

Tratamiento endovenoso de las varices de las extremidades inferiores

Endoablación térmica por radiofrecuencia y cierre endoluminal mediante cianoacrilato

CT2021/01

CONSULTAS TÉCNICAS



avalia-t

Tratamiento endovenoso de las varices de las extremidades inferiores:

Endoablación térmica por radiofrecuencia y cierre
endoluminal mediante cianoacrilato

CT2021/01

Santiago de Compostela, enero de 2021

Autoras

Janet Puñal Riobóo

Paula Cantero Muñoz

Dirección avalia-t

M^a José Faraldo Vallés

Documentalistas

Beatriz Casal Acción

Teresa Mejuto Martí

XUNTA DE GALICIA

Servicio Gallego de Salud

Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS)

Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t

Santiago de Compostela, 2021

Para citar este documento:

Puñal Riobóo J, Cantero Muñoz P. Tratamiento endovenoso de las varices de las extremidades inferiores: endoablación térmica por radiofrecuencia y cierre endoluminal mediante cianoacrilato. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2021. Informe N.º.: CT2021/01.

Este informe ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t, agradece al **Dr. Rodrigo Rial Horcajo** (Presidente del Capítulo Español de Flebología de la SEACV y Jefe clínico de Cirugía Vascul ar del Hospital Universitario HM Torrelodones, Madrid) y al **Dr. Ángel Galindo García** (Secretario del Capítulo Español de Flebología y Linfología de la SEACV y Director Médico de la Clínica Cemtro, Madrid), su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la **Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t**, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

Declaración de intereses: los autores y revisores declaran que no ha existido ningún tipo de conflictos de interés en la elaboración de este documento.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t
Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS)
Servicio Gallego de Salud

San Lázaro, s/n

15781- Santiago de Compostela

Teléfono: 881 541 831

Página web: <https://acis.sergas.es/cartafol/Que-facemos>

Correo electrónico: Avalia_t.Acis@sergas.es

DL: C 705-2021

ÍNDICE

RESUMEN	9
ABSTRACT	14
JUSTIFICACIÓN	19
1 INTRODUCCIÓN	21
1.1 Enfermedad venosa crónica. Definición y etiología	21
1.2 Epidemiología de la EVC. Factores de riesgo.....	22
1.3 Carga de la enfermedad. Morbi-mortalidad de la EVC	22
1.4 Manejo terapéutico de la EVC.....	23
1.5 Descripción de la tecnología.....	25
1.5.1 <i>Endoablación térmica por radiofrecuencia</i>	26
1.5.2 <i>Cierre endoluminal con cianoacrilato</i>	28
1.6 Requerimientos materiales, estructurales y/o organizativos	30
1.6.1 <i>Endoablación térmica por radiofrecuencia</i>	30
1.6.2 <i>Cierre endoluminal con cianoacrilato</i>	30
2 ALCANCE Y OBJETIVOS	31
2.1 Alcance	31
2.2 Objetivos.....	32
2.2.1 <i>Objetivos principales</i>	32
2.2.2 <i>Objetivos secundarios</i>	32
3 MÉTODOS	33
3.1 Búsqueda bibliográfica.....	33
3.3 Criterios de la selección de los estudios	34
3.4 Extracción de la información	35
3.5 Síntesis y evaluación de la calidad de la evidencia.....	36
4 RESULTADOS	37
4.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica.....	37
4.2 Resultados de eficacia	40
4.2.1 <i>Endoablación térmica por radiofrecuencia</i>	40

4.2.3	<i>Cierre endoluminal con cianoacrilato</i>	46
4.3	Resultados de seguridad.....	49
4.3.1	<i>Endoblación térmica por radiofrecuencia</i>	49
4.3.2	<i>Cierre endoluminal con cianoacrilato</i>	52
4.4	Estudios primarios en marcha	54
5	DISCUSIÓN	55
5.1	Discusión del método	55
5.2	Discusión de los resultados	56
5.2.1	<i>Resultados de eficacia</i>	56
5.2.2	<i>Resultados de seguridad</i>	58
6	CONCLUSIONES	61
	BIBLIOGRAFÍA	63
	ANEXOS	69
	ANEXO A. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA	69
	ANEXO B. TABLAS DE EVIDENCIA.....	77
	ANEXO C. NIVEL DE EVIDENCIA CIENTÍFICA	117
	ANEXO D. ARTÍCULOS EXCLUÍDOS	127

LISTA DE ABREVIATURAS

AVF: *American Venous Forum*

AVVQ: *Aberdeen Varicose Vein Questionnaire*

CA: *Cianoacrilato*

CE: *Conformité Européene*

CEAP: *Clinical Etiology Anatomy Pathosiology*

CIVIQ: *Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire*

CRD: *Centre for Review and Dissemination*

FDA: *Food and Drug Administration*

ECA: *Ensayo Clínico Aleatorizado*

EUA: *Estados Unidos de América*

EVC: *Enfermedad Venosa Crónica*

IVC: *Insuficiencia Venosa crónica*

LA: *Láser*

MOCA: *Mechanochemical Endovenous Ablation*

RFA: *Radiofrecuencia*

SF-36: *Short Form 36*

VCSS: *Venous Clinical Severity Score*

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Catéteres de radiofrecuencia que disponen de marcado CE	28
Tabla 2. Indicaciones recogidas en mercado CE para los sistemas de aplicación de cianoacrilatos	29
Tabla 3. Preguntas de investigación (PICOD)	32
Tabla 4. Criterios de selección de estudios.....	34
Tabla 5. Resultados clínicos de la endoablación mediante radiofrecuencia ...	44
Tabla 6. Resultados clínicos del cierre endoluminal con cianoacrilato	48
Tabla 7. Eventos adversos asociados a la endoablación mediante radiofrecuencia.....	51
Tabla 8. Eventos adversos asociados al cierre endoluminal con cianoacrilato	53
Tabla 9. Estudios primarios en marcha	54

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de selección de estudios	38
--	-----------

RESUMEN

Introducción

La enfermedad venosa crónica (EVC) se define como cualquier trastorno funcional o morfológico del sistema venoso de larga duración que se manifiesta con síntomas y/o signos. La presentación clínica de la EVC es variable, caracterizada por diversos síntomas como pesadez, cansancio, prurito en la piel, calambres nocturnos, palpitaciones y dolor en extremidades inferiores. Estos síntomas suelen interferir con las actividades de la vida diaria y el trabajo, reduciendo la calidad de vida de los pacientes. En la clasificación CEAP (Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology) elaborada por la American Venous Forum (AVF), se incluye, bajo el término enfermedad venosa crónica (EVC), diversas alteraciones desde las telangiectasias hasta las úlceras venosas. El riesgo de EVC aumenta con la edad tanto en hombres como en mujeres, aunque en estas últimas el número de casos siempre es mayor a cualquier edad. Así, en los países del oeste de Europa, la probabilidad de EVC en el grupo de edad entre 18-34 años se situó en el 38.4% en mujeres y en el 14.3% en hombres, alcanzando el 84.0% y 66.0% respectivamente en pacientes >65 años. El manejo terapéutico de la EVC incluye el empleo de tratamiento médico adecuado, terapias endovenosas y procedimientos quirúrgicos, empleados en este orden cuando la anterior medida resulta ineficaz. En primer lugar, el tratamiento médico que incluye el empleo de elevación durante la noche, cuidado de la piel y heridas, uso de emolientes tópicos y medias de compresión, tiene como objetivo el alivio de los síntomas y prevenir la progresión de la enfermedad. Las técnicas endovenosas, donde las empleadas con mayor frecuencia son el cierre endoluminal con cianoacrilato (CA) y la endoablación térmica con radiofrecuencia (RFA) o láser (LA), producen la ablación de la vena afectada, a través de la inducción de una reacción trombo-inflamatoria que finalmente provoca la fibrosis y obliteración de la vena a tratar. La principal diferencia entre ellas es el empleo de anestesia tumescente en las dos últimas con el objetivo de minimizar el riesgo de daño del nervio safeno, dado que se tratan de técnicas térmicas. Finalmente, entre las técnicas quirúrgicas

destaca la cirugía convencional que consiste en la ablación y ligadura de la vena varicosa que puede además extraerse o no (*stripping*). Esta se realiza bajo anestesia general y precisa de compresión del miembro tratado tras la intervención.

Objetivos

- Evaluar la seguridad y eficacia de la endoablación térmica por radiofrecuencia en el tratamiento de varices en comparación con otras técnicas endovenosas o cirugía.
- Evaluar la seguridad y eficacia del cierre endoluminal con cianoacrilato en el tratamiento de varices en comparación con otras técnicas endovenosas o cirugía.
- Analizar las perspectivas y preferencias de los pacientes de las técnicas endoluminales contempladas en el presente informe.

Métodos

Se diseñaron estrategias de búsqueda específicas para localizar estudios que valorasen la eficacia y seguridad del sellado endoluminal con CA y de la endoablación térmica con RFA, así como, las perspectivas y preferencias de los pacientes. Dichas estrategias fueron ejecutadas en agosto de 2020 en las principales bases de datos de la literatura médica. Las principales características y resultados de los estudios incluidos fueron resumidos en tablas de evidencia. Para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios se utilizaron herramientas específicas según el tipo de estudio. Tanto la extracción de datos de los estudios, como la síntesis y valoración de la evidencia fue realizada por dos investigadores de forma independiente y ciega.

Resultados

De las diferentes búsquedas bibliográficas se han identificado 14 informes de evaluación, 28 revisiones sistemáticas, 26 estudios primarios y 21 estudios en marcha. Tras la lectura a texto completo, se han incluido 2 revisiones sistemáticas, 13 estudios primarios sobre seguridad y/o eficacia y 4 estudios en marcha. En

cuanto a las revisiones sistemáticas, una de ellas evalúa la eficacia clínica del cierre endoluminal mediante CA, mientras que la otra se centra en la evaluación de la endoablación mediante RFA. De los estudios primarios incluidos, 2 evalúan el CA frente a la endoablación por LA, RFA o cirugía (con o sin *stripping*) y 9 comparan la RFA frente al LA o la cirugía (con o sin *stripping*). En cuanto a los estudios en marcha localizados, uno de ellos tiene como objetivo evaluar la eficacia del CA frente a la cirugía (con o sin *stripping*), mientras que el otro compara la RFA frente a la cirugía (con o sin *stripping*). De las diversas actualizaciones realizadas hasta la fecha de publicación del presente informe se ha localizado una revisión sistemática que, tras su lectura a texto completo, se ha descartado por no cumplir criterios de inclusión. Finalmente, se han eliminado 63 estudios tanto, informes de evaluación, revisiones sistemáticas y/o metaanálisis y estudios primarios. Las principales causas de exclusión se deben al comparador empleado o a ser estudios sin grupo comparador y/o no aleatorizados.

Según la evidencia revisada, a continuación, se resumen los principales resultados clínicos de las técnicas endoluminales evaluadas:

- Tanto el sellado con CA como la endoablación con RFA presentaron una tasa de oclusión (60-90%) y una supervivencia libre de recanalización (90%), evaluadas a largo plazo (36-60 meses) no inferior a las técnicas de comparación, RFA o LA en el primer caso y LA o cirugía en el segundo.
- Tampoco se reportaron diferencias significativas en la severidad clínica y la calidad de vida de los pacientes tratados con CA o RFA con respecto al grupo comparador (RFA o LA y LA o cirugía respectivamente) (hasta 60 meses), encontrándose en ambos grupos una mejoría respecto de los valores basales.
- Según la evidencia publicada, el sellado con CA o la endoablación con RFA no parecen estar asociadas a un incremento de la tasa de eventos adversos mayores (tromboembolismo pulmonar o trombosis venosa profunda) o menores (dolor, flebitis, equimosis, quiste, cicatriz, etc.). Tan solo en un ECA observó una mayor tasa de parestesias en los pacientes tratados con CA en comparación con LA en la primera semana de tratamiento (esta diferencia

desaparece a los 3 meses). Otros eventos como el dolor, la induración o la equimosis fueron más frecuentes en pacientes tratados con LA en comparación con CA, pero estas diferencias fueron perioperatorias (1 semana) y desaparecieron a los 3 meses de seguimiento. Finalmente, solo en un ECA observó una menor tasa de laceraciones en pacientes tratados con RFA en comparación con cirugía y otro observó una diferencia marginalmente significativa en la frecuencia de hematomas en el muslo a favor de la RFA.

- Además, los estudios revisados recogieron que el tiempo del procedimiento del sellado con CA fue menor que el de las técnicas de endoablación térmicas (RFA o LA), mientras que, la recuperación e incorporación a las actividades diarias/trabajo del paciente tratado con CA fue similar al grupo tratado con RFA, pero inferior al tratado con LA. Por otro lado, no se encontraron diferencias entre la RFA o LA con respecto a las variables mencionadas. Sin embargo, la evidencia parece apuntar que la endoablación mediante RFA presenta un menor tiempo de intervención y de recuperación del paciente que la cirugía de varices.
- Tres de los ECAs revisados observaron que el nivel de satisfacción de los pacientes tratados con CA o RFA se situó entre el 80-99%, y la mayoría de los pacientes expresaron su voluntad de reintervenirse en caso de ser necesario.

Conclusiones

La evidencia publicada sobre la eficacia y seguridad parece apuntar a que tanto el sellado con CA como la endoablación por RFA no son inferiores a sus comparadores, es decir técnicas térmicas (RFA o LA) en el primer caso y LA o cirugía en el segundo. Aunque debe tenerse en cuenta que la falta de una recogida sistemática de los eventos adversos asociados a su uso puede haber sesgado los resultados mostrados en los estudios, reduciendo de este modo la consistencia de los mismos. La duración de la intervención con CA fue menor que las técnicas de endoablación térmicas (RFA o LA), y el tiempo de recuperación similar a la RFA, pero inferior al LA. Por otro lado, no se encontraron diferencias entre la endoablación RFA o LA con

respecto a estas variables. Comparando con la cirugía de varices, la evidencia parece apuntar que la endoablación mediante RFA presenta un menor tiempo de intervención y de recuperación del paciente.

ABSTRACT

Introduction

Chronic venous disease (CVD) is defined as any functional or morphological disorder of the venous system of long duration that manifests with symptoms and/or signs. The clinical presentation of CVD is variable, characterised by a variety of symptoms such as heaviness, tiredness, itchy skin, night cramps, palpitations and lower limb pain. These symptoms often interfere with activities of daily living and work, reducing patients' quality of life. The CEAP (Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology) classification developed by the American Venous Forum (AVF) includes, under the term chronic venous disease (CVD), various disorders ranging from telangiectasias to venous ulcers. The risk of CVD increases with age in both men and women, although in the latter the number of cases is always higher at any age. Thus, in Western European countries, the probability of CVD in the 18-34 age group was 38.4% in women and 14.3% in men, reaching 84.0% and 66.0% respectively in patients >65 years. Therapeutic management of CVD includes the use of appropriate medical treatment, intravenous therapies and surgical procedures, employed in this order when the previous measure is ineffective. Firstly, medical treatment, including overnight elevation, skin and wound care, topical emollients and compression stockings, aims to relieve symptoms and prevent disease progression. Endovenous techniques, where the most frequently used are endoluminal closure with cyanoacrylate (CA) and thermal endovenous ablation with radiofrequency (RFA) or laser (LA), produce ablation of the affected vein, through the induction of a thrombo-inflammatory reaction that eventually causes fibrosis and obliteration of the vein to be treated. The main difference between them is the use of tumescent anaesthesia in the latter two techniques in order to minimise the risk of damage to the saphenous nerve, given that they are thermal techniques. Finally, the most common surgical technique is conventional surgery consisting of ablation and ligation of the varicose vein, which may or may not be removed (stripping). This is performed under general anaesthesia and requires compression of the treated limb after the intervention.

Aims

- To assess the safety and efficacy of radiofrequency thermal endovenous ablation in the treatment of varicose veins compared to other endovenous techniques or surgery.
- To assess the safety and efficacy of endoluminal closure with cyanoacrylate in the treatment of varicose veins compared to other endovenous techniques or surgery.
- To analyse patient perspectives and preferences for the endoluminal techniques covered in this report.

Methods

Specific search strategies were designed to identify studies assessing the efficacy and safety of endoluminal sealing with CA and endovenous thermal ablation with RFA, as well as patient perspectives and preferences. These searches were carried out in August 2020 in the principal biomedical databases. The main characteristics and results of the included studies were summarised in evidence tables. Study-specific tools were used to assess the risk of bias of the studies. Both the data extraction from the studies and the synthesis and assessment of the evidence were performed by two investigators independently and blindly.

