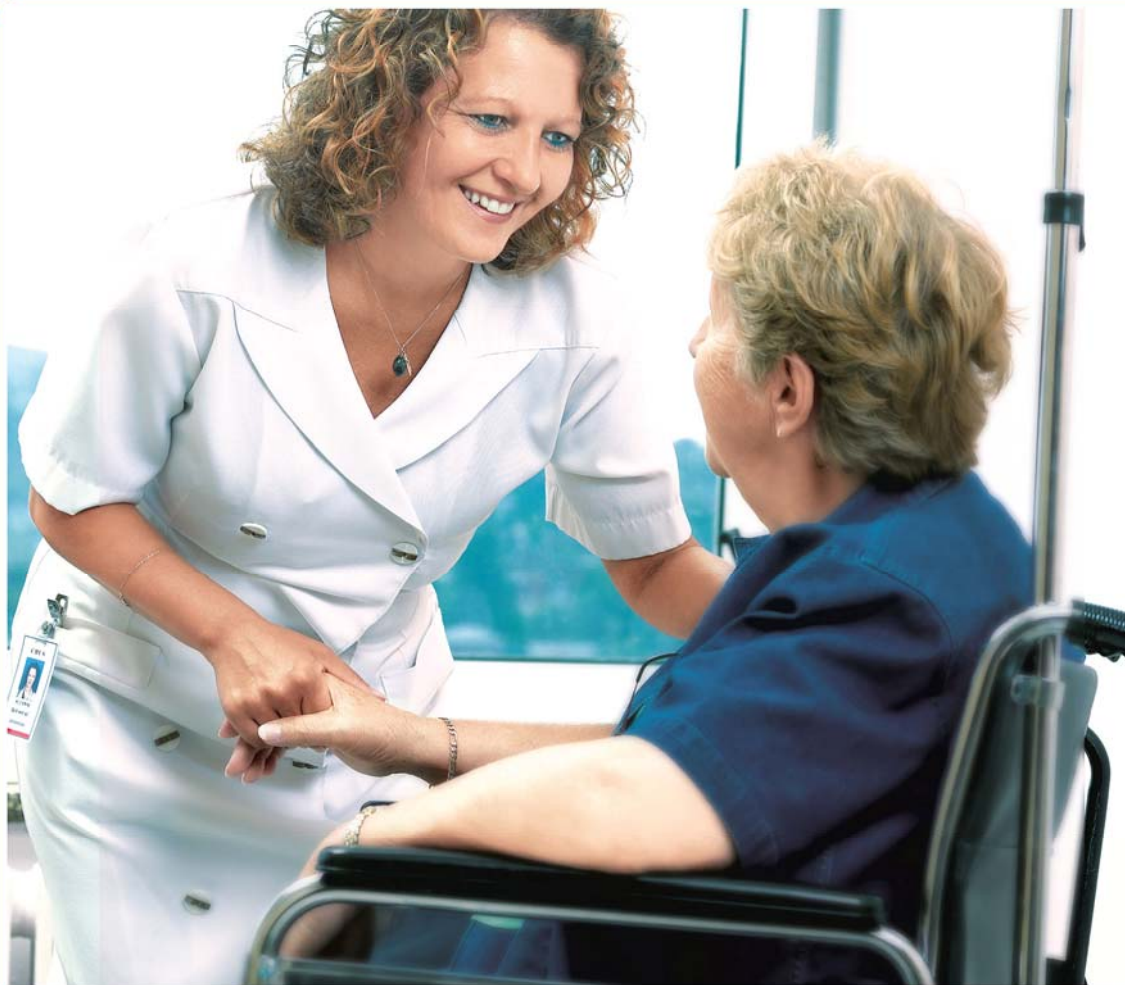


ÉVALUATION DE LA RADIOFRÉQUENCE ET DE LA SCLÉROTHÉRAPIE À LA MOUSSE COMME ALTERNATIVES À LA CHIRURGIE POUR L'ABLATION DES VARICES

UETMIS

UNITÉ D'ÉVALUATION DES
TECHNOLOGIES ET DES MODES
D'INTERVENTION EN SANTÉ



© UETMIS 2013



Centre hospitalier
universitaire
de Sherbrooke

www.chus.qc.ca



Centre hospitalier
universitaire
de Sherbrooke

Avec vous, pour la Vie

*Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé*

ÉVALUATION DE LA RADIOFRÉQUENCE ET DE LA SCLÉROTHÉRAPIE À LA MOUSSE COMME ALTERNATIVES À LA CHIRURGIE POUR L'ABLATION DES VARICES



Novembre 2013

© UETMIS-CHUS 2013

LA MISSION

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) est un regroupement d'experts dont les avis sont susceptibles d'influencer les décisions prises par l'administration hospitalière concernant les investissements en technologie de la santé, l'implantation des technologies émergentes et les changements dans la pratique des soins et les modes d'intervention en santé (distribution des soins et organisation des services). Le créneau privilégié par l'UETMIS est « l'évaluation des pratiques et des modes d'intervention en santé ». Les évaluations tiennent compte de plusieurs volets, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience des technologies, ainsi que les impacts éthiques, organisationnels et économiques liés à l'implantation et à l'administration desdites technologies. L'approche globale de l'UETMIS est de développer l'évaluation des technologies en respectant les priorités établies dans la planification stratégique et les projets conjoints avec le Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel du CHUS.

UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ DU CHUS

Christian Bellemare, M. Sc.
Coordonnateur

Jean-François Fisette, Ph. D.
Conseiller en évaluation des technologies

Suzanne K. Bédard, T. M., B. A.
Conseillère en évaluation des technologies

Thomas Poder, Ph. D.
Cadre-conseil en évaluation des technologies

Monique Robillard
Agente administrative C1

Dépôt légal

Bibliothèque nationale du Québec
Bibliothèque nationale du Canada
ISBN 978-2-9812570-4-8

© UETMIS-CHUS, 2013

Pour tout renseignement sur ce document ou sur les activités de l'UETMIS du CHUS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
CHUS – Hôtel-Dieu
580, rue Bowen Sud
Sherbrooke (Québec) J1G 2E8
Téléphone : (819) 346-1110, poste 11879

Pour citer ce document : Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (UETMIS-CHUS). "Évaluation de la radiofréquence et de la sclérothérapie à la mousse comme alternatives à la chirurgie pour l'ablation des varices" - Rapport d'évaluation préparé par Thomas Poder, Suzanne K. Bédard, Jean-François Fiset (UETMIS novembre-2013) Sherbrooke, "2013", XVIII-76 p.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.


AVANT-PROPOS

ÉVALUATION DE LA RADIOFRÉQUENCE ET DE LA SCLÉROTHÉRAPIE À LA MOUSSE COMME ALTERNATIVES À LA CHIRURGIE POUR L'ABLATION DES VARICES

Le CHUS cherche en tout temps à améliorer la qualité des soins qu'il dispense et à développer des services permettant aux patients de reprendre leurs activités le plus rapidement possible. En ce sens, chaque idée nouvelle doit être confrontée aux données probantes de la littérature et le cas échéant faire l'objet d'un projet d'évaluation avant toute nouvelle implantation. L'objectif de ce rapport est de répondre à ce besoin d'évaluation dans le cadre des services offerts en chirurgie vasculaire pour les patients atteints de varices et dans un contexte où l'accessibilité aux blocs de chirurgie est limitée.

L'un des objectifs du Service de chirurgie vasculaire est de favoriser le mieux-être de ses patients en encourageant des techniques efficaces et sécuritaires. Au CHUS, la technique employée est celle de la crossectomie avec éveinage. Cette chirurgie très invasive nécessite une durée de convalescence relativement longue. Depuis une dizaine d'années, de nouvelles techniques sont apparues dans le domaine du traitement des varices et celles-ci apparaissent comme prometteuses en ce qui concerne l'efficacité, la sécurité, la qualité de vie et les durées de convalescence. Par ailleurs, ces techniques peuvent être, sous certaines conditions, pratiquées en clinique externe au lieu de l'être au bloc opératoire. L'analyse des nouvelles données probantes dans le domaine du traitement des varices est donc ici nécessaire afin de déterminer si l'offre de service du CHUS doit évoluer vers ces nouvelles techniques.

Sous cet angle, le Service de chirurgie vasculaire, en collaboration avec le Dr Marc-Antoine Despatis, a mandaté l'UETMIS du CHUS pour réaliser une revue systématique de la littérature sur la pratique de la radiofréquence et de la sclérothérapie à la mousse pour l'ablation des varices, comparativement à la chirurgie.



Christian Bellemare, M.Sc
Coordonnateur de l'UETMIS,
Direction de la qualité, planification, évaluation et performance
CHUS – Sherbrooke

EQUIPE DE PROJET

Auteurs

M. Thomas Poder, Ph.D.	Cadre-conseil en évaluation des technologies UETMIS, DQPEP, CHUS
M ^{me} Suzanne K. Bédard, T.M., B.A.	Conseillère en évaluation des technologies UETMIS, DQPEP, CHUS
M. Jean-François Fiset, Ph.D.	Conseiller en évaluation des technologies UETMIS, DQPEP, CHUS

Collaborateurs

Dr Marc-Antoine Despatis, M.D.	Chirurgien vasculaire CHUS
M ^{me} Sladjana Jankovic, B.A.A.	Spécialiste en procédés administratifs Service des achats, CHUS
M ^{me} Amélie Jourdain, A.M.	Spécialiste en procédés administratifs Infocentre, CHUS

Relecture

M. Sylvain Bernier, Ph. D.	Directeur adjoint DQPEP, CHUS
M ^{me} Linda Hubert	Directrice DQPEP, CHUS

Correction d'épreuves et mise en page

M ^{me} Monique Robillard	Agente administrative UETMIS, DQPEP, CHUS
-----------------------------------	--

Lecture et approbation

M. Christian Bellemare, M.Sc.	Coordonnateur de l'UETMIS DQPEP, CHUS
-------------------------------	--

REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé par M. Thomas Poder, M^{me} Suzanne K. Bédard et M. Jean-François Fiset de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé de la Direction de la qualité, de la planification, de l'évaluation et de la performance du CHUS, à la demande du Service de chirurgie vasculaire, en collaboration avec le Dr Marc-Antoine Despatis. L'équipe de rédaction tient à remercier le Dr Marc-Antoine Despatis, chirurgien vasculaire, M^{me} Amélie Jourdain, responsable de l'InfoCentre et M^{me} Sladjana Jankovic, spécialiste en procédés administratifs pour leur généreuse contribution à la réalisation de ce rapport de même que M^{me} Sylvie Perreault pour les informations délivrées par le département de pharmacie du CHUS.

DIVULGATION DE CONFLIT D'INTÉRÊTS :

Aucun conflit à signaler

ABREVIATIONS ET DEFINITIONS

AMC	<i>Association médicale canadienne</i>
AVVQ	<i>Aberdeen Varicose Veins Questionnaire</i>
CEAP	<i>Clinic etiology anatomy pathophysiology</i>
CHUS	<i>Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke</i>
CIVIQ-2	<i>Chronic Venous Insuficiency Questionnaire 2</i>
DOPEP	<i>Direction de la qualité, de la planification, de l'évaluation et de la performance</i>
DVT	<i>Deep venous thrombosis</i>
EQ-5D	<i>EuroQol 5 Dimensions</i>
EVLV	<i>Endovascular laser therapy</i>
GVS	<i>Grande veine saphène</i>
HAS	<i>Haute autorité de santé</i>
IMC	<i>Indice de masse corporelle</i>
INESSS	<i>Institut national d'excellence en santé et services sociaux</i>
MAS	<i>Medical Advisory Secretariat</i>
NHS	<i>National Health Service</i>
NIHR	<i>National Institute for Health Research</i>
PVS	<i>Petite veine saphène</i>
RAMQ	<i>Régie de l'assurance maladie du Québec</i>
RFA	<i>Radiofréquence ablative / Radiofrequency ablation</i>
SF36	<i>Short Form 36</i>
SF12	<i>Short Form 12</i>
SMUS	<i>Société des médecins de l'Université de Sherbrooke</i>
SQOR-V	<i>Specific Quality-of-Life and Outcome Response-Venous</i>
SRRG	<i>Saphenofemoral Recurrence Research Group</i>
UETMIS	<i>Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé</i>
VCSS	<i>Venous Clinical Severity Score</i>
VRT	<i>Venous refill time</i>
VSDS	<i>Venous segmental disease score</i>
VSI	<i>Veine saphène interne</i>

TABLE DES MATIÈRES

LA MISSION	I
AVANT-PROPOS.....	III
EQUIPE DE PROJET	V
REMERCIEMENTS.....	VII
ABREVIATIONS ET DEFINITIONS.....	IX
TABLE DES MATIÈRES	XI
LISTE DES TABLEAUX	XV
RESUME	XVII
CHAPITRE 1	1
1. INTRODUCTION.....	1
1.1 Problématique.....	1
1.2 Système veineux, complications et traitements	1
1.3 Présentation des techniques existantes	2
1.3.1 Crossectomie et éveinage (stripping).....	2
1.3.2 Exérèse mini-invasive	3
1.3.3 Techniques endoveineuses	3
1.4 Questions décisionnelles.....	5
CHAPITRE 2	7
2. MÉTHODES DE RECHERCHE	7
2.1 Objectifs de l'évaluation.....	7
2.2 Hypothèses de recherche.....	7
2.3 Devis de l'étude	7
2.4 Recension des écrits	8
2.5 Variables d'intérêt.....	9
CHAPITRE 3	11
3. RESULTATS RELATIFS A LA RADIOFREQUENCE.....	11

3.1	Revue de la littérature répertoriées	11
3.1.1	Efficacité rapportée	12
3.1.2	Complications.....	14
3.1.3	Durées de retour aux activités normales et au travail.....	16
3.1.4	Douleur, qualité de vie et satisfaction	16
3.1.5	Mesures d'accompagnement	17
3.1.6	Coûts	17
3.2	Études primaires.....	18
3.2.1	Efficacité rapportée	23
3.2.2	Complications.....	25
3.2.3	Durées d'hospitalisation, de retour aux activités normales et au travail	27
3.2.4	Douleur, qualité de vie et satisfaction	28
3.2.5	Mesures d'accompagnement	29
3.2.6	Coûts	30
3.3	Aspects légaux de l'utilisation de la RFA	31
3.4	Standardisation de la radiofréquence.....	31
3.5	Contre-indications thérapeutiques.....	31
3.6	Discussion	32
CHAPITRE 4		37
4.	RESULTATS RELATIFS A LA SCLEROTHERAPIE A LA MOUSSE	37
4.1	Revue de la littérature répertoriées	37
4.1.1	Efficacité rapportée	38
4.1.2	Complications.....	39
4.1.3	Durées de retour aux activités normales et au travail.....	40
4.1.4	Douleur, qualité de vie et satisfaction	41
4.1.5	Coûts	41
4.2	Études primaires.....	41
4.2.1	Efficacité rapportée	45
4.2.2	Complications.....	45
4.2.3	Durées d'hospitalisation, de retour aux activités normales et au travail	46
4.2.4	Douleur, qualité de vie et satisfaction	46
4.2.5	Mesures d'accompagnement	47
4.2.6	Coûts	47
4.2.7	Aspects légaux de l'utilisation de la mousse.....	47
4.2.8	Standardisation de la mousse.....	47
4.2.9	Contre-indications thérapeutiques	48
4.3	Discussion	48
CHAPITRE 5		51
5.	IMPACTS SUR LE CHUS	51
CHAPITRE 6		57
6.	RECOMMANDATIONS	57

CHAPITRE 7 61

7. CONCLUSION..... 61

ANNEXE I : CLASSIFICATION CEAP 63

BIBLIOGRAPHIE..... 65

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 3-1 : Revues effectuées sur la RFA.....	11
Tableau 3-2 : Caractéristiques des études primaires recensées après avril 2010.....	20
Tableau 3-3: Comparaison de l'occurrence des complications majeures et mineures entre la RFA, d'une part, la chirurgie et le laser, d'autre part	32
Tableau 4-1: Revues effectuées sur la sclérothérapie à la mousse.....	37
Tableau 4-2: Caractéristiques des études primaires recensées	43
Tableau 4-3: Comparaison de l'occurrence des complications majeures et mineures entre la sclérothérapie à la mousse et la chirurgie.....	50
Tableau 5-1: Détail des coûts d'utilisation par patient pour la RFA versus la chirurgie ouverte (dollars canadiens de 2012)	54

RESUME

Contexte

L'ablation des varices était jusqu'à récemment exclusivement réalisée par une chirurgie ouverte. Depuis les années 90 sont apparues des techniques moins invasives dites endovasculaires. Parmi ces techniques, la radiofréquence et la sclérothérapie à la mousse sont devenues largement répandues. À noter que la radiofréquence pour l'ablation des varices est actuellement non prise en charge par la RAMQ.

Objectif

L'objet de ce rapport est de fournir un état de situation de l'efficacité et de la sécurité des nouvelles techniques comparativement à la chirurgie ouverte actuellement pratiquée au CHUS.

Méthodologie

La méthodologie employée est une revue systématique de la littérature avec évaluation du niveau de la preuve.

Résultats

Le niveau global de preuve des études recensées est qualifié de faible à modéré en raison de la taille limitée de certains échantillons de patients, de l'existence d'un certain nombre de biais dans la réalisation et l'analyse de ces études et d'un problème de standardisation des indicateurs utilisés. Toutefois, les résultats obtenus sont relativement cohérents d'une étude à l'autre, dépendamment de la dimension considérée, ce qui nous permet d'appuyer certaines recommandations. De fait, nous considérons la technique de la radiofréquence comme équivalente à celle de la chirurgie en terme d'efficacité et de sécurité. Pour ce qui est de la sclérothérapie à la mousse, son efficacité à court terme peut être considérée comme équivalente, mais pas à long terme. Concernant la sécurité associée à la sclérothérapie à la mousse, le niveau de preuve est ici insuffisant pour conclure. Pour ces deux techniques, la durée de retour aux activités normales est réduite pour le patient. Il a également été calculé que la radiofréquence coûterait pour le réseau de la santé environ 110 à 220 \$ de plus par patient que la chirurgie ouverte. Pour ce qui est du CHUS, cela coûterait environ 468 à 575 \$ de plus par patient. Ce calcul a été réalisé avec un prix des fournitures non négocié et pouvant vraisemblablement être diminué. D'autres avenues sont également possibles pour diminuer ce surcoût. Il est cependant à noter que si la pratique de la radiofréquence ne peut bénéficier d'un prêt de service pour l'utilisation d'un échographe, un coût additionnel de 312,50 \$ par patient est à prévoir.

Principales recommandations

Il est recommandé d'introduire la radiofréquence au CHUS pour l'ablation des varices dans la mesure où celle-ci est considérée comme autant efficace que la chirurgie ouverte (niveau de preuve qualifié de modéré) et conduisant probablement à moins de complications majeures et mineures (niveau de preuve qualifié de faible). De plus, la pratique de la radiofréquence en clinique externe aurait pour avantage de libérer du temps de bloc opératoire (environ 40 interventions en moins) ainsi que de permettre un retour plus rapide aux activités normales pour le patient. C'est pourquoi, nous recommandons également la mise à

disposition d'une salle en clinique externe, équipée d'un échographe, pour la pratique de l'ablation des varices par radiofréquence, à raison d'une à deux journées par semaine.

En ce qui concerne la pratique de la sclérothérapie à la mousse, celle-ci est recommandée en dernier recours, dans les cas où la chirurgie ouverte et la radiofréquence ne sont pas possibles pour le patient, des conditions particulières de surveillance de l'état du patient devront alors être mises en place.

CHAPITRE 1

1. INTRODUCTION

1.1 *Problématique*

Une varice est une veine sous-cutanée dilatée en permanence dont le diamètre est supérieur à 3 mm en position debout et qui présente des altérations pariétales. Les varices touchent environ 25 % de la population adulte et les complications qui en découlent sont une cause importante de morbidité chez les patients (Callam 1994, Evans et al. 1998, Adhikari et al. 2000). La prévalence des varices augmente avec l'âge et par conséquent le nombre de personnes atteintes devrait augmenter dans les années qui viennent en raison du vieillissement de la population (Dzieciuchowicz et al. 2011). Dans la nation d'origine anglaise, cela se traduit par environ 95 000 opérations réalisées chaque année dans le NHS¹. En France, ce nombre est d'approximativement 350 000 (Uhl 2009). Rapportés à la population de l'Estrie, ces chiffres conduisent à un potentiel de 550 à 1150 opérations par année². Au CHUS, le nombre d'opérations actuellement pratiquées est d'environ 75 par an (3 chirurgiens vasculaires et quelques chirurgiens généraux). De fait, le manque d'offre de soins en Estrie pour cette problématique de santé conduit un grand nombre de patients à se faire soigner dans d'autres centres hospitaliers, parfois en dehors de la région, ou le plus souvent à ne pas bénéficier de traitement. L'offre de soins dans ce domaine est actuellement limitée par le manque de personnel compétent et la disponibilité des blocs opératoires où se déroule le type de traitement principal offert en Estrie, soit la crossectomie et l'éveinage (stripping). Il serait donc opportun d'évaluer les technologies permettant de réaliser une ablation des varices en clinique externe afin d'augmenter le nombre d'ablations et de libérer du temps de bloc opératoire.

Par ailleurs, un certain nombre de complications sont associées à un reflux veineux non traité : ce qui inclut aussi bien des thrombophlébites superficielles que des ruptures de varices et des hémorragies. Les insuffisances chroniques veineuses se traduisent également assez souvent par des changements chroniques de la peau appelés dermatites de stase. Les insuffisances chroniques veineuses sont associées à une diminution de la qualité de vie, notamment en ce qui concerne la douleur, la fonction physique et la mobilité. Dans les cas graves de varices avec ulcères, la qualité de vie a été évaluée être aussi mauvaise ou pire que pour d'autres maladies chroniques comme le mal de dos et l'arthrite (Medical Advisory Secretariat 2011).

1.2 *Système veineux, complications et traitements*

Les veines sont divisées en trois systèmes : superficiel, profond et perforant. Les veines superficielles, constituées des veines saphènes et de leurs vaisseaux de communication, sont situées dans les tissus sous-cutanés. Les veines saphènes incluent la grande veine saphène (GVS) et la petite veine

¹ <http://www.hta.ac.uk/project/1728.asp>

² La population anglaise est d'environ 51 millions d'habitants en 2009, celle de la France de 64 millions et celle de l'Estrie de 300.000.

saphène (PVS). La jonction entre ces veines et le système veineux profond se fait à la jonction saphéno-fémorale et à la jonction saphéno-poplitée qui sont des zones critiques d'occurrence de reflux.

En principe, une fermeture incomplète ou nulle des valves du système veineux superficiel des membres inférieurs provoque un reflux. Par la suite s'installent les différents stades de l'insuffisance veineuse chronique avec varices, œdèmes et atrophies cutanées pouvant aller jusqu'à l'ulcère jambier. L'origine de cette fermeture incomplète ou nulle des valves du système veineux superficiel peut être due à un dysfonctionnement existant de la valve, à une réduction de l'élasticité de la veine (reflux veineux primaire) ou à des dommages sur la valve provoqués par des événements thrombotiques (reflux veineux secondaire). Le principe de base de toute opération des varices est de bloquer le reflux et d'extraire les veines superficielles variqueuses.

La façon de traiter les patients atteints de varices a considérablement changé au cours de la dernière décennie, suivant en cela l'acceptation généralisée des techniques minimalement invasives, incluant les traitements endoveineux dont la sclérothérapie à la mousse guidée par échographie, l'ablation par radiofréquence et l'ablation par laser.

Peu d'essais randomisés ont montré la supériorité de la chirurgie traditionnelle sur les thérapies endoveineuses (Medical Advisory Secretariat 2011, Medical Advisory Secretariat 2010). L'acceptation des thérapies endoveineuses par les patients est ainsi susceptible d'être supérieure à celle de la crossectomie et de l'éveinage (stripping) en raison de leur caractère mini-invasif (Shepherd et al. 2010b). En outre, il existe une grande difficulté à comparer des séries hétérogènes de patients appartenant en fait à des maladies veineuses chroniques différentes dans leur typologie et leur évolution. Avec une large gamme de traitements disponibles et peu d'études réellement comparatives, les choix de traitement sont ainsi souvent effectués sur la base d'expériences locales, ce qui inclut la disponibilité en locaux et la préférence des médecins, plutôt que sur des données cliniques. En outre, l'impression que les traitements endoveineux, en particulier endothermiques, peuvent être plus coûteux que les traitements traditionnels (en raison des coûts des fournitures) a pu limiter leur mise en œuvre dans certains systèmes de santé.

1.3 Présentation des techniques existantes

1.3.1 Crossectomie et éveinage (stripping)

La chirurgie ablative des varices a été pratiquée en médecine moderne pour la première fois en 1907 (Babcock 1907). Toutefois, on retrouve des traces de phlébectomies percutanées des varices à l'aide de crochets dans les travaux de Galien, dès le deuxième siècle de notre ère (Belzil, Danylewick 2008). En principe, la crossectomie consiste à sectionner et à ligaturer la veine saphène interne (VSI) à proximité de son embouchure et à ligaturer tout ou partie des veines qui s'y abouchent dans le but de bloquer le reflux (Cronenwett, Johnston 2010), (p. 861). Par la suite s'effectue l'éveinage de la VSI. Habituellement, cet éveinage ne se fait qu'en dessous du genou pour prévenir toute lésion du nerf saphène, sans pour autant compromettre le résultat hémodynamique de l'opération (Nishibe et al. 2003). Les petites veines variqueuses et varices réticulaires sont ensuite extraites au crochet par de petites incisions et les veines perforantes insuffisantes généralement ligaturées. La technique est semblable pour l'embouchure de la veine saphène externe. Il faut également indiquer qu'il existe deux techniques d'éveinage : par collision (Babcock 1907) et par invagination; cette dernière réduisant davantage le risque de traumatismes nerveux (Creton 1991).

Suite à une crossectomie et à un éveinage, le patient quitte généralement l'hôpital dans les jours qui suivent et la durée de la convalescence est de plusieurs semaines.

1.3.2 Exérèse mini-invasive

Il s'agit d'un éveinage sans crossectomie qui consiste à réaliser l'ablation du tronc sans faire de ligature haute de la crosse et des collatérales au ras de la veine fémorale (Uhl 2009, Casoni 2008).

1.3.3 Techniques endoveineuses

Les techniques endoveineuses alternatives à la crossectomie et à l'éveinage du tronc saphène consistent à détruire la paroi du tronc saphène par une brûlure thermique ou chimique. Par traitement endovasculaire on entend tout procédé thérapeutique réalisé depuis la lumière veineuse sans exérèse de la veine pathologique au plan anatomique, mais qui aboutit à sa suppression au plan physiopathologique.

Radiofréquence

La radiofréquence est une technique minimalement invasive utilisant un cathéter de radiofréquence guidé par imagerie médicale. La radiofréquence fournit une énergie thermique contrôlée par un générateur qui chauffe la paroi veineuse par l'intermédiaire d'un cathéter dédié. Le cathéter utilisé présente des électrodes bipolaires qui délivrent une température de 85°C à leur extrémité (jusqu'à 120°C avec la seconde génération). Avec la première génération de cathéter (ClosurePlus), l'élévation thermique est obtenue sur une bague de 6 à 8 mm de long et l'énergie thermique est diffusée de façon continue au fur et à mesure que l'on retire le cathéter du vaisseau à traiter. Il résulte de cette élévation thermique une destruction de l'intima et surtout de la média avec contraction et épaississement des fibres de collagène. Ces phénomènes entraînent progressivement une évolution fibreuse qui aboutit à l'occlusion de la lumière veineuse à distance (Perrin 2007). Le contrôle automatique de la température durant le traitement en fait une procédure très reproductible et contrôlée. Par contre, pour effectuer une ablation réussie il n'est pas indiqué d'utiliser la RFA pour les veines qui sont trop petites (diamètre mesuré en décubitus inférieur à 2 mm) ou tortueuses (pour permettre un accès au cathéter) ou trop grandes (diamètre mesuré en décubitus supérieur à 15 mm).

