une dilution allant du 1/20^{ème} au 1/5^{ème} de lidocaïne 1 %, de l'adrénaline (1/100 000, le plus souvent) et du bicarbonate de sodium (10 mEq/L, le plus fréquemment) dans un soluté de NaCl isotonique.

Cette pratique de l'anesthésie tumescente a vu ses indications s'étendre à toute la chirurgie dermo-épidermique, à l'exérèse de lipome, la chirurgie de varices ou encore la chirurgie mammaire.

L'usage de l'anesthésie tumescente lors de lipoaspiration ambulatoire a bénéficié de la réalisation d'études pharmacocinétiques ne révélant, semble-t-il, pas de concentration plasmatique supérieure au seuil de 2 µg/mL après injection d'une dose totale de 30-35 mg/kg de lidocaïne. Cependant, lors de son utilisation pour le traitement de varices saphènes, aucune étude de pharmacocinétique n'a pu être identifiée (recherche bibliographique non systématique menée dans ce rapport ; avis du GT).

L'usage de l'anesthésie tumescente dans la chirurgie des varices se distingue en 2 points principaux de sa pratique lors de lipoaspiration ambulatoire :

- une administration unique lors de procédure laser vs une administration progressive lors de lipoaspiration ambulatoire ;
- un milieu d'injection à différencier sur le plan pharmacocinétique : compartiment saphène lors de procédure laser vs graisse lors de lipoaspiration ambulatoire.

Ces deux différences, associées à l'absence d'études pharmacocinétiques spécifiques, imposent, lors de procédure laser, de réfuter l'administration d'une dose cumulée identique à celle parfois utilisée lors de lipoaspiration ambulatoire.

Lors de la procédure laser, les conditions et la dose cumulée de lidocaïne pouvant être administrée à un adulte sont celles définies dans le « résumé des caractéristiques du produit » (RCP) de la lidocaïne :

- 300 mg lors d'une administration de lidocaïne non adrénalinée ;
- 500 mg lors d'une administration de lidocaïne adrénalinée.

Les membres du GT ont été interrogés sur leur pratique anesthésique. Cette interrogation a mis en évidence une hétérogénéité importante des pratiques, montrant des variations :

- de la constitution du mélange administré : utilisation non systématique de l'adrénaline, de bicarbonates, d'autres utilisant un soluté de bicarbonate de sodium à 1,4 % comme soluté de mélange, certains décrivant réaliser des injections de soluté sans lidocaïne ;
- de la concentration finale de lidocaïne décrite comme oscillant entre 0,5 % et 0,05 % ;
- du volume injecté, certains membres ayant recours à des volumes limités (moins de 100 mL) d'autres mentionnant le recours à des volumes importants (300-500 mL) ;
- du site d'injection du mélange anesthésique (compartiment saphène ou injection sous-cutanée) ;
- de la sédation associée ou non du patient.

La littérature analysée et la consultation des membres du GT ne permettent pas de formaliser les conditions de réalisation de l'anesthésie tumescente dans la pratique d'occlusion de veine saphène par laser. Dans ce contexte, il est nécessaire de définir ces conditions de réalisation en précisant les données pharmacologiques et réglementaires existant en ce domaine.

Le RCP de la lidocaïne stipule de ne pas dépasser une concentration de 1/400 000 en adrénaline.

Les doses cumulées de lidocaïne pouvant être administrées ont été rappelées ci-dessus.

L'alcalinisation du mélange anesthésique (cf. ci-dessus) est décrite dans la littérature et par le GT comme poursuivant 2 objectifs :

- diminuer la douleur à l'injection de la préparation d'anesthésie tumescente ;
- augmenter l'activité de la lidocaïne en augmentant sa fraction non ionisée.

Dans le contexte des traitements endovasculaires de varices saphènes, ces effets ne sont pas démontrés par des études mais font l'objet d'observations en pratique par le GT.

Cette alcalinisation suscite 3 interrogations pharmacologiques :

- une inactivation potentielle de l'adrénaline par le bicarbonate de sodium en raison d'une incompatibilité physico-chimique ;
- une remise en question de l'effet in vivo de la potentialisation par alcalinisation de l'activité de la lidocaïne (156) ;
- l'effet antalgique réel du recours à cette alcalinisation considérant que, d'une part, la lidocaïne est le plus souvent administrée fortement diluée et, d'autre part, le caractère algique limité d'un soluté cristalloïde isotonique injecté dans le compartiment saphène.

Cette incompatibilité physico-chimique potentielle entre bicarbonate de sodium et adrénaline constitue un obstacle à la détermination de la dose cumulée de lidocaïne pouvant être injectée au cours de l'anesthésie tumescente. En l'absence d'étude spécifique et par principe de précaution, il conviendrait de limiter, en cas de mélange (lidocaïne-adrénaline-bicarbonate) la dose cumulée de lidocaïne injectée à 300 mg chez un adulte.

Les concentrations de lidocaïne utilisées sont décrites par le GT et dans la littérature comme fréquemment inférieure à 0,5 % (0,05-0,5 %). L'intensité du bloc sensitif induit par la lidocaïne à une telle concentration est discutable d'un point de vue pharmacologique. Ce questionnement se voit également soutenu, par la description de certains membres du GT rapportant ne pas avoir recours à la lidocaïne et privilégiant la réalisation d'une « tumescence » (pratique définie comme limitée à l'administration d'un soluté dans le compartiment saphène). Cette tumescence isole la veine saphène du plan cutané et des rameaux nerveux (finalité sécuritaire) et contribue à limiter le volume sanguin résiduel (contribution à l'efficacité de procédure).

La préparation extemporanée utilisée dans cette pratique (lidocaïne, adrénaline, bicarbonate et soluté cristalloïde) ne fait pas l'objet d'une qualification réglementaire en préparation hospitalière, préparation magistrale ou en dilution (appellation de plus sans définition juridique dans ce contexte).

Considérant les notions pharmacologiques et réglementaires mentionnées d'une part, l'hétérogénéité des pratiques rapportées par le GT et le manque d'études spécifiques d'autre part, les conditions de réalisation de l'anesthésie tumescente pratiquée lors d'occlusion de veine saphène par laser ne peuvent être définies avec précision en date de ce rapport. L'anesthésie tumescente pourrait être définie par l'administration sous guidage échographique d'une association de lidocaïne ou de lidocaïne-adrénaline diluée dans un soluté cristalloïde isotonique sans alcalinisation supplémentaire, ce en respectant la dose maximale de lidocaïne pouvant être administrée (définie par le RCP de la lidocaïne). Cette définition de pratique satisferait aux conditions réglementaires en vigueur et aux données pharmacologiques disponibles. L'Afssaps a été saisie de la qualification précise et définitive de la pratique d'anesthésie tumescente.

I.9.4. Précautions particulières – complications décrites

Les précautions générales de toute pratique anesthésique et précautions spécifiques aux substances pharmacologiques administrées s'appliquent à l'anesthésie tumescente lors de procédure laser.

Dans la littérature consultée, la réalisation de l'anesthésie tumescente est décrite comme pouvant exposer à des risques de lésions iatrogènes de vaisseaux ou de trajets nerveux : le guidage échographique de cette procédure est décrit comme pouvant limiter ces risques. Les membres du GT définissent, à l'unanimité, la nécessité d'utiliser ce guidage échographique durant la réalisation de l'anesthésie tumescente.

Un cas de fasciite nécrosante après anesthésie tumescente pour *stripping* de la GVS a été publié (151).

La diminution de sensibilité cutanée est décrite comme pouvant persister pendant plusieurs heures après lipoaspiration ambulatoire. Des cas cliniques de brûlure ou traumatisme relié à cette diminution de sensibilité ont été décrits dans ce contexte. Par analogie, il convient d'informer le patient des précautions nécessaires pour éviter tout traumatisme physique ou thermique dans les heures qui suivent la procédure laser.

I.10. Surveillance per-opératoire du patient

Les membres du GT définissent la surveillance du patient durant procédure endovasculaire comme sans spécificité par rapport à la chirurgie d'exérèse, notamment la crossectomie-*stripping* de GVS.

Les modalités de surveillance adoptées seront fonction du mode anesthésique utilisé et des conditions réglementaires en vigueur.

I.11. Soins péri-opératoires du patient lors de procédure endovasculaire

I.11.1. Préparation du patient

Les membres du GT définissent la préparation du patient en vue de réalisation de procédure endovasculaire comme sans spécificité par rapport à la crossectomie-*stripping* de GVS. Les mêmes conditions de stérilité pour le patient et l'opérateur doivent s'appliquer.

I.11.2. Reprise du caractère ambulatoire du patient

La reprise de la marche doit s'effectuer dès que possible, dans les heures qui suivent l'occlusion de GVS par laser (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 7 à 9). Cette reprise du caractère ambulatoire demeure fonction de la tolérance du patient.

I.11.3. Compression postopératoire

L'utilisation d'une compression est systématiquement prescrite après occlusion de veine saphène par laser (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 8 à 9).

Cette compression est immédiatement mise en œuvre après procédure, selon des modalités et une durée non consensuelles. Avant GT (recueils d'avis par un questionnaire), les PS consultés mentionnent le plus souvent une durée de compression de 8 à 15 jours (valeurs extrêmes, 3 jours à 1 mois).

I.11.4. Caractéristiques du traitement médicamenteux postopératoire

Le traitement médicamenteux, **antalgique** ou **anti-inflammatoire** n'est pas systématiquement prescrit après occlusion de veine saphène par laser (accord fort).

Les membres du GT précisent que le traitement antalgique ou anti-inflammatoire sera motivé selon le ressenti et la demande du patient après procédure laser.

Les PS consultés rapportent l'absence de consensus quant à l'utilisation d'**HBPM** après procédure d'occlusion de varices des membres inférieurs par laser. Ils considèrent néanmoins ce geste comme étant à bas risque, notamment en raison d'une reprise précoce du caractère ambulatoire et de l'application d'une compression postopératoire systématique.

Lors de situation dite à risque, le traitement par HBPM préventive forte dose est systématique après occlusion de GVS par laser (accord fort, 1 membre exprimant un vote à 5, tous les autres votes étant portés à 9).

Les patients considérés à risque sont ceux définis dans le rapport d'évaluation de 2004 de l'Anaes : « *patient âgé, antécédents personnels et familiaux, obésité, maladies chroniques associées* » (définition non exhaustive). La posologie d'HBPM sera adaptée à la situation clinique rencontrée, notamment à la fonction rénale du patient.

I.11.5. Examen échographique postopératoire

Selon les membres du GT, **l'examen échographique de contrôle est conseillé dans les 10 jours** après procédure d'occlusion de veine saphène par laser (accord fort, médiane : 9, intervalle de valeurs : 8 à 9).

Cet examen échographique poursuit 2 objectifs :

- contrôler l'efficacité de la procédure endovasculaire ;
- s'assurer de l'absence de phénomène thrombotique.

II. ASPECTS LIÉS AU SOIGNANT

II.1. Données issues de la littérature

Il n'a pas été trouvé de publications, ni de rapport de recommandations qui décrivent les conditions concernant l'équipe soignante impliquée par la procédure d'occlusion de veine saphène par laser.

