



# RECOMMANDATIONS

tenant compte des décisions de l'H.A.S.

C LEBARD, M CAZAUBON, F ZUCARELLI PARIS

# Union Internationale de Phlébologie: consensus sur la destruction thermique endoveineuse 2011 efficacité, confort

N° guideline	guideline	Grade recommendation	Grade evidence
3 . 1.	4. Endovenous thermal ablation is <b>safe and effective</b> and is recommended over surgical stripping for the treatment of GSV incompetence	1= strong	moderate B=

## Autres recommandations : AM Venous Forum bonne alternative au tt chirurgical

- ▶ L'ablation thermique endoveineuse (laser et radiofréquence) est **sans risque et efficace** et elle est recommandée pour le traitement **des incontinences des saphènes (1B)**
- ▶ **L'ablation thermique** est recommandée de préférence au traitement chimique à la mousse (1B).
- ▶ En cas de **traitement chirurgical** de l'incontinence de la grande veine saphène, elle suggère **la crossectomie avec stripping court de la saphène ( 2 B )**

**Society for Vascular Surgery and Am Venous  
Forum Gloviczki et al. 2011**

# Recommandations plus récentes

- ▶ Les méthodes d'**ablation thermique** endoveineuse (laser et radiofréquence) ont été recommandées aussi pour le traitement ***des incontinences des saphènes (1B)*** par de nombreuses agences nationales de Santé européennes :
- ▶ **Le KCE en Belgique**
- ▶ **CVZ au Pays-Bas**
- ▶ **CADTH au Canada**
- ▶ **LBI en Autriche**

## A Systematic Review and Meta-analysis of Randomised Controlled Trials comparing Endovenous Ablation and Surgical Intervention in Patients with Varicose Vein. B.

Siribumrungwong a,b, P. Noorit c **données plus précises**

- ▶ UGFS seems inferior to surgery.
- ▶ Primary failure and recurrence rates with EVLA and RFA were not different compared with surgery, but had a lower rate of complications such as wound infection and haematoma, less pain and shorter return to work.
- ▶ Within the endovenous techniques, RFA seems to be slightly better tolerated than EVLA except that it shows a significantly higher rate of superficial thrombophlebitis.

### ▶ **B. Siribumrungwong a, and col**

- ▶ **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery ,44 (2012)  
214-223**

## Rasmussen : données cliniques très précises

- ▶ **Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins**
- ▶ **L. H. Rasmussen, M. Lawaetz, L. Bjoern, B. Vennits, A. Blemings and B. Eklof . J Vasc Surg 2013 1 (4) 349-356**

# Etude randomisée de Rasmussen préselection de 1200 patients 4 groupes de 140 membres = 560 membres

STATISTICS

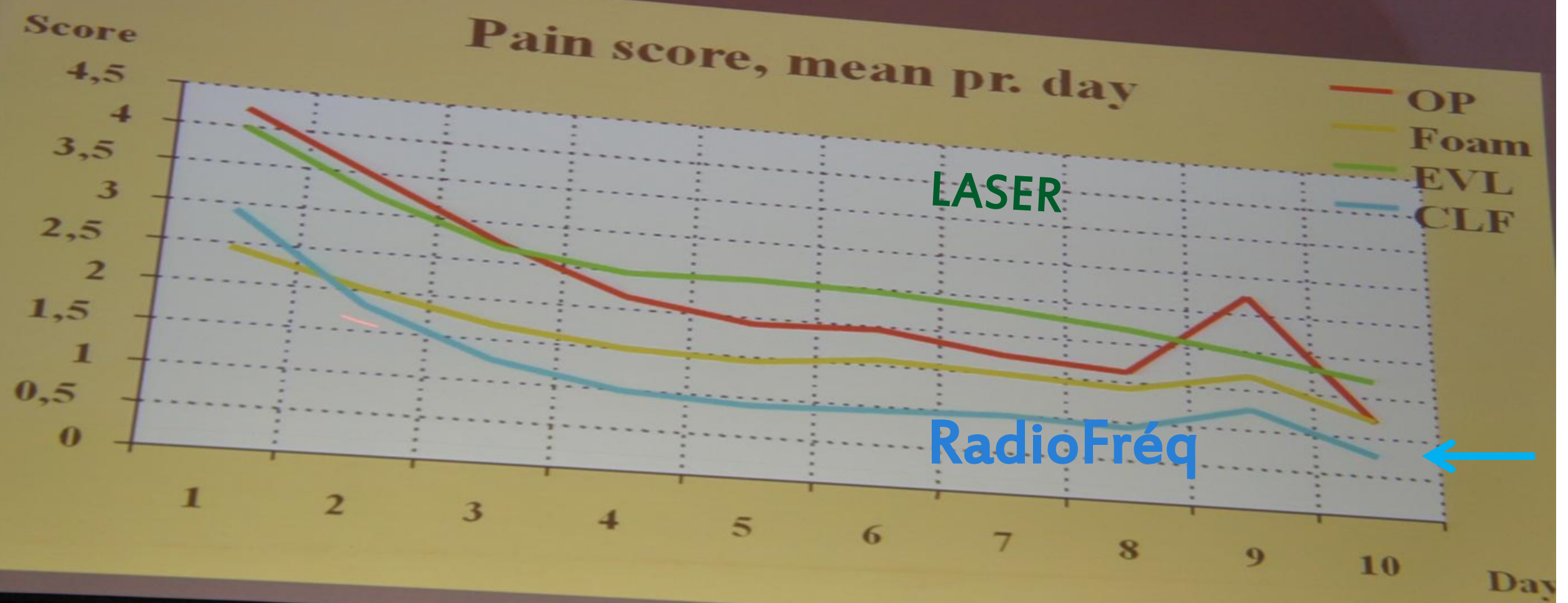
	EVLA	CLF	FOAM	HL/S
Patients (n)	125	124	124	122
Legs	139	143	143	146
Age (mean, range)	59(22-76)	57(44-79)	52(29-75)	56(34-75)
Female %	72	70	76	78
Diameter GSV (mm), mean (range)	7,6(3-12)	7,2(3-12)	8,7(3-20)	7,8(3-14)
Treated length GSV (cm), mean (range)	35(14-49)	34(13-51)		
Joules/cm GSV, mean (range)	75 (55-97)			
ML Foam mean, (range)			8 (4-15)	

