

TRAITEMENTS des VARICES des MEMBRES INFÉRIEURS : RECOMMANDATIONS pour la PRATIQUE CLINIQUE, MÉTHODOLOGIE et COMMENTAIRES

MANAGEMENT of VARICOSE VEINS of the LOWER LIMBS : CLINICAL RECOMMENDATIONS, METHODOLOGY and COMMENTS

F. CHLEIR

R É S U M É

La Société Française de Phlébologie ainsi que d'autres Sociétés savantes et le Syndicat de Médecine Vasculaire ont été présents ou représentés dans la quasi-totalité de l'élaboration de ces documents. Pour beaucoup d'entre nous, les méandres qui conduisent à ces conclusions sont obscurs, parfois contradictoires, et amènent souvent à un certain mécontentement. Le but de cet article est d'essayer d'expliquer le cheminement qui a conduit à l'élaboration de ces recommandations, à la nouvelle nomenclature et à la tarification des actes ainsi qu'à leur prise en charge ou non par les Caisses d'assurance maladie. Il faut, bien entendu, séparer très clairement l'aspect technique et scientifique de notre travail (recommandations de l'ANAES) de l'aspect financier et comptable (nomenclature CNAM).

Mots-clefs : varices des membres inférieurs, traitements, recommandations.

S U M M A R Y

The « Société Française de Phlébologie » together with other learned societies and the « Syndicat de Médecine Vasculaire » were present or represented during almost all the elaboration of these documents. Many of us consider that the methodology which led to the conclusions was obscure and sometimes contradictory and this caused some dissatisfaction. This article attempts to explain the process which led to these recommendations, to the new nomenclature, to the financial tariffing of the procedures and their cover by sickness insurance. The technical and scientific aspects of this publication (ANAES recommendations) are, of course, quite distinct from the financial and accountancy aspects (CNAM nomenclature).

Keywords : lower limb varices, treatments, recommendations.

INTRODUCTION

CCAM, NGAP, HAS, ANAES, AFSAPS, etc. Nous connaissons tous ces abréviations et ces acronymes barbares mais il est parfois difficile de savoir qui est qui et qui fait quoi, surtout lorsqu'au gré des changements de ministre certains acronymes changent tout en gardant les mêmes fonctions, alors que d'autres changent d'objectifs en gardant le même nom. Il nous faut donc, dans un premier temps, préciser leur signification puis définir pour chacun d'entre eux leur rôle respectif, ce qui n'est pas toujours clairement déterminé.

Historiquement, le concept d'Agence dans le domaine de la santé nous vient du continent nord-américain où en 1970 l'Institute of Medicine élaborait des « *Recommandations médicales et professionnelles* ». Il s'agissait de propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. L'Evidence Based Medicine était née. Nous connaissons tous très bien maintenant l'importance qu'a eue la médecine factuelle sur nos habitudes et comportements.

En France, tout commence en 1989 (bicentenaire de la Révolution) par la création d'agences gouverne-

mentales dont le but est de rationaliser le monde de la santé. Se créent, l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM), l'Établissement Français des Greffes, l'Agence Française du Sang, l'Agence du Médicament, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Avec l'ANDEM, on commence à parler d'évaluation en santé, que ce soit des pratiques médicales, du choix des médicaments ou des établissements de soins. C'est l'époque des recommandations médicales opposables (RMO) où, pour la première fois en France, l'assurance maladie encadrait les pratiques médicales et définissait les prescriptions délictueuses. En 1996, l'ANDEM se transforme en ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. On voit alors une nouvelle notion apparaître, celle d'accréditation. Cela signifie l'apparition d'un label pouvant ou non accréditer soit un établissement de santé, soit un médecin. L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé évalue les différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de santé publique, pour aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins, et pour aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis. En 2005, est créée la Haute Autorité de Santé (HAS) qui est en fait la réunion de l'ANAES et de l'AFSSAPS. L'HAS intervient dans l'évaluation du service attendu ou rendu des produits, des actes ou des prestations de santé ; elle a un rôle dans le remboursement. L'HAS est chargée de la certification des établissements de santé ; elle est partenaire dans l'évaluation des pratiques professionnelles (évaluation individuelle, accréditation des équipes médicales, évaluation et accréditation de la visite médicale) ; elle intervient également sur l'information des professionnels et du grand public sur le bon usage des soins.