II.2. Position du groupe de travail

Concernant les compétences requises et la formation nécessaire pour la pratique de l'occlusion de veine saphène par laser, le groupe de travail a souligné la nécessité :

- de compétences cliniques dans la prise en charge des maladies vasculaires du membre inférieur ;
- de connaissances théoriques et d'une expérience pratique suffisantes en écho-Doppler des veines du membre inférieur ;
- d'une expérience pratique dans la réalisation de gestes de ponctions échoguidées ;
- d'une expérience pratique des gestes endovasculaires (cathétérisme veineux).

Les membres du GT ont rappelé que la formation universitaire initiale dispensée durant l'enseignement de chirurgie vasculaire (DESC du groupe 2) ou de médecine vasculaire (DESC du groupe 1) ou durant la capacité d'angéiologie permettait d'acquérir les compétences mentionnées ci-dessus.

Les PS consultés ont cité la possibilité de suivre des diplômes interuniversitaires (DIU) dits « d'endovasculaire », voire « de laser multidisciplinaire », ou de « laser endoveineux ».

Ils ont rappelé le difficile recensement de l'ensemble des DIU actuellement offerts, et perçoivent cette pratique comme non prédominante.

Les membres du GT ont souhaité insister sur la nécessité de confronter cette formation théorique à un apprentissage pratique (dispensé durant la formation universitaire initiale, ou devant compléter la réalisation d'un éventuel DIU). Ils ont ainsi mentionné l'existence de centres de formation, présentés comme plus orientés vers l'acquisition de compétences pratiques et donc potentiellement complémentaires des formations théoriques mentionnées ci-dessus. Certains centres de formation seraient développés à l'initiative des industriels des procédures endovasculaires.

Concernant les modalités d'apprentissage, le GT a souhaité conseiller une supervision par un PS expérimenté d'un minimum de 10 procédures par technique endovasculaire.

Ce nombre ne peut être conçu de façon figée : il doit naturellement s'adapter aux compétences initiales en écho-Doppler des veines du membre inférieur et à la pratique endovasculaire de l'apprenant.

L'un des membres du GT a rapporté que l'acquisition de la compétence en écho-Doppler des veines du membre inférieur a été récemment définie dans le référentiel d'enseignement du Collège Français de Médecine Vasculaire. La réalisation de 100 examens écho-Doppler (cartographie et marquage), dont 50 au moins supervisés par un PS expérimenté, est considérée comme nécessaire dans ce référentiel.

III. ASPECTS LIÉS AU CENTRE

La HAS considère que la procédure laser doit être réalisée en secteur opératoire, secteur dont les caractéristiques organisationnelles, fonctionnelles et techniques sont définies par l'arrêté du 7 janvier 1993.

Les précautions de sécurité inhérentes à la pratique du laser endoveineux (lunettes, panneau d'avertissement portant le pictogramme international) doivent être en sus respectées.

CONCLUSION

METHODE ET NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE

L'évaluation de l'occlusion de veine saphène par laser a été réalisée à partir d'une revue systématique de la littérature publiée entre janvier 2004 et janvier 2008.

Cette recherche bibliographique a permis d'identifier une littérature de **bas niveau de preuve scientifique** (niveau IV/IV), répartie en 28 études cliniques originales consacrées à l'occlusion de grande veine saphène (GVS) par laser et 5 à celle de petite veine saphène (PVS).

Ainsi, une minorité de ces études associe leurs résultats à un taux de perdus de vue inférieur à 20 % : 1 unique étude avec un suivi au plus de 2 ans (85 patients à l'inclusion) pour l'occlusion de GVS ; 3 études avec un suivi au plus de 3 mois (442 patients à l'inclusion) pour l'occlusion de PVS. Ces délais de suivi demeurent inférieurs au délai de 5 ans présentés en 1997 et 2004 par l'Anaes comme nécessaire pour évaluer avec pertinence une procédure de traitement chirurgical de varices.

Les études comparatives confrontant la procédure laser à la technique de référence, crossectomie et *stripping*, sont limitées à 2 études (6 à 9 mois de suivi, une seule randomisée) dans l'indication de GVS, et ne sont pas réalisées dans l'indication de PVS.

Cette analyse critique de la littérature a été complétée par le recueil de la position argumentée de 14 professionnels de santé, réunis au cours de 2 réunions de travail. Les membres de ce groupe de travail (GT) ont été interrogés avant réunion (questionnaire) et pendant réunion au moyen de questions ouvertes et d'une échelle quantitative discontinuée issue de la méthode de consensus formalisé.

STANDARDISATION ET FAISABILITÉ TECHNIQUES

La **littérature** analysée présente la procédure technique d'occlusion de veine saphène par laser comme **incomplètement standardisée** : longueur d'onde, mode d'administration (pulsé ou continu), et énergie administrée varient de façon significative entre les études analysées. La formulation de l'énergie optimale à administrer durant la procédure laser n'a pas pu être définie à partir de la littérature consultée.

Les **membres du GT** décrivent la pratique **comme standardisée en France**, mentionnant une forte prédominance du laser diode ayant pour longueur d'onde 980 nm et pour puissance d'application 10-15 W. Les membres du GT considèrent ainsi, selon un accord fort, que « *l'objectif de la procédure laser est l'application d'une énergie de 60-70 J/cm, au moyen de modalités techniques pouvant varier* ».

A l'unanimité du GT, le guidage échographique doit systématiquement accompagner la totalité de la procédure laser.

La littérature démontre la **faisabilité technique** de la procédure laser en mentionnant un succès technique (procédure technique réalisée dans son intégralité) quasi-systématique dans les indications d'occlusion de grande et petite veines saphènes. Les échecs techniques sont décrits le plus souvent comme associés à la phase d'apprentissage de la procédure.

INTÉRÊT THÉRAPEUTIQUE

Efficacité de procédure laser

La littérature analysée s'attache **essentiellement** à définir l'efficacité de la procédure laser au travers de sa **finalité physiopathologique**, *i.e.* l'élimination du reflux saphène. Cette finalité est décrite sous la forme d'un taux d'occlusion veineuse persistante.

Dans l'indication d'occlusion de GVS, trois études définissent avec moins de 10 % de perdus de vue un taux d'occlusion de 90 % après un suivi d'un an et de 234 patients ; une unique étude définit ce taux à 90 % après un suivi de 2 ans et de 85 patients avec moins de 20 % de perdus de vue (18 %).

Dans l'indication d'occlusion de PVS, ce taux d'occlusion persistante est de 95-100 % à 3 mois (3 études ; 442 patients, taux de perdus de vue inférieur à 20 %). L'étude présentant le suivi le plus long, 1 an, rapporte un taux d'occlusion persistante de 95 % (72 % de perdus de vue).

La **finalité thérapeutique** de la procédure laser fait l'objet d'une description préliminaire dans l'indication d'occlusion de GVS, et ne peut être définie à partir de la littérature dans l'indication d'occlusion de PVS par manque de données.

Dans les études cliniques consacrées à l'occlusion de GVS par laser, la régression des symptômes n'est décrite que par un nombre limité d'études (5/28 études analysées dans cette indication) et selon des méthodes hétérogènes, souvent non validées. Cette régression de symptômes semble concerner une majorité de patients (estimation d'au moins 85 % d'entre eux), et semble se produire de façon progressive et manifeste au-delà d'un mois. La régression des troubles trophiques ne peut être décrite par la littérature consultée.

La **finalité préventive**, décrite ponctuellement au travers d'un taux de retraitement en raison de récurrence variqueuse, ne peut être définie dans aucune des 2 indications d'occlusion de GVS et PVS par laser, par manque de données et en raison du caractère polysémique de ce critère.

Développant le même argumentaire, le GT considère également le critère « taux de retraitement en raison de récurrence variqueuse » comme non pertinent.

La **finalité esthétique** de l'occlusion de GVS ou de PVS par laser ne peut être définie par la littérature analysée en raison d'un manque de données (3 études dans l'indication de GVS ; 0 dans celle de PVS) et d'une méthode d'évaluation de validité incertaine.

Le **GT** considère, avec un accord fort, que : « l'occlusion par laser, en portion fémorale, de grande veine saphène incontinente est une option thérapeutique, dont l'efficacité est validée à 1 an », et avec un accord relatif « à 2 ans ».

Sécurité de procédure laser

Dans la littérature analysée, aucun décès n'est associée à la procédure laser, quelle qu'en soit l'indication thérapeutique.

A partir de l'analyse critique des études publiées, il est possible de définir **3 catégories essentielles d'effets indésirables** de la **procédure d'occlusion de GVS** par laser :

- les effets indésirables dits fréquents (incidence > 50% dans plusieurs études) : ecchymose et douleur ;
- les effets indésirables dits rares (incidence < 5% dans la plupart des études) : thrombose veineuse profonde et superficielle, paresthésie, brûlure cutanée ;

- les effets indésirables exceptionnels (moins de 10 cas décrits) : paresthésie persistant au delà d'un an et embolie pulmonaire (cas unique).

L'analyse de la littérature ne permet qu'une observation préliminaire de la sécurité de réalisation d'occlusion de petite veine saphène par laser : observation limitée (4/5 études) et consignation minoritaire ne permettent pas de quantifier avec pertinence les effets indésirables de l'occlusion de PVS par laser. A ce stade préliminaire de publication, aucun effet indésirable grave ni séquelle n'est décrit et les types et fréquence d'effets indésirables sembleraient superposables à ceux objectivées dans le traitement de la GVS.

Les **membres du GT** ont précisé que :

- à la différence de la procédure d'occlusion par radiofréquence, il n'existait pas de registre ayant permis la consignation systématique des complications éventuelles associées à l'occlusion de veine saphène par laser ;
- que la tolérance de la procédure laser était satisfaisante ;
- qu'ils considèrent la sécurité de la procédure laser, similaire à celle de la chirurgie d'exérèse.

Appréciation du ratio d'efficacité-sécurité par le groupe de travail

Le GT considère, avec un **accord fort** que « le ratio d'efficacité-sécurité de l'occlusion de grande veine saphène en portion fémorale par laser en fait une option thérapeutique **validée à 1 an** », et avec un **accord relatif** « à 2 ans ».

Les **membres du GT** consultés ont **synthétisé leur avis** en mentionnant que si les résultats préliminaires publiés d'occlusion de petite veine saphène par laser étaient encourageants, il était nécessaire de procéder à un registre d'occlusion de petite veine saphène par laser afin d'en confirmer la tolérance et la sécurité de procédure.

INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

L'évolution de la **qualité de vie** après procédure laser n'est précisée, dans l'indication d'occlusion de GVS, que de façon préliminaire (4 études ; 6 mois de suivi au plus). Après une dégradation initiale dans les 2 semaines suivant la procédure laser, la qualité de vie des patients semble s'améliorer de façon significative au-delà d'un mois de suivi. Parmi les 2 études comparant laser et crossectomie-stripping, l'une n'objective aucune différence de qualité de vie entre les 2 procédures, l'autre une qualité de vie supérieure à 1 mois après procédure laser.

L'analyse critique des études cliniques identifiées permet de noter (4 études, consignation hétérogène) une **reprise d'activité physique**, au moins partielle, dans les 24 premières heures après occlusion de GVS par laser. Ce court délai serait favorisé par le recours à l'anesthésie tumescente.

La **durée d'arrêt de travail** associée à l'occlusion de veine saphène par laser ne peut être définie par manque de données (3 études dans l'indication de GVS ; 0 étude dans l'indication de PVS) et en raison d'une absence de prise en compte des facteurs confondants, au premier plan desquels la catégorie socioprofessionnelle et le niveau d'activité physique au travail du patient.

