



## REVUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES UTILISES DANS LA PRISE EN CHARGE DES VARICES

### REVIEW OF STERILE MEDICAL DEVICES FOR VARICOSE VEINS TREATMENT

GUILLON Aurore<sup>1</sup>, JEHL Maryline<sup>1</sup>, BESANCENOT Aurélien<sup>2</sup>, ROUX Marie-Françoise<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Service Pharmacie, Hôpital Nord Franche-Comté.

<sup>2</sup> Service de Chirurgie Vasculaire, Hôpital Nord Franche-Comté.

*Auteur correspondant : Aurore GUILLON, Docteur junior, Service Pharmacie, Hôpital Nord Franche-Comté, 100 route de Moval, 90 400 Trevenans, [auroregln@gmail.com](mailto:auroregln@gmail.com).*

#### RESUME :

L'insuffisance des veines saphènes touche 20 à 35 % de la population française. Cette pathologie est à l'origine des dilatations veineuses couramment appelées « varices ». La physiopathologie repose sur une incontinence des valvules de la grande veine saphène et/ou de la petite veine saphène, entraînant un reflux sanguin dans ces veines et leurs afférences. La prise en charge des varices repose sur deux approches souvent complémentaires : le traitement conservateur par compression des membres inférieurs et le traitement chirurgical. Il existe trois techniques chirurgicales : l'exérèse ou éveinage dont l'objectif est de retirer la saphène à l'aide d'un câble et la thermo-occlusion des veines saphènes, par radiofréquence ou par laser. L'intérêt de ces trois techniques a été reconnu par la Haute Autorité de Santé (HAS). Elles bénéficient toutes d'un remboursement par la sécurité sociale. Néanmoins, la HAS ainsi que les

sociétés savantes, préconise la réalisation d'études comparatives afin de permettre une hiérarchisation et une harmonisation des pratiques. L'objectif de cet article est de présenter le panorama du marché des dispositifs médicaux stériles et d'évoquer leur positionnement en terme de stratégie thérapeutique.

Mots-clés : Eveineurs, Radiofréquence, Laser, Chirurgie, Varices, Veines saphènes.

**ABSTRACT :**

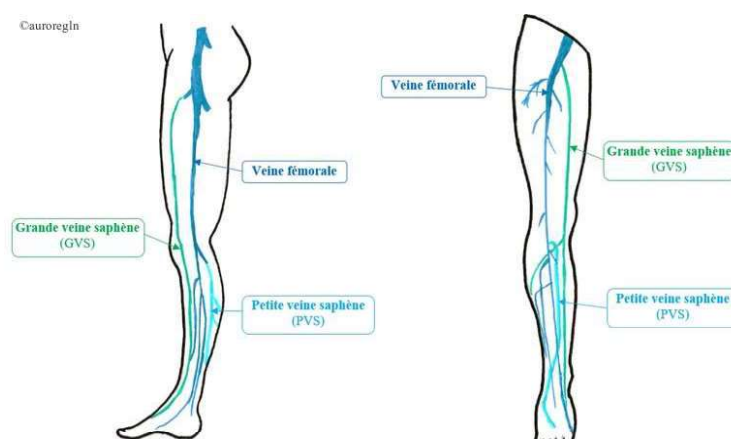
Saphenous vein insufficiency affects 20 to 35% of the French population. This pathology is at the origin of venous dilatations commonly called "varicose veins". The physiopathology is based on an incontinence of the valves of the great saphenous vein and/or the small saphenous vein, leading to a blood reflux in these veins and their afferences. The treatment of varicose veins is based on two often complementary approaches: conservative treatment by compression of the lower limbs and surgical treatment. There are three surgical techniques: exeresis or stripping, the aim of which is to remove the saphenous vein using a cable, and thermo-occlusion of the saphenous veins, using radiofrequency or laser. The interest of these three techniques has been recognised by the High Authority for Health (HAS). They are all reimbursed by social security. Nevertheless, the HAS as well as the learned societies, recommend the realization of comparative studies in order to allow a hierarchization and a harmonization of the practices. The objective of this article is to present the panorama of the sterile medical devices market and to discuss their positioning in terms of therapeutic strategy.

Keywords : Varicose vein, Strippers, Radio frequency, Laser, Surgery.

## I. INTRODUCTION :

L'insuffisance des veines saphènes, responsable des varices est une pathologie répandue. Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), 20 à 35 % de la population française souffre de varices des membres inférieurs [1].

Au niveau anatomique, le réseau veineux superficiel du membre inférieur est dominé par les veines grande et petite saphènes. Il rejoint le réseau veineux profond en deux localisations principales : la crosse saphéno-fémorale au pli de l'aîne, où la grande veine saphène (GVS) se jette dans la veine fémorale et la crosse saphéno-poplitée au pli du genou, où la petite veine saphène (PVS) rejoint la veine poplitée (Figure 1).



