



**IECS**

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLINICA Y SANITARIA

---

REPORTE DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

***Esclerosis venosa eco-asistida con  
espuma para la insuficiencia venosa  
crónica***

**Ultrasound-guided sclerotherapy with foam in chronic  
vein insufficiency**

Informe de Respuesta Rápida N°460

---

Ciudad de Buenos Aires / Argentina / [info@iecs.org.ar](mailto:info@iecs.org.ar) / [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar)

**Abril de 2016**

*El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) es una institución independiente, sin fines de lucro, formada por un grupo de profesionales provenientes de las ciencias médicas y de las ciencias sociales dedicados a la investigación, educación y cooperación técnica para las organizaciones y los sistemas de salud. Su propósito es mejorar la eficiencia, equidad, calidad y sustentabilidad de las políticas y servicios de salud.*

## **Autores**

Dra. Mengarelli Cecilia

Dr. Agustín Ciapponi

Dr. Andrés Pichon-Riviere

Dr. Federico Augustovski

Dr. Sebastián García Martí

Dra. Andrea Alcaraz

Dr. Ariel Bardach

Dra. Analía López

Dra. Lucila Rey-Ares

**Financiamiento:** esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

**Conflicto de interés:** los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

**Informe de Respuesta Rápida:** este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos.

Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado.

Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

### **Informe de Respuesta Rápida N° 460**

#### **Esclerosis venosa eco-asistida con espuma para la insuficiencia venosa crónica**

**Fecha de realización:** Abril de 2016

ISSN 1668-2793

Copias de este informe pueden obtenerse del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar) / [info@iecs.org.ar](mailto:info@iecs.org.ar)

**IECS** – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser libremente utilizado solo para fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

**DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS Y ECONOMÍA DE LA SALUD**

**Dirección**

Dr. Andrés Pichón-Riviere  
Dr. Federico Augustovski

**Coordinación**

Dr. Sebastián García Martí  
Dra. Andrea Alcaraz

**Investigadores**

Dr. Ariel Bardach  
Dra. Viviana Brito  
Dr. Agustín Ciapponi  
Dra. María Calderón  
Lic. Daniel Comandé  
Dr. Lucas Gonzalez  
Dr. Roberto Klappenbach  
Dr. Akram Hernández Vásquez  
Dra. Natacha Larrea  
Dra. Analía López  
Dra. Cecilia Mengarelli  
Dr. Martín Oubiña  
Dra. Lucila Rey Ares  
Dra. Belén Rodriguez  
Dra. Anastasia Secco  
Lic. Mónica Soria  
Dra. Natalie Soto  
Dra. Elena Tapia López

**Para Citar este informe:**

Mengarelli C, Ciapponi A, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, López A, Rey-Ares L. **Esclerosis venosa eco-asistida con espuma para la insuficiencia venosa crónica**  
Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 460, Buenos Aires, Argentina. Abril 2016. Disponible en [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar).

## **ESCLEROSIS VENOSA ECO-ASISTIDA CON ESPUMA PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA**

### **CONCLUSIONES**

Evidencia de moderada calidad sugiere que la esclerosis venosa eco-asistida con espuma no demostró mayor efectividad que otros tratamientos como ablación con radiofrecuencia, láser o cirugía para la insuficiencia venosa crónica.

Las distintas guías de práctica clínica recomiendan esta tecnología como una opción terapéutica para síndromes varicosos sintomáticos venas safenas incompetentes, venas varicosas reticulares, telangiectasias y venas varicosas residuales a otros tratamientos.

Algunos financiadores estadounidenses y británicos dan cobertura a esta tecnología sólo para síndrome varicoso de venas safenas grandes, pequeñas y accesorias sintomáticas de más de 2,5 mm con presencia de insuficiencia venosa documentada por eco-doppler. Otros financiadores lo consideran un tratamiento cosmético o en fase experimental.