Les membres du GT ont également souligné la limite d'appréciation possible du critère « durée d'arrêt de travail », stipulant leur préférence pour le critère « reprise d'activité

physique », considéré comme autorisant une plus grande fiabilité d'appréciation des suites post-opératoires de la procédure laser.

La recherche bibliographique de ce rapport n'a pas permis d'identifier d'étude médico-économique pertinente consacrée à l'occlusion de veine saphène par laser.

CONDITIONS DE RÉALISATION

Les conditions de réalisation de la procédure d'occlusion de veine saphène par laser ont été définies à partir des réponses du GT aux questions orientées par l'analyse des études cliniques originales consacrées à cette procédure.

Aspects liés au patient

Les membres du GT ont défini l'objectivation d'un reflux saphène par écho-Doppler, comme pré-requis indispensable à toute décision de procédure d'occlusion par laser.

Ils ont défini, avec un accord fort et pour l'**occlusion de grande veine saphène** dans sa portion au dessus de la jarretière, les indications **thérapeutiques** suivantes : *insuffisance de GVS associée à un reflux ostio-tronculaire, insuffisance de GVS associée à un reflux de la valve préterminale et insuffisance tronculaire de plus de 10 cm.*

Insuffisance isolée de veine saphène accessoire antérieure de cuisse ou accessoire de jambe représentent des non-indications de **procédure** laser (**accord fort**).

L'occlusion par laser de **GVS sous la jarretière** et celle de **PVS** suscitent une divergence d'opinion parmi les **membres** du GT.

Une **thrombose veineuse superficielle** en phase aiguë sur le trajet de la veine saphène devant être traitée et une **thrombose veineuse profonde** documentée de moins de 3 mois constituent des contre-indications de procédure laser (accords forts).

Grossesse et le **post-partum** constituent des contre-indications relatives temporaires d'occlusion de GVS par procédure laser (accord relatif).

Les PS consultés considèrent qu'un **examen écho-Doppler** des réseaux veineux superficiel, profond et perforant (cartographie par écho-Doppler) est indispensable à la stratégie thérapeutique de varices (accord fort). Ils définissent, selon un accord fort, qu'idéalement, le marquage préopératoire doit être effectué dans les 24 heures avant occlusion de GVS par laser.

La **reprise de la marche** doit s'effectuer dès que possible, dans les heures qui suivent l'occlusion de GVS par laser (accord fort). L'utilisation d'une **compression** est systématiquement prescrite après occlusion de veine saphène par laser (accord fort).

Le **traitement médicamenteux**, antalgique ou anti-inflammatoire n'est pas systématiquement prescrit après occlusion de veine saphène par laser (accord fort). Lors de situation dite à risque, le traitement par HBPM préventive forte dose est systématique après occlusion de GVS par laser (accord fort). Selon les membres du GT, l'examen échographique de contrôle est conseillé dans les 10 jours après procédure d'occlusion de veine saphène par laser (accord fort).

Aspects liés au soignant et au centre

Concernant les compétences requises et la formation nécessaire pour la pratique de l'occlusion de veine saphène par laser, le groupe de travail a souligné la nécessité :

- de compétences cliniques dans la prise en charge des maladies vasculaires du membre inférieur ;

- de connaissances théoriques et d'une expérience pratique suffisantes en écho-Doppler des veines du membre inférieur ;
- d'une expérience pratique dans la réalisation de gestes de ponctions vasculaires échoguidées ;
- d'une expérience pratique des gestes endovasculaires (cathétérisme veineux).

La HAS considère que la procédure laser doit être réalisée en secteur opératoire, secteur dont les caractéristiques organisationnelles, fonctionnelles et techniques sont définies par l'arrêté du 7 janvier 1993.

Les précautions de sécurité inhérentes à la pratique du laser endoveineux (lunettes, panneau d'avertissement portant le pictogramme international) doivent être en sus respectées.

Au total, compte tenu des données recueillies et analysées dans cette évaluation, la HAS a considéré que l'occlusion de veine saphène par laser n'était pas une technique complètement validée de traitement des varices saphènes.

PERSPECTIVES ET DONNÉES ATTENDUES

Pour pouvoir déterminer la validité complète de la procédure d'occlusion de veine saphène par laser il est nécessaire d'obtenir des données à 5 ans de qualité méthodologique suffisante : critères d'inclusion/non-inclusion précisément définis, caractéristiques cliniques des patients dûment renseignées, définition précise des critères d'efficacité-sécurité et consignation suffisante de ces critères, faible taux de perdus de vue. Ces données doivent renseigner la finalité physiopathologique (taux d'occlusion persistante), la finalité thérapeutique (évolution des symptômes, des troubles trophiques, de la qualité de vie des patients) et la finalité préventive de la procédure laser (prévention des troubles trophiques, des récurrences de varices dont le caractère est défini).

La tolérance et la sécurité de l'occlusion de petite veine saphène par laser serait au mieux appréciée par la tenue d'un registre.

Des données médico-économiques seraient nécessaires pour préciser la place de la procédure laser dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des varices saphènes.

La consultation de 11 registres d'essais cliniques en cours a permis d'identifier 7 études répondant pour partie à ces données attendues. L'une de ces 7 études est présentée comme un essai randomisé contrôlé associé à un suivi de 5 ans et comparant occlusion par laser et chirurgie d'exérèse au travers de l'analyse du taux d'occlusion persistante, de la qualité de vie et de l'impact médico-économique associés à ces pratiques (fin annoncée en 2011).

PROPOSITION DE MODIFICATION DE LIBELLÉS

Au sein de la CCAM, la procédure laser (code EJSF900, CCAM v10) fait actuellement l'objet du libellé :

Occlusion de veine saphène par laser, par voie veineuse transcutanée

Avec ou sans : guidage échographique, exérèse, ligature et/ou sclérose de veine variqueuse, ligature de veine perforante

La dénomination « veine saphène » peut être considéré comme un terme générique, regroupant la grande veine saphène, la petite veine saphène et l'ensemble des veines saphènes de cuisse et de jambe.

Tenant compte à la fois de la nécessaire distinction des procédures d'occlusion de grande et petite veine saphène (au même titre que celle pratiquée dans les actes de chirurgie d'exérèse), mais aussi de la non-indication de l'occlusion par laser des veines saphènes accessoires (absence d'études cliniques, accord fort du GT), il est proposé de définir 3 nouveaux libellés :

- occlusion de grande veine saphène par laser, par voie veineuse transcutanée (service attendu non déterminé) ;
- occlusion de petite veine saphène par laser, par voie veineuse transcutanée (service attendu non déterminé) ;
- occlusion de veine saphène accessoire, par voie veineuse transcutanée (service attendu insuffisant).

ANNEXES

ANNEXE	TITRE
I	Méthode générale d'évaluation des actes par le service d'évaluation des actes professionnels de la HAS
II	Actes examinés durant les réunions de travail
III	Déclarations publiques d'intérêts des membres du groupe de travail
IV	Classification CEAP
V	Chirurgie d'exérèse de varices du membre inférieur et arrêts de travail
VI	Chirurgie d'exérèse de varices : revues systématiques analysées dans ce rapport
VII	Chirurgie d'exérèse de varices : récurrence de varice après un suivi de 3 à 34 ans
VIII	Études comparatives (laser vs radiofréquence) exclues de l'évaluation
IX	Études cliniques originales analysées afin d'évaluer l'occlusion de grande veine saphène par laser

I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

Selon l'article R 162-52-1 du Code la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) précise le service médical de l'acte. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte : fonction notamment de son impact sur la morbidité et mortalité liées à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS pour rendre cet avis est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature et portant sur les critères cités ci-dessus ;
- la position argumentée des professionnels réunis dans un groupe de travail, sur ces mêmes critères.

I.1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)	
I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas-témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

I.2. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les actes et pour proposer une liste d'experts de l'acte, de ses alternatives ou de la pathologie limitée, susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé d'une quinzaine de professionnels de différentes spécialités, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) et de différentes localisations géographiques. Ce groupe se réunit une fois. Un rapport présentant l'analyse de la littérature est envoyé aux membres du groupe de travail avec un questionnaire pour recueillir leur opinion avant la réunion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature des différents critères permettant de mesurer le service médical de l'acte (voir ci-dessus) et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. Le compte rendu de la réunion (discussion et position finale) est rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse de la littérature et de la position des professionnels du groupe de travail, le Collège de la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission évaluation des actes professionnels (CEAP), estime le service médical de l'acte et émet un avis quant à l'inscription de cet acte à la liste des actes pris en charge par l'assurance maladie. La composition de la CEAP et du Collège de la HAS sont présents sur le site Internet de la HAS.

Trois cas de figure sont possibles :

- le service médical est estimé suffisant, l'avis est favorable pour l'inscription ;
- le service médical est estimé insuffisant, l'avis est défavorable pour l'inscription ;
- le service médical n'a pas pu être estimé, l'acte est considéré en phase de recherche clinique.

En plus de l'estimation du service médical de l'acte, l'avis de la HAS précise également (article R 162-52-1 du Code de la sécurité sociale) :

- l'indication de l'acte ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique ;
- l'amélioration du service médical de l'acte par rapport aux alternatives ;
- l'estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte ;
- l'appréciation des modalités de mise en œuvre et des exigences de qualité et de sécurité ;
- le caractère de gravité de la pathologie ;
- si nécessaire l'objectif d'études complémentaires pour mieux apprécier le service médical de l'acte.

II. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail s'est réuni le 11 décembre 2007 et le 29 janvier 2008.

Durant ces deux réunions de travail ont été évaluées :

- l'occlusion de veine saphène par radiofréquence, par voie veineuse transcutanée (code CCAM v10 : EJSF901) ;
- l'occlusion de veine saphène par laser, par voie veineuse transcutanée (code CCAM v10 : EJSF900).

Le groupe de travail était composé de membres suivants :

- Pr Yves ALIM, chirurgien vasculaire, Marseille
- Médecin en chef Emmanuel BLIN, phlébologue, Saint-Mandé
- Pr Patrick CARPENTIER, médecin vasculaire, Grenoble
- Dr Gérard COHEN-SOLAL, chirurgien vasculaire, Evry
- Dr Denis CRETON, chirurgien vasculaire, Nancy
- Dr Clélia DEBURE, dermatologue, Paris
- Dr Nicole FAYS, dermatologue, Nancy
- Dr Christian LEBARD, chirurgien vasculaire, Paris
- Dr Philippe NICOLINI, chirurgien vasculaire, Décines-Charpieu

Ainsi que de 5 autres membres (3 phlébologues et 2 médecins vasculaires) qui n'ont pas souhaité que leur nom apparaisse.

III. DÉCLARATIONS D'INTÉRÊT

L'un des membres du groupe de travail a déclaré un conflit d'intérêt (implication dans un centre de formation d'un des fabricants de matériel endovasculaire).

IV. CLASSIFICATION CEAP

La **classification basique CEAP** présentée ci-dessous correspond à la traduction littérale de la publication présentant la forme révisée de cette classification (36).