*Figure 1 : Schéma anatomique simplifié du réseau veineux du membre inférieur ©auroregin.*

La présence d'un reflux sanguin, par inefficacité des valvules dans le réseau de la GVS et/ou de la PVS, entraîne une élongation et une dilatation de ces veines et de tout le réseau veineux superficiel constitué de leurs afférences. Ces veines dilatées sont couramment appelées « varices ». Il est possible de les catégoriser selon leur aspect et leur taille [2] :

- télangiectasies, correspondant à un maillage veineux violacé sous cutané, sans relief ;
- varices réticulaires, pour les veines de moins de 3 mm de diamètre ;
- varices, pour les veines de plus de 3 mm de diamètre.

Le retentissement des varices est essentiellement fonctionnel avec des sensations de jambes lourdes, phénomène invalidant surtout en fin de journée, de l'œdème et parfois un vrai préjudice

esthétique quand le réseau veineux superficiel est très dilaté et visible sous la peau. Il peut survenir des complications chroniques, allant de la dermite ocre (coloration brune de la peau) aux troubles trophiques (ulcères veineux). En plus des complications, certaines thromboses veineuses superficielles imposent une anticoagulation de quelques semaines [1].

La première cure de chirurgie de varices a été décrite par Joseph Pierre Pétriquin en 1849. Au XX<sup>ème</sup> siècle, avec l'essor de la chirurgie ouverte, apparaît l'ablation du tronc saphène grâce à une longue tige en métal appelée *stripper*. Cette technique porte le nom d'éveinage ou de *stripping* [2]. L'évolution des connaissances a ensuite permis de développer d'autres stratégies thérapeutiques d'ablation des varices par action chimique induite par des produits sclérosants et par action thermique induite par des techniques utilisant la radiofréquence (RF), le laser ou la vapeur d'eau.

L'objectif de cet article est de dresser un état des lieux des dispositifs médicaux stériles (DMS) utilisés pour traiter des patients atteints de varice. Après une description succincte des techniques chirurgicales, les DMS commercialisés en Europe seront détaillés selon leurs caractéristiques techniques. Les stratégies thérapeutiques de prise en charge des varices seront ensuite évoquées selon les recommandations des sociétés savantes ou des instances publiques et leur financement par la sécurité sociale.

## II. TECHNIQUES CHIRURGICALES :

### 1. LA SCLEROTHERAPIE ET LA VAPEUR D'EAU :

La sclérothérapie ne sera pas développée dans cette revue car elle ne figure pas dans les méthodes recommandées par la HAS. Il s'agit d'une technique médicamenteuse et non chirurgicale. Les produits sclérosants tels que la polidocanol ou le sulfate de sodium tétradécyl sont injectés directement dans la veine saphène.

Une autre technique, reposant sur la diffusion de vapeur d'eau dans la veine saphène, est apparue il y a quelques années. Cette méthode n'est plus commercialisée à l'heure actuelle et ne sera pas non plus détaillée dans cette revue.

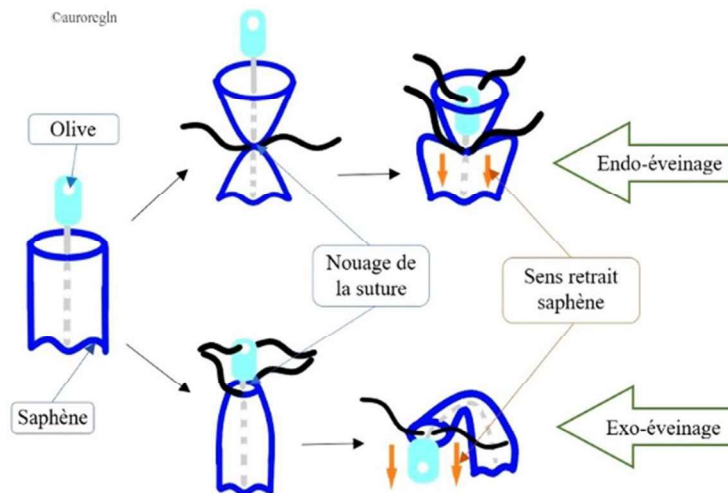
## **2. L'EVEINAGE ET LA CROSSECTOMIE :**

### **A. La procédure :**

L'intervention consiste à retirer la veine saphène par éveinage (GVS ou PVS). Elle est effectuée le plus souvent en ambulatoire. Environ 3 600 séjours ont été réalisés en 2019 [3]. Après repérage échographique, la veine saphène incontinente est ligaturée au ras des crosses saphéno-fémorale et saphéno-poplitée par une incision de 3 à 4 cm à l'aîne pour la GVS ou au niveau du creux poplité pour la PVS [4]. Cette technique est appelée crossectomie. Une incision centimétrique à la cheville permet ensuite de contrôler la partie distale de la veine. Un éveineur est passé de bas en haut pour retirer la veine (Figure 2). Pour l'éveinage, il est possible d'invaginer la veine sur elle-même en retirant l'éveineur (endo-éveinage) ou de l'arracher par l'extérieur en utilisant une olive plus grande (exo-éveinage).

