

Efectividad de la ablación mecánico-química utilizando el dispositivo ClariVein

Título del documento	Efectividad de la ablación mecánico-química utilizando el dispositivo ClariVein
Tipo de documento	Respuesta rápida
Fecha	Febrero 2019
Autoría	Elvira Muslera Canclini Oficina de evaluación de tecnologías sanitarias
Revisión externa	Javier Álvarez Fernández Jefe de servicio de Angiología y Cirugía Vasculard. Hospital Universitario de Cabueñes.
Servicio/Organismo solicitante	Dirección-Gerencia del SESPA

1. INTRODUCCIÓN

Desde el año 2009, fecha de publicación del Consenso VEINTERM, se define la enfermedad venosa crónica (EVC) como aquella situación patológica de larga duración derivada de alteraciones anatómicas o funcionales del sistema venoso que se manifiestan por síntomas y signos que necesitan estudio y tratamiento (1). También se la considera como responsable de una reducción significativa de la calidad de vida.

La dificultad de la elección e interpretación de las pruebas diagnósticas, así como el tratamiento de la EVC, ha dado lugar a la publicación de varios consensos. En este sentido, la junta directiva del Capítulo de Flebología y Linfología de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul ar se propuso desarrollar a lo largo del mandato 2011-2015 diversos documentos que permitiesen a los profesionales que tratan a pacientes con enfermedad venosa y linfática en su práctica diaria tener elementos actualizados para orientar su actividad y respaldar sus decisiones (1).

1.1 Epidemiología

Las varices están presentes en el 25-30% de la población adulta femenina en los países occidentales y entre el 10 y el 40% de los hombres. La incidencia anual de varices, según el estudio Framingham, está en el 2,6% para las mujeres y en el 1,9% para los hombres. El estudio Bonn Vein refleja que un 4% de los pacientes con EVC establecida, progresan a un estadio superior en la clasificación CEAP.

En España la prevalencia de EVC alcanza el 48,5% de la población (58,5% son mujeres) y de este segmento de población hasta un 99% sigue algún tipo de tratamiento. La prevalencia de las úlceras venosas en nuestro entorno se encuentra alrededor de un 0,3% de la población adulta, y el porcentaje de población con úlcera activa o cicatrizada es del 1% (1).

Otros datos españoles recogidos en Atención Primaria (Estudio DETECT 2006) (2), indican que el 71% de la población mayor de 16 años presenta algún síntoma o signo de EVC, de los que un 49% los califican como importante y/o grave; resultados que coinciden con el estudio Vein Consult. Estas cifras confirman una enfermedad de alta prevalencia en la población (3).

1.2 Tratamientos quirúrgicos

La cirugía está asociada, de forma generalizada, con dolor postoperatorio, riesgo de complicaciones y un lento retorno a la actividad normal. Los procedimientos endotermales, como la ablación por radiofrecuencia (RFA) y la ablación endovenosa con láser (EVLA) se recomiendan ahora como tratamientos de la primera línea en las varices. A pesar de sus buenos resultados en menores complicaciones, más rápida recuperación y altas tasas de éxito, estos procedimientos se basan en la distribución de la energía térmica en la vena y por lo tanto requiere de anestesia tumescente. Estos procedimientos presentan complicaciones específicas que se relacionan con el uso de calor, como el dolor prolongado y, menos comúnmente, neuralgia y quemadura de piel (4).

La necesidad de evitar la anestesia tumescente ha llevado a la introducción de tecnologías no térmicas. Estas tecnologías más nuevas evitan el uso de la ablación térmica y la incómoda infiltración tumescente, conservando un nivel de efectividad similar a la RFA y EVLA, al menos a corto plazo. Estas técnicas son la ablación mecánico-química y la cola de cianoacrilato.

El desarrollo de la ablación mecánico-química (MOCA) usando el dispositivo de ClariVein (Vascular Insights, LLC, Madison, Connecticut) trata de mejorar algunas de las desventajas mencionadas anteriormente.

