



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**RAPPORT
D'ÉVALUATION**

Occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence

Par voie veineuse transcutanée
avec guidage échographique

Validé par le Collège le 1er juin 2023

Descriptif de la publication

Titre	Occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence Par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique
Méthode de travail	Analyse critique de la littérature identifiée par une recherche systématique et sélectionnée sur des critères explicites, et recueil du point de vue à titre collectif des organismes professionnels concernés par le sujet.
Objectif(s)	Évaluer la balance bénéfice/risque et la place de cet acte (parmi les techniques déjà prises en charge par la collectivité) en vue d'apprécier l'opportunité de son inscription sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) permettant ainsi sa prise en charge par l'Assurance maladie.
Cibles concernées	– Institutions publiques – Professionnels de santé (chirurgiens vasculaires, médecins vasculaires) – Patients atteints de varices de la petite veine saphène
Demandeur	Conseil national professionnel de chirurgie vasculaire et endovasculaire (CNPCVE).
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Mohamed HAMIDOUCHE, chef de projet, SEAP (chef de service : Cédric CARBONNEIL, adjoint au chef de service : Denis-Jean DAVID). Secrétariat : Suzie DALOUR, assistante, SEAP. Nous remercions le Dr Dominique TESSIER-VETZEL (chef de projet SEAP) qui a participé à la réalisation des méta-analyses présentées dans ce rapport.
Recherche documentaire	Réalisée par Sophie DESPEYROUX, documentaliste, avec l'aide de Juliette CHAZARENG, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, cheffe de service documentation-veille, et Marie GEORGET, adjointe au chef de service.
Auteurs	Mohamed HAMIDOUCHE, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Denis-Jean DAVID, adjoint au chef de service, SEAP.
Conflits d'intérêts	Cette évaluation ne nécessite pas de déclaration de conflits d'intérêts, la consultation externe étant basée sur un recueil du point de vue collectif des instances professionnelles concernées.
Validation	Version du 1er juin 2023
Actualisation	
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – juin 2023 - ISBN : 978-2-11-172066-4

Sommaire

1. La demande	5
2. Résumé de l'évaluation	6
3. Contexte	7
3.1. Terminologie	7
3.2. Les varices des veines saphènes	7
3.3. L'acte à évaluer	9
3.4. La technique d'occlusion endoveineuse par radiofréquence	9
3.5. La pratique de traitement des varices en France	9
4. Méthode d'évaluation	11
4.1. Objectif et champ de l'évaluation	11
4.2. Procédure générale d'évaluation	11
4.3. Méthode d'analyse de la littérature	11
4.3.1. Recherche documentaire et résultats	11
4.3.2. Sélection des documents identifiés par la recherche documentaire et résultats	12
4.3.3. Analyse de la qualité méthodologique des documents sélectionnés	14
4.3.4. Critères d'évaluation de l'acte	14
4.3.5. Extraction des données des documents sélectionnés	14
4.3.6. Méthode de réalisation des méta-analyses	15
4.3.7. Analyses des données comparatives	16
4.4. Structures professionnelles sollicitées pour obtenir leur point de vue	17
4.4.1. Modalité de la sollicitation	17
4.4.2. Résultats de la sollicitation	17
5. Évaluation de l'efficacité de l'occlusion de PVS par RF	20
5.1. Analyse de la littérature	20
5.1.1. Recommandations de bonne pratique	20
5.1.2. Méta-analyse de Boersma <i>et al.</i>	21
5.1.3. Études individuelles et réalisation de méta-analyse	22
5.1.3.1. Caractéristiques des études individuelles sélectionnées	22
5.1.3.2. Caractéristiques cliniques de la population d'étude	23
5.1.3.3. Résultats des méta-analyses réalisées	23
5.1.3.4. Données comparatives d'efficacité entre la RF et les autres techniques	26
5.1.3.5. Amélioration clinique et de la qualité de vie post-traitement de PVS par RF	26
5.1.4. Biais et limites des études sélectionnées et de leurs analyses	27
5.2. Point de vue des parties prenantes sur l'aspect efficacité	29

6.	Évaluation de la sécurité de l'occlusion de PVS par RF	30
6.1.	Analyse de la littérature	30
6.1.1.	Recommandations de bonne pratique	30
6.1.2.	Méta-analyse de Boersma <i>et al.</i>	30
6.1.3.	Études individuelles et méta-analyse des effets secondaires	31
6.1.3.1.	Résultats des études individuelles	31
6.1.3.2.	Non réalisation de méta-analyse concernant les ES	34
6.1.3.3.	Données comparatives de sécurité entre la RF et les autres techniques	34
6.2.	Point de vue des parties prenantes sur l'aspect sécurité	36
7.	Conditions de réalisation	38
7.1.	Aspects liés au patient	38
7.1.1.	Information du patient	38
7.1.2.	Examens médicaux	38
7.1.3.	Décision thérapeutique	39
7.1.4.	Indications thérapeutiques	39
7.1.5.	Site de ponction/canulation	40
7.1.6.	Contre-indications thérapeutiques	41
7.1.7.	Modalités anesthésiques	41
7.1.8.	Soins et surveillance péri- et postopératoires	42
7.2.	Aspects liés au soignant	42
7.3.	Aspects liés à l'environnement de réalisation	43
7.4.	Point de vue des parties prenantes sur les conditions de réalisation	43
8.	Synthèse et conclusion	44
	Table des annexes	47
	Références bibliographiques	75
	Participants	78
	Abréviations et acronymes	79

1. La demande

La demande d'évaluation émane du Conseil national professionnel de chirurgie vasculaire et endovasculaire (CNPCVE), celui-ci a souhaité que soit évalué le traitement des varices de la petite veine saphène (PVS) par radiofréquence (RF), par voie transcutanée, avec guidage échographique, en vue de son inscription sur la Classification commune des actes médicaux (CCAM) permettant ainsi sa prise en charge par l'Assurance maladie.

Cette demande a été acceptée au programme de travail de la HAS de 2020. Elle fait partie des sujets traités avec retard du fait de la pandémie de la COVID-19.

2. Résumé de l'évaluation

Les varices concerneraient 20 à 35 % de la population française et impliqueraient les veines saphènes dans 30 à 50 % des cas, dont 10 à 15 % des cas une atteinte de la petite veine saphène (PVS). L'âge est le premier facteur de risque des varices, qui peuvent entraîner des complications de gravité variable. Les techniques du traitement actuellement prises en charge par l'Assurance maladie sont la crossectomie-stripping de la grande veine saphène (GVS) et de la PVS, l'occlusion thermique par laser de la GVS et de la PVS ou par radiofréquence (RF) de la GVS ou l'occlusion chimique par sclérothérapie de la GVS et de la PVS. Ces prises en charge font suite à des évaluations de la HAS.

Ce travail avait pour objectif d'évaluer la balance bénéfice/risque de l'acte de l'occlusion de la PVS par RF, qui n'avait jusqu'à présent pas été évalué par la HAS, puis de définir sa place parmi celles déjà évaluées et prises en charge. Il s'agissait *in fine* d'apprécier l'opportunité de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

Concernant la méthode suivie, une analyse critique de la littérature synthétique et individuelle identifiée par recherche documentaire systématique portant sur la période 2012-2022, suivi d'une sélection sur des critères explicites, analyse comprenant la réalisation de méta-analyse (MA), a permis de rédiger un rapport provisoire qui a servi comme base à la consultation, *via* des questionnaires, des organismes professionnels concernés (Conseils nationaux professionnels [CNP] de médecine vasculaire, et de chirurgie vasculaire et endovasculaire) pour obtenir leur point de vue à titre collectif. La littérature sélectionnée consiste en quatre recommandations de bonne pratique (de qualité méthodologique bonne à modérée), une MA (de qualité modérée) et vingt-deux études observationnelles (dont neuf de bonne qualité).

Les RBP sélectionnées retiennent la RF en première intention (amalgamée au laser) pour les varices de PVS de classes¹ C2s à C6, avec un niveau de preuve plutôt élevé. La MA sélectionnée, datant de 2016, a conclu que, la RF, à six mois ou plus de suivi, était efficace à 97 %, au même niveau que le laser (99 %), et que ces deux techniques doivent être préférées à la chirurgie (58 % d'efficacité) et à la sclérothérapie (64 %), sur la base de comparaison indirecte. Les MA réalisées dans le cadre de cette évaluation ont confirmé ces résultats d'efficacité sur la base d'études plus récentes et de meilleure qualité méthodologique, ainsi qu'avec un suivi plus précis et plus long (97 % à 6 mois et 96 % à 12 mois). Les données de sécurité recueillies et analysées dans cette évaluation sont cohérentes entre elles et avec les données déjà publiées, sur la nature, la sévérité et la fréquence des complications, qui vont de formes simples (ecchymoses et pigmentations de la peau), aux formes modérées comme les paresthésies ou neuropathies (disparaissant généralement en quelques semaines), jusqu'aux formes plus sévères comme l'apparition des phlébites, des thromboses ou d'embolies pulmonaires. Ces données, ainsi que celles portant sur les comparaisons avec les autres techniques, conduisent d'une part à une appréciation favorable de la balance bénéfice/risque du traitement par RF des varices de PVS et d'autre part à placer la RF en première intention, avec le laser. Globalement, les deux CNP ont estimé que le rapport représentait bien l'état actuel des données disponibles. Ils étaient en accord avec la conclusion relative à la balance bénéfice/risque favorable à l'occlusion de la PVS par RF et sa place dans la stratégie thérapeutique.

Compte tenu de ces données et de leur homogénéité, la HAS estime que la balance bénéfice/risque du traitement des varices de la PVS par RF est favorable. Il est également considéré que cette technique se place au même niveau que celle par laser, en première intention. Ce rapport permet également de définir des conditions de réalisation de cet acte portant notamment sur l'information à apporter au patient, les examens préalables, le type d'anesthésie, le site de ponction (au-dessus de mi-mollet quand cela est possible), les précautions supplémentaires et l'environnement de réalisation.

¹ Selon de la classification clinique, étiologique, anatomique, physiopathologique (CEAP).

3. Contexte

Ce chapitre a été rédigé à partir d'une recherche préliminaire de la littérature ayant inclus des revues générales, des recommandations et consensus d'experts traitant la prise en charge des varices des veines saphènes.

3.1. Terminologie

Cette partie vise à clarifier la terminologie utilisée pour définir et/ou décrire les indications cliniques en lien avec cette évaluation.

Dans la mise à jour de 2009 du document de l'*American Venous Forum* « *The VEIN-TERM transatlantic interdisciplinary consensus document* » (1), le terme **maladie veineuse chronique (MVC)** a été défini comme « toute anomalie morphologique et fonctionnelle, du système veineux, de longue durée se manifestant soit par des symptômes et/ou des signes indiquant la nécessité d'une investigation et/ou des soins ».

Comme toutes les anomalies veineuses ne peuvent pas être considérées comme une « maladie », le terme « **troubles veineux chroniques (Chronic Venous Disorders)** » a également été introduit dans cette mise à jour, pour englober l'ensemble des anomalies morphologiques et fonctionnelles du système veineux.

L'outil descriptif le plus utilisé pour décrire les troubles et maladies veineuses chroniques des membres inférieurs est la classification clinique, étiologique, anatomique, physiopathologique (CEAP) (2, 3).

Le terme varice est employé pour représenter la classe clinique C2 de cette classification CEAP. En revanche, le terme « **insuffisance veineuse chronique** » (IVC) est réservé aux MVC avancées, c'est-à-dire les anomalies fonctionnelles du système veineux, produisant des œdèmes, des modifications cutanées ou des ulcères veineux, correspondant aux classes C3 à C6 de la classification CEAP (voir Annexe 1) (3).

Dans ce document, le terme « **varices** » sera employé de façon plus générale pour désigner les manifestations cliniques des patients présentant des signes et/ou des symptômes des MVC des membres inférieurs, principalement des veines saphènes, des classes cliniques C2 à C6 de la classification CEAP (voir Annexe 1).

3.2. Les varices des veines saphènes

Définition, causes, symptômes, complications, prévalence, facteurs de risque, prévention primaire, diagnostic et traitement.

En définition générale, les varices des veines saphènes² se manifestent par une dilatation, allongement et une tortuosité de la veine. Elles sont causées principalement par une perte permanente de l'efficacité valvulaire de la veine induisant un reflux et une altération de la structure de sa paroi (2, 4).

Si les varices sont le plus souvent à l'origine d'un préjudice esthétique, elles peuvent également induire, chez certains sujets, des symptômes divers et non spécifiques (lourdeur, crampe, douleur...etc.). Minoritairement, elles évoluent en initiant des complications chroniques de gravité variable parmi lesquelles figurent les troubles trophiques cutanés réversibles puis irréversibles, allant ainsi de la dermite ocre à l'ulcère veineux. Des complications aiguës, mais rares, sont également décrites au premier rang desquelles figurent les thromboses veineuses (2, 4, 5). Les varices des veines

² La grande et la petite veines saphènes sont des veines superficielles des membres inférieurs.

saphènes peuvent être également responsables d'une diminution de la qualité de vie de patient (6), et elles représentent un motif fréquent de recours aux soins (5).

Les varices des membres inférieurs concerneraient 20 à 35 % de la population française et impliqueraient les veines saphènes dans 30 à 50 % des cas, étant alors dans une minorité de cas (10 à 15 %) une atteinte de PVS (5) qui peut cependant entraîner des plaintes de gravité égale par rapport à l'incompétence de grande veine saphène (GVS) (7, 8).

L'âge est le premier facteur de risque des varices, qui sont exceptionnelles chez l'enfant, et augmentent de façon linéaire chez l'adulte. Les autres facteurs de risque sont principalement les antécédents familiaux, l'obésité, la grossesse, et la plupart des études notent une prédominance féminine (2, 9). D'autres théories ont aussi été proposées pour expliquer les causes des varices (4).

Bien qu'aucune mesure n'ait encore été démontrée pour prévenir les varices, éviter la position assise ou debout prolongée, la perte de poids (le cas échéant), l'exercice et l'élévation intermittente des jambes peuvent tous être utiles. La contention élastique (bas de contention) est également décrite (sans preuve probante) comme une technique de prévention et de ralentissement de la progression des varices en cas de problème de circulation veineuse (2, 10).

En plus de l'examen clinique, l'écho-doppler est utilisée pour évaluer la compétence des valves veineuses superficielles et identifier le reflux saphène, puis pour guider le praticien pendant le traitement endoveineux et évaluer son efficacité (2, 11). Les professionnels consultés par la HAS en 2008 considéraient que l'identification d'un reflux saphène par écho-doppler constitue un prérequis à toute décision de procédure d'occlusion endoveineuse des veines saphènes (12, 13).

En l'absence d'options thérapeutiques réparatrices des veines incompétentes, les traitements des varices des veines saphènes actuellement disponibles ont tous pour finalité l'élimination du reflux dû à l'insuffisance veineuse, le traitement des symptômes et des troubles trophiques associés, ainsi que la prévention des complications aiguës. Le traitement est souvent symptomatique conservateur par contention élastique, mais une destruction de la veine est parfois nécessaire ; pour cela, les stratégies thérapeutiques disponibles sont principalement : l'ablation de la veine par crossectomie-stripping (CS) (technique chirurgicale de référence), l'occlusion endoveineuse chimique par sclérothérapie à la mousse, ou thermique par laser ou radiofréquence (RF)³. Des nouvelles approches telles que l'ablation thermique endoveineuse à la vapeur ou par micro-onde, l'ablation chimique à la colle cyanoacrylate, ou l'ablation mécano-chimique qui associe un dommage mécanique de la veine à une sclérothérapie, ont également été décrites dans la littérature (2). À noter que la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé est en cours d'évaluation d'un dispositif médical (DM) d'occlusion mécano-chimique « ClariVein® », dans le traitement des varices de la GVS et de la PVS.

Selon les recommandations de bonne pratique (RBP) de l'*European Society of Vascular Surgery* (ESVS) de 2022, les techniques d'occlusion endoveineuses sont préconisées pour remplacer la CS dans la prise en charge des varices de PVS, à savoir : la sclérothérapie, le laser et la RF (2). Selon la RBP de la Société française de médecine vasculaire (SFMV) de 2020, l'ablation thermique par laser ou RF est devenue aujourd'hui le *gold standard* des traitements des varices saphènes (14).

Les actes d'occlusion thermique par laser de GVS et celle de PVS, ainsi que l'occlusion thermique par RF de GVS ont déjà été évaluées favorablement par la HAS en 2016 (12) et en 2013 (15), conduisant alors à être pris en charge par l'Assurance Maladie via une inscription sur la CCAM depuis 2019 et 2014 respectivement.

³ Occlusion endoveineuse thermique par laser ou radiofréquence consiste à introduire un cathéter dans la veine endommagée afin de la chauffer pour la détruire de l'intérieur.

3.3. L'acte à évaluer

Cette demande d'évaluation porte sur le traitement des varices de la petite veine saphène par occlusion thermique par radiofréquence. Cet acte n'a, à ce stade, pas été évalué par la HAS et n'est pas pris en charge par l'Assurance maladie.

3.4. La technique d'occlusion endoveineuse par radiofréquence

La technique d'occlusion thermique endoveineuse par RF a été décrite pour la première fois au début des années 2000 ; depuis lors, son contexte technologique évolue. L'occlusion par RF nécessite l'utilisation d'une sonde endoveineuse à usage unique reliée à un générateur d'énergie RF spécifique. Cette énergie est convertie en chaleur qui une fois appliquée via la sonde sur la paroi de la veine la dénature pour initier sa contraction et ainsi l'occlusion variqueuse. L'énergie RF appliquée est un compromis entre l'efficacité et la sécurité de la procédure : trop peu d'énergie expose ce traitement à l'échec (e.g., recanalisation de la veine après l'occlusion), trop d'énergie induit des lésions locales (e.g., lésions de nerf sural, brûlures cutanées) (13). Toute la procédure RF est réalisée sous guidage échographique.

À l'heure actuelle, les DM habituellement cités dans la littérature sont principalement⁴ :

- le dispositif ClosurePLUS® qui était utilisé durant les premières années d'apparition de la technique (13, 15) ; il a été remplacé principalement par le dispositif ClosureFAST™ qui permet un traitement segmentaire de la varice et chauffe séquentiellement des segments veineux cibles de 7 cm (ou plus courts) à une température de 120°C (2), contre le retrait continu avec le ClosurePLUS® ;
- deux autres dispositifs de RF également présents sur le marché français (à savoir : Celon RFITT® et EVRF®) procèdent également par une application de l'énergie RF par retrait continu, et non segmentaire, avec une moindre puissance et donc une moindre température de traitement, à l'aide d'un élément bipolaire 5 à 15 fois plus court que celui utilisé par le dispositif ClosureFAST™.

3.5. La pratique de traitement des varices en France

Afin d'apprécier la pratique des traitements des varices en France, les données CCAM⁵ issues de la base de données SNDS (système national des données de santé), ont été extraites pour la période de 2015 à 2021. Afin de pouvoir les regrouper par veine et par technique, seuls les codes CCAM spécifiques à un acte et une indication ont été inclus. Les nombres d'actes codés d'ablation de GVS et de PVS par laser, sclérothérapie, chirurgie et RF (pour GVS uniquement) sont présentés dans le Tableau 1 ci-dessous. Les libellés des actes et leurs années d'inscription sur la CCAM sont détaillés en Annexe 2.

Étant inscrite à la CCAM depuis 2005, l'acte le plus codé pour le traitement de GVS était la chirurgie. Une baisse du nombre d'acte de chirurgie, avec une hausse progressive du nombre d'acte de RF, a été observée à partir de 2015 suite à l'inscription de ce dernier sur la CCAM (en 2014), et ce, jusqu'en 2019, année d'inscription du laser. Depuis, le nombre de procédure de laser codé a progressivement augmenté pour prendre l'avantage en 2021 à la fois sur la RF et la chirurgie.

⁴ La liste des dispositifs n'est pas à vocation à être exhaustive ni à jour.

⁵ <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/actes-techniques-ccam#download>

En ce qui concerne le traitement de PVS, a été pareillement observée une baisse du nombre d'acte de chirurgie codé (inscrit depuis 2005) et une augmentation du nombre d'acte de laser codé depuis son inscription sur la CCAM en 2019.

Le nombre et la part des actes de sclérothérapie étaient également en hausse depuis 2019, année de son inscription pour le traitement de PVS et de GVS séparément sur la CCAM, après avoir été sous le même code pour les deux veines entre 2005 et 2019 (Annexe 2).

Il est important de souligner que la pratique des traitements des varices a éventuellement été affectée à la baisse par la pandémie de COVID-19, particulièrement en 2020.

À noter que le Conseil national professionnel de chirurgie vasculaire et endovasculaire a fait part de son étonnement concernant l'importance des volumes de réalisation de la chirurgie de la PVS ainsi que ceux de la sclérothérapie de la PVS et de la GVS, lorsqu'il a été interrogé pour donner son point de vue collectif sur le rapport (voir Annexe 7).

Tableau 1. Nombre d'acte d'ablation des veines saphènes par technique depuis 2015 (données de la CCAM).

Code CCAM*	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Grande veine saphène (GVS)							
Nombre d'occlusion de GVS par RF (EJSF008 + EJSF032)	7 278	14 624	21 041	25 879	30 298	20 362	20 922
Nombre d'occlusion de GVS par laser (EJSF466 + EJSF418)	-	-	-	-	3 452	14 830	26 513
Nombre de sclérothérapie de GVS (EJSF007)	-	-	-	-	21 492	61 532	74 136
Nombre de chirurgie de GVS (EJFA008 + EJGA002)	53 706	46 893	41 167	35 743	28 408	18 328	14 160
Petite veine saphène (PVS)							
Nombre d'occlusion de PVS par laser (EJSF475 + EJSF771)	-	-	-	-	1 022	3 977	6 005
Nombre de sclérothérapie de PVS (EJSF019)	-	-	-	-	6 938	18 533	21 168
Nombre de chirurgie de PVS (EJFA009 + EJGA001)	8 980	8 538	7 464	7 103	6 088	3 476	8 980

* : Les libellés des actes regroupés et leurs années d'inscription sur la CCAM sont détaillés en Annexe 2.

4. Méthode d'évaluation

4.1. Objectif et champ de l'évaluation

Ce travail a pour objectif d'évaluer la balance bénéfice/risque de l'occlusion de petite veine saphène par radiofréquence, dans le traitement des varices, puis de définir la place de cette technique parmi celles déjà évaluées et prises en charge par la collectivité (à savoir : l'occlusion thermique endoveineuse par laser, la crossectomie-stripping et la sclérothérapie à la mousse). Cette évaluation portera également sur les conditions de réalisation de l'acte. Il s'agit *in fine* d'évaluer l'opportunité de son inscription sur la CCAM permettant ainsi sa prise en charge par l'Assurance maladie.

4.2. Procédure générale d'évaluation

Le sujet demandé remplissant les critères d'éligibilité pour une procédure d'évaluation rapide⁶, cette évaluation a donc été réalisée selon ce type de procédure en se fondant sur :

- une analyse critique de la littérature synthétique, identifiée par une recherche documentaire systématique sur les dix dernières années (2012-2022) et sélectionnée sur des critères explicites ;
- une analyse d'études individuelles rapportant des résultats spécifiquement sur l'occlusion de PVS par RF, du fait de l'absence, selon la recherche préliminaire réalisée pour décider de la méthode d'évaluation, de revues systématiques/méta-analyses plus récentes que celle de Boersma *et al.* de 2016 (7) citée dans la demande ; cette analyse ayant conduit dans certains cas à la réalisation de méta-analyse (voir ci-dessous) ;
- une consultation extérieure *via* un recueil des points de vue à titre collectif, sur une version provisoire de ce rapport d'évaluation contenant l'analyse critique de la littérature et les conclusions pouvant en être tirées, des conseils nationaux professionnels (CNP) considérés comme des parties prenantes au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013, des deux spécialités réalisant les traitements thermiques endoveineux, à savoir, les CNP de :
 - chirurgie vasculaire et endovasculaire (CNPCVE)⁷,
 - médecine vasculaire (CNPMV)⁸ ;
- la compilation de ces éléments dans un rapport d'évaluation et une proposition d'avis, soumis directement au Collège de la HAS pour validation.

4.3. Méthode d'analyse de la littérature

4.3.1. Recherche documentaire et résultats

Une recherche systématique de la littérature synthétique et des études individuelles a été menée, limitée aux publications en langues anglaise et française ; pour cela, les bases de données automatisées (*Embase* et *Medline*) ont été interrogées sur la période de janvier 2012 à décembre 2022. Cette recherche a été complétée par :

- la consultation, en octobre 2022, des sites Internet spécialisés (agences d'évaluation, sociétés savantes, institutions sanitaires, ...etc.) ;

⁶ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/has_procedure_evaluation_rapide_actes_v1.pdf

⁷ http://www.specialitesmedicales.org/666_p_34160/cnp-de-chirurgie-vasculaire-et-endovasculaire.html

⁸ http://www.specialitesmedicales.org/666_p_34166/cnp-de-medecine-vasculaire-cnpmv.html

- une recherche manuelle dans les références des publications analysées ;
- une veille bibliographique mensuelle jusqu'au 3 avril 2022.