Results

From the various literature searches, 14 assessment reports, 28 systematic reviews, 26 primary studies and 21 ongoing studies were identified. After reading the full text, 2 systematic reviews, 13 primary studies on safety and/or efficacy and 4 ongoing studies were included. Regarding the systematic reviews, one of them evaluates the clinical efficacy of endoluminal closure using CA, while the other one focuses on the evaluation of endovenous ablation using RFA. Of the included primary studies, 2 evaluate CA versus endovenous ablation by LA, RFA or surgery (with or without stripping) and 9 compare RFA versus LA or surgery (with or without stripping). As for the ongoing studies located, one of them aims to evaluate the efficacy of CA versus

surgery (with or without stripping), while the other compares RFA versus surgery (with or without stripping). Of the various updates carried out up to the date of publication of this report, one systematic review has been located which, after reading the full text, has been discarded as it did not meet the inclusion criteria. Finally, 63 studies including evaluation reports, systematic reviews and/or meta-analyses and primary studies have been excluded. The main reasons for exclusion were due to the comparator used or because they were studies without a comparator group and/or not randomised.

Based on the evidence reviewed, the main clinical outcomes of the endoluminal techniques evaluated are summarised below:

- Both CA sealing and endovenous ablation with RFA had an occlusion rate (60-90%) and survival free from recanalisation (90%), evaluated in the long term (36-60 months) no lower than the comparison techniques (RFA or LA in the first case and LA or surgery in the second).
- No significant differences in clinical severity and quality of life were reported in patients treated with CA or RFA compared to the comparator group (RFA or LA and LA or surgery respectively) (up to 60 months), with both groups showing an improvement over baseline values.
- Based on published evidence, CA sealing or endovenous ablation with RFA does not appear to be associated with an increased rate of major adverse events (pulmonary thromboembolism or deep vein thrombosis) or minor adverse events (pain, phlebitis, ecchymosis, cyst, scarring, etc.). A higher rate of paraesthesia in patients treated with AC compared to LA in the first week of treatment was only reported in one ECA (this difference disappeared after 3 months). Other events such as pain, induration or ecchymosis were more frequent in patients treated with LA compared to CA, but these differences were perioperative (1 week) and disappeared by 3 months of follow-up. Finally, only one ECA observed a lower rate of lacerations in patients treated with RFA compared to surgery, and another observed a marginally significant difference in the frequency of thigh bruising in favour of RFA.

- In addition, the studies reviewed showed that the procedure time of CA sealing was shorter than that of thermal endovenous ablation techniques (RFA or LA), while the recovery and return to daily activities/work of the patient treated with CA was similar to the group treated with EVA, but shorter than the group treated with LA. Furthermore, no differences were found between RFA or LA with respect to the aforementioned variables. However, the evidence seems to suggest that endovenous ablation by RFA has a shorter intervention and patient recovery time than varicose vein surgery.
- Three of the RCTs reviewed found that the level of satisfaction of patients treated with CA or RFA was between 80-99%, with most patients expressing a willingness to undergo reintervention if necessary.

Conclusions

The published evidence on efficacy and safety seems to suggest that both CA sealing and endovenous ablation via RFA are not inferior to their comparators, i.e. thermal techniques (RFA or LA) in the first case, and LA or surgery in the second. However, it should be noted that the lack of systematic collection of adverse events associated with their use may have biased the results shown in the studies, thereby reducing their consistency. The duration of CA intervention was shorter than thermal endovenous ablation techniques (RFA or LA), and the recovery time was similar to RFA, but shorter than LA. Furthermore, no differences were found between RFA or LA endovenous ablation with respect to these variables. Compared to varicose vein surgery, the evidence seems to suggest that RFA endovenous ablation has a shorter procedure and patient recovery time.

JUSTIFICACIÓN

La presente consulta técnica se ha realizado para valorar la incorporación en la cartera de servicios del Servicio Gallego de Salud del tratamiento de las varices en las extremidades inferiores mediante endoablación térmica por radiofrecuencia o sellado con adhesivo cianoacrilato. El principal objetivo de este informe es valorar la eficacia y seguridad de estas técnicas endovenosas en el tratamiento de la patología venosa, así como analizar las perspectivas de los pacientes sobre la técnica.

La enfermedad venosa crónica es una patología que presenta una alta prevalencia en España (>60%) lo que supone un importante impacto para el sistema sanitario. El tratamiento de la patología venosa en pacientes sintomáticos está orientado a la mejoría de los síntomas asociados y a la prevención de las complicaciones derivadas de la enfermedad venosa superficial. Actualmente, existen diversas alternativas terapéuticas como la cirugía de varices (asociado o no a stripping) que requiere anestesia epidural o general o las terapias endovenosas, como la ablación térmica mediante catéter de radiofrecuencia (RFA) o láser (LA) entre otras, que presentan una eficacia similar a la cirugía, pero con una menor tasa de complicaciones, mejor calidad de vida y menores tiempos de recuperación. Además, recientemente se han desarrollado técnicas de endoablación no térmicas que liberan cianoacrilato (CA) para inducir la fibrosis del eje safeno. Su principal ventaja es que no precisan anestesia tumescente y reducen el riesgo de lesión térmica del nervio safeno asociado al uso de las técnicas de endoablación térmicas.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Enfermedad venosa crónica. Definición y etiología

Según el consenso VEIN-TERM, la enfermedad venosa crónica (EVC) se define como cualquier trastorno funcional o morfológico del sistema venoso de larga duración que se manifiesta con síntomas y/o signos que precisan investigación y/o cuidado (1).

En la clasificación CEAP (Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology) elaborada por la American Venous Forum (AVF), bajo el término enfermedad venosa crónica (EVC), se incluyen alteraciones desde las telangiectasias hasta las úlceras venosas. Sin embargo, los autores que desarrollaron dicha clasificación no consideran apropiado utilizar el término enfermedad en alguna de estas entidades (2).

De modo que, tanto en el consenso VEIN-TERM como en la clasificación CEAP se acuñó el término insuficiencia venosa crónica (IVC) para referirse al trastorno funcional del sistema venoso, reservado para estadios avanzados de la enfermedad que incluye edema (C3), alteraciones tróficas en la piel (pigmentación, dermatitis, eczema o lipodermatoesclerosis) (C4) y úlceras venosas (C5-6)(1, 2).

La clase C2 de la clasificación CEAP corresponde a las varices que se definen como venas subcutáneas dilatadas 3 mm en diámetro o longitud, evaluado en posición vertical. Principalmente suelen presentarse en venas safenas, tributarias safenas o superficiales no safenas. Las varices son generalmente tortuosas, sin embargo, las venas safenas tubulares con reflujo demostrado también podrían ser incluidas en esta definición (2).

La presentación clínica de la EVC es variable, caracterizada por diversos síntomas como pesadez, cansancio, prurito, calambres nocturnos, palpitations y dolor en extremidades inferiores (3). Según el estudio Vein Consult Program, en España la sintomatología asociada a EVC consiste, sobre todo, en piernas pesadas (55%), dolor en las piernas (46%) y sensación de hinchazón (36%) que se produce sobre todo al

final del día (63%), en verano (51%), por la noche (44%) o al permanecer de pie (40%)(4). Estos síntomas suelen interferir con las actividades de la vida diaria y el trabajo, reduciendo la calidad de vida de los pacientes. Dicha sintomatología suele aliviarse mediante la elevación de piernas, movilización y la realización de ejercicio físico (3).

1.2 Epidemiología de la EVC. Factores de riesgo

La EVC (clase C0-C6 de la clasificación CEAP) presenta una elevada prevalencia a nivel mundial. Según el estudio Vein Consult Program realizado en 99 359 pacientes procedentes de 23 países (Asia, Europa del Este, América Latina y Oeste de Europa -Bélgica, Francia, Luxemburgo y España-) se observó una tasa del 69.9% de casos, siendo Asia la región de menor prevalencia y Europa del este la de mayor porcentaje de casos (52% y 70% respectivamente). En los países del oeste de Europa, la prevalencia de la EVC se situó en el 61.65%. La prevalencia de IVC (clase C3-C6 de la clasificación CEAP) se encuentra en un 25.95% (24.88% en países del oeste de Europa) (5).

El riesgo de EVC aumenta con la edad tanto en hombres como en mujeres, aunque en estas últimas el número de casos siempre es mayor a cualquier edad. Así, en los países del oeste de Europa, la probabilidad de EVC en el grupo de edad entre 18-34 años se situó en el 38.4% en mujeres y en el 14.3% en hombres, alcanzando el 84.0% y 66.0% respectivamente en pacientes >65 años (5).

Se han identificado como factores de riesgo de la EVC la obesidad, historia familiar de enfermedad venosa, ejercicio físico habitual (solo <50 años), hábito tabáquico (solo < 50 años), el tiempo (horas) que se permanece sentado (solo 18-34 años) y las horas que permanece de pie (solo <50 años) (5).

1.3 Carga de la enfermedad. Morbi-mortalidad de la EVC

Aunque las varices constituyen una patología con una elevada carga y morbilidad para el paciente que se asocia a diversa sintomatología como hinchazón de

piernas, eczema venoso y ulceración, continúa considerándose una patología benigna (6, 7).

Actualmente no existen datos de mortalidad asociada a la presencia de varices. Sin embargo, diversas cohortes poblacionales han encontrado asociación entre la existencia de varices y otros eventos cardiovasculares y la supervivencia. En un estudio realizado en Finlandia se observó una incidencia dos veces mayor de enfermedad arterial (8). Otro realizado en Taiwán reportó una mayor incidencia de tromboembolismo venoso y enfermedad arterial periférica (9), patologías que a su vez se encuentran asociadas a un mayor riesgo de infarto de miocardio e ictus (10). Finalmente, otra cohorte poblacional encontró que los pacientes con varices presentaban un riesgo de fallecer de 1.37 (IC95% 1.19-1.57, $p < 0.0001$) y de eventos cardíacos mayores (MACE) de 2.05 (IC95% 1.89-2.23, $p < 0.0001$) ambos superiores al de los controles. Además, en el caso de las varices de grado 3 (con úlceras venosas) observaron un incremento del riesgo de mortalidad (1.83) y eventos cardíacos graves (fallo cardíaco, síndrome coronario agudo, ictus isquémico y tromboembolismo venoso) (2.04-38.42) (11).

1.4 Manejo terapéutico de la EVC

El manejo terapéutico de la EVC se realiza de manera escalonada e incluye el empleo de tratamiento médico adecuado, las terapias endovenosas y los procedimientos quirúrgicos, empleados en este orden cuando la anterior medida resulta ineficaz.

Tratamiento médico

El tratamiento médico tiene como objetivo el alivio de los síntomas y la prevención de la progresión de la enfermedad. Entre las recomendaciones más frecuentes se encuentran: la elevación durante la noche, el cuidado de la piel y heridas, el uso de emolientes tópicos y las medias de compresión cuya tensión debe ajustarse a la gravedad de la enfermedad y características del paciente (3, 12). La GPC elaborada por diversas sociedades científicas (American Venous Forum, Society for Vascular Surgery, American College of Phlebology, Society for Vascular Medicine, y

International Union of Phlebology) apoyan el uso de la compresión en EVC (CEAP 5-6), tanto en el manejo de la sintomatología como el control de recidivas (13); sin embargo, en otro documento de consenso consideran que no parece existir evidencia que sustente el uso de esta medida en la reducción de la progresión de la enfermedad (14).

Técnicas endovenosas

Cuando el tratamiento médico anterior resulta ineficaz o por otras indicaciones, se pueden emplear las técnicas endovenosas antes de que se produzcan ulceraciones y cambios significativos en la piel. Su principal objetivo es producir la ablación de la vena afectada, mediante la inducción de una reacción trombo-inflamatoria que provoca la fibrosis y obliteración de la vena a tratar. Además, estas técnicas estarían indicadas para tratar y prevenir las complicaciones derivadas de la EVC, mejorar la sintomatología, función venosa y calidad de vida del paciente (6, 14).

Dentro de las técnicas endovenosas existen diferentes modalidades en función del agente que se utilice para inducir la ablación, entre las que se encuentran las sustancias químicas, la energía térmica (LA o RFA) o la energía no térmica/no tumescente. Las técnicas que emplean sustancias químicas como la escleroterapia, utilizan detergentes (sulfato de tetradecil sódico, polidocanol) y pueden ser empleados tanto en telangiectasias como en malformaciones vasculares o varices con reflujo. Además, existen espumas esclerosantes que se recomiendan utilizar en venas largas y varices reticulares (6, 14).

Las técnicas de endoablación térmica aplican una fuente de calor que genera la fibrosis de la vena a tratar, por lo que precisan del empleo de anestesia tumescente. Las técnicas no térmicas, a diferencia de las anteriores, presentan como principal ventaja que no necesitan anestesia y además reducen el riesgo de lesión térmica del nervio safeno. Entre estas destacan la ablación endovenosa mecanicoquímica (MOCA, *mechanochemical endovenous ablation*) que combina el empleo de un catéter que induce daño endotelial mecánico, junto con la aplicación de un agente

esclerosante, y el sellado con agentes adhesivos oclusivos como el CA que inducen el cierre de la vena a tratar (15, 16).

Las principales guías elaboradas en Reino Unido, Estados Unidos de América (EUA) y Europa recomiendan emplear la endoablación térmica mediante LA o RFA como primera línea de tratamiento del reflujo en venas safenas (3, 17-19). La espuma esclerosante estaría especialmente indicada en varices recurrentes tras cirugía, sobre todo en los casos en los que se encuentra afectada la vena de la fosa poplítea (20). En el caso de varices >5-7 mm podría considerarse más adecuado la endoablación térmica, la espuma esclerosante y la ablación no térmica/no tumescente (21).

Técnicas quirúrgicas

La cirugía convencional consiste en la ablación y ligadura de la variz que además puede extraerse o no (*stripping*). Se realiza bajo anestesia general y tras la intervención precisa de compresión del miembro tratado tras la intervención. El principal inconveniente de esta técnica es la alta tasa de recurrencia que alcanza el 25-50% en los 5 años siguientes a la intervención (22, 23). Sin embargo, la cirugía estaría indicada en el tratamiento de venas tributarias donde las técnicas endovenosas térmicas y no térmicas no serían factibles (24).

Una modificación de la cirugía convencional es la flebectomía ambulatoria en la que a través de pequeñas incisiones bajo anestesia local se procede a la retirada de la vena afectada. Esta técnica no se puede emplear en áreas de como el pie, la tibia, la rodilla, zonas sometidas a una cirugía previa o en la ablación de venas safenas. Esta técnica podría emplearse en el tratamiento de varices recurrentes tras cirugía, aunque en aquellos casos menos graves (24).

1.5 Descripción de la tecnología

A continuación, se describen las características técnicas de la endoablación térmica por RFA y la no térmica mediante cierre endoluminal con CA, así como sus indicaciones de uso autorizado y licencias de comercialización.

1.5.1 Endoablación térmica por radiofrecuencia

Inicialmente, el paciente se somete a una ecografía dúplex para identificar el segmento de la vena afectado. El acceso a la vena safena se realiza de forma directa, tras inyección de anestésico local, mediante canalización de Seldinger guiada por ultrasonido y posterior colocación de un introductor de calibre adecuado según catéter de RFA empleado (6-7 French o F). A través del canal de trabajo, se introduce el catéter guiado por ultrasonido hasta la unión safenofemoral (25).

A continuación, se aplica la solución anestésica tumescente alrededor del catéter y dentro de la fascia safena, debiéndose asegurar un halo de anestésico de 10 mm alrededor de la vena a tratar. La anestesia tumescente además de presentar efectos anestésicos protege de daños térmicos a estructuras adyacentes y favorece el contacto de la pared de la vena con el elemento térmico. Finalmente, se aplica la RFA desde 2 cm de la unión safenofemoral en dirección caudal hacia el acceso venoso (25).

Una vez finalizado el procedimiento se coloca un apósito oclusivo sobre el sitio de venopunción y se realiza un vendaje compresivo sobre el miembro tratado durante al menos 1 semana. Se recomienda que el paciente empiece a caminar tras la intervención de manera frecuente (25).

Actualmente, existen diversas marcas comerciales de catéteres de radiofrecuencia:

1. **EVRF® (F Care Systems NV)**, aplica corriente de RFA monopolar directamente sobre la pared de la vena a tratar y trabaja a potencias entre los 22-25 W. Debido a la interferencia del catéter, la visualización del procedimiento con ecografía dúplex es deficiente. La aplicación de la energía es constante y el operador debe ir retirando el catéter con cada una de las señales acústicas que se producen (25).
2. **VNUS® ClosureFAST™ (Medtronic)**, induce energía térmica generada por RFA bipolar de alta frecuencia alcanzando los 120°C de temperatura. El tratamiento consiste en varios ciclos de energía de 20 segundos cada uno.

Inicialmente trabaja a 40 W (18 W cada 3 cm de catéter) que debe reducirse a 20 W si resulta efectivo en los primeros 10 segundos desde su inicio (25). Este dispositivo es equivalente en operatividad e indicaciones de uso a su predecesor, el catéter VNUS® ClosurePlus™ (26).