La primera parte del procedimiento es común a los anteriores: se introduce un *catéter* en la vena a través de una punción o una pequeña incisión, bien a nivel del tobillo, bien junto a la rodilla (con el auxilio del ecógrafo) y se sube por dentro de la vena el catéter hasta poco antes de la desembocadura de la vena safena interna en la vena femoral.

Una vez en el lugar apropiado, el catéter emplea un ingenioso mecanismo a través del cual la punta empieza a rotar a muy alta velocidad, “pelando” el *endotelio* de una forma absolutamente indolora y a la vez inyectando el mismo fármaco que se emplea para la escleroterapia (polidocanol), sólo que al ser liberado por una punta que gira a tal velocidad, la fuerza centrífuga lo incrusta dentro de la pared de la variz, aumentando muchísimo su eficacia. La vena se contrae y se ocluye, de un modo similar a los tratamientos.

A pesar de emplear solamente anestesia local para el punto de punción, a lo largo del recorrido el paciente solo siente una leve vibración; puntualmente se puede notar algún pequeño tirón pero, en líneas generales, es una técnica indolora.

El tratamiento con cola de cianoacrilato, cuyo nombre comercial es VenaSeal® (de Medtronic), en la primera parte es igual al anterior: se introduce un *catéter* en la vena a través de una punción o una pequeña incisión, bien a nivel del tobillo, bien junto a la rodilla (con el auxilio del ecógrafo) y se sube por la vena hasta poco antes de la desembocadura de la vena safena interna en la vena femoral.

A continuación, a través de un mecanismo de control muy preciso se va liberando el cianoacrilato en el interior de la vena. Este adhesivo provocará no solamente que las paredes de la variz se adhieran, sino también las dañará para provocar que acaben reconvirtiéndose en una cicatriz que eventualmente se reabsorberá con el tiempo.

En cuanto al cianoacrilato empleado, la cantidad es bajísima, y de acuerdo con el fabricante es reabsorbido por el organismo en el plazo aproximado de un año.

La etapa post-procedimiento es generalmente muy llevadera, precisando pocos días de soporte con la media elástica y reincorporación inmediata a las actividades habituales. Sin embargo, cabe destacar que un cierto número de pacientes puede presentar dolor en la zona de la vena tratada debido a la inflamación que se genera durante los primeros días. En tal caso se suele controlar sin problema con medicación antiinflamatoria.

2. ¿ES UNA PRESTACIÓN DE LA CARTERA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD?

Si. La Cartera de Servicios del SNS no hace referencia específica a cada uno de los tratamientos/procedimientos que se puedan realizar sobre enfermedades de venas y linfáticos.

ANEXO III

Cartera de servicios comunes de atención especializada

5. Indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos

5.1 Técnicas y procedimientos precisos para el diagnóstico y tratamiento médico y quirúrgico de las siguientes patologías clasificadas según la Clasificación Internacional de Enfermedades:

7. Enfermedades del sistema circulatorio: Fiebre reumática aguda, enfermedad cardiaca reumática crónica, enfermedad hipertensiva, cardiopatía isquémica, enfermedades de la circulación pulmonar, otras formas de enfermedad cardiaca, enfermedad cerebrovascular, enfermedades de las arterias, arteriolas y capilares y enfermedades de venas y linfáticos y otras enfermedades del aparato circulatorio.

3. ¿HAY INFORME DE EVALUACIÓN REALIZADO POR UNA AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TS O REVISIONES SISTEMÁTICAS DE LA LITERATURA?