Cette recherche a permis d'identifier 172 publications au total (veille bibliographique incluse). La stratégie de recherche est détaillée dans l'Annexe 3.

4.3.2. Sélection des documents identifiés par la recherche documentaire et résultats

Les 172 publications identifiées par la recherche documentaire ont été examinées pour identifier les publications pertinentes disponibles, suivant un processus de classement selon la « pyramide des preuves », avec des preuves agrégées à son sommet ; évaluations des technologies de la santé (HTA), RBP, revue systématique (RS) et méta-analyses (MA) des essais contrôlés randomisés (ECR), autres RS et MA (des études non-randomisées comparatives ou non), suivies des ECR et enfin des études observationnelles individuelles non-randomisées (séries de cas).

Une sélection initiale, basée sur le titre de la publication et son résumé, a été suivie d'une sélection sur texte intégral. Cette double sélection a été réalisée sur la base des critères d'inclusion et d'exclusion présentés ci-dessous dans le Tableau 2.

Tableau 2. Critères d'inclusion et d'exclusion des documents (formulation PICOTS).

Critères d'inclusion des documents	
Population	Personnes atteintes de varices de petite veine saphène, c.-à-d., des signes cliniques entre C2 et C6 de la classification CEAP (Annexe 1) (3).
Intervention	Occlusion thermique endoveineuse par radiofréquence
Comparateur	– Principaux : chirurgie (crossectomie-stripping), occlusion thermique par laser ou occlusion chimique par sclérothérapie à la mousse. – À défaut : aucun comparateur.
Résultats d'intérêt / critères de jugement	– Efficacité : taux d'occlusion de petite veine saphène. Amélioration clinique. – Sécurité : tout effet secondaire ou complication (principalement : paresthésie, phlébite, tous types de thrombose et embolie pulmonaire ; secondairement : ecchymose ou pigmentation de la peau, douleurs postopératoires).
Type de publication	RBP et consensus d'experts (gradées ⁹ ou sur les conditions de réalisation), rapports d'HTA, RS avec ou sans MA, ECR, études non randomisées (séries de cas).
Période de recherche	01/2012 à 02/2023
Critères d'exclusion des documents	
Types de publication	– Articles hors sujet, revues générales, présentations/abstracts de congrès et éditoriaux, indisponibilité de texte intégral. – Études sur l'efficacité ou la sécurité de traitement de GVS. – Études sur l'efficacité ou les effets secondaires des autres techniques uniquement. – Les neuf études sur la RF de PVS déjà analysés dans la MA de Boersma <i>et al.</i> de 2016 (7). – Études sur le traitement des récidives. – Les études non spécifiques portant à la fois sur le GVS et le PVS, ou sur le laser et la RF, ont été exclues lorsque les données sur l'efficacité ou sur la sécurité du traitement du PVS par RF n'ont pas pu être extraites, ni récupérées auprès des auteurs. – Les doublons : si une même étude a généré plusieurs publications, ces dernières ont été incluses uniquement si différents objectifs et/ou résultats ont été présentés. – Études avec moins de cinq jambes spécifiques au traitement de PVS par RF.
Langue	Langues autres que le français ou l'anglais.

⁹ RBP gradées : qui indiquent « la classe et le niveau de preuve scientifique » ou « le GRADE » de la recommandation.

À noter que les études présentant des résultats d'efficacité ou de sécurité non stratifiées, c'est-à-dire à la fois sur GVS et PVS, ou laser et RF, sans distinction, ont fait l'objet d'un contact auprès de leurs auteurs, pour tenter de récupérer des données spécifiques au traitement de PVS par RF, sans succès. Ces études ont donc été exclues.

Le diagramme de flux représentant à partir de la stratégie de recherche, la sélection de la littérature, est présenté ci-dessous (Figure 1).

À noter également que les précédentes évaluations de la HAS, sur l'évaluation de traitement par laser de PVS ou GVS, ou par RF de GVS, ont été prises en compte dans ce rapport, notamment dans l'appréciation de certains points communs dans les conditions de réalisation ; elles n'ont en revanche pas été mentionnées dans le diagramme du flux représentatif de la stratégie de recherche et la sélection de la littérature qui est présenté ci-dessous (Figure 1).

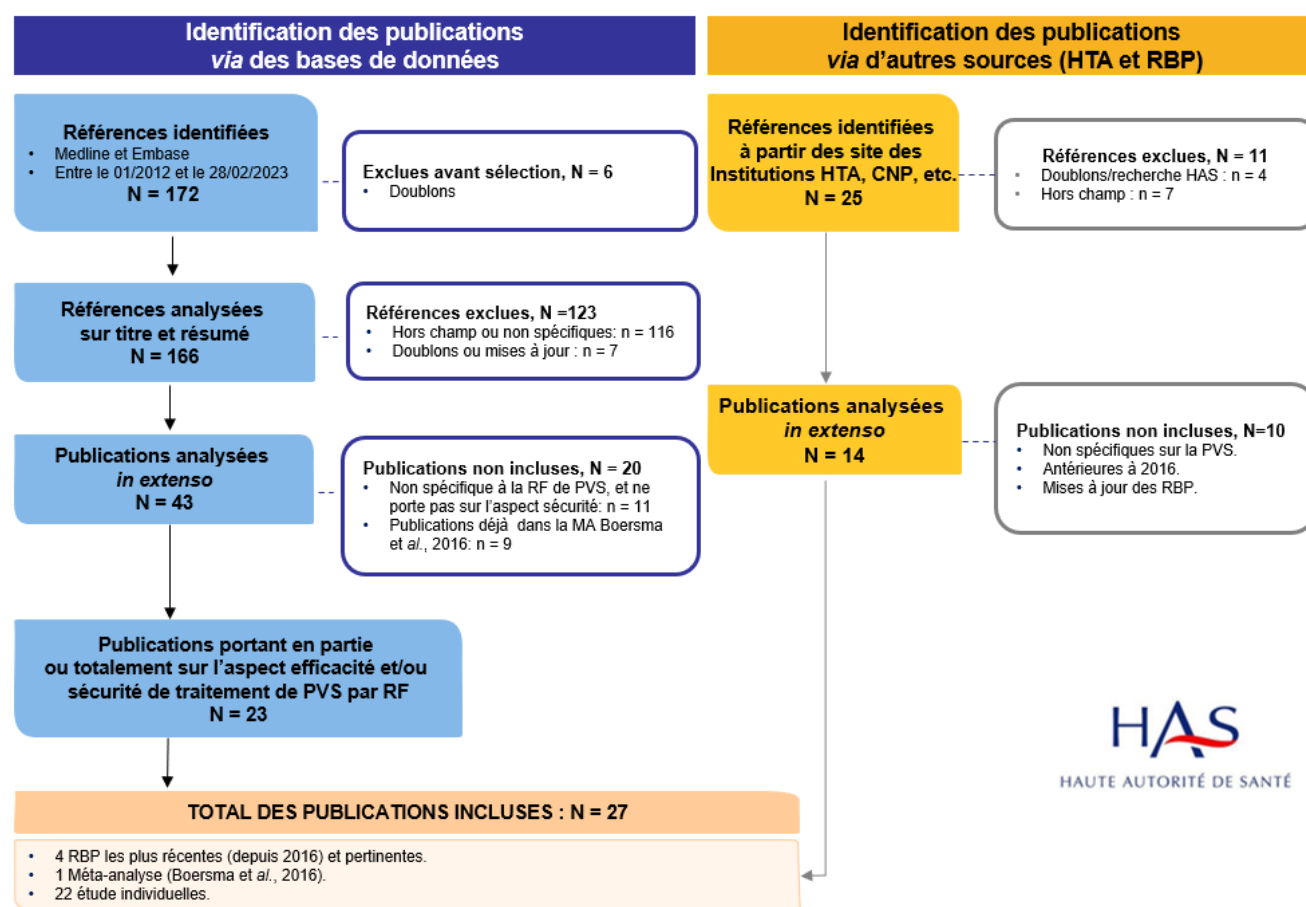


Figure 1. Sélection des documents - diagramme de flux.

Ont été retenues au final (voir Figure 1) :

- quatre RBP traitant du traitement des varices de PVS par RF ; les organismes ayant produit ces RBP et leur année de publication, sont :
 - *European Society for Vascular Surgery* (ESVS), 2022 (2),
 - *European College of Phlebology* (ECP), 2020 (16),
 - *American College of Phlebology* (ACP), 2016 (17),
 - Société française de médecine vasculaire (SFMV), 2020 (14) ;
- la RS avec MA comparative de Boersma et al., 2016 (7), mentionnée précédemment, et qui porte sur quatre modalités de traitement des varices de PVS, notamment la RF ;

- **vingt-deux études observationnelles** portant sur l'efficacité et/ou la sécurité de l'occlusion de PVS par RF ; dix-huit de ces études sont des cohortes prospectives (neuf études) ou rétrospective (neuf études), portant principalement sur l'efficacité et secondairement sur la sécurité (voir Tableau 4) ; les quatre études restantes portent uniquement sur certains aspects qualitatifs de sécurité ; cinq des 22 études sélectionnées présentent des résultats comparatifs de la RF avec d'autres techniques de traitement de PVS, mais sans tirage au sort, ni protocole de type cas-témoins, il s'agit donc uniquement de comparaison de deux séries de cas.

À noter qu'aucun rapport d'HTA, aucun ECR, ni aucune autre MA, spécifique au traitement des varices de PVS par RF n'a été identifié.

4.3.3. Analyse de la qualité méthodologique des documents sélectionnés

Cette analyse a fait appel aux outils spécifiques suivants :

- la grille AGREE-II (18) pour ce qui est des RBP, à l'exception de la RBP de la SFMV (14) qui n'est pas gradée et non adaptée à cette grille car elle porte principalement sur les conditions et environnements de réalisation ; le résultat de cette analyse figure en Annexe 4 (Tableau 8, Tableau 9 et Tableau 10) ;
- l'échelle AMSTAR-2 (19) pour ce qui est de la MA Boersma *et al.* ; le résultat de cette analyse figure en Annexe 5 ;
- le score de qualité MINORS¹⁰ (indice méthodologique pour les études non randomisées) pour les 18 études de cohortes sélectionnées ; le résultat de cette analyse figure en Annexe 6 (Tableau 13 et Tableau 14).

À noter que l'analyse de la qualité méthodologique des RBP et de la MA Boersma *et al.* a été réalisée pour connaître le niveau de qualité de ces publications. En revanche, le score MINORS a été utilisé comme critère de sélection des études individuelles quand ont été réalisées des MA.

4.3.4. Critères d'évaluation de l'acte

Les critères d'évaluation de l'acte de l'occlusion par RF de PVS siège d'une varice, ont été fixés en cohérence avec la littérature trouvée et les évaluations antérieures de la HAS (8, 12, 13, 15), afin d'évaluer l'efficacité thérapeutique, la sécurité et les conditions de réalisation de ce dernier. Ces critères sont détaillés ci-dessous dans le Tableau 3.

4.3.5. Extraction des données des documents sélectionnés

Afin de recueillir les données pour les analyser, une extraction a été réalisée à l'aide d'un formulaire standardisé incluant les variables d'intérêts, à savoir : les caractéristiques des patients, les DM utilisés et la procédure de traitement suivi, ainsi que les critères de jugement de l'efficacité et/ou de la sécurité.

Les résultats intermédiaires des études qui renseignent des taux d'occlusion à différents temps de suivi ont été pris en compte (*e.g.*, l'étude Kubat *et al.* (20) qui présente le taux d'occlusion à six et à 12 mois de suivi).

Les données brutes ont été regroupées dans une base de données, et les résultats sur l'efficacité et la sécurité ont été décrits séparément.

¹⁰ Methodological index for non-randomized studies.

Afin de pouvoir analyser les données du critère du jugement d'efficacité de manière homogène et tirer des conclusions plus facilement, les termes « succès anatomique » et « succès technique » ont été distingués lors de l'extraction des données.

Pour le suivi, le temps moyen de suivi par étude a été retenu.

Tableau 3. Critères d'évaluation de l'acte.

Efficacité thérapeutique	
Critère principal	Taux d'occlusion de la petite veine saphène à six mois ou plus de temps de suivi. – Des analyses de sous-groupes (à différentes durées de suivi) ont été envisagées pour apprécier, dans la mesure de disponibilité de données, les taux d'occlusion à court, moyen et long terme.
Critères secondaires	– Taux de succès technique (taux d'occlusion immédiate à ≤ 1 semaine de suivi). – Taux de succès anatomique initial (taux d'occlusion initiale entre une semaine et six mois de suivi). – Amélioration clinique. – Délai de reprise d'activité physique ou professionnelle (ou durée d'arrêt de travail).
Sécurité	
Critères principaux	Paresthésie (lésion du nerf sural, neuropathie surale...etc.), phlébite, tous types de thrombose et embolie pulmonaire.
Critères secondaires	Ecchymose, pigmentation de la peau et douleur postopératoire.
Valable à la fois pour l'efficacité et la sécurité	
Applicabilité clinique	– Age et sexe des patients à l'inclusion. – Diamètre échographique de la PVS à traiter. – Premier traitement (et pas de récurrences). – Classe CEAP à l'inclusion. – Motifs d'inclusion et d'exclusion. – Traitements associés.
Conditions de réalisation	
Procédures et conditions opératoires	– Examens médicaux nécessaires. – Type d'anesthésie utilisée. – Mode de réalisation. – Qualification et expérience des opérateurs. – Environnement de réalisation. – Toute condition technique, opératoire ou de formation faisant l'objet d'un consensus professionnel indépendant.

4.3.6. Méthode de réalisation des méta-analyses

Comme aucune MA postérieure à celle de Boersma *et al.* de 2016 (7) n'a été identifiée, des MA ont été réalisées dans ce rapport afin d'apprécier l'efficacité, la sécurité et la place de la RF parmi les autres techniques de traitement des varices de la PVS avec les données les plus récentes.

Pour cela, **neuf études** (parmi les 18 sélectionnées) ont été retenues sur la base de deux critères : i) un temps de suivi minimum de six mois, et ii) une qualité méthodologique suffisante, c'est-à-dire, un score MINORS supérieur ou égal à la moitié ($\geq 50\%$), ce qui représente un score minimal de 8/16 pour les études non comparatives et 12/24 pour les études comparatives (Annexe 6). Ces deux mêmes critères avaient été appliqués pour l'inclusion des études dans la MA Boersma *et al.* de 2016.

Pour prendre en compte les deux aspects suivants :

- le fait que la durée moyenne de suivi était très hétérogène (entre 6 et 60 mois) dans les neuf études retenues (voir Tableau 4) ;
- le fait que les veines traitées « occluses » ont tendance à se recanaliser (rouvrir) avec le temps (e.g., si une veine est occluse à un mois, elle ne le sera plus forcément à 12 et à 16 mois) ;

une approche conservatrice et précise sur l'aspect temps, a été choisie pour réaliser les MA. En pratique, ont donc ainsi été réalisées :

- une MA globale, incluant toutes les neuf études retenues présentant des taux d'occlusion à « six mois ou plus de suivi », pour estimer le taux d'occlusion regroupé minimal à six mois ;
- une MA de sous-groupe incluant les études présentant des taux d'occlusion à « 12 mois ou plus de suivi » (soit cinq études), pour estimer le taux d'occlusion regroupé minimal à 12 mois ;
- une MA de sous-groupe incluant les études présentant des taux d'occlusion à « 16 mois ou plus de suivi » (soit trois études), pour estimer le taux d'occlusion regroupé minimal à 16 mois.

À noter que la MA de Boersma *et al.* avait un plan d'analyse moins conservateur et moins précis sur le temps. Les auteurs avaient en effet regroupé toutes les études, avec donc une variation de temps de suivi, allant de 6 à 36 mois ; le résultat ne pouvait donc être interprété que comme le taux d'occlusion à six mois ou plus de suivi.

Les données ont été analysées à l'aide du logiciel R version 4.2.2. La méta-analyse a été réalisée en utilisant la fonction « metaprop » du package « metafor » (21). Le modèle à effets aléatoires « *random effects model* » a été choisi car il a été présumé que les études incluses ne sont pas strictement équivalentes et que, par conséquent, elles ne partagent pas une proportion (de taux d'occlusion) vraie commune. En d'autres termes, les patients inclus dans les études retenues n'étaient pas strictement issus de la même population commune et n'avaient pas subi exactement les mêmes procédures expérimentales réalisées par les mêmes praticiens dans les mêmes conditions.

Pour l'efficacité, la méthode de calcul par « variance inverse » a été préférée à la méthode « GLMM » afin de privilégier la pondération par essai. Et l'option de « transformation arcsine » à celle de « transformation logit » car elle a été rapportée par Schwartz *et al.* (22) comme plus fiable pour les essais à faible effectif et/ou regroupant des proportions de critère de jugement extrêmes (> 90 % ou < 10 %), ce qui est le cas ici.

Pour la sécurité, ces deux méthodes de calcul ont été explorées avec leurs différentes options.

La présence d'hétérogénéité parmi les études a été déterminée à l'aide de l'indice I^2 .

En plus des estimations des taux d'occlusion regroupés avec leurs intervalles de confiances (IC), les pronostics d'occlusion ont également été estimés à l'aide des intervalles de prédiction (IP).

Pour rappel :

- un **IC à 95 %** signifie qu'on est sûr à 95 % que la vraie valeur du taux d'occlusion moyen se situe dans cette fourchette ;
- un **IP à 95 %** signifie qu'on est sûr à 95 % que le taux d'occlusion au sein d'un futur groupe de patients sera situé dans cette fourchette, ou que la probabilité (à 95 % de certitude) qu'un patient ait une occlusion réussie dans le futur se situe dans cette fourchette.

4.3.7. Analyses des données comparatives

Les cinq études comparatives faisant partie des 22 études individuelles sélectionnées après recherche systématique de la littérature, ne présentaient en général pas des résultats d'analyses statistiques comparatives mais le plus souvent uniquement des données descriptives. Ces résultats ont été

présentés tels quels, car il n'a pas été estimé pertinent de réaliser des analyses comparatives complémentaires (e.g., application de test Chi² ou Fisher sur les données descriptives) du fait des limites méthodologiques de ces études comparatives, notamment la non-comparabilité des groupes (pas de tirage au sort).

4.4. Structures professionnelles sollicitées pour obtenir leur point de vue

Les CNP des deux spécialités réalisant les traitements thermiques endoveineux ont été sollicités pour recueillir leur point de vue à titre collectif, à savoir, les CNP de chirurgie vasculaire et endovasculaire (CNPCVE), et de médecine vasculaire (CNPMV).

À noter que des associations de patients ou d'usagers n'ont pas été consultées car le sujet traité dans ce rapport est celui de l'éventuelle extension du panel des techniques utilisées pour l'occlusion de PVS siège d'une varice, à une modalité technique (RF) déjà pratiquée mais non remboursée en France à ce stade et en présence des autres techniques alternatives. De plus, la demande vise à étendre, à la PVS, une technique largement pratiquée et déjà remboursée pour l'occlusion de GVS. Cette évaluation semblait donc nécessiter essentiellement une expertise médicale et technique.

4.4.1. Modalité de la sollicitation

Ces structures ont été sollicitées en tant que parties prenantes au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013 (JO RF n°0116 du 22 mai 2013 page 8405, texte n°5). Elles devaient à ce titre représenter et exprimer l'intérêt général de leurs membres. Cette sollicitation a été menée conformément à la procédure de consultation des parties prenantes mise en place par la HAS¹¹. En pratique, il a été adressé à leurs responsables un questionnaire ouvert rédigé par la HAS ainsi qu'un exemplaire d'une version provisoire du présent rapport d'évaluation de la HAS contenant une présentation du contexte, l'analyse bibliographique et les conclusions qui, à ce stade, en étaient issues. Cette sollicitation a été envoyée le 27 avril 2023.

4.4.2. Résultats de la sollicitation

Les deux structures professionnelles sollicitées, à savoir le CNPCVE et le CNPMV, ont complété et renvoyé le questionnaire respectivement le 11 et le 22 mai 2023. Les réponses reçues sont présentées *in extenso* en Annexe 7 et une synthèse de ces réponses, réalisée par la HAS, est présentée dans le présent rapport : chapitre 5.2. pour ce qui est de l'efficacité (p. 29), chapitre 6.2. pour ce qui est de la sécurité (p. 36) et chapitre 7.4. pour ce qui est des conditions de réalisation (p. 43).

D'un point de vue général, le CNPCVE a trouvé que le rapport est clair. Le CNPMV a proposé d'ajuster l'utilisation de certains termes dans le rapport, notamment, de bien distinguer les termes « échographie » et « doppler », puis d'adapter la terminologie médicale française, en particulier l'utilisation du terme écho-doppler au lieu du terme anglosaxon écho-duplex¹².

Aucune publication présentant spécifiquement des résultats de traitement par RF de la PVS, n'a été proposée par les deux CNP. Cependant, le CNPMV a mentionné que des recommandations récentes écrites en 2023 par ses membres (en cours de publication) renforcent l'indication des traitements thermiques des varices de la PVS en première intention (par rapport à la sclérothérapie notamment) (23).

¹¹ [Procédure de consultation des parties prenantes de la HAS, juin 2014.](#)

¹² Suite à cette remarque du CNPMV, le terme écho-duplex a été supprimé du rapport et remplacé par le terme écho-doppler.

Tableau 4. Caractéristiques générales des 18 étude (sur 22 sélectionnées*) et les résultats d'efficacité de traitement des varices de petite veine saphène par radiofréquence.

1 ^{er} Auteur, Année, Pays	Étude ⁽ⁱ⁾ , Période ⁽ⁱⁱ⁾	Evidence ⁽ⁱⁱⁱ⁾	MINORS ^(iv)	CEAP ^(v)	Age ^(vi)	Diamètre veine ^(vii)	N ^(viii)	Anesthésie ^(ix)	Thérapie associée ^(x)	Suivi (mois)	Critère de jugement	Succès anatomique	Succès technique	DM ^(xi)	Compr. ^(xii)
Ko, 2021, Corée du Sud (24)	P, 2015-2018	2b	6	C2-C4	57	5,4	11	AL + AT	NR	6	Recanalisation	100 %	NR	ClosureFAST™	Non
Memon, 2021, Pakistan (25)	P, 2015-2018	2b	10	C2-C6	55	5,7	26	NR	Sclérothérapie	6	Occlusion	100 %	NR	ClosureFAST™	Non
Alhaibi, 2020, Irak (26)	P, 2017-2019	2b	10	C2-C6	38 (médian)	≥ 5	10	AL, AT	NR	6	Occlusion	100 %	100 %	ClosureFAST™	Non
Kubat, 2020, Turquie (20)	R, 2012-2017	2b	16	C2-C5	46	6,7	134	AS, AT	NR	6	Récurrence	96,7 %	NR	ClosureFAST™	CS, LA (980 nm), LA (1470 nm) et CA
										12		90,3 %			
Rodriguez-Acevedo, 2019, Australie (27)	R, 2012-2015	2b	9	NR	49	NR	37	NR	Sclérothérapie, Phlébectomie	42	Recanalisation	97,6 %	NR	ClosureFAST™	Non
Yang, 2019, Canada (28)	R, 2014-2016	2b	11	C2-C5	57	NR	14	NR	NR	2	Succès du traitement	100 %	NR	Venefit™	CA
Yoon, 2019, USA (29)	R, 2013-2016	2b	14	C2-C6	60	3,6	6	AT	Phlébectomie	3,5	Reflux, Recanalisation	100 %	NR	ClosureFAST™	LA
Aurshina, 2018, USA (30)	R, 2012-2014	2b	12	C2-C6	59	4,1	348	AL, AT	Non	1 semaine	Reflux	NR	98 %	ClosureFAST™	LA
Cantürk, 2018, Turquie (31)	P, 2015-2017	2b	9	C2-C3	40	4,7	11	AL ou AT	Phlébectomie	14	Occlusion	54,5 %	NR	NR (Cathéter 5F)	CA
Budak, 2018, Turquie (32)	P, 2015-2017	2b	8	C3-C6	45	6,6	52	TA	Phlébectomie	6	Recanalisation	98,1 %	100 %	ClosureFAST™	Non
Badham, 2018, UK (33)	P, 2009-2010	2b	10	C1-C4	55	NR	15	AL	NR	16	Reflux	100 %	NR	RFITT®	Non
Nayman, 2017, Turquie (34)	R, 2013-2014	2b	8	C1-C6	45	3,8	55	AL, AT	Sclérothérapie, Phlébectomie	6	Recanalisation	91,0 %	100 %	ClosureFAST™	Non
Bauzá Moreno, 2016, Argentina (35)	R, 2007-2014	2b	7	C2-C6	57	NR	51	AG, AL	Phlébectomie	6	Occlusion, Reflux	100 %	NR	ClosureFAST™	Non
Woźniak, 2016, Pologne (36)	P, 2009-2010	2b	10	C2-C6	58	6,7	6	AL, AT	Phlébectomie	60	Recanalisation	100 %	100 %	ClosureFAST™	Non
Broe, 2015, Irlande (37)	R, 2011-2012	2b	6	C2-C5	52	NR	9	AT, AL	Sclérothérapie	3	Occlusion	100 %	100 %	ClosureFAST™	Non
Bunnell, 2015, USA (38)	R, NR (3 ans)	2b	8	C3-C6	55	NR	NR	AT	NR	6	Recanalisation	100 %	100 %	ClosureFAST™	Non
Jarjous, 2015, USA (39)	P, 2012	2b	8	C1-C6	58	> 5,0	10	AT	Sclérothérapie	1,5	Reflux	100 %	100 %	ClosureFAST™	Non
Spiliopoulos, 2015, Grèce (40)	P, 2012-2013	2b	10	C2-C6	44	6,4	11	AT	NR	12	Revascularisation	90,9 %	NR	EVRF RFA system®	Non

Lignes à bandes blanches représentent les études avec score MINORS supérieur à la moitié de score maximal (qualité méthodologique acceptable).