L'AFSSAPS a pour rôle la surveillance des produits de santé, ce qui inclut le matériel à usage médical (cathéters, endoprothèses, seringues...) et les médicaments. Elle veille à leur conformité par rapport aux normes en vigueur tant sur le plan de la fabrication que de l'usage qui en est fait. Elle intervient dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et a introduit la notion de service médical rendu pour les médicaments, ce qui a une incidence sur le remboursement des médicaments (cf. phlébotoniques).

L'Institut de Veille Sanitaire (IVS) est un organisme qui travaille avec la Direction Générale de la Santé (DGS) et qui surveille essentiellement l'évolution des phénomènes épidémiques notamment infectieux (grippe, grippe aviaire, SIDA, SRAS...). C'est la DGS qui a demandé à la Société Française de Phlébologie

(SFP) d'édicter des règles d'hygiène dans les cabinets de Phlébologie afin d'éviter la transmission d'agents pathogènes.

C'est la Caisse d'Assurance Maladie qui décide du remboursement d'un acte ou d'un produit après consultation de l'ANAES. La nomenclature des actes médicaux dénommée CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux) anciennement NGAP est également le fait de la CNAM après avis de l'ANAES.

ÉTABLISSEMENT DE LA NOUVELLE NOMENCLATURE (CCAM)

En 1999, la CNAM a eu comme volonté d'actualiser la nomenclature des actes techniques et d'obtenir un codage spécifique pour chaque acte et non plus commun à un certain nombre d'actes (par exemple l'écho-Doppler des troncs supra-aortiques ou l'écho-Doppler artériel des membres inférieurs avaient la même codification : Ke 40). De plus, cette nouvelle nomenclature serait la même pour le secteur hospitalier et le secteur libéral. Il s'en est suivi un travail à partir des actes validés existants dans l'ancienne nomenclature (NGAP). Ce travail a consisté en la hiérarchisation des actes, en dissocier le travail médical et le coût de la pratique (estimé par les charges de chaque spécialité). La hiérarchisation des actes s'est faite d'abord à l'intérieur de chaque spécialité (définie comme un secteur d'activités et non comme des spécialités médicales), en sachant que ce sont les praticiens (spécialistes ou non) qui pratiquent le plus les actes qui ont été choisis comme Experts. Pour l'Angiologie, ce furent des cardiologues, des chirurgiens vasculaires et des médecins vasculaires. Le travail visait à hiérarchiser 68 actes en tenant compte du stress, de la technicité, de l'effort mental et de la durée de l'acte, plus un jugement global de l'acte. Tous les actes (68) ont été évalués en fonction d'un acte de référence dit acte de « base ». Cet acte de base pour l'Angiologie était l'écho-Doppler des veines des membres inférieurs pour suspicion de thrombose veineuse profonde. Cet acte avait une valeur de référence de 100, les autres actes représentaient une fraction inférieure ou supérieure à 100. Il faut noter que les actes endoveineux n'étaient pas inclus dans la liste des actes puisqu'ils ne figuraient pas dans l'ancienne nomenclature NGAP. Par contre, l'échosclérose a été ajoutée par les Experts (sans avoir été, à l'époque, une technique validée par l'ANAES) parce que les Experts présents ont jugé indispensable qu'elle figure dans la nouvelle nomenclature, le but étant d'éviter de perdre du temps et d'attendre que cet acte soit validé par l'ANAES, puis obtienne une nomenclature, mais ne puisse avoir de codification puisque la valeur du travail n'avait pas été déterminée pour cet acte. Nous avons réalisé plus tard (trop tard ?) que la séquence des travaux n'avait pas été la bonne. Il eût fallu que, dans un premier temps, l'ANAES statue sur la validation des actes, que le pôle nomenclature définisse une nomenclature pour chaque acte et enfin que la CNAM détermine un tarif de remboursement en fonction de la valeur de l'acte.