## **ULTRASOUND-GUIDED SCLEROTHERAPY WITH FOAM IN CHRONIC VEIN INSUFFICIENCY**

### **CONCLUSIONS**

Moderate-quality evidence suggests that ultrasound-guided sclerotherapy with foam did not prove to be more effective than other therapies such as radiofrequency ablation, laser or surgery in chronic vein insufficiency.

The different clinical practice guidelines recommend this technology as a therapeutic choice for symptomatic varicose vein syndromes, incompetent saphena veins, reticular varicose veins, telangiectasias and residual varicose veins after having performed other treatments.

Some United States and British sponsors cover this technology only in varicose vein syndrome in large, small and accessory symptomatic saphena veins, more than 2.5 mm, with vein insufficiency documented by Echo Doppler. Other sponsors consider it a cosmetic treatment or at experimental phase.

## 1. CONTEXTO CLÍNICO

La insuficiencia venosa crónica de miembros inferiores se manifiesta a través de varices que son dilataciones permanentes de las venas superficiales de los miembros inferiores. Afectan ambos miembros, suelen aparecer antes de los 30 años y tienen un predominio marcado en el sexo femenino. Se calcula que el 44% de las mujeres y el 32% de los varones presentan algún grado de insuficiencia venosa crónica. Entre un 10 a 15 % evolucionan a formas sintomáticas con dolor, picazón, alteraciones cutáneas, flebitis y úlceras. La insuficiencia venosa crónica se clasifica según la etiología en varices primarias o esenciales (no existe una alteración del sistema venoso profundo) y varices secundarias, como las que siguen a una trombosis venosa profunda. Según a su morfología se clasifican en varices tronculares, reticulares, de venas perforantes y telansectasias.<sup>1</sup>

Las formas leves pueden ser tratadas con medidas de contención (posturales, lubricación, medias compresivas, etc.) y tratamiento farmacológico, mientras que las formas sintomáticas moderadas a graves pueden ser tratadas con diferentes técnicas de escleroterapia que utilizan distintos tipos de sustancias esclerosantes (hiperosmóticas, corrosivas y detergentes) y cuando son formas muy severas está indicada la resección o ligadura radical quirúrgica del paquete venoso comprometido. Otras técnicas usadas son la crio-esclerosis, eco-esclerosis, laser-esclerosis, radiofrecuencia.<sup>2</sup>

La escleroterapia es una técnica simple de tratamiento que se usa para el manejo de venas de pequeño o moderado tamaño, no siendo eficaz en vasos de mayores a 9 mm de diámetro debido a que los esclerosantes líquidos no cumplen los requerimientos básicos de la técnica<sup>3</sup>.

Se postula el uso del tratamiento del síndrome varicoso con Eco-doppler con espuma para venas varicosas esenciales de cualquier tipo y tamaño (desde las arañas vasculares, venas capilares subcutáneas hasta las varices de gran volumen).

## 2. TECNOLOGÍA

La escleroterapia es una técnica percutánea mínimamente invasiva cuyo objetivo es cerrar las venas varicosas utilizando irritantes químicos. El uso de agentes esclerosantes con espuma provoca la desorganización de la membrana fosfolípida de las células endoteliales con un poder esclerosante mayor. Los tipos de sustancia que se pueden usar son: polidocanol (hidroxipolietoxidodecano), tetradilsulfato de sodio, cloruro de lapidio.

La aplicación de las sustancias esclerosantes tipo espuma se realiza a través de un mapeo ecográfico para poder determinar la profundidad de la pared anterior y posterior de la vena. Luego se inyecta a través de un catéter de dos vías la sustancia esclerosante y gas con el

objetivo que este último forme una sustancia detergente con funciones esclerosantes (método Tessari). Es un procedimiento poco invasivo cuya duración es aproximadamente 30 minutos y no requiere de reposo ni cuidados especiales.<sup>3</sup>

### **3. OBJETIVO**

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura de la Esclerosis venosa eco-asistida con espuma para la insuficiencia venosa crónica.