Se realizaron tres búsquedas en la literatura científica siguiendo la metodología para búsquedas rápidas:

1. [NHS Centre for Reviews and Dissemination \(CRD\)](#) que incluye
 - a. [-DARE \(Database of Abstracts of Reviews of Effects\)](#): contiene resúmenes de artículos que valoran y sintetizan RS de efectividad.
 - b. [-NHS EED](#): contiene resúmenes de artículos sobre evaluaciones económicas de intervenciones en atención sanitaria.
 - c. [-HTA](#) (Health Technology Assessment): contiene informes de evaluación de tecnologías sanitarias e información de proyectos en curso realizados por las mismas agencias.
 - d. [-INAHTA](#): informes de otras agencias o unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Incluye los informes de la Red Española de Agencias de EvTS.
 - e. [-EuroScan International Network](#): informes de tecnologías nuevas y emergentes.
2. [Biblioteca Cochrane Plus](#)
3. [PubMed](#)

Palabras clave mechanochemical occlusion, MOCA (nombre comercial ClariVein®)

Fechas: 2014 – 2018

Palabras clave: cyanoacrylate (nombre comercial Venaseal®)

Fechas: 2014 – 2018

Se utilizaron los términos de los dos tratamientos, ya que en varios artículos se estudiaban como alternativos.

De la primera búsqueda en NHS CRD, se ha localizado solo un informe de evaluación de TS de la Agencia Hayes Inc. Esta agencia produce informes de alta calidad, pero son privados y sus costes muy elevados. En la parte de libre acceso se encuentra una breve descripción de la TS.

HAYES, Inc. Endovenous mechanochemical ablation (MOCA) (ClariVein infusion catheter, nonthermal vein ablation system; Vascular Insights LLC) for treatment of varicose veins. HAYES, Inc. Healthcare Technology Brief, 2017 (5)

Approximately one-fifth of adults have varicose veins of the lower extremities, and up to 60% may have chronic venous disease that predisposes them to varicosities. Recently developed techniques such as liquid or foam sclerotherapy, endovenous laser ablation (EVLA), and radiofrequency ablation (RFA) collapse and seal the vein, and are associated with better cosmetic outcomes and less pain. However, thermal methods may cause damage to adjacent nerves and other tissues, including skin burns and pigmentation, nerve damage, and formation of arteriovenous fistulas. Description of Technology: This health technology assessment focuses on the use of endovenous mechanochemical ablation (MOCA) (ClariVein Infusion Catheter) for treatment of varicose veins. The device features a flexible, steerable infusion catheter with a 360° rotatable dispersion wire. The wire tip causes minimal mechanical damage to the endothelium, inducing vasospasm, and the rotating tip evenly distributes a sclerosing agent to the targeted treatment area. After treatment, sealing of the vein is confirmed ultrasonically. Sclerosis of the vein activates the clotting system, resulting in formation of a thrombus and occlusion of the vessel. Patient Population: MOCA with the ClariVein Infusion Catheter is intended for the infusion of physician-specified agents in the peripheral vasculature. It is used in patients with varicose veins of the lower extremities. Clinical Alternatives: Alternative treatments for varicose veins are lifestyle changes (weight loss, exercise, and elevation of the limb), compression therapy with bandaging or other products, surgical vein stripping, sclerotherapy, RFA, EVLA, steam ablation, and n-butyl cyanoacrylate glue.

De la segunda búsqueda, Biblioteca Cochrane, se obtuvieron 6 estudios, de los cuales dos son protocolos de investigación de ensayos clínicos, tres son ensayos clínicos aleatorios controlados (ECA) y uno, un estudio prospectivo que se referencia en la bibliografía (5).

Se transcriben a continuación los resúmenes de los tres ECAs.

Lam YL, Toonder IM, Wittens CHA, Clarivein mechano-chemical ablation an interim analysis of a randomized controlled trial dose-finding study. Phlebology 2016, 31(3): 170-176 (6)

Objectives: The ClariVein system is an endovenous technique that uses mechano-chemical ablation to treat incompetent truncal veins. This study was conducted to identify the ideal Polidocanol dosage and form for mechano-chemical ablation in order to occlude the great saphenous vein. When adhering to safe dosage levels, sclerosants with higher concentrations potentially limit the extent of treatment. It has been demonstrated that this problem may be overcome by using Polidocanol as a microfoam. This paper was established on findings of a preliminary analysis.