Cela ne s'est pas fait comme cela ; nous le regrettons ; que les leçons en soient tirées...

Seconde étape : une fois chaque acte hiérarchisé par rapport à l'acte de référence dans chaque spécialité, il y eut une hiérarchisation inter-spécialités, c'est-à-dire que dans chaque spécialité il existe des actes communs avec d'autres spécialités (soins d'ulcères communs entre Dermatologie et Angiologie, phlébectomies communes aux angiologues et aux chirurgiens vasculaires). Ce deuxième travail a permis d'établir des passerelles avec les autres spécialités et de déterminer une échelle de grandeur entre chaque spécialité. On obtient donc une valeur travail pour chaque acte, qui est déterminée par une fraction supérieure ou inférieure d'un acte de référence (base 100), quelle que soit la spécialité. Pour obtenir la valeur d'un acte, la CCAM ajoute, à la valeur du travail, le coût de la pratique, c'est-à-dire le coût du cabinet (matériel, secrétariat), différent pour chaque spécialiste. Au final, est donc apparue en 2004 la nouvelle nomenclature : CCAM.

Parallèlement, face à la multiplication des techniques du traitement des varices (CHIVA, V clip, mousse, échoscclérose, Closure®, laser...), le Collège Français de Chirurgie Vasculaire et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés ont demandé à l'ANAES d'évaluer ces techniques dans le cadre de recommandations pour la pratique clinique.

LES RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE (RPC)

Base méthodologique pour la réalisation en France

Le choix de la méthode « recommandations »

Elle trouve sa place quand :

- le thème à traiter est vaste et se décline en de nombreuses questions et sous-questions ;
- le travail consiste à faire une synthèse de données multiples et dispersées et non pas à résoudre une controverse.

La méthode RPC permet :

- l'analyse d'une littérature abondante par le groupe de travail qui rédige les recommandations et la prise en compte de l'avis des Experts ;
- la rédaction des recommandations détaillées sur une stratégie médicale qui peut être vaste et complexe.

Objectifs

L'élaboration des recommandations médicales et professionnelles peut être proposée :

- pour aider les acteurs de santé en les informant de l'état des connaissances et/ou des pratiques, à propos d'une stratégie médicale à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique ;

- pour faciliter l'intégration des connaissances nouvelles dans la pratique courante ;
- pour réduire, sur un point donné, un écart trop important entre l'état des connaissances scientifiques et les pratiques, ou entre les pratiques elles-mêmes.

Description

La méthode RPC fait intervenir 4 acteurs et se déroule en 3 phases :

– Les 4 acteurs :

- Le promoteur : il prend l'initiative du processus ; il choisit le thème et précise les cibles. Ce peut être une Société savante, une institution de santé publique, un organisme d'assurance maladie, une association de patients. Le promoteur s'efface et laisse toute liberté au comité d'organisation puis au groupe de travail et au groupe de lecture, qui doivent fonctionner en toute indépendance.

- Le comité d'organisation : il limite le thème, définit les questions, choisit les participants et assure la logistique de l'ensemble du processus. Le comité d'organisation comprend 5 à 10 membres, dont au moins un méthodologiste. Il est utile de désigner un responsable (président du CO) pour organiser et coordonner les réunions. Il choisit les membres du groupe de travail et les membres du groupe de lecture.

- Le groupe de travail : réalise la synthèse des connaissances et rédige les recommandations. Le groupe de travail réunit des personnes ayant un intérêt pour le thème traité, sans être obligatoirement tous des Experts. Il définit les grilles de lecture des articles et l'échelle de niveau de preuve pour classer les articles et les recommandations. Puis il sélectionne et analyse de manière critique la littérature. Le groupe de travail apporte l'expertise de ses membres lorsque la littérature est de mauvaise qualité, restreinte voire inexistante.