### **4. MÉTODOS**

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (incluyendo Medline, Cochrane y CRD), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud utilizando la siguiente estrategia: ((Sclerotherapy[MeSH] OR Sclerotherap\*[tiab]) AND (Polidocanol[Supplementary Concept] OR Polidocanol[tiab] OR Varithena[tiab] OR Laureth[tiab] OR Lubrol[tiab])) AND (Venous Insufficiency[MeSH] OR Venous Insufficien\*[tiab] OR Varicose Veins[Mesh] OR Varicose[tiab] OR Varix[tiab] OR Varices[tiab]) AND (ultrasound-guided[All Fields] AND foam[All Fields] AND elds)))

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias y económicas, guías de práctica clínica(GPC) y políticas de cobertura de otros sistemas de salud cuando estaban disponibles.

### **5. RESULTADOS**

Para el siguiente informe se incluyeron dos RS, un ECA, una evaluación de tecnología, tres GPC y seis políticas de cobertura.

Nesbit y col. publicaron una RS Cochrane en el año 2014 donde evaluaron las terapias de ablación y la esclerosis eco-asistida vs cirugía en el tratamiento de síndrome varicoso de vena safena mediana y grande. Incluyeron 13 ECAs (N=3801 pacientes).<sup>4</sup> No encontraron diferencias significativas en la evaluación de tasas de obstrucción de varices, revascularización y en las complicaciones cuando se comparó esclerosis eco-asistida o ablación con radiofrecuencia o con láser vs cirugía de ligadura de sistema venoso.

Boersma y col publicaron en el 2015 una RS con meta-análisis para evaluar las tasas de éxito de obstrucción de las distintas terapias indicadas para el tratamiento del síndrome varicoso de vena safena. Se incluyeron 49 estudios (cinco ECAs y 44 estudios de cohorte).<sup>5</sup> Las terapias

que se incluyeron fueron cirugía (N=9), ablación endovenosa con láser (N=28), ablación con radiofrecuencia (N=9), escleroterapia eco-asistida (N=6) y ablación mecánica endovenosa (N=1). Las tasas de éxito de obstrucción para el tratamiento de esclerosis eco-asistida fueron del 63,6 % (IC 95%: 47,1% - 80,1%; N= 494 venas safenas). Dos estudios usaron como líquido esclerosante el polidocanol y tres el tetradedilsulfato de sodio. Las tasa de éxito de obstrucción de las otras terapias fueron para la cirugía 58,0% (IC 95%: 40,9% - 75%; N= 798), para la ablación endovenosa con láser 98,5% (IC 95%: 97,7 - 92,2%; N= 2950), para la terapia con radiofrecuencia 97,1 % (IC 95%: 94,4 - 99,9%; N=386).

Velden y col. publicaron en el año 2015 un ECA en donde se aleatorizaron a pacientes con síndrome varicoso de venas safenas a ser tratadas con cirugía convencional, ablación con láser o la esclerosis eco-asistida con polidocanol.<sup>6</sup> Se evaluaron tasas de obstrucción o ausencia de varices de la parte tratada de la vena (N=193 piernas). Se siguieron a los pacientes durante cinco años. La ausencia de varices u obstrucción fue del 85% (IC 95%:75% - 92%) para la cirugía, del 77% (IC 95%: 66% - 76%) para las técnicas de ablación con láser y del 23% (IC 95%: 30% - 50%) para la esclerosis eco-asistida. Otra punto final que se midió es la ausencia de reflujo de vena safena por encima de la rodilla siendo del 85% (IC 95%: 73% - 92%) para la cirugía, del 82% (IC 95%: 72% - 90%) para la ablación con láser y del 41% (IC 95%:30% - 53%) para la esclerosis eco-asistida.