Au démarrage de la procédure avec la première génération de cathéters (ClosurePlus), le générateur de la RFA est activé, ainsi que le circuit de traitement, ce qui permet à la paroi veineuse d'équilibrer sa température à 85°C. Au cours de la procédure, une solution saline héparinée est administrée par la lumière centrale du cathéter afin de rincer les électrodes et d'éviter la formation de thrombus ou une coagulation sanguine. Toutefois, la procédure étant réalisée sur une veine vide de sang, la formation de thrombus est réduite au minimum, ce qui évite le risque de recanalisation par thrombolyse. Le cathéter est progressivement retiré à un taux de 2-3 cm par seconde vers le bas de la veine. Cette procédure est considérée comme ayant l'inconvénient d'être assez lente, de ne pas avoir le contrôle précis de la vitesse de retrait de la sonde (i.e. variabilité) et surtout de devoir retirer assez fréquemment le cathéter en cours de traitement afin de nettoyer un caillot s'étant formé sur les électrodes. Avec la seconde génération de cathéters (ClosureFast), la procédure a été simplifiée et la durée d'utilisation réduite. Contrairement au système ClosurePlus, le système avec ClosureFast (qui peut également être utilisé avec un générateur de première génération) implique une approche segmentaire de l'ablation avec une activation de l'élément chauffant sur des cycles de 20 secondes. La chaleur est alors automatiquement coupée à la fin des 20 secondes et le cathéter est repositionné à la zone de traitement suivante. Ce cathéter de nouvelle

génération présente à son extrémité distale un dispositif chauffant de 7 cm de long (recouvert d'une substance non adhésive (Teflon) qui l'empêche de coller à la paroi veineuse lors du chauffage). Le nouveau cathéter n'a plus besoin de solution saline héparinée, ce qui élimine les problèmes d'impédance élevée causés par le cathéter de première génération. De même, la mise en place d'une bande d'Esmarch n'est plus nécessaire. On se contente d'une compression manuelle de la zone traitée. Cette approche segmentaire du ClosureFast permet d'accélérer la procédure et diminue la variabilité de la dose de chaleur délivrée aux tissus. Le nouveau système comporte également des changements dans le mode de livraison d'énergie en supprimant le champ électrique qui était auparavant créé dans le tissu, ce qui permet de réduire les possibilités d'interférence avec d'autres dispositifs tels que les stimulateurs cardiaques et autres.

Avant d'effectuer la radiofréquence, un doppler échographique avec flux de couleurs est utilisé afin de confirmer et de visualiser la carte de toutes les zones de reflux veineux. On procède ensuite sous guidage échographique à l'introduction d'un fil guide dans la veine cible, suivie par l'insertion d'une gaine d'introduction par laquelle le cathéter fera sa progression. Une fois le positionnement confirmé par échographie, une solution tumescence anesthésique est injectée dans les tissus mous qui entourent la veine cible sur toute sa longueur.

L'anesthésie tumescence est fortement recommandée, car en plus de réduire/éliminer la sensation de brûlure, elle a un effet de compression sur la veine (une compression physique hydrostatique et une compression par les spasmes induits par le produit utilisé), ce qui maximise les effets ablatifs de la RFA sur la paroi veineuse.

Laser

Tout comme la radiofréquence, le laser est une technique minimalement invasive utilisant un guidage par imagerie médicale. Le laser agit par action thermique en trois étapes successives: 1) conversion de la lumière laser en chaleur qui varie en fonction du milieu dans lequel la lumière est délivrée et de la longueur d'onde émise - lors de la procédure, la veine traitée n'est pas exsanginée et l'énergie laser, lorsqu'elle est délivrée dans le sang provoque des bulles de vapeur générées par le sang hémolysé - 2) transfert de chaleur par conduction dans les tissus de la paroi veineuse - ce sont les bulles qui transmettent l'énergie thermique - 3) puis destruction thermo-chimique du collagène. Différentes longueurs d'onde sont utilisées : 810, 940, 980, 1064, 1319 et 1470 nanomètres. De fait, la procédure n'est pas contrôlée et nécessite un apprentissage important. Selon (Perrin 2008), il n'existe aucune standardisation des procédures lasers, même lorsqu'un type identique de fibre laser est utilisé. Ce dernier point rend difficile le choix du matériel à utiliser et le protocole à suivre. Cette diversité rend également difficile l'appréciation des résultats. Cette situation est très différente de la radiofréquence où le protocole est très standardisé. Par contre, tout comme pour le traitement par radiofréquence, il n'est pas recommandé d'utiliser cette technique en présence de tortuosités trop importantes sur le vaisseau à traiter. Le traitement au laser peut par contre traiter des veines d'un diamètre supérieur à ce qui est possible avec la radiofréquence.

Avant d'effectuer le traitement au laser, une investigation écho-doppler avec cartographie complète doit également être effectuée. L'intervention est le plus souvent réalisée sous anesthésie locale ou locorégionale. Appliqué en continu, le laser peut être à l'origine de perforation de la paroi veineuse (Weiss 2002).

Sclérothérapie à la mousse

L'objectif est ici de réaliser une brûlure chimique au contact d'un agent détersif sur la paroi veineuse. Similairement aux deux autres méthodes énoncées précédemment, le principe est d'introduire un cathéter par la saphène jambière ; on injecte par la suite la mousse qui est constituée d'air et de liquide. La technique standard utilisée pour la préparation de la mousse est celle développée par (Tessari, Cavezzi & Frullini 2001). En résumé, cette technique consiste à connecter deux seringues par l'intermédiaire d'un robinet à trois voies d'arrêt (figure 1). L'air et l'agent sclérosant sont mélangés lors du passage du composé d'une seringue à l'autre. Au total, vingt passages sont effectués, en diminuant graduellement l'ouverture du robinet entre les seringues, afin de permettre la formation de microbulles (<100 µm). Le ratio standard recommandé qui devrait être utilisé correspond à une partie d'agent sclérosant (sodium tetradecyl sulfate ou polidocanol) pour quatre ou cinq parties d'air (Bergan 2008).



Figure 1: Technique développée par (Tessari, Cavezzi & Frullini 2001) pour la préparation de la mousse

Précédemment à l'injection de la mousse, le patient doit être en position couchée (face vers le haut) et le membre incliné à 30° (Smith 2006). Un maximum de 20 ml de mousse peut être injecté et le membre doit rester incliné de 10 à 15 minutes suivant l'injection de la mousse (Bergan 2008, Gloviczki et al. 2011). Finalement, un suivi sous guidage échographique doit être réalisé afin de contrôler le mouvement de la mousse dans la veine.

Advenant qu'une partie de la mousse se retrouve dans le système profond, certaines complications peuvent survenir telles qu'une phlébite profonde ainsi qu'une embolie cérébrale ou pulmonaire.

Que le traitement soit réalisé par sclérothérapie à la mousse, radiofréquence ou laser, le patient quitte souvent le service le jour même avec une prescription d'antalgiques à la demande et une compression pour deux à trois semaines. La marche est autorisée dès le premier jour.

1.4 Questions décisionnelles

Le CHUS devrait-il acquérir le système utilisant un cathéter et la radiofréquence comme alternative à la chirurgie pour le traitement des varices ? Ou devrait-il acquérir le système utilisant la sclérothérapie à la mousse ? Quelles sont les indications d'utilisation de ces technologies ?

Pour chacune de ces interrogations, le point de référence est la chirurgie standard (ligature de la jonction saphénofémorale suivie d'un éveinage). La comparaison entre la radiofréquence et la sclérothérapie à la mousse se fera donc de façon indirecte.

Compte tenu de l'existence d'une technologie au laser faisant directement concurrence à la RFA, ce rapport présentera également les résultats des études ayant comparé la RFA avec le laser. Le laser n'est cependant pas priorisé dans notre recherche dans la mesure où il est connu que cette technologie n'a pas encore de protocole d'utilisation qui soit standardisé.

CHAPITRE 2

2. MÉTHODES DE RECHERCHE

2.1 Objectifs de l'évaluation

L'objectif de cette évaluation est double. Il s'agit dans un premier temps de comparer un système de radiofréquence (RFA) à la chirurgie pour l'ablation des varices. Dans un second temps, nous comparons la méthode de la sclérothérapie à la mousse (foam) à la chirurgie pour l'ablation des varices.

Nous identifierons les critères d'éligibilité de chacune des approches thérapeutiques (chirurgie, RFA ou foam) ainsi que leurs contre-indications respectives.

Nous produirons une cartographie sommaire des processus associés à chaque approche thérapeutique en lien avec l'objectif de l'étude. De fait, nous identifierons toutes les étapes nécessaires à la réalisation de ces traitements ainsi que pour leurs suivis cliniques. Aussi, nous décrirons en détail toutes les ressources nécessaires (humaines et matérielles) relatives à ces traitements. Ces cartographies seront utiles pour décrire chaque processus, pour les analyser et pour les comparer. Nous regarderons aussi le contexte actuel du CHUS dans lequel le traitement des varices par radiofréquence pourrait être implanté.

Une fois ces différentes étapes franchies, nous procéderons au calcul du coût moyen par patient avec la saphénectomie ouverte et l'ablation par radiofréquence.

2.2 Hypothèses de recherche

Les hypothèses testées dans le cadre de cette étude sont par ordre d'importance les suivantes :

- 1) « *L'utilisation d'un système utilisant un cathéter et la radiofréquence pour traiter les varices est plus efficace et sécuritaire que la chirurgie.* »
- 2) « *L'utilisation d'un système utilisant la sclérothérapie à la mousse pour traiter les varices est plus efficace et sécuritaire que la chirurgie.* »

2.3 Devis de l'étude

Le type de devis utilisé dans le cadre de cette évaluation est une revue systématique de la littérature associée à une collecte de données administratives.

Critères d'inclusion

- Études publiées en français, anglais, espagnol, italien, hongrois et chinois
- Études sur les populations humaines

- Études impliquant la radiofréquence et/ou la mousse pour le traitement de la grande et de la petite veine saphène
- Études avec un suivi par échographie
- Patients ayant une maladie veineuse avec classification CEAP (cf. annexe I) de C2 à C6
- Pour la RFA, le modèle utilisé est celui de la compagnie VNUS.

Critères d'exclusion

- Études avec des enfants
- Études avec moins de 20 sujets
- Études portant sur un traitement de veines non saphènes
- Présence d'une thrombophlébite profonde active
- Présence d'une thrombose du système veineux profond
- Agénésie du système profond (exemple : syndrome de Klippel-Trenaunay)
- Incapacité à porter des bas élastiques après la procédure
- Présence de thrombophilie favorisant la thrombose veineuse ou artérielle
- Prise d'anticoagulant

2.4 Recension des écrits

Les moteurs de recherche et bases de données utilisés pour cette revue systématique sont Embase, CINALH, AMED, OVID Healthstar, OVID Medline, Mantis, Pubmed, Sciencedirect, British Medical Journal, Cochrane Database et Center for Research and Dissemination. Les sites web de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), du NIHR Health Technology Assessment Programme, de l'infobanque AMC et du Répertoire des recommandations de bonne pratique et de conférences de consensus francophones ont également été consultés.

Les langues utilisées pour cette recherche sont l'anglais, le français, l'espagnol, l'italien, le hongrois et le chinois. La période de référence va de janvier 1991 à février 2012. Cependant, la recherche des articles en anglais s'est faite sur une période de référence allant de mai 2010 jusqu'à février 2012 en ce qui concerne la radiofréquence. En effet, deux revues systématiques opérées par le Medical Advisory Secretariat de l'Ontario (Medical Advisory Secretariat 2011, Medical Advisory Secretariat 2010) sur les technologies de radiofréquence et de laser nous dispensent d'effectuer une recherche sur des publications antérieures en langue anglaise. Seules les études primaires n'ayant pas été traitées dans des revues de littérature incluses dans cette recherche ont été lues et analysées.

Les mots clés utilisés dans les différents moteurs de recherche sont :

- radiofréquence / radiofrequency
- varice / varicose
- insuffisance veineuse / venous insufficiency
- veine saphène / saphenous vein
- système superficiel / superficial system
- éveinage / stripping
- ligature
- sclérothérapie / sclerotherapy
- mousse / foam

Toute étude portant sur l'efficacité, la sécurité, la qualité de vie, le coût et l'apprentissage de l'utilisation de la RFA ou de la sclérothérapie à la mousse aura été retenue. Les études ayant porté sur des sujets non humains ont été exclues. Les études ayant utilisé des sous-groupes de patients issus d'une étude de taille plus importante ont également été exclues. La sélection des études s'est faite en dyade. L'extraction des données a été réalisée par un seul évaluateur à l'exception des premières études qui l'ont été en dyade de façon à assurer une démarche d'extraction harmonisée. La grille de classification du niveau de preuve scientifique des études retenues est celle de (Hailey, Roine & Ohinmaa 2002). Cette échelle classe les études en fonction de leur devis méthodologique, du niveau 1 (le plus élevé) au niveau 9 (le plus bas). Chacune de ces études est ensuite évaluée selon la grille de (Downs, Black 1998). Les revues systématiques sont évaluées selon les critères des grilles AMSTAR et AGREE. Ces deux grilles possèdent des caractéristiques communes sur certains points, mais diffèrent en ce qui a trait aux informations collectées sur la contextualisation et l'opérationnalisation des recommandations (AGREE) et sur la méthodologie de recherche (AMSTAR), ce qui les rend complémentaires.

Les recommandations issues de l'analyse de la littérature sont basées sur GRADE (Guyatt et al. 2008b). Concernant spécifiquement le niveau de preuve des études en relation avec la force des recommandations, nous nous sommes basés sur la grille de correspondance de la HAS (2010). La grille de (Hailey, Roine & Ohinmaa 2002) a dans ce cadre permit de déterminer le devis des études et la grille de (Downs, Black 1998) si les études étaient bien conduites.

La collecte des données de coûts a été réalisée en partenariat avec le Service des ressources humaines, le Service des achats, les Services financiers, le bloc opératoire et la salle de réveil, le Programme de soins critiques et traumatologie, la SMUS et l'offre d'achat fourni par la compagnie Covidien (distributeur de VNUS®). Les données collectées sont relatives aux coûts d'utilisation des différentes technologies disponibles, à leurs coûts d'acquisition ainsi qu'au coût des chirurgies des varices. Aucun taux d'actualisation n'est retenu dans la mesure où les données de coûts ne sont collectées que pour l'intervention et non le suivi.

2.5 Variables d'intérêt

Lors de notre recherche littéraire, nous nous intéressons aux dimensions suivantes :

- 1) Efficacité du traitement
 - a) Réussite/échec (occlusion, recanalisation, reflux, varicosités résiduelles, etc.)
 - b) Diminution des symptômes (VCSS)
 - c) Classification CEAP (avant et après)
 - d) Qualité de vie (SF-36, EQ-5D, AVVQ)
 - e) Récurrence (3 mois, 6 mois, 1 an, 5 ans)
 - f) Mesures d'accompagnement (bas de compression, etc.) : indiquer la catégorie, la durée, le degré de compression, la compliance, le port préopératoire, etc.
 - g) Temps d'hospitalisation (dépendamment du type)
 - h) Douleur (avant, pendant et après)
- 2) Récupération
 - a) Convalescence
 - b) Retour à domicile
 - c) Retour au travail

- 3) Sécurité des soins
 - a) Complications
 - b) Ecchymoses
 - c) Perte de sang

- 4) Coût
 - a) Coût par procédure
 - b) Impact budgétaire
 - i) Implantation
 - ii) Récurrence

- 5) Contre-indications

CHAPITRE 3

3. RESULTATS RELATIFS A LA RADIOFREQUENCE

3.1 Revues de la littérature répertoriées

En plus des revues de la littérature mentionnées dans la revue du MAS (Medical Advisory Secretariat 2011), la recherche systématique que nous avons effectuée nous a permis de recenser douze autres revues de la littérature et un guide de bonnes pratiques cliniques en lien avec la procédure de radiofréquence pour le traitement des varices chez l'humain. Ces quatorze rapports sont répertoriés dans le tableau suivant.

Tableau 3-1 : Revues effectuées sur la RFA

AUTEURS	ANNÉE DE PUBLICATION	TYPE DE REVUE	PÉRIODE COUVERTE	TECHNOLOGIE(S) ÉVALUÉE(S)	SCORE AMSTAR	SCORE AGREE
(Guias et al. 2005)	2005	Narrative	Na	RFA, Laser, sclérothérapie	0/11	44,93%
(Haute Autorité de Santé 2008)	2008	Systématique	Janvier 1997 - Mars 2008	RFA	8/11	85,51%
(Perrin 2008)	2008	Narrative	Na	RFA	0/11	37,68%
(Uhl 2009)	2009	Narrative	Na	RFA, Laser, Foam	0/11	23,19%
(Brar et al. 2010).	2010	Méta-analyse	1950 jusqu'à avril 2009	RFA, Laser	7/11	47,83%
(Gohel, Epstein & Davies 2010).	2010	Méta-analyse	Janvier 1970 - Février 2007	RFA, Laser, Foam	5/11	71,01%
(Lohr, Kulwicki 2010)	2010	Narrative	Na	RFA	2/11	42,03%
(Feliciano, Dalsing 2011)	2011	Narrative	Na	RFA, Laser, sclérothérapie	1/11	34,78%
(Gloviczki et al. 2011)	2011	Guide pratique clinique	Na	RFA, Laser, sclérothérapie	4/11	82,60%
(Kundu, Modabber 2011)	2011	Narrative	Na	RFA, Laser, sclérothérapie	0/11	44,93%
(McBride 2011)	2011	Systématique	Na	RFA, Laser, Foam	5/11	46,40%
(Medical Advisory Secretariat 2011)	2011	Systématique	Jusqu'à mars 2010	RFA	8/11	81,20%
(Murad et al. 2011).	2011	Méta-analyse	Jusqu'à février 2008	RFA, Laser, Foam	10/11	69,57%
(Nesbitt et al. 2011).	2011	Systématique	Jusqu'à juillet 2010	RFA, Laser, Foam	10/11	72,46%

Comme indiqué au Chapitre 2 de ce rapport, nous avons utilisé deux outils d'évaluation de la qualité des revues de la littérature répertoriées en raison de leur complémentarité. L'outil AMSTAR donne davantage d'importance à la méthodologie de recherche alors que l'outil AGREE porte davantage sur la contextualisation

et l'opérationnalisation des recommandations. La qualité de ces revues est inégale (cf. scores AMSTAR et AGREE) et celles que nous évaluons comme étant les quatre meilleures ont été produites, d'une part, par deux agences d'évaluation en santé : la Haute Autorité de Santé (Haute Autorité de Santé 2008), en France, et le Medical Advisory Secretariat (Medical Advisory Secretariat 2011), en Ontario, Canada, et d'autre part, par la collaboration Cochrane (Nesbitt et al. 2011) et par (Murad et al. 2011).

Cependant, malgré les différences de qualité dans la production de l'ensemble des revues répertoriées (tableau 3-1) sur la technologie de radiofréquence pour l'ablation des varices, les résultats, les conclusions et les recommandations fournies par ces dernières diffèrent peu l'une de l'autre.

Les revues de la littérature recensées, malgré leur date récente de publication, font principalement état du système de première génération de cathéter de la compagnie VNUS : ClosurePlus. Introduit sur le marché en 2006, le système de seconde génération de cathéter (ClosureFast) a fait l'objet de peu d'études publiées avant juillet 2010, date la plus récente couverte par les revues de la littérature recensées. Par exemple, dans la revue du MAS (Medical Advisory Secretariat 2011), la majorité des études répertoriées (24/27) évaluent le système ClosurePlus.

Dans toutes les revues de la littérature recensées, la grande veine saphène est la principale veine ciblée. Dans certains cas, il est également mentionné les résultats de la RFA sur la petite veine saphène. La plupart des études recensées par ces revues de la littérature impliquent des centres uniques (peu d'études multicentriques), mais font état de plusieurs chirurgiens exerçant la RFA. À l'exception d'une seule étude (Goldman 2000), où le traitement de la varice a été réalisé par un dermatologue, les autres études indiquent que ce traitement a été réalisé par un chirurgien vasculaire.

La majorité des participants aux études sur la RFA sont des femmes (60-90%) et l'âge moyen des patients varie entre 45 et 60 ans (Medical Advisory Secretariat 2011, Murad et al. 2011).

Une minorité d'études ont indiqué avoir utilisé une solution tumescence, avec ou sans anesthésie générale. Par contre, l'anesthésie générale est utilisée de façon quasi exclusive dans la grande majorité des études répertoriées. Par ailleurs, une phlébectomie concomitante est généralement réalisée dans les études recensées (la moitié) par les revues de la littérature analysées.

En se référant aux diverses grilles d'évaluation de la qualité de la preuve, telle que celle de CONSORT, les revues de la littérature répertoriées ont généralement classé les études analysées d'un niveau faible à modéré en raison : 1) de la faible taille des échantillons, 2) du manque d'information sur la méthodologie de l'étude et 3) de l'absence de comparaisons par sous-groupe en fonction des caractéristiques des patients. De même, aucune étude n'a été faite ni en simple ni en double aveugle (Murad et al. 2011).

3.1.1 Efficacité rapportée

L'efficacité du traitement est définie de façon variable dans les études répertoriées par les revues de la littérature. Il existe ainsi trois grands types d'indicateur : occlusion veineuse, recanalisation et absence de reflux. L'efficacité est par contre toujours établie au moyen d'un écho-doppler. Les taux d'occlusion à moins de trois mois sont ainsi généralement compris entre 93 et 100% (Haute Autorité de Santé 2008, Brar et al. 2010, Lohr, Kulwicki 2010) et le taux d'ablation veineuse à six mois est rapporté être proche de 90% dans quatre études répertoriées par la revue du MAS (Medical Advisory Secretariat 2011). Les résultats de suivi à plus long

terme (un an ou plus) sont assez rares. L'Étude de (Weiss 2002) effectuée avec 120 patients à divers stades de suivi indique une occlusion complète à deux ans de 90,5% (19 patients sur 21). La méta-analyse de (Brar et al. 2010) indique un taux d'occlusion de 87,9% à deux ans. À cinq ans, le VNUS Closure Treatment Study Group (Merchant, Pichot & Closure Study Group 2005) indique un taux d'occlusion de 83,8% alors qu'il était de 88,2% à deux ans. Il est ici à noter que ces taux d'occlusion sont fournis pour des sous-groupes de population de taille restreinte. En outre, dans l'étude VNUS Closure Treatment Study Group (Merchant, Pichot & Closure Study Group 2005) le taux de patients n'ayant pas eu de suivi à cinq ans est au minimum de 71%. De manière générale, la durée des suivis dans les études sur le traitement par RFA est relativement courte (le plus souvent moins d'un an), ce qui ne permet pas d'établir un taux de succès à long terme présentant un niveau de preuve suffisant (Murad et al. 2011).

La revue du MAS (Medical Advisory Secretariat 2011) indique également une légère amélioration de l'efficacité lorsque la RFA est couplée avec une ligature de la jonction saphéno-fémorale. Toutefois, ces résultats sont non significatifs. À l'inverse (Brar et al. 2010) de par leurs expériences et par analyse des études endovasculaires qui rapportent moins de récidives, indiquent que la plupart des chirurgiens vasculaires ne couplent plus la RFA avec une ligature de la jonction saphéno-fémorale afin d'éviter une possible inflammation et un risque de neovascularisation.

L'efficacité du traitement en fonction du diamètre de la veine saphène traitée a été étudiée dans un sous-groupe de patients de l'étude multicentrique du VNUS Study Group (Merchant, Pichot & Closure Study Group 2005). Dans un groupe de 858 veines traitées, 58 étaient d'un diamètre supérieur à 12 mm (moyenne de 14,5 mm, +/- 2,1 mm). Le taux d'occlusion des 40 patients suivis à une semaine était de 97,5% et celui des 28 patients suivis à six mois était de 96,6%, soit des taux comparables à ceux des patients dont le diamètre de la veine était inférieur à 12 mm. Des résultats similaires ont été trouvés dans l'étude de (Calcagno, Rossi & Ha 2009) avec 96 patients. En général, dans les autres études, un diamètre de plus de 12 mm constituait un critère d'exclusion.

Les résultats des études ayant utilisé la seconde génération de cathéter (ClosureFast) indiquent des taux d'occlusion proches de 100 % à six mois (Calcagno, Rossi & Ha 2009, Proebstle et al. 2008). Selon (Brar et al. 2010), cette différence serait due à un meilleur contrôle de l'énergie délivrée avec la seconde génération de cathéter.

Concernant les résultats spécifiques des études randomisées et/ou contrôlées ayant établi un comparatif entre la RFA et la chirurgie standard (ligature et éveinage) (6 études) ou entre la RFA et le laser (8 études), les revues recensées indiquent que toutes les études ont été faites avec la première génération de cathéter en ce qui concerne la comparaison avec la chirurgie standard, alors qu'il s'agit parfois de la seconde catégorie de cathéter lorsque l'on compare avec le laser. À chaque fois la procédure a eu lieu avec anesthésie générale lorsque l'on comparait la RFA à la chirurgie standard, alors que l'anesthésie locale par tumescence a été privilégiée dans les études comparant la RFA au laser. Dans toutes les études, l'opérateur effectuait les deux types de procédure.

L'efficacité du traitement par RFA par rapport à la chirurgie standard, définie par une absence de veine (chirurgie) ou une occlusion de celle-ci (RFA), apparaît comme étant relativement similaire (Medical Advisory Secretariat 2011, Nesbitt et al. 2011, Murad et al. 2011, Brar et al. 2010, Gohel, Epstein & Davies 2010). Il est à noter que cette comparaison est effectuée pour des suivis allant jusqu'à un an, voir deux ans dans le cas de (Brar et al. 2010). Les données d'efficacité à cinq ans n'étant pas convaincantes pour la RFA (peu de patients, très forts pourcentages de patients perdus au suivi), il est donc impossible de comparer avec les résultats à

cinq ans de la chirurgie : taux de récurrence généralement compris entre 20% et 28% (Darke 1992, Fischer et al. 2002, Allegra, Antignani & Carlizza 2007) et pouvant aller jusqu'à 51% (Gloviczki et al. 2011). Dans l'étude de (Winterborn, Foy & Earnshaw 2004), le taux d'occurrence à onze ans atteint 62% avec la chirurgie. Concernant les échecs techniques de la chirurgie standard (éveinage incomplet révélé par imagerie duplex), le taux rapporté atteint 15%. Pour ce qui est de la RFA, ce taux varie davantage et l'absence d'occlusion ou une occlusion incomplète constituent 4 à 19% des cas traités (Medical Advisory Secretariat 2011, Gloviczki et al. 2011).

Les différentes études comparant la RFA avec le laser l'ont été avec des lasers utilisant différentes longueurs d'ondes, ce qui limite la portée des résultats. L'efficacité rapportée par les différentes études indique que parfois la RFA est plus efficace que le laser et parfois non à un an ou moins (Medical Advisory Secretariat 2011, Gloviczki et al. 2011). À plus d'un an, aucun résultat n'est disponible, si ce n'est la comparaison indirecte effectuée par la méta-analyse de (Brar et al. 2010) indiquant un taux d'occlusion à deux ans de 87,9% avec la RFA contre 91,5% avec le laser. Les résultats concernant les occlusions veineuses peuvent donc être considérés comme inconsistants et ne permettent pas de conclure. Au regard des symptômes veineux (CEAP et VCCS), ces mêmes études ne rapportent aucune différence significative entre la RFA et le laser³. En l'absence de preuve formelle, il n'est pas possible de comparer l'efficacité de la RFA par rapport au laser et celle-ci est par défaut considérée comme similaire (Medical Advisory Secretariat 2011, Gohel, Epstein & Davies 2010).

3.1.2 Complications

Nous adoptons ici la définition des différents types d'événements indésirables donnée par les deux organismes suivants : « The Society of Interventional Radiology » et « The Society of Vascular Surgery » (Kundu et al. 2007). Les événements indésirables majeurs incluent des événements tels que : thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, infection, dommage nerveux ou brûlure de la peau. D'autres cas nécessitant des soins supplémentaires ou une hospitalisation sont également considérés comme des événements indésirables majeurs. Tous les autres cas sont considérés comme des événements indésirables mineurs.

Complications majeures

Les complications ne sont pas systématiquement rapportées dans toutes les études ayant fait l'objet d'une revue de la littérature. Le taux de consignation est ainsi inférieur à 50% (Haute Autorité de Santé 2008). En conséquence, les pourcentages fournis sont selon toute vraisemblance en deçà de la réalité. Selon la revue du MAS (Medical Advisory Secretariat 2011) le taux de complication majeure dans les études de cohortes serait ainsi de 2,9% (105/3664) avec la RFA. Ce taux inclut les cas de thromboses veineuses profondes (DVT) (67/3664), les infections (16/3664), les brûlures de peau (11/3664), les dommages nerveux (10/3664) et les embolies pulmonaires (1/3664). Les cas de thromboses veineuses profondes sont ici les plus fréquents. Il est cependant à noter que dans les études ayant utilisé la seconde génération de cathéter (ClosureFast), aucun cas de thrombose veineuse profonde ni de brûlure n'a été répertorié (vraisemblablement en raison du faible nombre de patients traités). De même, aucun cas de décès n'a été répertorié avec la RFA.

³ À l'exception de l'étude de Gale et al. (2010) dont nous rapportons les résultats dans la section sur les études primaires.

Dans les études ayant comparé la RFA à la chirurgie, le taux global de complications majeures est de 6,3% (9/142) dans le groupe RFA et de 11,3% (17/150) dans le groupe de chirurgie standard (Medical Advisory Secretariat 2011). Ces complications ont presque toutes eu lieu au moment de l'opération ou dans les jours qui ont suivi celle-ci. Aucune des six études comparatives répertoriées par le MAS (Medical Advisory Secretariat 2011) n'a cependant rapporté de thrombose veineuse profonde, ni d'embolie pulmonaire. Les brûlures de la peau sont uniquement présentes en RFA et sont généralement évitées grâce à l'anesthésie locale par tumescence qui agit comme une barrière à la chaleur dégagée par la RFA. (Merchant, Pichot & Closure Study Group 2005) démontrent ainsi une baisse du taux de brûlures de 1,8% à 0,5% après son introduction. En revanche, la chirurgie standard est davantage concernée par les infections et les dommages nerveux (Brar et al. 2010, Morrison, Dalsing 2003). Selon (Perrin 2008), les infections et les complications lymphatiques auraient même entièrement disparu avec les procédures endoluminales. Par ailleurs, il semble que « les hématomes sur le trajet de la veine traitée soient beaucoup moins importants dans les procédures endoluminales, car les collatérales ne saignent pas comme dans le stripping » (Perrin 2008), (p. 179).