- ▶ Laser
- ▶ ClosureFast
- ▶ Sclérose mousse
- ▶ Chirurgie



# NIVEAU DE DOULEUR POSTOPERATOIRE

analogique scale



LASER

RadioFréq





## Efficacité extrême à 1 an :

TYPE DE TT	Contrôle 3 mois	1 an	p	%
CHIRURGIE	3%	10%		90%
MOUSSE	2%	16%	0,005*	86%
LASER	0,7%	10%		90%
CLOSUREFAST	0,65%	8,2%		92%

# Suites à 1 an sont identiques

- ▶ Scores amélioration clinique sont identiques à 1 an

# Recommandations récentes du NICE en 2013 RF et LEV

Il convient de proposer une intervention aux sujets pour lesquels les varices et le reflux tronculaire saphène ont été confirmés :

- ▶ 1- Proposer un traitement **thermique** endovasculaire ( RF ou LEV) en première intention.
- ▶ 2- En cas d'impossibilité, proposer un traitement par **mousse** sclérosante
- ▶ 3- En cas d'impossibilité, proposer une **intervention chirurgicale**
- ▶ Proposer une compression élastique si l'intervention n'est pas réalisable.

***NICE 2013 (GB)***

*(nb: Nice: la dernière Recommandation internationale en date qui vient s'ajouter à celles déjà existantes et évoquant les mêmes avis ...)*

## Recommandations récentes du NICE en 2013 RF et LEV

Il convient de proposer une intervention aux sujets pour lesquels les varices et le reflux tronculaire saphène ont été confirmés :

- ▶ 1- Regroupe la radiofréquence et Laser
- ▶ 2- Belle étude économique coût identique
- ▶ 3- Propose des pistes de recherche clinique.
- ▶ **NICE 2013 (GB)**

*(nb: Nice: la dernière Recommandation internationale en date qui vient s'ajouter à celles déjà existantes et évoquant les mêmes avis ...)*

# Nice : Research recommendations

- ▶ 8. What is **the optimal treatment** (compression, surgery, endothermal ablation or foam sclerotherapy) for varicose veins at **each of the CEAP stages**, that is CEAP stages 2-3, CEAP stage 4 and CEAP stages 5-6?
- ▶ 9. What is the **clinical and cost effectiveness** of concurrent phlebectomies or foam sclerotherapy for varicose tributaries during truncal endothermal ablation for varicose veins compared with:
  - ▶  truncal endothermal ablation without concurrent phlebectomies or foam sclerotherapy,
  - ▶  truncal endothermal ablation with phlebectomies or foam sclerotherapy if needed, 6–12 weeks later?
- ▶ 10. Complete further evaluation on **the systemic effect of foam sclerotherapy and endothermal ablation.**
- ▶

## Critères d'études et de recherche : QOL, reflux

- ▶ Health related **quality of life** and patient reports of **symptoms** were considered critical outcomes. Important outcomes were **reflux** and the need for further treatment. Reflux is a measure for treatment failure in the first few days after treatment and recurrence in the longer term.
- ▶ Adverse events were expected to be minor and not life threatening and were of lower priority. Time to return to normal activities and time to return to work were considered outcomes of lower priority.