- Le groupe de lecture : valide les informations données, apporte des informations complémentaires et des avis d'experts. Il juge le fond des recommandations en apportant des arguments complémentaires ou contradictoires reposant sur la littérature. Il juge la forme, la lisibilité, la faisabilité et l'applicabilité des recommandations. L'établissement du texte final des recommandations revient au groupe de travail.

– Les 3 phases :

- Le travail préliminaire.
- L'élaboration des recommandations.
- La diffusion.

Traitements des varices des membres inférieurs

Argumentaire

A la demande du Collège Français de Chirurgie Vasculaire et de la CNAM, l'ANAES a été chargée de réévaluer les recommandations de l'ANDEM « La chirurgie des varices », datant de 1997. L'ANAES a demandé aux Sociétés savantes (médicales et chirurgi-

cales) de lui fournir les noms de dix Experts (libéraux et hospitalo-universitaires) concernés par ce sujet.

La recherche bibliographique et le niveau de preuve.

Dans un premier temps, les Experts ont reçu une bibliographie sélectionnée sur internet (Medline, Embase, Pascal, Cochran Library, HTA Database, BDSP), constituée par le service documentation. Les articles ont été choisis parce qu'ils ont été publiés depuis 1997, c'est-à-dire après les dernières recommandations de l'ANDEM sur la chirurgie des varices (thème un peu différent). Les Experts ont noté les articles en fonction de leur pertinence, c'est-à-dire de leur niveau de preuve scientifique. Le niveau 1 est représenté par des essais contrôlés randomisés avec des résultats indiscutables au plan méthodologique. Le niveau 2 est représenté par des essais contrôlés non randomisés. Le niveau 3 des essais prospectifs non contrôlés bien menés (cohorte). Le niveau 4 est représenté par des études cas-témoins ou des essais contrôlés avec biais. Pour le niveau 5, il s'agit d'études rétrospectives, de cas cliniques ou d'études biaisées. En fonction du niveau scientifique des articles, il s'en suit des forces de recommandations en fonction de leur grade.

Grade A : recommandation fondée sur une preuve scientifique établie par des études de fort niveau de preuve (par exemple essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyses de décision fondées sur des études bien menées).

Grade B : recommandation fondée sur une présomption scientifique établie par des études de niveau de preuve intermédiaire (par exemple, essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées mais bien menées, études de cohorte).

Grade C : recommandations fondées sur des études de niveau de preuve inférieur (cas-témoins, séries de cas).

Élaboration des recommandations

Une première réunion de travail s'est tenue afin d'argumenter le choix bibliographique et il a été demandé à chacun s'il existait des articles concernant le sujet qui n'étaient pas apparus dans les bases de données. A la demande générale et à la lumière des données récentes, l'intitulé a été changé et est devenu « *Traitements des varices des membres inférieurs* ». Certains Experts ont eu la charge de définir pour chaque technique : « *l'état de l'art* ».

Une deuxième réunion de travail a eu lieu afin de préciser, pour chaque technique, en fonction du rapport des Experts, quel était l'« *état de l'art* » et ce qu'il fallait inclure dans ces descriptions (modalités anesthésiques, lieu d'intervention...) et enfin de définir les indications pour chaque technique.

Lors de la troisième et dernière réunion, nous avons fait le choix d'inverser la problématique, c'est-à-dire de ne pas prendre chaque technique et de définir les

indications mais d'utiliser la classification CEAP et, pour chaque classe, de déterminer quelles étaient les techniques conseillées et les techniques possibles. Le rapport complet a été transmis à un groupe de lecture afin de modifier certaines erreurs ou omissions qui auraient pu être commises. Le rapport finalisé a donc été établi après modifications par le groupe de lecture et validation définitive par le groupe de travail. La note de synthèse de l'ANAES disait en substance : les techniques d'exérèse des veines variqueuses, crossectomie-éveinage du tronc saphène et phlébectomies, ont été considérées dans le rapport de l'ANDEM en 1997 comme étant les techniques de référence du traitement des varices. Les études postérieures tendraient à montrer que l'éveinage le plus complet possible (crossectomie, ligature de perforantes et stripping) est plus efficace que la crossectomie associée à des phlébectomies. Les techniques d'oblitération des veines variqueuses, sclérothérapie conventionnelle ou sur cathéter et échosclérothérapie, utilisent des agents sclérosants sous forme liquide ou mousse (suspension de certains détergents usuels). Le rapport de l'ANDEM de 1997 n'établissait aucune supériorité entre la chirurgie et la sclérose. En pratique, ce précédent travail valide la sclérothérapie conventionnelle pour le traitement des varices (recommandation de grade C). Depuis aucune nouvelle étude comparative, prospective de qualité n'a permis de modifier cette recommandation.