3. **ThermoBLOCK (Invamed, RD Global)**, se trata de un dispositivo de un solo uso que emplea vainas de 6 F de diámetro como mínimo para la introducción del catéter. La potencia máxima de la corriente aplicada se sitúa en los 40 W, alcanzando temperaturas entre los 120-130 °C. Además, dispone de una luz láser para facilitar el guiado del catéter (27). Este dispositivo no se encuentra actualmente comercializado en España.
4. **VeinCLEAR™ (RF Medical Co)**, este catéter dispone de una espiral en su extremo de diversas longitudes (1-7 cm) a través de la cual se aplica la corriente de RFA, alcanzando temperaturas de 120°C. La aplicación de la corriente se realiza en ciclos de 20 segundos a medida que se procede a la retirada del catéter (7 cm de cada vez). Para la introducción del catéter se utiliza una vaina de 7 F de diámetro. Este dispositivo es similar al catéter ClosureFast™ por lo que es compatible con los generadores de RFA ClosureFast™ (25, 28).
5. **CelonProCurve RFITT® cateter (Olympus Winter & Ibe GmbH)**, emplea un generador de corriente de RFA bipolar de alta frecuencia que permite aplicar la energía directamente sobre la pared de la vena. El calor (70-100 °C) se genera durante la retirada del catéter, pero no en el extremo del mismo (al igual que el catéter ClosureFast™). Esto permite que, al finalizar el tratamiento, cese la aplicación de calor reduciendo el periodo de enfriamiento. Otra ventaja, al igual que otros catéteres bipolares, es su mecanismo de acción basado en el incremento de la impedancia de la pared de la vena por un proceso de deshidratación. Esto contribuye a reducir la conducción de la corriente de RFA aplicada con la conseguida reducción del riesgo de fusión de la vaina introductora, previene quemaduras y otras complicaciones locales. Además, al trabajar a bajas temperaturas podría reducir la cantidad necesaria de anestesia tumescente (25).

Indicaciones clínicas autorizadas

En la tabla 1 se pueden consultar las indicaciones clínicas de los catéteres que disponen de marcado CE (Conformité Européene), así como el tipo de dispositivo y el año en que obtuvieron dicha autorización (29). Además, algunos de los catéteres también obtuvieron aprobación de comercialización de la FDA (Food and Drug Administration) como, el VNUS ClosureFAST en el 2006 (reevaluado en 2013 por una modificación en el catéter que administra la energía de RFA) (26, 30) y el RFITT® en el 2017 (31).

Tabla 1. Catéteres de radiofrecuencia que disponen de marcado CE

Marca comercial	Indicaciones clínicas	Año aprobación	Clase dispositivo
EVRF®	Tratamiento de venas safenas pequeñas y grandes, venas perforantes, varices y telangiectasias .	2015	Clase IIb (Anexo II, directiva 93/42/EEC)
ClosureFAST™	Tratamiento de venas safenas pequeñas y grandes de extremidades inferiores	No disponible	Clase II
ThermoBLOCK	Tratamiento de venas safenas pequeñas y grandes	No disponible	No disponible

Fuente: elaboración propia

La ablación por RFA con catéteres monopolares (EVRF®) está contraindicada con el uso de marcapasos implantables o desfibriladores; sin embargo, los dispositivos bipolares pueden emplearse aunque con precaución (25).

1.5.2 Cierre endoluminal con cianoacrilato

Existen diversos sistemas de aplicación de adhesivos tipo CA para el sellado de varices: Venaseal™ Closure System (Medtronic, Minnesota, EUA-Estados Unidos de América), Venablock™ (Invamed, Ankara, Turquía), VariClose® (Biolas Health Inc., Ankara, Turquía) y Venex (Innovasc).

La administración de los adhesivos se puede realizar mediante catéter (5-6 F de diámetro y 80-90 cm de longitud) y/o mediante inyecciones intravenosas, pero a diferencia de los procedimientos de endoablación térmica, sin necesidad de anestesia general, espinal o tumescente. Una vez inyectado el adhesivo y durante la

fase de polimerización, se aplica compresión manual para facilitar la completa adhesión del CA a la pared del vaso. Los distintos cianoacrilatos existentes presentan diferentes características fisicoquímicas que condicionan finalmente su velocidad de acción:

1. **Venaseal™**, consiste en un catéter que permite la administración del N-butil-2-cianoacrilato, sustancia incolora, líquida e insoluble en agua en el lugar de tratamiento. Por tratarse de un producto de alta viscosidad y tiempo de polimerización prolongado (30-180 segundos), su mecanismo de acción es más lento. Además, su alta viscosidad previene su diseminación a los vasos adyacentes. Este producto obtuvo el marcado CE en 2011 y también dispone de autorización de comercialización de la Australian Therapeutic Goods Administration desde el 2012, de la Food and Drug Administration (FDA) desde el 2015 y de la Russian Federation desde el 2017.
2. **Venablock™**, es un sistema que permite administrar el adhesivo mediante inyección percutánea o catéter. Presenta una viscosidad inferior al Venaseal™ pero superior al Veinoff™ y un rápido mecanismo de acción en comparación con otros cianoacrilatos debido a su reducido tiempo de polimerización (5 segundos).
3. **Sistema VariClose®**, consiste en un sistema compuesto por guías y catéter a través del cual se administra el adhesivo (n-butil cianoacrilato).

Indicaciones clínicas autorizadas

Las indicaciones específicas recogidas en el mercado CE de cada uno de los sistemas descritos anteriormente se describen en la tabla 2.

Tabla 2. Indicaciones recogidas en mercado CE para los sistemas de aplicación de cianoacrilatos

Sistema de aplicación de cianoacrilato	Indicaciones
<i>Venaseal™ Closure System</i>	Cierre endovenoso permanente y completo de venas safena mayor o interna y asociada a varices reticulares en el tratamiento de reflujo venoso.

Sistema de aplicación de cianoacrilato	Indicaciones
<i>Venablock™</i>	Tratamiento de insuficiencia venosa. Indicado para su uso en cierre permanente de venas troncales superficiales de extremidades inferiores, como la vena safena mayor y vena perforante, de manera continua mientras se aplica presión en el segmento venoso a tratar.
<i>VariClose</i>	Indicado para la endoablación mediante polimerización de vena safena o vena perforante en el tratamiento endovenoso de varices de extremidades inferiores incompetentes.

Fuente: elaboración propia

1.6 Requerimientos materiales, estructurales y/o organizativos

1.6.1 Endoablación térmica por radiofrecuencia

Aunque el fungible necesario depende la marca comercial, de manera general sería necesario un generador de RFA, un catéter de RFA (un solo uso), anestesia tumescente, anestésicos locales y Eco-doppler para la visualización del procedimiento.

1.6.2 Cierre endoluminal con cianoacrilato

Precisaría de los sistemas de administración del CA, de un solo uso, el adhesivo que se inyectará y Eco-Doppler.

Ambos procedimientos pueden realizarse con la misma dotación personal que realiza habitualmente la endoablación de varices, por lo que no se prevé la necesidad de realizar cambios organizacionales en los servicios encargados de estas intervenciones.

2 ALCANCE Y OBJETIVOS

2.1 Alcance

Este informe de evaluación tratará de responder específicamente a las siguientes preguntas de investigación:

1. ¿Cuál es la efectividad y seguridad de la endoablación térmica con RF en el tratamiento de varices comparado con el tratamiento habitual?
2. ¿Cuál es la efectividad y seguridad del sellado endoluminal con CA en el tratamiento de varices comparado con el tratamiento habitual?
3. ¿Cuál es el nivel de satisfacción y perspectiva de los pacientes intervenidos con cualquiera de las técnicas objeto de evaluación?

Se abordarán específicamente los siguientes aspectos:

- El tratamiento de la insuficiencia venosa de grado C2-C6, con presencia de síntomas persistentes tras tratamiento médico, reflujo venoso >0.5 segundos en vena safena interna o externa y diámetro de vena safena entre 5.5 – 1.5 mm.
- El tratamiento de varices en extremidades inferiores mediante el empleo de la endoablación térmica por RF o cierre endoluminal con CA como primera opción terapéutica y sin terapias concomitantes.
- También se incluirá evidencia que compare ambas técnicas de estudio (RF vs CA).

Se excluirán específicamente aquellos estudios en los que se emplee terapias concomitantes con las técnicas objeto de estudio u otras técnicas de ablación. Tampoco se abordará el análisis de estudios de evaluación económica.

A continuación (tabla 3) se describe las preguntas de investigación transformadas en formato PICOD (*Patient-Intervention-Comparision-Outcomes-Design*).

Tabla 3. Preguntas de investigación (PICOD)

Criterios de inclusión	
Población	Población adulta que presenten insuficiencia crónica venosa (grado C2-C6) de la vena safena mayor
Intervención	Endoblación térmica por radiofrecuencia (RFA) Cierre endoluminal con cianoacrilato (CA)
Comparación	Cirugía (con o sin extracción de la vena safena o “stripping”) Endoblación térmica por láser (LA).
Resultado	Seguridad: eventos adversos menores (dolor, infección, flebitis, parestesias, quemaduras, etc.) o mayores (trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar, etc.) derivados del uso de RFA o CA. Efectividad: tasa de oclusión completa, recanalización, gravedad clínica, calidad de vida y, perspectivas y preferencias del paciente.
Diseño de estudios	Metaanálisis, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohortes y estudios de casos y controles.

Fuente: elaboración propia

2.2 Objetivos

2.2.1 Objetivos principales

- Evaluar la seguridad y eficacia de la endoblación térmica por radiofrecuencia (RFA) en el tratamiento de varices en comparación con otras técnicas endovenoso o cirugía.
- Evaluar la seguridad y eficacia del cierre endoluminal con cianoacrilato (CA) en el tratamiento de varices en comparación con otras técnicas endovenoso o cirugía.

2.2.2 Objetivos secundarios

- Analizar las perspectivas y preferencias de los pacientes de las técnicas endoluminales contempladas en el presente informe.

3 MÉTODOS

3.1 Búsqueda bibliográfica

Para responder a los objetivos de esta revisión sistemática de la literatura científica, se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en agosto de 2020 en las siguientes bases de datos bibliográficas:

- Bases de datos especializadas en Revisiones Sistemáticas, tales como el Centre for Review and Dissemination (CRD) o la Biblioteca Cochrane Plus.
- Bases de datos generales: como Medline o Embase.
- Bases de datos de estudios en marcha como Clinicaltrials.gov.

Con el objetivo de recuperar los estudios publicados durante el proceso de elaboración de la presente revisión, se establecieron alertas mensuales en las bases de datos consultadas.

La estrategia de búsqueda incluyó diferentes términos y combinaciones, como *cyanocrilate*, *glue adhesives*, *radiofrequency*, *varicose vein*, *venous insufficiency*, entre otros (en el Anexo A figuran las estrategias de búsqueda completas utilizadas en cada una de las bases de datos).

Todo este proceso se completó mediante una búsqueda general en Internet (organizaciones, sociedades científicas...) con el fin de buscar otra información de interés, así como mediante la revisión manual de la bibliografía citada en los artículos con el objetivo de verificar que todos los estudios relevantes fueron recuperados en las búsquedas automatizadas.

El resultado de dichas búsquedas se volcó en un gestor de referencias bibliográficas (EndNote X.8) con el fin de eliminar los duplicados y facilitar la gestión documental.

3.3 Criterios de la selección de los estudios

Se procedió a la lectura de los resúmenes recuperados en la búsqueda bibliográfica, por parte de dos investigadores de manera independiente. La selección de los artículos para su lectura a texto completo, fue realizada en base a los criterios de inclusión y exclusión que se exponen en la tabla 4. En caso de no disponer de resumen, se leyó a texto completo.

La selección de los estudios fue realizada por dos investigadoras de manera independiente y ciega, a partir de la lectura de los títulos y resúmenes recuperados en la búsqueda bibliográfica. Dicha selección se realizó de forma escalonada, de modo que en caso de localizar una revisión sistemática reciente y de calidad está fue actualizada. Solo se consideraron de interés las revisiones sistemáticas que incluyeron estudios comparados aleatorizados o no.

Los artículos potencialmente relevantes fueron analizados a texto completo y clasificados como incluidos o excluidos conforme a unos criterios de selección previamente establecidos (tabla 4), y resolviendo mediante discusión y consenso los posibles desacuerdos. Todo este proceso se representó gráficamente a través de un diagrama de flujo realizado conforme a la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematics reviews and Meta-Analises*).

Tabla 4. Criterios de selección de estudios

	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Diseño del estudio y tipo de publicación	Metaanálisis, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohortes y estudios de casos y controles.	Estudios sin grupo comparador, revisiones narrativas, editoriales, cartas al director y comunicaciones a congresos.
Tipo de intervención	Endoablación térmica por radiofrecuencia (RFA) Endoablación no térmica mediante cierre endoluminal con cianoacrilato (CA)	Otras técnicas de ablación. Empleo de terapias concomitantes con las técnicas objeto de estudio.
Tipo de comparación	Cirugía (con o sin extracción de la vena safena o "stripping") Endoblación térmica por láser (LA). También se incluirá evidencia que compare ambas técnicas a evaluar (RFA o CA)	Otro comparador distinto a los mencionados en el criterio de inclusión.

	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Tamaño muestral	Sin limitación.	-
Población a estudiar	Pacientes adultos que presenten: <ul style="list-style-type: none"> • insuficiencia venosa de grado C2-6, • síntomas persistentes de patología venosa superficial después de un periodo de tratamiento médico • reflujo venoso >0,5 segundos en safena interna o externa y • diámetro de safena entre 5,5-15 mm. 	Estudios en animales e <i>in vivo</i> .
Medidas de resultado	<p>Seguridad: eventos adversos menores (dolor, infección, flebitis, parestesias, quemaduras, etc.) o mayores (trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar, etc.) derivados del uso de radiofrecuencia o cianoacrilato:</p> <p>Efectividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tasa de oclusión completa, • recanalización o persistencia de reflujo venoso, • gravedad clínica evaluada mediante escala CEAP (Clinical, Etiological, Anatomical, Patho-physiological) o VCSS (Venous Clinical Severity Score), • calidad de vida (evaluada mediante la escala EuroQoL-5D o SF-36) y, • perspectivas y preferencias del paciente. • También se analizarán otros parámetros como la duración de la intervención, necesidad de ingreso, necesidad de vendaje compresivo, tiempo de recuperación, etc. 	
Idioma	Castellano e inglés	Otros idiomas

Fuente: elaboración propia

3.4 Extracción de la información

La extracción de datos se realizó siguiendo una metodología rigurosa y volcando en tablas de evidencia específicamente diseñadas para tal fin las principales características de los estudios incluidos como el diseño epidemiológico,

características de la población evaluada, principales resultados de seguridad y efectividad, etc. Dicha extracción fue realizada por dos revisoras de manera independiente, resolviendo mediante consenso las posibles discrepancias.

3.5 Síntesis y evaluación de la calidad de la evidencia

La evaluación de la calidad de los estudios incluidos fue realizada por dos investigadores de manera independiente. En caso de discrepancias entre los revisores, éstas se resolvieron mediante consenso.

Según el diseño epidemiológico concreto, el riesgo de sesgo de los estudios se evaluó mediante la herramienta AMSTAR-2 en el caso de revisiones sistemáticas, mediante la herramienta RoB 2 en el caso de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y mediante la escala ROBINS-I en el caso de estudios no aleatorizados.

4 RESULTADOS

4.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica

De las diferentes búsquedas bibliográficas diseñadas específicamente para dar respuesta a las preguntas de investigación planteadas en el presente informe se han seleccionado mediante título y resumen, 14 informes de evaluación, 28 revisiones sistemáticas, 26 estudios primarios y 21 estudios en marcha.