CLASSIFICATION CLINIQUE

Cote clinique « C »	C ₀ : aucun signe visible ni palpable d'affection veineuse
	C ₁ : téléangiectasies – veines réticulaires
	C ₂ : varice
	C ₃ : œdème
	C _{4a} : pigmentation ou eczéma
	C _{4b} : lipodermatosclérose ou atrophie blanche
	C ₅ : ulcère cicatrisé
	C ₆ : ulcère en phase active
	C _{XS} : patient symptomatique (douleur, lourdeur, irritation cutanée, crampe musculaire ou autre signes attribuables à une affection veineuse)
	C _{XA} : patient asymptomatique

CLASSIFICATION ÉTIOLOGIQUE

Cote étiologique « E »	E _c : congénital
	E _p : primaire
	E _s : secondaire (post-thrombotique)
	E _n : aucune cause veineuse identifiée

CLASSIFICATION ANATOMIQUE

Cote anatomique « A »	A _s : veines superficielles
	A _p : veines perforantes
	A _d : veine profonde
	A _n : aucune localisation veineuse identifiée

CLASSIFICATION PHYSIOPATHOLOGIQUE

Cote physiopathologique « P »	P _r : reflux
	P _o : obstruction
	P _{r,o} : reflux et obstruction
	P _n : aucune anomalie physiopathologique identifiée

V. CHIRURGIE D'EXERERE DE VARICE DU MEMBRE INFÉRIEUR ET ARRÊTS DE TRAVAIL

Synthèse des études analysant la durée d'arrêt de travail de patients traités par chirurgie d'exérèse de varices du membre inférieur.

ETUDE	Vaislic <i>et al.</i> (17)	Wright <i>et al.</i> (82)
Schéma	Etude monocentrique prospective	Etude monocentrique prospective
Année de publication	1992	2006
Pays	France	Angleterre
Inclusion		
<i>Patients</i>	1646 (sur 3000 opérés)	215
<i>Période</i>	1985-1990	2 ans de recrutement (période NR)
<i>Travailleurs indépendants</i>	-	11 %
<i>Travailleurs salariés</i>	-	89 %
<i>Travailleurs manuels</i>	-	68 %
<i>Procédure chirurgicale évaluée</i>	Stripping court par invagination de la GVS (100 %)	Stripping GVS (71 %) et PVS (11 %)
Suivi	1 à 3 mois	1 à 2 mois
Anesthésie		
<i>Générale</i>	92 %	100 %
<i>Locorégionale</i>	8% (bloc crural)	-
Hospitalisation		
<i>% des patients hospitalisés lors d'anesthésie générale</i>	56 %	-
<i>% des patients traités</i>	52%	0 %
Arrêt de travail		
Durée	Durée moyenne (jours)	Durée médiane (semaine)
<i>Population d'étude</i>	18 ± 5	3
<i>Professions libérales</i>	4 ± 3	-
<i>Artisans ou travailleurs indépendants</i>	5 ± 2	-
<i>Fonctionnaires</i>	23 ± 10	-
<i>Travailleurs salariés</i>	-	4
<i>Travailleurs non salariés</i>	-	2
Durée ≤ 15 j (% patients)		
<i>Effort léger ou modéré au travail</i>	72 %	2 – 3 %
<i>Effort physique important</i>	56 %	3,5 – 5 %
> 1 mois (% patients traités)	1 %	NR

ETUDE	Vaislic <i>et al.</i> (17)	Wright <i>et al.</i> (82)
Limite méthodologique potentielle	<p>L'effectif de patients par catégorie socioprofessionnelle n'est pas indiqué. Il faut les supposer équilibrés et suffisants.</p> <p>Les résultats d'analyses uni- et multivariées ne sont pas clairement stipulés.</p> <p>Caractère uni- ou bilatéral de l'intervention décrit comme pris en compte sans analyse rapportée.</p>	<p>Expression chiffrée imprécise : description en semaines et non en jours</p> <p>Répétition des tests statistiques</p>

NR : non renseigné / GVS : grande veine saphène / PVS : petite veine saphène

VI. CHIRURGIE D'EXERÈSE : REVUES SYSTÉMATIQUES ANALYSÉES DANS CE RAPPORT

VI.1. Sources d'information

Une recherche bibliographique a permis d'identifier **2 revues systématiques** comparant le ratio d'efficacité-sécurité de la chirurgie d'exérèse à celui des autres stratégies thérapeutiques de prise en charge (évolution spontanée, compression élastique, sclérose et variantes de la chirurgie d'exérèse).

Le ratio d'efficacité-sécurité de la chirurgie d'exérèse peut être décrit au travers des résultats de la revue systématique la plus récente qui a été identifiée (88).

Cette revue systématique décrit ce ratio d'efficacité-sécurité de la chirurgie d'exérèse :

- au moyen d'une recherche bibliographique portant sur une période antérieure à mars 2006 ;
- à partir d'une interrogation systématisée ;
- uniquement au travers de l'analyse d'études comparatives randomisées au minimum en simple insu ou au travers de revues systématiques antérieures ;
- à partir d'études remplissant deux pré-requis méthodologiques : un effectif de patients supérieur à 20 et un taux de perdus de vue inférieur à 20 %.

Cette revue systématique peut être complétée par une deuxième revue systématique de la collaboration Cochrane (87). Cette revue systématique compare spécifiquement **chirurgie d'exérèse** et **sclérose de varices**. La **recherche bibliographique** menée est exhaustive et **antérieure à juin 2004**. On a inclus les études comparatives randomisées sans restriction de patients ni de variantes techniques de chirurgie d'exérèse et de sclérose de varices.

Ces 2 revues systématiques s'appuient ainsi sur **18 études comparatives randomisées**.

Stipulons comme limite méthodologique que la revue systématique de P. Tisi ne présente pas les mots clés de la stratégie de recherche bibliographique (88). Précisons que cet auteur est impliqué dans d'autres revues systématiques de la Collaboration Cochrane, donc en connaissance de la méthodologie adéquate de la revue systématique. Il a été considéré que cette absence devait le plus vraisemblablement répondre à des contraintes éditoriales. Cette revue systématique a donc été retenue pour ce rapport.

VI.2. Peut-on définir une place respective de la chirurgie d'exérèse et de la sclérose dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des varices du membre inférieur ?

Cette partie a été renseignée à l'aide de la revue systématique de la collaboration Cochrane (87) complétée par les résultats de la revue systématique de Tisi (88).

Dans ce rapport, seules les conclusions de ces deux revues systématiques seront mentionnées. Un autre rapport, publié de façon concomitante à ce rapport, s'intéresse spécifiquement à l'évaluation des actes de sclérose de varice. Dans ce rapport consacré à la sclérose de varice sont présentés les résultats détaillés de la comparaison sclérose vs chirurgie d'exérèse menée dans les deux revues systématiques identifiées.

Ces deux revues systématiques s'appuient sur 10 études randomisées contrôlées (environ 3400 patients au total). Elles affirment ne pouvoir qu'esquisser une tendance clinique et non définir des conclusions qui pourraient être la base de recommandations pour la pratique. Cette attitude précautionneuse est argumentée par 3 observations :

- la qualité méthodologique des études randomisées comparatives incluses était jugée insuffisante : faible niveau de preuve scientifique bas (IV/IV, **annexe I**) ;
- l'utilisation d'une grande variété de critères d'évaluation : études comparatives hétérogènes empêchant la réalisation d'une méta-analyse ;
- l'utilisation de classifications diverses des patients traités : comparaison difficile des résultats.

Ces deux revues systématiques s'accordent pour définir une **tendance à 3 voire 5 ans** de suivi **favorable à la chirurgie d'exérèse** en comparaison à la sclérose de varice saphène : le taux de récurrence de varice est significativement plus faible et l'apparence esthétique meilleure avec la chirurgie d'exérèse.

Le **suivi à court terme (≤ 1 an)** serait **favorable à la sclérose** en raison d'une incidence moindre de complications mineures.

La revue de la collaboration Cochrane présente les conclusions cliniques des auteurs de la revue systématique présentée dans ce rapport (87). Ces considérations sont inspirées par les résultats de leur analyse. Ces auteurs mentionnent qu'il **semblerait suggéré par les études analysées de privilégier la sclérose de varice lors d'insuffisance veineuse superficielle, mineure et non saphène**. Cette conclusion a pour corollaire de privilégier le traitement de varice saphène par chirurgie d'exérèse.

VI.3. L'association d'un *stripping* de GVS à la procédure « crossectomie-phlébectomie conventionnelle » accroît-elle l'efficacité de la chirurgie d'exérèse ?

Deux études comparatives randomisées rapportent le taux de jambes considérées sans récurrence (atteinte initiale de la GVS) après [crossectomie-stripping au genou-phlébectomie] ou après [crossectomie-phlébectomie] :

- une étude (69 patients, atteinte de la GVS, suivi médian à 21 mois) rapporte un taux de jambe sans récurrence clinique (symptômes) significativement supérieure lors de crossectomie-*stripping*-phlébectomie (65 %) que lors de crossectomie-*stripping* seule (17 %) ;
- l'autre étude (100 patients, atteinte de GVS, suivi à 5 ans) ne montre pas de différence significative entre ces deux mêmes procédures : 61 % de jambes sans récurrence à 5 ans (crossectomie-*stripping*-phlébectomie) vs 48 % (crossectomie-phlébectomie) [risque relatif : 1,28 ; (intervalle de confiance à 95 % : 0,91-1,82) ; un manque de puissance d'étude est suspecté, les valeurs de l'intervalle de confiance suscite une nouvelle étude].

Une de ces deux études (69 patients, suivi médian à 21 mois) rapportent un diagnostic échographique d'une insuffisance tronculaire de la GVS chez 48 % des patients traités par crossectomie-*stripping*-phlébectomie et chez 82 % de ceux traités par crossectomie-phlébectomie ($p < 0,05$).

La deuxième étude mentionnée (100 patients, atteinte de GVS, suivi à 5 ans) montre que le *stripping* permet de réduire significativement le taux de ré-intervention à 5 ans : 6 % vs 20 % (risque relatif : 0,28 ; (intervalle de confiance à 95 % : 0,13-0,59)).

VI.4. L'association d'un *stripping* de GVS à la procédure « crossectomie-phlébectomie conventionnelle » expose-t-elle à un risque supérieur de complications?

Une seule étude comparative randomisée ([crossectomie-*stripping* au genou-phlébectomie] *versus* [crossectomie-phlébectomie] ; 80 patients) montre que l'ajout du *stripping* au genou de la GVS augmente significativement la douleur et la surface d'ecchymose à 1 semaine (évalué respectivement par échelle visuelle analogique et par mesure d'aire cutanée) sans modifier le score d'activité quotidienne mesuré également après 1 semaine.

Cette même étude rapporte une incidence de paresthésie saphène sans différence statistique entre les 2 groupes (5 % [crossectomie-*stripping* au genou-phlébectomie] *versus* 2,5 % [crossectomie-phlébectomie]).

VI.5. Est-il nécessaire de privilégier en pratique clinique une technique particulière de *stripping* ?

Une seule étude comparative randomisée s'est limitée à montrer que le *stripping* par invagination réduit significativement le score visuel analogique de douleur à 1 semaine en comparaison au *stripping* conventionnel (30 patients inclus atteints de varices primaires de la GVS, crossectomie préalable de la JSF). Cette même étude n'a montré à 1 semaine aucune différence significative de survenue d'ecchymose entre le *stripping* par invagination réduit et le *stripping* conventionnel.

Une seule étude comparative randomisée (163 patients, suivi à 3 mois, atteinte de la GVS) présente une évolution clinique similaire (score de Haegers évaluant symptômes et varices résiduelles) dans les groupes **crossectomie-*stripping* long** (bon à excellent : 97 %) et **crossectomie-*stripping* court** (bon à excellent : 94 %).