En ce qui concerne les études ayant directement comparé la RFA avec le laser, celles-ci indiquent des résultats comparables en ce qui concerne les complications majeures (Medical Advisory Secretariat 2011). Toutefois, l'analyse statistique d'études de cohortes de (Brar et al. 2010) indique que les DVT seraient plus fréquentes avec la RFA que le laser (1,3% vs. 0,2%), de même que les brûlures (1,1% vs. 0,5%).

En définitive, les complications majeures avec la RFA sont relativement peu fréquentes ; les cas de thromboses veineuses profondes étant les plus rapportés. Toutefois, il faut mentionner que les cas de paresthésie sont rapportés comme étant des complications mineures et non comme des dommages nerveux dans la mesure où il faudrait que celles-ci persistent six mois ou plus. Considérant que la durée des suivis dans les études excède rarement les six mois, il est vraisemblable que les dommages nerveux soient sous-évalués à la fois pour la RFA et pour la chirurgie standard. Par ailleurs, il semble que les cas de brûlures et de paresthésie avec la RFA concernent davantage les premiers cas traités, ce qui suggère une période d'apprentissage nécessaire de la procédure (incluant l'introduction de la tumescence et la manipulation du système RFA).

Complications mineures

Des complications mineures telles que de l'enflure, de l'inflammation, de la paresthésie, des ecchymoses, des hématomes et des douleurs dans les jambes sont relativement fréquentes après la RFA (Brar et al. 2010, McBride 2011). Toutefois, il n'est pas évident que toutes ces complications soient imputables à la RFA dans la mesure où celle-ci est pratiquée, dans la plupart des études rapportées, avec des procédures concomitantes comme la phlébectomie. Selon les études, les taux de complications mineures avec la RFA semblent ainsi être compris entre 3 et 70% (Haute Autorité de Santé 2008, Nesbitt et al. 2011). L'importance de ces taux s'explique le plus souvent par la présence d'hématomes (0 à 70%) et d'ecchymoses (0 à 32%) (Haute Autorité de Santé 2008). Les autres types de complications mineures sont moins nombreux : 0 à 8,6% de thromboses veineuses superficielles et environ 14% de paresthésies (Haute Autorité de Santé 2008). On remarque cependant que certains de ces taux ont tendance à diminuer avec l'utilisation de plus en plus fréquente de l'anesthésie par tumescence. Par exemple (Merchant, Pichot & Closure Study Group 2005) démontrent une baisse du taux de paresthésie de 14,5% à 9,1% après l'introduction de l'anesthésie par tumescence, lorsqu'utilisée avec la RFA.

De manière générale, on remarque beaucoup moins d'ecchymoses avec la RFA et semble-t-il autant d'épisodes de paresthésie (McBride 2011), voire davantage (Brar et al. 2010) qu'avec la chirurgie (McBride 2011). De fait, les complications mineures semblent être moins présentes avec la RFA qu'avec la chirurgie standard ou le laser (Medical Advisory Secretariat 2011). En effet, les études rapportent une différence en faveur de la RFA. Ces différences sont parfois statistiquement significatives (Puggioni et al. 2005) et d'autres fois non (Shepherd et al. 2010). Il est toutefois assez difficile d'établir le véritable différentiel existant entre la RFA, la chirurgie et le laser, compte tenu de l'hétérogénéité des méthodes de recensement des complications mineures dans les différentes études répertoriées.

3.1.3 Durées de retour aux activités normales et au travail

De façon systématique, les durées de retour aux activités normales et au travail sont plus courtes avec la RFA comparativement à la chirurgie standard, avec en moyenne une semaine de moins (Medical Advisory Secretariat 2011, Gloviczki et al. 2011, Brar et al. 2010). La durée de retour aux activités normales est cependant très influencée par le type d'anesthésie pratiquée. Dans le cas d'une RFA, si une anesthésie locale par tumescence est utilisée, le retour aux activités normales peut se faire à l'intérieur d'un à trois jours (Medical Advisory Secretariat 2011, Gloviczki et al. 2011, Murad et al. 2011) contre six à sept jours pour une anesthésie générale (Medical Advisory Secretariat 2011). Dans l'étude de (Lurie et al. 2003), le recours à l'anesthésie locale par tumescence au lieu de l'anesthésie générale pour la chirurgie standard conduit également à une durée de convalescence plus courte, comparativement à ce qui est rapporté dans d'autres études (3,89 jours en moyenne vs différentes moyennes comprises entre 12 et 16 jours).

Dans les groupes avec RFA, les patients bénéficiant d'une anesthésie générale sont davantage prêts à effectuer un retour à leurs activités normales le même jour que leur traitement, comparativement aux groupes avec chirurgie standard et anesthésie générale (33% versus 9%). De même, tous les patients avec RFA retournent à leurs activités normales à l'intérieur d'un à trois jours, contre seulement 41% pour les patients avec chirurgie standard (Lurie et al. 2003).

Concernant la comparaison entre la RFA et le laser, le retour à une activité normale n'est pas significativement différent ($p=0.358$) entre les deux traitements, soit une médiane de trois jours (0-11) pour la RFA versus cinq jours (0-11) pour le laser (Shepherd et al. 2010a). Par contre, le retour au travail est significativement plus rapide ($p=0,022$) après la RFA, avec une médiane de cinq jours (1-11), par rapport au laser, avec une médiane de neuf jours (1-11) (Shepherd et al. 2010a).

Relativement à la durée des procédures, celle-ci est plus longue avec la RFA que pour la chirurgie standard, soit une moyenne de $83,6\pm 14,5$ minutes contre $55,7\pm 10,9$ minutes ($p<0,001$), respectivement (Medical Advisory Secretariat 2011).

3.1.4 Douleur, qualité de vie et satisfaction

Dans toutes les études où cela est rapporté, il existe une amélioration significative des symptômes veineux (VCSS, CEAP) et de la qualité de vie par rapport au niveau de départ, quel que soit le traitement utilisé (McBride 2011). Ces améliorations sont significativement meilleures dans les groupes avec RFA par rapport aux groupes avec chirurgie standard en ce qui concerne la période péri-opératoire (Gloviczki et al. 2011, Murad et al. 2011, McBride 2011). Par contre, au bout de quelques semaines cette différence disparaît. Concernant la

douleur liée au traitement, il est rapporté que la RFA est moins douloureuse que la chirurgie (Brar et al. 2010, McBride 2011). De même, il est rapporté que la douleur ressentie et la présence d'ecchymoses sont plus faibles avec la RFA comparativement au laser lors des deux semaines suivant le traitement, mais que cette différence disparaît ensuite (Medical Advisory Secretariat 2011, Gloviczki et al. 2011).

La satisfaction des patients à l'endroit de la RFA est plus élevée que pour la chirurgie standard (Medical Advisory Secretariat 2011, Murad et al. 2011). En ce qui concerne la comparaison avec le laser, il n'est pas rapporté d'éléments probants. De fait, l'opinion des deux tiers des patients est qu'ils préféreraient un traitement sous anesthésie locale et que le nombre de visites requises aurait peu d'influence sur leur choix de traitement (Shepherd et al. 2010b).

3.1.5 Mesures d'accompagnement

Des bas de compression et des pansements sont généralement appliqués après la procédure afin de réduire le risque de maladie thromboembolique et de réduire l'apparition d'ecchymoses. De même, les patients sont encouragés à marcher immédiatement après la procédure. La plupart du temps, il est recommandé que les patients portent des bas de compression pendant les deux semaines suivant le traitement. Toutefois, l'étude de (Biswas, Clark & Shields 2007) rapporte n'avoir observé aucun bénéfice au port de bas de compression au-delà d'une semaine en ce qui concerne les patients ayant subi une chirurgie de la GVS (bénéfice mesuré par la durée de retour au travail, la douleur, le nombre de complications et la satisfaction).

Concernant les protocoles de suivi, ceux-ci sont variables, la plupart des patients ayant une première visite de suivi une à trois semaines après le traitement. À ce stade, le résultat clinique initial est évalué et l'occlusion des vaisseaux traités est confirmée par échographie. Les patients ont souvent une deuxième visite de suivi entre un et trois mois au cours de laquelle l'évaluation clinique et échographique est répétée. Si nécessaire, des procédures supplémentaires comme une phlébectomie ou une sclérothérapie peuvent être effectuées.

3.1.6 Coûts

Considérant que la RFA et la chirurgie standard possèdent une efficacité clinique comparable, la revue du MAS (Medical Advisory Secretariat 2011) a réalisé une étude pour identifier les coûts de ces deux procédures et évaluer l'impact budgétaire sur cinq ans de l'introduction de la RFA dans le système public de santé en Ontario. La population concernée est celle des patients ayant des varices symptomatiques. La perspective d'analyse est celle du ministère de la Santé de l'Ontario. L'Étude du MAS (Medical Advisory Secretariat 2011) conclut que le coût médical d'un traitement par RFA est plus élevé que celui d'un traitement par chirurgie standard (2 029 \$ versus 1 799 \$), et que l'accroissement du nombre de cas traités par le développement de la RFA en Ontario conduirait à un surcoût de 5 millions de dollars sur une période de cinq ans.

Dans l'étude de (Rautio et al. 2002), le coût médical de la RFA (hors coûts d'investissements en matériels) est également jugé plus élevé que celui de la chirurgie standard (850 \$ versus 360 \$). Par contre, en considérant la réduction des durées de retour au travail, la RFA serait du point de vue de la société une technologie coût-efficace selon (Rautio et al. 2002). En reprenant certaines des données de (Rautio et al. 2002), l'étude de (Perala et al. 2005) estime ainsi que les coûts pour la société avec la RFA sont de 1 401 \$

contre 1 926 \$ pour la chirurgie, la différence s'expliquant principalement par une durée de retour au travail plus courte avec la RFA (6,5 vs. 15,6 jours). L'étude de (Subramonia, Lees 2010) indique également un coût supérieur de la RFA par rapport à la chirurgie. Le surcoût est principalement dû au prix des cathéters et à une durée d'opération plus longue. Par contre, dans cette étude, le surcoût n'est pas compensé par la réduction des durées de retour au travail. Selon (Guias et al. 2005), le principal problème de coût de la RFA réside dans le prix de vente du cathéter, soit environ 500 euros (650\$), alors que par exemple le prix d'une fibre de laser endoveineux est compris entre 100 et 150 euros (130-200 \$). De leur côté (Brar et al. 2010) indiquent que le surcoût engendré par les techniques endoveineuses (estimé à plus ou moins 500 \$) pourrait être réduit lorsque les patients traités présentent de multiples reflux veineux.

Pour sa part, la méta-analyse effectuée par (Gohel, Epstein & Davies 2010) indique que le coût de la RFA et du laser ont un coût médical identique à celui de la chirurgie standard lorsque la RFA et le laser sont pratiqués avec une anesthésie locale par tumescence et que la chirurgie est pratiquée en soins de jour (1 500 \$). Lorsque la chirurgie est pratiquée en cas d'hospitalisation, les coûts de la RFA et du laser sont similaires si celles-ci sont pratiquées avec une anesthésie générale (2 500 \$). En considérant le nombre de ré-interventions sur cinq ans, les coûts augmentent, mais dans la même proportion pour les différents types de traitements considérés (Gohel, Epstein & Davies 2010).

3.2 Études primaires

Les études primaires que nous avons ici recensées sont toutes celles qui ont été publiées après la période de référence retenue par la revue du MAS (Medical Advisory Secretariat 2011), soit après mars 2010. Les études sélectionnées par la revue du MAS (Medical Advisory Secretariat 2011) étant centrées sur les études en langue anglaise, nous avons également ajouté à notre revue de la littérature les études en langue française n'ayant pas été publiées en anglais. Nous avons également trouvé quelques études en italien que nous avons traduites.

Notre recherche avec les mots clés pour la RFA, indiqués à la section 2.3 de ce rapport, nous a permis de recenser 916 références. De ce total, nous avons retenu treize revues de la littérature, un guide de bonnes pratiques et dix-sept nouvelles études primaires. À noter que nous avons rejeté trois études primaires utilisant une technologie concurrente à celle de VNUS, soit Celon RFitt et Surgitron, ainsi qu'une étude de cas (Tan, Chong & Marcaccio 2010) et une étude répétée deux fois (Creton et al. 2010). Les principaux résultats des dix-sept études primaires retenues en fonction de nos critères d'inclusion et d'exclusion sont présentés dans le tableau .3.2. De ces dix-sept études primaires, sept sont des études de cohortes, quatre sont des études randomisées (deux comparant la RFA au laser, une comparant la RFA à la chirurgie standard et une comparant la RFA au laser et à la sclérothérapie à la mousse) et six des études contrôlées (quatre comparant la RFA au laser et deux comparant la RFA à la chirurgie standard).

Malgré les différences de qualité (Cf. score de Downs et Black) entre ces études, les résultats et les conclusions fournies par celles-ci sont cohérents et viennent renforcer le niveau global de preuve. Ce niveau de preuve est considéré comme étant de faible à modéré, notamment en raison de la faible taille des échantillons, du manque d'information sur la méthodologie des études et l'absence de comparaisons par sous-groupe en fonction des caractéristiques des patients. De même, une seule étude a été faite en double aveugle (Nordon et al. 2011). Dans cette étude, les patients ne savaient pas s'ils allaient être traités par RFA ou laser et le médecin qui faisait l'évaluation des résultats ne le savait pas non plus.

Compte tenu des dates récentes de publication des études retenues, un grand nombre de celles-ci font état de l'utilisation du cathéter de seconde génération de VNUS, soit le cathéter ClosureFast (10 études sur 17). Ce changement par rapport aux études répertoriées dans les revues de la littérature présentées plus haut est un atout pour la revue de la littérature présentée dans cette section dans la mesure où le cathéter ClosureFast est désormais le seul disponible au Canada pour pratiquer la RFA des varices des membres inférieurs.

Dans les dix-sept études primaires recensées, la grande veine saphène est la principale veine ciblée. Dans certains cas, il est également mentionné les résultats de la RFA sur la petite veine saphène. La plupart des études recensées impliquent des centres uniques (peu d'études multicentriques), mais font état de plusieurs chirurgiens exerçant la RFA. Toutes les études mentionnant la spécialité de l'intervenant indiquent qu'il s'agit d'un chirurgien vasculaire.

Tout comme dans les études issues des revues de la littérature rapportées plus haut, les trois quarts des participants aux études sur la RFA sont des femmes (60-90%) et l'âge moyen des patients varie entre 45 et 55 ans.

En dehors des études de (Proebstle et al. 2011) et de (Marsh et al. 2010) qui rapportent quelques cas de CEAP classés 0 ou 1 (1 à 9% des cas), toutes les autres études recensées n'ont traité que des cas classés C2 ou plus. Les patients classés C2 sont toujours les plus nombreux, à l'exception de l'étude de (Ravi et al. 2009) où le groupe majoritaire est constitué de C4. La proportion de patients classés C5 ou C6 est généralement inférieure à 10%. Ces données confirment que la RFA est assez peu utilisée pour traiter des patients n'ayant pas de varices visibles (C0-1) ou ayant des ulcères veineux (C5-6). Dans les études ayant comparé la RFA avec la chirurgie standard ou le laser, les différences de classification CEAP sont minimales et statistiquement non significatives, ce qui ne vient pas biaiser la comparaison des résultats.

À l'inverse des études recensées plus haut dans l'analyse des revues de la littérature, la majorité des études a utilisé une solution tumescence, le plus souvent sans anesthésie générale. Une phlébectomie concomitante reste très souvent réalisée et ne concerne généralement qu'une partie des patients d'une même étude.

Tableau 3-2 : Caractéristiques des études primaires recensées après avril 2010

AUTEURS	ANNÉE	RFA	COMPARATIF	NB JAMBES	ANESTHÉSIE	TVP	EP	TAUX DE RÉUSSITE	HAILEY	D&B
Zan <i>et al.</i>	2007	ClosurePlus	-	24	Locale	0	0	95,8% en post-op 95,8% à 24 mois	VI	16/32
Pisano <i>et al.</i>	2008	ClosurePlus	Vs CO	107 vs 20	Péridurale ou spinale	0	0	100% en post-op 100% à 5 ans	VI	10/32
Calcagno <i>et al.</i>	2009	ClosureFast	-	338	Locale	0	0	95% en post-op 99% à 6 mois	VI	15/32
Ravi <i>et al.</i>	2009	ClosurePlus	Vs laser	159 vs. 2841	Locale	0	1 ?	96,3% vs. 98% en post-op ; ? vs. 88,1% à 80 mois	VI	14/32
Gale <i>et al.</i>	2010	ClosurePlus	Vs laser	70 vs 72	Locale	0 vs 1	-	100% en post-op 82,3% vs. 96,9% à 12 mois	III	21/32
Gandhi <i>et al.</i>	2010	ClosureFast	Vs Laser	40 vs. 131	Générale	1 ?	0	ND	VI	11/32
Marsh <i>et al.</i>	2010	ClosurePlus	Vs laser	2470 vs 350	RFA = générale ; Laser = locale	17 vs 4	1 vs 0	ND	VI	21/32
Kapoor <i>et al.</i>	2010	ClosureFast	-	100	Locale	0	-	100% en post-op 97% à 12 mois	VI	18/32
Dziewciuchowicz <i>et al.</i>	2011	ClosureFast	Vs laser	43 vs 128	Locale à 91%	0 vs 2	0	100% vs. 98,4% en post-op 91% vs. 85,9% à 12 mois	IV	18/32
Eidson <i>et al.</i>	2011	ND	Vs CO	100 vs 100	Générale : 16% vs. 95%	-	-	99% vs. ? à 6 mois	V	17/32
ElKaffas <i>et al.</i>	2011	ClosurePlus	Vs CO	90 vs 90	Locale vs. générale	0 vs 1	0	93,3% vs. 100% en post-op ; 85,2% vs. 90,1% à 24 mois	III	21/32
Garcia-Madrid <i>et al.</i>	2011	ClosurePlus (40 premiers) ClosureFast (suivants)	-	153	Locale	0	0	100% en post-op 97% à 12 mois	VIII	9/32
Nordon <i>et al.</i>	2011	ClosureFast	Vs laser	79 vs 80	Générale	0	0	100% en post-op 97% vs. 96% à 3 mois	III	27/32
Proebstle <i>et al.</i>	2011	ClosureFast	-	295	Locale	0	0	99,7% en post-op 96,9% à 12 mois	IV	23/32

Rasmussen <i>et al.</i>	2011	ClosureFast	Vs CO vs laser vs mousse	148 vs 142 vs 144 v. 144	Locale	0 vs. 1 vs 0 vs 1	0 vs 0 vs 0 vs 1	100% vs 96% vs 100% vs 97% en post-op 100% vs 97% vs 99% vs 98% à 1 mois 94% vs 96% vs 93% vs 80% à 1 an	III	23/32
Shepherd <i>et al.</i>	2011	ClosureFast	-	443	Générale	-	-	ND	IV	21/32
Bisang <i>et al.</i>	2012	ClosureFast	-	232	Locale	0	1	94,1% à 12 mois	VI	20/32

Notes : ND = non disponible ; CO = chirurgie ouverte ; TVP = thrombose veineuse profonde ; EP = embolie pulmonaire ; D&B = score de Downs & Black

3.2.1 Efficacité rapportée

Le principal indicateur de succès ou d'échec de la RFA est ici le taux d'occlusion de la veine. Dans de plus rares cas, le taux de reflux ou de recanalisation est également indiqué. Le taux d'occlusion immédiat (moins d'une semaine après l'intervention) est compris entre 93,3 et 100% (Pisano et al. 2008, Gale et al. 2010, Helmy EIKaffas, EIKashef & EIBaz 2011), pour une moyenne pondérée de 98,3%. À trois mois, seules deux études présentent une mesure du taux d'occlusion évalué par écho-doppler, celles de (Nordon et al. 2011) et de (Proebstle et al. 2011)⁴. L'étude de (Nordon et al. 2011) est par ailleurs la seule étude randomisée à double insu que nous avons recensée, à la fois dans les revues de la littérature et les études primaires. Le taux d'occlusion à trois mois avec la RFA est ici compris entre 97 et 99,7%. À six mois, le taux d'occlusion est compris entre 98,6 et 100% (Calcagno, Rossi & Ha 2009, Creton et al. 2010, Zan et al. 2007, Eidson et al. 2011), pour une moyenne pondérée de 98,8%. À un an, le taux d'occlusion est compris entre 82,3% et 100% (Gale et al. 2010, Zan et al. 2007), pour une moyenne pondérée de 94,9%. À 24 mois, le taux de réussite est compris entre 85,2 et 94,5% (Proebstle et al. 2011, Helmy EIKaffas, EIKashef & EIBaz 2011). À 36 mois, l'étude de (Proebstle et al. 2011) indique un taux de réussite de 92,6% alors que (Pisano et al. 2008) indique un taux de réussite de 100% pour un suivi allant jusqu'à cinq ans. Dans ces deux dernières études, le taux d'attrition à 36 mois et 60 mois n'est cependant pas fourni.

On remarque globalement que le taux de réussite avec la RFA est très élevé. Ce taux est maintenu au-dessus de 95% au cours de la première année de suivi et décline ensuite. Les taux de réussite à deux, trois et cinq ans restent cependant élevés avec un taux minimal observé de 85,2% (Helmy EIKaffas, EIKashef & EIBaz 2011).

Par rapport aux études plus anciennes rapportées par les revues de la littérature, on constate que les taux de réussite sont légèrement en augmentation (3-4 points de pourcentage en plus). Ces meilleurs résultats peuvent être dus à une meilleure maîtrise de cette technologie par les chirurgiens vasculaires, ainsi qu'à une amélioration de l'efficacité de la technologie avec l'avènement de la deuxième génération de cathéter. Concernant ce dernier point, les données recueillies indiquent de meilleurs résultats moyens avec le cathéter de seconde génération (ClosureFast) à un an et à deux ans (95 vs 87% et 94,5 vs 85,2%, respectivement). Ces résultats ne sont toutefois pas totalement comparables dans la mesure où il s'agit des résultats issus de différentes études dont la méthodologie peut diverger en ce qui concerne le recrutement des patients et la mesure du taux de réussite.

À l'exception notable de (Calcagno, Rossi & Ha 2009) les taux d'attrition à un an et moins sont généralement inférieurs à 10%. Au-delà d'un an, les données sur l'attrition ne sont pas fournies, à l'exception de l'étude de (Helmy EIKaffas, EIKashef & EIBaz 2011) où un taux d'attrition de 10% à 24 mois est rapporté.

Dans l'étude de (Gale et al. 2010) on note une amélioration des symptômes veineux (VCSS) à une semaine, un mois et un an grâce au traitement RFA. Par rapport au laser, l'amélioration est significativement plus importante à une semaine ($p=0,002$). À un mois et un an, l'amélioration est plus importante avec la RFA par rapport au laser, mais cette différence est non significative ($p=0,07$ et $p=0,9$, respectivement). Dans l'étude de (Kapoor, Kapoor & Mahajan 2010) le score VCSS est également en nette amélioration après le traitement RFA, 97% montrant une amélioration significative à trois mois et un an

⁴ L'étude de Proebstle *et al. et al.* (2011) rapporte le taux de reflux.

($p < 0,001$). L'étude de (Rasmussen et al. 2011) indique également une amélioration des scores VCSS ($p = 0,001$) et au questionnaire d'Aberdeen (AVVQ).

Certaines études se sont intéressées à l'impact du diamètre de la veine sur le succès du traitement à la RFA. Dans l'étude de (Gale et al. 2010) il est indiqué que plus le diamètre de la veine est important avant l'intervention, plus le risque d'échec est élevé, en particulier lorsque mesuré au niveau de la jonction saphénofémorale et de la cuisse. Selon (Gale et al. 2010) cela serait dû à une quantité insuffisante d'énergie délivrée lors du traitement des veines plus larges. Lors d'un échec du traitement avec RFA ou laser, on note néanmoins une réduction du diamètre des veines traitées. À un an, il y a ainsi eu une réduction du diamètre des veines d'au moins 25% sur 10 des 13 patients ayant connu un échec. Au contraire de (Gale et al. 2010) l'étude de (Calcagno, Rossi & Ha 2009) indique que le taux d'occlusion à 2-5 jours et à 6 mois n'est pas significativement différent entre le groupe ayant traité des veines d'un diamètre inférieur à 12 mm et celui ayant traité des veines d'un diamètre supérieur à 12 mm. Le résultat de (Calcagno, Rossi & Ha 2009) confirme l'hypothèse de (Gale et al. 2010) sur la quantité insuffisante d'énergie délivrée pour traiter les veines ayant un diamètre supérieur à 12 mm. En effet, (Gale et al. 2010) ont utilisé le cathéter de première génération (ClosurePlus) alors que (Calcagno, Rossi & Ha 2009) ont utilisé celui de seconde génération (ClosureFast) qui peut chauffer la veine jusqu'à 120°C contre 85°C auparavant.

À la suite des travaux de (Merchant, Pichot & Closure Study Group 2005) et de (Proebstle et al. 2003) - indiquant qu'une recanalisation précoce de la GVS après une ablation endothermique pourrait être associée à un IMC élevé, à un grand diamètre de la veine, à une température de traitement inférieure à 85°C et à une vitesse de retrait du cathéter de la RFA supérieure à plus de 3 cm par minute -, l'étude de (Gale et al. 2010) indique également une possible corrélation entre l'IMC des patients et le taux de succès d'un traitement à la RFA. L'étude de (Gale et al. 2010) montre ainsi que le pourcentage de patients obèses (IMC > 30 kg/m²) est plus élevé dans le groupe ayant eu un échec (46%) que dans le groupe ayant connu un succès (30%).

Concernant les études ayant comparé l'efficacité de la RFA avec la chirurgie standard ou le laser, celles-ci n'indiquent aucune différence significative entre la RFA et la chirurgie standard, que cela soit dans les semaines qui suivent le traitement ou au suivi à deux ans. Pour ce qui est de la comparaison avec le laser, il n'existe pas de différence dans la période péri-opératoire, ni à trois mois (Nordon et al. 2011). Par contre, les résultats à un an de (Gale et al. 2010) indiquent une différence statistiquement significative en faveur du laser (96,9 vs. 82,3%, $p = 0,002$). On note également dans cette même étude que le pourcentage de cas C3 ou plus selon la classification CEAP a davantage diminué à un an dans le groupe avec RFA comparativement au groupe avec laser ($p < 0,001$). De même, le score de sévérité (VCSS) a davantage diminué à une semaine dans le groupe avec RFA par rapport au groupe avec laser ($p = 0,002$). Cependant, comme indiqué plus haut, l'évolution du score de sévérité n'est pas statistiquement différente à un mois et un an dans les deux groupes. Il semble donc qu'il y ait un avantage de la RFA sur le laser au niveau de l'amélioration des symptômes, mais pas au niveau du taux d'occlusion. Les études de (Rasmussen et al. 2011) et de (Dzieciuchowicz et al. 2011) indiquent pour leur part qu'il n'y a aucune différence statistiquement significative entre la RFA et le laser à un an, même si dans ces deux études, les résultats sont meilleurs avec la RFA (95,2 vs 94,2% et 91 vs 85,9%, respectivement). Ces résultats étant basés sur seulement trois études, avec une taille d'échantillon de 485 patients au total, ceux-ci devront être confirmés par d'autres études. Les données rapportées par les revues de la littérature avec des études plus anciennes indiquent également qu'il est difficile de se prononcer sur la supériorité d'une technique sur l'autre compte tenu des différentes longueurs d'onde utilisées et de l'inconstance des résultats.

Il n'existe actuellement aucune étude de qualité ayant réalisé un suivi sur large échantillon et longue période visant à comparer l'efficacité de la RFA avec la chirurgie et/ou le laser. Il est par conséquent difficile d'établir si à long terme ces technologies ont une efficacité comparable. À l'intérieur de 2-3 ans, les résultats semblent indiquer une efficacité similaire. Pour des périodes de 5-10 ans, seules les études sur la chirurgie peuvent fournir des résultats de qualité et ceux-ci indiquent un risque de récurrence pouvant aller à 20 % à 5 ans et à 60% à 10 ans (Winterborn, Smith 2010).

3.2.2 Complications

Nous reprenons ici, tel que décrit précédemment, la définition des différents types d'événements indésirables donnée par « The Society of Interventional Radiology » et « The Society of Vascular Surgery » (Kundu et al. 2007).

Complications majeures

Par rapport aux études rapportées par les revues de la littérature, le taux de consignation des complications médicales est ici de plus de 82%. Ce meilleur taux de consignation permet de présumer que ces taux sont assez proches de la réalité.