La agencia de drogas y tecnología canadiense (CADTH, por sus siglas en inglés *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) realizó una ETS en el año 2015 para evaluar la efectividad clínica de la escleroterapia con espuma para el síndrome varicoso comparada con cirugía o técnicas de ablación por radiofrecuencia o láser.<sup>7</sup> Incluyeron cuatro RS, siete ECAs y dos estudios de cohorte (N= 8285). Los pacientes incluidos en los estudios eran en su mayoría del sexo femenino con un rango de edad entre 47 a 56 años, que presentaban distintos grados de compromiso varicoso de la vena safena. Los estudios utilizaban como agente espumante polidocanol o tetradedilsulfato de sodio. Cuando se comparó la escleroterapia con espuma vs la cirugía, el meta-análisis no encontró diferencias significativas entre ambos tratamientos. Tampoco se encontraron diferencias cuando se comparó la tecnología con las técnicas de ablación.

Marsden y col publicaron en el 2015 un estudio de costo-efectividad realizado en Inglaterra para evaluar las recomendaciones realizadas por el Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE, su sigla del inglés *National Institute for Health and Clinical Excellence*) en sus GPC.<sup>8</sup> La evaluación incluyó las terapias de endo-ablación (radiofrecuencia o laser), cirugía, esclerosis eco-asistida vs medias de compresión. El estudio de costo-efectividad evidenció que las terapias con endo-ablación fue la más costo-efectivas cuando se

las comparaba con el resto de las terapias. La costo-efectividad de la terapia de esclerosis eco-asistida con espuma es aceptable como otra opción terapéutica.

Las GPC Europeas de Escleroterapia y la Asociación Alemana de flebografía recomiendan esta terapia especialmente para venas safenas incompetentes, venas varicosas reticulares, telangiectasias, venas varicosas residuales a comparación de otros tratamientos. El uso de sustancias esclerosante tipo espuma se recomiendan específicamente para síndrome varicosos de vena safena de calibres medianos y grandes.<sup>9,10</sup>

El colegio Americano de Flebografía recomienda el tratamiento con técnicas de esclerosis con espuma con controles con eco-doppler para síndromes varicosos sintomáticos para venas safenas menor, accesoria y perforante tanto como primera elección del tratamiento como para sus recurrencias.<sup>11,12</sup>

El NICE, en sus guías de terapia eco-asistida con espuma para venas varicosas recomiendan su uso dada la efectividad reportada.<sup>13</sup> Sin embargo, teniendo en cuenta los diferentes tratamientos disponibles realizan la siguiente recomendación de acuerdo a la jerarquía de la evidencia siendo la primer terapia a elegir la ablación por radiofrecuencia seguida por la ablación por láser, la esclerosis eco-asistida con espuma y por último la cirugía.<sup>13</sup>

Los financiadores estadounidenses (Blue Cross<sup>14</sup>, Aetna<sup>15</sup>, Medicare<sup>16</sup>) y británicos<sup>17</sup> dan cobertura a la esclerosis con espuma para síndrome varicoso de venas safenas grandes, pequeñas y accesorias sintomáticas de más de 2,5 mm con presencia de insuficiencia venosa documentada por eco-doppler. Una financiadora de Estados Unidos (Anthem) da cobertura a esta tecnología para venas varicosas recidivantes que fueron tratada previamente con algún método de ablación por radiofrecuencia.<sup>18</sup> Otra financiadora estadounidense (Priority Health) considera no existir suficiente evidencia para dar su cobertura a pesar de estar aprobada por las agencias regulatorias y la consideran un tratamiento cosmético.<sup>19</sup> El plan médico obligatorio de Argentina y el sistema de recupero (SUR) no cubren esta tecnología.<sup>20</sup>