Material and methods: The initial study was a single-blinded multicenter randomized controlled trial where patients are allocated to three treatment arms. Group 1 consisted of mechano-chemical ablation +2% Polidocanol liquid, group 2: mechano-chemical ablation +3% Polidocanol liquid and group 3: mechano-chemical ablation +1% Polidocanol foam

Results: Eighty-seven, 34 males and 53 females (60.9%), mean age 55 years s.d. 16.0 (range 24-84), were enrolled in the study. Treatment length was 30 cm (range 10-30) for 95.2% of the patients. Mean operating time was 16 minutes (range 5-70). The mean saphenofemoral junction diameter (7.7 mm) was similar in all three groups. At 6 weeks post-treatment duplex ultrasound showed that 25 out of 25 = 100%, 27 out of 28 = 96.4% and 13 out of 23 = 56.5% were occluded in the mechano-chemical ablation+2% Polidocanol liquid, mechano-chemical ablation+3% Polidocanol liquid and mechano-chemical ablation+1% Polidocanol microfoam respectively ($p < 0.001$). However, stricter scrutiny showed that the anatomical success rate defined as occlusion of at least 85% of the treated length to be 88.0%, 85.7% and 30.4% respectively ($p < 0.001$).

Conclusion: Mechano-chemical ablation using ClariVein combined with 1% Polidocanol microfoam is significantly less effective and should not be considered as a treatment option of incompetent truncal veins. Further investigation to determine the ideal Polidocanol liquid dosage with mechano-chemical ablation is advocated and is being conducted accordingly.

Bootun R, Lane TRA, Dharmarajah B, Lim CS, Najem M, Renton S, Sritharan K, Davies AH, Intraprocedural pain score in a randomised controlled trial comparing mechanochemical ablation to radiofrequency ablation: the Multicentre Venefit™ versus ClariVein for varicose veins trial. Phlebology, 2016, 31 (1): 61-65 (7)

Objective: Endovenous techniques are, at present, the recommended choice for truncal vein treatment. However, the thermal techniques require tumescent anaesthesia, which can be uncomfortable during administration. Non-tumescent, non-thermal techniques would, therefore, have potential benefits. This randomised controlled trial is being carried out to compare the degree of pain that patients experience while receiving mechanochemical ablation or radiofrequency ablation. The early results of this randomised controlled trial are reported here.

Methods: Patients attending for the treatment of primary varicose veins were randomised to receive mechanochemical ablation (ClariVein) or radiofrequency ablation (Covidien Venefit™). The most symptomatic limb was randomised. The primary outcome measure was intra-procedural pain using a validated visual analogue scale. The secondary outcome measures were change in quality of life and clinical scores, time to return to normal activities and work as well as the occlusion rate.

Results: One-hundred and nineteen patients have been randomised (60 in the mechanochemical ablation group). Baseline characteristics were similar. Maximum pain score was significantly lower in the mechanochemical ablation group (19.3 mm, standard deviation +/-19 mm) compared to the radiofrequency ablation group (34.5 mm +/- 23 mm; $p = 0.001$). Average pain score was also significantly lower in the mechanochemical ablation group (13.4 mm +/- 16 mm) compared to the radiofrequency ablation group (24.4 mm +/- 18 mm; $p = 0.001$). Sixty-six percent attended follow-up at one month, and the complete or proximal occlusion rates were 92% for both groups. At one month, the clinical and quality of life scores for both groups had similar improvements.

Conclusion: Early results show that the mechanochemical ablation is less painful than the radiofrequency ablation procedure. Clinical and quality of life scores were similarly improved at one month. The long-term data including occlusion rates at six months and quality of life scores are being collected.