Cette même étude montre que le *stripping* court de la GVS est associée à un taux de lésions du nerf saphène significativement moindre que lors de *stripping* long : 7 % (crossectomie-*stripping* court) *versus* 39 % (crossectomie-*stripping* long).

Précisons que cette étude a également fait l'objet d'une publication en danois (non mentionnée par la revue systématique) présentant un suivi à 3 ans (neuropathie saphène définitive) des mêmes patients aboutissant à une conclusion similaire : 5 % de neuropathie saphène définitive (crossectomie-*stripping* court) *versus* 29 % (crossectomie-*stripping* long) ($p < 0,05$).

VI.6. Doit-on privilégier une technique particulière de phlébectomie ?

Une seule étude comparative randomisée (141 patients, suivi à 6 semaines) confronte l'efficacité (critères limités) de la **phlébectomie mécanique avec transillumination** à celle de la **phlébectomie ambulatoire de Müller**. Cette étude présente les résultats d'évaluation par échelle visuelle analogique de la satisfaction globale du patient et de son appréciation de l'apparence esthétique. Cette étude semble (résultat statistique non stipulé) montrer l'absence de différence pour ces critères entre les deux techniques de phlébectomie.

Deux études comparatives randomisées sur les 2 seules identifiées (détaillées dans la partie efficacité) ne mentionnent aucune différence significative de taux de **neuropathie saphène** entre la phlébectomie conventionnelle et la phlébectomie mécanique par transillumination : 3 à 25 % sur un suivi d'une à deux semaines (2 études) ; 3 à 7 % sur un suivi à 6 semaines (1 étude).

L'**incidence d'ecchymose** est décrite au travers de 2 résultats discordants :

- une étude (100 personnes, évaluation à 1 semaine) ne rapporte aucune différence significative entre ces deux procédures de phlébectomie ;
- une deuxième étude (66 patients, 1 et 6 semaines de suivi) mentionne une incidence plus fréquente d'ecchymose après phlébectomie mécanique par transillumination qu'après phlébectomie conventionnelle.

VII. CHIRURGIE D'EXERÈSE : RÉCIDIVE DE VARICE DU MEMBRE INFÉRIEUR APRES UN SUIVI DE 3 À 34 ANS

Tableau 24. Études cliniques présentant des résultats de récurrence de varice après chirurgie d'exérèse ; nombre et suivi des patients inclus.

Auteurs <i>Année, référence bibliographique</i>	Patients			Jambes			Suivi <i>années</i>
	<i>inclusion</i>	<i>suivi final*</i>	<i>% Pdv</i>	<i>inclusion</i>	<i>suivi final*</i>	<i>% Pdv</i>	
Kostas <i>et al.</i> , 2004 (80)	114	93	18 %	134	113	16 %	5
Dwerryhouse <i>et al.</i> , 1999 (74)	100	78	22 %	133	110	17 %	5
Winterborn <i>et al.</i> , 2004 (79)	100	51	49 %	133	74	44 %	11
Campbell <i>et al.</i> , 2003 (75)	100	50	50 %	151	83	45 %	10
Miyazaki <i>et al.</i> , 2005 (72)	296	296	0 %	376	376	0 %	3 ± 1
Fischer <i>et al.</i> , 2001 (78)	117	77	34 %	190	125	34 %	34
Belcaro <i>et al.</i> , 2003 (81)	155	132	15 %	281	239	15 %	10
Hartmann <i>et al.</i> , 2006 (76)	1588	210	87 %	1885	245	87 %	14
Blomgren <i>et al.</i> , 2004 (77)	135	89	34 %	152	100	34 %	8
Hirai <i>et al.</i> , 2007 (73)	366	366	0 %	455	455	0 %	5

*suivi final** : représente le nombre de patients ou jambes évalués lors du dernier suivi ; %Pdv : pourcentage de perdus de vue

Tableau 25. Études cliniques présentant des résultats de récurrence de varice après chirurgie d'exérèse ; *caractéristiques méthodologiques principales, segments veineux traités et procédure chirurgicale utilisée.*

Auteurs <i>Année, référence bibliographique</i>	Période d'inclusion	Schéma d'étude	Chirurgie n <i>n impliqué</i>	Procédure chirurgicale		Veines	
				<i>Crossectomie (% des patients)</i>	<i>Stripping (% des patients)</i>	<i>GVS (% jambes)</i>	<i>PVS (% jambes)</i>
Kostas <i>et al.</i> , 2004 (80)	1996-1997	Étude prospective (sélection consécutive)	2		100 %	NR	NR
Dwerryhouse <i>et al.</i> , 1999 (74)	1994	Étude comparative initiale (rappel ultérieur patients localisés)	1	100 %	50 % Randomisation	100 %	0
Winterborn <i>et al.</i> , 2004 (79)	1991-1992	Étude comparative randomisée initiale (rappel ultérieur patients localisés)	NR	100 %	50 % Randomisation	100 %	0
Campbell <i>et al.</i> , 2003 (75)	1989-1990	Étude prospective (sélection consécutive)	3	100 %	17 %	85 %	15 %
Miyazaki <i>et al.</i> , 2005 (72)	1996-1997	Étude rétrospective multicentrique	NR	90 %	64 %	100 %	0 %
Fischer <i>et al.</i> , 2001 (78)	1960-1967	Étude rétrospective	1	100 %	100 %	100 %	0 %
Belcaro <i>et al.</i> , 2003 (81)	NR	Étude comparative randomisée multicentrique	NR	100 %	0 %	100 %	0 %
Hartmann <i>et al.</i> , 2006 (76)	1990	Étude rétrospective	2	100 %	100 %	90 %	10 %
Blomgren <i>et al.</i> , 2004 (77)	1990-1991	Étude rétrospective (sélection consécutive)	NR	100 %	100 %	100 %	0 %
Hirai <i>et al.</i> , 2007 (73)	NR	Étude rétrospective	NR	100 %	0	100 %	0 %

NR : non renseigné ; GVS : grande veine saphène / PVS : petite veine saphène

Tableau 26. Études cliniques présentant des résultats de récurrence de varice après chirurgie d'exérèse ; incidence et types de récurrence.

Auteurs	Suivi	Technique chirurgicale	Suivi final		Néovascularisation JS		Récurrence varices		Récurrence insuffisance JS		Récurrence insuffisance tronculaire		Réopération pour varice		Récurrence globale	
			n=	jambes	jambes	%	jambes	%	jambes	%	jambes	%	jambes	%	jambes	%
<i>Année, référence bibliographique</i>	<i>ans</i>															
Kostas <i>et al.</i> , 2004 (80)	5	C +S	93	113	13	12%	21	19%	10	9%	10	9%	x	0%	28	25%
Dwerryhouse <i>et al.</i> , 1999 (74)	5	C	39	58	38	66%	23	40%	41	71%	30	52%	12	21%	x	x
		C +S	39	52	26	50%	18	35%	15	29%	12	23%	3	6%	x	x
Winterborn <i>et al.</i> , 2004 (79)	11	C/C+S	100	133	86	65%	82	62%	x	x	x	x	27	20%	83	62%
Campbell <i>et al.</i> , 2003 (75)	10	C/C+S	50	83	x	x	48	58%	x	x	x	x	6	7%	x	x
Miyazaki <i>et al.</i> , 2005 (72)	3 ± 1	C+ S	x	244	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	48	20%
		C	x	94	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	34	36%
Fischer <i>et al.</i> , 2001 (78)	34	C+ S	77	125	75	60 %	x	x	75	60%	x	x	x	x	x	x
Belcaro <i>et al.</i> , 2003 (81)	5	C	132	239	x	x	81	34%	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	C	132	239	x	x	91	38%	x	x	x	x	x	14%	x	x
Hartmann <i>et al.</i> , 2006 (76)	14	C + S	210	245	77	31%	x	x	77	31%	x	x	x	x	x	x
Blomgren <i>et al.</i> , 2004 (77)	8	C + S	89	100	57	57%	86	86%	45	45%	x	x	10	10%	x	x
Hirai <i>et al.</i> , 2007 (73)	5	C	366	455	x	x	204	45%	x	x	x	x	x	x	x	x

X : non renseigné ; JS : jonction saphène ; C : crossectomie / C+S : crossectomie et stripping

VIII. ÉTUDES COMPARATIVES (LASER VS RADIOFRÉQUENCE) EXCLUES DE L'ÉVALUATION

VIII.1. Rappel des critères de sélection définis dans ce rapport

Seules les études répondant aux critères suivants ont été sélectionnées :

- étude présentant une randomisation entre chaque bras de traitement (laser vs radiofréquence) ;
- suivi échographique d'au moins 1 an associé à un taux de perdus de vue renseignés et inférieur à 20% ;
- présentation dissociée des résultats du traitement de segments veineux différents lors d'étude ayant inclus des traitements de segments veineux variés.

VIII.2. Motifs d'exclusion des études comparant les procédures laser et radiofréquence

Cinq études présentées comme comparant directement les procédures radiofréquence et laser ont été exclues de l'analyse menée par ce rapport (115-119).

Ces 5 études ne répondaient pas aux critères de sélection définis dans ce rapport. Elles n'ont donc pas été utilisées à des fins de comparaison directe des procédures radiofréquence et laser.

Trois des 5 études ont été néanmoins retenues afin de décrire la sécurité de la procédure radiofréquence (*cf. rapport d'évaluation de la procédure d'occlusion de varice saphène par radiofréquence*).

La liste et le motif principal d'exclusion de ces études sont présentés dans le **tableau** ci-dessous.

Tableau 27. Études présentées comme comparant directement les procédures radiofréquence et laser : motifs d'exclusion de l'analyse de l'analyse menée par ce rapport.

AUTEURS Année de publication <i>Référence</i> <i>bibliographique</i>	MOTIFS d'EXCLUSION
Almeida et Raines, 2006 (115)	<ul style="list-style-type: none"> • Etude rétrospective non randomisée • Aucune présentation détaillée des caractéristiques cliniques des patients inclus • Hétérogénéité des procédures : 4 longueurs d'onde de laser utilisées, 3 températures cibles de procédure radiofréquence, 6 types de segments veineux traités • Délais de suivi non concomitant chez tous les patients et non stipulés • Pourcentage de perdus de vue non stipulé • Résultats globaux présentés (par procédure) sans distinguer procédure exacte suivie, et segment veineux traité • Méthodologie de présentation des résultats non stipulée
Labropoulos <i>et al.</i> , 2006 (117)	<ul style="list-style-type: none"> • Etude non randomisée • Caractéristiques techniques des procédures laser et radiofréquence non précisées • Suivi inférieur à 1 mois
Marston <i>et al.</i> , 2006 (116)	<ul style="list-style-type: none"> • Etude rétrospective non randomisée • Groupes de comparaison géographiques : 2 centres pratiquant chacun une procédure différente • Suivi limité à 6 semaines
Puggioni <i>et al.</i> , 2005 (118)	<ul style="list-style-type: none"> • Etude non randomisée • Suivi non concomitant chez tous les patients et inférieur à 1 mois • Résultats exprimés avec un taux de perdus de vue de 30 % lors de procédure laser et de 80 % lors de procédure radiofréquence
Ravi <i>et al.</i> , 2006 (119)	<ul style="list-style-type: none"> • Etude comparative non randomisée • Risque de biais de sélection : procédure réalisée (laser ou radiofréquence) selon la couverture sociale du patient • Suivi au-delà de 2 semaines d'un nombre limité de patients, dont la procédure de sélection n'est pas stipulée et le moment de contrôle non concomitant chez tous les patients • Traitement concomitant de grande et petite veines saphènes sans présentation séparée des résultats d'efficacité-sécurité