À l'exception de l'étude de (Marsh et al. 2010) qui porte sur 2470 patients traités avec la RFA et consigne un taux de DVT de 0,7%, aucune des autres études répertoriées n'indique la présence de DVT avec la RFA. Compte tenu du petit nombre de sujets recrutés dans ces autres études comparativement à celle de (Marsh et al. 2010), il est possible que ces événements ne puissent avoir eu lieu sur une base probabiliste et il est ainsi envisageable d'en déduire un taux de DVT inférieur à 0,7% pour la RFA. Concernant la chirurgie standard et le laser, les études rapportent des taux compris entre 0 et 1,6% pour chacune de ces technologies (Dzieciuchowicz et al. 2011, Marsh et al. 2010, Helmy EIKaffas, EIKashef & EIBaz 2011, Rasmussen et al. 2011).

Seules les études de (Bisang et al. 2012) et de (Marsh et al. 2010) rapportent des événements d'embolies pulmonaires, soit 1,4% (1/73) et 0,04% (1/2470), respectivement. Les autres études indiquent un taux de 0%. Concernant la chirurgie standard ou le laser, aucune embolie pulmonaire n'est rapportée. Dans les 17 études ici analysées, le nombre de patients traités avec la chirurgie standard ou le laser est cependant bien moindre que pour la RFA. De fait, il existe bien des cas d'embolies pulmonaires avec la chirurgie standard (Leopardi et al. 2009), mais nous n'en avons ici constaté aucune dans les études que nous avons recensées selon nos critères d'inclusion et d'exclusion (i.e. études portant sur la RFA). En se basant sur les seules études comparant la RFA à l'une ou l'autre de ces technologies, il apparaît que le taux d'embolie pulmonaire rapporté en RFA est de 0,07% (2/2735) contre 0% (0/110) avec la chirurgie standard et de 0% (0/502) avec le laser.

À l'exception de l'étude de (Nordon et al. 2011), aucune étude ne rapporte des taux de brûlures. (Nordon et al. 2011) font ainsi état de 1,3% des patients atteints de brûlures avec la RFA contre 2,6% avec le laser ($p=1,0$). Considérant l'usage fréquent de solutions anesthésiques tumescentes, il est par conséquent possible d'indiquer que les cas de brûlures avec la RFA sont assez rares.

Les cas de blessures neurologiques ne sont jamais mentionnés et les cas d'infection rarement. De fait, (Pisano et al. 2008), (Kapoor, Kapoor & Mahajan 2010), (Nordon et al. 2011) et (Helmy EIKaffas, EIKashef & EIBaz 2011) indiquent n'avoir observé aucune infection suite à un traitement à la RFA. L'étude

de (Helmy ElKaffas, ElKashef & ElBaz 2011) indique par contre un taux d'infection de 3,3% avec la chirurgie standard. Considérant le faible échantillon de patients rapportant un traitement avec la chirurgie dans les études ici répertoriées et le risque connu d'infection avec la chirurgie, il est très probable que ce taux soit ici sous-évalué. À cet égard, (Winterborn, Smith 2010) indiquent que ce taux pourrait être proche de 7%. Selon (Gloviczki et al. 2011) ce taux pourrait même atteindre 16%.

À noter qu'aucun cas de décès n'a été répertorié, ni avec la RFA, ni avec la chirurgie standard ou le laser.

De façon exceptionnelle, (Rudarakanchana et al. 2012) rapportent l'existence de onze cas répertoriés de fistule artérioveineuse suite à une procédure endoveineuse. Dans 73% des cas cela faisait suite à une procédure au laser, les autres fois après une procédure à la RFA. La plupart de ces cas étaient asymptomatiques et n'ont pas requis d'intervention. Dans l'étude de (Rudarakanchana et al. 2012) ceux-ci rapportent trois cas issus de leur centre de soins, soit un taux de 0,15% des patients traités par procédure endoveineuse. Ces cas ont été détectés entre six mois et deux ans après la procédure endoveineuse. Afin de limiter les risques de survenue de fistule artérioveineuse, ces auteurs recommandent de limiter l'énergie délivrée et d'administrer le volume adéquat de produits anesthésiant par tumescence afin d'éviter une perforation de la veine.

En définitive, il apparaît que le risque de développer une complication majeure est assez comparable entre la RFA, la chirurgie et le laser en ce qui concerne les DVT et les embolies pulmonaires. Par contre, il est possible que la RFA permette de meilleurs résultats en ce qui concerne les brûlures par rapport au laser, d'une part, et les cas d'infections par rapport à la chirurgie, d'autre part.

Complications mineures

Le taux de consignation des complications mineures est ici de plus de 76%. En effet, quatre études sur dix-sept ne font aucune référence aux complications mineures.

Selon les études, entre 0 et 10% de thrombophlébites sont rapportées avec la RFA, soit une moyenne autour de 3-4%. Seules deux études établissent le comparatif du taux de thrombophlébite entre la RFA et le laser, celles de (Nordon et al. 2011) et de (Rasmussen et al. 2011). Le taux rapporté pour la RFA est de 1,3% et celui pour le laser de 2,6% ($p=1,0$) dans l'étude de (Nordon et al. 2011). Dans l'étude de (Rasmussen et al. 2011), ces taux sont respectivement de 9,6 et 3,2%. De son côté, l'étude de (Pisano et al. 2008) ne rapporte aucun cas de thrombophlébite avec la chirurgie, mais également aucun cas avec la RFA. L'étude de (Dzieciuchowicz et al. 2011) ne rapporte pas non plus de cas de thrombophlébite, ni avec la RFA, ni avec le laser.

En moyenne, les études rapportent 1% de cas de patients avec des hématomes suite à un traitement avec la RFA. Ce taux atteint 33% avec la chirurgie standard (Pisano et al. 2008, Helmy ElKaffas, ElKashef & ElBaz 2011). Aucune information n'est fournie pour le taux de patients avec hématomes avec le laser. Concernant le taux de patients avec des ecchymoses, celui-ci varie entre 1 et 7% (Calcagno, Rossi & Ha 2009, Bisang et al. 2012) pour la RFA. L'étude de (Nordon et al. 2011) indique une surface de peau couverte par des ecchymoses de 0,6% avec la RFA et de 3,85% avec le laser ($p=0,0001$). Globalement, ces pourcentages pour la RFA sont bien moindres que ceux rapportés par les études publiées en anglais avant juillet 2010, ceux-ci pouvant aller jusqu'à 70% pour les hématomes et 32% pour les ecchymoses (ces indicateurs expriment ici une fréquence) (Haute Autorité de Santé 2008).

Concernant les taux de paresthésie, on constate des taux compris entre 0 et 16,5%, avec une moyenne pondérée à 5,3% pour la RFA. Ces taux sont également bien inférieurs à ceux rapportés dans les études de langue anglaise publiées avant juillet 2010. Cette baisse de 14% (Haute Autorité de Santé 2008) à 5,3% en moyenne s'explique en grande partie par l'utilisation d'anesthésie tumescente (Winterborn, Smith 2010). Bien que supérieurs aux taux recensés avec la chirurgie standard et le laser (Dzieciuchowicz et al. 2011, Nordon et al. 2011, Pisano et al. 2008, Helmy ElKaffas, ElKashef & ElBaz 2011, Rasmussen et al. 2011), ces taux de paresthésie avec RFA sont assez faibles et pour la plupart des patients cette complication disparaît au bout de 3 à 6 mois (Helmy ElKaffas, ElKashef & ElBaz 2011).

D'autres types de complications mineures sont également présentes avec la RFA, telles que des oedèmes (Calcagno, Rossi & Ha 2009, Bisang et al. 2012) de l'érythème (Proebstle et al. 2011, Gale et al. 2010) ou des problèmes de pigmentation (Rasmussen et al. 2011, Bisang et al. 2012). Il ne semble cependant pas que ces complications soient davantage présentes avec la RFA qu'avec la chirurgie ou le laser.

Globalement, il apparaît que la RFA conduirait à moins de douleurs, de contusions et d'hématomes que la chirurgie et à moins d'ecchymoses que le laser. Par contre, le taux de paresthésie reste plus élevé avec la RFA comparativement à la chirurgie et au laser. Peu d'études comparatives ayant été réalisées sur le thème des complications mineures, le niveau de preuve de ces résultats reste cependant assez faible.

3.2.3 Durées d'hospitalisation, de retour aux activités normales et au travail

La durée d'hospitalisation est souvent inférieure à une journée avec la RFA; généralement quelques heures après la fin de l'intervention. Dans les études de (Eidson et al. 2011) et de (Helmy ElKaffas, ElKashef & ElBaz 2011) qui comparent la RFA avec la chirurgie standard, la durée d'hospitalisation est également significativement plus courte avec la RFA (0,03 vs. 0,82 jour, $p < 0,0001$ et 14 vs 30 heures, $p = 0,01$, respectivement). Il faut cependant ici indiquer que la chirurgie est pratiquée en anesthésie générale alors que la RFA ne l'est pas (à l'exception de 16% des cas de RFA dans l'étude de (Eidson et al. 2011).

En ce qui concerne le retour aux activités normales, les études avec anesthésie tumescente indiquent assez souvent que ce retour se fait le jour même (Pisano et al. 2008, Kapoor, Kapoor & Mahajan 2010, Rasmussen et al. 2011, Garcia-Madrid et al. 2011). Dans certaines études, cette durée peut cependant être plus longue, soit 2 jours dans l'étude de (Ravi et al. 2009) et 3-5 jours dans l'étude de (Zan et al. 2007). Ces durées sont toutefois beaucoup plus courtes qu'avec la chirurgie. Dans les études de (Eidson et al. 2011) et de (Helmy ElKaffas, ElKashef & ElBaz 2011), la durée de retour aux activités normales est ainsi de 3 jours pour la RFA contre 26 jours (Eidson et al. 2011) et 7 jours (Helmy ElKaffas, ElKashef & ElBaz 2011) en chirurgie ($p < 0,05$ et $p = 0,003$, respectivement). Dans l'étude de (Rasmussen et al. 2011), la durée de retour aux activités normales est de 1 jour pour la RFA, 2 jours pour le laser et de 4 jours pour la chirurgie. Cette différence n'est pas uniquement due au fait que la chirurgie se fasse en anesthésie générale, mais également au caractère plus invasif de la chirurgie par rapport à la RFA. Ainsi, les résultats de l'étude de (Shepherd et al. 2010a) où la RFA a été pratiquée sous anesthésie générale et avec tumescence présentent une durée médiane de retour aux activités normales de 3 jours. Dans le cas du laser, cette même durée est de 5 jours ($p = 0,358$).

Les résultats relatifs aux durées de retour au travail sont également très favorables à la RFA. Dans l'étude de (Bisang et al. 2012), avec anesthésie par tumescence, le retour au travail se fait ainsi le jour

suivant le traitement dans 84% des cas. Toutefois, lorsqu'une anesthésie générale est pratiquée, les durées sont plus longues. De fait, dans l'étude de (Shepherd et al. 2010a) le retour au travail se situe à une médiane de 5 jours en RFA contre 9 jours avec le laser ($p=0,022$). De son côté, l'étude de (Nordon et al. 2011) indique une durée médiane de retour au travail de 9 jours pour la RFA et de 7 jours pour le laser ($p=0,76$). Dans l'étude de (Rasmussen et al. 2011), la durée de retour au travail est également plus courte avec la RFA (2,9 jours) qu'avec le laser (3,6 jours) ou la chirurgie (4,3 jours) ($p=0,001$).

Relativement à la durée des procédures, celles-ci sont rapportées dans trois études. L'étude de (Helmy ElKaffas, ElKashef & ElBaz 2011) indique une durée plus courte avec la RFA (40 min +/- 12) comparativement à la chirurgie standard (45 min +/- 13) ($p=0,04$). Il s'agit d'une anesthésie par tumescence en radiofréquence et d'une anesthésie générale en chirurgie. L'étude de (Nordon et al. 2011) n'indique par contre aucune différence entre le laser et la RFA, soit 30 minutes chacune ($p=0,82$). Les deux techniques sont ici pratiquées sous anesthésie générale et tumescence. Dans l'étude de (Dzieciuchowicz et al. 2011), il n'y a pas non plus de différence de durée des procédures entre la RFA et le laser, soit en moyenne 98 minutes ($p=0,65$), ni en ce qui concerne la durée de convalescence en salle de récupération (200 minutes, $p=0,97$).

Globalement, il apparaît que la RFA permet une durée d'hospitalisation, un retour aux activités normales et au travail qui soit plus rapide qu'avec la chirurgie et le laser. Contrairement à ce qui avait pu être observé dans les études datant d'avant juillet 2010, il semble désormais que la durée des procédures soit comparable entre les trois techniques proposées.

3.2.4 Douleur, qualité de vie et satisfaction

Toutes les études recensées indiquent que la douleur ressentie avec la procédure de RFA est faible et qu'elle est surtout bien moindre qu'avec le laser ou la chirurgie standard. À cet égard, (Shepherd et al. 2010a) mentionnent une douleur significativement plus faible à trois jours ($p=0,053$) et à 10 jours ($p=0,014$) après l'opération, comparativement au laser. Dans cette même étude, les patients consomment également moins d'analgésiques avec la RFA, mais la différence avec le laser n'est pas significative. De son côté, l'étude de (Nordon et al. 2011) mentionne une moindre douleur avec la RFA comparativement au laser aux jours 1, 3 et 7 ($p=0,001$). Au jour 7, la douleur a même entièrement disparu avec la RFA alors qu'elle reste présente avec le laser. De plus, dans cette même étude, la consommation d'antidouleurs est très faible avec la RFA comparativement avec le laser ($p=0,02$). De leur côté, (Helmy ElKaffas, ElKashef & ElBaz 2011) n'observent aucune différence dans la prise d'analgésiques entre la RFA et la chirurgie standard ; dans chaque groupe, 13,3% des patients en prennent. En règle générale, les patients traités avec la RFA prennent cependant très peu d'analgésiques. Dans les études de (Pisano et al. 2008), (Zan et al. 2007) et (Kapoor, Kapoor & Mahajan 2010), les patients en RFA n'ont ainsi pris aucun antidouleur. Par ailleurs, dans les études de Bisang *et al.* (Bisang et al. 2012) et de Proebstle *et al.* (Proebstle et al. 2011) on montre également que la douleur ressentie avant l'intervention avec la RFA est plus forte que celle ressentie après.

Du côté de la qualité de vie des patients, l'étude de (Nordon et al. 2011) montre que celle-ci, mesurée par l'AVVQ et l'EQ-5D, s'est significativement améliorée à trois mois, à la fois avec la RFA et avec le laser. Il n'existe cependant aucune différence significative dans l'amélioration de la qualité de vie entre ces deux technologies. (Gale et al. 2010) trouvent des résultats identiques à ceux de (Nordon et al. 2011) à un mois et à un an avec l'outil CIVIQ-2. L'étude non comparative de (Bisang et al. 2012) constate également une amélioration de la qualité de vie après l'intervention à la RFA ($p<0,001$). De son côté, l'étude

de (Shepherd et al. 2011) indique, six semaines après l'intervention endothermique, une amélioration statistiquement significative de tous ses indicateurs de qualité de vie (AVVQ, SQOR-V, SF-12) ($p < 0,001$). Finalement, la méta-analyse de (Gohel, Epstein & Davies 2010) indique des gains en QALY identiques sur une période de cinq ans entre la RFA, la chirurgie et le laser.

L'étude de (Gale et al. 2010) rapporte également un résultat d'intérêt avec la mesure de la qualité de vie : la qualité de vie mesurée par CIVIQ2 n'est en effet pas corrélée avec l'efficacité de l'intervention endothermique. Selon ces auteurs, cela pourrait être dû au fait que le diamètre des veines est réduit dans les deux cas, qu'il y a eu des phlébotomies et qu'une grande compliance aux mesures de compression a été obtenue.

Concernant la fatigabilité des patients, une seule étude s'est intéressée à cette dimension, (Creton et al. 2010), reprise par (Proebstle et al. 2011). Cette étude montre une amélioration significative à 3, 6 et 12 mois suite au traitement à la RFA. À 12 mois, le score de fatigabilité est ainsi de 0,5 contre 3,9 avant le traitement à la RFA.

Finalement, certaines études rapportent un haut taux de satisfaction avec le traitement à la RFA. (Bisang et al. 2012) indiquent ainsi que les patients sont très satisfaits de cette technologie (score de 8,7 sur 10). (Ravi et al. 2009) indiquent également un taux de satisfaction de 90% pour la RFA et le laser, tout comme (Gandhi et al. 2010) avec des taux de 80 et 87,8%, respectivement. Pour (Garcia-Madrid et al. 2011), les patients sont satisfaits en raison d'un retour rapide aux activités normales. Concernant la comparaison avec la chirurgie, (Eidson et al. 2011) indiquent que la RFA est préférée par les patients. De même, l'étude de (Pisano et al. 2008) mentionne que la RFA est préférée à la chirurgie, aussi bien par les patients que par les chirurgiens. Vis-à-vis du laser, les patients ne semblent pas exprimer de préférence. De fait, l'étude de (Gale et al. 2010) rapporte que les patients ayant bénéficié d'une intervention bilatérale ne font preuve d'aucune préférence entre la RFA et le laser. Comparativement aux études utilisant la chirurgie, les taux de satisfaction avec la RFA et/ou le laser sont ainsi très élevés. Des taux de satisfaction aussi faibles que 19% ont en effet pu être répertoriés pour la chirurgie. (Davies et al. 1995, Campbell et al. 2003, Campbell 2006). Les raisons de cette insatisfaction qui conduit fréquemment à des plaintes (Gandhi et al. 2010) sont : symptômes persistants, varices récurrentes ou résiduelles, phlébites récurrentes et eczéma (Campbell 2006).

3.2.5 Mesures d'accompagnement

Suite à l'opération, il est généralement préconisé de porter des bas. Dans la plupart des études, il s'agit de bas de classe 1 ou 2 (Ravi et al. 2009, Helmy EIKaffas, EIKashef & EIBaz 2011). En faisant correspondre la classification CEAP (cf. annexe I) avec les critères de sélection des classes de bas de compression donnés par (Partsch, Rabe & Stemmer 2000) il apparaît que les bas de classe 1 sont à utiliser pour des patients dont la classification CEAP est de C0 à C3 et les bas de classe 2 pour une classification CEAP de C4 alors que les bas de classe 3 à 4 le seraient pour une classification CEAP de C5 et plus.

Pour les patients ayant une classe CEAP C2 ou C3, un bas de classe 2 peut cependant être préconisé (Helmy EIKaffas, EIKashef & EIBaz 2011). La durée du port du bas est variable et peut aller d'un minimum de 3 jours (Gale et al. 2010) jusqu'à 1 mois (Zan et al. 2007). Le plus souvent, la durée recommandée est de 1 à 2 semaines (Shepherd et al. 2010a, Nordon et al. 2011, Ravi et al. 2009, Bisang et al. 2012).

3.2.6 Coûts

Trois études ont chiffré des données de coût pour la RFA comparativement à la chirurgie standard. La première étude, celle de (Eidson et al. 2011) réalisée aux États-Unis, a calculé les coûts directs pour l'hôpital (excluant la rémunération des chirurgiens) en se basant sur 20 patients dans chaque groupe pour l'année 2009. Leurs résultats (qui excluent le prix d'achat de 27 500 \$ du générateur de la RFA) indiquent un coût de 906 \$ pour la RFA contre 2 622 \$ pour la chirurgie lorsque le patient n'est pas hospitalisé. Si le patient est hospitalisé, le coût de la RFA est de 2 533 \$ contre 4 241 \$ pour la chirurgie. La seconde étude, celle de (Helmy ElKaffas, ElKashef & ElBaz 2011) réalisée en Égypte, indique au contraire que la RFA est plus coûteuse que la chirurgie ($p=0,003$), soit 698 \$ contre 424 \$. Dans cette étude, tous les coûts identiques ont été exclus (énergie, suivi des patients, frais d'administration). Par contre, ont été inclus les coûts médicaux directs, la perte de productivité des patients (nombre de jours d'arrêt de travail), les coûts des complications et des sclérothérapies post-intervention, ainsi que le coût du générateur de RFA. Bien que l'étude de (Helmy ElKaffas, ElKashef & ElBaz 2011) ait réalisé une analyse de coûts plus complète que celle de (Eidson et al. 2011), il est assez difficile de les comparer compte tenu des fortes différences de coût salarial existant entre les deux pays et qui dans le cas de (Helmy ElKaffas, ElKashef & ElBaz 2011) renchérit artificiellement le coût des fournitures et du matériel de la RFA. Finalement, l'étude réalisée par (Rasmussen et al. 2011) au Danemark apparaît comme la plus utile dans une optique de comparaison avec le Québec. En effet, cette étude utilise une méthodologie assez proche de celle de (Helmy ElKaffas, ElKashef & ElBaz 2011) mais pour un pays où le niveau de vie de ses habitants est assez proche de celui des Québécois. Les coûts directs⁵ du traitement (coût du générateur exclu) sont ici plus élevés dans le cas de la RFA (1 870\$) que pour la chirurgie (1 400 \$) ou le laser (1 770 \$). Par contre, si le nombre de journées de travail perdues est pris en considération, la RFA devient moins dispendieuse (2 600 \$ vs 2 860 \$).

De leur côté, (Nordon et al. 2011) n'ont pas documenté leur calcul de coûts, mais semblent indiquer une équivalence de coûts entre le laser et la RFA. En effet, bien que les fournitures de la RFA soient plus dispendieuses que celles du laser, l'utilisation du laser exige une salle adaptée et une protection optique qui viennent renchérir son coût d'installation et par conséquent son coût d'amortissement annuel.

Au final, compte tenu des différences de méthodologie de calcul des coûts et des différences de prix relatifs pratiqués dans chaque pays, il est difficile à partir des études primaires de déterminer la technologie la moins dispendieuse entre la RFA, la chirurgie standard et le laser. L'étude la plus pertinente dans un contexte québécois est vraisemblablement celle du MAS (Medical Advisory Secretariat 2011) ou encore la méta-analyse de (Gohel, Epstein & Davies 2010). Tel qu'indiqué dans la section sur les revues de la littérature répertoriées, le coût de la RFA est vraisemblablement assez proche de celui de la chirurgie, voire légèrement supérieur. Dans le cadre du CHUS où son utilisation est prévue se faire dans une salle annexe au département de chirurgie, sous anesthésie locale par tumescence pratiquée par le chirurgien vasculaire et sous écho-doppler, le coût de la RFA pourrait être équivalent à celui de la chirurgie standard. En effet, le surcoût lié à l'acquisition du cathéter jetable et à l'amortissement du coût d'achat du générateur de RFA devrait être équivalent à la réduction de coût associé à la disparition du besoin d'un anesthésiste et à l'occupation d'un bloc de chirurgie.

⁵ Les coûts exprimés en euros ont été convertis en dollars canadiens au taux de 1 euro = 1,3 dollar canadien.

3.3 Aspects légaux de l'utilisation de la RFA

Le générateur de radiofréquence pour l'ablation des varices de VNUS® a été approuvé par Santé Canada en tant que dispositif de classe 3 en mars 2005, enregistré sous licence de dispositif médical 67865. Le cathéter intravasculaire de radiofréquence a été approuvé par Santé Canada en novembre 2007 pour le cathéter ClosureFAST, enregistré sous licence de dispositif médical 16574. Ce système est également approuvé en Australie, en Inde, en Égypte, en Europe et aux États-Unis.

Actuellement, la RAMQ ne rembourse pas la procédure de radiofréquence pour l'ablation des varices en tant que telle.

3.4 Standardisation de la radiofréquence

La littérature analysée montre que la procédure de radiofréquence est standardisée. Cette standardisation s'explique par la disponibilité d'un protocole, établi par l'unique industriel en charge du développement de cette procédure en Amérique du Nord (VNUS®). La totalité de la procédure de radiofréquence doit être effectuée sous guidage échographique. Un rétrocontrôle composite (thermistance, impédance, puissance de générateur) autorise une surveillance continue de la procédure.

3.5 Contre-indications thérapeutiques

Une thrombose veineuse superficielle en phase aiguë sur le trajet de la veine saphène devant être traitée et une thrombose veineuse profonde documentée de moins de trois mois constituent des contre-indications majeures de procédure de radiofréquence (Haute Autorité de Santé 2008).

La présence d'un pacemaker est décrite comme constituant une contre-indication de principe (Pisano et al. 2008, Helmy EIKaffas, EIKashef & EIBaz 2011). De même, une coagulopathie incurable ou la prise d'anticoagulant est contre-indiquée (Gale et al. 2010, Helmy EIKaffas, EIKashef & EIBaz 2011, Lawrence et al. 2010).

Une dysfonction du foie limitant l'utilisation d'anesthésiant local, une incapacité à se déplacer et une mauvaise santé générale constituent pour leur part des contre-indications relatives à l'utilisation de la RFA. (Gloviczki et al. 2011). De même, la grossesse, le post-partum et l'allaitement constituent des contre-indications relatives temporaires d'occlusion de GVS par procédure radiofréquence (Gloviczki et al. 2011, Haute Autorité de Santé 2008).

Par ailleurs, il n'est pas indiqué d'utiliser la RFA pour les veines qui sont trop petites ou tortueuses (pour permettre un accès au cathéter) ou trop grandes (diamètre mesuré en décubitus supérieur à 12 mm). Selon (Gloviczki et al. 2011) le diamètre minimal recommandé pour la RFA est de 2 mm et le diamètre maximal de 15 mm.

La procédure d'occlusion de la veine saphène par radiofréquence est le plus souvent réalisée au moyen d'une anesthésie locale, dénommée anesthésie tumescence (infiltration dans le compartiment saphène d'un mélange de constitutions variables pouvant contenir lidocaïne, adrénaline voire bicarbonate de sodium mélangé à un soluté cristalloïde). Cette procédure est réalisée par l'opérateur de la procédure

endovasculaire et s'effectue systématiquement sous guidage échographique (Gloviczki et al. 2011, Haute Autorité de Santé 2008).

3.6 Discussion

Les médecins sont toujours à l'affût de nouveautés permettant de réduire les taux de récurrence. À cet égard, R. Fischer a fondé à la fin des années 1990 le «Saphenofemoral recurrence research group» (SRRG), un groupement rassemblant des chirurgiens vasculaires du monde entier et qui se réunit tous les deux ans dans le but d'encourager les échanges entre spécialistes ainsi que de promouvoir les études de nouvelles options thérapeutiques pour prévenir les récurrences et améliorer la qualité des soins (Fischer et al. 2002). Dans cette lignée, les techniques endoveineuses font l'objet d'un intérêt marqué, car elles offrent de nouvelles opportunités aux chirurgiens vasculaires et à leurs patients.

De fait, lorsque cela est possible, les chirurgiens vasculaires souhaitent trouver une alternative à la chirurgie standard (ligature de la jonction et éveinage) qui est utilisée depuis plus d'un siècle pour effectuer l'ablation des varices. En effet, si les complications liées à la chirurgie sont généralement mineures et disparaissent spontanément, les douleurs post-opératoires et les ecchymoses sont par contre très courantes et impliquent plusieurs semaines d'arrêt de travail avant de pouvoir retourner à des activités normales. Selon (McBride 2011) jusqu'à un tiers des patients peuvent ainsi rester insatisfaits à long terme et ce d'autant plus que l'écho-doppler a démontré que le risque de récurrence pouvait être très élevé. Ainsi, des études à long terme rapportent des taux de néovascularisation de plus de 50% à 5 ans (Winterborn, Foy & Earnshaw 2004). En outre, les procédures chirurgicales de réintervention ont également des taux de complications allant jusqu'à 40%, en particulier au niveau de la jonction saphénofémorale (Theivacumar, Darwood & Gough 2009).

Les résultats rapportés dans la revue systématique de la littérature à laquelle nous avons procédé indiquent que l'ablation des varices par radiofréquence est une alternative crédible à la chirurgie standard. La sécurité de la procédure est avérée par de faibles taux de complications (comparables, voire inférieures à ceux de la chirurgie standard) et son efficacité clinique apparaît comme similaire à celle de la chirurgie standard (Medical Advisory Secretariat 2011, Gloviczki et al. 2011). Par contre, la radiofréquence permet de réaliser une ablation avec une anesthésie locale par tumescence, ce qui permet de pratiquer l'intervention en soins de jour et de ne pas hospitaliser le patient. Cette technique est également moins invasive et provoque moins de douleurs pour le patient. Finalement, la durée de retour aux activités normales est significativement plus courte avec la RFA comparativement à la chirurgie standard. De fait, le guide de bonnes pratiques cliniques conduit par (Gloviczki et al. 2011) recommande l'utilisation des techniques endoveineuses, en particulier la RFA, comme alternative à la chirurgie.