NR : non renseigné.

* : Les quatre études restantes ne font pas l'objet que sur certains aspects non quantitatifs de sécurité.

- i. Type de l'étude ; P : prospective, R : rétrospective.
- ii. Période d'inclusion des patients.
- iii. Les niveaux d'évidence selon l'Oxford Centre for Evidence-Based Medicine ; toutes les études sont 2b, ce qui représente les cohortes individuelles (ou séries de cas).
- iv. Indice méthodologique pour les études non randomisées (score de qualité MINORS).
- v. Caractéristiques cliniques de la classification CEAP (classification clinique, étiologique, anatomique, physiopathologique) de la population à l'inclusion.
- vi. Age moyen des patients à l'inclusion.
- vii. Diamètre moyen des petites veines saphènes avant traitement (en mm).
- viii. Taille de l'échantillon ; nombre de jambes présentant des varices de la petite veine saphène traitées par radiofréquence, extrait de l'étude.
- ix. Anesthésie ; AL : locale, AT : tumescence, AS : spinale, AG : générale.
- x. Thérapie associée : supplémentaires/complémentaires.
- xi. Dispositif médical utilisé.
- xii. Les techniques utilisées comme comparateurs (le cas échéant) ; CS : crossectomie-stripping, LA : laser, CA : cyanoacrylate.

5. Évaluation de l'efficacité de l'occlusion de PVS par RF

5.1. Analyse de la littérature

5.1.1. Recommandations de bonne pratique

Sur les quatre RBP retenues après l'analyse systématique de la littérature, trois renseignent des préconisations gradées (GRADE¹³ ou classe et niveau¹⁴) concernant le traitement de PVS par RF, à savoir : les deux RBP européennes (2, 16) et la RBP américaine (17) qui sont mentionnées dans le Tableau 5. La 4^{ème} RBP est française (14) et porte sur les conditions de réalisation de l'ablation thermique des veines saphènes (cf. ci-dessous le chapitre sur les Conditions de réalisation).

Tableau 5. Synthèse des RBP retenues, leurs préconisations sur le traitement des varices de petite veine saphène (PVS) par radiofréquence (RF), le GRADE ou la classe et le niveau de preuve attribué, ainsi que leurs qualités générales.

RBP	Indication	Technique	Préconisation	Niveau de preuve	Référence de RF ⁽ⁱ⁾	Qualité générale des RBP ^(vii)
ESVS, 2022 (2)	PVS incompetente necessitant un traitement	ATE ⁽ⁱⁱⁱ⁾ (laser ou RF)	L'ATE est préconisée de préférence à la chirurgie ou la sclérothérapie.	Classe I Niveau A ⁽ⁱⁱⁱ⁾	Boersma <i>et al.</i> de 2016 (7)	6/7
ECP, 2020 (16)	PVS avec reflux	ATE (laser ou RF)	L'ATE est préconisée de préférence à la chirurgie ou à la sclérothérapie.	Classe II Niveau A	Boersma <i>et al.</i> de 2016 (7)	4/7
	PVS avec reflux et symptomatique	ATE (laser ou RF)	L'ATE est préconisée.	Classe I Niveau A	Aucune référence spécifique à la RF de PVS	
ACP^(iv), 2016 (17)	PVS incompetente	ATE (laser ou RF)	L'ATE est préconisée comme le traitement de premier choix sans précision sur les comparateurs.	GRADE 1B ^(v)	Une RBP de la SFVS-AVF ^(vi) de 2011 (42)	3/7

i. La référence sur laquelle se base la RBP pour la préconisation spécifique au traitement de PVS par RF.

ii. ATE : ablation thermique endoveineuse par laser ou par radiofréquence sans distinction entre les deux.

iii. Classe de la recommandation et niveau de preuve selon la méthode de l'ESC (cf. Tableau 11 de l'Annexe 4).

iv. ACP: American College of Phlebology, actuellement appelé; American Vein & Lymphatic Society (AVLS).

v. GRADE : Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation system (41) (cf. Tableau 12 de l'Annexe 4).

vi. SFVS-AVF: Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum.

vii. La qualité générale de la RBP appréciée après l'application de la grille AGREE-II (18) (cf. Tableau 10 de l'Annexe 4).

On constate que ces RBP, bien que faisant souvent la distinction entre les deux indications GVS ou PVS, amalgament les deux techniques endothermiques de laser et RF, les présentent sous le nom d'« ablation/occlusion thermique endoveineuse », et leurs préconisations se basent principalement sur des études portant sur le laser, avec uniquement la MA Boersma *et al.* pour les résultats spécifiques sur la RF de PVS.

¹³ GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation system (41), (Annexe 4, Tableau 12).

¹⁴ Classe de recommandation et niveau de preuve selon la méthode de l'ESC (Annexe 4, Tableau 11).

Le contexte, la méthode d'élaboration et la qualité méthodologique de ces RBP selon la grille AGREE-II sont détaillés dans le Tableau 8, Tableau 9 et Tableau 10 de l'Annexe 4.

Au total, les trois RBP sélectionnées ayant abordé la place de la RF dans le traitement des varices de la PVS, sont de qualité méthodologique bonne à moyenne, et retiennent cette technique, mais amalgamée à celle du laser, avec un niveau de preuve plutôt élevé. Pour la RF spécifiquement, elles se fondent principalement sur la MA de Boersma *et al.* de 2016. L'indication retenue est une PVS incompetente (avec reflux).

5.1.2. Méta-analyse de Boersma *et al.*

Cette MA (7) est la seule retenue après la recherche systématique de la littérature et la sélection opérée. Elle porte sur quatre modalités de traitement des varices de PVS, y compris la RF.

Sur la base de son analyse avec l'échelle AMSTAR-2 (19), qui figure en Annexe 5, son niveau global de qualité méthodologique est considéré comme « **modéré** »¹⁵.

Cette MA comprenait 37 études retenues sur la base d'un score MINORS supérieur à la moitié du score maximal et un temps de suivi de six mois ou plus, à savoir : quatre sur la chirurgie (dont 2 ECR), 22 sur le laser (dont deux ECR), six sur la RF (aucun ECR, uniquement des séries de cas) et cinq sur la sclérothérapie (aucun ECR, uniquement des séries de cas).

L'efficacité de la RF

Les six études retenues par Boersma *et al.* pour la RF incluaient au total 271 jambes, et ont utilisé dans la majorité des cas le DM « ClosureFast™ ». Elles présentaient toutes un taux de succès technique (c.-à-d., le taux d'occlusion immédiate après l'opération, à ≤ 1 semaine) de 100 %, et un taux de succès anatomique (c.-à-d., le taux d'occlusion persistante à six mois ou plus de suivi) qui variait entre 82 et 100 %. La MA a estimé ce taux de succès anatomique regroupé de 97,1 % [IC95 % : 94,3 %-99,9 %].

Au total, selon la MA Boersma *et al.* de 2016 (7), de qualité méthodologique modérée, le taux d'occlusion regroupé estimé à six mois ou plus de suivi sur six études ayant inclus 271 patients, était de 97,1 % [IC95 % : 94,3 %-99,9 %].

La comparaison de l'efficacité de la RF versus celle des autres techniques

Selon la comparaison de l'efficacité de la RF versus chirurgie, laser ou sclérothérapie à la mousse réalisée dans cette MA de Boersma *et al.* (7), le traitement avec ablation thermique endoveineuse, par laser ou par RF, avait de meilleurs résultats par rapport à la chirurgie ou à la sclérothérapie à la mousse. Les taux d'occlusion regroupés de la RF 97,1 % [IC95 % : 94,3 %-99,9 %] et du laser 98,5 % [IC 95 % : 97,7 % - 99,2 %] étaient en effet plus élevés que ceux de la chirurgie 58,0 % [IC95 % : 40,9 %-75,0 %] et de la sclérothérapie à la mousse 63,6 % [IC95 % : 47,1 %-80,1 %]. Les auteurs estiment que la différence entre d'une part le laser et la RF et d'autre part la chirurgie et la sclérothérapie était statistiquement significative mais n'apportent aucune information sur la valeur de

¹⁵ Modéré - Plus d'une faiblesse non critique : l'examen systématique a plus d'une faiblesse, mais aucune lacune critique. Il peut fournir un résumé précis des résultats des études disponibles qui ont été incluses dans la revue. <https://amstar.ca/Amstar-2.php>

p ; à noter cependant que les IC à 95 % ne se chevauchent pas. À noter également qu'aucune information n'a été rapportée sur la différence entre laser et RF mais les IC à 95 % se chevauchent.

Les taux regroupés du laser et de la RF étaient associés à une hétérogénéité modérée ($I^2=54$ % et $I^2=50$ %, respectivement), contre une hétérogénéité plus considérable pour la chirurgie et la sclérothérapie ($I^2=92$ % et $I^2=94$ %, respectivement). Une valeur du I^2 supérieur à 50 % diminuant la confiance que l'on peut avoir dans le résultat, les taux regroupés des deux dernières techniques et leurs comparaisons avec le laser et la RF sont donc à interpréter avec prudence.

Il est important également de mentionner que le temps moyen de suivi était très variable (de 6 à 36 mois) entre les études incluses dans cette MA, et aucune stratification sur la durée de suivi n'a été réalisée, ce qui rend difficile de tirer des conclusions plus précises sur l'efficacité à moyen et à long terme (7). De plus, les six études méta-analysées sur la RF n'étant pas comparatives, la comparaison avec les autres techniques était donc indirecte.

Au total, selon la MA de Boersma *et al.* de 2016 (7), la RF et le laser doivent être préférés à la chirurgie et à la sclérothérapie à la mousse dans le traitement des varices de la PVS, ces deux dernières techniques devant être réservées aux cas où la RF et le laser ne sont pas réalisables. Cette conclusion s'appuie sur le fait que le taux regroupé d'occlusion de la PVS par RF (97,1 %) et par laser (98,5 %) est supérieur de manière significative à celui obtenu par la chirurgie (58,0 %) ou par la sclérothérapie à la mousse (63,6 %). Cette comparaison souffre cependant d'une hétérogénéité élevée pour les taux regroupés de la chirurgie et de la sclérothérapie, d'une absence de prise en compte de la durée de suivi et de l'absence d'études comparatives (comparaison indirecte), ainsi que d'une qualité méthodologique globale modérée de cette MA.

5.1.3. Études individuelles et réalisation de méta-analyse

5.1.3.1. Caractéristiques des études individuelles sélectionnées

Pour rappel, aucun ECR spécifique au traitement des varices de PVS par RF n'a été identifié à l'issue de la recherche systématique de la littérature. Dix-huit études (séries de cas) prospectives (neuf études) ou rétrospectives (neuf études) portant sur l'efficacité de la RF ont été sélectionnées. Elles incluent au total 806 PVS traitées par RF. Leurs caractéristiques générales et résultats de traitement de PVS par RF sont présentés dans le Tableau 4. En résumé :

- huit études, sur les 18 sélectionnées, ont rapporté un taux de succès technique (taux occlusion immédiate à moins d'une semaine de suivi), qui est compris entre 98 (une étude) et 100 % (sept études) ;
- quatre études, sur les 18 sélectionnées, ont rapporté un taux de succès anatomique initial (taux d'occlusion entre une semaine et six mois de suivi) ; il est de 100 % ;
- pour les études avec une qualité méthodologique acceptable (score MINORS ≥ 50 %), et un suivi de six mois ou plus, soit neuf études sur les 18 sélectionnées, le taux de succès anatomique (taux d'occlusion à six mois ou plus de suivi) varie entre 90,3 et 100 %.

5.1.3.2. Caractéristiques cliniques de la population d'étude

Avant la réalisation de MA, il est important de rappeler les caractéristiques cliniques et démographiques des patients inclus dans les études sélectionnées, ce qui reflète en quelque sorte l'homogénéité de la population d'études.

Certaines des caractéristiques des patients à l'inclusion sont globalement homogènes (cf. Tableau 4) et se présentent comme suit : âge moyen entre 40 et 60 ans, classe CEAP entre C2 et C6, diamètre échographique de PVS avant traitement entre 3,8 et 6,7 mm, traitements associés étaient souvent phlébectomie ou sclérothérapie, anesthésie dans la majorité des cas locale par tumescence, et rarement générale ou locorégionale, DM utilisé dans la majorité des études le « ClosureFast™ », et proportion des femmes parmi les patients inclus majoritaire (> 50 %) dans 14 des 18 études sélectionnées (en moyenne 63 %).

En revanche, l'indice de masse corporelle (IMC) des patients, la longueur moyenne de segments de PVS traités, le point de ponction/canulation (en particulier par rapport au niveau du mi-mollet), ainsi que le diamètre du cathéter n'étaient que ponctuellement indiqués. Aucune appréciation pertinente ne peut donc être établie sur l'homogénéité, ou l'inhomogénéité, de ces caractères.

Dans les études analysées, le critère essentiel d'inclusion était la présence de symptômes d'insuffisance veineuse du membre inférieur chez un patient présentant un reflux de PVS documenté par écho-doppler pré-opératoire. Il n'est pas possible de définir les caractéristiques essentielles de ce reflux (extension, durée), ni l'aspect symptomatique ou asymptomatique des varices, à partir des renseignements fournis par les publications. De plus, les critères de non-inclusion des patients n'étaient souvent pas précisés.

5.1.3.3. Résultats des méta-analyses réalisées

Comme précisé dans la partie méthodologie, afin de limiter les biais et renforcer la certitude des résultats des MA exploratoires réalisées dans le cadre de cette évaluation :

- seules les études avec une qualité méthodologique acceptable (score MINORS $\geq$ 50 %), et un temps de suivi moyen de six mois ou plus, soit neuf sur 18 études sélectionnées, ont été retenues ;
- afin d'avoir des résultats médicalement les plus pertinents possibles, les études ont été regroupées en fonction de temps de suivi de six mois ou plus, 12 mois ou plus ou 16 mois ou plus.

Les résultats de ces MA sont les suivants (voir Figure 2) :

La MA globale avec un suivi $\geq$ 6 mois (Figure 2, A), **réalisée avec l'ensemble des neuf études (soit 346 jambes), a abouti à une estimation du taux d'occlusion minimal, à six mois de suivi, de 97 % avec un intervalle de confiance de [IC95 % : 93 %-99 %].** Ce taux d'occlusion est très similaire à celui qui a été rapporté par la MA de Boersma *et al.* en 2016 (7), à savoir : 97,1 % [IC95 % : 94,3 %-99,9 %]. **L'intervalle de prédiction à 95 % obtenu avec cette MA globale est lui de [82 %-100 %],** en d'autres termes, on s'attend dans des opérations futures, avec 95 % de certitude, à un taux d'occlusion minimal de PVS par RF d'au moins 82 % à six mois de l'intervention, sous condition que l'acte soit réalisé sur une population caractéristiquement proche à la population d'études telles que décrit dans la section des caractéristiques cliniques ci-dessus et dans le Tableau 4.

La MA de sous-groupe avec un suivi $\geq$ 12 mois (Figure 2, D), **réalisée avec seulement cinq des neuf études (203 jambes), a abouti à une estimation du taux d'occlusion minimal, à 12 mois de**

suivi, de 96 % [IC95 % : 90 %-99 %], et une prédiction de taux d'occlusion minimal de 69 % à 12 mois de l'intervention.

La MA de sous-groupe avec un suivi $\geq$ 16 mois (Figure 2, E), réalisée avec uniquement trois des neuf études (58 jambes), a abouti à une estimation du taux d'occlusion minimal, à 16 mois de suivi, de 99 % [IC95 % : 95 %-100 %], mais une prédiction du taux d'occlusion minimal de 30 % à 16 mois de l'intervention. Il est donc très difficile d'apprécier l'occlusion à cette durée de suivi, d'une part car il n'y a que trois études et 58 patients, et d'autre part car l'intervalle de prédiction du taux d'occlusion est très vaste.

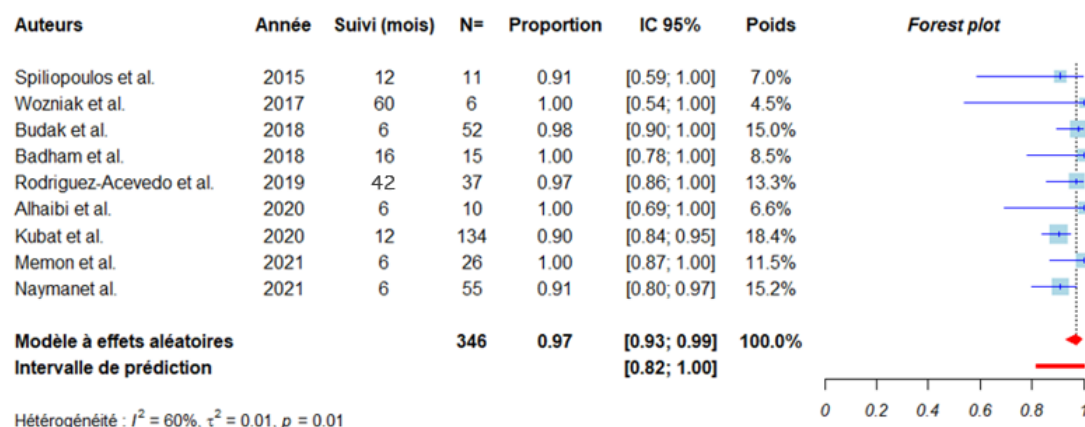
En ce qui concerne l'hétérogénéité de ces MA, le taux regroupé d'occlusion de la MA globale (suivi $\geq$ 6 mois) est associé à une hétérogénéité forte à modérée ($I^2=60$ %), ainsi que celui de la MA de sous-groupe avec un suivi $\geq$ 12 mois ($I^2=55$ %). Le taux de la MA de sous-groupe avec un suivi de $\geq$ 16 mois est en revanche associé à une faible hétérogénéité ($I^2=0$ %) (Figure 2). Malgré ces taux d'hétérogénéité faibles à modérés, qui révèlent une certaine concordance entre les études par MA, et sont en faveur de l'extrapolation des résultats à la population cible, il faut rester prudent dans l'interprétation des estimations regroupées, du fait du faible effectif des études incluses dans ces MA et de leur petit nombre.

Au total, selon les MA réalisées dans le cadre de cette évaluation à partir d'études sélectionnées avec une certaine qualité méthodologique (score MINORS $\geq$ 50 %), le taux d'occlusion de la PVS par RF peut être estimé à au moins :

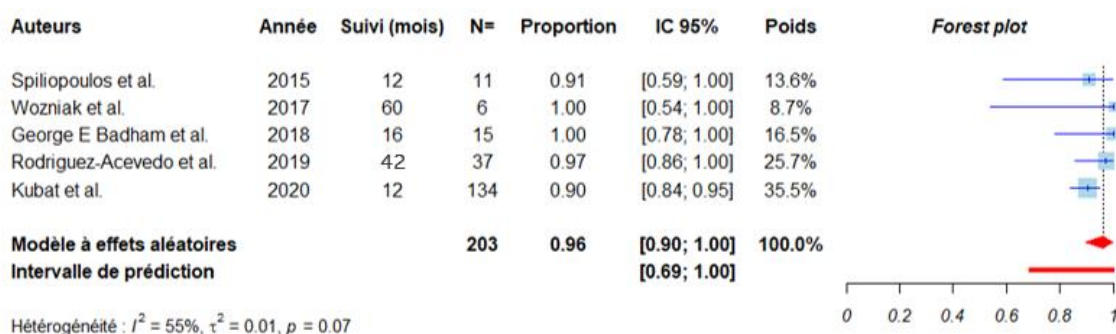
- 97 % [IC95 % : 93 %-99 %] avec une prédiction minimale (avec 95 % de certitude) de 82 %, à six mois de suivi, sur la base de neuf études ayant inclus 346 jambes ;
- 96 % [IC95 % : 90 %-99 %] avec une prédiction minimale (avec 95 % de certitude) de 69 %, à 12 mois de suivi, sur la base de cinq études ayant inclus 203 jambes.

À noter d'une part que l'hétérogénéité associée à ces deux résultats est forte à modérée, ce qui affaiblit un peu la confiance que l'on peut avoir en ces résultats, et d'autre part, que ce travail de MA ne permet pas d'estimer avec certitude le taux d'occlusion et sa prédiction à 16 mois au plus faute de données (trois études, 58 jambes).

A. Méta-analyse globale : 9 études, temps de suivi ≥ 6 mois



B. Méta-analyse de sous-groupe : 5 études, temps de suivi ≥ 12 mois



C. Méta-analyse de sous-groupe : 3 études, temps de suivi ≥ 16 mois

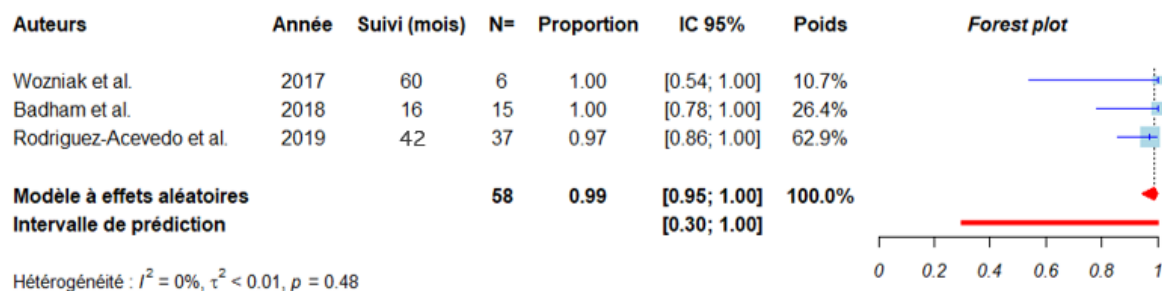


Figure 2. Méta-analyses des taux d'occlusions de la petite veine saphène (PVS) par radiofréquence (RF).

N : nombre total des jambes (des PVS), Proportion : taux d'occlusion (0 à 1 pour 0 % à 100 % respectivement), IC95 % : intervalle de confiance à 95 %, Poids : poids des études.

5.1.3.4. Données comparatives d'efficacité entre la RF et les autres techniques

Il est à rappeler qu'à l'issue de la recherche systématique réalisée dans le cadre de cette évaluation :

- aucun ECR comparatif n'a été trouvé ;
- les cinq études comparatives, sur les 22 sélectionnées, présentaient des comparaisons des séries de cas, sans tirage au sort, ni protocole de type cas-témoins ;
- bien qu'une seule de ces cinq études, celle de Kubat *et al.*, de 2020 (20), présentait une qualité méthodologique acceptable (un score MINORS ≥ 50 %, et un temps de suivi de six mois ou plus).

Il n'a donc pas été possible de réaliser des MA sur les autres techniques pour faire des comparaisons, même indirectes, avec les résultats de la MA de la RF présenté ci-dessus.

L'étude de Kubat *et al.* (20) a étudié l'efficacité de cinq approches thérapeutiques différentes chez les patients présentant une insuffisance de PVS. Les auteurs ont appliqué le test Chi² pour comparer les taux de récurrence (échec de l'occlusion) des techniques de : RF, crossectomie-stripping (CS), laser (980 nm), laser (1 470 nm) et cyanoacrylate (CA), à six et à 12 mois. Les auteurs ont rapporté qu'aucune différence significative n'a été observée entre les cinq techniques à six mois, contrairement à 12 mois où une différence significative a été détectée ($p=0,005$). Cela indiquait des taux de récurrence inférieurs dans les groupes de RF (9,7 %, sur un total de PVS traitée N=134), CA (10,7 %, N=28) et laser (1 470 nm) (11,1 %, N=39), par rapport aux autres traitements, à savoir : le laser (980 nm) (23,1 %, N=39) et la CS (31,1 %, N=45).