Lane T, Bootun R, Dharmarajah B, Lim CS, Najem M, Renton S, Sritharan K, Davies AH. A multi-centre randomised controlled trial comparing radiofrequency and mechanical occlusion chemically assisted ablation of varicose veins - **Final results of the Venefit versus Clarivein for varicose veins trial**. *Phlebology*, 2017, 32(2):89-98. (8)

Este artículo recoge los resultados finales del ECA anteriormente citado.

Background: Endovenous thermal ablation has revolutionised varicose vein treatment. New non-thermal techniques such as mechanical occlusion chemically assisted endovenous ablation (MOCA) allow treatment of entire trunks with single anaesthetic injections. Previous non-randomised work has shown reduced pain post-operatively with MOCA. This study presents a multi-centre randomised controlled trial assessing the difference in pain during truncal ablation using MOCA and radiofrequency endovenous ablation (RFA) with six months' follow-up.

Methods: Patients undergoing local anaesthetic endovenous ablation for primary varicose veins were randomised to either MOCA or RFA. Pain scores using Visual Analogue Scale and number scale (0-10) during truncal ablation were recorded. Adjunctive procedures were completed subsequently. Pain after phlebectomy was not assessed. Patients were reviewed at one and six months with clinical scores, quality of life scores and duplex ultrasound assessment of the treated leg.

Results: A total of 170 patients were recruited over a 21-month period from 240 screened. Patients in the MOCA group experienced significantly less maximum pain during the procedure by Visual Analogue Scale (MOCA median 15 mm (interquartile range 7-36 mm) versus RFA 34 mm (interquartile range 16-53 mm), $p = 0.003$) and number scale (MOCA median 3 (interquartile range 1-5) versus RFA 4 mm (interquartile range 3-6.5), $p = 0.002$). 'Average' pain scores were also significantly less in the MOCA group; 74% underwent simultaneous phlebectomy. Occlusion rates, clinical severity scores, disease specific and generic quality of life scores were similar between groups at one and six months. There were two deep vein thromboses, one in each group.

Conclusion: Pain secondary to truncal ablation is less painful with MOCA than RFA with similar short-term technical, quality of life and safety outcomes.

En relación con la tercera búsqueda en MEDLINE, se obtuvieron ocho artículos, de los cuales, cinco se corresponden con el objetivo de este informe. Uno es el protocolo de investigación de un ECAS, MOCA vs Cyanoacrylate, cuyos resultados se esperan para finales del presente año; dos revisiones sistemáticas, un estudio prospectivo y un estudio coste-efectividad.

Vos C.G.; Ünlü Ç.; Bosma J.; van Vlijmen C.J.; de Nie A.J.; Schreve M.A. **A systematic review and meta-analysis of two novel techniques of nonthermal endovenous ablation of the great saphenous vein**. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*, 2017, 5 (6): 880-896. (9)

Background: Endothermal treatment of the great saphenous vein (GSV) has become the first-line treatment for superficial venous reflux. Nonthermal ablation has potential benefits for acceptability by patients and decreased risk of nerve injury. We performed a systematic review

and meta-analysis to evaluate the efficacy of mechanochemical endovenous ablation (MOCA) and cyanoacrylate vein ablation (CAVA) for GSV incompetence.

Methods: MEDLINE, Embase, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, and Cochrane databases were searched for papers published between January 1966 and December 2016. Eligible articles were prospective studies that included patients treated for GSV incompetence and described the primary outcome. Exclusion criteria were full text not available, case reports, retrospective studies, small series ($n < 10$), reviews, abstracts, animal studies, studies of small saphenous vein incompetence, and recurrent GSV incompetence. Primary outcome was anatomic success. Secondary outcomes were initial technical success, Venous Clinical Severity Score, Aberdeen Varicose Vein Questionnaire score, and complications.