Tableau 3-3: Comparaison de l'occurrence des complications majeures et mineures entre la RFA, d'une part, la chirurgie et le laser, d'autre part

COMPLICATIONS	RFA VS. CHIRURGIE	RFA VS. LASER
Complications majeures	RFA < Chirurgie	RFA = Laser
Thrombose veineuse profonde	RFA = Chirurgie	RFA = Laser
Embolie pulmonaire	RFA = Chirurgie	RFA = Laser

Infection	RFA < Chirurgie	RFA = Laser
Domages nerveux	RFA < Chirurgie	RFA = Laser
Brûlure	RFA > Chirurgie	RFA < Laser
Complications mineures	RFA < Chirurgie	RFA < Laser
Thrombose veineuse du système superficiel	RFA ? Chirurgie	RFA ? Laser
Thrombophlébite	RFA ? Chirurgie	RFA < Laser
Hématomes	RFA < Chirurgie	RFA < Laser
Ecchymoses	RFA < Chirurgie	RFA < Laser
Paresthésie	RFA > Chirurgie	RFA > Laser
Douleur	RFA < Chirurgie	RFA < Laser

Les études réalisées avec la seconde génération de cathéter de radiofréquence (ClosureFast) semblent également indiquer une amélioration de la performance globale de la technologie d'ablation des varices par radiofréquence. De fait, le dispositif de deuxième génération a été conçu pour répondre à certaines des limitations techniques existant avec le cathéter de première génération, comme la livraison d'une énergie d'intensité variable et la durée de la procédure. La principale nouveauté implique une approche segmentaire de la livraison d'énergie, ce qui permet de délivrer une énergie d'intensité constante et de façon uniforme sur des segments de 7 cm de veine. La température est également plus élevée et peut désormais atteindre 120°C contre 85°C auparavant. La durée de la procédure avec la RFA a ainsi pu être sensiblement réduite. De fait, dans l'étude de (Proebstle et al. 2008), le temps compris entre l'insertion du cathéter jusqu'à son enlèvement pour une veine ayant une longueur moyenne de 37 cm (+/- 2 cm) a été significativement diminué, passant de 41 minutes (+/- 5 minutes) avec le cathéter ClosurePlus à 16,4 minutes (+/- 8.2 minutes) avec le cathéter ClosureFast. De même, la plupart des échecs de procédures étant liés à une énergie délivrée insuffisante, il a pu être constaté une amélioration du taux d'occlusion des veines avec la seconde génération de cathéter.

Cependant, si les études que nous avons analysées indiquent toutes que la RFA est une technologie sécuritaire et efficace, la qualité de la méthodologie sur laquelle reposent leurs résultats n'est pas toujours la meilleure possible, ce qui n'exclut pas la possibilité que des études ultérieures puissent tempérer ces résultats. On inventorie ainsi un nombre relativement important de biais dans ces études et la multiplicité des indicateurs utilisés rend leur comparaison assez difficile, à la fois entre des études ayant utilisé des technologies concurrentes, mais également entre des études ayant utilisé la même technologie. De fait, (Thakur et al. 2010) ont répertorié dans le domaine des interventions endoveineuses pour les veines variqueuses (cryostripping, sclérothérapie, RFA et laser) pas moins de 31 indicateurs différents pour 28 études randomisées. En outre, ces auteurs mentionnent l'utilisation de 13 questionnaires validés de qualité de vie, 30 types de complications et 38 points temporels de mesure de la récurrence (de 3 semaines à 10 ans). L'utilisation d'indicateurs standards n'est donc pas systématique (Kundu et al. 2007). Les indicateurs de résultats les plus fréquemment utilisés sont le taux d'occlusion, le taux de recanalisation et l'absence de reflux. Ces indicateurs peuvent apparaître assez similaires, cependant leur mesure pourrait conduire à des divergences, en particulier en ce qui concerne l'absence de reflux. Par ailleurs, certaines études rapportent leur résultat en taux par patient alors que d'autres le font en taux par jambe traitée, ce qui

introduit un problème de cohérence. De même, la grande hétérogénéité des points de suivi empêche une comparaison adéquate des technologies concurrentes. Concernant ce point en particulier, il est à noter que dans l'étude de (Helmy EIKaffas, EIKashef & ElBaz 2011), la récurrence survient entre 21 et 24 mois (durée du suivi sur 20.9 mois en moyenne) à la fois en RFA et en chirurgie. En conséquence, il apparaît assez difficile de pouvoir juger du taux de récurrence sur les études de moins de 24 mois de suivi. À cet égard, Kundu *et al.* (Kundu et al. 2007) recommandent un suivi standard à 3 jours, 1 mois, 1 an et ensuite à chaque année. De leur côté, (Gloviczki et al. 2011) recommandent pour le succès anatomique un suivi à 1 mois, 1 an et ensuite tous les 1 à 3 ans. Pour ce qui est du succès technique, (Gloviczki et al. 2011) recommandent une vérification de la perméabilité par écho-doppler dans les trois jours suivant l'ablation de la GSV.

Concernant les indicateurs de qualité de vie, il est à noter qu'une étude en particulier s'est attachée à mesurer la corrélation entre ceux-ci et des indicateurs cliniques au sens large. Cette étude, celle de (Shepherd et al. 2011), indique une faible ou absence de corrélation entre les indicateurs de qualité de vie (AVVQ, SQOR-V, SF-12), d'une part, et les indicateurs cliniques de sévérité de la maladie (VCSS, CEAP), hémodynamique (VRT) et anatomique (VSDS), d'autre part. La mesure de qualité de vie qui corrèle le mieux avec les autres indicateurs est l'AVVQ, mais essentiellement avec les indicateurs cliniques, en particulier le VCSS qui mesure les issues cliniques suite à l'intervention. Par contre, le VRT n'est jamais corrélé avec les indicateurs de qualité de vie, ce qui semble démontrer selon (Shepherd et al. 2011) que la mesure hémodynamique est un mauvais indicateur de l'état fonctionnel des patients ayant une maladie veineuse sans complication. Par ailleurs, une faible corrélation a été trouvée entre l'AVVQ et le reflux anatomique mesuré par le VSDS, soutenant ainsi la théorie selon laquelle un reflux anatomique n'est pas nécessairement relié avec une déficience fonctionnelle ou une maladie clinique (Bradbury et al. 1999). Ces résultats suggèrent ainsi que le reflux anatomique ne doit pas être le seul indicateur de résultats utilisé lors des examens de routine. Par contre, (Gloviczki et al. 2011) rappellent que certains travaux ont montré une corrélation entre les résultats hémodynamiques et les résultats cliniques (Rhodes et al. 1998, Padberg et al. 1996). Au final, l'AVVQ corrèle assez bien avec le SQOR-V (un questionnaire spécialement conçu pour permettre une évaluation plus sensible de l'impact fonctionnel de la maladie veineuse chez les patients des classes CEAP C1-C3) et avec certaines dimensions du SF-12, ce qui démontre l'intérêt de son utilisation lors de l'évaluation des patients avec des maladies veineuses.

Un autre problème que nous avons rencontré est le manque d'informations sur les caractéristiques démographiques des patients et le degré de sévérité de leur problème veineux. En effet, des facteurs tels que l'indice de masse corporelle (IMC) et le type d'occupation sont des facteurs de risque ayant un impact sur les complications qui pourraient survenir suite au traitement des varices, telles que les infections (Yeung et al. 2008, Mekako et al. 2010). De même, le grade CEAP n'est pas toujours rapporté ou avec insuffisamment de détails ; en outre, certaines catégories sont regroupées ensemble. Mieux décrire la prévalence des différents stades de l'insuffisance veineuse chronique au sein des populations étudiées est important, car le stade de CEAP peut être associé à des limitations ou des contre-indications selon le type de traitement offert. On note également très peu d'informations sur le diamètre des veines traitées, leur longueur et leur localisation, ce qui pourrait avoir un effet assez important sur l'efficacité de la procédure, en particulier les traitements endoveineux. En outre, le détail des critères d'inclusion et d'exclusion est le plus souvent succinct, voire absent, ce qui ne permet pas d'analyser en profondeur les résultats des études et de trouver des facteurs de succès ou d'échecs. Dans certaines études non randomisées, il est également assez difficile de déterminer si les groupes de traitement présentent des caractéristiques similaires avant l'intervention. Par ailleurs, le déséquilibre dans la taille des groupes peut suggérer une expertise ou une préférence pour une certaine procédure.

Les caractéristiques des procédures sont également assez mal reportées. De fait, certaines études ne rapportent pas le type de cathéter utilisé en RFA (ClosurePlus ou ClosureFast), ni la vitesse de retrait du cathéter lorsqu'il s'agit de la première génération. Parfois une phlébectomie est réalisée et d'autre fois non, ce qui biaise les résultats sur la douleur et la durée de retour aux activités normales. De même, dans une même étude, le type d'anesthésie est parfois différent entre les deux types d'interventions étudiées, ce qui a également un effet sur la durée de retour aux activités normales, la douleur ressentie et la qualité de vie. Ce problème de comparabilité est également présent lorsqu'on souhaite évaluer l'effet de deux technologies sur ces indicateurs et qu'on a procédé à une randomisation entre les deux jambes d'un même patient.

Concernant les spécialistes effectuant le traitement des varices, il n'y a généralement aucune information sur leur formation, leur expérience et leur nombre. On ne sait pas non plus si le spécialiste qui réalise l'intervention et le spécialiste qui évalue le succès du traitement sont la même personne. En règle générale, il semble qu'il n'y pas d'appréciation à l'aveugle (blinding) des résultats des traitements, ce qui aurait pourtant pu être aisément réalisé dans la plupart des études recensées et vient limiter la validité des résultats présentés.

Globalement, la qualité des études sur la RFA apparaît ici limitée par l'ensemble de ces biais, ce qui empêche de rendre une conclusion robuste. En adoptant la même échelle d'évaluation de la qualité générale d'un groupe d'études que le groupe de travail GRADE (Atkins et al. 2004), nous considérons que le niveau de preuve des études analysées est ici modéré, ce qui implique que des recherches ultérieures pourraient avoir un effet sur la confiance dans l'estimation de l'effet mesuré et pourraient en changer l'estimation. Néanmoins, considérant la cohérence des résultats obtenus, il est assez probable que la RFA continue à être considérée comme efficace et sécuritaire.

Concernant le traitement au laser, bien que les résultats des études ayant comparé la RFA à celle-ci indiquent des résultats similaires, la qualité globale des études apparaît comme étant encore moins robuste. En effet, les incessantes modifications apportées à cette technique rendent pour l'instant impossible l'évaluation des résultats à long terme (Heim, Küpfer & De Maeseneer 2009). Et pendant que la longueur d'onde optimale dans le traitement par laser reste encore à déterminer, apparaît déjà à l'horizon une nouvelle technique de traitement endovasculaire : la thermoablation des varices à la vapeur chaude (Gloviczki et al. 2011, Milleret 2009). En définitive, comme l'écrivent (Heim, Küpfer & De Maeseneer 2009): « Le traitement moderne des varices inclura probablement un peu de chacune des techniques décrites ci-dessus et il faudra selon toute vraisemblance un traitement «à la carte» en fonction des manifestations particulières de chaque cas d'affection variqueuse (Pittaluga, Chastanet 2009). Une condition pour cela est cependant que le médecin traitant dispose d'une bonne maîtrise des différentes techniques et surtout de l'écho-doppler qui lui permettra de se mouvoir avec aisance au milieu de toutes ces options thérapeutiques. »

Du point de vue du coût de la RFA, il semble que celle-ci soit plus dispendieuse que la chirurgie standard, notamment en raison du coût élevé du cathéter à usage unique. Ces coûts peuvent être contrebalancés par une réduction des durées d'hospitalisation. Les résultats des différentes études ayant réalisé un calcul de coûts sont cependant difficiles à comparer. En effet, ces études impliquent différents pays et donc différents systèmes de sécurité sociale et de pratiques hospitalières, ce qui peut biaiser les durées d'hospitalisation et de retour au travail. De même, il peut y avoir un effet du type d'occupation du patient ainsi que du niveau des prix pratiqués dans chaque pays.

CHAPITRE 4

4. RESULTATS RELATIFS A LA SCLEROTHERAPIE A LA MOUSSE

4.1 Revues de la littérature répertoriées

Notre recherche documentaire nous a permis de recenser neuf revues de la littérature (dont deux en commun avec la RFA) et un guide de bonne pratique clinique. Parmi ces revues, notons que celle de (Sarvananthan et al. 2012) aborde seulement les complications neurologiques suite à la sclérothérapie liquide et à la mousse. Par ailleurs, l'article de (National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2009) a effectué une revue narrative de la littérature pour une courte période (2007 à 2009), mais s'inscrit dans une mise à jour suite à la parution d'un document similaire en 2007. Cette revue a été préparée par le « National Institute for Health and Clinical Excellence » en vue d'émettre des recommandations sur l'efficacité et la sécurité de l'intervention à la mousse.

Basée sur le score AMSTAR, la qualité des revues de la littérature est variable. Par ailleurs, les critères de sélection des articles sont relativement similaires. À cet égard, il est cependant pertinent de mentionner quelques différences entre ces revues de la littérature qui pourraient influencer les conclusions d'analyse. La revue de (van den Bos et al. 2009) a exclu les études n'utilisant pas l'examen écho-doppler, alors que la revue de (Jia et al. 2007) n'a pas tenu compte de cette caractéristique. Les autres revues ne mentionnent pas ce critère. Selon (van den Bos et al. 2009), cet examen est un standard dans l'évaluation de l'insuffisance veineuse et permet d'augmenter l'homogénéité de l'analyse. Contrairement à la revue de (Leopardi et al. 2009), l'article de (van den Bos et al. 2009) a exclu toutes les études chirurgicales qui ont effectué une intervention de ligature sans éveinage, puisque selon eux, cette pratique n'est pas optimale. Les autres revues ne mentionnent pas l'exclusion de ce critère. Ces dix rapports sont présentés au tableau 4-1.

Tableau 4-1: Revues effectuées sur la sclérothérapie à la mousse

AUTEURS	ANNÉE DE PUBLICATION	TYPE DE REVUE	PÉRIODE COUVERTE	TECHNOLOGIE(S) ÉVALUÉE(S)	SCORE AMSTAR	SCORE AGREE
(Jia et al. 2007)	2007	Revue systématique et méta-analyse	Jusqu'à juin 2006	Mousse	8/11	59%
(Luebke, Brunkwall 2008)	2008	Revue systématique et méta-analyse	Jusqu'en 2007	RFA, laser, mousse et chirurgie	9/11	49%
(van den Bos et al. 2009)	2009	Méta-analyse	Jusqu'à février 2007	RFA, laser, mousse et chirurgie	10/11	43%
(Leopardi et al. 2009)	2009	Revue systématique	Janvier 1988 à février 2008	RFA, laser, mousse et chirurgie	7/11	66%

AUTEURS	ANNÉE DE PUBLICATION	TYPE DE REVUE	PÉRIODE COUVERTE	TECHNOLOGIE(S) ÉVALUÉE(S)	SCORE AMSTAR	SCORE AGREE
(National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2009)	2009	Revue narrative de la littérature	2007 à novembre 2009	Mousse	5/11	54%
(Kundu, Modabber 2011)	2011	Narrative	Na	RFA, Laser, sclérothérapie	0/11	44,93%
(Gloviczki et al. 2011)	2011	Guide pratique clinique	Na	RFA, Laser, sclérothérapie	4/11	82,60%
(Sarvananthan et al. 2012)	2011	Revue systématique	Jusqu'à janvier 2011	Mousse	8/11	70%
(Tellings, Ceulen & Sommer 2011)	2011	Revue systématique	Na	Laser, mousse, chirurgie	6/11	37,30%

4.1.1 Efficacité rapportée

L'efficacité du traitement des veines variqueuses par un système utilisant la mousse peut être analysée en tenant compte de plusieurs paramètres. Lorsque l'occlusion complète est considérée comme critère d'évaluation, la méta-analyse de (Jia et al. 2007) favorise légèrement la chirurgie, mais cette différence n'est pas statistiquement significative ($p=0.237$). Les revues systématiques de (Luebke, Brunkwall 2008) et (Murad et al. 2011) concluent aussi que l'une ou l'autre de ces techniques n'est pas plus efficace en tenant compte du même critère d'évaluation. Lorsque l'efficacité de l'ablation des varices est évaluée en considérant le développement de nouvelles veines variqueuses suite à la procédure (néovascularisation), les résultats ne sont plus les mêmes. En effet, la revue systématique de (Luebke, Brunkwall 2008) rapporte une récurrence plus élevée associée au système à la mousse comparativement à la chirurgie ($p=0.01$). Toutefois, notons que ces derniers auteurs n'ont fourni aucune indication sur la durée du suivi en lien avec cette évaluation, ce qui nous empêche de distinguer l'efficacité à court, moyen et long terme.

La durée des suivis varie considérablement lorsque les différentes techniques (laser, radiofréquence, mousse et chirurgie ouverte) sont comparées entre elles. La revue systématique de (van den Bos et al. 2009) tient compte de cette particularité en effectuant son analyse d'efficacité basée sur l'oblitération ou l'ablation complète de la veine insuffisante. Dans un premier temps, en ne tenant pas compte du temps de suivi, l'analyse globale de l'efficacité rapportée par ces auteurs indique un taux de succès (oblitération ou ablation complète) plus élevé pour la technique au laser et à la radiofréquence comparativement à la mousse et à la chirurgie. En second lieu, cette même revue de la littérature apporte une vision plus détaillée de l'efficacité lorsque celle-ci est analysée en fonction de la durée des suivis. On constate en effet que de trois mois à cinq ans suivant l'opération, une diminution du taux d'efficacité est rapportée pour la méthode basée sur la radiofréquence, la mousse et la chirurgie. Seule l'efficacité de la technique au laser ne décroît pas durant cette même période : cette méthode serait donc la plus efficace à long terme. Cette analyse permet aussi de constater qu'en fonction du temps, aucune différence significative d'efficacité (oblitération ou ablation complète) n'est observée entre la technique à la mousse (73,5%) et la chirurgie (75,7%) de même qu'entre l'intervention à la mousse et à la radiofréquence (79,9%).

Cette tendance à la décroissance d'efficacité pour la sclérothérapie à la mousse est aussi rapportée dans la revue systématique de (Leopardi et al. 2009) qui a analysé l'efficacité en termes de taux de récurrence des veines variqueuses, d'abolition du reflux ou de recanalisation. À cet égard, il est rapporté qu'après un an, la technique à la mousse est plus efficace que la chirurgie. Cependant, les auteurs mentionnent qu'après deux ans, l'efficacité de l'intervention à la mousse est la même que la technique chirurgicale. À trois ans, l'efficacité de la méthode à la mousse poursuit sa décroissance comparativement à la chirurgie (différence significative, $p < 0,05$). Finalement, lorsqu'analysé à cinq ans, le taux de succès associé à la chirurgie (34%) est plus petit que pour l'intervention à la mousse (48%). Ce constat est aussi appuyé par la revue de littérature de (Jia et al. 2007) qui rapporte les résultats d'une étude basée sur un suivi de dix ans post-traitement : dans ce cas-ci, le risque de développer de nouvelles varices était plus élevé pour l'intervention à la mousse comparativement à la chirurgie. Ajoutons à ces propos le guide de bonnes pratiques de (Gloviczki et al. 2011) qui rapporte la tendance suivante : l'efficacité de la sclérothérapie à la mousse est plus efficace à court terme (1 an), alors que la chirurgie offre de meilleurs résultats à long terme (3 à 5 ans). Cette constatation est cependant à l'opposé de l'analyse des résultats à long terme effectuée par le « National Institute for Health and Clinical Excellence » (National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2009). Trois spécialistes réalisant régulièrement la procédure à la mousse ont en effet participé à la réalisation de cette revue narrative et ils sont tous d'accord qu'à l'égard du taux de récurrence, la procédure à la mousse est supérieure à la chirurgie pour une période de cinq ans. Finalement, l'analyse de (Kundu, Modabber 2011) indique que la procédure à la mousse est associée à un taux d'ablation des varices de 82% pour un suivi de trois mois, 81% pour un an, 77% pour trois ans et 74% pour cinq ans, ce qui est du même ordre que la chirurgie, soit 80, 80, 78 et 76 % de taux de succès pour ces temps respectifs (valeur de p non rapportée). En définitive, l'efficacité de l'ablation des varices par la mousse serait égale ou supérieure à l'intervention chirurgicale, et ce, à court terme. À long terme, les données issues des revues systématiques ne nous permettent pas d'établir quel type d'intervention est le plus efficace, que ce soit en termes de taux de récurrence des veines variqueuses, d'abolition du reflux, de recanalisation, d'oblitération ou d'ablation complète.

4.1.2 Complications

Nous reprenons ici, tel que décrit précédemment, la définition des différents types d'événements indésirables donnée par « The Society of Interventional Radiology » et « The Society of Vascular Surgery » (Kundu et al. 2007).

Complications majeures

Suite à l'intervention à la mousse, les complications majeures telles que la mort, la réaction anaphylactique, l'embolie pulmonaire, l'accident cérébrovasculaire, et de la nécrose cutanée sur une grande surface sont des événements très rares ($< 0,01\%$) (Gloviczki et al. 2011). Selon la revue systématique de (Jia et al. 2007), la thrombose veineuse profonde est recensée à un taux médian variant de 0,02 à 0,7 % pour le système utilisant la mousse. En ce qui a trait à la chirurgie, la thrombose veineuse profonde est associée à un taux de 0,96% dans l'analyse de (Leopardi et al. 2009) et à moins de 2% dans la revue de (van den Bos et al. 2009). Concernant l'embolie pulmonaire, la revue systématique de (Jia et al. 2007) a recensé huit études dans lesquelles cette complication a été examinée : une seule d'entre elles documente l'embolie pulmonaire dans le cadre d'un traitement à la mousse (1 cas sur 1316 patients). À titre de comparaison, un taux d'occurrence de 0,48-0,62% est rapporté pour l'intervention chirurgicale (Leopardi et al. 2009). À propos de la nécrose cutanée, de l'ulcération et de l'anaphylaxie, la revue systématique de (Jia et al. 2007) rapporte des taux médians de 0 à 1,3%, 0 à 4% et 0% pour ces complications respectives

(à la suite d'un traitement à la mousse). Finalement, ces mêmes auteurs ont recensé un résumé de conférence relatant un cas d'accident cérébrovasculaire survenu (provenant d'un groupe de 253 patients).

Afin d'approfondir l'analyse des complications majeures, le groupe de (Sarvananthan et al. 2012) a réalisé une revue systématique axée sur les événements neurologiques indésirables suite à la sclérothérapie au liquide et à la mousse. Dans les quinze études de cas recensées, les auteurs documentent un seul événement d'ischémie transitoire et neuf cas d'accidents cérébrovasculaires pour le système utilisant la mousse. Notons par ailleurs un pourcentage très faible de ces événements dans les études de cohortes rétrospectives et prospectives de même que dans les études randomisées (total de 10 801 patients). En effet, 0,06% d'ischémies transitoires et aucun cas d'accident cérébrovasculaire ne sont recensés.

Complications mineures

Les revues systématiques apportent très peu de bilans comparatifs des complications mineures entre la technique à la mousse et la chirurgie. Aussi, les taux de complications sont rapportés dans des contextes où il n'est pas possible de définir clairement quelle technique est la plus sécuritaire. Une méta-analyse de deux études permet seulement de conclure que le risque relatif de pigments cutanés suite au traitement de veines variqueuses n'est pas significativement plus élevé pour la mousse comparativement à la chirurgie ($p=0,383$) (Jia et al. 2007). (Luebke, Brunkwall 2008) rapportent aussi cette même tendance : il n'y a pas de différence significative lorsque la technique chirurgicale est comparée au système à la mousse ($p=0,21$). À ce sujet, l'analyse de (Gloviczki et al. 2011) observe l'apparition de cette complication dans 30 % des procédures. Lorsque la situation du patient est analysée plus de 30 jours après la procédure à la mousse, la présence de pigmentation est observée selon un taux médian de 17,8% (Jia et al. 2007). Selon (Gloviczki et al. 2011), la pigmentation cutanée se résorbe dans la première année suivant l'intervention. Plusieurs autres complications mineures, suite au traitement à la mousse, sont rapportées par (Jia et al. 2007). Notamment, il est recensé que des troubles visuels surviennent à un taux médian de 1,4% et que cette situation ne dure jamais plus de deux heures. Une confusion temporaire et des maux de tête surviennent selon un taux médian de 0,5% et 4,2%, respectivement. D'autres symptômes incluant la toux, l'oppression thoracique, la crise de panique, la réaction vaso-vagale et le malaise se situent à des taux médians variant de 0 à 2,8%. Par ailleurs, une très grande variabilité des données est documentée pour plusieurs autres complications mineures dans la revue systématique de (Jia et al. 2007). Ainsi, des thromboses mineures sont observées à une fréquence variant de 0,1 à 18%. La même situation est aussi observée pour les thrombophlébites : les auteurs citent deux études dont les taux se situent respectivement à 46% et 0,05%. Basées sur huit études, des blessures neurologiques mineures surviennent à un taux inférieur à 1%. Finalement, en référence à une seule RCT, le taux d'hématomes se situe à 11,2%.

4.1.3 Durées de retour aux activités normales et au travail

En référence à la durée nécessaire pour le retour aux activités normales, cinq revues ont abordé le sujet et favorisent l'intervention à la mousse en comparaison avec la chirurgie. En premier lieu, (Jia et al. 2007) et (Luebke, Brunkwall 2008) font référence à la même étude randomisée et rapportent une durée significativement moins élevée ($p<0,001$) associée à la sclérothérapie à la mousse (médiane de 2 jours) comparativement aux patients qui ont subi la chirurgie (médiane de 13 jours). Cette tendance est aussi observée dans l'analyse de (Murad et al. 2011) une médiane de deux jours est nécessaire lorsque le patient est traité à la mousse, alors qu'une médiane de huit jours est requise pour les cas dont l'intervention est

chirurgicale (différence significative, $p < 0,001$). Ajoutons à cela l'analyse de (Gloviczki et al. 2011) qui conclut que l'intervention à la mousse permet un retour plus rapide au travail comparativement à la chirurgie. Finalement, la revue de (Kundu, Modabber 2011) rapporte que la plupart des patients peuvent retourner au travail dans les 24 heures suivant l'intervention à la mousse.

4.1.4 Douleur, qualité de vie et satisfaction

L'évaluation de la qualité de vie des patients, suite à l'ablation des varices, ne présente pas de différence significative entre la sclérothérapie à la mousse et la chirurgie. Ce constat, rapporté dans la revue systématique de (Jia et al. 2007), se situe entre un mois et un an suivant l'intervention. Concernant la douleur associée aux traitements, la revue systématique de (Murad et al. 2011) conclut que l'intervention à la mousse est moins douloureuse que la chirurgie. Cependant, une analyse portant sur sept études indique que les patients ont rapporté de la douleur lors de l'injection ou une douleur persistante suivant cette procédure selon une proportion médiane moyenne de 25,6% (Jia et al. 2007).

4.1.5 Coûts

Finalement, les coûts associés à la sclérothérapie à la mousse sont significativement moins élevés que ceux rapportés pour la chirurgie (Murad et al. 2011, Kundu, Modabber 2011, Tellings, Ceulen & Sommer 2011). L'analyse de (Murad et al. 2011) rapporte une réduction se rapprochant de 50 % associée au système à la mousse. En se référant à l'étude primaire qui a publié cette conclusion, nous constatons que les coûts totaux associés à l'intervention à la mousse sont de 672,97€ (1 061,81\$) et de 1120,64€ (1 768,20\$) pour la chirurgie (Bountouroglou et al. 2006).

4.2 Études primaires

La recension des revues de la littérature a permis de couvrir une période se terminant en novembre 2009. Aussi, nous avons initié notre recherche d'études primaires à partir de cette date, et ce, jusqu'à janvier 2012. Certaines études publiées avant 2009 ont aussi été sélectionnées dans certains cas où celles-ci ne figuraient pas dans les revues de la littérature et présentaient un intérêt particulier pour notre évaluation. Les articles en anglais et en français seulement ont été sélectionnés. Un total de treize études primaires a été recensé. Parmi celles-ci, on retrouve cinq études randomisées réparties de la façon suivante : quatre comparant la sclérothérapie à la mousse et la chirurgie et une comparant l'intervention à la mousse, le RFA, le laser et la chirurgie. Quatre études de cohortes rétrospectives et quatre études de cohortes prospectives ont aussi été recensées.

Selon (Murad et al. 2011), afin que le niveau de preuve scientifique soit élevé, les études comparatives devraient soumettre les patients à un processus d'attribution de l'intervention de façon randomisée et aveugle (les patients ne savent pas quelle intervention ils reçoivent), les médecins effectuant l'examen post-intervention ne devraient pas savoir la méthode qui a été employée et la durée du suivi devrait être au minimum de trois ans. Or, parmi les cinq études randomisées recensées, aucune n'a été effectuée en double aveugle. De surcroît, le temps de suivi est court pour la grande majorité des études : il s'échelonne de deux semaines à un an pour quatre études primaires (Rasmussen et al. 2011, Abela et al. 2008, Figueiredo et al. 2009, Liu et al. 2011), alors qu'une seule a effectué un suivi à long terme (5 ans) (Kalodiki et al. 2012).

Mentionnons aussi l'hétérogénéité des critères d'exclusion pour les différentes études primaires qui pourrait influencer l'apparition de complications majeures et mineures et les taux d'efficacité. À titre d'exemple, les travaux de (Rasmussen et al. 2011, Figueiredo et al. 2009, Kalodiki et al. 2012) ont exclu les patients avec des historiques de thromboses veineuses profondes. De plus, l'étude de (Figueiredo et al. 2009) n'a pas inclus les patients ayant un foramen ovale persistant, alors que tous les cas ayant des historiques antérieurs de traitements vasculaires ont été exclus dans les articles de (Rasmussen et al. 2011, Figueiredo et al. 2009, Kalodiki et al. 2012).