IX. ETUDES CLINIQUES ORIGINALES ANALYSEES AFIN D'ÉVALUER L'OCCLUSION DE GRANDE VEINE SAPHÈNE PAR LASER

Étude	Schéma d'étude	Patients <i>n</i>
Agus <i>et al.</i> , 2006 (2)	Étude rétrospective	1050
Blin <i>et al.</i> , 2004 (127)	Série de cas	49
Furtado de Medeiros et Carchedi Luccas, 2005 (122)	Étude comparative randomisée : laser-crossectomie vs crossectomie- <i>stripping</i>	20
Desmytère <i>et al.</i> , 2007 (132)	Étude prospective	500
Desmytère <i>et al.</i> , 2005 (123)	Étude comparative randomisée (2 positions du patient comparées)	126
Disselhoff <i>et al.</i> , 2005 (131)	Série de cas	85
Dompé <i>et al.</i> , 2004 (128)	NR	45
Huang <i>et al.</i> , 2005 (125)	Étude rétrospective	208
Kabnick <i>et al.</i> , 2006 (124)	Étude comparative randomisée (2 longueurs d'onde différentes)	51
Kavaturu <i>et al.</i> , 2006 (138)	Étude rétrospective	62
Kim et Paxton, 2006 (157)	Série de cas	48
Kim <i>et al.</i> , 2006 (126)	Étude rétrospective	26
Mekako <i>et al.</i> 2006 (137)	Série de cas	67
Mozes <i>et al.</i> 2005 (158) 2005	Série de cas	41
Myers <i>et al.</i> , 2006 (129)	Série de cas	308
Petronelli <i>et al.</i> , 2006 (159)	Étude rétrospective	52
Proebstle <i>et al.</i> , 2006 (114)	Série de cas	85
		118

Rasmussen <i>et al.</i> , 2007 (120)	Étude comparative randomisée : laser vs crossectomie- <i>stripping</i>	121
Sadick et Wasser, 2007 (133)	NR	90
Sadick et Wasser, 2004 (139)	NR	30
Sharif <i>et al.</i> , 2006 (135)	Étude rétrospective	136
Siani <i>et al.</i> , 2006 (140)	Étude rétrospective	77
Spartera <i>et al.</i> , 2006 (134)	NR	150
Theivacumar <i>et al.</i> , 2007 (136)	Série de cas	70
Timperman <i>et al.</i> , 2004 (130)	Étude rétrospective	87
Timperman, 2005 (141)	Série de cas	81
Vuylsteke <i>et al.</i> , 2006 (121)	Étude comparative non randomisée : laser vs crossectomie- <i>stripping</i>	164
Yang <i>et al.</i> , 2006 (142)	NR	48

NR : non renseigné

RÉFÉRENCE

Littérature analysée

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Traitements des varices des membres inférieurs. Paris: ANAES; 2004.
2. Agus GB, Mancini S, Magi G. The first 1000 cases of Italian Endovenous-laser Working Group (IEWG). Rationale, and long-term outcomes for the 1999-2003 period. *Int Angiol* 2006;25(2):209-15.
3. Ramelet AA, Perrin M, Kern P, Bounameaux H. Phlébologie. 5e ed. Paris: Masson; 2006.
4. Goldman MP, Bergan JJ, Guex JJ, Partsch H, Ramelet AA. Sclerotherapy : treatment of varicose and telangiectatic leg veins. Philadelphia (PA): Mosby; 2007.
5. Société française de cardiologie, Artigou JY, Monsuez JJ. Cardiologie et maladies vasculaires. Paris: Masson; 2007.
6. Allegra C, Antignani PL, Bergan JJ, Carpentier PH, Coleridge-Smith P, Cornu-Thénard A, *et al.* The "C" of CEAP: suggested definitions and refinements: an International Union of Phlebology conference of experts. *J Vasc Surg* 2003;37(1):129-31.
7. Allegra C. Chronic venous insufficiency: the effects of health-care reforms on the cost of treatment and hospitalisation: an Italian perspective. *Curr Med Res Opin* 2003;19(8):761-9.
8. Allonier C, Guillaume S, Sermet C. De quoi souffre-t-on ? Etats des lieux des maladies déclarées en France. Enquête décennale santé INSEE 2002-2003. *Quest Eco Santé* 2007;(123).
9. Becker F. Insuffisance veineuse chronique. Varices. *Rev Prat* 2006;56(13):1481-7.
10. Boursier V, Priollet P. Insuffisance veineuse chronique. Varices. *Rev Prat* 2002;52(4):443-9.
11. Chleir F. Maladie veineuse superficielle [dossier]. *Rev Prat Med Gen* 2007;21(758-759):157-63.
12. Haut comité de la santé publique. La santé en France 2002. Paris: Ministère de l'emploi et de la solidarité; 2002.
13. Humbert M, Parent F, Simonneau G. Thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire. *Rev Prat* 2002;52(5):555-64.
14. Lafuma A, Fagnani F, Peltier-Pujol F, Rauss A. La maladie veineuse en France : un problème de santé publique méconnu. *J Mal Vasc* 1994;19(3):185-9.
15. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Oberlin P, Mouquet MC. Les interventions faites lorsque les patients ne tolèrent plus une gêne fonctionnelle. Enquête de morbidité hospitalière 1992-1993 et bases nationales PMSI 1998 et 1999. Paris: Ministère des affaires sociales du travail et de la solidarité; Ministère de la santé de la famille et des personnes handicapées; 2002.
16. Observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments, Agence du médicament. Etude de la prescription et de la consommation des veinotoniques en ambulatoire. Saint Denis: Agence du médicament; 1999.
17. Vaislic C, Clerc P, Cloitre G, Dan J, de Tilly I, Escalard JM, *et al.* Reprise du travail après traitement chirurgical des varices des membres inférieurs. *Phlébologie* 1992;45(2):159-66.
18. Wright D, Gobin JP, Bradbury AW, Coleridge-Smith P, Spoelstra H, Berridge D, *et al.* 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. *Phlebology* 2006;21(4):180-90.
19. Bergan JJ, Schmid-Schönbein GW, Coleridge Smith PD, Nicolaides AN, Boisseau MR, Eklof B. Chronic venous disease. *N Engl J Med* 2006;355(5):488-98.
20. Caggiati A, Bergan JJ, Gloviczki P, Eklof B, Allegra C, Partsch H. Nomenclature of the veins of the lower limb: extensions, refinements, and clinical application. *J Vasc Surg* 2005;41(4):719-24.

21. Eberhardt RT, Raffetto JD. Chronic venous insufficiency. *Circulation* 2005;111(18):2398-409.
22. London NJ, Nash R. ABC of arterial and venous disease. Varicose veins. *BMJ* 2000;320(7246):1391-4.
23. Nicolaides AN. Investigation of chronic venous insufficiency. A consensus statement. *Circulation* 2000;102(20):E126-E163.
24. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann Epidemiol* 2005;15(3):175-84.
25. Benigni JP, Cazaubon M, Tourneroche A, Achhammer I, Mathieu M. Is obesity an aggravating factor in chronic venous disease? Results of a French epidemiological study in male patients. *Int Angiol* 2006;25(3):297-303.
26. Bradbury A, Evans C, Allan P, Lee A, Ruckley CV, Fowkes FG. What are the symptoms of varicose veins? Edinburgh vein study cross sectional population survey. *BMJ* 1999;318(7180):353-6.
27. Brand FN, Dannenberg AL, Abbott RD, Kannel WB. The epidemiology of varicose veins: the Framingham Study. *Am J Prev Med* 1988;4(2):96-101.
28. Callam MJ. Epidemiology of varicose veins. *Br J Surg* 1994;81(2):167-73.
29. Campbell B. Varicose veins and their management. *BMJ* 2006;333(7562):287-92.
30. Canonico S, Gallo C, Paolisso G, Pacifico F, Signoriello G, Sciaudone G, *et al.* Prevalence of varicose veins in an Italian elderly population. *Angiology* 1998;49(2):129-35.
31. Société Française de Médecine Vasculaire, Carpentier PH, Cornu-Thénard A, Uhl JF, Partsch H, Antignani PL, *et al.* Appraisal of the information content of the C classes of CEAP clinical classification of chronic venous disorders: a multicenter evaluation of 872 patients. *J Vasc Surg* 2003;37(4):827-33.
32. Carpentier PH, Maricq HR, Biro C, Ponçot-Makinen CO, Franco A. Prevalence, risk factors, and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: a population-based study in France. *J Vasc Surg* 2004;40(4):650-9.
33. Danielsson G, Eklof B, Grandinetti A, Kistner RL. The influence of obesity on chronic venous disease. *Vasc Endovascular Surg* 2002;36(4):271-6.
34. Di Nisio M, Wickers IM, Middeldorp S. Treatment for superficial thrombophlebitis of the leg (review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007; Issue 1.
35. Dindelli M, Parazzini F, Basellini A, Rabaiotti E, Corsi G, Ferrari A. Risk factors for varicose disease before and during pregnancy. *Angiology* 1993;44(5):361-7.
36. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, *et al.* Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg* 2004;40(6):1248-52.
37. Evans CJ, Allan PL, Lee AJ, Bradbury AW, Ruckley CV, Fowkes FG. Prevalence of venous reflux in the general population on duplex scanning: the Edinburgh vein study. *J Vasc Surg* 1998;28(5):767-76.
38. Evans CJ, Fowkes FGR, Ruckley CV, Lee AJ. Prevalence of varicose veins and chronic venous insufficiency in men and women in the general population: Edinburgh Vein Study. *J Epidemiol Community Health* 1999;53(3):149-53.
39. Franks PJ, Wright DDI, Moffatt CJ, Stirling J, Fletcher AE, Bulpitt CJ, *et al.* Prevalence of venous disease: a community study in west London. *Eur J Surg* 1992;158(3):143-7.
40. Kahn SR, M'LAN CE, Lamping DL, Kurz X, Bérard A, Abenhaim LA. Relationship between clinical classification of chronic venous disease and patient-reported quality of life: results from an international cohort study. *J Vasc Surg* 2004;39(4):823-8.
41. Kakkos SK, Rivera MA, Matsagas MI, Lazarides MK, Robless P, Belcaro G, *et al.* Validation of the new venous severity scoring system in varicose vein surgery. *J Vasc Surg* 2003;38(2):224-8.
42. Kaplan RM, Criqui MH, Denenberg JO, Bergan J, Fronck A. Quality of life in patients with chronic venous disease: San Diego population study. *J Vasc Surg* 2003;37(5):1047-53.
43. Kroeger K, Ose C, Rudofsky G, Roesener J, Hirche H. Risk factors for varicose veins. *Int Angiol* 2004;23(1):29-34.