Au total, en raison de la faible qualité méthodologique des études individuelles sélectionnées, aucune MA n'a pu être réalisée dans le cadre de cette évaluation, pour comparer la RF et les autres techniques. La seule étude individuelle comparative retenue, celle de Kubat *et al.*, de 2020 (20), a présenté des données d'une efficacité favorable à la RF par rapport au laser (980 nm) et à la CS, et d'une efficacité de la RF comparable à celle de la CA et du laser (1 470 nm), à 12 mois. Ces résultats sont néanmoins incertains en raison de l'absence de tirage au sort, ou de protocole de type cas-témoins.

5.1.3.5. Amélioration clinique et de la qualité de vie post-traitement de PVS par RF

Des systèmes de notation clinique (scores) ont été développés pour fournir une évaluation plus dynamique de l'état clinique du patient au fil du temps, suite à un traitement d'occlusion des veines saphènes. Seulement deux études, sur les 22 sélectionnées, ont rapporté de tels indices d'amélioration clinique après traitement de PVS par RF, ce qui n'a pas permis de réaliser des MA, à savoir :

L'étude de Kuba *et al.*, de 2020 (20) a rapporté des résultats de comparaison de score VCSS¹⁶, qui mesure la sévérité clinique des MVC, entre le pré- et le post-traitement de PVS par cinq techniques différentes, à savoir : RF, CS, laser (980 nm), laser (1 470 nm), CA et sclérothérapie à la mousse. Les auteurs ont rapporté qu'aucune différence significative n'a été détectée entre les scores VCSS pré-opératoires des cinq groupes de traitement. De plus, aucune différence significative n'a été rapportée entre les scores VCSS postopératoires (à un an) entre les groupes de traitements, sauf pour le groupe de CS qui a présenté un score VCSS significativement plus élevé ($p=0,025$) que les scores des quatre autres techniques. Une amélioration clinique statistiquement significative a été également

¹⁶ VCSS : Venous Clinical Severity Score.

rapportée en comparant les scores VCSS pré- et post-traitement pour chacune des cinq techniques analysées, indépendamment de taux de récurrence.

En résumé, l'étude Kubat *et al.* a rapporté que tous les traitements étudiés avaient entraîné des améliorations cliniquement significatives selon le score VCSS, et que l'ordre de cette amélioration était comparable entre les traitements, à l'exception de la CS qui présentait une amélioration clinique significativement inférieure par rapport aux autres techniques (score VCSS post-traitement plus élevé).

L'étude Budak *et al.*, de 2018 (32) a rapporté que le score CIVIQ2¹⁷, qui mesure la qualité de vie (QoL), s'est amélioré significativement ($p=0,01$) en post-traitement (à six mois) de PVS par RF ; l'ordre de cette amélioration était de CIVIQ2=26,8 en pré-traitement à CIVIQ2=12,0 en post-traitement. Cette étude a rapporté également que le score moyen CEAP, qui mesure la gravité clinique, s'est amélioré significativement ($p<0,01$) de 3,4 en pré-traitement à 1,6 en post-traitement à six mois de suivi. Aucune comparaison n'a été faite avec d'autres techniques.

En résumé, l'étude Budak *et al.* a rapporté que la RF de PVS avait amélioré significativement la qualité de vie (score CIVIQ2) et la manifestation clinique de la maladie (score CEAP) chez les patients traités.

Pour rappel, ces deux études (Kubat *et al.* et Budak *et al.*) ont un score MINORS supérieur à 50 %.

En conclusion, aucune MA n'a pu être réalisée dans le cadre de cette évaluation, concernant l'amélioration clinique et de la qualité de vie post-traitement de PVS par RF, puisque seulement deux études ont rapporté de tels scores. Cependant, ces deux études indiquent une amélioration des scores VCSS et CEAP (clinique) et du score CIVIQ2 (qualité de vie) en post-traitement, ces résultats étant à prendre avec prudence puisque pour ces trois scores ont été renseignés chacun par une seule étude.

Aucune étude spécifique au traitement de PVS par RF, décrivant le délai de reprise d'une activité physique ou professionnelle, n'a été retrouvée.

5.1.4. Biais et limites des études sélectionnées et de leurs analyses

Conception et niveau d'évidence des études

L'inconvénient majeur des études incluses dans la MA Boersma *et al.* (7) comme dans les MA réalisées dans ce rapport est la conception des études elles-mêmes, puisqu'elles étaient toutes des cohortes rétrospectives ou prospectives sans randomisation ni plan d'analyse statistique prédéfini, ce qui les a rendues de faible niveau de preuve scientifique (niveau 2b selon l'*Oxford Centre for Evidence-Based Medicine*). De plus, un quart des neuf études sélectionnées par la MA Boersma *et al.*, et la moitié des 18 études sélectionnées dans le cadre de cette évaluation, étaient de qualité méthodologique MINORS inférieure à 50 %, ce qui a limité le nombre des études impliquées dans les analyses.

La majorité des critères ci-dessous font déjà partie du calcul de score MINORS détaillé dans le Tableau 13 et le Tableau 14 de l'Annexe 6.

Informations manquantes

Certaines informations concernant la qualité de la méta-analyse Boersma *et al.* de 2016 (7) étaient manquantes ou peu détaillées, notamment dans la description des études incluses (e.g., le diamètre

¹⁷ CIVIQ2 : *Chronic Venous Insufficiency Quality of Life questionnaire*.

des veines, le point de ponction/canulation, l'âge moyen), l'analyse des risques de biais ou même dans l'interprétation de l'hétérogénéité des résultats qui était forte à modérée.

Biais

- Trois des études sélectionnées datant de 2015 n'étaient pas incluses dans la RS de Boersma *et al.* de 2016, ce qui suggère son exposition à un biais de sélection des études.
- Les résultats des études incluses dans la MA de Boersma *et al.* et celle réalisée dans ce rapport peuvent être eux-mêmes exposés à des biais de déclaration (biais de report), notamment des ES (e.g., paresthésie, thrombose, etc.) qui n'étaient pas systématiquement recherchés dans la majorité des études, ou les auteurs n'ont pas indiqué comment ils avaient été recherchés.
- Le risque de biais de sélection des patients est omniprésent du fait du recrutement non consécutif (ou non protocolisé) des cas dans la majorité des études.
- Le risque de biais d'évaluation dû au fait que le jugement est porté en ouvert par l'opérateur même de l'intervention (absence d'insu), ce qui peut biaiser les estimations des taux d'occlusion ou des ES, et même les comparaisons le cas échéant.

Nombre d'études et effectif des patients

Le faible nombre d'effectif réduit la précision intra-étude, ce qui peut à son tour influencer la précision de la MA et donc l'hétérogénéité. Le nombre limité d'études (< 10) par MA influence également l'estimation de l'hétérogénéité (43), ce qui incite à interpréter avec prudence les résultats des estimations regroupées.

Perdus de vue

Environ deux tiers des études incluses dans la MA Boersma *et al.* de 2016 (7), et toutes les études incluses dans la MA réalisée dans le cadre de cette évaluation présentaient un taux de perdus de vue substantiels (> 5 %) ou n'ont pas signalé de perdus de vue, induisant ainsi un biais d'attrition potentiel rendant les résultats présentés incertains. Les perdus de vue font également partie des critères de score MINORS détaillés en Annexe 6.

Puissance

Aucun calcul *a priori* de la puissance statistique n'a été effectué dans les études impliquées dans la MA Boersma *et al.* ni dans les études incluses dans la MA réalisée dans le cadre de cette évaluation.

Temps de suivi

Le suivi peut être considéré comme le principal inconvénient de la plupart des études incluses. Un suivi insuffisant des patients (< 6 mois), ou limité à six mois ou 12 mois, limite considérablement la validité externe des données, en particulier pour les résultats à long terme. De plus, le temps de suivi était hétérogène entre les études incluses dans la MA de Boersma *et al.*. Concernant la MA réalisée dans le cadre de cette évaluation, nous avons structuré l'analyse de manière à réduire cette variation de temps en regroupant les résultats de la manière la plus médicalement légitime selon le temps de suivi, mais en compromettant en même temps la puissance des MA du fait du petit nombre d'études et du faible effectif, en particulier pour les résultats de suivi à long terme (16 mois ou plus).

En conclusion, les principales limites méthodologiques des études individuelles sélectionnées étaient : le faible effectif et le taux substantiel de perdus de vue dans la majorité des études (> 5 %), le temps de suivi parfois trop court (< 6 mois) et souvent pas suffisant (6 ou 12 mois) pour une appréciation de l'efficacité à plus long terme, l'absence de l'insu, la non-comparabilité (non-randomisation) des groupes dans les études comparatives, et

l'éventuel biais de déclaration concernant les ES qui ne sont pas systématiquement recherchés. La MA de Boersma *et al.* et celle réalisée dans le cadre de ce rapport étaient aussi exposées à des biais notamment le faible nombre d'études incluses (< 10), la non-homogénéité des durées de suivi entre les études, et la faible qualité méthodologique en lien avec la conception des études incluses malgré la sélection des meilleures selon le score MINORS.

5.2. Point de vue des parties prenantes sur l'aspect efficacité

En cohérence avec les conclusions issues de l'analyse de la littérature réalisée dans ce rapport, le CNPCVE a mentionné que les études disponibles permettent uniquement d'apprécier l'efficacité du traitement de la PVS par RF à court terme.

Le CNPMV a également estimé que ce rapport reflète l'état actuel des connaissances concernant l'efficacité de l'occlusion de la PVS par RF. Il a mentionné, en cohérence avec la conclusion des données d'efficacité comparatives disponibles, que la non-infériorité de la RF (notamment avec le DM ClosureFast™) est constatée en pratique quotidienne par rapport au laser, sans distinguer cependant PVS et GVS.

Concernant l'amélioration en post-traitement des scores cliniques VCSS et CEAP, ainsi que du score CIVIQ2 de qualité de vie, le CNPMV a mentionné une étude « FOVELASS » (44) qui porte sur le laser mais qui a des résultats concordants selon lui avec les données de la pratique française (connue grâce au registre REGATE de la Société française de médecine vasculaire, en cours), et avec les données présentées dans ce rapport. Le CNPMV estime qu'il n'y a aucune raison, en vie réelle, de revenir sur l'efficacité de l'ablation thermique (laser et RF), sa faible iatrogénie et sur l'amélioration de la qualité de vie des patients traités.

6. Évaluation de la sécurité de l'occlusion de PVS par RF

6.1. Analyse de la littérature

6.1.1. Recommandations de bonne pratique

La RBP de l'ESVS 2022 (2) est la seule, parmi les quatre RBP sélectionnées, à avoir mentionné l'aspect sécurité de l'ablation thermique endoveineuse dans le traitement des varices de PVS, mais sans faire la distinction entre laser et RF. Selon la grille AGREE-II appliquée pour évaluer sa qualité, cette RBP présente un score de qualité générale de 6/7 (voir Tableau 9 et Tableau 10 de l'Annexe 4). Bien qu'elle ait préconisé l'ablation thermique endoveineuse de préférence à la chirurgie ou à la sclérothérapie pour les patients présentant une incompétence de PVS (voir Tableau 5), elle a précisé que des précautions d'utilisation (e.g., bon repérage et marquage des nerfs, tumescence périveineuse, DM avec segment chauffant adapté, l'hydro-déplacement de nerf, etc.) doivent être prises pour éviter les lésions du nerf sural, notamment si la ponction/canulation est réalisée en dessous du mi-mollet. La classe I et le niveau de preuve B ont été attribués à cette préconisation, en se basant principalement sur deux études, une sur les avantages de l'hydro-déplacement de nerf sural pendant le traitement de PVS par RF (45) et l'autre sur le lien entre le site de ponction et les lésions nerveuses post-traitement de PVS par laser (46).

Cette RBP a été générale sur les techniques thermiques (laser et RF), et n'a pas été précise sur les ES associés spécifiquement au traitement des PVS par RF, ni en ce qui concerne leurs natures, leurs fréquences ou leurs intensités ; en revanche, elle a fait référence à la MA Boersma *et al.* qui est détaillée ci-dessous.

En conclusion, les RBP sélectionnées ne statuent pas sur le profil de sécurité spécifique à la RF dans le traitement des varices de la PVS. La RBP de l'ESVS 2022 (2) émet cependant des préconisations sur la réalisation de cette intervention, qui seront traitées dans le chapitre sur les conditions de réalisation ci-dessous.

6.1.2. Méta-analyse de Boersma *et al.*

Le profil de sécurité de la RF

Les auteurs de la RS de Boersma *et al.* (7) ont mentionné que les ES spécifiques à l'occlusion de PVS par RF, étaient généralement mal renseignés dans les neuf études incluses. Néanmoins, ils ont réalisé des MA sur deux ES et ainsi rapporté des résultats d'estimations moyennes, mais sans intervalle de confiance ni indice d'hétérogénéité I^2 , à savoir :

- quatre études sur neuf avaient rapporté une paresthésie, avec un taux allant de 0 à 26 % ; le taux moyen issu de la MA étant de 9,7 % ;
- cinq études sur neuf avaient rapporté une thrombose veineuse profonde (TVP), avec un taux allant de 0 à 8 % ; le taux moyen issu de la MA étant 1,2 %.

Selon Boersma *et al.*, les autres ES, à savoir : l'embolie pulmonaire, la phlébite superficielle, les hématomes, l'infection superficielle, la pigmentation de la peau et la douleur post-interventionnelle,

étaient mal décrits dans les études sélectionnées et aucune MA les concernant n'a donc pu être réalisée.

Au total, la MA de Boersma *et al.*, de qualité méthodologique modérée, a permis d'estimer la fréquence moyenne de deux ES : la paresthésie (9,7 %) et la thrombose veineuse profonde (1,2 %), sans précision cependant sur l'intervalle de confiance à 95 % ni sur le I².

La comparaison du profil de sécurité de la RF *versus* celui des autres techniques

En plus de la RF, Boersma *et al.* ont également méta-analysé ces deux mêmes ES (paresthésie et TVP) pour la chirurgie, le laser et la sclérothérapie à la mousse, mais toujours sans intervalle de confiance ni indice d'hétérogénéité I². Aucune précision sur les comparaisons statistiques des ES entre les techniques n'a été donnée. Les auteurs de cette MA ont rapporté que :

Le taux de paresthésie était numériquement plus faible parmi le groupe de RF (9,7 %, allant de 0 à 26 %) que parmi le groupe de la chirurgie (19,6 %, allant de 6,8 à 31 %), et plus grand que parmi les groupes de laser (4,8 %, allant de 0 à 40 %) et de sclérothérapie (0 %) ; les auteurs en ont conclu que :

- le risque de lésion nerveuse reste un inconvénient cliniquement important des ablations thermique (laser ou RF) et chirurgicale ;
- la sclérothérapie (technique non thermique) reste plus sûre en matière de limitation de paresthésie postopératoire par rapport aux laser, RF et à la chirurgie.

Le taux de thrombose veineuse profonde (TVP) était numériquement plus élevé parmi le groupe de RF (1,2 %, allant de 0 à 8 %) que parmi les groupes de la chirurgie (0,7 %, allant de 0 à 3 %), de laser (0,8 %, allant de 0 à 5,7 %), et de sclérothérapie (0,9 %, allant de 0 à 1 %) ; les auteurs ont conclu que :

- les taux de TVP étaient comparables entre les techniques ;
- la survenue de TVP reste rare mais redoutée comme complication après les interventions veineuses indépendamment de la technique.

Comme indiqué plus haut, **les embolies pulmonaires** n'ont pas été renseignées dans cette MA.

Au total, selon Boersma *et al.* (7), la RF dans le traitement des varices de PVS est une technique plus sûre en matière de survenue de paresthésie postopératoire, que la chirurgie et le laser, mais moins sûre que la sclérothérapie, et en matière d'apparitions de thrombose veineuse profonde comparable à la chirurgie, au laser et à la sclérothérapie. Ces appréciations ont été faites sans mention d'analyse statistique.

6.1.3. Études individuelles et méta-analyse des effets secondaires

Pour rappel, les caractéristiques des études individuelles sélectionnées pour ce rapport, les caractéristiques cliniques des populations incluses et leurs limites ont déjà été détaillées ci-dessus (voir chapitres 5.1.3.1., 5.1.3.2. et 5.1.4., respectivement).

6.1.3.1. Résultats des études individuelles

Parmi les 22 études sélectionnées, 18 ont rapporté des ES de traitement de PVS par RF (*cf.* Tableau 6). Les quatre études restantes ont rapporté des résultats complémentaires sur d'autres aspects de

sécurité, à savoir : l'hydro-déplacement de nerf sural (45), le surrisque de thrombose après RF par rapport au laser (47), la variabilité du nerf sural en lien avec la PVS (48) et le site de ponction de la PVS (49).

Il est à rappeler que la moitié de ces 18 études avaient une faible qualité méthodologique (score MINORS inférieur à 50 %), et que les ES étaient considérés dans la majorité des études (17/18 études) comme des critères de jugements secondaires, et donc pas systématiquement recherchés. De plus, la date de survenue des ES n'était que ponctuellement renseigné.

Sur ces 18 études :

- neuf études ont renseigné la survenue de paresthésie (avec un total de 303 PVS traitées), dont cinq qui ont déclaré n'avoir identifié aucun cas, et les quatre restantes ont déclaré un taux de paresthésie qui variait entre 1 et 9 %. **La moyenne pondérée du taux de paresthésie calculé dans le cadre de cette évaluation est de 5,7 % (cf. Tableau 6) ;**
- onze études ont renseigné la survenue de thrombose (avec un total de 656 PVS traitées), dont dix qui ont déclaré n'avoir identifié aucun cas, et uniquement une étude qui a rapporté un taux de thrombose induite par la chaleur intraveineuse (EHIT) de 8,3 % dans un échantillon de 348 PVS traitées (30). Il est néanmoins important de noter que l'un des objectifs de cette dernière était de comparer les taux de complications thrombotiques de RF et de laser. La thrombose a donc été un critère de jugement principal (avec l'occlusion) et systématiquement recherchée, ce qui peut expliquer ce taux plus élevé et irait dans le sens d'un biais de sous-déclaration dans les autres études où les ES ne font pas l'objet d'un critère de jugement, et donc recensé ponctuellement. Il a par conséquent été jugé non pertinent de calculer la moyenne pondérée des taux de thrombose qui aurait été très influencée par le poids de la seule étude ayant rapporté des cas ;
- une seule étude a renseigné la détection des phlébites et un seul cas a été rapporté parmi les 14 PVS traitées (Tableau 6) ;
- six études ont renseigné l'absence de survenue d'embolie pulmonaire parmi un total de 112 PVS traitées (Tableau 6) ;
- une seule étude a renseigné l'absence d'apparition d'ecchymoses parmi les 134 PVS traitées (20).

Au total, parmi les 18 études sélectionnées :

- neuf ont renseigné la survenue de paresthésie, avec 16 cas rapportés pour 303 PVS traitées ; le taux de paresthésie moyen estimé représente 5,7 % (allant de 1 et 9 %) ;
- onze études ont renseigné la survenue de thrombose : 28 cas ont été rapportés pour 348 PVS traitées dans une seule étude, ce qui représente un taux de 8,3 % ; aucun cas n'a été déclaré par les dix autres études (pour un total de 308 PVS traités) ;
- six études ont renseigné la survenue d'embolie pulmonaire, sans aucun cas rapporté sur les 112 PVS traitées ;
- une seule étude a renseigné la détection des phlébites, sans aucun cas rapporté sur les 14 PVS traitées ;
- une seule étude a renseigné l'apparition d'ecchymoses, sans aucun cas rapporté sur les 134 PVS traitées.

Tableau 6. Effets secondaires (ES) de traitement de petite veine saphène (PVS) par radiofréquence (RF), comme rapportées dans les 18 études (sur les 22 sélectionnées*).

1 ^{er} Auteur, Année	Nombre total d'intervention ⁽ⁱ⁾	Nombre de cas de paresthésie ⁽ⁱⁱ⁾	Taux de paresthésie	Nombre de cas avec thrombose ⁽ⁱⁱⁱ⁾	Taux de thrombose	Taux d'embolie pulmonaire
Ko, 2021 (24)	11	NR	NR	NR	NR	NR
Memon, 2021 (25)	26	NR	NR	NR	NR	0 %
Alhaibi, 2020 (26)	10	0	0 %	NR	NR	NR
Kubat, 2020 (20)	134	12	9 %	0	0 %	NR
Rodriguez-Acevedo, 2019 (27)	37	NR	NR	NR	NR	NR
Yang, 2019 (28)	14	1	7 %	0	0 % (7 % de phlébite)	NR
Yoon, 2019 (29)	6	1	1 %	0	0 %	0 %
Aurshina, 2018 (30)	348	NR	NR	28	8,3 %	NR
Cantürk, 2018 (31)	11	0	0 %	0	0 %	NR
Budak, 2018 (32)	52	2	3,8 %	0	0 %	NR
Badham, 2018 (33)	15	NR	NR	NR	NR	NR
Nayman, 2017 (34)	55	0	0 %	0	0 %	0 %
Bauzá Moreno, 2016 (35)	51	NR	NR	NR	NR	NR
Woźniak, 2016 (36)	6	NR	NR	0	0 %	0 %
Broe, 2015 (37)	9	NR	NR	0	0 %	0 %
Bunnell, 2015 (38)	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Jarjous, 2015 (39)	10	0	0 %	0	0 %	0 %
Spiliopoulos (40)	11	0	0 %	0	0 %	NR
– Nombre d'études(iv) – Cas ES/PVS traitées – Moyenne pondérée – Variation des taux	-	– 9 études – 16 cas/303 PVS traitées – Taux moyen pondérée : 5,7 % – Taux allant de 0 à 9 %		– 11 études – 28 cas/656 PVS traitées – Moyenne non calculée(v) – Taux : 0 % ou 8,3 %		– 6 études – 0 cas/112 PVS traitées – Taux de 0%

NR : non renseigné.

* : Les quatre études restantes ne font pas d'analyse quantitative des effets secondaires.

- i. Le dénominateur représente le nombre des jambes (de PVS traitées), il représente l'échantillon utilisé pour l'estimation de l'efficacité, qui est parfois différent de l'échantillon de l'estimation de la sécurité (mais sans précision dans l'étude), ce qui explique les petites incohérences entre le nombre et les taux des ES dans certaines études.
- ii. Paresthésie : parfois rapportée comme « lésion du nerf sural ».
- iii. Thrombose : Inclure la thrombose veineuse superficielle ou profonde et la thrombose induite par la chaleur intraveineuse (EHIT).
- iv. Le nombre d'études qui renseigne l'effet secondaire (ES).
- v. La moyenne pondérée des taux de thrombose n'a pas été calculé car elle est très influencée par le poids de la seule étude qui rapport des cas.

6.1.3.2. Non réalisation de méta-analyse concernant les ES

Des calculs de méta-analyses exploratoires ont été réalisés pour estimer le taux regroupé de paresthésie et de thrombose avec des intervalles de confiance et de prédiction. Toutefois, ces résultats ne peuvent pas être pris en compte, et ne sont donc pas présentés dans ce rapport car ils étaient très incertains à cause de leur variabilité en fonction de la méthode de calcul choisie. Ces variations s'expliquent principalement par l'accumulation de plusieurs limites des méta-analyses des proportions notamment :

- les différences d'effectifs parfois majeures entre essais (jusqu'à x 30) ;
- les nombreuses études avec zéro cas déclaré ;
- le contexte « évènement rare » qui complexifie la méthode de calcul regroupé¹⁸.

Ce choix va à l'encontre de la stratégie adoptée par la MA de Boersma *et al.* de 2016, qui a fourni des taux regroupés pour deux ES, paresthésie et thrombose (*cf.* ci-dessus). Cependant, les auteurs n'ont pas fourni d'explication sur la non-présentation des intervalles de confiance et de I², ni sur les éventuels biais des MA des ES réalisées.

En résumé, la mauvaise description des ES dans les études individuelles sélectionnées, et les limites de réalisation de MA avec des faibles proportions d'événements, n'ont pas permis d'avoir des résultats fiables des MA des ES ; par conséquent, ils ne sont pas présentés dans ce rapport.

6.1.3.3. Données comparatives de sécurité entre la RF et les autres techniques

Sur les 22 études sélectionnées traitant l'aspect sécurité, cinq présentent des données comparatives sur des ES de traitement de PVS par RF et par d'autres techniques, notamment, la chirurgie, le laser et la cyanoacrylate (20, 28-31). Leurs résultats sont détaillés dans le Tableau 7.