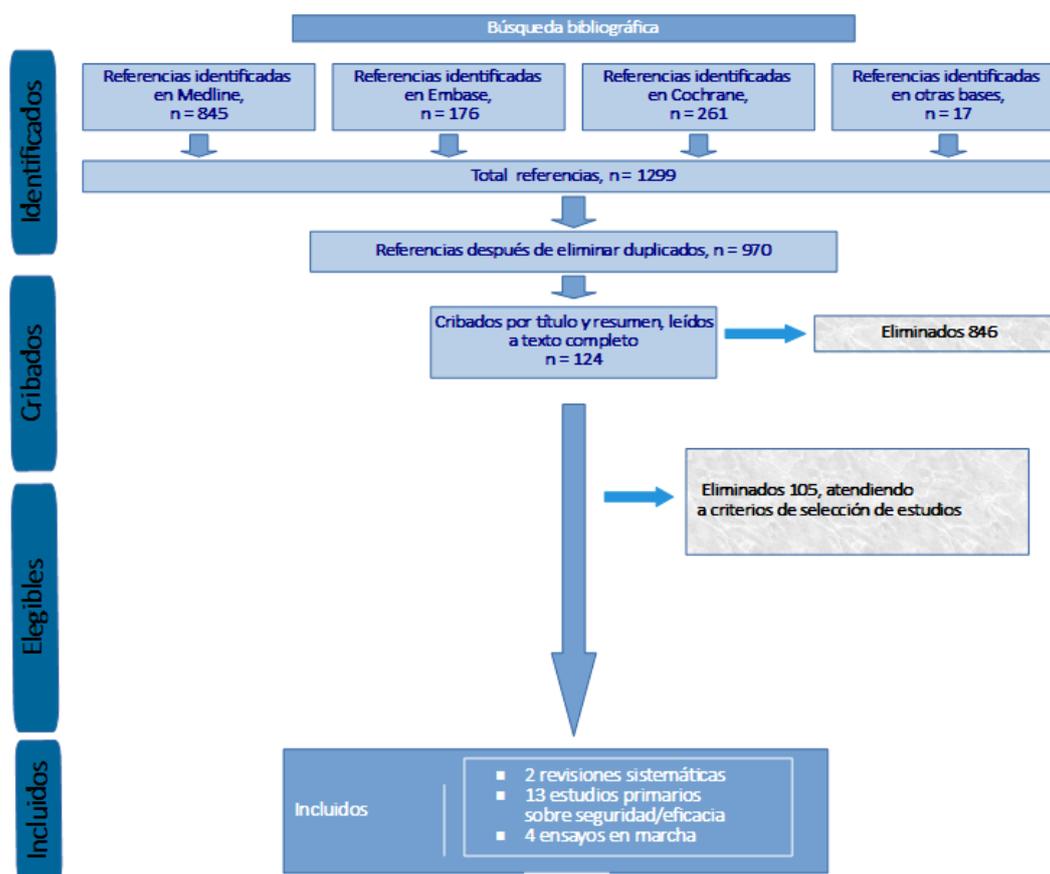
Tras la lectura a texto completo de los estudios identificados y atendiendo a los criterios de selección fijados previamente, se han incluido 2 revisiones sistemáticas (32, 33), 13 estudios primarios sobre seguridad y/o eficacia (34-46) y 4 estudios en marcha. En cuanto a las revisiones sistemáticas, una de ellas evalúa la eficacia clínica del cierre endoluminal con CA (32), y la otra la endoablación con RFA (33). De los estudios primarios incluidos, 3 evalúan el CA frente al LA o RFA (34-36) y 10 comparan la RFA frente al LA o la cirugía con o sin *stripping* (37-46). En cuanto a los estudios en marcha localizados, uno de ellos tiene como objetivo evaluar la eficacia del CA frente a la cirugía con o sin *stripping*, mientras que el otro compara la endoablación con RFA también frente a cirugía.

Finalmente, se eliminaron 63 estudios que incluyen informes de evaluación, revisiones sistemáticas y/o metaanálisis y estudios primarios. Las principales causas de exclusión fueron el comparador empleado o el ser estudios sin grupo comparador y/o no aleatorizados. Los artículos excluidos y las causas de exclusión figuran en el anexo D.

Además, de las diversas actualizaciones realizadas hasta la fecha de publicación del presente informe se localizó una revisión sistemática que, tras su lectura a texto completo, fue descartada por no cumplir criterios de inclusión (se puede consultar en el anexo D).

En la figura 1 se muestra en detalle el diagrama de flujo de la selección de estudios incluidos en la presente revisión.

Figura 1. Diagrama de selección de estudios



Principales características de la evidencia analizada

Tras el proceso de identificación y selección de la evidencia disponible sobre la utilidad clínica del cierre endoluminal con CA o la endoablación por RFA en el tratamiento de varices, se han incluido 2 revisiones sistemáticas (32, 33) y 13 estudios primarios que evalúan la seguridad y/o eficacia (35-44).

En cuanto a las **revisiones sistemáticas**, una de ellas realizada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias/AETS, ISCIII, comparó la seguridad, efectividad y calidad de la intervención con CA con técnicas de endoablación térmicas (LA o RFA) o no térmicas (no consideradas en el presente informe). Incluyó 12 estudios, 2 ECAs, 1 estudio comparativo y 9 series de casos (resultados no considerados en la presente revisión), con un total de 1057 pacientes con un seguimiento medio de 15 meses (6-36 meses) (32).

La otra revisión incluida tenía como objetivo comparar la eficacia, seguridad y calidad de vida de la endoablación por RFA frente al LA o a la cirugía en el tratamiento de varices. Además, analizaron la utilidad de la RFA en términos de duración del procedimiento, estancia hospitalaria, regreso a las actividades diarias y análisis de costes de la RFA frente a la cirugía. Incluyeron 15 revisiones sistemáticas, 1 guía de práctica clínica y 22 estudios primarios (13 de ellos con grupo comparador), aunque solo se analizaron en el presente documento las revisiones sistemáticas y los estudios comparativos (aleatorizados y no aleatorizados (33)).

De los **estudios primarios** incluidos que evaluaban variables de seguridad y eficacia, 3 comparaban el sellado mediante CA frente a LA o RFA en un total de 642 pacientes, y los 10 restantes la endoablación con RFA frente al LA (n=4), cirugía con o sin *stripping* (n=3) o ambas técnicas (n=3) incluyendo un total de 2373 pacientes. La mayoría de los pacientes incluidos en los estudios fueron mujeres con una edad media superior a los 45 años, excepto en dos casos (36, 43) que se situó en torno a los 40 (38-42 años) con una severidad de la insuficiencia venosa C2-3 según la clasificación CEAP. Dos estudios no registraron los valores basales (CEAP) de los pacientes incluidos (44, 46).

Calidad de la evidencia de los estudios incluidos

Según la herramienta AMSTAR-2, las revisiones sistemáticas localizadas presentaron una calidad moderada en el caso del trabajo realizado por García-Carpintero et al (32) y baja en el documento de Poder et al (33).

En cuanto a los estudios comparados sobre seguridad y eficacia, tan solo el realizado por Hamann et al (38) que comparó la RFA frente al LA presentaba una calidad alta. La mayoría de los estudios presentaron una calidad moderada-baja (76.9%, 10/13). Los dos ECAs que evaluaron el cierre mediante CA frente a LA o RFA presentaron una calidad moderada. Los ECAs que analizaron la seguridad y eficacia de la RFA presentaron una calidad variable, obteniendo dos ellos una calidad muy baja (43, 45). Los principales sesgos encontrados en los estudios fueron falta de cegamiento de pacientes o personal evaluador. Tampoco se ha realizado el

cegamiento de los intervencionistas que realizan la técnica, sesgo que debe minimizarse con la existencia de un comité clínico cegado al tratamiento empleado que evalúa los resultados, protocolo no empleado en todos los estudios evaluados. Además, en algunos ECAs se añade la falta de información sobre la secuencia de aleatorización, el sesgo en el reporte de resultados o la pérdida de pacientes sin justificación y/o falta de análisis por intención de tratar.

4.2 Resultados de eficacia

4.2.1 Endoablación térmica por radiofrecuencia

Eficacia clínica: tasa de cierre, supervivencia libre de recanalización, severidad clínica y calidad de vida o satisfacción

La revisión sistemática de Poder et al (33) que analiza la evidencia publicada sobre la RFA en comparación con la cirugía o LA e incluye 13 estudios (una revisión sistemática y 12 estudios primarios aleatorizados y no aleatorizados) muestra los siguientes resultados:

- ✓ La tasa de cierre de la RFA fue del 100% al mes de seguimiento frente al 99% del LA y al 97% de la cirugía (resultados procedentes de un solo estudio). A los 12 meses la tasa de cierre se situó entre el 77-94% con la RFA, entre el 86-97% con LA y entre el 84-96% con cirugía. Tan solo en los estudios que compararon RFA vs cirugía evaluaron la tasa de cierre a los 24 meses, encontrando porcentajes similares (85 vs 90% respectivamente).
- ✓ Los estudios que informaron sobre la calidad de vida no encontraron diferencias significativas entre la RFA en comparación con LA o cirugía.
- ✓ La satisfacción de los pacientes tratados con RFA fue mayor que la de los tratados con cirugía, pero no se localizaron estudios que comparasen el nivel de aceptabilidad de la RFA frente al LA.

De los 10 estudios primarios que evaluaron la eficacia de la RFA en el tratamiento de las varices (8 ECAs y 2 no aleatorizados), 4 comparan frente al LA (38, 41-43), 4

frente a cirugía (37, 39, 44, 46) y los dos restantes compararon ambas técnicas entre sí (40, 45).

En el estudio realizado por Lawson et al (41) estimaron que la supervivencia libre de recanalización (sin recurrencia) a los 36 meses, se situó en torno al 96% tanto en la RFA como en el LA ($p=0.81$). Además, los autores indicaron que el porcentaje de pacientes sin recanalización se mantuvo a los 60 meses.

En el estudio de González-Cañas et al (37), evalúan de la eficacia de la RFA mediante la recurrencia clínica (definida como la existencia de varices nuevas y palpables de >4 mm, ausentes en el seguimiento a 1 mes que reaparecen por neovascularización o errores técnicos) y la recurrencia evaluada por Eco Doppler (existe recurrencia si se cumplen ≥ 1 criterio: presencia de segmento de vena safena mayor supragenicular >5 cm de longitud e incompetencia de venas perforantes, neovascularización de la unión safenofemoral o colaterales pélvicas o varices venosas de la vena safena accesoria anterior situada en el muslo). Encontraron que la recurrencia clínica fue significativamente mayor en la RFA en comparación con la cirugía a los 24 meses de seguimiento (7.2%, IC95% [1.1,13.4], $n=5$ vs. 4.3%, IC95% [-0.5, 9], $n=3$ respectivamente; $p=0.002$); sin embargo, no observan diferencias en la evaluada mediante Eco Doppler (13%, [5.1, 21], $n=9$ vs 7.1% [1.1, 13.2], $n=5$ respectivamente, $p=0.073$). Sincos et al (39) observó un menor número de casos de recurrencia clínica (los autores no aportaron definición de la variable) en el grupo tratado con RFA en comparación con la cirugía a los 3 años de seguimiento, aunque esta diferencia no alcanzó significación estadística ($n=2$ o 8.7 % vs. $n=3$ o 15.8%, $p=0.638$ respectivamente). Según Lawson et al (41) no se produjo ningún caso de recurrencia sintomática con recanalización durante los 60 meses de seguimiento del estudio; sin embargo, si observaron una progresión de la enfermedad hacia la ingle con reflujo de la vena accesoria anterior, aunque sin diferencias significativas entre RFA y LA (15% vs. 13%, $p=0.50$).

Hamman et al (38) evaluaron la eficacia de la RFA mediante la frecuencia de oclusión de la vena tratada a los 12 meses de seguimiento, situándose en valores similares a

la iRFA (radiofrecuencia indirecta) y al LA. Se encontraron diferencias significativas entre la dRFA (radiofrecuencia directa) vs LA ($p=0.007$) y la dRFA vs. iRFA ($p<0.001$), siendo la dRFA la que alcanzó porcentajes de oclusión menores. Otro ECA estimó la tasa de éxito del procedimiento, definido como el cierre o ausencia de flujo en la vena safena, de la RFA frente a la cirugía encontrando valores en torno al 90% a los 3 años de seguimiento. Además, en este estudio se analizó el porcentaje de fallo del procedimiento (definido como parte abierta del segmento o vena tratada de >10 cm o reflujo residual de la unión safenofemoral o safenopoplítea) no encontrando diferencias a 1 y 3 años de seguimiento, aunque cabe destacar que si se observó un incremento en el porcentaje de fallo en ambos grupos (39). A los 5 años de seguimiento, Lawson et al (41) observan 6 casos de recanalización de la vena tratada (3 parciales y 3 totales) en pacientes tratados con RFA frente a los 5 casos (2 parciales y 3 totales) descritos en el tratamiento con LA.

En cuanto a la severidad venosa estimada mediante la escala VCSS, no se encontraron diferencias a los 6 y 12 meses de seguimiento entre la RFA (directa e indirecta) y el LA (38), y tampoco entre la RFA y la cirugía a los 12 meses de seguimiento (39). Además, Sincos et al (39) reportan una mejoría significativa de la severidad venosa al año de seguimiento respecto de valores previos ($p<0.001$) tanto en la RFA como en la cirugía. En un estudio de cohortes donde se comparó la RFA frente al LA no se observaron diferencias significativas en la severidad venosa desde los 12 a los 60 meses de seguimiento (41).

González-Cañas et al (37) emplearon el cuestionario de calidad de vida general Short Form (SF-36) compuesto de 36 ítems que cubre las siguientes escalas: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental y el cuestionario específico de enfermedad venosa CIVIQ (Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire). No encuentran diferencias significativas entre la RFA vs cirugía a los 24 meses de seguimiento; sin embargo, en ambos grupos se produjo una mejoría de la calidad de vida respecto de los valores previos a la intervención tanto en el cuestionario SF-36 como en el CIVIQ ($p<0.05$).

Hamman et al (38) encuentran diferencias significativas en calidad de vida evaluada con escalas específicas de insuficiencia venosa como el cuestionario Aberdeen, entre la dRFA y iRFA tanto a 6 como a 12 meses de seguimiento. Otro ECA no encuentra diferencias en la calidad de vida evaluado con el cuestionario Aberdeen entre los pacientes intervenidos con RFA o cirugía al año de seguimiento, aunque si observan una mejoría de la calidad de vida respecto de valores previos en ambos grupos (39). Del mismo modo que los estudios anteriores, Lawson et al (41) también observaron una mejoría de la calidad de vida en pacientes tratados con RFA o LA a los 12 meses de seguimiento, que se mantuvo hasta el final del estudio (60 meses), pero sin diferencias significativas entre los grupos de comparación.

En cuanto a nivel de satisfacción de los pacientes, el 93.8% de los tratados con LA se mostraron satisfechos frente al 98.7% de los tratados con dRFA y el 99.3% con iRFA ($p=0.009$ LA vs. iRFA). En el grupo intervenido con LA el porcentaje de pacientes que volverían a intervenir fue menor que el grupo tratado con dRFA ($p=0.014$) e iRFA ($p=0.005$) (38).

Los principales resultados de los estudios analizados se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Resultados clínicos de la endoablación mediante radiofrecuencia

Variable	Grupo RFA (%)	Grupo cirugía (%)	Grupo LA (%)
Oclusión vena tratada (% pacientes)	12 meses: -dRFA: 59.9 (51.5, 67.7) -iRFA: 81.3 (75.1, 87.8) 37 meses: 93.4	12 meses: nr 37 meses: 88.8	12 meses: 75.0 (68.0, 82.0) 37 meses: nr
Supervivencia libre de recanalización (curva Kaplan-Meier, % pacientes)	36 meses: 96.2	36 meses: nr	36 meses: 96.7
Severidad venosa VCSS (puntuación media±DE)	6 meses: -dRFA: 2 (1.25, 3)/iRFA: 2 (1-3) 12 meses (3 estudios): -dRFA: 2 (1, 4)/iRFA: 2 (1, 3) -4.00 (2.91-5.09) -1.98 (1.68, 2.27) 24 meses: 2.11 (1.81, 2.40) 48 meses: 1.81 (1.51, 2.12) 60 meses: 1.77 (1.29, 2.26)	6 meses: nr 12 meses: 4.35 (3.56, 5.13) 24 meses: nr	6 meses: 2 (1, 3) 12 meses (2 estudios): -2 (1, 3) -1.96 (1.62, 2.30) 24 meses: 2.01 (1.71, 2.31) 48 meses: 1.64 (1.26, 2.01) 60 meses: 2.13 (1.60, 2.65)
Calidad de vida EuroQoL 5D (puntuación media±DE)	nr	nr	nr
Calidad de vida SF-36 (cambio puntuación media, IC95%)	24 meses: -Componente sumario físico: 6.2 (12, 0.8). -Componente sumario mental: 6.7 (11, 2.1)	24 meses: -Componente sumario físico: 3.6 (8.9, 1.6) -Componente sumario mental: 6.3 (12, 0.6)	24 meses: nr
Calidad de vida AVVQ (puntuación media±DE)	6 meses: -dRFA: 2.46 (0.69, 7.74) -iRFA: 1.74 (0.65, 4.63) 12 meses (3 estudios): -dRFA: 3.74 (0.86, 9.36)/iRFA: 1.92 (0.34, 5.74) -13.0 (10.4, 15.7) -5.00 (4.18, 5.83) 24 meses: 5.43 (4.59, 6.27) 48 meses: 5.50 (4.56, 6.43) 60 meses: 5.20 (3.68, 6.73)	6 meses: nr 12 meses: 16.3 (13.5, 19.2) 24 meses: nr 48 meses: nr 60 meses: nr	6 meses: 2.64 (0.69, 6.69) 12 meses (2 estudios): -2.57 (0.53, 7.36) -4.98 (4.10, 5.85) 24 meses: 5.50 (4.56, 6.45) 48 meses: 5.48 (4.33, 6.62) 60 meses: 5.98 (4.39, 7.57)
Calidad de vida CIVIQ (puntuación, media±DE)	24 meses: -9.0 (-5.2, 12.9)	24 meses: -8.6 (-5.3, -11.9)	24 meses: nr

Fuente: elaboración propia. Abreviaturas: RFA: radiofrecuencia, LA: láser, nr: no reportado
Abreviaturas: dRFA, termoterapia inducida mediante RFA, Celon; iRFA, VNUS ClosureFAST; nr: no reportado

Otros resultados de eficacia: duración de la intervención, estancia hospitalaria, reincorporación al trabajo y actividades diarias

En la revisión realizada por Poder et al (33) encontraron que la duración de la ablación con RFA fue menor que la cirugía (40 vs 45 min, $p=0.04$), pero no encuentran diferencias frente al LA. La estancia hospitalaria de los pacientes tratados con RFA fue menor que la cirugía (0.03-0.6 vs. 0.82-1.25 días respectivamente, $p<0.05$). Los pacientes que recibieron RFA se reincorporaban antes al trabajo y a sus actividades diarias frente a aquellos tratados con cirugía. Además, un estudio también observó una reincorporación más rápida en comparación con el LA.