Après traitement des veines saphènes, il est possible d'extraire les multiples collatérales variqueuses de la veine à l'aide d'incisions de quelques millimètres et d'un crochet métallique (le plus souvent restérilisable). Cette intervention chirurgicale est appelée la phlébectomie.

La suture de l'abord peut être réalisée avec un fil tressé résorbable 3/0 en sous-cutané et celle de la peau avec un fil monobrin résorbable 4/0. Des sutures cutanées adhésives sont positionnés sur les plaies de phlébectomies puis des bandes de compression mises en place.



*Figure 2 : Schéma simplifié de l'ablation de la veine saphène par éveinage ©auroregln.*

### B. Les complications :

Les effets indésirables sont rares. Il s'agit le plus souvent d'hématomes superficiels. La complication la plus redoutée est la thrombose veineuse profonde (TVP) rencontrée dans 1 % des cas. Une sensibilité superficielle ou des douleurs atypiques (paresthésies) par irritation des nerfs saphènes (dans 28 % des cas pour la chirurgie de la PVS) et des complications cicatricielles au pli de l'aîne peuvent également survenir [5].

### C. La récupération post-opératoire :

Le lever se fait le jour même de l'opération. La plupart des centres préconise une compression élastique forte associée à une anticoagulation préventive d'une semaine puis il est conseillé au patient de garder ses bas de compression classe II en journée au long cours [5]. La durée de l'arrêt de travail varie de 7 à 14 jours. Une visite de contrôle est réalisée 30 jours après l'intervention avec le chirurgien.

### 3. LA CHIRURGIE ENDOVEINEUSE PAR RADIOFREQUENCE OU LASER :

#### A. Généralités sur les procédures :

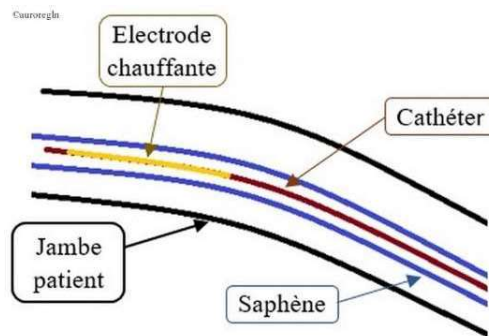
Ces procédures, mini-invasives, sont le plus souvent réalisées en ambulatoire. L'intervention consiste à ponctionner la veine saphène et à délivrer une énergie thermique dans la lumière des veines à traiter soit par radiofréquence, soit par laser grâce à une sonde. Pour éviter des dommages par diffusion thermique, les veines à traiter sont isolées en injectant autour une solution saline à 0,9 % *via* une pompe d'irrigation ; on parle de tumescence. L'énergie thermique est délivrée par un générateur. La chaleur va entraîner une coagulation locale mais surtout une sclérose (fermeture) de la veine. Lors de ces procédures, la veine à traiter est conservée [6].

#### a. La procédure d'ablation par radiofréquence :

La technique d'ablation par RF est utilisée pour traiter les varices de la GVS. Le traitement de la PVS n'est pas indiqué à cause du risque de diffusion de la chaleur aux nerfs adjacents.

La chirurgie se fait sous anesthésie locale ou générale en cas de phlébectomies complémentaires. L'opérateur ponctionne la GVS au tiers supérieur de la jambe sous guidage échographique, puis place un introducteur dans lequel progresse un cathéter de RF jusqu'à la croisse saphéno-fémorale. L'extrémité du cathéter ne doit pas être située à plus de 2 cm en retrait de cette jonction pour éviter les TVP. Le chirurgien réalise la tumescence tout le long du trajet de la veine afin d'isoler la veine de la peau et des tissus adjacents. L'électrode de quelques centimètres située à l'extrémité du cathéter, va chauffer la veine sur toute sa longueur de 80°C à 120°C (Figure 3). La longueur du cathéter sera choisie en fonction de la longueur de la veine à traiter. Le traitement de la veine s'effectue par un retrait régulier de l'électrode du cathéter par cycle de 10 à 20 secondes. Le chirurgien ne peut pas régler la puissance induite par le générateur, ni le cycle de chauffe. Un signal sonore de fin de cycle permet de guider le chirurgien pour le retrait. De la même façon que l'éveinage, des phlébectomies de collatérales variqueuses peuvent compléter le traitement.