44. Kundu S, Lurie F, Millward SF, Padberg F, Vedantham S, Elias S, *et al.* Recommended reporting standards for endovenous ablation for the treatment of venous insufficiency: joint statement of the American Venous Forum and the Society of Interventional Radiology. *J Vasc Surg* 2007;46(3):582-9.
45. Kurz X, Lamping DL, Kahn SR, Baccaglini U, Zuccarelli F, Spreafico G, *et al.* Do varicose veins affect quality of life? Results of an international population-based study. *J Vasc Surg* 2001;34(4):641-8.
46. Lamping DL, Schroter S, Kurz X, Kahn SR, Abenham L. Evaluation of outcomes in chronic venous disorders of the leg: development of a scientifically rigorous, patient-reported measure of symptoms and quality of life. *J Vasc Surg* 2003;37(2):410-9.
47. Lee AJ, Evans CJ, Allan PL, Ruckley CV, Fowkes FGR. Lifestyle factors and the risk of varicose veins: Edinburgh Vein Study. *J Clin Epidemiol* 2003;56(2):171-9.
48. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Occlusion de varices du membre inférieur par laser, par voie veineuse transcutanée - Occlusion de varices de la grande veine saphène par radiofréquence, par voie veineuse transcutanée (Closure). Dossier d'évaluation des actes. Saint Denis La Plaine: ANAES; 2004.
49. Haute autorité de santé. Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement. Recommandation pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
50. Lefebvre Vilardebo M, Lemasle P. Varicose primitive de la grande veine saphène : crossectomie inutile dans 46 % des cas. A partir de 613 membres. *J Mal Vasc* 2007;32(S2).
51. Bergan J. Foam sclerotherapy will eliminate open and endovascular treatment of varicose veins n° XXIV-15. *Vascular* 2006;14(Suppl. 1):S113-5.
52. Sevestre MA, Labarere J, Brin S, Carpentier P, Constans J, Degeilh M, *et al.* Optimisation de l'interrogatoire dans l'évaluation du risque de maladie thromboembolique veineuse : l'étude Optimev. *J Mal Vasc* 2005;30(4):217-27.
53. Rutherford RB, Padberg FT, Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL. Venous severity scoring: an adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg* 2000;31(6):1307-12.
54. Ratcliffe J, Brazier JE, Campbell WB, Palfreyman S, MacIntyre JB, Michaels JA. Cost-effectiveness analysis of surgery versus conservative treatment for uncomplicated varicose veins in a randomized clinical trial. *Br J Surg* 2006;93(2):182-6.
55. Creton D. Faire moins pour faire mieux. *Phlébologie* 2006;59(2):135-40.
56. Creton D. La gestion de la récurrence après chirurgie des varices des membres inférieurs : chirurgie ou sclérothérapie ? *Phlébologie* 2004;57(3):317-26.
57. Perrin M, Gillet JL. Récurrence de varices à l'aîne et à la fosse poplitée après traitement chirurgical. *J Mal Vasc* 2006;31(5):236-46.
58. Perrin M, Guidicelli H, Rastel D. Résultats d'une enquête sur les techniques chirurgicales utilisées dans le traitement des varices. *J Mal Vasc* 2003;28(5):277-86.
59. Rastel D, Perrin M, Guidicelli H. Résultats d'une enquête sur les techniques compressives et contensives utilisées dans le traitement chirurgical des varices. *J Mal Vasc* 2004;29(1):27-34.
60. Subramonia S, Lees TA. The treatment of varicose veins. *Ann R Coll Surg Engl* 2007;89(2):96-100.
61. Beale RJ, Gough MJ. Treatment options for primary varicose veins. A review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;30(1):83-95.
62. Teruya TH, Ballard JL. New approaches for the treatment of varicose veins. *Surg Clin North Am* 2004;84(5):1397-417.
63. Becker F. Current treatment of varicose veins. *Curr Treat Options Cardiovasc Med* 2006;8(2):97-103.
64. Malouf GM. An update on the management of varicose veins. *Med Today* 2005;6(2):30-6.
65. Hach-Wunderle V, Hach W. Invasive therapeutic options in truncal varicosity of the great saphenous vein. *Vasa* 2006;35(3):157-66.
66. Cheatle T. The long saphenous vein: to strip or not to strip? *Semin Vasc Surg* 2005;18(1):10-4.
67. Winterborn RJ, Earnshaw JJ. Crossectomy and great saphenous vein stripping. *J Cardiovasc Surg* 2006;47(1):19-33.

68. Lo YF, Yang CH. Stripping and ligation of the saphenous vein. *Semin Cutan Med Surg* 2005;24(4):200-8.
69. Perrin MR, Guex JJ, Ruckley CV, dePalma RG, Royle JP, Eklof B, *et al.* Recurrent varices after surgery (REVAS), a consensus document. *Cardiovasc Surg* 2000;8(4):233-45.
70. Fischer R, Chandler JG, De Maeseneer MG, Frings N, Lefebvre-Vilarbedo M, Earnshaw JJ, *et al.* The unresolved problem of recurrent saphenofemoral reflux. *J Am Coll Surg* 2002;195(1):80-94.
71. Sam RC, Silverman SH, Bradbury AW. Nerve injuries and varicose vein surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;27(2):113-20.
72. Miyazaki K, Nishibe T, Sata F, Murashita T, Kudo FA, Miyazaki YJ, *et al.* Long-term results of treatments for varicose veins due to greater saphenous vein insufficiency. *Int Angiol* 2005;24(3):282-6.
73. Hirai M, Iwata H, Sawazaki N. Comparison of recurrence rate and hemodynamic effect among various technical approaches for ligations of great saphenous vein in treatment of varicose veins. *Vasa* 2007;36(1):23-7.
74. Dwerryhouse S, Davies B, Harradine K, Earnshaw JJ. Stripping the long saphenous vein reduces the rate of reoperation for recurrent varicose veins: five-year results of a randomized trial. *J Vasc Surg* 1999;29(4):589-92.
75. Campbell WB, Vijay KA, Collin TW, Allington KL, Michaels JA. The outcome of varicose vein surgery at 10 years: clinical findings, symptoms and patient satisfaction. *Ann R Coll Surg Engl* 2003;85(1):52-7.
76. Hartmann K, Klode J, Pfister R, Toussaint M, Weingart I, Waldermann F, *et al.* Recurrent varicose veins: sonography-based re-examination of 210 patients 14 years after ligation and saphenous vein stripping. *Vasa* 2006;35(1):21-6.
77. Blomgren L, Johansson G, Dahlberg-Åkerman A, Norén A, Brundin C, Nordström E, *et al.* Recurrent varicose veins: incidence, risk factors and groin anatomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;27(3):269-74.
78. Fischer R, Linde N, Duff C, Jeanneret C, Chandler JG, Seeber P. Late recurrent saphenofemoral junction reflux after ligation and stripping of the greater saphenous vein. *J Vasc Surg* 2001;34(2):236-40.
79. Winterborn RJ, Foy C, Earnshaw JJ. Causes of varicose vein recurrence: late results of a randomized controlled trial of stripping the long saphenous vein. *J Vasc Surg* 2004;40(4):634-9.
80. Kostas T, Ioannou CV, Touloupakis E, Daskalaki E, Giannoukas AD, Tsetis D, *et al.* Recurrent varicose veins after surgery: a new appraisal of a common and complex problem in vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;27(3):275-82.
81. Belcaro G, Cesarone MR, Di Renzo A., Brandolini R, Coen L, Acerbi G, *et al.* Treatments for varicose veins : surgery, sclerotherapy, foam-sclerotherapy and combined (surgery + sclerotherapy) options. A 10-year, prospective, randomised, controlled, follow-up study. The VEDICO trial and EST (European Sclerotherapy Trial). *Angéiologie* 2003;55(1):29-36.
82. Wright AP, Berridge DC, Scott DJA. Return to work following varicose vein surgery: influence of type of operation, employment and social status. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;31(5):553-7.
83. Fischer R, Chandler JG, Stenger D, Puhan MA, De Maeseneer MG, Schimmelpfennig L. Patient characteristics and physician-determined variables affecting saphenofemoral reflux recurrence after ligation and stripping of the great saphenous vein. *J Vasc Surg* 2006;43(1):81-7.
84. Perrin MR, Labropoulos N, Leon LR. Presentation of the patient with recurrent varices after surgery (REVAS). *J Vasc Surg* 2006;43(2):327-34.
85. Creton D. Study of the limits of local anesthesia in one day surgery in the case of 1500 strippings of the great saphenous vein. *Ambul Surg* 1993;1:132-5.
86. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Indications du traitement chirurgical des varices essentielles des membres inférieurs. Recommandations et références médicales. In: Recommandations et références médicale 1997. Paris: ANAES; 1997. p. 101-14.
87. Rigby KA, Palfreyman SJ, Beverley C, Michaels JA. Surgery versus sclerotherapy for the treatment of varicose veins (review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004;Issue 4.

88. Tisi P. Varicose veins. *BMJ Clin Evid* 2006;11:212.
89. Rudström H, Björck M, Bergqvist D. Iatrogenic vascular injuries in varicose vein surgery: a systematic review. *World J Surg* 2007;31(1):228-33.
90. Nitecki SS, Bass A. Inadvertent arterial injury secondary to treatment of venous insufficiency. *Vascular* 2007;15(1):49-52.
91. Perrin M. Traitement endovasculaire des varices des membres inférieurs. *Encycl Méd Chir Techn Chir - Chir vasc* 2003;43-161-C.
92. Perrin M. Traitement endoluminal des varices des membres inférieurs par laser endoveineux et radiofréquence. *Revue de la littérature au 1er mars 2004. Phlébologie* 2004;57(2):125-33.
93. Vin F, Allaert FA, Lemasle P. Techniques et résultats du laser endoveineux dans le traitement des grandes veines saphènes incontinentes. *Phlébologie* 2006;59(1):21-7.
94. Blanchemaison P, Gérard JL. Comment limiter les échecs et les complications dans le laser endoveineux dans le traitement des varices. *Phlébologie* 2005;58(1):17-24.
95. Perrin M. Analyse des données de la littérature au 1er janvier 2006 sur le traitement des varices par laser endoveineux et radiofréquence. *Angéiologie* 2006;58(1):69-71.
96. Creton D. Principe, technique et indications de l'oblitération endoveineuse par radiofréquence (Closure®). *Phlébologie* 2002;55(2):127-32.
97. Mundy L, Merlin TL, Fitridge RA, Hiller JE. Systematic review of endovenous laser treatment for varicose veins. *Br J Surg* 2005;92(10):1189-94.
98. Min RJ, Khilnani NM. Endovenous laser ablation of varicose veins. *J Cardiovasc Surg* 2005;46(4):395-405.
99. Min RJ, Khilnani NM. Endovenous laser treatment of saphenous vein reflux. *Tech Vasc Interv Radiol* 2003;6(3):125-31.
100. Kalra M, Gloviczki P. Fifteen years ago laser was supposed to open arteries, now it is supposed to close veins: what is the reality behind the tool? *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther* 2006;18(1):3-8.
101. Kauvar ANB, Khrom T. Laser treatment of leg veins. *Semin Cutaneous Med Surg* 2005;24(4):184-92.
102. Ross EV, Domankevitz Y. Laser treatment of leg veins: physical mechanisms and theoretical considerations. *Lasers Surg Med* 2005;36(2):105-16.
103. Corcos L, Dini S, de Anna D, Marangoni O, Ferlino E, Procacci T, *et al.* The immediate effects of endovenous diode 808-nm laser in the greater saphenous vein: morphologic study and clinical implications. *J Vasc Surg* 2005;41(6):1018-24.
104. van den Bos RR, Kockaert MA, Neumann HAM, Nijsten T. Technical review of endovenous laser therapy for varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008;35(1):88-95.
105. Johnson CM, McLafferty RB. Endovenous laser ablation of varicose veins: review of current technologies and clinical outcome. *Vascular* 2007;15(5):250-4.
106. Kaspar S, Siller J, Cervinkova Z, Danek T. Standardisation of parameters during endovenous laser therapy of truncal varicose veins. Experimental ex-vivo study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;34(2):224-8.
107. National Institute for Clinical Excellence. Interventional procedures overview of endovenous laser treatment of the long saphenous vein. Interventional procedures programme. London: NICE; 2003.
108. Medical Services Advisory Committee. Endovenous laser treatment (EVLT™) for varicose veins. Assessment report. Canberra (AU): MSAC; 2004.
109. Caggiati A, Mendoza E. Segmental hypoplasia of the great saphenous vein and varicose disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;28(3):257-61.
110. Eifell RK, Bhattacharya V, Stansby GP. Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus conventional surgery for long saphenous vein varices (protocol). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;Issue 1.
111. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Recommandations pour la pratique clinique. Paris: ANAES; 2000.