Basée sur la grille de (Downs, Black 1998) et sur l'évaluation du niveau de preuve scientifique, la force de la preuve pour toutes les études recensées se situe de « faible » à « de bonne à passable ». Une des grandes faiblesses de ces études est ici le nombre peu élevé de patients recrutés.

Tableau 4-2: Caractéristiques des études primaires recensées

AUTEURS	ANNÉE	MOUSSE	COMPARATIF	Nb. JAMBES	ANESTHÉSIE	TVP	EP	Taux de Réussite	HAILEY	D&B
Abela <i>et al.</i>	2008	3 ml STS 1% + 3 ml air	Vs CO	30 vs 30	Générale	0	0	15 jours Mousse : 96% CO : ND	III	21/32
Figueiredo <i>et al.</i>	2009	1-10 ml Polidocanol 1-3%	Vs CO	ND (29 patients CO et 27 patients mousse)	Locale	0	0	À 180 jours CO : 90% Mousse : 78%	III	21/32
Darvall <i>et al.</i>	2009	0,5 ml 3% + 2 ml air	Vs CO	CO : 70 Mousse : 418	CO : générale Mousse : locale	-	-	-	V	17/32
Gillet <i>et al.</i>	2009	Polidocanol 90,83% des patients STS : 9,17% des patients Concentration : 0,5-3% Air : 93% des patients Oxygène : 3% des patients Ratio gaz :liquide (1 :1 à 1 :5)	-	ND 1025 patients	Locale	0,5% symptoma tique 0,5% asymptoma tique	1	-	VIII	21/32
Nael <i>et al.</i>	2009	3% STS + air Ratio (1 :3 à 1 :4)	-	217	Locale	2%	0	1 semaine : 65% 1 an : 66% 2 ans : 64%	VIII	17/32
Thomasset <i>et al.</i>	2010	0,5-3% STS + air (ratio 1 :4)	-	ND (235 patients)	ND	1%	-	3 mois (médiane) 79%	VIII	14/32
Darvall <i>et al.</i>	2010	0,5 ml STS 3% + 2 ml air	-	344	Locale	0	0	6 mois : 97,6% 1 an: 93,7%	VIII	18/32
Liu <i>et al.</i>	2010	1% Lauromacrogol + air (ratio 1 :4)	Vs CO	ND 30 patients CO et 30 patients mousse)	Générale	0	0	3 mois CO : 88% Mousse : 88% 6 mois	III	19/32

AUTEURS	ANNÉE	MOUSSE	COMPARATIF	NB. JAMBES	ANESTHÉSIE	TVP	EP	TAUX DE RÉUSSITE	HAILEY	D&B
								CO : 89,5% Mousse : 80%		
Hamahata <i>et al.</i>	2011	1 ml Polidocanol 1-3% + 4 ml air	-	138	Locale	0	0	2 ans Premier traitement : 62,2% Second traitement : 75,8%	V	15/32
Yamaki <i>et al.</i>	2012	1% Polidocanol	-	103	Locale	-	-	-	III	21/32

Notes : ND = non disponible ; CO = chirurgie ouverte ; TVP = thrombose veineuse profonde ; EP = embolie pulmonaire ; D&B = score de Downs & Black

4.2.1 Efficacité rapportée

Lorsque l'efficacité de la procédure est évaluée à trois jours, le système utilisant la mousse présente un taux d'échec de 3 %, alors que la technique à la radiofréquence et l'intervention chirurgicale sont associées à 0 et 4 % de taux d'échec respectivement (différence non significative, $p=0,053$) (Rasmussen et al. 2011). Dans ce cas-ci, l'efficacité a été évaluée en analysant l'occlusion complète de la veine traitée, ainsi qu'une absence de formation de nouvelles varices.

Le taux d'efficacité à moyen terme (1 mois) selon (Rasmussen et al. 2011), qui a considéré l'occlusion complète de la veine traitée, ainsi qu'une absence de formation de nouvelles varices, ne révèle aucune différence significative lorsque les techniques d'intervention chirurgicale (97,8 %), à la mousse (98,6 %), au laser (99,3 %) et à la radiofréquence (100 %) sont comparées entre elles ($p=0,202$). En évaluant l'efficacité de l'intervention basée sur la classification CEAP (avant et après), le groupe de (Liu et al. 2011) en arrive au même constat lorsqu'il compare l'utilisation de la mousse avec la chirurgie. De fait, trois mois suivant la procédure, les deux groupes traités passent d'une médiane de 4 en pré-traitement à une médiane de 1 post-traitement. Le « Venous Clinical Severity Scores » (VCSS), introduit par (Rutherford et al. 2009), est un outil de mesure utilisé par (Figueiredo et al. 2009) pour évaluer l'efficacité du traitement des veines variqueuses. Six mois après une intervention à la mousse ou par chirurgie, cette analyse montre qu'il n'y a pas de différence lorsque les résultats pour les deux interventions sont comparés. Finalement, dans une perspective à plus long terme (1 an), les résultats de l'analyse de (Rasmussen et al. 2011) indiquent que le taux d'échec (mesuré en tenant compte de l'occlusion complète de la veine traitée et une absence de formation de nouvelles varices) de la technique à la mousse (20%) est significativement plus élevé que la chirurgie (4%) et la radiofréquence (6%) ($p<0,001$). Cette conclusion n'est pas partagée dans l'étude de (Kalodiki et al. 2012) qui a utilisé deux outils d'évaluation (VCSS et VSDS) pour comparer une intervention à la mousse et la chirurgie. Trois ans et cinq ans après la procédure d'ablation des varices, les résultats du VCSS et VSDS démontrent que ces deux types d'intervention sont efficaces à des niveaux égaux.

4.2.2 Complications

Nous reprenons ici, tel que décrit précédemment, la définition des différents types d'événements indésirables donnée par « The Society of Interventional Radiology » et « The Society of Vascular Surgery » (Kundu et al. 2007).

Complications majeures

Parmi les complications majeures liées au système à la mousse, les thromboses veineuses profondes ainsi que les embolies pulmonaires sont des préoccupations importantes suite au traitement. À cet égard, les auteurs ont observé des taux de 2,2% ou moins ainsi qu'un maximum de 0,8% pour ces événements respectifs (Rasmussen et al. 2011) (Guex et al. 2010) (Thomasset et al. 2010) (Darvall et al. 2010a) (Hamahata, Yamaki & Sakurai 2011) (Nael, Rathbun 2010) (Gillet et al. 2009). Par contre, contrairement à ce qui a été répertorié dans des publications datant d'avant novembre 2009, aucun cas d'AVC n'a été répertorié dans les nouvelles études primaires que nous avons analysées. Comme nous allons le voir dans la section discussion, la précision de cette donnée pourrait être influencée par la faible taille des échantillons dans plusieurs études. En dernier lieu, mentionnons que des événements de nécrose

cutanée sont documentés à des taux variant de 0 à 1% (Hamahata, Yamaki & Sakurai 2011) (Nael, Rathbun 2010).

Complications mineures

Le suivi post-traitement à court terme (18-24 heures) nous permet de constater qu'une perte de sang significativement moins importante ($p < 0,001$) est associée à l'intervention à la mousse (15 ml) comparativement à la chirurgie (25 ml) (Abela et al. 2008). Parmi les treize études primaires recensées, toutes ont rapporté les complications mineures suite à l'utilisation de la mousse. Des troubles visuels sont recensés à des taux très variables (0 à 28.3%), des réactions allergiques surviennent à une fréquence pouvant atteindre 2,2% et des maux de tête peuvent se manifester à diverses fréquences, allant de moins de 1% à 15,2% (Guex et al. 2010) (Thomasset et al. 2010) (Darvall et al. 2010a) (Hamahata, Yamaki & Sakurai 2011) (Darvall et al. 2009) (Gillet et al. 2009) (Nael, Rathbun 2010). La pigmentation cutanée est aussi une complication observée : la fréquence de celle-ci varie de 6 à 28% (Rasmussen et al. 2011) (Kalodiki et al. 2012) (Thomasset et al. 2010) (Liu et al. 2011) (Nael, Rathbun 2010). Finalement, des hématomes (0 à 5%), de la paresthésie (2%) et des phlébites (2.2 à 14%) sont aussi documentés (Liu et al. 2011) (Kalodiki et al. 2012) (Figueiredo et al. 2009) (Nael, Rathbun 2010) (Guex et al. 2010) (Rasmussen et al. 2011). Considérant la variabilité des taux recueillis, la comparaison des complications mineures avec la méthode chirurgicale n'a pas pu être effectuée.

4.2.3 Durées d'hospitalisation, de retour aux activités normales et au travail

L'analyse de la durée nécessaire pour le retour au travail et aux activités normales favorise la méthode à la mousse comparativement à la chirurgie. Trois études rapportent des différences significatives entre ces deux techniques. Tout d'abord, le groupe de (Rasmussen et al. 2011) a observé une médiane de 1 et 4 jours pour le retour aux activités normales suite à une intervention à la mousse et chirurgicale, respectivement. Pour ces mêmes patients, le temps médian nécessaire pour retourner au travail suite au traitement à la mousse est de 2,9 jours, alors qu'une médiane de 4,3 jours est requise pour le groupe traité avec la chirurgie. Dans ces deux cas (temps pour le retour au travail et aux activités normales), des différences significatives sont observées ($p < 0,001$). Les travaux de (Liu et al. 2011) rapportent également des différences significatives lorsque ces deux types d'intervention sont comparés ($p < 0,01$) : une médiane de 3 et 6 jours est observée avant de retourner au travail pour le système utilisant la mousse et la chirurgie, respectivement. Finalement, une dernière étude montre cette même tendance en rapportant qu'après 24 heures, 43.2% des patients ayant subi une intervention à la mousse retournaient au travail comparativement à 0% pour le groupe avec chirurgie (Darvall et al. 2009).

4.2.4 Douleur, qualité de vie et satisfaction

L'évaluation de la qualité de vie suivant l'ablation des varices a été mesurée dans les travaux de (Kalodiki et al. 2012) en utilisant deux questionnaires : AVVQ et SF-36. Tout d'abord, les résultats de l'AVVQ montrent qu'à trois ans post-intervention, il n'y a pas de différence significative entre le système à la mousse et la chirurgie ($p = 0,703$). Cependant, à cinq ans, la méthode chirurgicale est favorisée (différence significative, $p = 0,015$). Basée sur le questionnaire SF-36, qui évalue des paramètres physiques et mentaux de qualité de vie, aucune différence significative n'est rapportée ($p = 0,724$ et $p = 0,354$, respectivement) pour une période de trois ans. Le même constat est aussi rapporté pour un suivi de cinq ans.

Concernant la douleur ressentie pour les dix premiers jours, celle-ci est significativement moins élevée pour la procédure à la mousse et à la radiofréquence que pour la chirurgie ($p < 0,001$) (Rasmussen et al. 2011). En appui à ces résultats, trois études rapportent que la consommation d'analgésiques, pour une période comprise entre une et quatre semaines, est moins importante lorsque le patient est traité à la mousse comparativement à la chirurgie (Abela et al. 2008) (Liu et al. 2011) (Darvall et al. 2009). L'évaluation de la douleur en fonction du temps écoulé depuis l'intervention a été réalisée dans les travaux de (Figueiredo et al. 2009) dans lesquels un système à la mousse et chirurgical a été utilisé. Comparativement à la condition des patients avant le traitement, l'évaluation de la douleur indique une diminution significative à 180 jours post-traitement ($p < 0,005$) pour les deux types d'intervention. Lorsque les indicateurs de douleur pour la sclérothérapie à la mousse sont comparés à ceux de la chirurgie (30, 60 et 180 jours post-traitement), ceux-ci sont très similaires et ne révèlent pas de différence.

4.2.5 Mesures d'accompagnement

Selon la revue de littérature de (Gloviczki et al. 2011), le port d'un bandage élastique ou d'un bas de compression gradué (30-40 mm Hg) devrait suivre la procédure à la mousse. La durée de la compression dure en général d'une à deux semaines. Cette durée de compression serait toutefois susceptible d'être modifiée, puisqu'une étude randomisée récente a établi, qu'au-delà de 24 heures, aucun avantage n'était observé (O'Hare et al. 2010).

4.2.6 Coûts

Les coûts associés à un système utilisant la mousse favorisent cette dernière technique comparativement à la chirurgie. Deux études en arrivent à cette conclusion. D'une part, basée sur le modèle hospitalier du Danemark, l'analyse des coûts incluant l'équipement, l'examen prétraitement et échographique pour le système à la mousse et chirurgical indique qu'il en coûte 994 € (1 292 \$) et 1079 € (1 403 \$) pour ces techniques respectives. L'écart s'accroît en faveur de la sclérothérapie à la mousse lorsque les coûts indirects associés à l'absence au travail sont inclus dans l'analyse : 1554€ (2 020\$) pour un système utilisant la mousse comparativement à 2199€ (2 859\$) pour la chirurgie (Rasmussen et al. 2011). D'autre part, une étude effectuée dans un centre hospitalier chinois a aussi calculé des coûts inférieurs associés à l'intervention à la mousse: la différence n'était cependant pas significative ($p = 0,235$) (Liu et al. 2011). Toutefois, dans cette dernière étude, aucune information sur les éléments inclus dans l'analyse n'était indiquée.

4.2.7 Aspects légaux de l'utilisation de la mousse

Aucune information relative aux lois régissant l'utilisation de la mousse n'a été recensée.

4.2.8 Standardisation de la mousse

La littérature analysée montre que l'utilisation de la mousse pour l'ablation des varices n'est pas standardisée, et ce, malgré le développement de la technique Tessari (Tessari, Cavezzi & Frullini 2001). En particulier, l'utilisation du CO₂ en remplacement de l'air et l'usage de composés très variés tels que le

sodium-tetradecyl sulfate, le polydocanol, la glycérine chromatée et le lauromacrogol sont recensés dans les différentes études.

4.2.9 Contre-indications thérapeutiques

Des allergies aux sclérosants, une grossesse et la présence d'une infection, d'une thrombose veineuse profonde ou d'une maladie artérielle sévère sont des contre-indications à l'utilisation de la mousse (Worthington-Kirsch 2005). Ajoutons aussi que les patients qui sont confinés au lit ou immobiles, de même que ceux atteints d'un hyperthyroïdisme (dans le cas où l'agent sclérosant contient de l'iode) ne sont pas des candidats à l'ablation des varices par la mousse (Reich-Schupke, Stücker 2013). Selon les mêmes auteurs, la présence d'un foramen ovale figure aussi dans la liste des contre-indications.

4.3 Discussion

Dans le but d'évaluer la sclérothérapie à la mousse comme alternative à la chirurgie pour l'ablation des varices, nous avons effectué une revue systématique de la littérature et analysé les caractéristiques suivantes : l'efficacité à court, moyen et à long terme, les complications mineures et majeures, la qualité de vie, la durée de retour au travail et aux activités normales et les coûts associés au traitement. À la lumière de cette analyse, nous sommes à même de constater une grande hétérogénéité au sein de la technique utilisant la mousse. Conséquemment, les données recueillies sont variables et la comparaison des résultats avec la chirurgie ne permet pas d'établir clairement un avantage en faveur de l'une ou l'autre de ces techniques.

L'injection d'un composé sclérosant pour l'ablation des varices peut impliquer l'utilisation d'un agent liquide ou d'une mousse. À cet égard, il est rapporté que le système à la mousse est maintenant de plus en plus utilisé, car ce composé aurait la propriété de mieux déplacer le sang des veines ce qui permettrait un meilleur contact avec les parois veineuses et faciliterait l'examen échographique (Medical Advisory Secretariat 2011, Rutherford et al. 2009). De plus, lorsque l'efficacité des deux systèmes est comparée pour une période de trois à douze mois, deux études montrent une supériorité de la mousse en comparaison avec le sclérosant liquide (Alos et al. 2006, Rabe et al. 2008).

Un des principaux problèmes associés à l'ablation des varices avec un système à la mousse est le manque de standardisation (Guias et al. 2005). Bien que la technique « Tessari » soit employée fréquemment dans la préparation de la mousse, il n'en reste pas moins qu'une vingtaine de techniques ont été développées (Wollmann 2004). Par conséquent, nous sommes à même de constater une très grande hétérogénéité dans les études recensées, ce qui engendre beaucoup de disparité dans les résultats rapportés. À titre d'exemple, la composition du sclérosant peut varier d'une étude à une autre. On constate, la possibilité d'utiliser plusieurs types de sclérosants tels que le sodium-tetradecyl sulfate, le polydocanol, la glycérine chromatée, le lauromacrogol et le sodium murrhuate (utilisé pour la période comprise entre 1940 et 1950). De plus, la concentration du composé utilisé pour le traitement peut varier de 0,2 à 3% et l'oxygène, l'air ambiant ou le CO₂ sont des choix disponibles lors de la préparation du produit. De surcroît, le ratio liquide: air varie de 1:2 à 1:5. Compte tenu de cette grande variation, l'analyse comparative des résultats du traitement à la mousse apporte une grande ambiguïté. Conscientes de cette situation, des études ont été initiées afin de vérifier la sécurité des différentes préparations de mousse, à savoir si elles étaient associées à certaines complications ou à de meilleurs taux d'efficacité.

Dans un premier temps, les travaux de (Beckitt, Elstone & Ashley 2011) ont comparé l'utilisation de l'air et d'un mélange physiologique gazeux (30 % O₂ et 70 % CO₂). Leurs résultats indiquent que le traitement des varices qui inclut l'oxygène et le dioxyde de carbone est associé à une meilleure occlusion et à une réduction de la pigmentation cutanée. Une autre étude suggère que le traitement de veines superficielles des membres inférieurs avec une mousse préparée à l'aide de CO₂ est associé à une diminution des effets défavorables de 39% (p< 0,001) en comparaison avec l'air (Morrison et al. 2008). En ce qui a trait à la variabilité du pourcentage du produit sclérosant, trois études ont comparé l'utilisation de 1 et 3% de polidocanol. Les études de (Hamel-Desnos et al. 2007) et de (Blaise, Bosson & Diamand 2010) concluent que l'efficacité du traitement est la même pour les deux types d'intervention, et ce, pour un suivi de deux et trois ans, respectivement. En ce qui concerne les travaux de (Ceulen et al. 2007), ceux-ci rapportent aucune différence significative d'efficacité (p=0,249) entre les deux types de préparation un an suivant la procédure.

En plus des variations associées à l'utilisation de différentes techniques, il est aussi rapporté que l'expérience du médecin peut influencer les taux d'occlusion suite à l'intervention (National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2009). Comme l'indique (Anaes 1996): «La sclérothérapie est un geste difficile qui nécessite une formation spécifique et une pratique régulière. Elle ne peut être confiée à des mains inexpérimentées ». En appui à ces propos, l'étude de (Wright et al. 2006) observe des taux supérieurs d'efficacité lorsque la procédure à la mousse est effectuée par un phlébologiste d'expérience (93,8 %) comparativement à un chirurgien vasculaire ayant moins d'expérience (68 %).

La prévalence des complications majeures rapportées dans cette évaluation est faible. En effet, les études primaires ainsi que les revues systématiques recensent des taux d'environ 2% et moins. Compte tenu que le nombre de patients recrutés dans les études est généralement peu élevé, des événements dont le pourcentage est faible pourraient ne pas être détectés. Par conséquent, des taux de 0 % pourraient être associés à la taille insuffisante de l'échantillon. Malgré le faible taux d'occurrence des complications majeures, il est tout de même indiqué d'être prudent lors du traitement à la mousse. À ce propos, (Ceulen, Sommer & Vernooy 2008) nous montrent par examen échographique qu'il est possible d'observer la présence de micro embolies dans l'oreillette et le ventricule droit chez tous les patients traités (33 cas) entre 45 secondes et 15 minutes suivant l'injection de la mousse. Une attention particulière est donc de mise dans les cas où le patient aurait un foramen ovale persistant : l'embolie pourrait alors traverser directement vers le côté gauche du cœur, poursuivre sa route dans la circulation et causer des problèmes neurologiques (Ceulen, Sommer & Vernooy 2008). Parmi ces événements défavorables, des accidents cérébrovasculaires ont été rapportés à quatre occasions (Ceulen, Sommer & Vernooy 2008) (Bush, Derrick & Manjoney 2008) (Picard et al. 2010) (Forlee et al. 2006). Cette complication neurologique rare serait cependant associée à certaines conditions telles que l'utilisation de l'air au lieu du dioxyde de carbone, la présence de grosses bulles dans la mousse, à ne pas élever le membre suite à l'intervention, à l'immobilité prolongée suite à la thérapie et finalement à l'utilisation excessive de mousse (Gloviczki et al. 2011). L'incidence des complications mineures peut aussi être influencée par certains paramètres liés au traitement. Par exemple, des troubles visuels, de la toux et de l'oppression thoracique seraient associés à un volume de sclérosant injecté dans les veines supérieures à 15 ml (Morrison et al. 2008). Malgré tout, l'utilisation de la mousse pour le traitement des varices est une technique populaire aux yeux des patients. (Darvall et al. 2010b) nous indiquent qu'au-delà de 90% des patients préfèrent l'intervention à la mousse à la chirurgie. Comparativement à la chirurgie, la procédure à la mousse peut être effectuée en anesthésie locale, la douleur associée à l'intervention est beaucoup moins importante et le retour aux activités normales est plus rapide : ces observations influencent certainement la perception des patients.

Tableau 4-3: Comparaison de l'occurrence des complications majeures et mineures entre la sclérothérapie à la mousse et la chirurgie

COMPLICATIONS	MOUSSE VS. CHIRURGIE
COMPLICATIONS MAJEURES	MOUSSE ? CHIRURGIE
Thrombose veineuse profonde	Événement rare
Embolie pulmonaire	Événement rare
Infection	Mousse = Chirurgie
Dommmages nerveux	Mousse < Chirurgie
Brûlure	Mousse ? Chirurgie
COMPLICATIONS MINEURES	MOUSSE ? CHIRURGIE
Thrombose veineuse du système superficiel	Mousse ? Chirurgie
Thrombophlébite	Mousse ? Chirurgie
Hématomes	Mousse < Chirurgie
Ecchymoses	Mousse ? Chirurgie
Paresthésie	Mousse ? Chirurgie
Douleur	Mousse < Chirurgie
Pigmentation	Mousse = Chirurgie

Les données probantes sur l'efficacité à long terme du traitement utilisant la mousse sont peu nombreuses et celles-ci recensent plutôt des résultats pour une période inférieure à un an, rarement au-delà. Néanmoins, à la lumière de notre évaluation, il apparaît qu'à long terme (environ 3 à 5 ans) la sclérothérapie à la mousse serait inférieure ou égale à la chirurgie. De plus, il est aussi rapporté que dans certains cas, plus d'une intervention à la mousse est nécessaire afin d'effectuer une ablation complète des varices. Cette situation est d'ailleurs importante à considérer dans l'évaluation des coûts. Sur ce point, (Rasmussen et al. 2011) et (Liu et al. 2011) ont évalué qu'il en coûte moins cher d'effectuer une intervention à la mousse comparativement à la chirurgie, et ce, un an et six mois après l'intervention. (Gohel, Epstein & Davies 2010) rapportent aussi des coûts initiaux plus bas associés à la technique à la mousse comparativement au RFA, au laser et à la chirurgie (3 mois suivant la procédure). Toutefois, en considérant la baisse d'efficacité à long terme pour le système à la mousse, les auteurs concluent que la technique utilisant la RFA ou la chirurgie a respectivement 2,4 et 2,9 fois plus de probabilité d'être efficace comparativement à la sclérothérapie à la mousse.

CHAPITRE 5

5. IMPACTS SUR LE CHUS

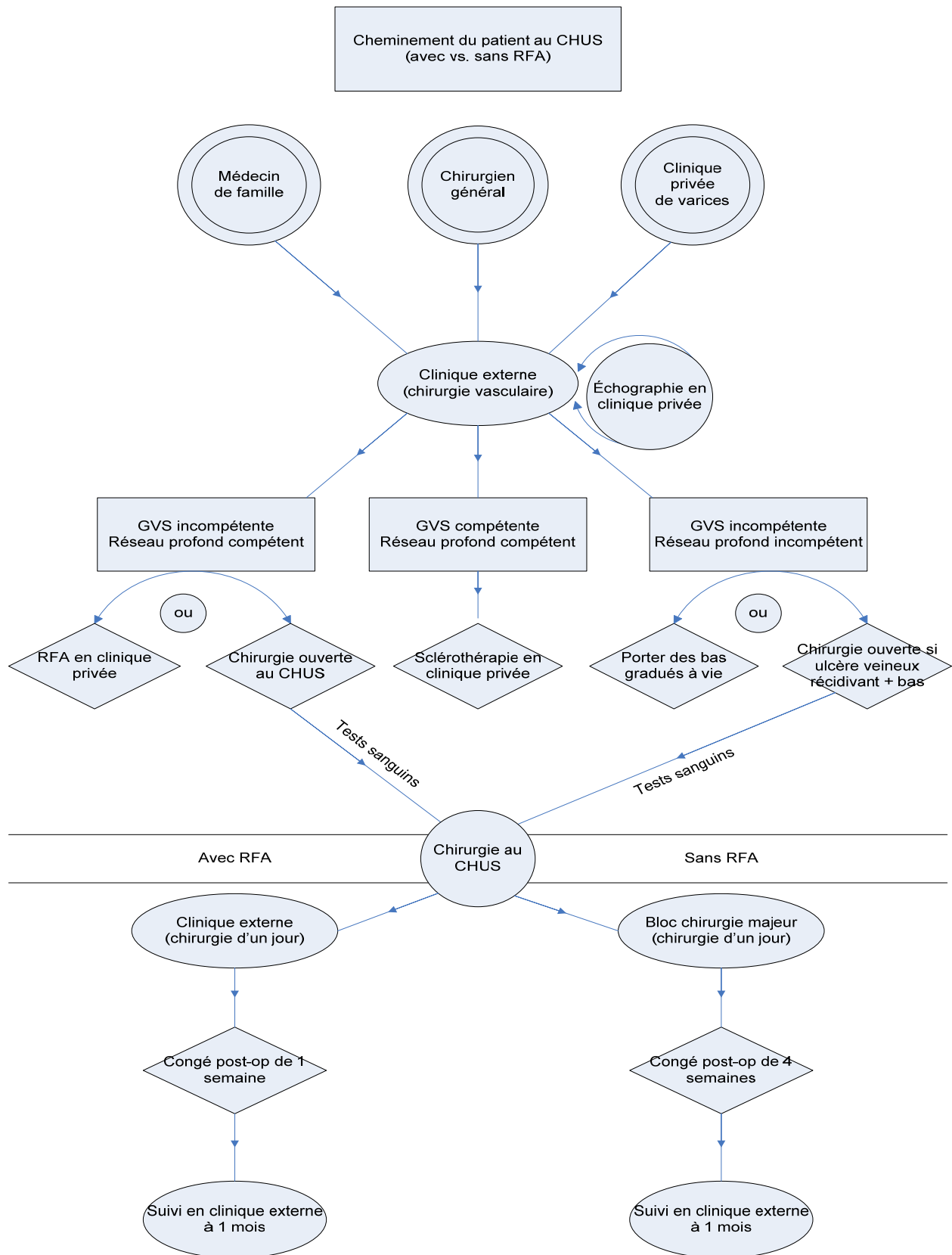
L'étude de (Goode et al. 2009) a révélé que 55 % des patients étaient aptes à bénéficier d'un traitement à la RFA. Ce taux est similaire à celui du laser ou de la sclérothérapie à la mousse (Goode et al. 2009, Lim et al. 2010). Selon (Enzler, van den Bos 2010), avec l'accroissement de l'expérience des opérateurs, ces derniers vont devenir capables d'utiliser des combinaisons de RFA ou de laser avec de la sclérothérapie à la mousse et ainsi rendre disponible ces techniques à la grande majorité des patients. Au total, près des trois quarts des patients (73 %) seraient ainsi susceptibles de se voir proposer l'une ou l'autre des trois techniques endoveineuses actuellement disponibles (Goode et al. 2009). De fait, aux États-Unis, l'introduction de cliniques dédiées aux problèmes veineux et à l'utilisation de technologies endoveineuses dans la pratique hospitalière a eu un impact significatif et positif sur l'administration du traitement, avec de meilleurs résultats, une plus grande activité et un meilleur rapport coût-efficacité (Hamel-Desnos, Gerard & Desnos 2009, Mackenzie et al. 2009, van den Bremer et al. 2009).

En moyenne, le CHUS effectue 75 cas de chirurgie ouverte des varices par an. Entre avril 2006 et septembre 2011, 404 patients ont ainsi été traités au CHUS. Ces patients sont restés en moyenne une journée à l'hôpital. Leur âge moyen est de 47 ans et 66% sont des femmes. Par ailleurs, moins de dix chirurgies ouvertes des varices sont effectuées chaque année dans les autres hôpitaux de l'Estrie (CSSS de Memphrémagog et CSSS du Granit). Par ailleurs, comme indiqué dans le chapitre 1 de ce rapport, le potentiel de patients pouvant être traité pour une ablation des varices est en Estrie compris entre 550 et 1150 par année, ce qui indique que la région de l'Estrie est en sous-capacité pour ce type de pathologie.