La puissance du générateur varie selon le modèle de 10 à 40 Watts par cycle de 10 à 20 secondes ou en continu. Cette puissance permet de chauffer l'électrode située à l'extrémité du cathéter et d'induire ainsi l'occlusion locale de la veine par chaleur. La possibilité de chauffer l'électrode par cycle permet un retrait segmentaire ou semi-continu. L'électrode peut mesurer de 1 à 7 cm et le cathéter jusqu'à 125 cm afin d'aller le plus loin possible dans la veine.



*Figure 3 : Schéma simplifié d'un cathéter de radiofréquence traitant une saphène ©auroregln.*

b. La procédure d'ablation par laser :

La technique d'ablation par laser est utilisée pour l'ablation de la GVS, de la PVS ainsi que de leurs collatérales variqueuses.

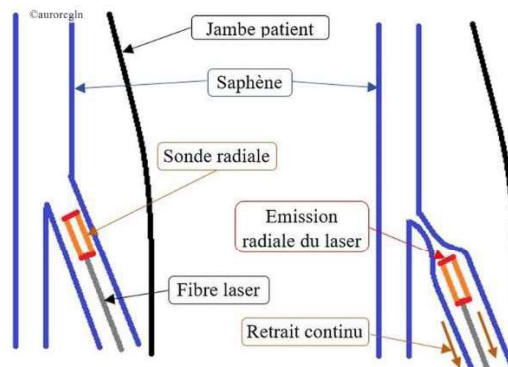
La procédure est similaire à celle de la radiofréquence à quelques différences près :

- Il s'agit d'une fibre laser à émission radiale qui permet de chauffer la paroi de la veine.
- La puissance du générateur est réglable par le chirurgien. La puissance de chauffe est de 1 470 nm en général mais elle peut varier, selon le diamètre de la veine, de 960 nm à 1 940 nm.
- La fibre laser est retirée de façon continue (Figure 4).

Il existe différents diamètres de fibres en fonction des veines à traiter et de la maniabilité dont le chirurgien aura besoin pour les atteindre :

- Pour la PVS, les fibres sont de petits diamètres (environ 400  $\mu\text{m}$ ) ;
- pour la GVS, les fibres sont de grands diamètres (600 à 2 100  $\mu\text{m}$ ).





**Figure 4 : Schéma simplifié du traitement d'une saphène par laser ©auroregln.**

Comme pour les autres procédures, des phlébectomies de collatérales variqueuses peuvent être réalisées en fin d'intervention.

#### B. La récupération post-opératoire :

Dans la plupart des centres hospitaliers, les consignes sont les mêmes qu'après un éveinage : les patients portent pendant 8 jours des bandes de forte compression avec une anticoagulation préventive. Il leur est recommandé de porter leurs bas de compression classe II au long cours. Si l'assurance maladie ne définit pas précisément la durée d'arrêt de travail à prescrire, il est de pratique courante que l'arrêt soit plus court qu'en cas d'éveinage.

#### C. Les complications :

Des douleurs par irritation des nerfs peuvent survenir avec la RF mais restent rares [7,8]. La TVP est aussi une complication redoutée mais le risque est bien contrôlé par un maintien des sondes (RF et laser) à au moins 2 cm des crosses saphéno-fémorale ou poplitée et par les mesures post-opératoires (anticoagulation préventive, compression).

### III. DISPOSITIFS MEDICAUX POUR LA PRISE EN CHARGE DES VARICES :

Les gammes de DM disponibles sur le marché seront décrites ci-après selon la technique chirurgicale employée :

- Eveineurs utilisés pour réaliser la technique d'éveinage ;
- Cathéter et générateur de radiofréquence utilisés pour la technique d'ablation par radiofréquence ;
- Fibre laser et générateur laser utilisés pour la technique d'ablation par laser.

#### 1. LES EVEINEURS :

Selon la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (*European Medical Device Nomenclature* EMDN), les éveineurs sont classés en C01901901.

L'utilisation des éveineurs est indiquée pour la chirurgie de toutes les varices : grande veine saphène, petite veine saphène et veines collatérales. La plupart des éveineurs sont utilisables aussi bien en endo-éveinage qu'en exo-éveinage. Ils sont constitués d'un câble le plus souvent en polyamide, parfois en acier inoxydable ou en polytéréphtalate d'éthylène (PET). La longueur des éveineurs varie entre 100 à 300 cm. Elle est choisie par les chirurgiens en fonction de la longueur de la saphène à traiter.

Le câble est conditionné dans un kit comportant plusieurs éléments (Figure 5) :

- Câble : dispositif souple permettant le passage atraumatique de la veine à traiter. L'extrémité du câble, appelée ogive, peut être droite (spécifique aux varices de petit diamètre), spiralée ou en forme de queue de cochon (spécifique aux varices de gros diamètre et tortueuses). L'ogive est perforée afin de fixer un fil. Le kit contient un ou deux câbles.
- Olive : accessoire permettant de retirer la veine. Le kit comporte souvent plusieurs olives interchangeables avec des diamètres différents. Les diamètres les plus

couramment utilisés sont 6, 9, 12 et 15 mm. Les olives de petit diamètre sont utilisées pour l'endo-éveinage et les olives de gros diamètre pour l'exo-éveinage.