À noter que la qualité méthodologique de ces cinq études est très faible, en effet :

- quatre d'entre elles avaient un score MINORS < 50 % ;
- les ES étaient mal et pas systématiquement décrits dans ces cinq études ;
- les résultats des comparaisons des ES sont potentiellement entravés par la non-comparabilité des groupes (non-randomisation), les éventuels biais de déclaration et d'attrition (absence d'insu) ;
- le faible nombre voire l'absence de ES déclarés dans certains groupes de traitement limite l'application des tests statistiques de comparaison.

En conclusion, les données disponibles dans la littérature sélectionnée (études individuelles) ne permettent pas de savoir s'il existe ou pas des différences entre la RF et les autres techniques sur la survenue de ces ES dans le traitement des varices de la PVS.

¹⁸ <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-10#section-10-4-4-1>

Tableau 7. Comparaison des ES entre radiofréquence (RF), chirurgie (CS), laser et cyanoacrylate (CA), comme rapportés dans les cinq études comparatives sélectionnées.

Études	RF	CS	Laser 810 nm	Laser 980 nm	Laser 1 470 nm	CA	Valeur p	Commentaires
Paresthésie, neuropathie surale et lésions nerveuses								
Kubat <i>et al.</i> , 2020 (20)	12/134 (9 %)	6/45 (13 %)	-	10/39 (26 %)	5/36 (14 %)	0/28 (0 %)	NR	La neuropathie surale a été le plus souvent observée chez les patients traités par laser-980 nm. Un patient dans le groupe de laser (980 nm) et un autre dans le groupe de RF ont présenté une perte sensorielle permanente le long du trajet du nerf sural au bout de six semaines, alors que tous les symptômes neurologiques ont disparu chez les patients restants.
Yoon <i>et al.</i> , 2019 (29)	1/6 (17 %)	-	2/20 (10 %)	-	-	-	NS	Aucune différence significative entre RF et laser-810 nm en termes de survenue de neuropathie surale.
Yang <i>et al.</i> , de 2019 (28)	1/14 (7 %)	-	-	-	-	0/17 (0 %)	NS	Aucune différence significative entre RF et CA en termes de survenue de neuropathie surale.
Cantürk <i>et al.</i> , 2018 (31)	0/11 (0 %)	-	-	-	-	0/19 (0 %)	NR	Aucun cas de lésion nerveuse n'a été recensé dans les deux groupes RF et CA.
Tous types de thrombose								
Kubat <i>et al.</i> , 2020 (20)	0/134 (0 %)	0/45 (0 %)	-	0/39 (0 %)	0/36 (0 %)	2/28 (7 %)	NR	Deux patients avaient une thrombophlébite dans le groupe de CA et aucun dans les autres groupes.
Aurshina <i>et al.</i> , 2018 (30)	13/154 (8 %)	-	-	-	6/148 (4 %)	-	NS	Aucune différence significative entre RF et laser-1 470 nm en matière de complications thrombotiques.
Yang <i>et al.</i> , 2019 (28)	0/14 (0 %)	-	-	-	-	0/17 (0 %)	NR	Aucune complication thrombotique n'a été enregistrée dans les deux groupes RF et CA.
Cantürk <i>et al.</i> , 2018 (31)	0/11 (0 %)	-	-	-	-	0/19 (0 %)	NR	Aucune complication thrombotique n'a été enregistrée dans les deux groupes RF et CA.
Embolie pulmonaire								
Yoon <i>et al.</i> , 2019 (29)	0/6 (0 %)	-	0/20 (0 %)	-	-	-	NR	Aucun cas n'a été enregistré dans les deux groupes RF et laser-810 nm.
Phlébite								
Yang <i>et al.</i> , de 2019 (28)	1/14 (7 %)	-	-	-	-	0/17 (0 %)	NS	Aucune différence significative entre RF et CA en termes de survenue de neuropathie surale.
Ecchymose								
Kubat <i>et al.</i> , 2020 (20)	0/134 (0 %)	8/45 (18 %)	-	1/39 (3 %)	0/36 (0 %)	0/28 (0 %)	NR	Le taux d'ecchymoses était le plus élevé dans le groupe de chirurgie. Toutes les ecchymoses ont disparu à la fin de la deuxième semaine après l'opération dans tous les groupes de traitement.

Études	RF	CS	Laser 810 nm	Laser 980 nm	Laser 1 470 nm	CA	Valeur p	Commentaires
Pigmentation de la peau								
Kubat et al., 2020 (20)	2/134 (2 %)	0/45 (0 %)	-	7/39 (18 %)	3/36 (8 %)	0/28 (0 %)	NR	Le taux de pigmentation de la peau était plus élevé dans les groupes de laser. Quatre patients (10,3 %) dans le groupe de laser (980 nm), trois patients (7,7 %) dans le groupe laser (1 470 nm) et deux patients (1,5 %) dans le groupe de RF avaient une pigmentation persistante.
Douleur postopératoire (Score NRS¹⁹ moyen)								
Kubat et al., 2020 (20)	1,8/10	4,4/10	-	3,6/10	1,9/10	0,8/10	<0,001	Des différences statistiquement significatives dans le score de la douleur entre les différents groupes de traitement ont été rapportées (p < 0,001). Les scores moyens de douleur était le plus faible dans le groupe de CA, et similaires dans les groupes de RF et laser-1 470 nm, avec des scores significativement inférieurs à ceux des patients traités par CS et par laser-980 nm.

NR : non renseigné, NS : non significatif.

6.2. Point de vue des parties prenantes sur l'aspect sécurité

En concordance avec les conclusions issues de l'analyse de la littérature réalisée dans ce rapport, le CNPCVE estime que les études comparatives disponibles ne permettent, à ce stade, pas de conclure sur une différence ou une équivalence concernant la sécurité de la RF par rapport aux autres techniques dans le traitement des varices de la PVS. Il n'a pas par ailleurs fait de commentaires sur le profil de sécurité décrit dans le rapport.

De manière générale, le CNPMV estime que la RF comme toutes les ablations thermiques est plus sûre que la crossectomie-stripping en matière de survenue de paresthésies, en raison principalement de la possibilité offerte par l'échoguidage d'adapter le choix du site de ponction à la situation anatomique pour préserver au mieux les structures nerveuses, et que la tumescence protège les structures nerveuses satellite de la PVS de lésion définitive (contrairement à la chirurgie).

Le CNPMV a aussi mentionné l'étude FOVELASS (44), qui compare le laser (comme technique thermique) et la sclérothérapie dans le traitement de la PVS, et a rapporté qu'aucune paresthésie n'a été notée sur le score DN4²⁰ effectué dans le suivi à trois ans de cette étude. Il ajoute que, dans la vie réelle, les paresthésies sont peu fréquentes et transitoires après ablation thermique par rapport aux complications fréquentes et bien identifiées après stripping.

Le CNPMV estime également que le risque de thrombose veineuse est surestimé dans la littérature car dans les 1 % attribués à l'ablation thermique (laser ou RF), le « dépistage systématique d'un

¹⁹ NRS : Numerical Rating Scale.

²⁰ Le score DN4 est un outil pour l'aide au diagnostic des neuropathies périphériques.

thrombus induit par la chaleur » en échographie à des dates de réalisation très variables, vient grever les statistiques avec des événements sans aucune signification clinique ; il ajoute que, si l'on s'en tient aux événements cliniques, le taux de thromboses veineuses symptomatiques après ablation thermique est dans la littérature inférieur à 0,1 % (aucune référence n'a été citée).

Le CNPMV a également indiqué que, compte tenu de ses récentes recommandations de bonne pratique (23), l'ablation thermique doit être privilégiée à la sclérothérapie pour les troncs saphènes, et dès lors les deux techniques (laser et RF) ne devraient pas être comparées entre elles.

7. Conditions de réalisation

Deux des quatre RBP sélectionnées après la recherche systématique portent sur des aspects de réalisation de l'acte, celles de l'ESVS (2) et de la SFMV (14) qui sont détaillées dans le Tableau 8 de l'Annexe 4. Pour rappel, la qualité générale de la RBP de l'ESVS selon la grille AGREE-II est de 6/7, tandis que la RBP de la SFMV qui traite essentiellement les conditions de réalisation, ne rentre pas dans le contexte de cette grille.

Il est à noter que certains points de ce chapitre s'appuient également sur les précédents rapports de la HAS sur les traitements des varices (8, 12, 13, 15). De plus, les quatre études, parmi les 22 sélectionnées, qui portent uniquement sur certains aspects qualitatifs de sécurité, sont également considérées dans cette partie.

Les conditions de réalisation de l'occlusion de PVS par RF peuvent être abordées sous trois aspects différents en relation avec : le patient, le soignant et l'environnement de réalisation.

7.1. Aspects liés au patient

7.1.1. Information du patient

Selon la RBP de la SFMV (14), lors des consultations pré-opératoires, le patient doit avoir une description explicite de sa situation (maladie, stade, etc.), du choix de l'acte à envisager pour le traitement et les alternatives possibles, ainsi que l'évolution possible de son cas avec ou sans traitement. Tout éventuel ES spécifique à l'acte ou à l'indication doit également être précisé au patient (e.g., risque de lésion du nerf sural).

Selon la RBP de l'ESVS, pour les patients présentant une incompétence de PVS (comme pour la GVS), la stratégie thérapeutique doit être, *in fine*, basée sur la prise de décision partagée (2).

7.1.2. Examens médicaux

Selon la RBP de la SFMV (14), deux étapes sont à réaliser avant toute décision de procéder à une ablation thermique endoveineuse, y compris de PVS par RF :

- un examen clinique ;
- et un examen systématique par écho-doppler.

Selon l'ESVS (2) et les experts consultés pendant les précédentes évaluations de la HAS (12, 13), l'examen écho-doppler est indispensable à toute stratégie thérapeutique des varices, et est recommandée comme modalité d'imagerie principale (Classe I et Niveau de preuve B, selon l'ESVS); il permet :

- dans un premier temps, lors du diagnostic, de déterminer la nature et la gravité de la MVC par une évaluation de la compétence des valves veineuses superficielles et une identification de reflux de la veine saphène ;
- à un stade pré-opératoire, de cartographier les réseaux veineux superficiels et des nerfs avoisinants, et d'identifier l'emplacement de l'accès veineux (site de ponction), qui est généralement au niveau le plus bas ou le plus périphérique du segment incompétent à traiter ;
- à un stade peropératoire, de guider le praticien pendant l'anesthésie tumescente et la procédure d'occlusion (e.g., la progression du cathéter jusqu'au niveau le plus élevé de segment de veine à occlure) ;

- et enfin, d'évaluer l'efficacité de traitement (succès d'occlusion) et de détecter les éventuelles ES (e.g., apparition des phlébites) en postopératoire.

7.1.3. Décision thérapeutique

Comme indiqué plus haut, selon la RBP de l'ESVS (2), la RBP de la SFMV (14), les experts consultés lors des précédentes évaluations de la HAS (12, 13) et le retour de CNPMV consulté lors de cette évaluation (Annexe 7), l'objectivation (écho-doppler) d'un reflux saphène plus les données échographiques (calibre, topographie, etc.) constitue un prérequis à toute décision de procédure d'occlusion de veine saphène.

Certains critères de décision thérapeutique comme : l'existence de troubles trophiques, les antécédents familiaux et le manque de compliance du patient au traitement conservateur (e.g., compression élastique) sont aussi mis en avant pour la prise de décision par le praticien (13).

Les experts consultés lors de la précédente évaluation de la HAS concernant l'occlusion de la PVS par laser (8) ont considéré que la faisabilité technique d'une procédure de traitement thermique dépend étroitement des caractéristiques anatomiques propres à la veine à traiter, ce qui peut ainsi conduire à reconsidérer la stratégie thérapeutique, c.-à-d., changer ou adapter la procédure de traitement ou reconsidérer le segment de la veine à traiter. En effet :

- la PVS est plus proche du plan cutané et de trajet de nerf sural, ce qui pourrait causer des brûlures de la peau et/ou des neuropathies si les précautions nécessaires ne sont pas considérées (e.g., tumescence périveineuse, etc.). Dans le même contexte, les membres du groupe de travail d'une autre évaluation de la HAS sur la GVS (13) ont mentionné qu'au moins 5 mm devaient séparer peau et veine saphène devant être soumise à procédure radiofréquence ;
- la tortuosité excessive ou l'incurvation de PVS à la jonction saphéno-poplitée (JSP) peut constituer un obstacle à l'obtention d'une occlusion endoluminale proche de la JSP avec les traitements thermiques.

Il est important de noter qu'aucune étude spécifique au traitement des PVS par RF (ou même par laser) ayant étudié le lien entre le diamètre de PVS et l'un des aspects d'efficacité ou de sécurité des traitements thermiques n'a été identifiée. À titre informatif, sur la base de deux études traitant le laser et la RF des GVS, la RBP de l'ESVS de 2022 (2) a rapporté que l'ablation thermique endoveineuse doit être considérée pour les patients avec une GVS incontinente avec un large diamètre tronculaire (> 12 mm). La classe IIa et le niveau de preuve C ont été attribués à cette préconisation (Tableau 11 de l'Annexe 4).

En résumé, l'évaluation clinique, les résultats de l'écho-doppler et les facteurs individuels liés au patient sont à la base de toute décision thérapeutique.

7.1.4. Indications thérapeutiques

Selon la RBP de l'ESVS (2), l'occlusion de PVS par RF peut être réalisée chez les sujets avec une veine incontinente (c.-à-d., PVS avec un reflux > 0,5 seconde préalablement identifié à l'écho-doppler) et présentant des varices symptomatiques (classes CEAP : C2s²¹ à C6) (cf. Annexe 1). Pour les patients présentant des veines réticulaires et/ou des télangiectasies (classe CEAP : C1) et/ou des varices avec des préoccupations principalement esthétiques (classe CEAP : C2a²²), l'intervention n'est pas nécessaire (2). La classe I et le niveau de preuve B ont été attribués à cette préconisation.

²¹ s : signifie symptomatique.

²² a : signifie asymptomatique.

7.1.5. Site de ponction/canulation

Ce chapitre se base sur la RBP de l'ESVS (2) et sur trois études, celles de Rodriguez-Acevedo *et al.* de 2017 (45) ;(48) et celle de Sanioglu *et al.* de 2017 (49), qui font partie des 22 sélectionnées dans le cadre de cette évaluation. Une (45) de ces trois études fait aussi partie des références de la RBP de l'ESVS ; cette RBP s'appuie également sur une autre étude, celle de Doganci *et al.* de 2011 (46), citée ci-dessous.

La RBP de l'ESVS de 2022 (2) a rapporté que, pour les patients présentant une incompétence de PVS traitée par ablation thermique endoveineuse, la ponction/canulation de PVS en dessous du mi-mollet présente plus de risques de lésion du nerf sural, en raison de sa juxtaposition avec la veine dans cette partie, ce qui engendre généralement, des douleurs postopératoires et des neuropathies. Il a donc été préconisé par cette société savante, avec une classe I et un niveau de preuve B, que les précautions, notamment la tumescence périverneuse et l'hydro-déplacement de nerf, doivent être prises dans cette situation (ponction/canulation en dessous du mi-mollet), pour éviter toute lésion nerveuse. Cette recommandation repose principalement sur deux études :

- Doganci *et al.* de 2011 (46), portant sur l'occlusion de la PVS par laser, a conclu que la ponction au niveau du mi-mollet peut réduire les paresthésies postopératoires par rapport à la ponction au niveau de la malléole latérale ;
- Rodriguez-Acevedo *et al.* de 2017 (45), portant sur l'occlusion de la PVS par RF, a conclu que la technique d'hydro-déplacement associée à une identification précise (à l'aide de l'échographie) du nerf sural, peut réduire les taux de lésions nerveuses chez les personnes nécessitant une intervention plus distale de PVS (étendue à des segments au-dessous de mi-mollet).

Les deux autres études, à savoir celle de Rodriguez-Acevedo *et al.* de 2017 (48) qui porte sur l'anatomie et la variabilité du nerf sural, en lien avec la PVS, et celle de Sanioglu *et al.* de 2017 (49) qui porte sur les points de ponction de PVS à risque pendant la procédure d'ablation thermique (par laser), ont conclu que le risque de lésion du nerf sural n'est théoriquement pas négligeable même si la ponction est située au-dessus du mi-mollet, en raison de la variabilité anatomique de PVS et du nerf sural. En effet :

- Rodriguez-Acevedo *et al.* de 2017 (48) ont rapporté que parmi 115 patients étudiés, le nerf sural était identifié à l'aide de l'échographie chez 100 % des patients ; 64 patients (55,7 %) présentaient une anatomie habituelle du nerf sural, tandis que 51 patients (44,3 %) présentaient une gamme de variations anatomiques, y compris le nerf sural devenant épi-fascial à un point plus élevé que d'habitude (mi-mollet) ;
- Sanioglu *et al.* de 2017 (49) ont rapporté que des points de risque de lésions nerveuses ont été détectés au-dessus du mi-mollet dans 10 % des jambes (soit 3 sur 29) ; ils ont donc conclu que le choix du site de ponction, basé sur les points de risque détectables par échographie chez la majorité des patients, pourrait être plus raisonnable que l'approche générale de la ponction/canulation systématique au niveau du mi-mollet pour prévenir les lésions du nerf sural.

Il est important de mentionner que le risque supplémentaire attribué à la ponction au niveau de la malléole latérale pour une canulation en dessous du mi-mollet n'a, en fait, jamais fait l'objet d'une étude spécifique à la RF, dans celles identifiées. Les seules études retrouvées (46, 49) concernent en effet le laser. Il n'est donc pas possible d'estimer le surrisque imputable à l'acte de RF pour cette indication, et l'analyse sur ce point n'est que globale sur les techniques d'occlusion thermique, comme c'était le cas dans la RBP de l'ESVS (2). Par conséquent, d'autres études spécifiques sur la technique de RF sont nécessaires pour avoir une conclusion définitive plus précise.

En résumé, selon la RBP de l'ESVS et les quatre études citées ci-dessus, le risque de lésion du nerf sural peut être davantage évité, mais sans l'annuler, par une ponction/canulation de PVS au-dessus de mi-mollet ; alternativement, une détection plus précise des points de risque à l'aide d'une échographie et un hydro-déplacement de nerf sural peuvent constituer une approche plus protectrice vis-à-vis du risque de neuropathie.

7.1.6. Contre-indications thérapeutiques

Il a été rapporté dans les précédentes évaluations de la HAS (8, 12, 13, 15), à l'issue des consultations des experts, que :

- les thromboses veineuses superficielles aiguës sur le trajet de la veine saphène à traiter et les thromboses veineuses profondes documentées de moins de trois mois sont des contre-indications aux interventions thermiques endoveineuses ;
- la grossesse et le post-partum constituent également des contre-indications relatives d'occlusion de veines saphènes par procédure endothermique (laser et RF) ;
- la concomitance d'une artériopathie oblitérante ou d'un lymphœdème du membre inférieur modifie le bénéfice/risque du traitement et nécessite une prise en compte approfondie des gravités respectives de l'insuffisance veineuse et des comorbidités objectivées.

De plus, parmi les quatre RBP sélectionnées dans le cadre de ce rapport, la RBP de l'ESVS (2) est la seule à avoir mentionné que, pour les patients présentant un œdème (classe CEAP : C3) sans cause veineuse cliniquement évidente, d'autres causes non veineuses (d'œdème) doivent être considérées avant de planifier un traitement interventionnel, et ce, en raison de co-existence du large éventail de causes non veineuses d'œdème au dire des auteurs. Sur la base d'un consensus des experts impliqués dans cette RBP, la classe IIa et le niveau de preuve C ont été attribués à cette préconisation.

7.1.7. Modalités anesthésiques

L'ablation thermique des veines saphènes est un traitement conduisant à la destruction de la veine par l'application endoluminale de la chaleur. L'anesthésie tumescente²³ est utilisée pour rendre la procédure indolore, protéger les tissus environnants (tissus conjonctifs, veines, peau, nerfs, etc.), ainsi que pour induire une compression périveineuse visant à une plus grande efficacité de la procédure thermique (2). Comme indiqué dans les précédentes évaluations de la HAS, l'anesthésie tumescente est réalisée par l'opérateur de la procédure endovasculaire et s'effectue systématiquement sous guidage échographique.

Sur les quatre RBP sélectionnées, deux traitent de la modalité d'anesthésie, à savoir :

- la RBP de l'ESVS (2), de qualité générale 6/7 selon la grille AGREE-II (cf. Tableau 9 de l'Annexe 4) qui préconise l'anesthésie tumescente sous guidage échographique pour les patients présentant une incompétence veineuse superficielle traités par ablation thermique endoveineuse, en lui attribuant une classe I et un niveau de preuve C (Tableau 11 de l'Annexe 4) (cette préconisation se base sur un consensus des experts impliqués dans cette RBP) ;
- la RBP de la SFMV (14 24) qui rapporte, sur la base d'une étude ayant évalué la douleur de l'ablation thermique de GVS, que l'utilisation de l'anesthésie tumescente peut être perçue comme désagréable par le patient (50) ; mais cette RBP estime que cela ne justifie pas

²³ Infiltration dans le compartiment saphène d'un mélange de constitution variable pouvant contenir lidocaïne, adrénaline voire bicarbonate de sodium mélangés à un soluté cristalloïde.

l'adjonction d'une autre forme d'anesthésie, comme l'anesthésie locorégionale ou générale qui sont, selon cette société, désormais largement réservées aux personnes subissant des interventions chirurgicales au dire des auteurs ; il est à rappeler que cette RBP n'est pas gradée, et la grille AGREE-II ne s'applique pas sur elle pour estimer sa qualité.

7.1.8. Soins et surveillance péri- et postopératoires

Selon les deux RBP de l'ESVS (2) et de la SFMV (14) et les experts consultés lors des précédentes évaluations de la HAS (8, 12, 13, 15) :

- la préparation du patient en vue de réalisation de procédure endovasculaire est sans spécificité par rapport à la crossectomie-stripping, les mêmes conditions de stérilité pour le patient et l'opérateur devant s'appliquer (12) ;
- la reprise de la marche doit s'effectuer dès que possible dans les heures qui suivent l'occlusion en fonction de la tolérance du patient (12) ;
- selon la RBP de l'ESVS (2), en se basant sur deux études sur l'ablation de GVS par chirurgie, l'utilisation d'une compression postopératoire pour minimiser les complications locales doit être envisagée systématiquement après l'occlusion thermique des veines saphènes (classe IIa niveau de preuve A) ; la durée de la compression varie généralement d'une à deux semaines mais doit être décidée au cas par cas (classe I, niveau de preuve A) ;
- le traitement médicamenteux, antalgique ou anti-inflammatoire, n'est pas systématiquement prescrit après occlusion thermique des veines saphènes mais dépend de la demande motivée du patient (13) ;
- un examen de contrôle, réalisé une à quatre semaines après la procédure d'occlusion thermique de veine saphène, a pour objectif de contrôler l'efficacité et de s'assurer de l'absence de phénomène thrombotique postopératoire (13).

7.2. Aspects liés au soignant

Les conditions de réalisation, en lien avec le soignant, de l'occlusion thermique par radiofréquence avaient été définies dans le rapport de la HAS de 2008 (13) et rappelées dans celui de 2013 (15). Il a ainsi été souligné, en consultant les experts lors de ces deux évaluations, que les compétences requises et la formation nécessaire pour la pratique de l'occlusion de veine saphène par RF, en l'absence de RBP ou publications spécifiques s'y rapportant, sont :

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

Les mêmes exigences ont été rappelées lors de l'évaluation de la procédure d'occlusion de PVS et de GVS par laser en 2016. Il avait alors été indiqué à la HAS, par les experts consultés, que les formations universitaires initiales dispensées durant l'enseignement de chirurgie vasculaire ou de médecine vasculaire ou le diplôme d'étude spécialisée (ou anciennement la capacité d'angiologie) permettaient d'acquérir ces compétences (12).

Les quatre RBP sélectionnées ne traitent pas de cet aspect de la formation et des expériences des praticiens.

7.3. Aspects liés à l'environnement de réalisation

En 2008, la HAS a précisé que les actes impliquant l'utilisation de RF pour traitement des varices devaient être réalisés dans des conditions de stérilité identiques à celles respectées lors de l'exérèse par crossectomie-stripping (13), c.-à-d., en secteur opératoire dédié, conforme aux critères organisationnels, fonctionnels et techniques définis par l'arrêté du 7 janvier 1993²⁴. La mise à jour du rapport concernant les procédures d'occlusion des veines saphènes par laser, publiée en décembre 2016 (12) a réitéré ce point.

Parmi les quatre RBP sélectionnées, trois n'abordent pas cet aspect de l'environnement (2, 16, 17) et la RBP de la SFMV rapporte uniquement le fait que le choix du niveau d'environnement doit prendre en compte les caractéristiques du patient, le type d'anesthésie et la réalisation d'éventuelles procédures concomitantes (e.g., phlébectomie) (14).