L'introduction de la RFA au CHUS permettrait de libérer une quarantaine de plages horaires en bloc de chirurgie au CHUS (i.e. $0,55 \times 75$). Ces blocs supplémentaires permettraient de traiter d'autres patients atteints d'insuffisance veineuse ou des patients ayant besoin d'un traitement dans une autre spécialité de la médecine. Pour que cela soit réalisable, il faudra que le traitement par RFA se fasse dans une salle annexe à la chirurgie d'un jour avec anesthésie tumescente, ce qui permettra de réduire les délais d'attente auparavant allongés par le manque de disponibilité en bloc opératoire ainsi que d'augmenter le volume de patients traités. L'introduction de la RFA au CHUS conduira par conséquent à une hypothèse d'un minimum de 40 patients supplémentaires traités pour l'ablation des varices (i.e. les 40 patients libérés du bloc de chirurgie en supposant que ces 40 patients sont remplacés par des cas d'ablations de varices nécessitant réellement une chirurgie ouverte), voire davantage en considérant le bassin de population concerné par cette pathologie dans la seule région de l'Estrie.

Afin de refléter la différence de cheminement du patient entre un traitement par chirurgie ouverte et un traitement par RFA, nous avons produit une cartographie des processus à la page suivante.⁶ Cette cartographie indique que le cheminement du patient reste le même jusqu'à son évaluation et qu'en fonction de celle-ci lui sont offertes différentes possibilités de traitement. À partir de ce choix qui est offert au patient, son cheminement sera différent selon qu'il opte pour un traitement par RFA ou une chirurgie ouverte.

⁶ À noter qu'un patient traité avec une sclérothérapie à la mousse suivrait le même cheminement que celui décrit avec la RFA.



En ce qui concerne la différence de coûts entre RFA et la chirurgie ouverte au CHUS, nous avons, selon l'option retenue, obtenu une valeur comprise entre 110 \$ et 220 \$ de plus pour la RFA. Ce surcoût pourrait cependant être encore plus élevé si le CHUS devait acquérir un échographe pour procéder à la RFA. En effet, si aucun prêt d'échographe de la part des services du CHUS n'est possible, il faudrait alors ajouter 312,50 \$ au surcoût initial par patient. La perspective d'analyse est ici celle des dépenses engagées par le réseau de la santé. À noter que si on considère une perspective d'analyse selon les finances du CHUS, le surcoût serait compris entre 468 \$ et 575 \$, car le CHUS ne rémunère pas sur son budget les médecins et les résidents. Pour arriver à ce résultat, nous avons comptabilisé les coûts d'acquisition de matériels pour la RFA et un doppler, les coûts des fournitures pour chaque intervention ainsi que les ressources nécessaires en personnel. Les coûts de soutien administratif, d'énergie et de stérilisation ont été considérés comme identiques et n'ont donc pas été comptabilisés. À noter également que nous ne considérons pas de différence liée à la durée de l'hospitalisation dans la mesure où la chirurgie des varices au CHUS est actuellement pratiquée en chirurgie d'un jour.

Selon les données de prix fournies par la compagnie Covidien (distributeur de VNUS), le coût du générateur est de 27 500 \$ (option 1). Ce générateur peut également être prêté via une entente d'achats de fournitures (cathéters) pour une durée de 5 ans (i.e. le générateur devient propriété du CHUS une fois que l'achat de 200 cathéters est atteint sur une période maximale de 5 années) (option 2). Le prix des fournitures est d'approximativement 800-830 \$ par procédure (à noter que ce prix est probablement supérieur à ce que nous avons pu constater dans la littérature ; (Guias et al. 2005)). De ce prix, le coût du cathéter est de 620 \$ si le générateur est acheté au départ ; si le générateur est acquis via une entente d'achats de fournitures, le coût du cathéter est de 650 \$. Ce prix est approximatif, car aucune négociation de la part du CHUS n'interviendra avant que la décision d'acquérir la technologie de radiofréquence pour l'ablation des varices n'ait été prise. Le prix de 800-830 \$ pour les fournitures inclut le cathéter à usage unique, le kit micro inducteur, le plateau de procédure (champs, aiguilles, clampes, jaquettes, gelée ultrason stérile, crayon marqueur, etc.), le kit tumescence infiltration et le guide pour le cathéter. D'autres fournitures non fournies par Covidien sont également à prévoir, telles que du liquide d'infiltration, des gants stériles et de la solution Bétadine. Compte tenu du faible coût de ces fournitures disponibles au CHUS, nous considérons un prix global pour les fournitures de 800-830 \$. Il sera par contre nécessaire d'acquérir un doppler et un échographe pour l'évaluation, la procédure et le suivi des patients et que ceux-ci soient disponibles dans une salle de clinique externe ou de chirurgies mineures ou chirurgie ambulatoire. Le coût d'un doppler est en moyenne de 700 \$ selon les données fournies par le Service des achats du CHUS. Le coût d'un échographe est par contre d'environ 100 000 \$. Il est cependant possible que le CHUS n'ait pas besoin d'acquérir un échographe dans la mesure où celui-ci pourrait être prêté par d'autres services sur une base ponctuelle pour la réalisation d'ablation des varices avec la RFA. Ces données nous permettent de calculer le montant de l'amortissement lié au générateur pour la RFA et à l'acquisition d'un doppler et d'un échographe. Nous considérons ici un minimum de 40 patients par année sur une durée de cinq ans, ce qui donne un coût total d'amortissement de 153,50 \$ par patient dans le cas du choix de l'option de l'acquisition immédiate du générateur et d'un doppler. Dans le cas d'une acquisition du générateur via une entente d'achats de fournitures, le coût d'amortissement ne concerne que le doppler, soit 3,50 \$ par procédure (Tableau 5-1). Pour ce qui est de l'échographe, la durée d'amortissement est de huit ans, ce qui conduit à un coût d'amortissement de 312,50 \$.

Pour ce qui est du coût des fournitures pour la chirurgie ouverte, le bloc opératoire nous a fourni la liste du matériel nécessaire, ce qui nous a permis d'en calculer les coûts pour un total de 210 \$ (dont 9 \$ pour la médication).

En se référant aux études les plus récentes ayant comparé les durées d'opération entre la RFA (en externe) et la chirurgie ouverte, il ressort que celles-ci sont comparables. Au CHUS, la durée moyenne pour une chirurgie en bloc opératoire étant d'approximativement 2 heures et 30 minutes, nous considérons donc cette durée dans nos calculs de coûts. Les coûts en personnel pour la RFA sont ainsi de 528 \$ (incluant la rémunération du médecin et les charges sociales et avantages marginaux pour les employés du CHUS) alors qu'ils sont de 1 040 \$ pour la chirurgie ouverte.

La somme de ces coûts conduit à un total compris entre 1 361,50 \$ et 1 469 \$ pour la RFA et de 1 250 \$ pour la chirurgie ouverte. Un coût additionnel de 312,50 \$ est cependant à prévoir si aucun prêt d'échographe ne peut être fait pour la RFA. Il est à noter, dans le cas d'une acquisition immédiate du générateur (option 1), que le coût par patient pour la RFA diminuera avec une hausse du nombre de patients traités en raison de la baisse unitaire du coût d'amortissement. Par exemple, si le nombre de patients traités double (passant de 40 à 80), le coût par patient pour la RFA diminue à 1 398,50 \$. À cet égard, si une hausse du nombre de patients à traiter est à prévoir, il sera plus intéressant pour le CHUS de négocier le prix des fournitures à 800 \$ que le prix du générateur à 27 500 \$. Le scénario optimal serait de parvenir à une réduction du prix des fournitures à 651,50 \$ et de traiter 80 patients par an, conduisant ainsi à un coût identique entre les deux traitements, soit 1 250 \$ chacun. Dans le cas de l'option 2, le prix des fournitures à atteindre pour parvenir à un coût identique entre les deux traitements est de 718,50 \$.

Tableau 5-1: Détail des coûts d'utilisation par patient pour la RFA versus la chirurgie ouverte (dollars canadiens de 2012)

	RFA		CHIRURGIE OUVERTE
	Option 1 : acquisition immédiate du générateur	Option 2 : acquisition du générateur via cathéter	
Coût d'amortissement sur 5 ans	141 (générateur + doppler)	3,50 (doppler)	-
Coûts en fournitures	800	830	210
Coûts en ressources humaines	528 (1 chirurgien vasculaire, 1 résident, 1 technicien en radiologie, 1 infirmière)		1 040 (1 chirurgien vasculaire, 1 anesthésiste, 2 résidents, 2 infirmières, 1 inhalothérapeute, 1 brancardier)
Coûts totaux	1 469	1 361,50	1 250

Notes : un coût additionnel de 312,50 \$ est à prévoir pour la RFA si le CHUS doit pour cela acquérir un nouvel échographe.

Du point de vue de la société, si on considère que la RFA permet de retourner au travail plus rapidement, le surcoût approximatif de 110 à 220 \$ est annulé lorsque la différence de durée dépasse les deux jours (i.e. en considérant un taux horaire brut moyen de 20 \$), ce qui est assez souvent le cas, tel que mentionné dans notre revue de la littérature.

Il est également à noter que le générateur est garanti une année. Le coût d'une garantie prolongée est d'environ 1 000 \$ par année supplémentaire. Sans garantie, le coût d'une réparation est au maximum

de 2 000 \$ par bris. Compte tenu du prix du générateur, le génie biomédical du CHUS estime que ces valeurs sont élevées. Ces éléments ne sont pas inclus dans la simulation de coûts.

À noter qu'aucune analyse de coûts n'a été réalisée pour la sclérothérapie à la mousse dans la mesure où nous n'avons pas eu accès à de telles données.

CHAPITRE 6

6. RECOMMANDATIONS

La force de nos recommandations est établie en tenant compte des quatre facteurs définis par Guyatt et al. (2008a). Tout d'abord, nous tenons compte de la qualité de la preuve à l'égard de l'efficacité et de la sécurité de la technologie. Par la suite, nous évaluons la balance entre les effets indésirables et désirables associés à cette technologie. En troisième lieu, nous vérifions si les valeurs et les préférences à l'égard de l'utilisation du système évalué varient. Finalement, nous analysons les ressources nécessaires qui doivent être ajoutées afin de mettre en place la nouvelle technologie. Ces quatre facteurs sont pris en considération afin d'établir la force de nos recommandations qui est soit forte, soit faible.

Les résultats des différentes études recensées permettent de considérer un niveau de preuve global allant de faible à modéré selon les différents indicateurs évalués (i.e. des recherches ultérieures pourraient avoir un effet sur la confiance dans l'estimation de l'effet mesuré et pourraient en changer l'estimation). Le niveau de preuve pour démontrer une efficacité comparable de la RFA avec la chirurgie ouverte est considéré comme modéré. Il en est de même en ce qui concerne la durée de retour réduite aux activités normales avec la RFA comparativement à la chirurgie ouverte. Par contre, en ce qui concerne les taux de complications majeures et mineures, le niveau de preuve indiquant que la RFA est plus sécuritaire est considéré comme faible. En ce qui a trait à la sclérothérapie à la mousse, son efficacité en comparaison avec la chirurgie serait équivalente ou supérieure à court terme, alors qu'à long terme, elle serait équivalente ou inférieure. Toutefois, le niveau de preuve relativement à cet effet estimé est faible, puisque notre confiance est limitée et que cette estimation pourrait considérablement différer de l'effet réel. À propos de la durée pour le retour aux activités normales, elle serait inférieure lorsque l'ablation des varices est effectuée par la sclérothérapie à la mousse, et ce, en comparaison avec la chirurgie. Le niveau de preuve pour cette variable est ici modéré à élevé. Finalement, en ce qui a trait aux complications majeures et mineures, nous n'avons pas pu établir clairement une différence lorsque l'intervention à la mousse et la chirurgie ont été comparées. Le niveau de preuve pour cette estimation est faible.

Pour ce qui est de la balance entre les effets indésirables et désirables associés à la RFA, il apparaît que les effets désirables dominent : retour aux activités normales plus rapides, possibilité d'une intervention avec anesthésie locale, moins de douleurs postopératoires, meilleure qualité de vie ressentie plus rapidement, moins de complications majeures, voire mineures. Pour la sclérothérapie à la mousse, des résultats similaires sont trouvés, à l'exception notable qu'il y aurait un probable risque accru en ce qui concerne les embolies pulmonaires et les ACV (niveau de preuve considéré comme faible).

Les rares indications que nous avons relevées dans la littérature concernant les valeurs et les préférences des patients semblent indiquer un net avantage envers la RFA par rapport à la chirurgie ouverte. En effet, les taux de satisfaction associés à la RFA seraient plus élevés que pour la chirurgie ouverte (Medical Advisory Secretariat 2010, Murad et al. 2011, Pisano et al. 2008). Pour la sclérothérapie à la mousse, elle serait préférée par rapport à la chirurgie (Darvall et al. 2010b). En effet, étant donné que l'ablation par la mousse peut s'effectuer en anesthésie locale, elle est moins douloureuse et permet aux patients de retourner à leurs activités plus rapidement, les patients privilégient ainsi l'intervention à la mousse plutôt que la méthode chirurgicale.

La prise en considération des données de coûts indique en général que la RFA est plus chère que la chirurgie ouverte, notamment en raison du coût élevé des fournitures. Cette considération est inverse en ce qui concerne la sclérothérapie à la mousse. Le surcoût pour la RFA selon la perspective du réseau de la santé est de 110 à 220 \$ par patient alors qu'il est de 468 à 575 \$ selon la perspective des finances du CHUS. À noter que si la pratique de la radiofréquence ne peut bénéficier d'un prêt de service pour l'utilisation d'un échographe, un coût additionnel de 312,50 \$ par patient est à prévoir. Ce surcoût pourrait néanmoins être réduit de différentes manières. Ainsi, si la négociation avec le fournisseur ne permet pas de réduire le coût des fournitures (cf. Chapitre 5), il pourrait être envisagé de faire payer le surcoût aux patients, dans la mesure où il s'agit d'un nouveau traitement non remboursé par la RAMQ, mais approuvé par Santé Canada, que ce traitement n'est offert nulle part ailleurs au Québec, en dehors de certaines cliniques privées, et, que cela pourrait grever les finances de l'hôpital, en dépit d'une amélioration de l'accessibilité aux soins et d'une meilleure qualité de vie offerte aux patients.

En nous basant sur la prise en considération des quatre facteurs énoncés plus haut, nous faisons huit recommandations. Ces recommandations s'appliquent aux trois volets suivants : utiliser judicieusement des ressources, accroître l'efficacité des processus et stimuler l'engagement des personnes envers de meilleures pratiques.

Volet « ressources » :

- Introduire la RFA au CHUS ; considérant que son efficacité et sa sécurité sont similaires à la chirurgie et compte tenu de son avantage sur la chirurgie eu égard à la diminution de la durée de convalescence et de retour au travail, à la baisse de la douleur et de la morbidité et à la possibilité de la pratiquer dans une salle externe au bloc de chirurgie (Medical Advisory Secretariat 2011, Gloviczki et al. 2011, Haute Autorité de Santé 2008, Kabnick 2010);
- Procéder à une étude comparative à long terme (5-10 ans) entre la RFA et la chirurgie ouverte afin de mesurer de façon exacte les avantages de la RFA pour le CHUS et ses patients ; ceci dans la mesure où il existe très peu de résultats de qualité à long terme sur la différence d'efficacité entre ces deux technologies.

Volet « processus » :

- Utiliser la RFA en salle externe afin de limiter les coûts pour le CHUS et de libérer du temps de bloc opératoire. Dans un contexte du transfert de cette activité en ambulatoire, le temps de bloc devient ainsi disponible pour d'autres chirurgies plus urgentes ;
- Mettre à disposition de la technologie de RFA un écho-doppler (i.e. un système d'échographe avec doppler), à raison d'une à deux journées par semaine dans une salle dédiée ;
- Utiliser la sclérothérapie à la mousse dans les cas où la chirurgie ou la RFA ne sont pas recommandées (tortuosité des veines et anesthésie générale non recommandée, etc.). Dans un tel cas, procéder systématiquement à un contrôle échographique cardiaque « pré procédure » afin de détecter la présence d'un foramen ovale ouvert et donc d'éviter le risque d'ACV et éventuellement le risque d'embolie pulmonaire.

Volet « pratiques » :

- Utiliser la RFA avec une solution anesthésique tumescente adéquate afin de protéger le nerf saphène du risque de blessure thermique (paresthésie, brûlure) ;
- Utiliser la RFA sans procéder à la ligature de la jonction saphénofémorale, l'utilité de cette pratique avec la RFA n'ayant pas été démontrée.

CHAPITRE 7

7. CONCLUSION

Selon (Roland, Dietzek 2007), plus de 80% des veines traitées aux États-Unis le seraient par voie endoveineuse, avec un ratio de 2 pour 1 en faveur du laser par rapport à la RFA. Cette statistique met particulièrement en avant la formidable progression de ces techniques par rapport à la traditionnelle chirurgie par ligature de la jonction saphénofémorale suivie d'un éveinage.

Bien que la qualité des études ici recensées soit très variable et que la qualité globale de celles-ci est jugée comme modérée, les résultats présentés dans notre revue de la littérature confirment, à l'instar de nombreuses autres revues de la littérature, que les thérapies endoveineuses sont aussi sûres et efficaces que la chirurgie standard à court et moyen terme. En particulier, la RFA présente l'avantage d'être moins douloureuse, de présenter moins de complications mineures et de favoriser un retour rapide aux activités normales suite à une convalescence réduite comparativement à la chirurgie standard (Gloviczki et al. 2011, McBride 2011). De plus, l'introduction sur le marché de la seconde génération de cathéter a permis un meilleur contrôle de la procédure de radiofréquence, de réduire sa durée et d'accroître son efficacité (Medical Advisory Secretariat 2011, Gloviczki et al. 2011). Par contre, le manque de données probantes nous empêche de statuer sur l'efficacité supérieure de la RFA à long terme comparativement aux techniques concurrentes.

En ce qui concerne la méthode utilisant la mousse, il apparaît que le traitement des veines variqueuses offrirait des avantages à court et moyen terme. Pour ces deux périodes, l'efficacité de la sclérothérapie à la mousse serait équivalente ou supérieure à l'intervention chirurgicale. De plus, la durée requise pour retourner au travail, la douleur et les coûts (à court et moyen terme) associés au traitement avantageraient l'utilisation de la mousse. « Society for Vascular Surgery » et « American Venous Forum » parviennent cependant à la conclusion que si la technique à la mousse s'est beaucoup améliorée, elle n'est, de façon globale, à long terme pas encore équivalente à la chirurgie (Gloviczki et al. 2011). Ces propos sont en accord avec notre analyse dans la mesure où, dans la majorité des cas, les résultats à long terme ne semblent pas favoriser la technique à la mousse. À cet égard, il est impératif d'obtenir plus de données probantes à long terme afin de mieux évaluer si l'utilisation de la mousse pour traiter les veines variqueuses devrait remplacer la chirurgie.

Par ailleurs, il est peu vraisemblable que dans le futur un traitement universel soit utilisé pour traiter les veines variqueuses puisque le choix du type de traitement dépend des caractéristiques des patients. En effet, les comorbidités, les symptômes et les préférences des patients atteints de varices sont variés. En outre, les modalités des différents traitements devront aussi dépendre des résultats obtenus avec les études coûts-efficacité. Cependant, the American Venous Forum recommande que la radiofréquence soit considérée comme le traitement de choix pour les patients à haut risque, tels que ceux qui sont obèses, sont sous traitement anticoagulant, ou qui ont des conditions médicales problématiques (Gloviczki 2009).

En conclusion, cette revue de la littérature recommande l'introduction de la RFA au CHUS, tout particulièrement si elle est pratiquée en clinique externe et qu'un système de guidage par écho-doppler est disponible. De fait, si la radiofréquence est pratiquée en clinique externe, cela permettrait au CHUS de libérer une quarantaine de places en bloc opératoire et le surcoût approximatif de 110 à 220 \$ par patient

serait essentiellement dû au coût des fournitures dans la mesure où cette pratique nécessite deux fois moins de personnel que la chirurgie ouverte. Concernant la sclérothérapie à la mousse, son utilisation devrait être limitée dans les cas où la chirurgie ou la RFA ne sont pas recommandées.

ANNEXE I : CLASSIFICATION CEAP

Tableau 2. Classification CEAP modifiée d'après Porter et Moneta [6].

C (Clinic) Symptôme clinique des varices	C0	Pas de signe visible ou palpable d'une insuffisance veineuse
	C1	Présence de téléangiectasies, de varices réticulaires, corona phlebectatica
	C2	Varices
	C3	Œdèmes sans troubles trophiques
	C4a	Pigmentation et/ou eczéma
	C4b	Hypodermite et/ou atrophie blanche
	C5	Ulcère veineux cicatrisé
C6	Troubles trophiques avec ulcère de jambe ouvert	
a = asymptomatique; s = symptomatique.		
E (Etiology) Classification étiologique	EC	Congénitale
	EP	Varices primaires
	ES	Varices secondaires
A (Anatomy) Segments veineux atteints	AS	Système veineux superficiel
	AD	Système veineux profond
	AP	Veines perforantes
P (Pathophysiology) Dysfonctionnement pathophysiologique	PR	Reflux
	PO	Obstruction
	PRO	Reflux et obstruction

Porter JM, Moneta GL. International Consensus Committee on Chronic Venous Disease. Reporting standards in venous disease: An update J Vasc Surg. 1995;21:635-45.

BIBLIOGRAPHIE

- Abela, R., Liamis, A., Prionidis, I., Mathai, J., Gorton, L., Browne, T. & Panayiotopoulos, Y. 2008, "Reverse foam sclerotherapy of the great saphenous vein with sapheno-femoral ligation compared to standard and invagination stripping: a prospective clinical series", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 36, no. 4, pp. 485-490.
- Adhikari, A., Criqui, M., Wooll, V., Denenberg, J., Fronck, A., Langer, R.D. & et al. 2000, "The epidemiology of chronic venous diseases", *Phlebology*, vol. 15, pp. 2-18.
- Allegra, C., Antignani, P.L. & Carlizza, A. 2007, "Recurrent varicose veins following surgical treatment: our experience with five years follow-up", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 33, no. 6, pp. 751-756.
- Alos, J., Carreno, P., Lopez, J.A., Estadella, B., Serra-Prat, M. & Marinell-Lo, J. 2006, "Efficacy and safety of sclerotherapy using polidocanol foam: a controlled clinical trial", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 31, no. 1, pp. 101-107.
- Anaes 1996, "Recommandations et références médicales. Rapport de l'ANAES sur l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs", *Concours Med*, vol. 42, no. suppl, pp. 10-1.
- Atkins, D., Best, D., Briss, P.A., Eccles, M., Falck-Ytter, Y., Flottorp, S., Guyatt, G.H., Harbour, R.T., Haugh, M.C., Henry, D., Hill, S., Jaeschke, R., Leng, G., Liberati, A., Magrini, N., Mason, J., Middleton, P., Mrukowicz, J., O'Connell, D., Oxman, A.D., Phillips, B., Schunemann, H.J., Edejer, T.T., Varonen, H., Vist, G.E., Williams, J.W., Jr, Zaza, S. & GRADE Working Group 2004, "Grading quality of evidence and strength of recommendations", *BMJ (Clinical research ed.)*, vol. 328, no. 7454, pp. 1490.
- Babcock, W. 1907, "A new operation for extirpation of varicose veins of the leg", *New York Med J*, vol. 86, pp. 153-6.
- Beckitt, T., Elstone, A. & Ashley, S. 2011, "Air versus physiological gas for ultrasound guided foam sclerotherapy treatment of varicose veins", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 42, no. 1, pp. 115-119.
- Belzil, Y. & Danylewick, R. 2008, "L'éveinage chirurgicale. Pour qui? Pour quoi?", *Le Médecin du Québec*, vol. 43, no. 7, pp. 49-54.
- Bergan, J. 2008, "Sclerotherapy: a truly minimally invasive technique", *Perspectives in vascular surgery and endovascular therapy*, vol. 20, no. 1, pp. 70-72.
- Bisang, U., Meier, T.O., Enzler, M., Thalhammer, C., Husmann, M. & Amann-Vesti, B.R. 2012, "Results of endovenous ClosureFast treatment for varicose veins in an outpatient setting", *Phlebology / Venous Forum of the Royal Society of Medicine*, vol. 27, no. 3, pp. 118-123.

- Biswas, S., Clark, A. & Shields, D.A. 2007, "Randomised clinical trial of the duration of compression therapy after varicose vein surgery", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 33, no. 5, pp. 631-637.
- Blaise, S., Bosson, J.L. & Diamand, J.M. 2010, "Ultrasound-guided sclerotherapy of the great saphenous vein with 1% vs. 3% polidocanol foam: a multicentre double-blind randomised trial with 3-year follow-up", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 39, no. 6, pp. 779-786.
- Bountouroglou, D.G., Azzam, M., Kakkos, S.K., Pathmarajah, M., Young, P. & Geroulakos, G. 2006, "Ultrasound-guided foam sclerotherapy combined with sapheno-femoral ligation compared to surgical treatment of varicose veins: early results of a randomised controlled trial", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 31, no. 1, pp. 93-100.
- Bradbury, A., Evans, C., Allan, P., Lee, A., Ruckley, C.V. & Fowkes, F.G. 1999, "What are the symptoms of varicose veins? Edinburgh vein study cross sectional population survey", *BMJ (Clinical research ed.)*, vol. 318, no. 7180, pp. 353-356.
- Brar, R., Nordon, I.M., Hinchliffe, R.J., Loftus, I.M. & Thompson, M.M. 2010, "Surgical management of varicose veins: meta-analysis", *Vascular*, vol. 18, no. 4, pp. 205-220.
- Bush, R.G., Derrick, M. & Manjoney, D. 2008, "Major neurological events following foam sclerotherapy", *Phlebology / Venous Forum of the Royal Society of Medicine*, vol. 23, no. 4, pp. 189-192.
- Calcagno, D., Rossi, J.A. & Ha, C. 2009, "Effect of saphenous vein diameter on closure rate with ClosureFAST radiofrequency catheter", *Vascular and endovascular surgery*, vol. 43, no. 6, pp. 567-570.
- Callam, M.J. 1994, "Epidemiology of varicose veins", *The British journal of surgery*, vol. 81, no. 2, pp. 167-173.
- Campbell, B. 2006, "Varicose veins and their management", *BMJ (Clinical research ed.)*, vol. 333, no. 7562, pp. 287-292.
- Campbell, W.B., Vijay Kumar, A., Collin, T.W., Allington, K.L., Michaels, J.A. & Randomised and Economic Analysis of Conservative and Therapeutic Interventions for Varicose veins Study 2003, "The outcome of varicose vein surgery at 10 years: clinical findings, symptoms and patient satisfaction", *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, vol. 85, no. 1, pp. 52-57.
- Casoni, P. 2008, "Is crosssectomy still the first obligatory step in varicose vein surgery? Five years follow up in 124 legs without inguinal dissection: Randomized study.", *22th Annual Meeting of the American College of Phlebology*, .
- Ceulen, R.P., Bullens-Goessens, Y.I., Pi-VAN DE Venne, S.J., Nelemans, P.J., Veraart, J.C. & Sommer, A. 2007, "Outcomes and side effects of duplex-guided sclerotherapy in the treatment of great saphenous veins with 1% versus 3% polidocanol foam: results of a randomized controlled trial with 1-year follow-up", *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, vol. 33, no. 3, pp. 276-281.

- Ceulen, R.P., Sommer, A. & Vernooy, K. 2008, "Microembolism during foam sclerotherapy of varicose veins", *The New England journal of medicine*, vol. 358, no. 14, pp. 1525-1526.
- Creton, D. 1991, "The results of internal saphenous vein stripping under local anesthesia in outpatient care (700 cases)", *Phlebologie*, vol. 44, no. 2, pp. 303-11; discussion 311-2.
- Creton, D., Pichot, O., Sessa, C., Proebstle, T.M. & ClosureFast Europe Group 2010, "Radiofrequency-powered segmental thermal obliteration carried out with the ClosureFast procedure: results at 1 year", *Annals of Vascular Surgery*, vol. 24, no. 3, pp. 360-366.
- Cronenwett, J.L. & Johnston, K.W. 2010, "Rutherford's vascular surgery", *Saunders Elsevier*, vol. Seventh edition, volume 1, pp. 1242.
- Darke, S.G. 1992, "The morphology of recurrent varicose veins", *European journal of vascular surgery*, vol. 6, no. 5, pp. 512-517.
- Darvall, K.A., Bate, G.R., Adam, D.J. & Bradbury, A.W. 2009, "Recovery after ultrasound-guided foam sclerotherapy compared with conventional surgery for varicose veins", *The British journal of surgery*, vol. 96, no. 11, pp. 1262-1267.
- Darvall, K.A., Bate, G.R., Adam, D.J., Silverman, S.H. & Bradbury, A.W. 2010a, "Duplex ultrasound outcomes following ultrasound-guided foam sclerotherapy of symptomatic primary great saphenous varicose veins", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 40, no. 4, pp. 534-539.
- Darvall, K.A., Sam, R.C., Bate, G.R., Silverman, S.H., Adam, D.J. & Bradbury, A.W. 2010b, "Changes in health-related quality of life after ultrasound-guided foam sclerotherapy for great and small saphenous varicose veins", *Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter*, vol. 51, no. 4, pp. 913-920.
- Davies, A.H., Steffen, C., Cosgrove, C. & Wilkins, D.C. 1995, "Varicose vein surgery: patient satisfaction", *Journal of the Royal College of Surgeons of Edinburgh*, vol. 40, no. 5, pp. 298-299.
- Downs, S.H. & Black, N. 1998, "The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions", *Journal of epidemiology and community health*, vol. 52, no. 6, pp. 377-384.
- Dzieciuchowicz, L., Krasinski, Z., Gabriel, M. & Espinosa, G. 2011, "A prospective comparison of four methods of endovenous thermal ablation", *Polski przegląd chirurgiczny*, vol. 83, no. 11, pp. 597-605.
- Eidson, J.L., 3rd, Atkins, M.D., Bohannon, W.T., Marrocco, C.J., Buckley, C.J. & Bush, R.L. 2011, "Economic and outcomes-based analysis of the care of symptomatic varicose veins", *The Journal of surgical research*, vol. 168, no. 1, pp. 5-8.
- Enzler, M.A. & van den Bos, R.R. 2010, "A new gold standard for varicose vein treatment?", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 39, no. 1, pp. 97-98.

