



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**OCCLUSION DE VEINE SAPHENE PAR LASER PAR VOIE
VEINEUSE TRANSCUTANEE**

AVIS SUR L'ACTE

Classement CCAM : 04.04.03.08 - Code : EJSF900

AVRIL 2008

Service évaluation des actes professionnels

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

© **Haute Autorité de Santé – 2008**

L'EQUIPE

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

Le travail de secrétariat a été réalisé par Mme Pascale Pocholle.

.....

Pour tout contact au sujet de ce document :
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 MATIERES

L'EQUIPE	3
PREAMBULE	5
SYNTHESE DU RAPPORT D'EVALUATION»	6
I. OBJECTIFS DE L'EVALUATION	6
II. METHODE DE L'EVALUATION	7
II.1. METHODE GENERALE	7
II.2. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	7
III. EVALUATION TECHNIQUE DE L'OCCLUSION DE VEINE SAPHENE PAR LASER...	8
III.1. ANALYSE CRITIQUE DE LA LITTERATURE	8
III.2. AVIS DU GROUPE DE TRAVAIL	8
IV. EVALUATION CLINIQUE DE L'OCCLUSION DE GRANDE VEINE SAPHENE PAR LASER	9
IV.1. ANALYSE METHODOLOGIQUE	9
IV.2. ANALYSE DES PRINCIPALES CARACTERISTIQUES CLINIQUES DES PATIENTS TRAITES	9
IV.3. EFFICACITE DE LA PROCEDURE D'OCCLUSION DE GVS PAR LASER	10
IV.4. SECURITE DE LA PROCEDURE D'OCCLUSION DE GVS PAR LASER	11
V. EVALUATION CLINIQUE DE L'OCCLUSION DE PETITE VEINE SAPHENE PAR LASER	12
V.1. ANALYSE METHODOLOGIQUE	12
V.2. RATIO D'EFFICACITE-SECURITE	12
VI. CONDITIONS DE REALISATION	13
VI.1. ASPECTS LIES AU PATIENT	13
VI.2. ASPECTS LIES AU SOIGNANT	15
VI.3. ASPECTS LIES AU CENTRE	15
VII. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	15
CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA	17
AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	18

PREAMBULE

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le Service attendu (SA) 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 (CSS), 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 SA 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 termes 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 SA de l'acte sont définis dans l'article R. 162-52-1 du CSS.

Cet article précise également que doit être appréciée l'amélioration du SA (ASA), c'est-à-dire le bénéfice supplémentaire apporté par l'acte évalué par rapport aux techniques alternatives déjà existantes.

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 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.

Ce document contient l'avis de la HAS relatif au SA de l'acte intitulé « Occlusion de veine saphène par laser par voie veineuse transcutanée » et à son inscription à la liste des actes prévue à l'article L.162-1-7 du CSS. Cet avis s'appuie sur l'argumentaire et les conclusions du rapport d'évaluation technologique « Occlusion de veine saphène par laser par voie veineuse transcutanée » (avril 2008) de la HAS dont la synthèse figure ci-après. Ce rapport est disponible sur le site de la HAS.

SYNTHESE DU RAPPORT D'ÉVALUATION : « OCCLUSION DE VEINE SAPHÈNE PAR LASER PAR VOIE VEINEUSE TRANSCUTANÉE »

I. 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 (3 à 34 ans), et de 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).

La Société de Chirurgie Vasculaire de Langue Française 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 :

1. la procédure d'occlusion de veine saphène par laser est-elle une **technique standardisée** ?
2. 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 ?
3. s'il s'agit d'une technique validée, quelles en seraient les **indications et la population cible** ?
4. 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. METHODE DE L'ÉVALUATION

II.1. Méthode générale

La méthode de travail de la HAS est fondée sur l'analyse critique de la littérature et l'avis 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. La liste des membres de ce groupe, leurs disciplines respectives et leur lieu d'exercice sont présentées aux premières pages du rapport.

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), la Cochrane Library, les sites internet d'organismes internationaux publiant des recommandations et/ou rapports d'évaluation d'actes professionnels (10 organismes francophones, 19 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. EVALUATION TECHNIQUE DE L'OCCLUSION DE VEINE SAPHENE 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. Avis 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 tumescence, 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. Avis 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. Avis 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. EVALUATION CLINIQUE DE L'OCCLUSION DE PETITE VEINE SAPHENE 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 à ce taux de perdus de vue.

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 objectivés dans le traitement de la GVS**.

V.3. Ratio d'efficacité-sécurité : avis 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 de procéder à un registre d'occlusion de PVS par laser afin d'en confirmer la tolérance et la sécurité de 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 épidémiocliniques 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 jarrettière 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 membres du GT 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 superficiel, profond, perforant, des axes iliaques et 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 tumescence (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 serait 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 tumescence 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 crosssectomie-*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 **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.

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 récives de varices avec qualification précise du caractère récidivant).

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 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.

CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA

S'appuyant sur l'argumentaire et les conclusions du rapport d'évaluation dont la synthèse figure ci-dessus, le **Service Attendu** de l'occlusion de veine saphène par laser est considéré **non déterminé**.

Par conséquent, l'avis de la Haute Autorité de Santé sur l'**inscription** de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale est favorable en tant qu'**acte en phase de recherche clinique** (pouvant faire l'objet d'une convention HAS-Uncam définie dans l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale).

Les données nécessaires pour pouvoir déterminer la validité de la procédure d'occlusion de veine saphène par laser sont précisées ci-dessus dans la synthèse de l'évaluation (cf. p 15-16).