Results: Fifteen articles met the inclusion criteria. Pooled anatomic success for MOCA and CAVA was 94.7% and 94.8% at 6 months and 94.1% and 89.0% at 1 year, respectively. Venous Clinical Severity Score and Aberdeen Varicose Vein Questionnaire score significantly improved after treatment with MOCA and CAVA.

Conclusions: These results are promising for these novel techniques that could serve as alternatives for thermal ablation techniques. However, to determine their exact role in clinical practice, high-quality randomized controlled trials comparing these novel modalities with well-established techniques are required.

James J. Sun, Mohammed M. Chowdhury, Umar Sadat, Paul D. Hayes, Tjun Y. Tang, Mechanochemical Ablation for Treatment of Truncal Venous Insufficiency: A Review of the Current Literature J Vasc Interv Radiol 2017; 28:1422–1431 (10)

Mechanochemical ablation (MOCA) is a nonthermal nontumescent technique used in the treatment of superficial venous disease. This review analyzed the available data on the efficacy and safety of MOCA. A systematic literature search was performed. Of 101 studies identified, 14 were suitable for inclusion. The studies were found to be heterogeneous in design, and the quality of evidence was found to be low or very low. MOCA was demonstrated to be effective in the short-term with minimal complications for ablation of both GSV and SSV.

Closure and patient experience are comparable to the endothermal therapies using RF ablation and EVLA. MOCA is associated with less pain, better quality of life, and a quicker recovery. Nevertheless consensus guidelines and definitions of reporting outcome measures must be standardized to allow comparison with other techniques.

Khor S.N.; Lei J.; Kam J.W.; Kum S.; Tan Y.K.; Tang T.Y ClariVein™ One year results of mechanochemical ablation for varicose veins in a multi-ethnic Asian population from Singapore. Phlebology, 2018, 33 (10): 687-694. (11)

Objectives: This study assessed the effectiveness and patient experience of ClariVein for varicose veins and chronic venous insufficiency (CVI) in a multi-ethnic Asian population from Singapore.

Methods: A total of 121 patients underwent mechano-chemical ablation. Patients were reviewed at an interval of one week, and at 3, 6 and 12 months post procedure and underwent Duplex ultrasound with patient satisfaction assessment.

Results: At three months of follow-up, the great saphenous vein and short saphenous vein occlusion rates were 90.8% and 96.0%, respectively. At six months of follow-up, the GSV and short saphenous vein occlusion rates were 86.9% and 90.9%, respectively. At one year, great saphenous vein and short saphenous vein occlusion rates were 84.8% and 94.3%, respectively.

Conclusions: Early results are similar to what is described so far in the mechano-chemical ablation literature but recurrences are more than expected at one year. This is disappointing but is tempered by the fact that the majority of patients were asymptomatic and required no reintervention.

David Epstein, Sarah Onida, Roshan Bootun, Marta Ortega-Ortega, Alun H. Davies, Cost-Effectiveness of Current and Emerging Treatments of Varicose Veins VALUE IN HEALTH 21 (2018): 911 – 920 (12)

Objectives: To analyze the cost-effectiveness of current technologies (conservative care [CONS], high-ligation surgery [HL/S], ultrasound-guided foam sclerotherapy [UGFS], endovenous laser ablation [EVLA], and radiofrequency ablation [RFA]) and emerging technologies (mechanochemical ablation [MOCA] and cyanoacrylate glue occlusion [CAE]) for treatment of varicose veins over 5 years.

Methods: A Markov decision model was constructed. Effectiveness was measured by re-intervention on the truncal vein, re-treatment of residual varicosities, and quality-adjusted life-years (QALYs) over 5 years. Model inputs were estimated from systematic review, the UK National Health Service unit costs, and manufacturers' list prices. Univariate and probabilistic sensitivity analyses were undertaken.