## BIBLIOGRAFÍA

1. L Fernández Alonso A Sierra Martínez Tratamiento de varices tronculares mediante esclerosis ecoguiada con microespuma de polidocanol. *Flebología y Linfología*. 2006; 1(3): 101-156
2. Sherry Scovell Liquid, foam, and glue sclerotherapy techniques for the treatment of lower extremity veins 2016: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com). Accessed 19 mar 2016.
3. Ernesto Intriago. Esclerosis con espuma. *Revista Panamericana de Flebología, Linfología y Medicina Estética*. 2010; 1.
4. C Nesbitt R Bedenis. Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus open surgery for great saphenous vein varices. *The Cochrane Library*. 2014 (7).
5. D Boersma N Verena Treatment Modalities for Small Saphenous Vein Insufficiency: Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Endovascular Therapy*. 2015:1-13.
6. K. van der Velden<sup>1</sup>. M. Biemans. Five-year results of a randomized clinical trial of conventional surgery, endovenous laser ablation and ultrasound-guided foam sclerotherapy in patients with great saphenous varicose veins. *BJS* 2015 102: 1184-1194.
7. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Foam Sclerotherapy for Treatment of Varicose Veins: A Review of the Clinical Effectiveness, Safety, Cost-Effectiveness, and Guidelines. 2015 <https://www.cadth.ca/foam-sclerotherapy-treatment-varicose-veins-review-clinical-effectiveness-safety-cost-effectiveness>. Accessed 25 marzo 2016
8. G. Marsden M. Perry A Cost-effectiveness Analysis of Surgery, Endothermal Ablation, Ultrasoundguided Foam Sclerotherapy and Compression Stockings for Symptomatic Varicose Veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 50: 794-801.
9. E Rabe F Breu European guidelines for sclerotherapy in chronic venous disorders. *PHLEBOLOGY* 2013 0: 1-17.
10. E Rabe F Pannier. Sclerotherapy of Varicose Veins with Polidocanol Based on the Guidelines of the German Society of Phlebology. *Dermatol Surg* 2010; 36: 968–975. 2014(968-975).
11. The American College of Phlebology. Treatment of Superficial Venous Disease of the Lower Leg. 2011. <http://www.phlebology.org/wp-content/uploads/2014/10/SuperficialVenousDiseaseGuidelines.pdf>. Accessed 25 march 2016.
12. S Rathbun A Norris. Performance of endovenous foam sclerotherapy in the USA for the treatment of venous disorders: ACP/SVM/AVF/SIR quality improvement guidelines. *Phlebology*. 2014; 29: 76-82.
13. National Institute for Health and Clinical Excellence. Ultrasound-guided foam sclerotherapy for varicose veins. 2013. [nice.org.uk/guidance/ipg440](http://nice.org.uk/guidance/ipg440). Accessed 26 march 2016.
14. Blue Cross and Blue Shield of Alabama. Management of Varicose Veins. 2016. <https://www.bcbsal.org/providers/policies/final/045.pdf>. Accessed 26 march 2016.
15. Aetna. Varicose Veins. 2015. [http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1\\_99/0050.html](http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0050.html). Accessed 26 marzo 2016.
16. Medicare. LCD for Varicose Veins of the Lower Extremity, Treatment of (L25519),. 2011. [https://apps.ngsmedicare.com/lcd/LCD\\_L25519.htm](https://apps.ngsmedicare.com/lcd/LCD_L25519.htm). Accessed 26 marzo 2016.
17. National Health Service (NHS). Treating varicose veins. 2013. <http://www.nhs.uk/Conditions/Varicose-veins/Pages/Treatment.aspx>. Accessed 26 marzo 2016.
18. Anthem. Treatment of Varicose Veins (Lower Extremities). 2015 [https://www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp\\_pw\\_a053323.htm](https://www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp_pw_a053323.htm). Accessed 26 marzo 2016.
19. Health P. Varicose Vein Treatment: Endovenous Laser Therapy, Endoluminal Radiofrequency Ablation and Sclerotherapy. 2016. <https://www.priorityhealth.com/provider/manual/auths/~~/media/documents/medical-policies/91326.pdf>. Accessed 26 marzo 2016.
20. Superintendencia de Servicios de Salud. Programa Médico Obligatorio. Res 201/2002. Buenos Aires: ;. 2002. <http://www.ssalud.gov.ar/index/index.php?cat=pmo&opc=pmoprincipal>. Accessed 26 marzo 2016.