L'échosclérothérapie « *apporterait* » un gain de sécurité (saphènes, perforantes, redux, régions difficiles). La forme mousse fait l'objet d'études d'évaluation clinique qui cherchent à démontrer un bénéfice au moins équivalent avec l'avantage d'utiliser moins de produit.

Nous possédons actuellement des éléments allant dans ce sens à court terme (2 ans), la démonstration à long terme reste cependant à réaliser. Les techniques endoluminales, radiofréquence et laser, sont en voie d'évaluation. La radiofréquence présente des résultats équivalents à la chirurgie à court terme, ses résultats à 3 ans sont attendus. La qualité des études portant sur le laser est inférieure et le recul moindre (18 mois).

Lien recommandations/nomenclature

La deuxième phase a été réalisée avec un nouveau groupe d'experts et le pôle nomenclature de l'ANAES. Il s'agissait à ce stade de définir, parmi les actes listés, lesquels seraient inscrits à la nomenclature et ceux qui ne le seraient pas. La méthodologie pour cette phase a été précise.

A la fin de l'évaluation d'un acte, l'ANAES émet un avis sur son inscription ou non à la CCAM. Plusieurs cas de figure peuvent se présenter :

- Avis défavorable : soit l'acte n'a plus d'indications (acte obsolète), soit l'efficacité est non prouvée ou les données sont discordantes, soit il s'agit d'un acte posant des problèmes quant à la sécurité. Il peut s'agir d'un acte en phase de recherche clinique (acte émergent).
- Avis favorable sans recommandation particulière.

– Avis favorable avec recommandations particulières : indications spécifiques ou résiduelles (restriction d'indications), conditions d'exécution de l'acte (recommandations données à titre indicatif, non opposables) avec une formation spécifique et/ou un environnement spécifique. Il peut nécessiter un recueil prospectif de données (efficacité, sécurité). Chacun des libellés figurant à la nomenclature est alors discuté par les Experts. Dans un premier temps, le libellé peut éventuellement être modifié. Puis une cotation est faite par chaque Expert pour chaque acte. Chaque acte est coté de 1 à 10. De 1 à 3 cela signifie « *Acte à ne pas inscrire* » ; de 4 à 6 « *Indécision* » ; de 5 à 9 « *Acte à inscrire* ». Les résultats pour chaque acte figurent de la manière suivante :

- * Avis défavorable.
- * Acte en phase de recherche clinique à réévaluer dans an(s).
- * Avis favorable sans recommandation particulière.
- * Avis favorable avec recommandations particulières :
 - indications spécifiques ou résiduelles,

- conditions d'exécution de l'acte,
- nécessité d'une formation spécifique pour pratiquer cet acte (en plus de la formation initiale),
- à réaliser dans un environnement spécifique à cet acte,
- nécessité d'un recueil prospectif de données (efficacité, sécurité),
- à réévaluer dans... an(s).

Parmi tous les actes qui ont eu un avis favorable, seuls deux ont eu des recommandations particulières : le traitement des saphènes par radiofréquence (Closure®) et le laser endoveineux pour qui a été demandée la tenue d'un registre pendant trois ans pour réévaluation à la fin de cette période.

Par la suite, le comité scientifique de la CNAM (formé de médecins, épidémiologistes, économistes de la santé...) détermine si la Caisse doit prendre en charge ou non chaque acte (remboursement). Puis, après négociations avec les syndicats, la valeur de chaque acte technique est déterminée par la CNAM et aboutit à la nouvelle nomenclature CCAM.