- Diabolo : accessoire situé au milieu de la longueur du câble permettant le retournement de la veine dans sa propre lumière pour l'endo-éveinage. Cet élément n'est pas présent sur l'ensemble des éveineurs.
- Poignée : accessoire facultatif facilitant la manipulation du câble d'éveinage.

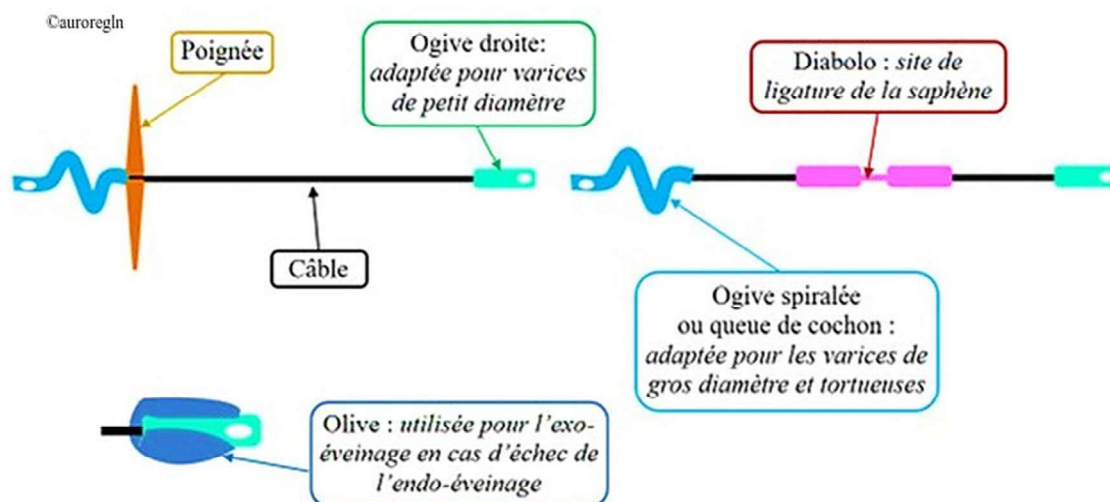


Figure 5 : Schéma d'un éveigneur et de ses différentes parties ©auroregln.

Lors de l'éveinage, le chirurgien doit choisir :

- la longueur du câble selon la veine saphène à traiter
- l'ogive :
  - droite si la varice est de petit diamètre (c'est-à-dire  $< 3$  mm) ;
  - spiralée si la varice est de gros diamètre (c'est-à-dire  $> 3$  mm) ;
- l'olive :
  - petit diamètre de 6 ou 9 mm si l'ablation se fait par endo-éveinage ;
  - gros diamètre de 12 ou 15 mm si l'ablation se fait par exo-éveinage ;

Le choix entre endo ou exo-éveinage dépend le plus souvent des habitudes du chirurgien.

Une liste (non exhaustive) des éveineurs disponibles sur le marché européen avec leurs caractéristiques principales est résumée dans le tableau III.

## **2. LES DM POUR ABLATION PAR RADIOFREQUENCE :**

Les cathéters de RF figurent en C01901902 dans l'EMDN.

Les cathéters de RF sont indiqués par les fabricants pour la prise en charge endoveineuse des varices situées sur la GVS.

L'ablation par RF nécessite l'utilisation d'équipements gérés par le service biomédical (générateur de radiofréquence et pompe de tumescence) et de DMS gérés par la pharmacie (cathéter de radiofréquence, DMS accessoires permettant de créer l'abord vasculaire et la tumescence).

Le générateur est associé à une pompe de tumescence afin de permettre l'administration de médicaments anesthésiants.

Une liste (non exhaustive) des cathéters et générateurs de radiofréquence disponibles sur le marché européen avec leurs caractéristiques principales est résumée dans le tableau II.

## **3. LES DM POUR ABLATION PAR LASER :**

Les fibres laser figurent en C0199 dans l'EMDN.

Cette technique est également une méthode de thermo-occlusion, indiquée dans le traitement de la GVS et de la PVS. Un fournisseur commercialise également un laser endoveineux utilisable sur les varicosités et les télangiectasies.

Comme pour la radiofréquence, le consommable stérile est lié à un générateur, laser. Une pompe de tumescence est également nécessaire. La puissance émise par le générateur laser correspondant à une certaine longueur d'onde : 960, 1 470 ou 1 940 nm. Elle est délivrée en continu ou par impulsion *via* une fibre laser dont le diamètre varie de 400 à 2 100 µm.

Une liste (non exhaustive) des fibres laser et générateurs disponibles sur le marché européen avec leurs caractéristiques principales est résumée dans le Tableau II.