Hamman et al (38) evaluaron la duración media de la ablación mediante dRFA, iRFA y LA encontrando valores similares entre los grupos (16.2 [12.6, 19.5], 17.0 [13.1, 20.0] y 19.5 [15.5, 23.1] minutos respectivamente).

Sincos et al (39) observaron que la estancia hospitalaria fue menor en el grupo RFA vs cirugía (0.69 ± 0.47 vs 1.48 ± 1.67 días, $p=0.001$). Además, el número de días de baja laboral fue significativamente menor con la RFA (8.62 ± 4.53) en comparación con la cirugía (20.13 ± 18.78) ($p<0.001$).

Por otra parte, Lawson et al (41) observó que la reincorporación a las actividades diarias y al trabajo tras la intervención con RFA o LA se situó en una mediana de 1 día, sin encontrar diferencias entre ambos grupos. Sin embargo, debe tenerse en cuenta el amplio rango de la variable. Así, la reincorporación a las actividades diarias osciló entre 0-8 días con la RFA y entre 0-5 días con la LA; y la reincorporación al trabajo varió entre 0-11 días y de 0-14 días, respectivamente.

4.2.3 Cierre endoluminal con cianoacrilato

Eficacia clínica: tasa de cierre/oclusión, supervivencia libre de recanalización, severidad clínica y calidad de vida o satisfacción

Según el metanálisis realizado por García-Carpintero et al (32), que incluyó 3 ECAs y un estudio no aleatorizado y comparó el cierre con CA frente a RFA o LA :

- ✓ No existen diferencias significativas en la tasa de cierre (% venas que consigue oclusión) que se consigue con CA comparado con LA (RR= 1.02 (0.98, 1.06), p=0.33) o RFA (RR=1.03 (0.97, 1.08), p=0.33) a los 12 meses de seguimiento; uno de los ECAs incluidos en el análisis encontró diferencias a los 6 y 24 meses de seguimiento. Los ECAs que compararon CA frente a RFA tampoco encontraron diferencias a los 24 meses de seguimiento.
- ✓ En cuanto a la supervivencia libre de recanalización (supervivencia sin recurrencia) evaluada a los 12 meses de seguimiento, no observaron diferencias entre las técnicas comparadas. También encontraron tasas de supervivencia sin recanalización similares a los 24 meses de seguimiento cuando se compara RFA frente CA.
- ✓ La severidad clínica evaluada mediante la escala Venous Clinical Severity Score (VCSS) se redujo entre 4-5 puntos en todos los grupos de intervención, pero sin diferencias significativas entre ellos. Esta escala incluye 9 dominios de presencia de sintomatología como dolor, pigmentación, edema, inflamación, etc. y un dominio de uso de terapia compresiva calificados de 0-3 (puntuación total=0-30, donde 30 supone la mayor severidad)
- ✓ Los pacientes tratados con las tres técnicas también experimentaron una mejoría de la calidad de vida evaluada mediante el cuestionario Aberdeen Varicose Vein Questionnaire (AVVQ) aunque no observaron diferencias significativas entre los grupos.

Se localizaron tres estudios primarios que comparaban el CA frente a la RFA o LA. Los dos estudios que compararon el CA (Venaseal™) vs RFA (ClosureFAST™) pertenecen al ECA VeClose, uno de ellos con seguimiento a 36 meses y otro a 60

meses (34, 35). El tercer ECA comparó el CA (Turkish Glue Kit) frente a un catéter LA de punta radial de 1470 nm (tabla 6) (36).

Los dos ECAs que compararon CA frente a RFA evaluaron la tasa de oclusión de la vena varicosa y la severidad venosa según la escala Venous Clinical Severity Score-VCSS. Tanto a los 36 meses≈3 años como a los 60 meses≈5 años de seguimiento y para estos resultados clínicos, no se encontraron diferencias significativas entre los pacientes tratados con CA o RFA. Sin embargo, cabe destacar que en ambos grupos se produce una mejoría significativa de la severidad venosa ($p<0.0001$) (34, 35). Además uno de ellos encuentra diferencias significativas en la supervivencia libre de recanalización (91.4% CA vs 85.2% RFA, $p=0.025$) (34).

En el ECA realizado por Calik et al (36) que compara CA frente a LA tampoco encuentran diferencias significativas en la tasa de oclusión y la severidad venosa entre ambos grupos. Sin embargo, y al igual que los ECAs que comparan CA vs RFA, frente a LA también se produce una mejoría significativa de la severidad venosa en ambos grupos, partiendo de valores medios previos a la intervención entre 5.2-5.8.

Calik et al (36) tampoco encuentran diferencias en la supervivencia libre de recanalización (CA vs LA). Además, Morrison et al (34) que evaluaron a 60 meses de seguimiento el cambio en la clasificación CEAP, encuentran que cerca del 39.4-41.4% de los pacientes experimentan un descenso de 2 niveles, el 32.1-33.3% el descenso de un nivel y el 21.2-23.2% no experimenta ningún cambio tanto en el grupo tratado con CA como con RFA. Algunos pacientes tuvieron un aumento del nivel de la clasificación CEAP (3.6% en CA y 6.1% en RFA). En ningún caso las diferencias encontradas fueron significativas.

Los pacientes refieren una mejoría de la calidad de vida similar, independientemente de la técnica empleada CA o RFA, tanto a los 36 como a los 60 meses de seguimiento y evaluada con cuestionarios de salud generales (EuroQoL 5D, 5 dimensiones relacionadas con movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión valoradas de 1-no tengo a 3-tengo muchos problemas) o específicos de la patología (Aberdeen Varicose Vein Questionnaire,

AVVQ; incluye 13 preguntas puntuadas de 0-100, donde 0 indica el mejor nivel de calidad de vida) (34, 35). En la misma línea, Calik et al (36) observan una mejoría de la calidad de vida de los pacientes tratados con CA o LA, evaluada mediante el cuestionario Chronic Venous Insufficiency Quality of life questionnaire (CIVIQ) (compuesto por 20 ítems agrupados en 4 dominios (físico, psicológico, daño social y nivel de dolor, puntuado de 0-100 para cada dominio y total, donde 100 corresponde a la peor calidad de vida), pero sin diferencias entre ambos grupos.

El nivel de satisfacción de los pacientes solo fue evaluado en los estudios que comparan CA frente a RFA. A los 36 meses de seguimiento la mayoría de los pacientes manifestaron sentirse muy satisfechos sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (84.7% CA vs. 78.4% RFA) (35). Estos resultados se mantuvieron a los 60 meses de seguimiento en ambos grupos (91.5% CA vs 84.8% RFA). Solo el 3.0% de los pacientes tratados con RFA manifestaron sentirse algo descontentos y ninguno de los sujetos incluidos en ambos grupos se mostró muy descontento. El 93.6% de los pacientes tratados con CA volvería a someterse a la intervención, mientras que con la RFA lo haría el 87.9% (34).

Tabla 6. Resultados clínicos del cierre endoluminal con cianoacrilato

Variable	Grupo CA (%)	Grupo RFA (%)	Grupo LA (%)
Oclusión vena tratada (% pacientes)	12 meses: 96.6 36 meses: 94.4 60 meses: 93.6	12 meses: nr 36 meses: 91.9 60 meses: 100	12 meses: 94.1 36 meses: nr 60 meses: nr
Supervivencia libre de recanalización (% pacientes)	12 meses: 96.6 36 meses: 90 60 meses: 91.4	12 meses: nr 36 meses: 85 60 meses: 85.2	12 meses: 94.1 36 meses: nr 60 meses: nr
Severidad venosa (puntuación media±DE)	12 meses: 1.2±0.8 36 meses: 1.5 60 meses: 1.3±0.2	12 meses: nr 36 meses: 1.9 60 meses: 1.4±0.3	12 meses: 1.3±0.9 36 meses: nr 60 meses: nr
Calidad de vida EuroQoL 5D (puntuación media±DE)	36 meses: 88 60 meses: 0.97±0.08	36 meses: 90 60 meses: 0.94±0.11	36 meses: nr 60 meses: nr
Calidad de vida AVVQ (puntuación media±DE)	36 meses: 8 60 meses: 8.3±1.4	36 meses: 9 60 meses: 6.6±1.0	36 meses: nr 60 meses: nr
Calidad de vida CIVIQ (puntuación, media±DE)	12 meses: 12.3±2.5	12 meses: nr	12 meses: 12.8±2.6

Fuente: elaboración propia. Abreviaturas: CA: cianoacrilato, RFA: radiofrecuencia, LA: láser, nr: no reportado.

Otros resultados de eficacia: duración de la intervención, estancia hospitalaria, reincorporación al trabajo y actividades diarias

García-Carpintero et al (32) observaron datos contradictorios sobre la duración de la intervención mediante CA o RFA; aunque la duración de la intervención con CA fue menor que la del LA (15 vs 33-35 minutos). El porcentaje de pacientes en los que el tiempo de recuperación y vuelta al trabajo fue de 1 día, fue mayor en el grupo tratado con CA (95%) en comparación con RFA (50%) o LA (75%) (no se reportó si existen diferencias estadísticamente significativas).

Calik et al (36) observaron que la duración del procedimiento con CA fue significativamente menor que la del LA (13 ± 3.4 vs 31.7 ± 8.8 minutos, $p<0.001$). El regreso a las actividades diarias fue más rápido en los pacientes intervenidos con CA comparado el LA (1.5 ± 0.6 vs 2.9 ± 1.8 días, $p<0.001$).

Los dos ECAs publicados por Morrison et al (estudio VeClose) (34, 35) no reportaron información sobre las características de la intervención o la reincorporación al trabajo y/o actividades diarias en pacientes tratados con CA frente a RFA.

4.3 Resultados de seguridad

4.3.1 Endoblación térmica por radiofrecuencia

En la revisión de Poder et al (33) informan de una tasa de complicaciones mayores, en pacientes tratados con RFA del 6.3% frente al 11.3% de la cirugía, que incluye trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infección, daño del nervio o quemaduras cutáneas. De manera desagregada, la tasa de trombosis venosa profunda osciló entre el 0-0.35% con la RFA comparado con el 0-1.6% del tratamiento con LA o cirugía. Resultados contrarios se mostraron en otros estudios incluidos en un metanálisis donde la frecuencia de este evento adverso fue mayor en con la RFA vs LA (1.3% vs 0.6%). La tasa de embolismo pulmonar fue similar en el tratamiento con RFA, LA o cirugía. En cuanto a las quemaduras cutáneas asociadas a la RFA parecen ser menos frecuentes con los catéteres de primera generación, aunque se desconoce si la diferencia fue significativa (1.1% ClosurePLUS vs 0.5% LA)

comparado con los de segunda (1.3% ClosureFAST vs 2.6% LA). En general, las técnicas endovenosas presentaron menor tasa de infecciones que la cirugía. En un estudio, el catéter ClosurePLUS no registró ningún caso de infección comparado con el 3.3% de la cirugía. No se observó daño neurológico en ninguna de las tres técnicas. Finalmente, Poder et al (33) señalaron que la ablación con RFA podría estar asociada a un menor dolor, contusión y hematomas que la cirugía y a una menor frecuencia de magulladuras que el LA. Sin embargo, las parestesias serían más habituales en el tratamiento con RFA (tabla 7).

Los 10 estudios primarios localizados sobre la RFA reportaron los siguientes resultados (tabla 7).

González-Cañas et al (37) no encuentran diferencias significativas en la tasa de eventos adversos relacionados con el lugar de la intervención como infección o sangrado de la herida, induración en cicatrices o queloides en la endoablación por RFA frente a cirugía. También observan un porcentaje similar de neuritis y nivel de dolor (1 mes de seguimiento) en ambos grupos. Tampoco encuentran diferencias significativas en la tasa de trombosis venosa tanto superficial como profunda (1.4% con cirugía y 0% con RFA). Los pacientes tratados con cirugía presentaron una mayor frecuencia de magulladuras en comparación con la RFA (98.6% vs. 86.8, $p=0.009$). Además, se observó una diferencia marginalmente significativa en el porcentaje de hematomas en el muslo, siendo más elevada en los pacientes tratados con cirugía. Debe tenerse en cuenta, que los autores reportan los eventos adversos que se produjeron durante el seguimiento del estudio, sin indicar el momento en el cual se produjeron.

Hamman et al (38) reportaron que a los 15 días de la intervención, los pacientes tratados con LA presentaron mayor tasa de eventos adversos (dolor, equimosis, trombosis venosa superficial, induración, hiperpigmentación, daño nervioso, infección, disestesia y otros) en comparación con la dRFA o iRFA (70.5% vs 41.8% y 43.3% respectivamente, $p<0.001$).

Sincos et al (39) registraron dos casos de complicaciones en el grupo tratado con RFA (tromboflebitis y trombosis) y tres casos con la cirugía (celulitis y trombosis venosa profunda), pero la diferencia no fue estadísticamente significativa durante el seguimiento de 3 años (7.7% vs 8.7%, p=1.00) (resultados agregados del seguimiento total del estudio).

Lawson et al no (41) no observaron diferencias significativas entre RFA o LA en la tasa de eventos adversos como los hematomas (15-18% pacientes), parestesia temporal (\approx 2%) y permanente (0.5-2.9%), y trombosis venosa profunda (<1%). Además, observan un descenso similar en ambos grupos del nivel de dolor posoperatorio desde el día 1 al 14, similar en ambos grupos de comparación (puntuación media día 1= 2 y día 14 <1, escala EVA 0-10).

Tabla 7. Eventos adversos asociados a la endoablación mediante radiofrecuencia

Variable	Grupo RFA	Grupo cirugía	Grupo LA
Dolor (EVA, mm media\pmDE)	Posoperatorio: 38.8 (34, 43.5) 1 mes: 26.6 (20.9, 23.3)	Posoperatorio: 43 (37.2, 48.8) 1 mes: 24.7 (19.7, 29.7)	nr
Quemaduras (% pacientes)	Postoperatorio: 0 6 semanas: 0 6 meses: 0-3.5 12 meses: 0	nr 12 meses: 0	Postoperatorio: 0 6 semanas: 0 6 meses: 0 12 meses: 0
Hematoma (%pacientes)	24 meses: 41.4 60 meses: 14.9	24 meses: 50 60 meses: nr	24 meses: nr 60 meses: 18.7
Induración (% pacientes)	24 meses: 25	24 meses: 36.2	nr
Magulladuras (% pacientes)	24 meses: 86.8	24 meses: 98.6	nr
Infección herida (% pacientes)	24 meses: 1.5	24 meses: 5.8	nr
Sangrado herida (% pacientes)	24 meses: 30.9	24 meses: 43.5	nr
Queloides (% pacientes)	24 meses: 2.9	24 meses: 2.9	nr
Neuritis (% pacientes)	24 meses: 17.6	24 meses: 20.3	nr
Parestesia (% pacientes)	60 meses: 1.8 temporal y 0.5 permanente	nr	60 meses: 2.3 temporal y 2.9 permanente

Variable	Grupo RFA	Grupo cirugía	Grupo LA
Trombosis venosa profunda (% pacientes)	24 meses: 0 36 meses: 7.7 60 meses: 0	24 meses: 1.4 36 meses: 8.7 60 meses: nr	24 meses: nr 36 meses: nr 60 meses: 0.6
Trombosis venosa superficial (% pacientes)	24 meses: 44.1	24 meses: 40.6	nr
Embolismo pulmonar (% pacientes)	Nr	nr	nr

Fuente: elaboración propia. Abreviaturas: RFA: radiofrecuencia, LA: láser, nr: no reporta

4.3.2 Cierre endoluminal con cianoacrilato

En la revisión sistemática realizada por García-Carpintero et al (32) no encontraron diferencias significativas en la tasa de flebitis entre pacientes tratados con CA en comparación con LA o RFA. La tasa de equimosis fue menor en los pacientes tratados con CA vs RFA (RR=0.46 (0.22, 0.95), p=0.04), aunque debe tenerse en cuenta que la heterogeneidad de los resultados fue elevada ($I^2=71\%$). Tampoco encuentran diferencias en la tasa de equimosis entre el CA y LA (también en este caso la heterogeneidad del análisis fue elevada, $I^2=84\%$). En términos de dolor asociado a la intervención, no se encuentran diferencias entre CA vs RFA, pero si un mayor nivel de dolor en pacientes tratados con LA en comparación con el CA. En cuanto a eventos adversos graves como la trombosis venosa profunda, no se encontraron diferencias en los ECAs que compararon el CA frente a la RFA, y no se reportó ningún caso de este evento en los estudios que evaluaron el CA frente al LA.