Results: CONS has the lowest overall cost and quality of life per person over 5 years; HL/S, EVLA, RFA, and MOCA have on average similar costs and effectiveness; and CAE has the highest overall cost but is no more effective than other therapies. The incremental cost per QALY of RFA versus CONS was £5,148/QALY. Time to return to work or normal activities was significantly longer after HL/S than after other procedures.

Conclusions: At threshold of £20,000/QALY, RFA was the treatment with highest median rank for net benefit, with MOCA second, EVLA third, HL/S fourth, CAE fifth, and CONS and UGFS sixth. Further evidence on effectiveness and health-related quality of life for MOCA and CAE is needed. At current prices, CAE is not a cost-effective option because it is costlier but has not been shown to be more effective than other options.

Resultados del análisis coste-efectividad a 5 años (Modelo de Markov)

Treatment	Base case		Sensitivity analysis A		Sensitivity analysis B+	
	QALY	Cost (£)	QALY	Cost (£)	QALY	Cost (£)
CONS	4.552	440	4.552	440	4.542	487
UGFS	4.566	609	4.562	629	4.557	655
RFA	4.623	808	4.623	811	4.621	818
EVLA	4.614	829	4.614	830	4.610	849
MOCA	4.624	902	4.616	940	4.622	911
HL/S	4.614	972	4.614	972	4.610	990
CAE	4.616	1,395	4.616	1,395	4.612	1,413
ICER (£/QALY)						
RFA vs. CONS		5,148		5,211		4,206
MOCA vs. RFA		311,101				247,301

En esta tabla se puede observar de forma resumida lo que se explica en los resultados. Las diferencias en años de vida ajustados por calidad (QALY) varían entre 4,552 y 4,624. Las diferencias en costes se mueven entre 440£ y 1.395£ por tratamiento. También se puede ver el coste incremental entre MOCA y RFA que asciende a 311.101£ por año de vida ajustado por calidad. Este gran coste se produce porque la diferencia en la efectividad (QALY) entre ambas técnicas es cercana a cero, 4,624 - 4,623.

Consultado el National Institute of Clinical Excellence (NICE), se encontró una guía actualizada a mayo de 2016, cuya recomendación final se transcribe y el link al texto completo se encuentra reseñado en la bibliografía (12).

Endovenous mechanochemical ablation for varicose veins. Interventional procedures guidance, 25 May 2016 nice.org.uk/guidance/ipg557 (13)

Recommendation:

Current evidence on the safety and efficacy of endovenous mechanochemical ablation for varicose veins appears adequate to support the use of this procedure provided that standard arrangements are in place for consent, audit and clinical governance. Clinicians are encouraged to collect longer-term follow-up data.

4. PRINCIPALES CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA LITERATURA RECOGIDA

La evidencia encontrada es heterogénea y en general de baja calidad. Hay algunos ensayos clínicos en marcha que aportarán mayor información próximamente.

Para poder realizar comparación de resultados con otras técnicas alternativas es necesario establecer consensos sobre la definición de los mismos.

La MOCA es menos dolorosa que la RFA, aunque los resultados clínicos, los test específicos de gravedad de enfermedad venosa y los de calidad de vida, tanto al mes como a los seis meses, son muy similares.

La MOCA presenta complicaciones mínimas, pero es necesario establecer cuál es su lugar en la práctica clínica.

En los resultados a un año las recurrencias fueron mayores que las esperadas, pero los pacientes eran asintomáticos y no requirieron reintervención.

Según el estudio coste-efectividad, la incorporación de esta TS introduciría un coste incremental por año de vida ganado de aproximadamente 350.000€ respecto a la RFA, considerando una perspectiva temporal de 5 años. La diferencia en costes es de 107€ por tratamiento, pero la diferencia en efectividad, medida en percepción de calidad de vida, es casi inexistente, como lo confirman, también, todos los estudios encontrados.

5. CONSIDERACIONES PARA NUESTRA COMUNIDAD

Parecería prudente esperar a contar con resultados a más largo plazo, de mejor calidad y sobretodo estudios que comparen entre si las distintas alternativas terapéuticas.