7.4. Point de vue des parties prenantes sur les conditions de réalisation

Le CNPCVE estime que les conditions de réalisation décrites ci-dessus sont bien celles à respecter selon lui, et il insiste sur les quelques points suivants :

- l'indication est comparable à celle des autres techniques thermiques ;
- le traitement de la PVS par RF recommande l'utilisation d'une sonde plus courte (longueur de l'électrode : 3 cm) que celle utilisée pour la GVS (longueur de l'électrode : 7 cm) ;
- l'information du patient doit toujours être effectuée ;
- le bilan comporte un examen clinique et un écho-doppler comme dans les autres techniques ;
- la tumescence est indispensable, permettant d'assurer également l'anesthésie locale périveineuse ;
- la ponction doit être effectuée à mi-mollet pour limiter les risques de paresthésies (comme pour le laser) ;
- la tolérance variable selon les patients peut nécessiter des compléments : sédation, hypnose...etc. ;
- le traitement thermique est comparable à celui de la grande veine saphène ;
- la compétence et la formation des opérateurs est comparable aux autres techniques thermiques ;
- la procédure doit être réalisée dans un secteur dédié.

Le CNPMV a mentionné que l'existence d'un reflux ne suffit pas à justifier une décision thérapeutique et qu'il faut y adjoindre des données échographiques (calibre, topographie, etc.), obtenues grâce à l'écho-doppler, listées dans les prérequis de ce chapitre.

²⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000177976>

8. Synthèse et conclusion

Cette évaluation se fonde sur :

- une analyse critique de la littérature synthétique disponible ainsi que des études individuelles les plus récentes, spécifiques au traitement des varices de petite veine saphène (PVS) par radiofréquence (RF), identifiées par une recherche systématique et sélectionnées sur des critères explicites, soit quatre recommandations de bonne pratique (RBP), une méta-analyse (MA) et 22 études individuelles (séries de cas), ayant conduit à la réalisation de MA pour ce qui est de l'efficacité de ce traitement, en se basant sur les données les plus fiables ;
- les points de vue à titre collectif des conseils nationaux professionnels (CNP) des spécialités médicales concernées (chirurgie vasculaire et endovasculaire, ainsi que médecine vasculaire).

Compte tenu des données recueillies et des analyses effectuées dans le cadre de cette évaluation, la HAS a constaté que :

- pour ce qui est du niveau de preuve et de la qualité méthodologique de la littérature : les données récentes disponibles sur le traitement des varices de PVS par RF sont, à ce stade, de niveau de preuve scientifique et de qualité méthodologique faibles, y compris la littérature sur laquelle s'appuient les préconisations des RBP et les conclusions de la MA publiée ;
- pour ce qui est de l'efficacité du traitement des varices de PVS par RF : les données sont concordantes et favorables ; en effet, la technique de RF a été préconisée dans trois RBP²⁵ avec un niveau de preuve élevé, mais amalgamée à celle du laser et est revendiquée comme efficace par les auteurs de la MA publiée en 2016 avec un taux d'occlusion moyen estimé à 97,1 % [IC95 % : 94,3 %-99,9 %] à six mois ou plus de suivi ; de plus, les résultats des MA réalisées dans le cadre de cette évaluation aboutissent à des estimations de taux d'occlusion minimal de 97 % [IC95 % : 93 %-99 %] et de 96 % [IC95 % : 90 %-99 %] à 6 et à 12 mois de suivi respectivement, et des prédictions de taux d'occlusion minimal, dans les interventions futures, de 82 et 69 % à 6 et à 12 mois de suivi respectivement ; les taux d'occlusion estimés par ces MA, à partir des données les plus récentes recueillies dans le cadre de ce rapport, sont donc du même ordre que ceux de la MA de 2016 ;
- en ce qui concerne la sécurité de cette intervention, les données recueillies et analysées dans cette évaluation, sont également cohérentes entre elles et avec les données déjà publiées, sur la nature, la sévérité et la fréquence des complications, qui vont de formes simples (ecchymoses et pigmentations de la peau), aux formes modérées comme les paresthésies ou neuropathies qui disparaissent généralement en quelques semaines après le traitement, jusqu'aux formes plus sévères comme l'apparition des phlébites, des thromboses ou d'embolies pulmonaires ; en ce qui concerne les données chiffrées, la MA Boersma *et al.* a rapporté des taux moyens de paresthésie et de thrombose de 9,7 % (allant de 0 à 26 %) et de 1,2 % (allant de 0 à 8 %) respectivement, tandis que dans les études individuelles analysées dans ce rapport, le taux de paresthésie était en moyenne 5,7 % (allant de 1 à 9 %) (9 études, N=303), le taux de thrombose était de 8,3 % dans une seule étude (N=348) sans aucun cas rapporté dans dix autres études (N=308) ; aucun cas d'embolie pulmonaire n'a été enregistré (6 études, N=112) ; la survenue d'ecchymoses, de pigmentation de la peau, de phlébite, ainsi que la douleur postopératoire, étaient mal renseignées par les études individuelles sélectionnées et chacun de ces ES n'était rapporté uniquement que par une seule étude ;

²⁵ La 4^{ème} RBP, celle de la SFMV, porte sur les conditions de réalisation.

- ces données conduisant en une appréciation favorable de la balance bénéfice/risque du traitement par RF des varices de PVS ;
- en ce qui concerne la comparaison entre la RF et les autres techniques d'occlusion de PVS, la seule MA disponible, celle de Boersma *et al.* de 2016, a placé la RF au même niveau que le laser et rapporte que ces deux techniques doivent être préférées à la chirurgie et à la sclérothérapie dans le traitement des varices de la PVS ; les RBP de l'ESVS et de l'ECP se sont basées sur cette MA pour préconiser ces deux traitements thermiques endoveineux de préférence à la chirurgie et à la sclérothérapie ; en revanche, les études individuelles comparatives disponibles plus récentes, étant de faible niveau de preuve scientifique, n'ont pas permis de conclure à la supériorité, l'infériorité ou l'équivalence, aussi bien en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité de l'intervention par RF par rapport aux autres techniques ; toutefois, aucun signal alarmant, en matière de sécurité, par rapport aux autres techniques, n'émane des données disponibles ; l'ensemble de ces données permet d'estimer que la RF a sa place à côté du Laser, en première intention ;
- en ce qui concerne les conditions et l'environnement à respecter, pour réaliser une occlusion par RF dans le traitement des varices de PVS, elles consistent, selon les RBP de l'ESVS et de la SFMV, ainsi que les précédentes évaluations de la HAS, en :
 - une indication thérapeutique définie par une PVS incontinente, avec un reflux (> 0,5 seconde) identifié à l'écho-doppler et présentant des symptômes, c'est-à-dire une PVS avec une classe clinique C2s à C6 de la classification CEAP,
 - une bonne information du patient qui mène à une prise de décision thérapeutique partagée,
 - un examen clinique puis à l'écho-doppler pour le diagnostic, la cartographie du réseau veineux et des tissus avoisinants en pré-opératoire, le guidage de la procédure en peropératoire, et l'évaluation de l'efficacité (occlusion) ainsi que de la sécurité (thromboprophylaxie) en postopératoire,
 - une anesthésie tumescence à réaliser par l'opérateur de la procédure et sous guidage échographique,
 - une application des précautions spécifiques aux traitements thermiques de PVS, notamment :
 - une cartographie pour détecter précisément, à l'aide de l'écho-doppler, les points de risque de lésion du nerf sural, qui sont généralement situés en dessous mais peuvent également être situés au-dessus de mi-mollet, ceci constituant une approche plus sûre que la ponction/canulation systématique au niveau de mi-mollet,
 - la ponction/canulation de PVS au-dessus du mi-mollet dans la mesure du possible, car cela diminue sans l'éliminer totalement, le risque de lésion de nerf sural,
 - l'hydro-déplacement de nerf sural, dans le but de limiter les lésions thermiques de ce dernier et même des tissus avoisinants ;
- des compétences dans l'échographie des veines des membres inférieurs, dans la réalisation de gestes de ponctions échoguidés ainsi que dans la pratique des gestes endovasculaires ;
- des conditions de stérilité identiques à celles respectées lors de l'exérèse par crossectomie-stripping.

Les deux CNP consultés (CNPMV et CNPCVE) n'ont pas mentionné de littérature supplémentaire spécifique au traitement de la PVS par RF, étaient en accord avec la conclusion provisoire du rapport relative à la balance bénéfice/risque de ce traitement, ont estimé que cette balance bénéfice/risque était favorable et que cette occlusion de la PVS par RF est équivalente à celle obtenue par laser, ces deux techniques thermiques pouvant être proposées en première intention. Le CNPMV a ajouté que

le choix de la technique d'ablation dépend de la disponibilité du matériel, des données de la cartographie pré-opératoire et de l'habitude du praticien.

Au total, compte tenu de l'ensemble des données recueillies (analyse critique de la littérature synthétique et d'études individuelles ayant conduit à la réalisation de méta-analyse, puis point de vue collectif des CNP de médecine vasculaire et de chirurgie vasculaire) au cours de cette évaluation, la HAS estime que la balance bénéfice/risque du traitement des varices (classes CEAP C2s à C6) de la petite veine saphène (PVS) par radiofréquence (RF) est favorable. Il est également considéré que cette technique se place au même niveau que celle par laser, qui a déjà été évaluée favorablement par la HAS en 2016 (12) ; ces deux techniques thermiques endoveineuses étant en première intention pour les varices de PVS.

La HAS estime par ailleurs que la ponction/canulation au-dessus du mi-mollet présente moins de risque de lésion du nerf sural. Néanmoins, la cartographie précise de la PVS et du nerf sural à l'aide de l'écho-doppler, et la ponction/canulation en fonction des points de risque de lésion nerveuse ainsi détectés, en plus de l'hydro-déplacement de nerf, constituent une approche plus sûre que la ponction systématique au niveau du mi-mollet.

La HAS considère enfin que cette pratique de traitement de la PVS par RF doit respecter les conditions de réalisation résumées dans la page précédente.

Table des annexes

Annexe 1.	Révision 2020 du CEAP (3)	48
Annexe 2.	Les codes CCAM des actes de traitement des varices	49
Annexe 3.	Stratégie de recherche documentaire	50
Annexe 4.	Description des recommandations de bonne pratique retenues	53
Annexe 5.	Application de l'outil d'évaluation méthodologique AMSTAR 2 sur la revue systématique et méta-analyse Boersma <i>et al.</i> de 2016 (7)	59
Annexe 6.	Grille d'évaluation MINORS pour études non-randomisées	62
Annexe 7.	Réponses au questionnaire parties prenantes	64

Annexe 1. Révision 2020 du CEAP (3)

Résumé des classifications cliniques (C)

Classe C	Description
C0	Aucun signe visible ou palpable de maladie veineuse
C1	Télangiectasies ou veines réticulaires
C2	Varices
C2r	Varices récurrentes
C3	Œdème
C4	Modifications de la peau et des tissus sous-cutanés secondaires à une MCV
C4a	Pigmentation ou eczéma
C4b	Lipodermatosclérose ou atrophie blanche
C4c	Corona phlebectatica
C5	Ulcère cicatrisé
C6	Ulcère veineux actif
C6r	Ulcère veineux actif récurrent

MVC : maladie veineuse chronique. Chaque classe clinique sous-caractérisée par un indice indiquant la présence (symptomatique, s) ou l'absence (asymptomatique, a) de symptômes attribuables à la maladie veineuse.

Résumé des causes étiologiques (E)

Classe E	Description
Ep	Primaire
Es	Secondaire
Esi	Secondaire et intraveineux
Ese	Secondaire et extraveineux
Ec	Congénitale
En	Aucune cause identifiée

Résumé de la classification anatomique (A)

As	Veines superficielles
Ad	Veines perforantes
Ap	Veines profondes
An	Aucune localisation veineuse identifiée

Résumé de la physiopathologie (P) classement

Pr	Reflux
Po	Obstruction
Pr,o	Reflux et obstruction
Pn	Aucune physiopathologie identifiée

Annexe 2. Les codes CCAM des actes de traitement des varices

Code CCAM	Année d'inscription	Les actes
Actes spécifiques à la grande veine saphène (GVS)		
EJSF008	2014	Occlusion de la grande veine saphène au-dessus du tiers moyen de la jambe par radiofréquence, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique.
EJSF032	2014	Occlusion de la grande veine saphène au-dessus du tiers moyen de la jambe par radiofréquence, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique et phlébectomie homolatérale, et/ou ligature de veine perforante de la grande veine saphène homolatérale.
EJSF466	2019	Occlusion de la grande veine saphène au-dessus du tiers moyen de la jambe par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique.
EJSF418	2019	Occlusion de la grande veine saphène au-dessus du tiers moyen de la jambe par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique et phlébectomie homolatérale, et/ou ligature de la veine perforante de la grande veine saphène homolatérale.
EJSF007	2019	Occlusion de la grande veine saphène par injection intraveineuse transcutanée de produit sclérosant avec guidage échographique.
EJFA008	2005	Exérèse de la grande veine saphène sans exérèse de la crosse, par abords directs multiples sous anesthésie locale.
EJGA002	2005	Extraction [Stripping] de la grande veine saphène, par abord direct.
Actes spécifiques à la grande veine saphène (PVS)		
EJSF475	2019	Occlusion de la petite veine saphène au-dessus du tiers inférieur de la jambe par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique.
EJSF771	2019	Occlusion de la petite veine saphène au-dessus du tiers inférieur de la jambe par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique et phlébectomie homolatérale, et/ou ligature de veine perforante de la petite veine saphène homolatérale.
EJSF019	2019	Occlusion de la petite veine saphène par injection intraveineuse transcutanée de produit sclérosant avec guidage échographique.
EJFA009	2005	Exérèse de la petite veine saphène sans exérèse de la crosse, par abords directs multiples sous anesthésie locale.
EJGA001	2005	Extraction [stripping] de la petite veine saphène, par abord direct.
Actes non spécifiques		
EJFA002	2005	Exérèses multiples de branches de la grande veine saphène et/ou de la petite veine saphène sous anesthésie générale ou locorégionale, par abord direct.
EJSF900	2005 -> 2019	Occlusion de veine saphène par laser, par voie veineuse transcutanée.
EJGA003	2005 -> 2019	Extraction [Stripping] de la grande veine saphène et de la petite veine saphène, par abord direct.
EJNJ001	2005 -> 2019	Séance de sclérose de veine du membre inférieur, par injection intraveineuse transcutanée avec guidage échographique.

Annexe 3. Stratégie de recherche documentaire

Bases de données bibliographiques

La stratégie d'interrogation des bases de données précise pour chaque question et/ou types d'étude, les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche.

Les termes de recherche utilisés sont soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

La recherche a porté sur les publications en langue anglaise et français.

Le tableau ci-dessous présente de façon synthétique les étapes successives de cette interrogation dans les bases de données *Embase* et *Medline*.

Le nombre total de références obtenues par interrogation des bases de données bibliographiques est 172, veille bibliographique incluse.

Stratégie de recherche documentaire dans les bases de données *Embase* et *Medline*

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période
Veine saphène et insuffisance veineuse		
Recommandations		01/2012 – 10/2022
Etape 1	saphenous vein/de maj OR Saphenous Vein/de OR (short* saphenous vein* OR small* saphenous vein* OR external saphenous vein*)/ti,ab	
ET		
Etape 2	(Varicose Veins ! OR Venous Insufficiency ! OR leg varicosis OR chronic vein insufficiency OR vein insufficiency)/de OR (varicose vein* OR venous insufficienc* OR vein insufficienc* OR insufficient vein* OR leg varicos* OR varix OR varices OR variceal vein* OR varication OR vein incompetence)/ti,ab	
ET		
Etape 3	(recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR Health Planning Guidelines/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/pt	
Veine saphène et radiofréquence		
Méta-analyses, revues systématiques, revues générales		01/2012 – 10/2022
Etape 1		
ET		
Etape 4	(Radiofrequency Ablation OR Catheter Ablation)/de OR (radiofrequency catheter ablation OR radiofrequency ablation)/de maj OR (VNUS closure OR radiofrequency OR Celon OR endovascular treatment OR thermal ablation OR closure procedure OR catheter ablation OR RFITT OR EVRF OR RFA OR ClosureFast OR ClosurePLUS)/ti,ab	
ET		
Etape 5	(meta analys* OR meta-analys* OR metaanalys* OR systematic literature search OR systematic* literature review* OR systematic* overview* OR systematic* review*)/ti OR (Meta-Analysis OR Systematic Review)/de OR (Meta-Analysis OR Systematic Review)/pt OR (Cochrane Database Syst Rev)/so OR review/ti OR review/de OR review/pt	
Petite saphène et radiofréquence		
Tout type d'étude		01/2012 – 10/2022
Etape 4		
ET		
Etape 6	TI,AB,IF(short* saphenous vein* OR small* saphenous vein* OR external saphenous vein*)/ti,ab,if	

de : descripteur ; de maj : descripteur majoré ; * : troncature ; ti : titre ; ab : résumé ; if : mot clé auteur ; pt : type de publication ; so : nom de la revue

Sites consultés

Dernière consultation : octobre 2022

- *Adelaide Health Technology Assessment* - AHTA
- *Agency for Care Effectiveness*
- *Agency for Healthcare Research and Quality* - AHRQ
- *Alberta Health - HTA provincial reviews*
- *Alberta Medical Association*
- *Allied Health Evidence*
- *American College of Physicians* - ACP
- *American Vein & Lymphatic Society*
- *American Venous Forum*
- *Australasian College of Phlebology*
- *Australia and New Zealand Society of Phlebology*
- *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical*
- *BMJ Best Practice*
- *British Columbia Guidelines*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* - CADTH
- *Canadian Society of Phlebology*
- *Canadian Task Force on Preventive Health Care*
- *Cardiovascular Interventional Radiological Society of Europe*
- *Catalogue et index des sites médicaux francophones* - CISMéF
- *Centers for Disease Control and Prevention* - CDC
- *Centre fédéral d'expertise des soins de santé* - KCE
- *Centre for Clinical Effectiveness* - CCE
- *Centre for Reviews and Dissemination databases*
- *Cleveland Clinic Innovations*
- *CMA Infobase*
- *Cochrane Library*
- *College Of Phlebology*
- *Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques* - CEDIT
- *European College of Phlebology*
- *European Society for Vascular Surgery*
- *European Venous Forum*
- *Euroscan*
- *Guidelines International Network* - GIN
- *Health Services Technology Assessment Text* - HSTAT
- *Health Technology Wales*
- *Institute for Clinical and Economic Review* - ICER
- *Institute for Clinical Evaluative Sciences* - ICES
- *Institute for Clinical Systems Improvement* - ICSI
- *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* - IQWiG
- *Institut national d'excellence en santé et en services sociaux* - INESSS
- *Institute for Health Economics Alberta* - IHE
- *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* - INAHTA
- *International Union of Angiology*
- *Malaysian Health Technology Assessment Section* - MaHTAS
- *McGill University Health Centre*
- *Medical Services Advisory Committee* - MSAC
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment* - NCCHTA
- *National Health and Medical Research Council*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence* - NICE
- *New Zealand Guidelines Group* - NZGG
- *NHS Innovation Observatory*
- *Public Health Agency of Canada*

- *Scottish Health Technologies Group*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN*
- *Singapore Ministry of Health*
- *Société benéluxienne de phlébologie*
- *Société de chirurgie vasculaire et endovasculaire de langue française*
- *Société française de médecine vasculaire*
- *Société française de phlébologie*
- *Société suisse de phlébologie*
- *Society for Vascular Surgery*
- *Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services - SBU*
- *Tripdatabase*
- *U.S. Preventive Services Task Force - USPSTF*
- *Venous Forum of the Royal Society of Medicine*
- *Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines*
- *Veterans Affairs (VA) Evidence-based Synthesis Program (ESP)*
- *Washington Health Care Authority*

Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'à 03 avril 2023 sur les sites Internet énumérés ci-dessus et sur *Medline* à partir des équations du tableau ci-dessus.

Annexe 4. Description des recommandations de bonne pratique retenues

Tableau 8. Objectifs, champs et méthode d'élaboration des quatre recommandations de bonne pratique et consensus d'experts retenus.

Auteur(s), pays, année	Titre	Objectifs et champs	Méthode d'élaboration
European Society for Vascular Surgery (ESVS), Europe, 2022 (2)	<i>European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs</i>	– Mis à jour de la RBP de 2015 (51) sur la prise en charge des patients atteints des maladies veineuses chroniques des membres inférieurs. – La RBP 2022 rapporte des préconisations sur le diagnostic et le traitement des maladies veineuses chroniques des membres inférieurs y compris les varices de la petite veine saphène. – Cette RBP sert d'appui à la prise de décision clinique.	– Revue systématique de la littérature : oui (<i>PubMed</i>, <i>Embase</i>, la base des essais cliniques <i>CARDIOSOURCE</i> et la bibliothèque <i>Cochrane</i>). – Période de recherche : 1^{er} janvier 2013 au 30 juin 2020, une recherche documentaire complémentaire a été effectuée par les membres du groupe de travail pour déterminer si des publications significatives avaient été publiées entre juillet 2020 et juin 2021. – Recommandations gradées : oui, selon le système de la Société européenne de cardiologie (ESC) (Tableau 11). – Liens d'intérêts renseignés : oui. – Le comité de rédaction était constitué des cliniciens impliqués dans le traitement des maladies cardiovasculaires et incluait des chirurgiens vasculaires, des médecins vasculaires, un radiologue interventionnel et un gynécologue-obstétricien. – Tous les membres du comité de rédaction ont participé à la sélection, à l'évaluation (classement) des preuves et à la formulation des préconisations finales. – Cette RBP a fait l'objet de trois séries d'examen externes par des examinateurs européens (y compris des Français) et non européens, et les révisions appropriées ont été mises en œuvre.
European College of Phlebology (ECP), Europe, 2020 (16)	<i>European College of Phlebology guideline for truncal ablation</i>	– Parvenir à un consensus dans les soins et le traitement des patients atteints de maladie veineuse chronique, sur la base des preuves disponibles.	– Revue systématique de la littérature : oui (<i>PubMed</i>, <i>Embase</i>, <i>Cinahl</i> et la bibliothèque <i>Cochrane</i>). – Période de recherche : date de début non renseignée, jusqu'au 1^{er} février 2019. Des documents pertinents ont été ajoutés via la vérification des références. – Recommandations gradées : oui, selon le système de la Société européenne de cardiologie (ESC) (Tableau 11). – Groupe de travail pluridisciplinaire : non renseigné. – Liens d'intérêts renseignés : oui.

Auteur(s), pays, année	Titre	Objectifs et champs	Méthode d'élaboration
American College of Phlebology, USA, 2016 (17)	<i>PRACTICE GUIDELINES, Superficial Venous Disease: Treatment of Superficial Venous Disease of the Lower Leg</i>	– Résumer les RBP fondées sur des preuves et du consensus d'experts pour le traitement des maladies veineuses. – Ce document de synthèse se base principalement sur la RBP de la <i>Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum</i> (42), ainsi que d'autres études. Il est également basé sur le consensus des experts de l'<i>American College of Phlebology</i>.	– Revue systématique de la littérature et la période : non renseigné. – Recommandations gradées : oui, selon la méthode « GRADE » (Tableau 12). – Groupe de travail pluridisciplinaire : non renseigné. – Liens d'intérêts : non renseignés.
La Société française de médecine vasculaire (SFMV), France, 2020 (14)	<i>Update of the SFMV (French society of vascular medicine) guidelines on the conditions and safety measures necessary for thermal ablation of the saphenous veins and proposals for unresolved issues.</i>	– Mis à jour de la RBP de 2014 (52). – Décrire les conditions, environnement et procédure de réalisation de l'occlusion thermique endoveineuses des veines saphènes.	– Revue de la littérature : non renseigné. – Groupe de travail et comité de relecture pluridisciplinaire : oui. – Recommandations gradées : non. – Liens d'intérêts renseignés : oui.

Tableau 9. Description de la grille AGREE-II (18)

		Items
Champ & objectifs	1	Le ou les objectifs de la RPC sont décrits explicitement
	2	La ou les questions de santé couvertes par la RPC sont décrites explicitement
	3	La population à laquelle la RPC doit s'appliquer est décrite explicitement
		score (%)
Participation des groupes concernés	4	Le groupe ayant élaboré la RPC inclut des représentants de tous les groupes professionnels concernés
	5	Les opinions et les préférences de la population cible ont été identifiées
	6	Les utilisateurs cibles de la RPC sont clairement définis
		score (%)
Rigueur d'élaboration	7	Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher des preuves scientifiques
	8	Les critères de sélection des preuves sont clairement décrits
	9	Les forces et les limites des preuves scientifiques sont clairement définies
	10	Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites
	11	Les bénéfices, les effets secondaires et les risques en termes de santé ont été pris en considération dans la formulation des recommandations
	12	Il y a un lien explicite entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent
	13	La RPC a été revue par des experts externes avant sa publication
	14	Une procédure d'actualisation de la RPC est décrite
		score (%)
Clarté & présentation	15	Les recommandations sont précises et sans ambiguïté
	16	Les différentes options de prise en charge de l'état ou du problème de santé sont clairement présentées
	17	Les recommandations clés sont facilement identifiables
		score (%)
Applicabilité	18	La RPC décrit les éléments facilitant son application et les obstacles
	19	La RPC offre des conseils et/ou des outils sur les façons de mettre les recommandations en pratique
	20	Les répercussions potentielles de l'application des recommandations sur les ressources ont été examinées
	21	La RPC propose des critères de suivi et/ou de vérification
		score (%)
Indépendance éditoriale	22	Le point de vue des organismes de financement n'ont pas influencé le contenu de la RPC
	23	Les intérêts divergents des membres du groupe ayant élaboré la RPC ont été pris en charge et documentés
		score (%)
Évaluation générale		Qualité générale de la recommandation
		Recommandation de l'utilisation

Tableau 10. Analyse des recommandations de bonne pratique retenues selon la grille AGREE-II (18).