En cuanto a los estudios primarios, Morrison et al (35) observaron 7 casos de eventos adversos leves a los 36 meses de seguimiento (n=222 pacientes), 5 de ellos en el tratamiento con CA (2 casos de dolor, 1 flebitis, 1 cicatriz y 1 quiste). En el grupo de RFA solo se produjeron dos casos de flebitis. En los dos ECAs publicados sobre el estudio VeClose no se reportaron eventos adversos graves como embolias pulmonares o trombosis venosa profunda tanto a los 36 como a los 60 meses de seguimiento (34, 35).

Calik et al (36) reportaron a la semana de seguimiento ($p < 0.001$), un menor nivel de dolor, de longitud de la induración y de tasa de equimosis con el CA comparado con el LA, pero estas diferencias desaparecían a los 3 meses. Tampoco se encontraron diferencias en el porcentaje de pacientes que sufrieron pigmentación, flebitis o trombosis venosa profunda en ninguno de los intervalos de seguimiento evaluados. Según los resultados de este estudio, los pacientes tratados con CA presentarían una menor frecuencia de parestesias tanto a la semana de seguimiento como a los 3 meses ($p < 0.001$).

Los principales eventos adversos asociados al uso del CA se recogen en la tabla 8.

Tabla 8. Eventos adversos asociados al cierre endoluminal con cianoacrilato

Variable	Grupo CA	Grupo RFA	Grupo LA
Dolor (puntuación 0-10 escala Wong-Baker FACES, media±DE)	1 semana: 2.8±3.1 3 meses: 0.6±0.4 24-36 meses: 2 ^a	nr 24-36 meses: 0 ^a	1 semana: 5.4±3.7 3 meses: 0.7±0.5
Induración (mm, media±DE)	1 semana: 4.2±2.3 3 meses: 0.3±0.2	nr	1 semana: 9.2±4.6 3 meses: 0.4±0.3
Pigmentación (% pacientes)	1 semana: 3.5 3 meses: 0.5	nr	1 semana: 5.5 3 meses: 1.6
Equimosis (% pacientes)	1 semana: 12 3 meses: 0	nr	1 semana: 26 3 meses: 0
Parestesia (% pacientes)	1 semana: 3 3 meses: 1.1	nr	1 semana: 11 3 meses: 7
Flebitis (% o n pacientes)	1 semana: 3.5 3 meses: 0 24-36 meses: 1 ^a	1 semana: nr 3 meses: nr 24-36 meses: 2 ^a	1 semana: 7 3 meses: 0
Trombosis venosa profunda (% pacientes)	1 semana: 0 3 meses: 0	nr	1 semana: 1 3 meses: 1.1
Embolismo pulmonar (%pacientes)	1 semana: nr 3 meses: nr 24-36 meses: 0 ^a	1 semana: nr 3 meses: nr 24-36 meses: 0 ^a	nr

Fuente: elaboración propia.

Abreviaturas: CA: cianoacrilato, RFA: radiofrecuencia, LA: láser, nr: no reportado. a: resultados expresados en número de pacientes.

4.4 Estudios primarios en marcha

Se han localizado cuatro estudios en marcha, cuyas principales características pueden consultarse en la tabla 9.

Tabla 9. Estudios primarios en marcha

ESTUDIO	CARACTERÍSTICAS
Endovenous RFA Versus Ligation and Stripping for Varicose Veins	<p>Diseño: ECA no cegado</p> <p>Objetivo: comparar los resultados clínicos de la RFA frente a la cirugía en el tratamiento de varices</p> <p>Intervención: RFA (ClosureFAST)</p> <p>Control: cirugía con <i>stripping</i></p> <p>Población estimada: 300 pacientes</p> <p>Seguimiento: 24 meses</p> <p>Fecha de finalización prevista: junio 2022</p> <p>Procedencia centros: China</p> <p>Promotor: The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital</p>
Endovascular M. VenaSeal Spectrum: Global Post-Market Randomized Controlled Trial	<p>Diseño: ECA no cegado</p> <p>Objetivo: comparar el Venaseal con la cirugía o ablación endotérmica en el tratamiento de enfermedad venosa superficial avanzada o en estadio inicial</p> <p>Intervención: Venaseal Closure System</p> <p>Control: cirugía con stripping o tratamiento endotérmico (RFA o LA)</p> <p>Población estimada: 806 pacientes</p> <p>Seguimiento: 60 meses</p> <p>Fecha de finalización prevista: marzo 2027</p> <p>Procedencia centros: EUA</p> <p>Promotor: Medtronic Endovascular</p>
Cyanoacrylate Closure Versus Surgical Stripping for Incompetent Saphenous Veins.	<p>Diseño: ECA no cegado (no inferioridad)</p> <p>Objetivo: comparar los resultados clínicos del cierre endoluminal con CA con la cirugía con <i>stripping</i></p> <p>Intervención: CA</p> <p>Control: cirugía con stripping</p> <p>Población estimada: 146 pacientes de 18-80 años</p> <p>Seguimiento: 24 meses</p> <p>Fecha de finalización prevista: febrero 2021</p> <p>Procedencia centros: Republica de Corea</p> <p>Promotor: Kyung Hee University Hospital at Gangdong</p>
Lower Limb Venous Insufficiency and the Effect of Radiofrequency Treatment Versus Open Surgery	<p>Diseño: ECA no cegado</p> <p>Objetivo: comparar la eficacia clínica de la endoablación con RFA frente a la cirugía con <i>stripping</i></p> <p>Intervención: RFA (ClosureFast Catheter)</p> <p>Control: cirugía con stripping</p> <p>Población estimada: 200 pacientes</p> <p>Seguimiento: 24 meses</p> <p>Fecha de finalización prevista: diciembre 2022</p> <p>Procedencia centros: Suecia</p> <p>Promotor: University Hospital, Linköping</p>

5 DISCUSIÓN

5.1 Discusión del método

Con el objetivo de localizar los estudios más relevantes en el área, se diseñaron estrategias de búsqueda específicas para las principales bases de datos, en las que se utilizaron tanto descriptores como términos de búsqueda libre con múltiples combinaciones con el objetivo de evitar la pérdida de información relevante. También se procedió a la búsqueda manual de las referencias de los estudios localizados.

Aunque dichas búsquedas se limitaron a la recuperación de estudios realizados en humanos, el empleo de este límite no pareció afectar a la recuperación de artículos, ya que a través de la búsqueda manual de las referencias de los estudios finalmente incluidos no se localizó ningún trabajo adicional.

En cuanto a los criterios de inclusión/exclusión, el diseño del estudio se consideró relevante. Se incluyó evidencia procedente de revisiones sistemáticas con o sin metanálisis, ensayos clínicos aleatorizados y no aleatorizados. Fueron excluidas aquellas publicaciones que no ofreciesen suficiente información para valorar su calidad y que no constituyesen una fuente de información clínica robusta para evaluar la eficacia y seguridad de la endoablación de varices mediante RFA o sellado con CA, tales como estudios sin grupo comparador (series de casos, cohortes, registros, etc.), editoriales, cartas al director o comunicaciones a congresos.

La valoración de la calidad de la evidencia se restringió a la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos mediante las escalas empleadas habitualmente según el tipo de estudio. En esta ocasión la síntesis y gradación de la evidencia mediante el sistema GRADE no fue posible debido a la elevada heterogeneidad en la definición de las variables de resultado empleadas por los distintos grupos de investigación, por lo que finalmente se realizó una síntesis cualitativa de la evidencia disponible.

5.2 Discusión de los resultados

La endoablación mediante RFA podría considerarse un procedimiento que muestra una mayor eficacia y seguridad que la cirugía en el tratamiento de las varices y presenta unos resultados clínicos similares a la endoablación con LA. Puntualmente, se han descrito algunas diferencias en la ocurrencia de eventos adversos entre ambas técnicas endotérmicas, que se discutirán a continuación

En cuanto al cierre endoluminal con CA, parece ser una técnica con unos resultados clínicos, en términos de eficacia y seguridad, similares a la RFA o LA. Sin embargo, su gran ventaja radica en que reduce el riesgo asociado a la elevación de la temperatura (ya que no emplea energía térmica), no emplea anestesia tumescente que puede ocasionar eventos adversos como equimosis y hematomas, así como el tiempo de recuperación del paciente.

5.2.1 Resultados de eficacia

Una de las principales limitaciones de la evidencia revisada se debe a que la eficacia de las técnicas estudiadas fue evaluada mediante diferentes variables de resultado como la tasa de oclusión/cierre, la tasa de recanalización que incluye o no ausencia de reflujo o la supervivencia libre de recanalización. Todo ello genera un problema de consistencia de la evidencia revisada y dificulta la comparación de los mismos entre los estudios. Tan solo la variable severidad clínica fue recogida de manera homogénea en todos los estudios revisados, mediante la escala Venous Clinical Severity Score-VCSS.

Otra limitación de los estudios publicados se refiere a la heterogeneidad de la población incluida, en cuanto al diámetro y localización de las venas tratadas, que afecta fundamentalmente a la eficacia de las técnicas endovenosas. En el estudio realizado por Morrison et al (34) observaron mayor supervivencia libre de recanalización a los 60 meses de seguimiento en el grupo tratado con CA vs RFA, comparables por factores pronóstico como el IMC o la clasificación CEAP. De igual manera, González-Cañas et al (37) encontraron mayor frecuencia de recurrencia

clínica en pacientes tratados con RFA en comparación con cirugía en grupos comparables por IMC o clasificación CEAP. Las diferencias pueden deberse a las características de la lesión tratada que condiciona la eficacia de la técnica.

Sin embargo, a pesar de lo anteriormente discutido, tanto en el caso de los estudios que valoran el sellado con CA como los que evalúan la endoablación con RFA, reportan las variables de eficacia a medio o largo plazo, lo que podría mejorar la robustez de los resultados. Según las recomendaciones elaboradas por Kundu et al (47), los estudios que evalúan técnicas endovenosas para el tratamiento de la insuficiencia venosa deberían realizar seguimientos a corto (<1 año), medio (1-3 años) y largo plazo (>3 años) para evaluar su efectividad.

Endoablación térmica por radiofrecuencia

La evidencia publicada parece apuntar hacia una mayor eficacia de la RFA frente a LA o la cirugía; sin embargo, las diferentes definiciones de las variables empleadas pueden limitar la posibilidad de establecer conclusiones robustas al respecto. Por un lado, la tasa de éxito del procedimiento (tasa de cierre, oclusión o ausencia de flujo) y la tasa de fallo (recanalización) parecen ser similares en el grupo de pacientes tratados con RFA en comparación con LA o cirugía a los 12, 24 y 36 meses. Sin embargo, los tres ECAs que evaluaron la recurrencia clínica a largo plazo (hasta 60 meses), encontraron resultados discordantes en los dos estudios que compararon la RFA frente a cirugía y no reportaron ninguna recurrencia en el estudio que comparó RFA frente a LA. A pesar de estas discrepancias, la severidad venosa tras la intervención (hasta un máximo de 60 meses) parece ser similar independientemente de la técnica de ablación empleada.

Uno de los factores que puede haber sesgado los resultados mostrados en algunos de los estudios que comparan la RFA frente a LA, cirugía u otras técnicas fue el empleo de flebectomía o ligaduras previas a la intervención. En el estudio realizado por Lawaetz et al (40) reportaron que 7 pacientes en el grupo RFA, 9 en LA, 8 en cirugía+stripping y 4 en espuma esclerosante recibieron flebectomía previa, encontrando mejores resultados de eficacia clínica en el tratamiento con RFA o LA .

Finalmente, se observó un incremento similar en la calidad de vida de los pacientes tratados con RFA en comparación con los intervenidos con LA o cirugía, y en términos de satisfacción (evaluado solo en un ECA), se observaron mejores resultados con la iRFA en comparación con el LA (sin diferencias entre dRFA vs LA).

Cierre endoluminal con cianoacrilato

Los estudios localizados compararon la eficacia del CA frente a la RFA o LA a través de las siguientes variables: tasa de oclusión o cierre de la vena varicosa tras la intervención, evolución de la severidad clínica de las varices mediante la escala Venous Clinical Severity Score-VCSS, supervivencia libre de recanalización y calidad de vida y satisfacción del paciente.

Tanto la revisión sistemática realizada por García-Carpintero (32) como los tres ECAs (34-36) reportan una tasa de oclusión >90%, una supervivencia libre de recanalización entre 85-96% y una mejoría de la severidad clínica significativa en los pacientes tratados con CA, RFA o LA a los 12, 24 y 60 meses de seguimiento (diferencias estadísticamente no significativas).

Al igual que las variables clínicas, la calidad de vida experimentó una mejoría similar en todos los pacientes independientemente de la técnica empleada, y el nivel de satisfacción con CA frente a RFA fue similar (a 36 meses de seguimiento).

Finalmente, la duración del procedimiento y el tiempo de recuperación/vuelta a actividades diarias parece que podría ser favorable al CA en comparación con RFA o LA. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el estudio VeClose (2 publicaciones) que compara el CA frente a la RFA no reportó estas variables, por lo que sería necesario disponer de más estudios que corroboren los resultados mostrados en los anteriores.

5.2.2 Resultados de seguridad

Al igual que en los resultados de eficacia, la principal limitación de la evidencia revisada se debe a que los eventos adversos, tanto menores como mayores, no

fueron reportados de un modo sistemático y uniforme, lo que dificultó la comparación de los mismos y el planteamiento de hipótesis de las diferencias encontradas.

Endoablación térmica mediante radiofrecuencia

La RFA parece presentar una menor tasa de eventos adversos menores que la cirugía como dolor, contusión, laceraciones, hematomas, sangrado, induración en cicatrices o queloides y menor incidencia de magulladuras que el LA. Sin embargo, la RFA podría estar asociada a un mayor porcentaje de parestesias.

La evidencia no fue concluyente en cuanto a la tasa de infección al comparar la RFA frente a la cirugía o LA. Según Yeung et al (48) parece existir una asociación entre el IMC y la tasa de infección en pacientes sometidos a cirugía. Sin embargo, en el estudio de González-Cañas et al (37) no se observaron diferencias en la frecuencia de infecciones entre pacientes tratados con RFA o cirugía (ambos grupos eran comparables en cuanto al IMC de la población incluida). Además, analizando los dos estudios que reportan algún caso de infección (37, 42), se observaron frecuencias diferentes (1,5% y 3,6% respectivamente) en los pacientes tratados con RFA a pesar de que presentaron valores medios IMC similares. Debe tenerse en cuenta que en el segundo estudio se incluyen pacientes en el grupo de RFA con IMC que alcanzan valores de 44,7 kg/m² (42).

Los resultados tampoco fueron concluyentes en la frecuencia de quemaduras al comparar RFA con LA, aunque en este caso puede ser debido al empleo de diferentes catéteres LA, ya que los empleados en RFA mostraron porcentajes de quemaduras similares a pesar de ser dispositivos de diferente generación.

En cuanto a los eventos adversos mayores como la trombosis venosa profunda, el tromboembolismo pulmonar o el daño neurológico, y al igual que en el caso del CA, son poco frecuentes y no se observaron diferencias significativas con respecto al LA y cirugía. En el caso de la trombosis venosa profunda, cabe destacar que la ausencia de diferencias entre la RFA vs. LA o cirugía se produce en los estudios más recientes

que emplean el catéter ClosureFAST que a supuesto un cambio en la práctica clínica al iniciar la ablación a 2 cm de la unión safenofemoral en lugar de a 1 cm como su predecesor el ClosurePLUS (49).

Cierre endoluminal con cianoacrilato

La evidencia sobre los eventos adversos leves asociados al uso de CA no es concluyente. La revisión sistemática realizada por Garcia-Carpintero et al (32) señala que la frecuencia de flebitis, equimosis o dolor asociados al CA parece ser similar o inferior al de las técnicas endotérmicas (RFA o LA). En el caso de la equimosis, los resultados agregados muestran una elevada heterogeneidad (>70%) que reduce su fiabilidad / confiabilidad.

Teóricamente, el cierre endoluminal con CA presenta la ventaja de una reducción del dolor respecto de las técnicas endotérmicas al no emplear energía térmica. Sin embargo, los resultados de la evidencia publicada al respecto son discordantes.

Si parece existir concordancia en la frecuencia de infecciones en los estudios que comparan CA frente a técnicas de ablación térmica (RFA o LA), en los cuales no se ha reportado ningún caso en ningún grupo. Sin embargo, algunos estudios que comparan la RFA frente a LA detectaron casos de infección en ambos grupos, como se describe en el siguiente apartado. Además, y en base a la evidencia revisada, la tasa de eventos adversos graves fue similar en los pacientes tratados con CA o técnicas de ablación térmica (LA o RFA) (en algunos estudios no se reportó ningún caso de eventos adversos graves).

Teniendo en cuenta la evidencia sobre seguridad y eficacia de las técnicas evaluadas, se podría considerar demostrada la no inferioridad de estas respecto de los comparadores empleados, es decir láser o cirugía. En esta situación se debería contemplar la realización de un análisis de coste-efectividad comparada como herramienta de ayuda a la toma de decisiones dentro de los sistemas de salud.