- Evans, C.J., Allan, P.L., Lee, A.J., Bradbury, A.W., Ruckley, C.V. & Fowkes, F.G. 1998, "Prevalence of venous reflux in the general population on duplex scanning: the Edinburgh vein study", *Journal of vascular surgery*, vol. 28, no. 5, pp. 767-776.
- Feliciano, B.A. & Dalsing, M.C. 2011, "Varicose vein: current management", *Advances in Surgery*, vol. 45, pp. 45-62.
- Figueiredo, M., Araujo, S., Barros, N., Jr & Miranda, F., Jr 2009, "Results of surgical treatment compared with ultrasound-guided foam sclerotherapy in patients with varicose veins: a prospective randomised study", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 38, no. 6, pp. 758-763.
- Fischer, R., Chandler, J.G., De Maeseneer, M.G., Frings, N., Lefebvre-Vilarbedo, M., Earnshaw, J.J., Bergan, J.J., Duff, C. & Linde, N. 2002, "The unresolved problem of recurrent saphenofemoral reflux", *Journal of the American College of Surgeons*, vol. 195, no. 1, pp. 80-94.
- Forlee, M.V., Grouden, M., Moore, D.J. & Shanik, G. 2006, "Stroke after varicose vein foam injection sclerotherapy", *Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter*, vol. 43, no. 1, pp. 162-164.
- Gale, S.S., Lee, J.N., Walsh, M.E., Wojnarowski, D.L. & Comerota, A.J. 2010, "A randomized, controlled trial of endovenous thermal ablation using the 810-nm wavelength laser and the ClosurePLUS radiofrequency ablation methods for superficial venous insufficiency of the great saphenous vein", *Journal of vascular surgery*, vol. 52, no. 3, pp. 645-650.
- Gandhi, A., Froghi, F., Shepherd, A.C., Shalhoub, J., Lim, C.S., Gohel, M.S. & Davies, A.H. 2010, "A study of patient satisfaction following endothermal ablation for varicose veins", *Vascular and endovascular surgery*, vol. 44, no. 4, pp. 274-278.
- Garcia-Madrid, C., Pastor Manrique, J.O., Gomez Blasco, F. & Sala Planell, E. 2011, "New advances in the treatment of varicose veins: endovenous radiofrequency VNUS Closure(R)", *Cirugia espanola*, vol. 89, no. 7, pp. 420-426.
- Gillet, J.L., Guedes, J.M., Guex, J.J., Hamel-Desnos, C., Schadeck, M., Lauseker, M. & Allaert, F.A. 2009, "Side-effects and complications of foam sclerotherapy of the great and small saphenous veins: a controlled multicentre prospective study including 1,025 patients", *Phlebology / Venous Forum of the Royal Society of Medicine*, vol. 24, no. 3, pp. 131-138.
- Gloviczki, P. 2009, "Handbook of Venous Disorders: Guidelines of the American Venous", *Hodder Arnold*, vol. Forum (ed 3), pp. 409-417.
- Gloviczki, P., Comerota, A.J., Dalsing, M.C., Eklof, B.G., Gillespie, D.L., Gloviczki, M.L., Lohr, J.M., McLafferty, R.B., Meissner, M.H., Murad, M.H., Padberg, F.T., Pappas, P.J., Passman, M.A., Raffetto, J.D., Vasquez, M.A., Wakefield, T.W., Society for Vascular Surgery & American Venous Forum 2011, "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", *Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter*, vol. 53, no. 5 Suppl, pp. 2S-48S.

- Gohel, M.S., Epstein, D.M. & Davies, A.H. 2010, "Cost-effectiveness of traditional and endovenous treatments for varicose veins", *The British journal of surgery*, vol. 97, no. 12, pp. 1815-1823.
- Goldman, M.P. 2000, "Closure of the greater saphenous vein with endoluminal radiofrequency thermal heating of the vein wall in combination with ambulatory phlebectomy: preliminary 6-month follow-up", *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, vol. 26, no. 5, pp. 452-456.
- Goode, S.D., Kuhan, G., Altaf, N., Simpson, R., Beech, A., Richards, T., MacSweeney, S.T. & Braithwaite, B.D. 2009, "Suitability of varicose veins for endovenous treatments", *Cardiovascular and interventional radiology*, vol. 32, no. 5, pp. 988-991.
- Guex, J.J., Schliephake, D.E., Otto, J., Mako, S. & Allaert, F.A. 2010, "The French polidocanol study on long-term side effects: a survey covering 3,357 patient years", *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, vol. 36 Suppl 2, pp. 993-1003.
- Guias, B., Hamel Desnos, C., Gouny, P., Bressollette, L. & Mottier, D. 2005, "Varices essentielles : orientations thérapeutiques en 2005 ?", *Médecine thérapeutique*, vol. 11, no. 2, pp. 108-116.
- Guyatt, G.H., Oxman, A.D., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Vist, G.E., Liberati, A., Schunemann, H.J. & GRADE Working Group 2008a, "Going from evidence to recommendations", *BMJ (Clinical research ed.)*, vol. 336, no. 7652, pp. 1049-1051.
- Guyatt, G.H., Oxman, A.D., Vist, G.E., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Alonso-Coello, P., Schunemann, H.J. & GRADE Working Group 2008b, "GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations", *BMJ (Clinical research ed.)*, vol. 336, no. 7650, pp. 924-926.
- Hailey, D., Roine, R. & Ohinmaa, A. 2002, "Systematic review of evidence for the benefits of telemedicine", *Journal of telemedicine and telecare*, vol. 8 Suppl 1, pp. 1-30.
- Hamahata, A., Yamaki, T. & Sakurai, H. 2011, "Outcomes of ultrasound-guided foam sclerotherapy for varicose veins of the lower extremities: a single center experience", *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, vol. 37, no. 6, pp. 804-809.
- Hamel-Desnos, C., Gerard, J.L. & Desnos, P. 2009, "Endovenous laser procedure in a clinic room: feasibility and side effects study of 1,700 cases", *Phlebology / Venous Forum of the Royal Society of Medicine*, vol. 24, no. 3, pp. 125-130.
- Hamel-Desnos, C., Ouvry, P., Benigni, J.P., Boitelle, G., Schadeck, M., Desnos, P. & Allaert, F.A. 2007, "Comparison of 1% and 3% polidocanol foam in ultrasound guided sclerotherapy of the great saphenous vein: a randomised, double-blind trial with 2 year-follow-up. "The 3/1 Study"", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 34, no. 6, pp. 723-9; discussion 730.
- Haute Autorité de Santé 2008, "Occlusion de grande veine saphène par radiofréquence par voie veineuse transcutanée", *Rapport d'évaluation technologique*, , pp. 162.
- Heim, D., Küpfer, S. & De Maeseneer, M. 2009, "Le traitement invasif des varices à la croisée des chemins?", *Forum Med Suisse*, vol. 9, no. 40, pp. 704-706.

- Helmy ElKaffas, K., ElKashef, O. & ElBaz, W. 2011, "Great saphenous vein radiofrequency ablation versus standard stripping in the management of primary varicose veins-a randomized clinical trial", *Angiology*, vol. 62, no. 1, pp. 49-54.
- Jia, X., Mowatt, G., Burr, J.M., Cassar, K., Cook, J. & Fraser, C. 2007, "Systematic review of foam sclerotherapy for varicose veins", *The British journal of surgery*, vol. 94, no. 8, pp. 925-936.
- Kabnick, L.: 2010, "Varicose veins: endovenous treatment", *Cronenwett, J.L., Johnston, K.W. editors*, vol. Rutherford's vascular surgery, 7th ed., pp. 871-18.
- Kalodiki, E., Lattimer, C.R., Azzam, M., Shawish, E., Bountouroglou, D. & Geroulakos, G. 2012, "Long-term results of a randomized controlled trial on ultrasound-guided foam sclerotherapy combined with saphenofemoral ligation vs standard surgery for varicose veins", *Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter*, vol. 55, no. 2, pp. 451-457.
- Kapoor, A., Kapoor, A. & Mahajan, G. 2010, "Endovenous ablation of saphenofemoral insufficiency: analysis of 100 patients using RF closure fast technique", *The Indian journal of surgery*, vol. 72, no. 6, pp. 458-462.
- Kundu, S., Lurie, F., Millward, S.F., Padberg, F., Jr, Vedantham, S., Elias, S., Khilnani, N.M., Marston, W., Cardella, J.F., Meissner, M.H., Dalsing, M.C., Clark, T.W., Min, R.J., American Venous Forum & Society of Interventional Radiology 2007, "Recommended reporting standards for endovenous ablation for the treatment of venous insufficiency: joint statement of The American Venous Forum and The Society of Interventional Radiology", *Journal of vascular surgery*, vol. 46, no. 3, pp. 582-589.
- Kundu, S. & Modabber, M. 2011, "Endovenous Ablation for the Treatment of Varicose Veins and Lower Extremity Venous Insufficiency", *Journal of Radiology Nursing*, vol. 30, no. 1, pp. 36-42.
- Lawrence, P.F., Chandra, A., Wu, M., Rigberg, D., DeRubertis, B., Gelabert, H., Jimenez, J.C. & Carter, V. 2010, "Classification of proximal endovenous closure levels and treatment algorithm", *Journal of vascular surgery*, vol. 52, no. 2, pp. 388-393.
- Leopardi, D., Hoggan, B.L., Fitridge, R.A., Woodruff, P.W. & Maddern, G.J. 2009, "Systematic review of treatments for varicose veins", *Annals of Vascular Surgery*, vol. 23, no. 2, pp. 264-276.
- Lim, C.S., Gohel, M.S., Shepherd, A.C. & Davies, A.H. 2010, "Secondary care treatment of patients with varicose veins in National Health Service England: at least how it appeared on a National Health Service website", *Phlebology / Venous Forum of the Royal Society of Medicine*, vol. 25, no. 4, pp. 184-189.
- Liu, X., Jia, X., Guo, W., Xiong, J., Zhang, H., Liu, M., Du, X. & Zhang, M. 2011, "Ultrasound-guided foam sclerotherapy of the great saphenous vein with sapheno-femoral ligation compared to standard stripping: a prospective clinical study", *International angiology : a journal of the International Union of Angiology*, vol. 30, no. 4, pp. 321-326.
- Lohr, J. & Kulwicki, A. 2010, "Radiofrequency ablation: evolution of a treatment", *Seminars in vascular surgery*, vol. 23, no. 2, pp. 90-100.

- Luebke, T. & Brunkwall, J. 2008, "Systematic review and meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration, endovenous laser therapy, and foam sclerotherapy for primary varicosis", *The Journal of cardiovascular surgery*, vol. 49, no. 2, pp. 213-233.
- Lurie, F., Creton, D., Eklof, B., Kabnick, L.S., Kistner, R.L., Pichot, O., Schuller-Petrovic, S. & Sessa, C. 2003, "Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVE Study)", *Journal of vascular surgery*, vol. 38, no. 2, pp. 207-214.
- Mackenzie, R.K., Cassar, K., Brittenden, J. & Bachoo, P. 2009, "Introducing endovenous laser therapy ablation to a national health service vascular surgical unit - the Aberdeen experience", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 38, no. 2, pp. 208-212.
- Marsh, P., Price, B.A., Holdstock, J., Harrison, C. & Whiteley, M.S. 2010, "Deep vein thrombosis (DVT) after venous thermoablation techniques: rates of endovenous heat-induced thrombosis (EHIT) and classical DVT after radiofrequency and endovenous laser ablation in a single centre", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 40, no. 4, pp. 521-527.
- McBride, K.D. 2011, "Changing to endovenous treatment for varicose veins: how much more evidence is needed?", *The surgeon : journal of the Royal Colleges of Surgeons of Edinburgh and Ireland*, vol. 9, no. 3, pp. 150-159.
- Medical Advisory Secretariat 2011, "Endovascular radiofrequency ablation for varicose veins. An evidence-based analysis", *Ontario Health Technology Assessment Series 2011 - Medical Advisory Secretariat*, vol. 11, no. 1.
- Medical Advisory Secretariat 2010, "Endovascular laser therapy for varicose veins. an evidence-based analysis.", *Ontario Health Technology Assessment Series 2010 - Medical Advisory Secretariat*, vol. 10, no. 6, pp. 1-92.
- Mekako, A.I., Chetter, I.C., Coughlin, P.A., Hatfield, J., McCollum, P.T. & Hull Antibiotic pRophylaxis in varicose Vein Surgery Trialists (HARVEST) 2010, "Randomized clinical trial of co-amoxiclav versus no antibiotic prophylaxis in varicose vein surgery", *The British journal of surgery*, vol. 97, no. 1, pp. 29-36.
- Merchant, R.F., Pichot, O. & Closure Study Group 2005, "Long-term outcomes of endovenous radiofrequency obliteration of saphenous reflux as a treatment for superficial venous insufficiency", *Journal of vascular surgery*, vol. 42, no. 3, pp. 502-9; discussion 509.
- Milleret, R. 2009, "Thermal ablation of varicose vein by hyperheated steam", *In Becquemin, JP., Alimi, YS, Gérard, JL. Controversies and updates in vascular surgery. Edizioni Minerva Medica*, vol. 423, no. 5.
- Morrison, C. & Dalsing, M.C. 2003, "Signs and symptoms of saphenous nerve injury after greater saphenous vein stripping: prevalence, severity, and relevance for modern practice", *Journal of vascular surgery*, vol. 38, no. 5, pp. 886-890.
- Morrison, N., Neuhardt, D.L., Rogers, C.R., McEown, J., Morrison, T., Johnson, E. & Salles-Cunha, S.X. 2008, "Comparisons of side effects using air and carbon dioxide foam for endovenous chemical

- ablation", *Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter*, vol. 47, no. 4, pp. 830-836.
- Murad, M.H., Coto-Yglesias, F., Zumaeta-Garcia, M., Elamin, M.B., Duggirala, M.K., Erwin, P.J., Montori, V.M. & Gloviczki, P. 2011, "A systematic review and meta-analysis of the treatments of varicose veins", *Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter*, vol. 53, no. 5 Suppl, pp. 49S-65S.
- Nael, R. & Rathbun, S. 2010, "Effectiveness of foam sclerotherapy for the treatment of varicose veins", *Vascular medicine (London, England)*, vol. 15, no. 1, pp. 27-32.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2009, *Interventional procedure overview of ultrasound-guided foam sclerotherapy for varicose veins*.
- Nesbitt, C., Eifell, R.K., Coyne, P., Badri, H., Bhattacharya, V. & Stansby, G. 2011, "Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus conventional surgery for great saphenous vein varices", *Cochrane database of systematic reviews (Online)*, vol. (10), no. 10, pp. CD005624.
- Nishibe, T., Nishibe, M., Kudo, F., Flores, J., Miyazaki, K. & Yasuda, K. 2003, "Stripping operation with preservation of the calf saphenous veins for primary varicose veins: hemodynamic evaluation", *Cardiovascular surgery (London, England)*, vol. 11, no. 5, pp. 341-345.
- Nordon, I.M., Hinchliffe, R.J., Brar, R., Moxey, P., Black, S.A., Thompson, M.M. & Loftus, I.M. 2011, "A prospective double-blind randomized controlled trial of radiofrequency versus laser treatment of the great saphenous vein in patients with varicose veins", *Annals of Surgery*, vol. 254, no. 6, pp. 876-881.
- O'Hare, J.L., Stephens, J., Parkin, D. & Earnshaw, J.J. 2010, "Randomized clinical trial of different bandage regimens after foam sclerotherapy for varicose veins", *The British journal of surgery*, vol. 97, no. 5, pp. 650-656.
- Padberg, F.T., Jr, Pappas, P.J., Araki, C.T., Back, T.L. & Hobson, R.W., 2nd 1996, "Hemodynamic and clinical improvement after superficial vein ablation in primary combined venous insufficiency with ulceration", *Journal of vascular surgery*, vol. 24, no. 5, pp. 711-718.
- Partsch, H., Rabe, E. & Stemmer, R. 2000, "Compression therapy of the extremities", *Éditions phlébologiques françaises*, , pp. 398.
- Perala, J., Rautio, T., Biancari, F., Ohtonen, P., Wiik, H., Heikkinen, T. & Juvonen, T. 2005, "Radiofrequency endovenous obliteration versus stripping of the long saphenous vein in the management of primary varicose veins: 3-year outcome of a randomized study", *Annals of Vascular Surgery*, vol. 19, no. 5, pp. 669-672.
- Perrin, M. 2007, "Traitement chirurgical endovasculaire des varices des membres inférieurs: techniques et résultats.", *EMC - Elsevier Masson SAS - Techniques chirurgicales - chirurgie vasculaire*, vol. 43, no. 161 C.
- Perrin, M.R. 2008, "Traitement des varices par la radiofréquence", *Sang Thrombose Vaisseaux*, vol. 20, no. 4, pp. 166-182.

- Picard, C., Deltombe, B., Duru, C., Godefroy, O. & Bugnicourt, J.M. 2010, "Foam sclerotherapy: a possible cause of ischaemic stroke?", *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*, vol. 81, no. 5, pp. 582-583.
- Pisano, I.P., Pala, C., Scognamillo, F., Rizzuti, F., Sale, P. & Trignano, M. 2008, "Endovenous radiofrequency obliteration of the saphenous veins in the treatment of venous insufficiency of lower legs. Our experience", *Annali Italiani di Chirurgia*, vol. 79, no. 3, pp. 193-196.
- Pittaluga, P. & Chastanet, S. 2009, "'À la carte' surgical treatment?", *In Becquemini, JP., Alimi, YS, Gérard, JL. Controversies and updates in vascular surgery. Edizioni Minerva Medica*, vol. 402, no. 6.
- Proebstle, T.M., Alm, J., Gockeritz, O., Wenzel, C., Noppeney, T., Lebard, C., Pichot, O., Sessa, C., Creton, D. & European Closure Fast Clinical Study Group 2011, "Three-year European follow-up of endovenous radiofrequency-powered segmental thermal ablation of the great saphenous vein with or without treatment of calf varicosities", *Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter*, vol. 54, no. 1, pp. 146-152.
- Proebstle, T.M., Gul, D., Lehr, H.A., Kargl, A. & Knop, J. 2003, "Infrequent early recanalization of greater saphenous vein after endovenous laser treatment", *Journal of vascular surgery*, vol. 38, no. 3, pp. 511-516.
- Proebstle, T.M., Vago, B., Alm, J., Gockeritz, O., Lebard, C. & Pichot, O. 2008, "Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: first clinical experience", *Journal of vascular surgery*, vol. 47, no. 1, pp. 151-156.
- Puggioni, A., Kalra, M., Carmo, M., Mozes, G. & Gloviczki, P. 2005, "Endovenous laser therapy and radiofrequency ablation of the great saphenous vein: analysis of early efficacy and complications", *Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter*, vol. 42, no. 3, pp. 488-493.
- Rabe, E., Otto, J., Schliephake, D. & Pannier, F. 2008, "Efficacy and safety of great saphenous vein sclerotherapy using standardised polidocanol foam (ESAF): a randomised controlled multicentre clinical trial", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 35, no. 2, pp. 238-245.
- Rasmussen, L.H., Lawaetz, M., Bjoern, L., Vennits, B., Blemings, A. & Eklof, B. 2011, "Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins", *The British journal of surgery*, vol. 98, no. 8, pp. 1079-1087.
- Rautio, T., Ohinmaa, A., Perala, J., Ohtonen, P., Heikkinen, T., Wiik, H., Karjalainen, P., Haukipuro, K. & Juvonen, T. 2002, "Endovenous obliteration versus conventional stripping operation in the treatment of primary varicose veins: a randomized controlled trial with comparison of the costs", *Journal of vascular surgery*, vol. 35, no. 5, pp. 958-965.
- Ravi, R., Trayler, E.A., Barrett, D.A. & Diethrich, E.B. 2009, "Endovenous thermal ablation of superficial venous insufficiency of the lower extremity: single-center experience with 3000 limbs treated in a 7-

- year period", *Journal of endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists*, vol. 16, no. 4, pp. 500-505.
- Reich-Schupke, S. & Stücker, M. 2013, "Foam sclerotherapy", *Phlebologie*, , no. 41, pp. 31-36.
- Rhodes, J.M., Gloviczki, P., Canton, L., Heaser, T.V. & Rooke, T.W. 1998, "Endoscopic perforator vein division with ablation of superficial reflux improves venous hemodynamics", *Journal of vascular surgery*, vol. 28, no. 5, pp. 839-847.
- Roland, L. & Dietzek, A.M. 2007, "Radiofrequency ablation of the great saphenous vein performed in the office: tips for better patient convenience and comfort and how to perform it in less than an hour", *Perspectives in vascular surgery and endovascular therapy*, vol. 19, no. 3, pp. 309-314.
- Rudarakanchana, N., Berland, T.L., Chasin, C., Sadek, M. & Kabnick, L.S. 2012, "Arteriovenous fistula after endovenous ablation for varicose veins", *Journal of vascular surgery*, vol. 55, no. 5, pp. 1492-1494.
- Rutherford, R.B., Moneta, G.L., Padberg, F.T., Jr & Meissner, M.H. 2009, *Handbook of venous disorders: guidelines of the American Venous Forum*. 3rd ed. edn, London: Hodder Arnold.
- Sarvananthan, T., Shepherd, A.C., Willenberg, T. & Davies, A.H. 2012, "Neurological complications of sclerotherapy for varicose veins", *Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter*, vol. 55, no. 1, pp. 243-251.
- Shepherd, A.C., Gohel, M.S., Brown, L.C., Metcalfe, M.J., Hamish, M. & Davies, A.H. 2010, "Randomized clinical trial of VNUS ClosureFAST radiofrequency ablation versus laser for varicose veins", *The British journal of surgery*, vol. 97, no. 6, pp. 810-818.
- Shepherd, A.C., Gohel, M.S., Lim, C.S. & Davies, A.H. 2011, "A study to compare disease-specific quality of life with clinical anatomical and hemodynamic assessments in patients with varicose veins", *Journal of vascular surgery*, vol. 53, no. 2, pp. 374-382.
- Shepherd, A.C., Gohel, M.S., Lim, C.S., Hamish, M. & Davies, A.H. 2010a, "Pain following 980-nm endovenous laser ablation and segmental radiofrequency ablation for varicose veins: a prospective observational study", *Vascular and endovascular surgery*, vol. 44, no. 3, pp. 212-216.
- Shepherd, A.C., Gohel, M.S., Lim, C.S., Hamish, M. & Davies, A.H. 2010b, "The treatment of varicose veins: an investigation of patient preferences and expectations", *Phlebology / Venous Forum of the Royal Society of Medicine*, vol. 25, no. 2, pp. 54-65.
- Smith, P.C. 2006, "Chronic venous disease treated by ultrasound guided foam sclerotherapy", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 32, no. 5, pp. 577-583.
- Subramonia, S. & Lees, T. 2010, "Radiofrequency ablation vs conventional surgery for varicose veins - a comparison of treatment costs in a randomised trial", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 39, no. 1, pp. 104-111.

- Tan, T.W., Chong, T.T. & Marcaccio, E.J., Jr 2010, "Popliteal vein thrombosis after radiofrequency ablation of greater saphenous vein for varicose vein", *Annals of Vascular Surgery*, vol. 24, no. 8, pp. 1136.e13-1136.e15.
- Tellings, S.S., Ceulen, R.P. & Sommer, A. 2011, "Surgery and endovenous techniques for the treatment of small saphenous varicose veins: a review of the literature", *Phlebology / Venous Forum of the Royal Society of Medicine*, vol. 26, no. 5, pp. 179-184.
- Tessari, L., Cavezzi, A. & Frullini, A. 2001, "Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins", *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, vol. 27, no. 1, pp. 58-60.
- Thakur, B., Shalhoub, J., Hill, A.M., Gohel, M.S. & Davies, A.H. 2010, "Heterogeneity of reporting standards in randomised clinical trials of endovenous interventions for varicose veins", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 40, no. 4, pp. 528-533.
- Theivacumar, N.S., Darwood, R. & Gough, M.J. 2009, "Neovascularisation and recurrence 2 years after varicose vein treatment for sapheno-femoral and great saphenous vein reflux: a comparison of surgery and endovenous laser ablation", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 38, no. 2, pp. 203-207.
- Thomasset, S.C., Butt, Z., Liptrot, S., Fairbrother, B.J. & Makhdoomi, K.R. 2010, "Ultrasound guided foam sclerotherapy: factors associated with outcomes and complications", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 40, no. 3, pp. 389-392.
- Uhl, J.F. 2009, "Les nouvelles stratégies thérapeutiques pour la chirurgie des varices des membres inférieurs", *E-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie*, vol. 8, no. 1, pp. 12-22.
- van den Bos, R., Arends, L., Kockaert, M., Neumann, M. & Nijsten, T. 2009, "Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a meta-analysis", *Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter*, vol. 49, no. 1, pp. 230-239.
- van den Bremer, J., Joosten, P.P., Hamming, J.F. & Moll, F.L. 2009, "Implementation of endovenous laser ablation for varicose veins in a large community hospital: the first 400 procedures", *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, vol. 37, no. 4, pp. 486-491.
- Weiss, R.A. 2002, "Comparison of endovenous radiofrequency versus 810 nm diode laser occlusion of large veins in an animal model", *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, vol. 28, no. 1, pp. 56-61.
- Winterborn, R.J., Foy, C. & Earnshaw, J.J. 2004, "Causes of varicose vein recurrence: late results of a randomized controlled trial of stripping the long saphenous vein", *Journal of vascular surgery*, vol. 40, no. 4, pp. 634-639.
- Winterborn, R.J. & Smith, F.C.T. 2010, "Varicose veins", *Surgery (Oxford)*, vol. 28, no. 6, pp. 259-262.

- Wollmann, J.C. 2004, "The history of sclerosing foams", *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, vol. 30, no. 5, pp. 694-703; discussion 703.
- Worthington-Kirsch, R. 2005, "Injection sclerotherapy", *Seminars in interventional radiology*, vol. 22, no. 3, pp. 209-17.
- Wright, D., Gobin, J.P., Bradbury, A.W., Coleridge-Smith, P., Spoelstra, H., Berridge, D., Wittens, C.H.A., Sommer, A., Nelzen, O., Chanter, D. & The Varisolve® European Phase III Investigators Group 2006, "Varisolve® polidocanol microfoam compared with surgery or sclerotherapy in the management of varicose veins in the presence of trunk vein incompetence: European randomized controlled trial", *Phlebology*, vol. 21, no. 4, pp. 180-190.
- Yeung, T.M., Cope, A.C., Whittome, N. & Lintott, P. 2008, "Raised BMI is an independent risk factor for groin surgical site infections in patients undergoing varicose vein surgery", *American Journal of Infection Control*, vol. 36, no. 2, pp. 152-153.
- Zan, S., Contessa, L., Varetto, G., Barra, C., Conforti, M., Casella, F. & Rispoli, P. 2007, "Radiofrequency minimally invasive endovascular treatment of lower limbs varicose veins: clinical experience and literature review", *Minerva cardioangiologica*, vol. 55, no. 4, pp. 443-458.



ÉQUIPE DE L'UETMIS

Christian Bellemare, M.Sc.
Coordonnateur de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHUS

Jean-François Fiset, Ph.D.
Conseiller en évaluation des technologies

Suzanne K. Bédard, B.A.
Conseillère en évaluation des technologies

Thomas Poder, Ph.D.
Cadre-conseil en évaluation des technologies

Monique Robillard
Agente administrative classe 1

COMMUNIQUER AVEC L'UETMIS

Pour déposer une demande d'évaluation, pour commander un rapport d'évaluation déjà paru ou pour tout renseignement sur les activités de l'Unité, communiquez avec :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)

Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke – Hôtel-Dieu
580, rue Bowen Sud
Sherbrooke (Québec) J1G 2E8

Téléphone : 819.346.1110 poste 11879
Courriel : uniteetmis.chus@ssss.gouv.qc.ca



Centre hospitalier
universitaire
de Sherbrooke

UNITÉ D'ÉVALUATION DES
TECHNOLOGIES ET DES MODES
D'INTERVENTION EN SANTÉ