Este informe se limita a recoger la evidencia científica encontrada, en caso de que esta tecnología sanitaria se estuviera utilizando en alguno de nuestros hospitales, sería oportuno que el seguimiento de los pacientes se realizase con un protocolo clínico que contribuyera a mejorar el conocimiento sobre los resultados de la misma.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Guía de práctica clínica en enfermedad venosa crónica del Capítulo de Flebología y Linfología de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul. Angiología. 2015;68(1):55-62
2. Álvarez-Fernández J, Lozano F, Marinello-Roura J, Masegosa-Medina JA. Encuesta epidemiológica sobre la insuficiencia venosa crónica en España: Estudio DETECT-IVC 2006. Angiología 2008; 60(1):27-36.
3. J. Eduardo Carrasco Carrasco, Santiago Díaz Sánchez Recomendaciones para el manejo de la Enfermedad Venosa Crónica en Atención Primaria. Grupo de trabajo de Vasculopatías de SEMERGEN y Grupo de trabajo de Enfermedades Cardiovasculares de SemFYC.
4. James J. Sun, Mohammed M. Chowdhury, Umar Sadat, Paul D. Hayes, and Tjun Y. Tang, Mechanochemical Ablation for Treatment of Truncal Venous Insufficiency: A Review of the Current Literature J Vasc Interv Radiol 2017; 28:1422–1431
5. HAYES, Inc. Endovenous mechanochemical ablation (MOCA) (ClariVein infusion catheter, nonthermal vein ablation system; Vascular Insights LLC) for treatment of varicose veins. HAYES, Inc. Healthcare Technology Brief, 2017
6. Lam YL, Toonder IM, Wittens CHA, Clarivein mechano-chemical ablation an interim analysis of a randomized controlled trial dose-finding study. Phlebology 2016, 31(3): 170-176
7. Bootun R, Lane TRA, Dharmarajah B, Lim CS, Najem M, Renton S, Sritharan K, Davies AH, Intraprocedural pain score in a randomised controlled trial comparing mechanochemical ablation to radiofrequency ablation: the Multicentre Venefit™ versus ClariVein for varicose veins trial. Phlebology, 2016, 31 (1): 61-65
8. Lane T, Bootun R, Dharmarajah B, Lim CS, Najem M, Renton S, Sritharan K, Davies AH. A multi-centre randomised controlled trial comparing radiofrequency and mechanical occlusion chemically assisted ablation of varicose veins - Final results of the Venefit versus Clarivein for varicose veins trial. Phlebology, 2017, 32(2):89-98.
9. Vos C.G.; Ünlü Ç.; Bosma J.; van Vlijmen C.J.; de Nie A.J.; Schreve M.A. A systematic review and meta-analysis of two novel techniques of nonthermal endovenous ablation of the great saphenous vein. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders, 2017, 5 (6): 880-896.
10. James J. Sun, Mohammed M. Chowdhury, Umar Sadat, Paul D. Hayes, Tjun Y. Tang, Mechanochemical Ablation for Treatment of Truncal Venous Insufficiency: A Review of the Current Literature J Vasc Interv Radiol 2017; 28:1422–1431
11. Khor S.N.; Lei J.; Kam J.W.; Kum S.; Tan Y.K.; Tang T.Y ClariVein™ One year results of mechano-chemical ablation for varicose veins in a multi-ethnic Asian population from Singapore. Phlebology, 2018, 33 (10): 687-694

12. David Epstein, Sarah Onida, Roshan Bootun, Marta Ortega-Ortega, Alun H. Davies, Cost-Effectiveness of Current and Emerging Treatments of Varicose Veins VALUE IN HEALTH 21 (2018): 911 – 920

13. NICE Endovenous mechanochemical ablation for varicose veins. Interventional procedures guidance, 25 May 2016 <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg557>