6 CONCLUSIONES

La tasa de oclusión y la supervivencia libre de recanalización a largo plazo (hasta 60 meses) del sellado con CA se situó en torno al 90% en comparación con la RFA o LA. Tampoco se reportaron diferencias significativas en la severidad clínica y la calidad de vida de los pacientes tratados con CA vs RFA o LA (hasta 60 meses), encontrándose en ambos grupos una mejoría respecto de valores basales. En cuanto a la endoablación con RFA, la tasa de oclusión osciló entre el 60-80% (hasta los 36 meses de seguimiento), no encontrando diferencias al compararla con LA o cirugía. Al igual que en el sellado con CA, la RFA consigue una mejoría de la severidad clínica y calidad de vida (hasta los 60 meses) similar al LA o cirugía.

Según la evidencia publicada, el cierre endoluminal con CA no parece estar asociado a eventos adversos mayores (tromboembolismo pulmonar o trombosis venosa profunda). La tasa de eventos adversos menores (dolor, flebitis, equimosis, quiste, cicatriz, etc.) en el grupo tratado con CA parece ser similar a la observada en pacientes tratados con RFA o LA. De igual manera que con el cierre endoluminal con CA, la RFA parece no estar asociada a un incremento de eventos adversos mayores y menores en comparación con LA o cirugía.

La duración de la intervención con CA fue menor que la de las técnicas de endoablación térmicas (RFA o LA), y el tiempo de recuperación similar a la RFA, pero inferior al LA. Por otro lado, no se encontraron diferencias entre la endoablación RFA o LA con respecto a estas variables. Comparando con la cirugía de varices, la evidencia parece apuntar que la endoablación mediante RFA presenta un menor tiempo de intervención y de recuperación del paciente.

El nivel de satisfacción de los pacientes tratados con CA o RFA parece elevado situándose entre el 80-99%, manifestando la mayoría su voluntad de reintervenirse en caso de ser necesario. Aunque debe tenerse en cuenta que esta conclusión se extrae de una evidencia limitada (2 ECAs en CA y 1 ECA en RFA).

BIBLIOGRAFÍA

1. Eklof B, Perrin M, Delis KT, Rutherford RB, Gloviczki P, American Venous F, et al. Updated terminology of chronic venous disorders: the VEIN-TERM transatlantic interdisciplinary consensus document. *J Vasc Surg.* 2009;49(2):498-501. PubMed PMID: 19216970.
2. Eklof B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg.* 2004;40(6):1248-52. PubMed PMID: 15622385.
3. Wittens C, Davies AH, Baekgaard N, Broholm R, Cavezzi A, Chastanet S, et al. Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2015;49(6):678-737. PubMed PMID: 25920631.
4. Escudero Rodríguez JA, Fernández Quesada F, Bellmunt Montoya S. Prevalencia y características clínicas de la enfermedad venosa crónica en pacientes atendidos en Atención Primaria en España: resultados del estudio internacional Vein Consult Program. *Cir Esp.* 2014;92(8):539-46.
5. Vuylsteke ME, Colman R, Thomis S, Guillaume G, Van Quickenborne D, Staelens I. An Epidemiological Survey of Venous Disease Among General Practitioner Attendees in Different Geographical Regions on the Globe: The Final Results of the Vein Consult Program. *Angiology.* 2018;69(9):779-85. PubMed PMID: 29482348.
6. Eberhardt RT, Raffetto JD. Chronic venous insufficiency. *Circulation.* 2014;130(4):333-46. PubMed PMID: 25047584.
7. Nicolaidis AN, Cardiovascular Disease E, Research T, European Society of Vascular S, Organization TIASAC, International Union of A, et al. Investigation of chronic venous insufficiency: A consensus statement (France, March 5-9, 1997). *Circulation.* 2000;102(20):E126-63. PubMed PMID: 11076834.
8. Makivaara LA, Ahti TM, Luukkaala T, Hakama M, Laurikka JO. Persons with varicose veins have a high subsequent incidence of arterial disease: a population-based study in Tampere, Finland. *Angiology.* 2007;58(6):704-9. PubMed PMID: 18216380.
9. Chang SL, Huang YL, Lee MC, Hu S, Hsiao YC, Chang SW, et al. Association of Varicose Veins With Incident Venous Thromboembolism and Peripheral Artery Disease. *JAMA.* 2018;319(8):807-17. PubMed PMID: 29486040.
10. Sorensen HT, Horvath-Puho E, Pedersen L, Baron JA, Prandoni P. Venous thromboembolism and subsequent hospitalisation due to acute arterial cardiovascular events: a 20-year cohort study. *Lancet.* 2007;370(9601):1773-9. PubMed PMID: 18037081.
11. Wu NC, Chen ZC, Feng IJ, Ho CH, Chiang CY, Wang JJ, et al. Severe varicose veins and the risk of mortality: a nationwide population-based cohort study. *BMJ Open.* 2020;10(6):e034245. PubMed PMID: 32565451.

- 12.** Bush R, Comerota A, Meissner M, Raffetto JD, Hahn SR, Freeman K. Recommendations for the medical management of chronic venous disease: The role of Micronized Purified Flavanoid Fraction (MPFF). *Phlebology*. 2017;32(1_suppl):3-19. PubMed PMID: 28211296.
- 13.** Lurie F, Lal BK, Antignani PL, Blebea J, Bush R, Caprini J, et al. Compression therapy after invasive treatment of superficial veins of the lower extremities: Clinical practice guidelines of the American Venous Forum, Society for Vascular Surgery, American College of Phlebology, Society for Vascular Medicine, and International Union of Phlebology. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019;7(1):17-28. PubMed PMID: 30554745.
- 14.** Rabe E, Partsch H, Hafner J, Lattimer C, Mosti G, Neumann M, et al. Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: An evidence-based consensus statement. *Phlebology*. 2018;33(3):163-84. PubMed PMID: 28549402.
- 15.** Belramman A, Bootun R, Lane TRA, Davies AH. Endovenous Management of Varicose Veins. *Angiology*. 2019;70(5):388-96. PubMed PMID: 29874921.
- 16.** Attaran RR. Latest Innovations in the Treatment of Venous Disease. *J Clin Med*. 2018;7(4). PubMed PMID: 29641492.
- 17.** National Institute for Health and Care Excellence. Varicose veins: Diagnosis and management [Internet]. National Institute for Health and Care Excellence; 2013 [consultado 05 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg168/resources/varicose-veins-diagnosis-and-management-35109698485957>.
- 18.** Nicolaidis A, Kakkos S, Baekgaard N, Comerota A, de Maeseneer M, Eklof B, et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines According to Scientific Evidence. Part II. *Int Angiol*. 2020;39(3):175-240. PubMed PMID: 32214074.
- 19.** Miquel Abbad C, Rial Horcajo R, Ballesteros Ortega MD, García Madrid C. Guía de práctica clínica en enfermedad venosa crónica del Capítulo de Flebología y Linfología de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular. *Angiología*. 2016;68(1):55-62.
- 20.** Perrin M, Gillet JL. Management of recurrent varices at the popliteal fossa after surgical treatment. *Phlebology*. 2008;23(2):64-8. PubMed PMID: 18453481.
- 21.** Carman TL, Al-Omari A. Evaluation and Management of Chronic Venous Disease Using the Foundation of CEAP. *Curr Cardiol Rep*. 2019;21(10):114. PubMed PMID: 31471728.
- 22.** Blomgren L, Johansson G, Dahlberg AA, Noren A, Brundin C, Nordstrom E, et al. Recurrent varicose veins: incidence, risk factors and groin anatomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2004;27(3):269-74. PubMed PMID: 14760595.
- 23.** van Rij AM, Jiang P, Solomon C, Christie RA, Hill GB. Recurrence after varicose vein surgery: a prospective long-term clinical study with duplex ultrasound scanning and air plethysmography. *J Vasc Surg*. 2003;38(5):935-43. PubMed PMID: 14603197.

- 24.** Kemp N. A synopsis of current international guidelines and new modalities for the treatment of varicose veins. *Aust Fam Physician*. 2017;46(4):229-33. PubMed PMID: 28376578.
- 25.** Goodyear SJ, Nyamekye IK. Radiofrequency ablation of varicose veins: Best practice techniques and evidence. *Phlebology*. 2015;30(2 Suppl):9-17. PubMed PMID: 26556697.
- 26.** Food and Drug Administration. Premarket notification. VNUS ClosureFAST catheter [Internet]. Rockville: FDA; 2006 [consultado 03 feb 2020]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf6/K061373.pdf.
- 27.** Invamed RG Global. ThermoBLOCK [Internet]. Invamed. RG Global; 2019 [consultado 03 feb 2020]. Disponible en: <https://www.rdglobal.com.tr/product/Thermoblock-varicose-vein-device>.
- 28.** RF Medical. VEINCLEAR [Internet]. RF Medical; 2020 [consultado 03 feb 2020]. Disponible en: <https://www.versandafne.it/en/core-business/rf-medical/veinclear.html>.
- 29.** F CARE SYSTEMS NV. Manual EVRF [Internet]. F CARE SYSTEMS NV; 2018 [consultado 15 may 2020]. Disponible en: https://fcaresystems.com/wp-content/uploads/2018/08/D.MUe_EVRF_18-EVRF_manual_EN-zonder-scan.pdf.
- 30.** Food and Drug Administration. 510(K) Summary. ClosureFAST RF Catheter [Internet]. Rockville: FDA; 2013 [consultado 15 may 2020]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/K131614.pdf.
- 31.** Food and Drug Administration. Premarket notification. CELON ProCurve V [Internet]. Rockville: FDA; 2017 [consultado 03 feb 2020]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K172535.pdf.
- 32.** García-Carpintero E, Carmona M, Chalco-Orrego JP, González-Enríquez J, Imaz-Iglesia I. Systematic review and meta-analysis of endovenous cyanoacrylate adhesive ablation for incompetent saphenous veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020;8(2):287-96. PubMed PMID: 31917181.
- 33.** Poder TG, Fissette JF, Bedard SK, Despatis MA. Is radiofrequency ablation of varicose veins a valuable option? A systematic review of the literature with a cost analysis. *Can J Surg*. 2018;61(2):128-38. PubMed PMID: 29582749.
- 34.** Morrison N, Gibson K, Vasquez M, Weiss R, Jones A. Five-year extension study of patients from a randomized clinical trial (VeClose) comparing cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for the treatment of incompetent great saphenous veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020. PubMed PMID: 32205125.
- 35.** Morrison N, Kolluri R, Vasquez M, Madsen M, Jones A, Gibson K. Comparison of cyanoacrylate closure and radiofrequency ablation for the treatment of incompetent great saphenous veins: 36-Month outcomes of the VeClose randomized controlled trial. *Phlebology*. 2019;34(6):380-90. PubMed PMID: 625806684.

- 36.** Calik ES, Arslan U, Erkut B. Ablation therapy with cyanoacrylate glue and laser for refluxing great saphenous veins - a prospective randomised study. *Vasa*. 2019;48(5):405-12. PubMed PMID: 31014200.
- 37.** González Cañas E, Florit López S, Vilagut RV, Guevara-Noriega KA, Santos Espí M, Rios J, et al. A randomized controlled noninferiority trial comparing radiofrequency with stripping and conservative hemodynamic cure for venous insufficiency technique for insufficiency of the great saphenous vein. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020. PubMed PMID: 32353592.
- 38.** Hamann SAS, Timmer-de Mik L, Fritschy WM, Kuiters GRR, Nijsten TEC, van den Bos RR. Randomized clinical trial of endovenous laser ablation versus direct and indirect radiofrequency ablation for the treatment of great saphenous varicose veins. *Br J Surg*. 2019;106(8):998-1004. PubMed PMID: 31095724.
- 39.** Sincos IR, Baptista APW, Coelho Neto F, Labropoulos N, Alledi LB, Marins EM, et al. Prospective randomized trial comparing radiofrequency ablation and complete saphenous vein stripping in patients with mild to moderate chronic venous disease with a 3-year follow-up. *Einstein (Sao Paulo)*. 2019;17(2):eAO4526. PubMed PMID: 31066792.
- 40.** Lawaetz M, Serup J, Lawaetz B, Bjoern L, Blemings A, Eklof B, et al. Comparison of endovenous ablation techniques, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. Extended 5-year follow-up of a RCT. *Int Angiol*. 2017;36(3):281-8. PubMed PMID: 28217989.
- 41.** Lawson JA, Gauw SA, van Vlijmen CJ, Pronk P, Gaastra MTW, Tangelder MJ, et al. Prospective comparative cohort study evaluating incompetent great saphenous vein closure using radiofrequency-powered segmental ablation or 1470-nm endovenous laser ablation with radial-tip fibers (Varico 2 study). *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2018;6(1):31-40. PubMed PMID: 29248107.
- 42.** Sydnor M, Mavropoulos J, Slobodnik N, Wolfe L, Strife B, Komorowski D. A randomized prospective long-term (>1 year) clinical trial comparing the efficacy and safety of radiofrequency ablation to 980 nm laser ablation of the great saphenous vein. *Phlebology*. 2017;32(6):415-24. PubMed PMID: 27422781.
- 43.** Bozoglan O, Mese B, Eroglu E, Erdogan MB, Erdem K, Ekerbicer HC, et al. Comparison of Endovenous Laser and Radiofrequency Ablation in Treating Varicose Veins in the Same Patient. *Vasc Endovascular Surg*. 2016;50(1):47-51. PubMed PMID: 26767802.
- 44.** Mendes CA, Martins AA, Fukuda JM, Parente JB, Munia MA, Fioranelli A, et al. Randomized trial of radiofrequency ablation versus conventional surgery for superficial venous insufficiency: if you don't tell, they won't know. *Clinics (Sao Paulo)*. 2016;71(11):650-6. PubMed PMID: 27982166.
- 45.** Rasmussen L, Lawaetz M, Serup J, Bjoern L, Vennits B, Blemings A, et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy, and surgical stripping for great saphenous varicose veins with 3-year follow-up. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2013;1(4):349-56. PubMed PMID: 26992754.

- 46.** Toregeani JF, Rocha AST, Kimura CJ, Araujo RAG, Kawai AK, Rotta LS, et al. Radiofrequency thermal ablation versus conventional saphenectomy. *Jornal Vascular Brasileiro*. 2015;14(1):4-9.
- 47.** Kundu S, Lurie F, Millward SF, Padberg F, Jr., Vedantham S, Elias S, et al. Recommended reporting standards for endovenous ablation for the treatment of venous insufficiency: joint statement of The American Venous Forum and The Society of Interventional Radiology. *J Vasc Surg*. 2007;46(3):582-9. PubMed PMID: 17826252.
- 48.** Yeung TM, Cope AC, Whittome N, Lintott P. Raised BMI is an independent risk factor for groin surgical site infections in patients undergoing varicose vein surgery. *Am J Infect Control*. 2008;36(2):152-3. PubMed PMID: 18313519.
- 49.** Zuniga JM, Hingorani A, Ascher E, Shiferson A, Jung D, Jimenez R, et al. Short-term outcome analysis of radiofrequency ablation using ClosurePlus vs ClosureFast catheters in the treatment of incompetent great saphenous vein. *J Vasc Surg*. 2012;55(4):1048-51. PubMed PMID: 22386145.