Dans les techniques de thermo-occlusions RF ou laser, d'autres DMS sont nécessaires afin de créer l'abord veineux, notamment une aiguille de ponction, un guide, un introducteur, une aiguille pour créer la tumescence, du gel stérile, une housse pour sonde d'échographie avec bande collante ou élastique.

Tableau I : Caractéristiques des dispositifs médicaux marqués CE pour l'éveinage.

Fabricant	Distributeur	Gamme	Eveinage	Caractéristiques						Autre
				Nombre de câble	Longueur du câble (cm)	Matériau du câble	Nombre olives et Ø (mm)	Nombre et forme olives		
Mediplast AB	Cair LGL	Vastrip spécial™	Endo/Exo	1	100	acier inoxydable	4	6, 9, 12, 15	1 spiralee	1 poignée
		Vastrip 2+™	Endo	1	100	acier inoxydable	4	6, 9, 12, 15	1 droite 1 spiralee	1 poignée
Gamdatech	Gamida	Stripp'in™	Endo	1	150, 260, 300	polyamide	1 ou 3	9.5	1 droite et/ou 1 queue de cochon	1 diablo
		Eurostrip™	Exo	1	170	polyamide	3	9.5, 12, 15	1 droite 1 queue de cochon	1 poignée
FBmedical - ISOMed	ISOMed	Vein stripper™	Endo/Exo	1	100	polyamide	4	6, 9, 12, 15	/	1 poignée
			Endo/Exo	2	100	polyamide	4	6, 9, 12, 15	/	1 poignée
Peters Surgical	Peters		Endo/exo	1	110				1 droite 1 queue de cochon	/
		Vitasrip™	Endo/exo	2	110	polyéthylène-téréphthalate (PET)	4	6, 9, 11, 13	4 droites	/
			Endo/exo	2	110				3 droites 1 queue de cochon	/
Aesculap AG	Bbraun	Venostrip™	Endo/exo	1	100	acier	3	9, 12, 15	/	1 poignée
Perouse Médical	Vygon	Stripper de veine	Endo/exo	1	120	polyamide	4	7.8, 9.5, 11, 12.8	/	1 poignée
		Stripper de veine	Endo/exo	2	120	polyamide	8	7.8, 9.5, 11, 12.8	/	2 poignées
Prodimed	Prodimed	Filostrip™	Endo/exo	2	250	polyamide	2	/	2 droites	/
		Multistrip™	Endo/exo	1	250	polyamide	2	/	/	/

Crosssection-eveinage

Tableau II : Caractéristiques des dispositifs médicaux marqués CE pour la radiofréquence.

Caractéristiques					
Fabricant	Distributeur	Gamme	Consommable stérile	Equipement	
			RF Medical	VO Medica	Vein Clear™
Covidien	Medtronic	Closure-Fast™	Longueur cathéter : 60 ou 100 cm Longueur électrode : 3 ou 7 cm, ablation segmentaire Stylet > longueur : 12 cm, élément chauffant : une électrode distale	Générateur ClosureRFG™ : cycle de 20 sec 7 cm : 40W à < 20W en 10 sec 3 cm : 18W à < 10W en 10 sec	Pompe pour injection de tumescence Nouvag DP30™
Olympus	ImmOpath	Celon RFT™	Longueur cathéter : 120 cm Longueur électrode : 1,8 cm, chauffante bipolaire linéaire à 60-100°C Retrait continu (signal sonore)	Générateur CelonLabPrecision™ : 120 W	Pompe péristaltique pour tumescence
Fcare Systems	Fcare	EVR™	Retrait semi-continu (sonore + sonde) Longueur cathéter : 115-125 cm Extrémité cathéter en mousse isolée de 5 mm permet une progression atraumatique, ablation point par point, Élément chauffant linéaire	Générateur EVR™ : 25 W 120°C, Programme différent selon le cathéter utilisé	Pompe pour injection de tumescence

Radiofréquence (RF)

Tableau III : Caractéristiques des dispositifs médicaux marqués CE pour le laser.

	Fabricants	Distributeur	Gamme	Indications	Caractéristiques	
					Consommable stérile	Equipement
Laser Endoveineux	CeramOptec	Biolitec (ELVeS Radial)	LEONARDO Mini 1470™	GVS + PVS + collatérales	Fibre laser ELVeS Radial™ (slim, slim 2ring) 400 à 2100 nm Ø fibres ≥ 360 µm	Générateur : 8W (1470nm) mode impulsion ( <i>en option</i> ) Pompe pour injection de tumescence
			LEONARDO DUAL 45™			Générateur : 45W (1470nm)/15W et 960nm/30W) mode impulsion Pompe pour injection de tumescence
			LEONARDO 1470™			Générateur : 15W (1470nm) mode impulsion Pompe pour injection de tumescence
	LSO Medical	LSO Medical	Endotherms 1470™	GVS + PVS	Fibre laser Radial RingLight™ Ø fibre 1.0 à 1.8 mm Ø laser : 400 et 600 µm	Générateur : 15W (1470nm) mode continue ou pulsé Pompe pour injection de tumescence
			Exotherme 980™ utilisation en cabinet privé = angiologue			25W (980 nm) mode continu ou pulsé Laser de visée : 653 nm ± 20
	GNS NeoLaser	VO Medica	NeoV1470, NeoV1940™	GVS + PVS + collatérales	Fibre laser Oberon™ Ø fibre : 400 et 600 µm	Générateur NeoV™ : 12W (1940nm) mode continu ou pulsé Pompe pour injection de tumescence
			TWIST™ 1940nm SWING™ 1470nm			Générateur : 10W Pompe pour injection de tumescences