CONCLUSION

Si la méthodologie utilisée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) n'est pas contestable sur le fond ; elle l'est sur la forme et notamment dans le domaine qui nous concerne : la Phlébologie.

Des problèmes généraux et d'autres plus spécifiques se sont révélés :

1) Sur la méthodologie en général :

Pour obtenir une validation par l'Agence, il faut des études de niveau élevé. Cette façon de procéder est logique et compréhensible mais, aujourd'hui, les techniques évoluent très rapidement. Il faut 5 ans environ pour juger de la faisabilité d'une technique et de son acceptabilité, puis il faut mettre en place une ou mieux plusieurs études (prospectives, en double aveugle versus placebo, ou technique de référence) dont le suivi est d'environ 5 ans, puis analyser les résultats, les présenter à l'ANAES pour validation scientifique, puis l'inscrire à la nomenclature et en déterminer la valeur pour un éventuel remboursement, soit environ une quinzaine d'années. Entre temps, d'autres techniques plus performantes et parfois moins coûteuses seront en train d'être développées. Quand un acte nouveau et performant commence à être pris en charge, il est déjà désuet, ce qui ne facilite ni la recherche, ni l'évolution des pratiques médicales. De plus, pour faciliter les études multicentriques de grande valeur sur une nouvelle technique en France, il faut que l'acte soit remboursé, donc pratiqué. Comme ce n'est pas le cas (puisque l'on attend la validation pour permettre le remboursement), aucune étude n'est possible, donc aucune validation, donc aucune prise en charge.

Dans les prochaines années nous ne pratiquerons en France (avec 15 ans de retard) que des actes « innovants » qui auront été validés dans d'autres pays, ce qui est malheureux pour notre recherche, triste pour notre médecine et altérera à terme l'aura de la Phlébologie française à l'étranger.

2) Sur l'évaluation de la maladie veineuse superficielle :

Tout le monde sait actuellement que la maladie veineuse chronique est une maladie évolutive, polymorphe et complexe. Lorsque l'on a procédé à une comparaison de différentes techniques de traitement (crossectomie-stripping, sclérothérapie, Closure®, laser), nous avons principalement comparé la disparition ou non de la grande ou de la petite veine saphène, son évolution et la récurrence à 5 ans. Nous utilisons des outils pertinents pour le cancer ou la cardiologie (morbidity-mortality de l'infarctus du myocarde par exemple). Mais ces outils d'évaluation sont totalement inadaptés à la maladie veineuse superficielle. Le stripping supprime la veine alors que les autres techniques laissent la veine en place. Une récurrence après stripping est-elle la même qu'après une sclérothérapie ? La complexité et le coût du traitement de la récurrence seront-ils les mêmes après crossectomie qu'après laser ? Peut-on juger de l'efficacité d'un traitement sur la disparition ou non d'un tronc saphénien ? Il faut prendre en compte d'autres éléments : l'évolution globale de la maladie veineuse est-elle freinée ou accélérée par telle ou telle technique ?, la qualité de vie est-elle améliorée ou détériorée par un traitement ?, enfin, et peut-être surtout, comme l'a défini J.J. Guex, la demande du patient est-elle satisfaite ? Ne faut-il pas remettre le patient au centre des préoccupations médicales ?

RÉFÉRENCES

ANAES. Les recommandations pour la pratique clinique. Base méthodologique pour leur réalisation en France. 1999.

Matillon Y., Durieux P. L'évaluation médicale. Du concept à la pratique. Médecine-Sciences. Flammarion.

HAS. Traitements des varices des membres inférieurs. *Phlébologie* 2005 ; 58 : 353-72 (www.has-sante.fr).

Guex J.J., Myon E., Didier L., Nguyen Le C., Taieb C. Chronic venous disease : health status of a population and care impact on this health status through quality of life questionnaires. *Int Angiol* 2005 ; 24 : 258-64.