- La méthode de calcul de score est décrite dans le document (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*, 2009) (18).
- Cette analyse ne représente pas l'intégralité des RBP, le score de certains « Items » se basent principalement sur la partie de traitement des varices de la petite veine saphène par radiofréquence.

	<i>European Society for Vascular Surgery (ESVS), Europe, 2022 (2)</i>	<i>European College of Phlebology (ECP), Europe, 2020 (16)</i>	<i>American College of Phlebology (ACP), USA, 2016 (17)</i>
Domaine 1. Champs et objectifs			
Item 1	7	7	7
Item 2	7	7	7
Item 3	6	5	4
Total	20	19	18
Score	94 %	89 %	83 %
Domaine 2. Participation des groupes concernés			
Item 4	7	4	2
Item 5	6	1	1
Item 6	7	4	3
Total	20	9	6
Score	94 %	33 %	17 %
Domaine 3. Rigueur d'élaboration de la RPC			
Item 7	7	6	3
Item 8	5	2	2
Item 9	4	2	2
Item 10	7	2	2
Item 11	4	4	3
Item 12	3	3	3
Item 13	6	1	1
Item 14	1	1	1
Total	37	21	17
Score	60 %	27 %	19 %
Domaine 4. Clarté et présentation			
Item 15	4	4	4
Item 16	6	5	5
Item 17	7	6	5
Total	17	15	14
Score	78 %	67 %	61 %
Domaine 5. Applicabilité			
Item 18	4	2	2
Item 19	7	3	3
Item 20	3	1	1
Item 21	1	1	1
Total	15	7	7
Score	46 %	13 %	13 %
Domaine 6. Indépendance éditoriale			
Item 22	7	4	1
Item 23	7	7	3
Total	14	11	4
Score	100 %	75 %	17 %
Qualité générale du guide			
	6/7	4/7	3/7

Tableau 11. Classes et niveaux de preuve des recommandations selon le système de la Société européenne de cardiologie (ESC) (53).

Calasse de recommandation	Définition	Formulation suggérée à utiliser
I	Preuves et/ou consensus qu'un examen ou un traitement est bénéfique/utile/efficace.	L'acte est recommandé / indiqué
II	Preuve conflictuelle et/ou divergence d'opinions concernant l'utilité/l'efficacité d'un examen ou d'un traitement.	
II a	Poids des preuves/opinions en faveur de l'utilité/l'efficacité.	L'acte devrait être considéré
II b	l'utilité ou l'efficacité est moins bien établie par les preuves/les opinions.	L'acte peut être considéré
III	Preuves ou consensus qu'un examen ou un traitement n'est pas utile/efficace, et peut éventuellement être délétère.	L'acte n'est pas recommandé
Niveau d'évidence		
Niveau de preuve A	Données issues de plusieurs essais cliniques randomisés ou méta-analyses.	
Niveau de preuve B	Données dérivées d'un seul essai clinique randomisé ou de grandes études non randomisées.	
Niveau de preuve C	Consensus d'avis d'experts et/ou petites études, études rétrospectives et registres.	

Tableau 12. Résumé du system GRADE pour développement, évaluation et notation des recommandations « *Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations* » (41).

GRADE de recommandation	Description	Bénéfice <i>versus</i> Risque et contraintes	Qualité méthodologique des preuves	Implications
1A	Recommandation forte, haute qualité des preuves	Les bénéfices l'emportent clairement sur les risques et les contraintes, ou <i>vice versa</i>	ECRs sans limitations importantes ou preuves solides issues d'études observationnelles	Recommandation forte, peut s'appliquer à la plupart des patients dans la plupart des circonstances sans réserve
1B	Recommandation forte, qualité modérée des preuves	Les bénéfices l'emportent clairement sur les risques et les contraintes, ou <i>vice versa</i>	ECRs avec limitations (résultats incohérents, défauts méthodologiques, indirects ou imprécis) ou des preuves exceptionnellement solides issues d'études observationnelles	Recommandation forte, peut s'appliquer à la plupart des patients dans la plupart des circonstances sans réserve
1C	Recommandation forte, faible ou très faible qualité des preuves	Les bénéfices l'emportent clairement sur les risques et les contraintes, ou <i>vice versa</i>	Études observationnelles ou séries de cas	Recommandation forte, peut changer lorsque des preuves de meilleure qualité deviennent disponibles
2A	Recommandation faible, haute qualité des preuves	Bénéfices étroitement équilibrés avec les risques et les contraintes	ECRs sans limitations importantes ou preuves solides issues d'études observationnelles	Recommandation faible, la meilleure action peut différer selon les circonstances ou les valeurs sociales des patients

GRADE de recommandation	Description	Bénéfice <i>versus</i> Risque et contraintes	Qualité méthodologique des preuves	Implications
2B	Recommandation faible, qualité modérée des preuves	Bénéfices étroitement équilibrés avec les risques et les contraintes	ECRs avec limitations (résultats incohérents, défauts méthodologiques, indirects ou imprécis) ou des preuves exceptionnellement solides issues d'études observationnelles	Recommandation faible, la meilleure action peut différer selon les circonstances ou les valeurs sociales des patients
2C	Recommandation faible, faible ou très faible qualité des preuves	Incertitude dans les estimations des avantages, des risques et des contraintes ; les avantages, les risques et les contraintes peuvent être étroitement équilibrés	Études observationnelles ou séries de cas	Recommandations très faibles ; d'autres alternatives peuvent être tout aussi raisonnables

Annexe 5. Application de l'outil d'évaluation méthodologique AMSTAR 2²⁶ sur la revue systématique et méta-analyse Boersma et al. de 2016 (7)

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?		
For Yes: ☒ Population ☒ Intervention ☒ Comparator group ☒ Outcome	Optional (recommended) ☒ Timeframe for follow-up	☒ Yes ☐ No
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?		
For Partial Yes: The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following: ☒ review question(s) ☒ a search strategy ☒ inclusion/exclusion criteria ☒ a risk of bias assessment	For Yes: As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified: ☐ a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, and ☐ a plan for investigating causes of heterogeneity ☐ justification for any deviations from the protocol	☐ Yes ☒ Partial Yes ☐ No
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?		
For Yes, the review should satisfy ONE of the following: ☒ Explanation for including only RCTs ☒ OR Explanation for including only NRSI ☒ OR Explanation for including both RCTs and NRSI		☒ Yes ☐ No
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?		
For Partial Yes (all the following): ☒ searched at least 2 databases (relevant to research question) ☒ provided key word and/or search strategy ☒ justified publication restrictions (eg, language)	For Yes, should also have (all the following): ☐ searched the reference lists/bibliographies of included studies ☐ searched trial/study registries ☐ included/consulted content experts in the field ☐ where relevant, searched for grey literature ☐ conducted search within 24 months of completion of the review	☐ Yes ☒ Partial Yes ☐ No
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?		
For Yes, either ONE of the following: ☒ at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include ☐ OR two reviewers selected a sample of eligible studies <u>and</u> achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder selected by one reviewer		☒ Yes ☐ No
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?		
For Yes, either ONE of the following: ☒ at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies ☐ OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies <u>and</u> achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder extracted by one reviewer		☒ Yes ☐ No
7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?		
For Partial Yes: ☒ provided a list of all potentially relevant	For Yes, must also have: ☐ justified the exclusion from the review of each potentially relevant study	☒ Yes

²⁶ AMSTAR 2 : outil d'évaluation critique pour les revues systématiques qui incluent des études randomisées ou non randomisées d'interventions de soins de santé, ou les deux.

studies that were read in full text form but excluded from the review		☐ Partial Yes ☐ No
8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?		
For Partial Yes (ALL the following): ☒ described populations ☒ described interventions ☒ described comparators ☒ described outcomes ☒ described research designs	For Yes, should also have ALL the following: ☐ described population in detail ☐ described intervention and comparator in detail (including doses where relevant) ☐ described study's setting ☐ timeframe for follow-up	☐ Yes ☒ Partial Yes ☐ No
9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?		
RCTs For Partial Yes, must have assessed RoB from ☐ unconcealed allocation, and ☐ lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all cause mortality)	For Yes, must also have assessed RoB from: ☐ allocation sequence that was not truly random, and ☐ selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome	☐ Yes ☐ Partial Yes ☐ No ☒ Includes only NRSI
NRSI For Partial Yes, must have assessed RoB: ☒ from confounding, and ☒ from selection bias	For Yes, must also have assessed RoB: ☐ methods used to ascertain exposures and outcomes, and ☐ selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome	☐ Yes ☒ Partial Yes ☐ No ☐ Includes only RCTs
10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?		
For Yes ☐ Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies		☐ Yes ☒ No
11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?		
RCTs For Yes: ☐ The authors justified combining the data in a meta-analysis ☐ AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present ☐ AND investigated the causes of any heterogeneity		☐ Yes ☐ No ☐ No meta-analysis conducted
NRSI For Yes: ☒ The authors justified combining the data in a meta-analysis ☒ AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present ☒ AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available ☒ AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review		☒ Yes ☐ No ☐ No meta-analysis conducted

12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	
For Yes: ☐ included only low risk of bias RCTs ☒ OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect	☒ Yes ☐ No ☐ No meta-analysis conducted
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/discussing the results of the review?	
For Yes: ☐ included only low risk of bias RCTs ☒ OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results	☒ Yes ☐ No
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	
For Yes: ☐ There was no significant heterogeneity in the results ☒ OR if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review	☒ Yes ☐ No
15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?	
For Yes: ☐ performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias	☐ Yes ☒ No ☐ No meta-analysis conducted
16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?	
For Yes: ☐ The authors reported no competing interests OR ☐ The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest	☒ Yes ☐ No

Annexe 6. Grille d'évaluation MINORS pour études non-randomisées

Tableau 13. Les 12 items de la grille d'évaluation MINORS.

Items méthodologiques pour les études non-randomisées	Score*
1. Le but est clairement formulé : la question posée par l'étude est suffisamment précise et tient compte des données de la littérature	
2. Inclusion de patients consécutifs : tous les patients répondant aux critères d'inclusion ont été effectivement inclus dans l'étude durant la période concernée (pas d'exclusion ou détails des raisons de la non-inclusion)	
3. Recueil prospectif des données : données recueillies selon un protocole établi avant le début de l'étude	
4. Critères de jugement adaptés au but de l'étude : explication précise des critères utilisés pour évaluer le principal événement mesuré qui doivent être en accord avec la question posée par l'étude. Les critères de jugement devant aussi être évalués en intention de traiter	
5. Évaluation non-biaisée des critères de jugement (évaluation en insu) : évaluation en simple insu des critères objectifs et en double insu des critères subjectifs. Sinon, les raisons de l'absence d'insu devraient être détaillées	
6. Période de suivi adaptée au but de l'étude : le suivi doit être suffisamment long pour permettre l'évaluation du critère de jugement principal et les possibles effets secondaires	
7. Taux de perdus de vue < 5 % : tous les patients devraient être inclus dans l'étude du suivi. Sinon le taux de perdus de vue ne doit excéder celui de l'événement mesuré par le critère de jugement principal	
8. Calcul prospectif de l'effectif de l'étude : informations sur le calcul de l'effet avec calcul des intervalles de confiance en fonction du taux attendu de l'événement mesuré par le critère de jugement principal. Information sur la probabilité d'erreur de type 1 et la puissance statistique dans la comparaison des critères de jugement	
Items supplémentaires en cas d'étude comparative	
9. Un groupe contrôle adéquat : ayant le test diagnostic ou le traitement jugé optimal (de référence) selon les données de la littérature	
10. Groupes contemporains : le groupe contrôle et le groupe traité doivent être pris en charge au cours de la même période (pas de comparaison historique)	
11. Équivalence des groupes : les groupes doivent être équivalents concernant les critères autres que les critères de jugement étudiés. Absence de facteurs pouvant biaiser l'interprétation des résultats	
12. Analyses statistiques adéquates (Test statistiques adaptés) : les tests statistiques sont adaptés au type d'étude avec calcul des intervalles de confiance et du risque relatif si nécessaires	

* Le score des items varie de 0 à 2 (0 non rapporté, 1 rapporté mais mal fait ou inadapté, 2 rapporté et bien fait ou adapté), le score global idéal est 16 pour les études non-comparatives et 24 pour les études comparatives.

Tableau 14. Analyse méthodologique des 18 études retenues avec la grille MINORS.

1 ^{er} Auteur, Année, Pays	Items méthodologiques								Items supplémentaires				Score total	
	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8	Item 9	Item 10	Item 11	Item 12	Etudes non-comparatives	Etudes comparatives
Ko, 2021, Corée du Sud (24)	2	0	0	2	0	2	0	0	-	-	-	-	6/16	-
Memon, 2021, Pakistan (25)	2	2	2	2	0	2	0	0	-	-	-	-	10/16	-
Alhaibi, 2020, Irak (26)	2	2	2	2	0	2	0	0					10/16	
Kubat, 2020, Turquie (20)	2	2	0	2	0	2	0	0	2	2	2	2	-	16/24
Rodriguez-Acevedo, 2019, Australie	2	2	0	2	0	2	1	0	-	-	-	-	9/16	-
Rodriguez-Acevedo, 2019, Australie (27)	2	1	0	2	0	0	0	0	0	2	2	2	-	11/24
Yang, 2019, Canada (28)	2	2	0	2	0	0	0	0	2	2	2	2	-	14/24
Yoon, 2019, USA (29)	2	1	0	2	0	0	0	0	2	2	1	2	-	12/24
Aurshina, 2018, USA (30)	1	1	0	1	0	2	0	0	0	2	0	2	-	9/24
Cantürk, 2018, Turquie (31)	2	2	0	2	0	2	0	0	-	-	-	-	8/16	-
Budak, 2018, Turquie (32)	2	1	0	2	0	2	0	0	-	-	-	-	7/16	-
Badham, 2018, UK (33)	2	2	2	2	0	2	0	0	-	-	-	-	10/16	-
Nayman, 2017, Turquie (34)	2	2	0	2	0	0	0	0	-	-	-	-	6/16	-
Bauzá Moreno, 2016, Argentine (35)	2	2	0	2	0	1	0	0	-	-	-	-	7/16	-
Woźniak, 2016, Pologne (36)	2	2	2	2	0	0	0	0	-	-	-	-	8/16	-
Broe, 2015, Irlande (37)	2	2	2	2	0	2	0	0	-	-	-	-	10/16	-
Bunnell, 2015, USA (38)	2	2	0	2	0	2	0	0	-	-	-	-	8/16	-
Jarjous, 2015, USA (39)	2	2	2	2	0	2	0	0	-	-	-	-	10/16	-

Annexe 7. Réponses au questionnaire parties prenantes

Réponses du Conseil national professionnel de chirurgie vasculaire et endovasculaire



QUESTIONNAIRE ENVOYÉ AUX CONSEILS NATIONAUX PROFESSIONNELS

« Occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique »

Avril 2023

Dans le cadre de l'évaluation de l'acte d'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence dans le traitement des varices, la HAS souhaite recueillir le point de vue collectif des organismes professionnels qui s'exprimeront en tant que « partie prenante » au sens de la charte de l'expertise sanitaire annexée au décret n°2013-413 du 21 mai 2013.

A cet effet, nous vous adressons le rapport d'évaluation provisoire et le présent questionnaire, et vous remercions par avance pour le temps que vous consacrerez à cette consultation.

- Votre réponse **devra refléter le point de vue général et collectif de votre organisme**, et non la position individuelle de l'un de ses membres. Ainsi, si vous consultez ou confiez l'élaboration des réponses à un ou plusieurs membres de votre organisme, veuillez-vous assurer qu'ils n'ont pas, pas plus que vous-même, d'intérêts personnels à faire valoir au détriment, ou en complément de ceux de votre organisme.
- Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification nécessaire.
- Vos réponses seront intégralement reproduites dans la version finale du rapport que la HAS rendra publique à l'issue de sa validation. Jusqu'à cette échéance, les documents qui vous ont été transmis demeurent par conséquent, strictement confidentiels.
- Enfin, nous vous rappelons que les conclusions présentées dans le rapport qui vous a été adressé sont provisoires. Elles vous ont été transmises pour vous permettre d'apporter tout commentaire qui pourrait éclairer les instances décisionnelles de la HAS. Les conclusions définitives seront publiées après examen du rapport d'évaluation par les instances de validation de la HAS.

Nous vous serons reconnaissants de nous retourner votre réponse par voie électronique au plus tard le **12 mai 2023**.

Dans l'attente d'un retour de votre part, nous demeurons à votre disposition pour toute précision qui vous serait utile.

Point de vue général sur la version provisoire du rapport d'évaluation

Q1 Votre organisme aurait-il des commentaires concernant la clarté et la lisibilité du rapport provisoire qui lui a été adressé ?

Réponse : Le rapport est clair et reprend les conclusions de la littérature internationale, en particulier les recommandations de l'ESVS (2022) qui privilégient les techniques thermiques (Niveau IA) par rapport à la chirurgie en 2^{ème} intention et la sclérothérapie à la mousse en 3^{ème} intention. Le choix de la source de chaleur (LASER et Radiofréquence) est laissé à l'opérateur (Niveau IB).

Q2 Votre organisme aurait-il des commentaires sur le contexte de l'évaluation de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence ? (voir pages 7 à 10 du rapport)

Réponse : Le nombre important de chirurgie conventionnelle de veine petite saphène notamment en 2021 est étonnant (8980). Le nombre de scléroses de veines grandes (74136) et petites saphènes (21168) également. Il est évident que l'absence de prise en charge du traitement thermique de la veine petite saphène par radiofréquence jusqu'à ce jour rend les études difficiles. A noter que depuis le remboursement du LASER dans cette indication, il n'y a pas eu d'études prospectives non plus.

Point de vue sur la méthode et les résultats de l'évaluation de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence

La méthode d'évaluation (recherche systématique, sélection et évaluation de la qualité des documents, définition des critères d'évaluation) et les données qui en découlent ont permis de présenter les résultats disponibles les plus pertinents sur l'efficacité, la sécurité et les conditions de réalisation de l'acte de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence.

Q3 Existe-t-il, selon votre organisme, des publications pertinentes, qui satisferaient aux critères de sélection préalablement établis (voir page 12 du rapport) mais qui n'auraient pas été prises en compte dans le rapport ?

Réponse : La méta-analyse de Pravastatu en 2016 n'avait pas trouvé d'études comparatives avec la radiofréquence.

Q4 Votre organisme estime-t-il que le document transmis (version intermédiaire du rapport d'évaluation) reflète bien l'état actuel des connaissances (données disponibles) concernant l'efficacité de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence ? (voir pages 20 à 29 du rapport)

Réponse : En l'absence d'études contrôlées randomisées, les études comparatives disponibles permettent d'apprécier l'efficacité du traitement par radiofréquence de la veine petite saphène à court terme. Les études comparatives portant sur la veine grande saphène ont montré l'efficacité de la radiofréquence à ce niveau.

Q5 Votre organisme estime-t-il que le document transmis (version intermédiaire du rapport d'évaluation) reflète bien l'état actuel des connaissances (données disponibles) concernant la sécurité de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence ? (voir pages 30 à 36 du rapport)

Réponse : Les études ne permettent pas de conclure sur la sûreté de la radiofréquence par rapport aux autres techniques. De plus, la réalisation de phlébectomies synchrones à la chirurgie peut être à l'origine de paresthésies, y compris par traumatisme direct du nerf sural.

Q6 Votre organisme estime-t-il que le document transmis (version intermédiaire du rapport d'évaluation) reflète bien les conditions de réalisation à respecter pour l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence ? (voir pages 37 à 42 ; et la synthèse en page 43)

Réponse : les conditions de réalisation sont en effet bien précisées :

- L'indication est comparable à celle des autres techniques thermiques
- Il faudrait préciser que le traitement de la veine petite saphène par radiofréquence recommande l'utilisation d'une sonde plus courte (longueur de l'électrode : 3 cm) que celle utilisée pour la veine grande saphène (longueur de l'électrode : 7 cm)
- L'information du patient doit toujours être effectuée
- Le bilan comporte un examen clinique et un écho doppler comme dans les autres techniques
- La tumescence est indispensable, permettant d'assurer également l'anesthésie locale péri-veineuse. La ponction doit être effectuée à mi- mollet pour limiter les risques de paresthésies (comme pour le LASER) .La tolérance variable selon les patients peut nécessiter des compléments : sédation, hypnose, ...
- Le traitement thermique est comparable à celui de la grande saphène
- La compétence et la formation des opérateurs est comparable aux autres techniques thermiques
- La procédure doit être réalisée dans un secteur dédié

Point de vue sur la conclusion provisoire de l'évaluation de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence (voir pages 43 à 45)

Les données de la littérature colligées dans le rapport ont permis, à ce stade, de proposer des conclusions provisoires sur la balance bénéfice/risque de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence et sur la place de cet acte parmi les autres techniques (notamment celles inscrites sur la CCAM : chirurgie, laser et sclérothérapie) dans le traitement des varices de petite veine saphène.

Q7 Votre organisme a-t-il des commentaires sur cette conclusion provisoire en ce qui concerne la balance bénéfice/risque de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence ?

Réponse : le rapport bénéfice risque est favorable à l'occlusion de la veine petite saphène par radiofréquence et se place au même niveau que le LASER.

Q8 Votre organisme a-t-il des commentaires sur cette conclusion provisoire en ce qui concerne la place de la radiofréquence par rapport aux autres techniques (notamment celles inscrites sur la CCAM : le laser, la chirurgie et la sclérothérapie) dans l'occlusion de la petite veine saphène ?

Réponse : Le traitement par radiofréquence est équivalent au traitement par laser de la veine petite saphène. Il peut être proposé en première intention dans ce contexte. En cas de contre-indication au traitement thermique, la chirurgie peut être proposée (veines très superficielles).

La sclérothérapie à la mousse a une efficacité moindre que celle des techniques thermiques et de la chirurgie, et le seuil recommandé par l'ESVS est de moins de 6 mm de diamètre maximal pour la grande saphène. Les dernières recommandations de l'ANSM concernant l'utilisation de la mousse devraient limiter son utilisation.

Commentaires libres

Q9 Votre organisme a-t-il d'autres remarques à formuler sur cette version intermédiaire du rapport d'évaluation ?

Réponse : Ce rapport d'évaluation permet d'envisager la prise en charge de l'incontinence de la veine petite saphène par radiofréquence dans les conditions de réalisation des autres techniques thermiques. Les conditions de réalisations doivent éviter le traumatisme du nerf sural.



QUESTIONNAIRE ENVOYE AUX CONSEILS NATIONAUX PROFESSIONNELS

« Occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique »

Avril 2023

Dans le cadre de l'évaluation de l'acte d'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence dans le traitement des varices, la HAS souhaite recueillir le point de vue collectif des organismes professionnels qui s'exprimeront en tant que « partie prenante » au sens de la charte de l'expertise sanitaire annexée au décret n°2013-413 du 21 mai 2013.

A cet effet, nous vous adressons le rapport d'évaluation provisoire et le présent questionnaire, et vous remercions par avance pour le temps que vous consacrerez à cette consultation.

- Votre réponse **devra refléter le point de vue général et collectif de votre organisme**, et non la position individuelle de l'un de ses membres. Ainsi, si vous consultez ou confiez l'élaboration des réponses à un ou plusieurs membres de votre organisme, veuillez-vous assurer qu'ils n'ont pas, pas plus que vous-même, d'intérêts personnels à faire valoir au détriment, ou en complément de ceux de votre organisme.
- Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification nécessaire.
- Vos réponses seront intégralement reproduites dans la version finale du rapport que la HAS rendra publique à l'issue de sa validation. Jusqu'à cette échéance, les documents qui vous ont été transmis demeurent par conséquent, strictement confidentiels.
- Enfin, nous vous rappelons que les conclusions présentées dans le rapport qui vous a été adressé sont provisoires. Elles vous ont été transmises pour vous permettre d'apporter tout commentaire qui pourrait éclairer les instances décisionnelles de la HAS. Les conclusions définitives seront publiées après examen du rapport d'évaluation par les instances de validation de la HAS.