## Prérapport de l'HAS ( novembre 2013)

- ▶ « L'HAS considère que les  **multiples incertitudes**  de la RF ne permettent pas d'énoncer de conclusions sur l'efficacité et la sécurité de cette procédure par rapport à la chirurgie classique »



## objections de la SFA au pré-rapport de l'HAS nov 2013

- ▶ Depuis 2008, le code CCAM EJSF 901 a été défini mais acte déviant
- ▶ Le nombre de procédures recensées est largement inférieur au nombre de procédures faites 1/3 (2000 au lieu de 6000 en 2013). Manque complet de traçabilité
- ▶ Toute étude randomisée est biaisée par les critères de sélection et par le prix de la sonde
- ▶ Les deux techniques ont leurs indications propres et doivent coexister

# Dernière décision de l'HAS ( décembre 2013)

- ▶ « L'HAS recommande, comme en 2008, l'inscription au
- ▶ remboursement de la technique radiofréquence de traitement des varices afin de **permettre l'encadrement et le suivi** des pratiques professionnelles en voie de diffusion
- ▶ alors que les **données cliniques restent insuffisantes.** »



# Suite.... HAS - décembre 2013

- ▶ les agences d'évaluation étrangères se sont prononcées en faveur du **traitement thermique** (RF + LEV) tout en soulignant la nécessité d'obtenir des données complémentaires.
- ▶ Compte tenu des positions des agences étrangères, et de la diffusion de cette technique, le Collège de la HAS a estimé indispensable d'assurer la **traçabilité** et l'**encadrement** des pratiques professionnelles et le **suivi**.

# Suite HAS : Traçabilité.

- ▶ Le Conseil de l'HAS considère ainsi que :
- ▶ **la prise en charge de l'acte de RF** par l'Assurance maladie
- ▶ **et sa réalisation en secteur opératoire** selon les termes de l'arrêté du 7 janvier 1993, sont des moyens d'y parvenir et a rendu un avis favorable au **remboursement** de cet acte.
  
- ▶ Attention: Cet avis ne concerne que **l'acte de la RF** et n'englobe nullement le Laser. Le dossier Laser est traité séparément, le Laser doit être intégré dans un Groupe Homogène de Malades et un GHS **dans la campagne 2014**.

# Encadrement futur de l' HAS :

- ▶ On ne devrait plus être « HORS LA LOI »
- ▶ Le code de la RF doit être publié en Mars 2014, utilisé et l'acte doit être remboursé
- ▶ Toutes les études sont permises, conseillées et envisageables. Il faudrait que ces études soient entérinées par l'HAS pour qu'elles puissent avoir un intérêt et une certaine force de persuasion
- ▶ Réfléchir sur les critères d'indication et d'inclusion : dans RASMUSSEN seuls 40% des patients initiaux restent inclus définitivement
- ▶ Base de vrais critères : reflux, diamètre de la veine debout, veine intrafasciale, profondeur
- ▶ Nécessité de traiter aussi les varices

# Suivi HAS : information future.

- ▶ **Nécessité d'information du patient sur toutes les techniques de traitement possible et leurs inconvénients**

# L' HAS veut faire surveiller nos pratiques par la CPAM

- ▶ **la consommation de soins** des patients traités par radiofréquence
- ▶ **les traitements complémentaires** dispensés dans les années qui suivent retraitement thermique ou mousse.
- ▶ **Le type de radiofréquence** à choisir ?
  - ▶ closureFast
  - ▶ Celon
  - ▶ Fcare



# Suivi : Entente HAS et sociétés

- ▶ S'entendre entre sociétés savantes sur un registre:
- ▶ S'entendre sur les critères de suivi:
  - ▶ Vrais critères du suivi : disparition de la veine, des symptômes, des varices?
  - ▶ Appréciation des récurrences
  - ▶ Problème des perdus de vue
- ▶ Le type de radiofréquence à choisir ?
  - ▶ closureFast Olympus ou Fcare

# Conduite à tenir vis-à-vis de la saphène incontinente

- ▶ Veine inférieure à 5mm : mousse
- ▶ Veine entre 5mm et 18 mm : traitement thermique
- ▶ Veine supérieure à 18 mm chirurgie

# Indications aux traitements thermiques :

- ▶ Choix entre **closureFast ou laser 1470 nm + fibre radiale tulip?**
- ▶ Toutes les Veines saphènes intrafasciales assez profondes
- ▶ Obèses
  
- ▶ Eviter les veines superficielles et femmes maigres
- ▶ Les anévrismes veineux
- ▶ Les segments très courts

# Conclusions

- ▶ 14 ans et 8 ans c'est long
- ▶ La SFA souhaite une coexistence de ces quatre techniques qui ont toutes leurs indications propres
- ▶ Les études doivent être menées avec les sociétés savantes et les agences nationales de santé.
- ▶ L'évolution technique va plus vite que l'administration.