#### IV. STRATEGIES THERAPEUTIQUES ET PRISE EN CHARGE :

La méthode historique d'ablation par éveinage reste la méthode de référence selon les dernières recommandations de la HAS de 2016 [1]. L'ablation par RF et l'ablation par laser font également partie des méthodes validées par la HAS. Aucune étude n'a mis en évidence de reprise d'activité plus rapide avec la RF ou le laser, alors qu'en pratique, les chirurgiens prescrivent généralement un arrêt de travail plus court [9]. En adoptant le point de vue de la sécurité sociale, la durée de l'arrêt de travail plus courte pour la RF ou le laser permettrait de compenser le surcoût en consommables de ces techniques par rapport à l'éveinage.

En 2021, l'organisation Cochrane™ a étudié 24 études comparant les techniques de chirurgie des varices. Le succès technique, correspondant à la destruction de la saphène au moment de la chirurgie, serait supérieur avec le laser comparé à la crossectomie ou à l'éveinage. Le risque de récurrence semble équivalent quelle que soit la technique. Néanmoins à long terme, l'ablation par radiofréquence montrerait un meilleur bénéfice technique et moins de récurrences que les deux autres techniques [8].

Depuis la publication du Cochrane™, une étude d'une cohorte de 225 patients a comparé la radiofréquence à l'éveinage, avec une évaluation des récurrences (clinique et échographique) à 2 ans. Les résultats montrent une non-infériorité de la RF par rapport à l'éveinage au niveau de la récurrence clinique ([IC] à 95 %, -4,8 % à 10,7 % ; non-infériorité  $P = 0,002$ ) et échographique ([IC] à 95 %, -4,1 à 15,9 ;  $p = 0,073$ ) [9].

Une étude réalisée par Alozai et al. compare le laser et l'éveinage, avec ligature de la jonction saphéno-fémorale, sur une cohorte de 122 patients. Les critères d'évaluation portent sur le taux de récurrence clinique et échographique, la qualité de vie et le soulagement des symptômes de l'insuffisance veineuse à 10 ans. Les résultats montrent que le taux de récurrence clinique et échographique est plus important avec le laser que l'éveinage ( $p = 0,0034$  et  $p = 0,002$  respectivement) avec 18 réinterventions pour le laser contre neuf pour l'éveinage ( $p = 0,059$ ). Mais l'amélioration de la qualité de vie et le soulagement des symptômes sont équivalents [10].

Tout comme la HAS en 2016, les dernières recommandations 2022 de la Société Européenne de Chirurgie Vasculaire indiquent que les études ne permettent pas de définir une méthode de référence, qui est donc laissée à la discrétion du médecin [1,10].

L'ensemble de ces techniques bénéficient d'un code de Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) dédié [7]. Elles correspondent au même groupe homogène de malade (GHM) 05K26J sauf l'éveinage (GHM 05C17J). Le GHM perçu en 2021 pour l'ablation par RF ou laser s'élève à 1 748,67 € et pour l'éveinage à 1 539,28 €. Comparativement, le prix d'achat des éveineurs, de l'ordre de 10 €, est très inférieur à celui des DMS pour la chirurgie par RF (200 à 300 € pour le cathéter de RF et les accessoires) ou par laser (150 à 250 € pour la fibre laser et les accessoires).

## V. CONCLUSION :

Le traitement chirurgical de l'insuffisance veineuse de la saphène est apparu dès 350-400 av JC. De nouveaux dispositifs médicaux ont été élaborés grâce au développement des technologies et des connaissances médicales. Ces DMS permettent une prise en charge de moins en moins invasive avec un retentissement moindre en post-opératoire sur la vie quotidienne (prise en charge en ambulatoire, reprise des activités quotidiennes rapide après la chirurgie, arrêt de travail de courte durée, etc.). Ces techniques, ayant montré leur intérêt dans la prise en charge de la chirurgie des varices, bénéficient toutes d'un remboursement par la sécurité sociale. Néanmoins, les études comparatives et de recul clinique font défaut quant à la supériorité d'une technique par rapport aux autres.