112. Proebstle TM, Krummenauer F, Gül D, Knop J. Nonocclusion and early reopening of the great saphenous vein after endovenous laser treatment is fluence dependent. *Dermatol Surg* 2004;30(2 Pt 1):174-8.
113. Proebstle TM, Moehler T, Gül D, Herdemann S. Endovenous treatment of the great saphenous vein using a 1,320 nm Nd:YAG laser causes fewer side effects than using a 940 nm diode laser. *Dermatol Surg* 2005;31(12):1678-83.
114. Proebstle TM, Moehler T, Herdemann S. Reduced recanalization rates of the great saphenous vein after endovenous laser treatment with increased energy dosing: definition of a threshold for the endovenous fluence equivalent. *J Vasc Surg* 2006;44(4):834-9.
115. Almeida JI, Raines JK. Radiofrequency ablation and laser ablation in the treatment of varicose veins. *Ann Vasc Surg* 2006;20(4):547-52.
116. Marston WA, Owens LV, Davies S, Mendes RR, Farber MA, Keagy BA. Endovenous saphenous ablation corrects the hemodynamic abnormality in patients with CEAP clinical class 3-6 CVI due to superficial reflux. *Vasc Endovasc Surg* 2006;40(2):125-30.
117. Labropoulos N, Bhatti A, Leon L, Borge M, Rodriguez H, Kalman P. Neovascularization after great saphenous vein ablation. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;31(2):219-22.
118. Puggioni A, Kalra M, Carmo M, Mozes G, Gloviczki P. Endovenous laser therapy and radiofrequency ablation of the great saphenous vein: analysis of early efficacy and complications. *J Vasc Surg* 2005;42(3):488-93.
119. Ravi R, Rodriguez-Lopez JA, Trayler EA, Barrett DA, Ramaiah V, Diethrich EB. Endovenous ablation of incompetent saphenous veins: a large single-center experience. *J Endovasc Ther* 2006;13(2):244-8.
120. Rasmussen LH, Bjoern L, Lawaetz M, Blemings A, Lawaetz B, Eklof B. Randomized trial comparing endovenous laser ablation of the great saphenous vein with high ligation and stripping in patients with varicose veins: Short-term results. *J Vasc Surg* 2007;46(2):308-15.
121. Vuylsteke M, van den Bussche D, Audenaert EA, Lissens P. Endovenous laser obliteration for the treatment of primary varicose veins. *Phlebology* 2006;21(2):80-7.
122. Furtado de Medeiros CA, Carchedi Luccas G. Comparison of endovenous treatment with an 810 nm laser versus conventional stripping of the great saphenous vein in patients with primary varicose veins. *Dermatol Surg* 2005;31(12):1685-94.
123. Desmytère J, Grard C, Mordon S. A 2 years follow-up study of endovenous 980 nm laser treatment of the great saphenous vein: role of the blood content in the GSV. *Med Laser Appl* 2005;20(4):283-9.
124. Kabnick LS. Outcome of different endovenous laser wavelengths for great saphenous vein ablation. *J Vasc Surg* 2006;43(1):88-93.
125. Huang Y, Jiang M, Li W, Lu X, Huang X, Lu M. Endovenous laser treatment combined with a surgical strategy for treatment of venous insufficiency in lower extremity: a report of 208 cases. *J Vasc Surg* 2005;42(3):494-501.
126. Kim HS, Nwankwo IJ, Hong K, McElgunn PSJ. Lower energy endovenous laser ablation of the great saphenous vein with 980 nm diode laser in continuous mode. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2006;29(1):64-9.
127. Blin E, Benigni JP, Genevoix I, Schadeck M, Bonnevie L. Paramètres de tir pour le laser endoveineux : tentative de standardisation à travers un essai de cohorte. *Angéiologie* 2004;56(3):55-63.
128. Dompè G, Pellicciari V, Chierichini A. Endolaser multidiode 980 dans le traitement des veines saphènes variqueuses et des collatérales. Deux ans d'expérience italienne. *Angiologie* 2004;56(2):65-8.
129. Myers K, Fris R, Jolley D. Treatment of varicose veins by endovenous laser therapy: assessment of results by ultrasound surveillance. *Med J Aust* 2006;185(4):199-202.
130. Timperman PE, Sichlau M, Ryu RK. Greater energy delivery improves treatment success of endovenous laser treatment of incompetent saphenous veins. *J Vasc Interv Radiol* 2004;15(10):1061-3.
131. Disselhoff BCVM, der Kinderen DJ, Moll FL. Is there recanalization of the great saphenous vein 2 years after endovenous laser treatment? *J Endovasc Ther* 2005;12(6):731-8.
132. Desmytère J, Grard C, Wassmer B, Mordon S. Endovenous 980-nm laser treatment

of saphenous veins in a series of 500 patients. *J Vasc Surg* 2007;46(6):1242-7.

133. Sadick NS, Wasser S. Combined endovascular laser plus ambulatory phlebectomy for the treatment of superficial venous incompetence: a 4-year perspective. *J Cosmet Laser Ther* 2007;9(1):9-13.

134. Spartera C, Mastromarino A, Cucciolillo L, Petrassi C, Ventura M. Endovenous laser treatment (EVLT®) in saphenous vein insufficiency. Preliminary study. *Eur Surg Acta Chir Austriaca* 2006;38(3):210-2.

135. Sharif MA, Soong CV, Lau LL, Corvan R, Lee B, Hannon RJ. Endovenous laser treatment for long saphenous vein incompetence. *Br J Surg* 2006;93(7):831-5.

136. Theivacumar NS, Dellagrammaticas D, Beale RJ, Mavor AID, Gough MJ. Fate and clinical significance of saphenofemoral junction tributaries following endovenous laser ablation of great saphenous vein. *Br J Surg* 2007;94(6):722-5.

137. Mekako A, Hatfield J, Bryce J, Heng M, Lee D, McCollum P, *et al.* Combined endovenous laser therapy and ambulatory phlebectomy: refinement of a new technique. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;32(6):725-9.

138. Kavuturu S, Girishkumar H, Ehrlich F. Endovenous laser ablation of saphenous vein is an effective treatment modality for lower extremity varicose veins. *Am Surgeon* 2006;72(8):672-5.

139. Sadick NS, Wasser S. Combined endovascular laser with ambulatory phlebectomy for the treatment of superficial venous incompetence: a 2-year perspective. *J Cosmet Laser Ther* 2004;6(1):44-9.

140. Siani A, Flaishman I, Rossi A, Schioppa A, La Vigna R, Zaccaria A. Indications and results of endovenous laser treatment (EVLT) for greater saphenous vein incompetence. Our experience. *Minerva Cardioangiol* 2006;54(3):369-76.

141. Timperman PE. Prospective evaluation of higher energy great saphenous vein endovenous laser treatment. *J Vasc Intervent Radiol* 2005;16(6):791-4.

142. Yang CH, Chou HS, Lo YF. Incompetent great saphenous veins treated with endovenous 1,320-nm laser: results for 71 legs and morphologic evolution study. *Dermatol Surg* 2006;32(12):1453-7.

143. Gibson KD, Ferris BL, Polissar N, Neradilek B, Pepper D. Endovenous laser treatment of the short saphenous vein: efficacy and complications. *J Vasc Surg* 2007;45(4):795-801.

144. Proebstle TM, Gül D, Kargl A, Knop J. Endovenous laser treatment of the lesser saphenous vein with a 940-nm diode laser: early results. *Dermatologic surgery* 2003;29(4):357-61.

145. Theivacumar NS, Beale RJ, Mavor AI, Gough MJ. Initial experience in endovenous laser ablation (EVLA) of varicose veins due to small saphenous vein reflux. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33(5):614-8.

146. Wang XJ, Impeduglia T, Elias S. Determination of a safe target zone for the use of endovenous laser therapy of the small saphenous vein. *J Vasc Ultrasound* 2007;31(2):93-5.

147. Park SJ, Yim SB, Cha DW, Kim SC, Lee SH. Endovenous laser treatment of the small saphenous vein with a 980-nm diode laser: early results. *Dermatol Surg* 2008; 34(4):517-24.

148. Darwood RJ, Theivacumar N, Dellagrammaticas D, Mavor AID, Gough MJ. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation with surgery for the treatment of primary great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2008;95(3):294-301.

149. Theivacumar NS, Dellagrammaticas D, Beale RJ, Mavor AID, Gough MJ. Factors influencing the effectiveness of endovenous laser ablation (EVLA) in the treatment of great saphenous vein reflux. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008;35(1):119-23.

150. Proebstle TM, Paepcke U, Weisel G, Gass S, Weber L. High ligation and stripping of the long saphenous vein using the tumescent technique for local anesthesia. *Dermatol Surg* 1998;24(1):149-53.

151. Hubmer MG, Koch H, Haas FM, Horn M, Sankin O, Scharnagl E. Necrotizing fasciitis after ambulatory phlebectomy performed with use of tumescent anesthesia. *J Vasc Surg* 2004;39(1):263-5.

152. Cohn MS, Seiger E, Goldman S. Ambulatory phlebectomy using the tumescent technique for local anesthesia. *Dermatol Surg* 1995;21(4):315-8.

153. Keel D, Goldman MP. Tumescent anesthesia in ambulatory phlebectomy: addition of epinephrine. *Dermatol Surg* 1999;25(5):371-2.
154. Smith SR, Goldman MP. Tumescent anesthesia in ambulatory phlebectomy. *Dermatol Surg* 1998;24(4):453-6.
155. Klein JA. Tumescent technique chronicles. Local anesthesia, liposuction, and beyond. *Dermatol Surg* 1995;21(5):449-57.
156. Chassard D, Berrada K, Boulétreau P. Alcalinisation des anesthésiques locaux: théoriquement justifiée mais inutile cliniquement. *Can J Anaesth* 1996;43(4):384-93.
157. Kim HS, Paxton BE. Endovenous laser ablation of the great saphenous vein with a 980-nm diode laser in continuous mode: early treatment failures and successful repeat treatments. *J Vasc Interv Radiol* 2006;17(9):1449-55.
158. Mozes G, Kalra M, Carmo M, Swenson L, Gloviczki P. Extension of saphenous thrombus into the femoral vein: a potential complication of new endovenous ablation techniques. *J Vasc Surg* 2005;41(1):130-5.
159. Petronelli S, Prudenzano R, Mariano L, Violante F. Endovenous laser therapy of the incompetent great saphenous vein. *Radiol Med* 2006;111(1):85-92.