Nous vous serons reconnaissants de nous retourner votre réponse par voie électronique au plus tard le **12 mai 2023**.

Dans l'attente d'un retour de votre part, nous demeurons à votre disposition pour toute précision qui vous serait utile.

Point de vue général sur la version provisoire du rapport d'évaluation

Q1 Votre organisme aurait-il des commentaires concernant la clarté et la lisibilité du rapport provisoire qui lui a été adressé ?

Réponse : oui

Il apparaît clairement qu'il existe dans le document une confusion de termes et de définition entre les termes de doppler, échodoppler et echoduplex. Il est indispensable que dans la version définitive une terminologie adaptée soit utilisée.

Cf pages 7, 40, 42, 43

Rappels sémantiques : Il existe 3 techniques d'exploration des vaisseaux par ultrasons

- L'échographie = image du vaisseau
- le Doppler = analyse du déplacement du sang dans le vaisseau
- l'échodoppler (ou duplex Scan dans littérature anglo saxonne) qui regroupe simultanément les informations morphologiques de l'échographie et hémodynamiques du doppler.

Aujourd'hui seul l'examen échodoppler est recommandé pour la pratique, et il n'y a aucune justification ni intérêt à utiliser le terme « d'écho-duplex », néologisme franglais qui n'a aucun sens pour les médecins français et pas sa place dans un document HAS...

Q2 Votre organisme aurait-il des commentaires sur le contexte de l'évaluation de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence ? (voir pages 7 à 10 du rapport)

Réponse : oui

Page 8 les recommandations écrites en 2023 par le CNP MV, à la demande de l'ANSM, méritent d'être citées, renforçant l'indication des traitements thermiques en première intention (par rapport à la sclérothérapie notamment).

Point de vue sur la méthode et les résultats de l'évaluation de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence

La méthode d'évaluation (recherche systématique, sélection et évaluation de la qualité des documents, définition des critères d'évaluation) et les données qui en découlent ont permis de présenter les résultats disponibles les plus pertinents sur l'efficacité, la sécurité et les conditions de réalisation de l'acte de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence.

Q3 | **Existe-t-il, selon votre organisme, des publications pertinentes, qui satisferaient aux critères de sélection préalablement établis (voir page 12 du rapport) mais qui n'auraient pas été prises en compte dans le rapport ?**

Réponse : oui

Deux études parues dans EJVS en 2023

- Nyameke étude randomisée comparative du résultat à 6 ans de 3 techniques de traitement thermique endoveineux et analyse qualité de vie
- Hamel Desnos étude Fovellass étude randomisée traitements thermiques par LEV et sclérothérapie avec comparaison des résultats à 3 ans

Q4 | **Votre organisme estime-t-il que le document transmis (version intermédiaire du rapport d'évaluation) reflète bien l'état actuel des connaissances (données disponibles) concernant l'efficacité de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence ? (voir pages 20 à 29 du rapport)**

Réponse : oui

Une efficacité favorable à la RF par rapport au laser (980 nm) et à la crossectomie stripping, et d'une efficacité de la RF comparable à celle de la colle (cyanolate) et du laser (1 460 nm) :

Non infériorité constatée en pratique quotidienne de la RF Closurefast par rapport au laser. Closurefast utilisée majoritairement entre 2014 et 2018 car seule technique remboursée à cette époque par l'assurance maladie. Le choix aujourd'hui de beaucoup de préférer le laser à la RF est un choix guidé par une meilleure adéquation de la taille de la surface chauffante en laser qu'en RF (au minimum 6 à 8 cm de longueur de veine à traiter pour une sonde de 3 cm)

2- amélioration des scores VCSS et CEAP (clinique) et du score CIVIQ2 (qualité de vie) en post-traitement, ces résultats étant à prendre avec prudence : étude Fovellass concordante avec ces données et la pratique (registre REGATE SFMV en cours). Le confort post opératoire comparé à la crossectomie stripping s'est imposé même aux chirurgiens qui recommandaient encore il y a peu la crossectomie stripping en première intention.

Aucune raison depuis 2014 en vie réelle de revenir sur l'efficacité de l'ablation thermique, de sa faible iatrogénie et de l'amélioration de la qualité de vie.

- Q5** **Votre organisme estime-t-il que le document transmis (version intermédiaire du rapport d'évaluation) reflète bien l'état actuel des connaissances (données disponibles) concernant la sécurité de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence ? (voir pages 30 à 36 du rapport)**

Réponse : non

La RF comme toutes les ablations thermiques est plus sûre que la crossectomie stripping en matière de survenue de paresthésies, en raison principalement de la possibilité offerte par l'échoguidage d'adapter le choix du site de ponction à la situation anatomique pour préserver au mieux les structures nerveuses, et que l'hydro dissection de la tumescence protège les structures nerveuses satellite de la petite saphène de lésion définitive (contrairement au traumatisme aveugle du stripping même par invagination). Dans l'étude FOVELASS (laser versus sclérothérapie dans le traitement de la petite saphène) aucune paresthésie n'est notée sur les score DN4 effectué dans le suivi à 3 ans. Ces données sont concordantes avec la vie réelle, sur le caractère peu fréquent et transitoire des paresthésies en ablation thermique, par rapport aux complications fréquentes et bien identifiées après stripping.

Le risque de thrombose veineuse est largement hypertrophié car dans les 1% attribués à l'ablation thermique (laser ou RF) le « dépistage systématique d'un thrombus induit par la chaleur » en échographie mais à des dates de réalisation très variables, vient grever les statistiques avec des événements sans aucune signification clinique. Si l'on s'en tient aux événements cliniques, le taux de thromboses veineuses symptomatiques après ablation thermique est dans la littérature < 0,1%.

Compte tenu des recommandations de bonne pratique émises par le CNP MV en réponse à la demande de l'ANSM, l'ablation thermique doit être privilégiée à la sclérothérapie pour les troncs saphènes, et dès lors les deux techniques ne devraient pas être comparées.

Q6 **Votre organisme estime-t-il que le document transmis (version intermédiaire du rapport d'évaluation) reflète bien les conditions de réalisation à respecter pour l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence ? (voir pages 37 à 42 ; et la synthèse en page 43)**

.... l'objectivation échographique d'un reflux saphène constitue un prérequis à toute décision de procédure d'occlusion de veine saphène : L'existence d'un reflux ne suffit pas à justifier une décision thérapeutique. Vous citez l'étude de Rautio et celle de Blomgren qui conclue que l'utilisation du doppler seul (permettant uniquement de savoir s'il existe un reflux) n'est pas suffisante pour la décision et qu'il faut y adjoindre des données échographiques (calibre, topographie, etc...).

On notera évidemment que la phrase « objectivation échographique d'un reflux » n'a pas de sens car l'échographie ne permet pas (contrairement au doppler) d'objectiver le reflux.

La même erreur est reprise en 6.1.4.

avec un reflux > 0,5 seconde préalablement identifié à l'échographie)

Point de vue sur la conclusion provisoire de l'évaluation de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence (voir pages 43 à 45)

Les données de la littérature colligées dans le rapport ont permis, à ce stade, de proposer des conclusions provisoires sur la balance bénéfice/risque de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence et sur la place de cet acte parmi les autres techniques (notamment celles inscrites sur la CCAM : chirurgie, laser et sclérothérapie) dans le traitement des varices de petite veine saphène.

Q7 **Votre organisme a-t-il des commentaires sur cette conclusion provisoire en ce qui concerne la balance bénéfice/risque de l'occlusion de la petite veine saphène par radiofréquence ?**

Réponse : oui

Les techniques d'ablations thermiques des varices n'ont plus à faire aujourd'hui la preuve d'un bénéfice risque favorable par rapport à la crossectomie stripping et sont aujourd'hui recommandées en première intention dans de nombreux pays avec un grade IA.

Le choix de la technique d'ablation (Closure fast ou Laser 1460) dépend de la disponibilité du matériel et des données de la cartographie pré opératoire et de l'habitude du praticien.

Ce principe devrait s'appliquer à l'ablation thermique endoveineuse des saphènes accessoires qui ne bénéficient aujourd'hui d'aucun remboursement et pour laquelle une demande de création d'acte est en cours à l'occasion de la révision de la nomenclature (HCN). Il aurait été judicieux de valider par le même processus le RF de la petite saphène et la RF ou le Laser des saphènes accessoires puisque la problématique est la même avec un bénéfice risque favorable.

Q8 **Votre organisme a-t-il des commentaires sur cette conclusion provisoire en ce qui concerne la place de la radiofréquence par rapport aux autres techniques (notamment celles inscrites sur la CCAM : le laser, la chirurgie et la sclérothérapie) dans l'occlusion de la petite veine saphène ?**

Réponse :

L'ablation thermique qu'elle soit réalisée en laser ou en radio fréquence est devenue la technique à proposer en première intention dans le traitement d'un tronc de veine saphène incontinent à chaque fois que techniquement elle est réalisable.

La sclérothérapie et la crossectomie stripping ne devant plus être proposées que dans une minorité de cas particuliers (cf Choosing Wilsely SFMV 2023).

Commentaires libres

Q9 Votre organisme a-t-il d'autres remarques à formuler sur cette version intermédiaire du rapport d'évaluation ?

Réponse : oui

Le document actuel nécessite des ajustements sur la forme mais il est nécessaire que la RF de la petite saphène qui est un acte « manquant » de la nomenclature, déjà largement pratiqué et coté par « assimilation », possède le code spécifique nécessaire à son remboursement.

Pour éviter d'avoir à refaire le même processus, inclure à cette demande HAS l'évaluation de l'occlusion de la veine saphène accessoire et des troncs résiduels après stripping par laser et radio fréquence (demande en cours du comité clinique de médecine vasculaire au sein du HCN)

Références bibliographiques

1. Eklof B, Perrin M, Delis KT, Rutherford RB, Gloviczki P. Updated terminology of chronic venous disorders: the VEIN-TERM transatlantic interdisciplinary consensus document. *J Vasc Surg* 2009;49(2):498-501.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2008.09.014>
2. De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, Baekgaard N, Black S, Blomgren L, *et al.* Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2022;63(2):184-267.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2021.12.024>
3. Lurie F, Passman M, Meisner M, Dalsing M, Masuda E, Welch H, *et al.* The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2020;8(3):342-52.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2019.12.075>
4. Ghosh SK, Al Mamun A, Majumder A. Clinical Presentation of Varicose Veins. *Indian Journal of Surgery* 2021.
<http://dx.doi.org/10.1007/s12262-021-02946-4>
5. Perrin M, Eklöf B, van Rij A, Labropoulos N, Vasquez M, Nicolaides A, *et al.* Venous symptoms: the SYM Vein Consensus statement developed under the auspices of the European Venous Forum. *Int Angiol* 2016;35(4):374-98.
6. Darvall KA, Bate GR, Adam DJ, Bradbury AW. Generic health-related quality of life is significantly worse in varicose vein patients with lower limb symptoms independent of CEAP clinical grade. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2012;44(3):341-4.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2012.06.022>
7. Boersma D, Kornmann VN, van Eekeren RR, Tromp E, Unlu C, Reijnen MM, *et al.* Treatment Modalities for Small Saphenous Vein Insufficiency: Systematic Review and Meta-analysis. *J Endovasc Ther* 2016;23(1):199-211.
<http://dx.doi.org/10.1177/1526602815616375>
8. Haute Autorité de Santé. Occlusion de veine saphène par laser par voie veineuse transcutanée. Rapport d'évaluation technologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-07/rapport_laser_saphene_vd_2008-07-29_10-34-45_555.pdf
9. Versteeg MP, Macfarlane J, Hill GB, van Rij AM. The natural history of ultrasound-detected recurrence in the groin following saphenofemoral treatment for varicose veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2016;4(3):293-300 e2.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2016.02.006>
10. British Medical Journal. Varicose veins. Straight to the point of care. *BMJ Best Practice* 2020.
11. Khilnani NM, Min RJ. Imaging of venous insufficiency. *Semin Intervent Radiol* 2005;22(3):178-84.
<http://dx.doi.org/10.1055/s-2005-921950>
12. Haute Autorité de Santé. Occlusion de veine saphène par laser par voie veineuse transcutanée. Actualisation de l'évaluation conduite en 2008. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-12/rapport_laser_endoveineux_vd.pdf
13. Haute Autorité de Santé. Occlusion de grande veine saphène par radiofréquence par voie veineuse transcutanée. Texte court du rapport d'évaluation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-07/synthese_radiofrequence_saphene_vd.pdf
14. Gracia S, Miserey G, Risse J, Abbadie F, Auvert JF, Chauzat B, *et al.* Update of the SFMV (French society of vascular medicine) guidelines on the conditions and safety measures necessary for thermal ablation of the saphenous veins and proposals for unresolved issues. *J Med Vasc* 2020;45(3):130-46.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jdmv.2020.03.005>
15. Haute Autorité de Santé. Occlusion de grande veine saphène par radiofréquence par voie veineuse transcutanée. Actualisation du rapport de 2008. Texte court. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-12/textcourt_radiofreq_vd.pdf
16. Kursat Bozkurt A, Lawaetz M, Danielsson G, Lazaris AM, Pavlovic M, Olariu S, *et al.* European College of Phlebology guideline for truncal ablation. *Phlebology* 2020;35(2):73-83.
<http://dx.doi.org/10.1177/0268355519857362>
17. American College of Phlebology. Treatment of Superficial Venous Disease of the Lower Leg. Practice Guidelines: Superficial Venous Disease. San Leandro: ACP; 2016.
<http://www.phlebology.org/wp-content/uploads/2014/10/SuperficialVenousDiseaseGuidelines.pdf>
18. Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation. Grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour la pratique clinique (grille AGREE II) : AGREE; 2009.
https://www.agreertrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_French.pdf
19. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, *et al.* AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *Bmj* 2017;358:j4008.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.j4008>
20. Kubat E, Unal CS, Geldi O, Cetin E, Keskin A, Karapinar K. Comparison of different approaches to small saphenous vein reflux treatment: a retrospective study in two centers. *Sao Paulo Med J* 2020;138(2):98-105.
<http://dx.doi.org/10.1590/1516-3180.2019.0230.r1.06112019>
21. Viechtbauer W. Conducting Meta-Analyses in R with the metafor Package. *Journal of Statistical Software* 2010;36(3):1 - 48.
<http://dx.doi.org/10.18637/jss.v036.i03>
22. Schwarzer G, Chemaitelly H, Abu-Raddad LJ, Rucker G. Seriously misleading results using inverse of Freeman-Tukey double arcsine transformation in meta-analysis of single proportions. *Res Synth Methods* 2019;10(3):476-83.
<http://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1348>
23. Blaise S, Diard A, Giordana P, Goffette P. Traitements d'occlusion chimique ou thermique dans l'insuffisance des veines saphènes et des récidives. Choosing wisely. Mise à jour 2023. Paris: SFMV; 2018.
24. Ko H, Min S, Ahn S, Han A, Kim J, Min SK. Stump length changes after endovenous cyanoacrylate closure or radiofrequency ablation for saphenous vein incompetence. *Vasc Specialist Int* 2021;37(1):14-21.

<http://dx.doi.org/10.5758/vsi.210006>

25. Memon MY, Sadiq I, Malik SA, Zulifqar MB, Malik MS, Malik MH. Radiofrequency Ablation and Concomitant Sclerotherapy for the Treatment of Varicose Veins (VV): Perspectives from a Developing Country. *Ann Vasc Dis* 2021;14(4):341-7.

<http://dx.doi.org/10.3400/avd.oa.21-00027>

26. Mutlaq YH, Alhaibi YA. Radiofrequency Endovenous Ablation: A Safe and Effective Modality for Varicose Veins Treatment. *International Journal of Drug Delivery Technology* 2020;10(03):437-9.

<http://dx.doi.org/10.25258/ijddt.10.3.23>

27. Rodriguez-Acevedo O, Elstner KE, Martinic K, Ibrahim RI, Tomazini Martins R, Arduini F, *et al.* ClosureFast endovenous radiofrequency ablation for great saphenous vein and small saphenous vein incompetence: Efficacy and anatomical failure patterns. *Phlebology* 2019;34(4):266-71.

<http://dx.doi.org/10.1177/0268355518799609>

28. Yang GK, Parapini M, Gagnon J, Chen JC. Comparison of cyanoacrylate embolization and radiofrequency ablation for the treatment of varicose veins. *Phlebology* 2019;34(4):278-83.

<http://dx.doi.org/10.1177/0268355518794105>

29. Yoon WJ, Drescher M, Crisostomo PR, Halandras PM, Bechara CF, Aulivola B. Delineating the durability outcome differences after saphenous ablation with laser versus radiofrequency. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2019;7(4):486-92.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.11.013>

30. Aurshina A, Ascher E, Victory J, Rybitskiy D, Zholanji A, Marks N, *et al.* Clinical correlation of success and acute thrombotic complications of lower extremity endovenous thermal ablation. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2018;6(1):25-30.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2017.07.001>

31. Cantürk E. Comparison of glue ablation and endovenous thermal ablation of small saphenous vein and early and midterm results. *J Exp Clin Med* 2018;35(2):41-4.

<http://dx.doi.org/10.5835/jecm.omu.35.02.003>

32. Budak AB. Mid-term results of endovenous radiofrequency ablation therapy on small saphenous vein. *Damar Cerrahi Dergisi* 2018;26(3):73-9.

<http://dx.doi.org/10.9739/uvcd.2017.31>

33. Badham GE, Dos Santos SJ, Lloyd LB, Holdstock JM, Whiteley MS. One-year results of the use of endovenous radiofrequency ablation utilising an optimised radiofrequency-induced thermotherapy protocol for the treatment of truncal superficial venous reflux. *Phlebology* 2018;33(5):298-302.

<http://dx.doi.org/10.1177/0268355517696611>

34. Nayman A, Yildiz I, Koca N, Deniz S, Koplay M, Oguzkurt L. Risk factors associated with recanalization of incompetent saphenous veins treated with radiofrequency ablation catheter. *Diagn Interv Imaging* 2017;98(1):29-36.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.diii.2016.06.003>

35. Bauzá Moreno H, Dotta M, Katsini R, Marquez Fosser C, Rochet S, Pared C, *et al.* Endovascular Radiofrequency Ablation. Effect on the Vein Diameter Using the ClosureFast® Catheter. *Cirugía Española (English Edition)* 2016;94(6):353-7.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cireng.2016.07.004>

36. Wozniak W, Mlosek RK, Ciostek P. Complications and Failure of Endovenous Laser Ablation and Radiofrequency

Ablation Procedures in Patients With Lower Extremity Varicose Veins in a 5-Year Follow-Up. *Vasc Endovascular Surg* 2016;50(7):475-83.

<http://dx.doi.org/10.1177/1538574416671247>

37. Broe M, Shaikh FM, Leahy A. Endovenous radiofrequency ablation: no value in short-term duplex ultrasound follow-up. *Ir J Med Sci* 2015;184(3):641-5.

<http://dx.doi.org/10.1007/s11845-014-1194-0>

38. Bunnell AP, Zaidi S, Eidson JL, 3rd, Bohannon WT, Atkins MD, Jr., Bush RL. Factors associated with saphenous vein recanalization after endothermal ablation. *Ann Vasc Surg* 2015;29(2):322-7.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.avsg.2014.09.020>

39. Jarjous F, Jarjous R, Nahhas G. One-Step Approach to Treating Venous Insufficiency. *J Clin Med Res* 2015;7(9):681-4.

<http://dx.doi.org/10.14740/jocmr.2205w>

40. Spiliopoulos S, Theodosiadou V, Sotiriadi A, Karnabatidis D. Endovenous ablation of incompetent truncal veins and their perforators with a new radiofrequency system. Mid-term outcomes. *Vascular* 2015;23(6):592-8.

<http://dx.doi.org/10.1177/1708538114564462>

41. Guyatt G, Oxman A, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, *et al.* GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336(7650):924-6.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.39489.470347>

42. Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Gloviczki ML, *et al.* The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2011;53(5 Suppl):2S-48S.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2011.01.079>

43. Langan D, Higgins JPT, Jackson D, Bowden J, Veroniki AA, Kontopantelis E, *et al.* A comparison of heterogeneity variance estimators in simulated random-effects meta-analyses. *Res Synth Methods* 2019;10(1):83-98.

<http://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1316>

44. Hamel-Desnos C, Nyamekye I, Chauzat B, Gracia S, Josnin M, Abbadie F. FOVELASS: a randomised trial of endovenous laser ablation versus Polidocanol foam for small saphenous vein incompetence. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2023;65(3):415-23.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2022.11.021>

45. Rodriguez-Acevedo O, Elstner KE, Martinic K, Zea A, Diaz J, Martins RT, *et al.* Hydrodisplacement of sural nerve for safety and efficacy of endovenous thermal ablation for small saphenous vein incompetence. *Phlebology* 2017;32(7):482-7.

<http://dx.doi.org/10.1177/0268355516671233>

46. Doganci S, Yildirim V, Demirkilic U. Does puncture site affect the rate of nerve injuries following endovenous laser ablation of the small saphenous veins? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011;41(3):400-5.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2010.11.029>

47. Chait J, Kibrik P, Alsheekh A, Ostrozhynskyy Y, Marks N, Rajaei S, *et al.* Radiofrequency Ablation Increases the Incidence of Endothermal Heat-Induced Thrombosis. *Ann Vasc Surg* 2020;62:263-7.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.avsg.2019.05.059>

48. Rodriguez-Acevedo O, Elstner K, Zea A, Diaz J, Martinic K, Ibrahim N. The sural nerve: Sonographic anatomy, variability and relation to the small saphenous vein in the setting of endovenous thermal ablation. *Phlebology* 2017;32(1):49-54.

<http://dx.doi.org/10.1177/0268355515627262>

49. Sanioglu S, Yerebakan H, Ozgen A, Ozdemir HO, Sancar NK, Farsak MB. Mid-calf level as a puncture site is not safe enough for thermal ablation of the small saphenous vein. *SAGE Open Med* 2017;5:2050312117731474.

<http://dx.doi.org/10.1177/2050312117731474>

50. Gracia S, Abbadie F, Chauzat B, Combes P, Josnin M, Allaert F. Évaluation de la douleur lors de l'ablation thermique par radiofréquence ou par laser des grandes veines saphènes : une étude prospective multicentrique. *Phlebologie* 2015;68(4):28-36.

51. Wittens C, Davies AH, Baekgaard N, Broholm R, Cavezzi A, Chastanet S, *et al.* Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015;49(6):678-737.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2015.02.007>

52. Giordana P, Miserey G. Recommandations de bonne pratique concernant la sécurité et l'environnement en médecine vasculaire, notamment pour le traitement des varices, proposées par la Société française de médecine vasculaire. *J Mal Vasc* 2014;39(6):394-408.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmv.2014.09.003>

53. European Society of Cardiology, Committee for Practice Guidelines. Recommendations for Guidelines Production. Sophia Antipolis: ESC; 2010.

Participants

Les organismes professionnels suivants ont été sollicités :

- CNP de chirurgie vasculaire et endovasculaire (CNPCVE) ;
- CNP de médecine vasculaire (CNPMV).

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

ACP	<i>American College of Phlebology</i>
AMSTAR	<i>Assessment of Multiple Systematic Reviews</i>
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEAP	Classification clinique, étiologique, anatomique, physiopathologique
CIVIQ2	<i>Chronic Venous Insufficiency Quality of Life questionnaire</i>
CNPCVE	Conseil national de chirurgie vasculaire et endovasculaire
CNPMV	Conseil national de médecine vasculaire
CS	Crossectomie-stripping
DM	Dispositif médical
ECP	<i>European College of Phlebology</i>
ECR	Essai clinique randomisé
EHIT	<i>Endovenous Heat Induced Thrombosis</i>
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
ESVS	<i>European Society of Vascular Surgery</i>
EVRF	<i>EndoVenous Radio Frequency</i>
GLMM	<i>Generalized Linear Mixed Model</i>
GRADE	<i>Grading Recommendations According to Evidence</i>
GSV	Grande veine saphène
HAS	Haute Autorité de santé
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
JSP	Jonction saphéno-poplitée
SFJ	Jonction saphéno-fémorale
MA	Meta-analyse
MINORS	<i>Methodological Index for Non-Randomized Studies</i>
MVC	Maladies veineuses chroniques
NRS	<i>Numerical Rating Scale</i>
PVS	Petite veine saphène
QoL	<i>Quality of Life</i>
RBP	Recommandations de bonne pratique
RF	Radiofréquence
RFA	<i>Radio-Frequency Ablation</i>
RS	Revue systématique
SEAP	Service d'évaluation des actes professionnels
SFMV	Société française de médecine vasculaire
SNDS	Système national des données de santé
TVP	Thrombose veineuse profonde
VCSS	<i>Venous Clinical Severity Score</i>

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