En l'état actuel des connaissances, il n'est pas possible de proposer une hiérarchisation des techniques de prise en charge des varices.

Tableau IV : Valorisation des séjours ambulatoires selon l'acte CCAM coté.

Code CCAM	Texte	Tarif Secteur 1 / adhérent OPTAM/OPTAM-CO (en euro)	Tarif Hors secteur 1 / hors adhérent OPTAM/OPTAM-CO (en euro)	Groupeage GHM ambulatoire	Code GHS	Tarif V2022 (en euro TTC)
EJSF466	Occlusion de la grande veine saphène au-dessus du tiers moyen de la jambe par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique	150,72	150,72	05K26J	1853	1762,91
EJSF418	Occlusion de la grande veine saphène au-dessus du tiers moyen de la jambe par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique et phlébectomie homolatérale, et/ou ligature de veine perforante de la grande veine saphène homolatérale	187,18	187,18	05K26J	1853	1762,91
EJSF475	Occlusion de la petite veine saphène au-dessus du tiers inférieur de la jambe par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique	157,02	157,02	05K26J	1853	1762,91
EJSF771	Occlusion de la petite veine saphène au-dessus du tiers inférieur de la jambe par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique et phlébectomie homolatérale, et/ou ligature de veine perforante de la petite veine saphène homolatérale	184,34	184,34	05K26J	1853	1762,91
EJGA002	Extraction [Stripping] de la grande veine saphène, par abord direct	167,2	167,2	05C17J	1493	1333,02
EJGA001	Extraction [Stripping] de la petite veine saphène, par abord direct	167,2	167,2	05C17J	1493	1333,02
EJGA003	Extraction [Stripping] de la grande veine saphène et de la petite veine saphène, par abord direct	213,41	194	05C17J	1493	1333,02
EJSF008	Occlusion de la grande veine saphène au-dessus du tiers moyen de la jambe par radiofréquence, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique	147,21	107,88	05K26J	1853	1762,91
EJSF032	Occlusion de la grande veine saphène au-dessus du tiers moyen de la jambe par radiofréquence, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique et phlébectomie homolatérale, et/ou ligature de veine perforante de la grande veine saphène homolatérale	191,43	138,71	05K26J	1853	1762,91

## VI. LIENS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflits d'intérêts à déclarer en lien avec l'article.

## VII. REFERENCES :

- [1] HAS. Occlusion de veine saphène par laser par voie veineuse transcutanée 2016:237.
- [2] Clinique spécialisée dans le traitement des varices à Québec. Petite histoire de la phlébologie. Trait Varices 2018. <http://www.phlebologie.ca/petite-histoire-de-la-phlebologie/> (accessed January 18, 2022).
- [3] Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. ENC MCO | Stats ATIH. ScanSanté n.d. [https://www.scansante.fr/applications/enc-mco/submit?snatnav=&annee=2019&secteur=dgf&type\\_activite=ghs&cmd=&souscmd=&racine=&ghm=05C17J&mbout=dummy&num\\_selection=05C17J&type\\_selection=ghm&zip=non](https://www.scansante.fr/applications/enc-mco/submit?snatnav=&annee=2019&secteur=dgf&type_activite=ghs&cmd=&souscmd=&racine=&ghm=05C17J&mbout=dummy&num_selection=05C17J&type_selection=ghm&zip=non) (accessed November 28, 2022).
- [4] Éveinage saphène par stripping. Pôle Endovasculaire St-Martin <https://www.chirurgie-vasculaire-caen.fr/interventions-2/operations/eveinage-saphene-stripping/> (accessed February 13, 2022).
- [5] Traitement chirurgical : varicectomie <https://www.hug.ch/chirurgie-cardiovasculaire/traitement-chirurgical-varicectomie> (accessed February 13, 2022).
- [6] Endoveinages thermiques. Pôle Endovasculaire St-Martin <https://www.chirurgie-vasculaire-caen.fr/interventions-2/operations/endoveinages-thermiques/> (accessed February 13, 2022).

- [7] Anwar MA, Lane TRA, Davies AH, Franklin IJ. Complications of Radiofrequency Ablation of Varicose Veins. *Phlebology* 2012;27:34–9. <https://doi.org/10.1258/phleb.2012.012s21>.
- [8] Kašpar S, Kašpar D. Complications and pitfalls of endovenous laser therapy for varicose veins of lower extremities. *Rozhl V Chir Mesicnik Ceskoslovenske Chir Spolecnosti* 2022;101:369–74. <https://doi.org/10.33699/PIS.2022.101.8.369-374>.
- [9] L'assurance Maladie. Bilan et traitement des varices n.d. <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/varices-jambes/consultation-traitement> (accessed January 3, 2023).
- [10] Maeseneer MGD, Kakkos SK, Aherne T, Baekgaard N, Black S, Blomgren L, et al. Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2022;63:184–267. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2021.12.024>.