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 du recours à un guidage échographique systématique, 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) **avec guidage échographique** ;
- occlusion de **petite veine saphène** par laser, par voie veineuse transcutanée (service attendu non déterminé) **avec guidage échographique** ;
- occlusion de **veine saphène accessoire**, par voie veineuse transcutanée (service attendu insuffisant) **avec guidage échographique**.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellé transmis pour évaluation :

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*

Libellé proposé par la HAS :

Occlusion de grande veine saphène par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique

*Avec ou sans : exérèse, ligature et/ou sclérose de veine variqueuse
ligature de veine perforante*

Classement CCAM : 04.04.03.08 Code : EJSF900

Date de l'avis : 16 avril 2008

Le service attendu est considéré **non déterminé**. Par conséquent, **l'avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale **est favorable en tant qu'acte en phase de recherche clinique** (pouvant faire l'objet d'une convention HAS-Uncam définie dans l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale)(service attendu non déterminé).

1. Indications principales

Varice de grande veine saphène dont le reflux a été mis en évidence par écho-Doppler.

2. Gravité de la pathologie

Les varices saphènes ne sont pas systématiquement associées à des symptômes.

Certaines varices saphènes évoluent de façon non prédictible pour entraîner des troubles trophiques cutanés, auxquels est attribuée une diminution de qualité de vie.

Les varices constitueraient un facteur de risque de survenue de maladie veineuse thrombo-embolique.

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

Il s'agit d'un acte symptomatique à visée curative limitée au territoire veineux traité.

4. Place dans la stratégie thérapeutique

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

5. Amélioration du service attendu

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

6. Population cible

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

7. Modalités de mise en œuvre

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

8. Exigences de qualité et de sécurité

L'environnement technique nécessaire à la réalisation de cet acte est :

- matériel de chirurgie endovasculaire ;
- matériel de procédure laser ;
- écho-Doppler et matériel approprié à la pratique de gestes échoguidés dans des conditions de stérilité.

La réalisation de l'occlusion de veine saphène par laser nécessite :

- des compétences cliniques dans la prise en charge des maladies vasculaires du membre inférieur ;
- des connaissances théoriques et une expérience pratique suffisantes en écho-Doppler des veines du membre inférieur ;
- une expérience pratique des gestes endovasculaires, notamment ceux de ponctions échoguidées.

L'occlusion de veine saphène par laser doit être effectuée en secteur opératoire (arrêté du 7 janvier 1993).

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations

Pour pouvoir déterminer la validité 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 récives de varices avec qualification précise du caractère récidivant).

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.

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2. :

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Motif de proposition de modification de libellé

La dénomination « veine saphène » peut être considérée 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 groupe de travail), il est proposé de définir trois nouveaux libellés.

La nécessité d'un guidage échographique systématique a été intégrée dans la formulation proposée de nouveau libellé.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellé transmis pour évaluation :

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

Libellé proposé par la HAS :

Occlusion de petite veine saphène par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique

Avec ou sans : exérèse, ligature et/ou sclérose de veine variqueuse

ligature de veine perforante

Classement CCAM : 04.04.03.08 Code : EJSF900

Date de l'avis : 16 avril 2008

Le service attendu est considéré **non déterminé**. Par conséquent, **l'avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale **est favorable en tant qu'acte en phase de recherche clinique** (pouvant faire l'objet d'une convention HAS-Uncam définie dans l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale)(service attendu non déterminé).

1. Indications principales

Varice de petite veine saphène dont le reflux a été mis en évidence par écho-Doppler.

2. Gravité de la pathologie

Les varices saphènes ne sont pas systématiquement associées à des symptômes.

Certaines varices saphènes évoluent de façon non prédictible pour entraîner des troubles trophiques cutanés, auxquels est attribuée une diminution de qualité de vie.

Les varices constitueraient un facteur de risque de survenue de maladie veineuse thrombo-embolique.

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

Il s'agit d'un acte symptomatique à visée curative limitée au territoire veineux traité.

4. Place dans la stratégie thérapeutique

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

5. Amélioration du service attendu

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

6. Population cible

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

7. Modalités de mise en œuvre

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

8. Exigences de qualité et de sécurité

L'environnement technique nécessaire à la réalisation de cet acte est :

- matériel de chirurgie endovasculaire ;
- matériel de procédure laser ;
- écho-Doppler et matériel approprié à la pratique de gestes échoguidés dans des conditions de stérilité.

La réalisation de l'occlusion de veine saphène par laser nécessite :

- des compétences cliniques dans la prise en charge des maladies vasculaires du membre inférieur ;
- des connaissances théoriques et une expérience pratique suffisantes en écho-Doppler des veines du membre inférieur ;
- une expérience pratique des gestes endovasculaires, notamment ceux de ponctions échoguidées.

L'occlusion de veine saphène par laser doit être effectuée en secteur opératoire (arrêté du 7 janvier 1993).

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations

Pour pouvoir déterminer la validité 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 avec qualification précise du caractère récidivant).

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.

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2. :

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Motif de proposition de modification de libellé

La dénomination « veine saphène » peut être considérée 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 groupe de travail), il est proposé de définir trois nouveaux libellés.

La nécessité d'un guidage échographique systématique a été intégrée dans la formulation proposée de nouveau libellé.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellé transmis pour évaluation :

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

Libellé proposé par la HAS :

Occlusion de veine saphène accessoire par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique

Avec ou sans : exérèse, ligature et/ou sclérose de veine variqueuse

ligature de veine perforante

Classement CCAM : 04.04.03.08 Code : EJSF900

Date de l'avis : 16 avril 2008

Le service attendu est considéré **insuffisant**. Par conséquent, **l'avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale **est défavorable**.

L'occlusion de veine saphène accessoire n'a pas fait l'objet d'un nombre suffisant d'études cliniques originales : elle est considérée comme une non-indication de procédure laser.

