

A randomized trial comparing treatments for varicose veins

Brittenden J et al,
N Engl J Med, 2014, 371:218-27

Commentaires et analyse :
Pr. M. R. BOISSEAU

Le but de cette vaste étude multicentrique a été d'évaluer les résultats cliniques et fonctionnels, soit pour cela des mesures de la qualité de vie (*QoL*), chez les patients porteurs de varices et traités soit par écho-sclérotérapie à la mousse (*Foam*), ou par ablation par laser endoveineux (*Laser*), ou enfin par chirurgie. A noter l'absence de la technique d'ablation par radiofréquence, non prise en compte. L'essai était patronné par le NIH et réalisé par différents services de Santé Publique d'Aberdeen qui ont impliqué onze centres de soins médicaux et chirurgicaux de traitement de la maladie veineuse, répartis uniquement sur le Royaume Uni et surveillés par un *Steering Committee*.

Pourquoi un tel travail quand on connaît le nombre déjà élevé d'essais comparatifs de ce genre, d'ailleurs cités par les auteurs ? En fait, pour ces derniers, les effets de ces méthodes sur la qualité de vie (Quality of Life) des patients n'ont pas été, jusqu'ici, suffisamment explorés, rejoignant ainsi un souhait émis par la *Society for Vascular Surgery* et l'*American Venous Forum*, auteurs de *guidelines* en la matière (*Gloviczki P et al, J Vasc Surg* 2011).

Cette étude de grande ampleur, extrêmement soignée, a impliqué au départ 6512 sujets pour n'en retenir qu'un groupe pouvant paraître réduit mais en fait rigoureusement homogène de 798 patients volontaires et éclairés, dont 50% de femmes, répartis en trois groupes de traitement. Les critères ont été stricts pour l'inclusion : stades CEAP C2 et plus (C2+), veine saphène de 3 à 15 mm de diamètre, aucune thrombose profonde ni superficielle. L'essai par lui-même était randomisé et à effet comparatif. Les investigations appliquées à 6 semaines puis à 6 mois, étaient basées sur l'observation (praticiens et nurses), mais surtout centrées sur trois questionnaires de qualité de vie : l'AVVQ spécifique de l'affection considérée, l'EQ-5D orienté sur la *QoL* générale du patient et enfin le SF 36 basé sur 36 items cliniques. En dehors des incidents graves (*serious events*), les effets secondaires étaient appréciés selon la proportion de sujets présentant des varices résiduelles, des symptômes, mesurés sur score de 0 à 30 et l'utilisation de la compression. Tous ces procédés ainsi que

TABLEAU

Trois groupes : surgery, foam, laser

Score de sévérité de la maladie veineuse [1]

- A 6 semaines score moins sévère pour *surgery* que pour *foam*.
- A 6 mois : plus de différence

Moins de varices résiduelles

- A 6 semaines : moins dans *surgery* que dans *foam*
- A 6 mois : plus de différence
- A 6 semaines : même fréquence entre *foam* et *laser*
- A 6 mois : *laser* mieux que *foam*

Involution de la GVS

- Egalité et entre *laser* et *surgery*
- Moins bien pour *foam*

Incidents plus graves

- Même fréquence de 3% dans les 3 groupes

Complications en cours de traitement

- *Laser* : 1%
- *Foam* : 6.2%
- *Surgery* : 7.1%

Lourdeurs et engourdissements de jambes, pigmentation cutanée

- Plus fréquent dans le groupe *foam*

[1] score de 0 à 30, relève 9 catégories de signes, l'usage de la compression et les complications appréciées par le praticien et les nurses.

les méthodologies de l'essai, la randomisation en particulier, ont été accessibles sur Internet et strictement reconnus internationalement. L'exploitation statistique (Centre agréé national) des résultats apparaît de haut niveau et extensive, basée sur la *CLASS study* gouvernant la randomisation, l'intention de traiter, l'analyse post-hoc, la modulation linéaire.

Les résultats peuvent paraître simples, comme par exemple le fait que la *QoL* globale, générale, à 6 mois ne montre que peu de différences entre les trois groupes de patients, *foam*, *laser* et chirurgie, et que tous les patients ont eu le même succès clinique, tout en partageant la même fréquence d'accidents sérieux : 3% (différents et plus graves que les complications procédurales). En fait c'est une des qualités de ce travail d'avoir soigneusement gommé la simple apparence de résultats bénéfiques, souvent illusoire car soumise à des conclusions trop affectives parfois. Les patients *foam* ont des résultats moins bons que la chirurgie au regard du questionnaire AVVQ, mais de façon négligeable. Les complications procédu-

rales se sont affichées ainsi : *foam* 6%, chirurgie 7%, *laser* 1% seulement ($p < 0.001$). La lourdeur de jambes, l'engourdissement et la pigmentation cutanée ont été moins fréquents dans le groupe *laser* comparé à *foam* et chirurgie. Des varicosités résiduelles se trouvaient chez un tiers des patients *foam* à 6 semaines, altérant les questionnaires de *Qol*. L'ablation de la veine grande saphène a été moins satisfaisante dans le groupe *foam* : 55 % d'ablation complète, 84% pour la chirurgie et 83% pour le groupe *laser* ($p < 0.0001$ vis-à-vis *foam*). Globalement ces résultats sont en agrément avec les essais de même nature dans la littérature et souvent por-

tant sur des effectifs bien inférieurs (une douzaine cités par les auteurs).

Les auteurs ont eux-mêmes rédigé un résumé synthétique en fin de leur rapport d'étude : pas de différence clinique « substantielle » pour la qualité de vie des patients entre les différents groupes. Pour le questionnaire axé sur l'aspect spécifique de la maladie veineuse, la chirurgie est supérieure à *foam* ; pour un questionnaire à visée générale : *laser* mieux que *foam*. Moins de complications pour le groupe *laser*. Enfin le taux d'ablation de la GVS a été plus bas dans le groupe *foam*. Le tableau donne une autre approche de résultats de cette étude.