ANEXOS

ANEXO A. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

BASES DE DATOS DE REVISIONES SISTEMÁTICAS

CRD databases

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
1	MeSH DESCRIPTOR Venous Insufficiency EXPLODE ALL TREES	53
2	MeSH DESCRIPTOR Varicose Veins EXPLODE ALL TREES	155
3	MeSH DESCRIPTOR Saphenous Vein EXPLODE ALL TREES	69
4	("varicose vein" OR "varicose veins" OR Varix OR varices OR "Venous Insufficiencies" OR "venous insufficiency" OR "venous stasis" OR "saphenous vein" OR "vein obstruction" OR "venous congestion" OR "venous obstruction"):TI	189
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	299
6	(radiofrequency OR "radio frequency"):TI AND (ablation):TI	208
7	(radiofrequency OR "radio frequency"):TI AND (obliteration):TI	2
8	(radiofrequency OR "radio frequency"):TI AND (energ*):TI	3
9	(RFA):TI	7
10	MeSH DESCRIPTOR Sclerotherapy EXPLODE ALL TREES	75
11	(sclerotherap* OR sclerosing* OR sclerosant* OR sclerotherapy):TI	69
12	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	317
13	MeSH DESCRIPTOR Cyanoacrylates EXPLODE ALL TREES	14
14	MeSH DESCRIPTOR Adhesives EXPLODE ALL TREES	7
15	(cyanoacrylates OR cyanoacrylate OR Variclose OR adhesives OR adhesive OR "tissue adhesives" OR "tissue adhesive" OR glue OR "glue embolization" OR "glue treatment" OR Venaseal):TI	85
16	#13 OR #14 OR #15	96
17	#5 AND #16	2
18	#5 AND #12	65
19	#17 OR #18	66

Cochrane library (Wiley)

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	MeSH descriptor: [Varicose Veins] explode all trees	1049
#2	MeSH descriptor: [Venous Insufficiency] explode all trees	525

#3	("varicose vein" OR "varicose veins" OR Varix OR varices OR "Venous Insufficiencies" OR "venous insufficiency" OR "venous stasis" OR "saphenous vein" OR "vein obstruction" OR "venous congestion" OR "venous obstruction"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	5252
#4	#1 OR #2 OR #3	5741
#5	((radiofrequency OR "radio frequency") AND ablation) OR RFA OR ((radiofrequency OR "radio frequency") AND obliteration) OR ((radiofrequency OR "radio frequency") AND energ*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2452
#6	MeSH descriptor: [Sclerotherapy] explode all trees	471
#7	(sclerotherap* OR sclerosing* OR sclerosant* OR sclerotherapy):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1778
#8	MeSH descriptor: [Vascular Surgical Procedures] explode all trees	14138
#9	#5 OR #6 OR #7 OR #8	18231
#10	MeSH descriptor: [Cyanoacrylates] explode all trees	196
#11	MeSH descriptor: [Adhesives] explode all trees	260
#12	(cyanoacrylates OR cyanoacrylate OR Variclose OR adhesives OR adhesive OR "tissue adhesives" OR "tissue adhesive" OR glue OR "glue embolization" OR "glue treatment" OR Venaseal):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	10430
#13	#10 OR #11 OR #12	10431
#14	#4 AND #9	1755
#15	#4 AND #13	164
#16	#14 OR #15 in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols	23

BASES DE DATOS GENERALES

EMBASE (Ovid)

Búsqueda de Revisiones sistemáticas

	Terminos de búsqueda	Nº de ítems
1	("varicose vein" or "varicose veins" or Varix or varices or "Venous Insufficiencies" or "venous insufficiency" or "venous stasis" or "saphenous vein" or "vein obstruction" or "venous congestion" or "venous obstruction" or "vein incompetence").ab,ti.	55263
2	*varicosis/dt, rt, su, th [Drug Therapy, Radiotherapy, Surgery, Therapy]	2558
3	*vein insufficiency/dt, rt, su, th [Drug Therapy, Radiotherapy, Surgery, Therapy]	759
4	1 or 2 or 3	56459
5	*radiofrequency ablation/	11837
6	((radiofrequency or "radio frequency") and ablation).ab,ti.	32333
7	((radiofrequency or "radio frequency") and obliteration).ab,ti.	137
8	(radiofrequency and energ*).ab,ti.	5684
9	rfa.ab,ti.	11362
10	*sclerotherapy/	4365
11	(sclerotherap* or sclerosing* or sclerosant* or sclerotherapy).ab,ti.	29916
12	5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11	68105

13	*cyanoacrylate derivative/ or (cyanoacrylates or cyanoacrylate or Variclose or adhesives or adhesive or "tissue adhesives" or "tissue adhesive" or glue or "glue embolization" or "glue treatment" or Venaseal).ab,ti.	68080
14	4 and 12	5960
15	5 and 13	25
16	14 or 15	5968
18	limit 17 to (meta analysis or "systematic review")	104
19	exp Meta Analysis/	157189
20	((meta adj analy\$) or metaanalys\$.tw.	186150
21	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	167267
22	reference lists.ab.	17557
23	bibliograph\$.ab.	20779
24	hand-search\$.ab.	7478
25	manual search\$.ab.	4715
26	relevant journals.ab.	1316
27	19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26	340909
28	selection criteria.ab.	34215
29	data extraction.ab.	21612
30	28 or 29	53694
31	review.pt.	2402189
32	30 and 31	26683
33	(letter or editorial).pt.	1652398
34	animal/	1401098
35	human/	19168342
36	34 and 35	374434
37	34 not 36	1026664
38	33 or 37	2662578
39	27 or 32	349544
40	39 not 38	339532
41	17 and 40	133
42	18 or 41	151

Búsqueda de ECAS

EMBASE (Ovid)

	Terminos de búsqueda	Nº de items
1	("varicose vein" or "varicose veins" or Varix or varices or "Venous Insufficiencies" or "venous insufficiency" or "venous stasis" or "saphenous vein" or "vein obstruction" or "venous congestion" or "venous obstruction" or "vein incompetence").ab,ti.	55386
2	*varicosis/dt, rt, su, th [Drug Therapy, Radiotherapy, Surgery, Therapy]	2567
3	*vein insufficiency/dt, rt, su, th [Drug Therapy, Radiotherapy, Surgery, Therapy]	762
4	1 or 2 or 3	56584
5	*radiofrequency ablation/	11881

6	((radiofrequency or "radio frequency") and ablation).ab,ti.	32420
7	((radiofrequency or "radio frequency") and obliteration).ab,ti.	138
8	(radiofrequency and energ*).ab,ti.	5694
9	*cyanoacrylate derivative/ or (cyanoacrylates or cyanoacrylate or Variclose or adhesives or adhesive or "tissue adhesives" or "tissue adhesive" or glue or "glue embolization" or "glue treatment" or Venaseal).ab,ti.	68313
10	5 and 9	26
11	5 or 6 or 7 or 8	35921
12	4 and 11	775
13	10 or 12	784
14	Randomized Controlled Trials as Topic/	94760
15	randomized controlled trial/	536149
16	Random Allocation/	77433
17	Double Blind Method/	124739
18	Single Blind Method/	31994
19	clinical trial/	954452
20	clinical trial, phase I.pt.	0
21	clinical trial, phase ii.pt.	0
22	clinical trial, phase iii.pt.	0
23	clinical trial, phase iv.pt.	0
24	controlled clinical trial.pt.	0
25	randomized controlled trial.pt.	0
26	multicenter study.pt.	0
27	clinical trial.pt.	0
28	exp Clinical Trials as topic/	289156
29	14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28	1556297
30	(clinical adj trial\$.tw.	460359
31	((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.	220853
32	PLACEBOS/	274110
33	placebo\$.tw.	285279
34	randomly allocated.tw.	31955
35	(allocated adj2 random\$.tw.	35650
36	30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35	896109
37	29 or 36	1928063
38	case report.tw. or letter/ or historical article/	1374629
39	37 not 38	1880248
40	exp animals/ not humans.sh.	23756619

41	39 not 40	90803
42	13 and 41	10
43	limit 13 to (embase and (clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial))	67
44	42 or 43	77
45	limit 44 to yr="2013 -Current"	25

MEDLINE (PubMed)

Búsqueda de revisiones sistemáticas

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	cyanoacrylates[Title/Abstract] OR cyanoacrylate[Title/Abstract] OR Variclose[TIAB] OR adhesives[Title/Abstract] OR adhesive[Title/Abstract] OR "tissue adhesives"[Title/Abstract] OR "tissue adhesive"[Title/Abstract] OR glue[Title/Abstract] OR "glue embolization"[Title/Abstract] OR "glue treatment"[Title/Abstract] OR Venaseal[Title/Abstract] OR "Cyanoacrylates"[Mesh] OR adhesives[MeSH Terms]	63449
#2	((radiofrequency[Title/Abstract] OR "radio frequency"[TIAB]) AND ablation[TIAB]) OR RFA[Title/Abstract] OR ((radiofrequency[TIAB] OR "radio frequency"[TIAB]) AND obliteration[Title/Abstract]) OR (radiofrequency[TIAB] AND energ*[Title/Abstract]) OR "Sclerotherapy"[Mesh] OR sclerotherap*[Title/Abstract] OR sclerosing*[Title/Abstract] OR sclerosant*[Title/Abstract] OR sclerotherapy[TIAB] OR "Vascular Surgical Procedures"[Mesh] OR "Radiofrequency Ablation/instrumentation"[Mesh] OR "Radiofrequency Ablation/methods"[Mesh] OR "Radiofrequency Ablation/therapeutic use"[Mesh] OR "Varicose Veins/radiotherapy"[Mesh] OR "Varicose Veins/surgery"[Mesh] OR "Varicose Veins/therapy"[Mesh])	295810
#3	"Venous Insufficiency"[Mesh] OR "varicose veins"[Mesh] OR "varicose vein"[TIAB] OR "varicose veins"[TIAB] OR Varix[TIAB] OR varices[TIAB] OR "Venous Insufficiencies"[TIAB] OR "venous insufficiency"[TIAB] OR "venous stasis"[TIAB] OR "saphenous vein"[TIAB] OR "vein obstruction"[TIAB] OR "venous congestion"[TIAB] OR "venous obstruction"[TIAB]	54023
#4	#1 AND #3	736
#5	#2 AND #3	17745
#6	#4 OR #5	18088
#7	#6 Filters activated: Meta-Analysis, Practice Guideline, Systematic Reviews, Technical Report	234
#8	(systemat*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (systemat*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR (integrati*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (integrati*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR (quantitativ*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (quantitativ*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR (methodologic*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (methodologic* AND overview*[TIAB]) OR (manual[TIAB] AND search*[TIAB]) OR (collaborativ*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (collaborativ*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR (cochrane[tw] AND review[tw]) OR "hand searched"[tw] OR handsearch*[tw] OR "hand search"[tw] OR "hand searching"[tw] OR "pooled data"[tw] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR	384840

	meta-analy* OR metaanaly* OR meta analy* OR meta-analysis[pt] OR "Meta-Analysis as topic"[MeSH] OR systematic[sb]	
#9	#6 AND #8	322
#10	#7 OR #9	480

Búsqueda de ECAS:

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	cyanoacrylates[Title/Abstract] OR cyanoacrylate[Title/Abstract] OR Variclose[TIAB] OR adhesives[Title/Abstract] OR adhesive[Title/Abstract] OR "tissue adhesives"[Title/Abstract] OR "tissue adhesive"[Title/Abstract] OR glue[Title/Abstract] OR "glue embolization"[Title/Abstract] OR "glue treatment"[Title/Abstract] OR Venaseal[Title/Abstract] OR "Cyanoacrylates"[Mesh] OR adhesives[MeSH Terms]	63660
#2	((radiofrequency[Title/Abstract] OR "radio frequency"[TIAB]) AND ablation[TIAB]) OR ((radiofrequency[TIAB] OR "radio frequency"[TIAB]) AND obliteration[Title/Abstract]) OR (radiofrequency[TIAB] AND energ*[Title/Abstract]) OR "Radiofrequency Ablation/instrumentation"[Mesh] OR "Radiofrequency Ablation/methods"[Mesh] OR "Radiofrequency Ablation/therapeutic use"[Mesh]	29912
#3	"Varicose Veins/radiotherapy"[Mesh] OR "Varicose Veins/surgery"[Mesh] OR "Varicose Veins/therapy"[Mesh] OR "Venous Insufficiency"[Mesh] OR "varicose veins"[Mesh] OR "varicose vein"[TIAB] OR "varicose veins"[TIAB] OR Varix[TIAB] OR varices[TIAB] OR "Venous Insufficiencies"[TIAB] OR "venous insufficiency"[TIAB] OR "venous stasis"[TIAB] OR "saphenous vein"[TIAB] OR "vein obstruction"[TIAB] OR "venous congestion"[TIAB] OR "venous obstruction"[TIAB]	54109
#4	#1 AND #3	764
#5	#2 AND #3	624
#6	#4 OR #5	1365
#7	(((((clinical[TW] AND trial[TW]) OR ((singl*[TW] OR doubl*[TW] OR treb*[TW] OR tripl*[TW]) AND (blind*[TW] OR mask*[TW]))) OR "Placebos"[Mesh] OR placebo*[TW] OR "randomly allocated"[TW] OR (allocated[TW] AND random*[TW]))) OR ("Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Randomized Controlled Trial"[Publication Type] OR "Clinical Trial, Phase I"[Publication Type] OR "Clinical Trial, Phase II"[Publication Type] OR "Clinical Trial, Phase III"[Publication Type] OR "Clinical Trial, Phase IV"[Publication Type] OR "Clinical Trial"[Publication Type] OR "Random Allocation"[Mesh] OR "Double-Blind Method"[Mesh] OR "Single-Blind Method"[Mesh] OR "Multicenter Study"[Publication Type] OR "Multicenter Studies as Topic"[Mesh]))) NOT (((Animal*[TIAB] NOT (Animal*[TIAB] AND Human*[TIAB]))) OR ("Animals"[Mesh] NOT ("Animals"[Mesh] AND "Humans"[Mesh]))) NOT ("Historical Article"[Publication Type] OR "Letter"[Publication Type] OR "Case Report"[TIAB]))	234
#8	#6 and #7 Filters activated: Publication date from 2013/01/01	104

Cochrane library (Wiley)

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	MeSH descriptor: [Varicose Veins] explode all trees	1057
#2	MeSH descriptor: [Venous Insufficiency] explode all trees	525
#3	("varicose vein" OR "varicose veins" OR Varix OR varices OR "Venous Insufficiencies" OR "venous insufficiency" OR "venous stasis" OR "saphenous vein" OR "vein obstruction" OR "venous congestion" OR "venous obstruction"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	5150
#4	MeSH descriptor: [Vascular Surgical Procedures] explode all trees	14170
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	19075
#6	((radiofrequency OR "radio frequency") AND ablation) OR ((radiofrequency OR "radio frequency") AND obliteration) OR ((radiofrequency OR "radio frequency") AND energ*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2271
#7	MeSH descriptor: [Cyanoacrylates] explode all trees	197
#8	MeSH descriptor: [Adhesiveness] explode all trees	298
#9	(cyanoacrylates OR cyanoacrylate OR Variclose OR adhesives OR adhesive OR "tissue adhesives" OR "tissue adhesive" OR glue OR "glue embolization" OR "glue treatment" OR Venaseal):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	10042
#10	#7 OR #8 OR #9	10044
#11	#5 AND #6	122
#12	#5 AND #9	373
#13	#11 OR #12 with Publication Year from 2013 to 2019, in Trials	238

ENSAYOS CLÍNICOS EN MARCHA

Clinicaltrials.gov

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
#1	Varicose Veins of Lower Limb [DISEASE] AND (radiofrequency OR cyanoacrylates) [TREATMENT]	8
#2	Saphenous Vein [DISEASE] AND (radiofrequency OR cyanoacrylates) [TREATMENT]	10
#3	Occlusions Vein [DISEASE] AND (radiofrequency OR cyanoacrylates) [TREATMENT]	3
#4	Venous Stasis [DISEASE] AND (radiofrequency OR cyanoacrylates) [TREATMENT]	3
#5	Venous Insufficiency [DISEASE] AND (radiofrequency OR cyanoacrylates) [TREATMENT]	9
#6	Vein Thrombosis [DISEASE] AND (radiofrequency OR cyanoacrylates) [TREATMENT]	1
#7	lower limb AND Varix [DISEASE] AND (radiofrequency OR cyanoacrylates) [TREATMENT]	11
#8	saphenous AND Varix [DISEASE] AND (radiofrequency OR cyanoacrylates) [TREATMENT]	12
#9	saphenous AND varices [DISEASE] AND (radiofrequency OR cyanoacrylates) [TREATMENT]	15
#10	lower limb AND varices [DISEASE] AND (radiofrequency OR cyanoacrylates) [TREATMENT]	12
	limites 2013-	

EU Clinical Trials Registry

	Términos de búsqueda	Nº de items
#1	Varicose Veins of Lower Limb AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	0
#2	Saphenous Vein AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	0
#3	Occlusions Vein AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	0
#4	Venous Stasis AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	0
#5	Venous Insufficiency AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	0
#6	Vein Thrombosis AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	1
#7	lower limb AND Varix AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	0
#8	saphenous AND Varix AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	0
#9	saphenous AND varices AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	0
#10	lower limb AND varices AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	0
	limites 2013-	

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

	Términos de búsqueda	Nº de items
#1	Varicose Veins of Lower Limb AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	4
#2	Saphenous Vein AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	6
#3	Occlusions Vein AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	1
#4	Venous Stasis AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	2
#5	Venous Insufficiency AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	6
#6	Vein Thrombosis AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	0
#7	lower limb AND Varix AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	4
#8	saphenous AND Varix AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	2
#9	saphenous AND varices AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	2
#10	lower limb AND varices AND (radiofrequency OR cyanoacrylates)	4
	limites 2013-	

ANEXO B. TABLAS DE EVIDENCIA

Revisiones sistemáticas sobre endoablación térmica por radiofrecuencia y cierre endoluminal con cianoacrilato

Referencia	Objetivos	Tipo de estudio	Metodología	Resultados
<p>García-Carpintero et al (2019) (32)</p> <p>España</p>	<p>Evaluar la efectividad, seguridad y calidad de la intervención con cianoacrilato (CA) (dolor durante el proceso, tiempo de tratamiento y tiempo de recuperación y vuelta al trabajo) comparada con tratamiento habitual</p>	<p>Revisión sistemática de la literatura médica y metaanálisis</p>	<p>Búsqueda bibliográfica:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Bases de datos consultadas: Pubmed, Embase, Web of Science, Scopus, Cochrane Library y Centre for Reviews and Dissemination -Búsqueda manual de las referencias citadas en estudios seleccionados y literatura gris -Fecha ejecución búsqueda: enero 2018 (actualización en septiembre 2018) <p>Selección de estudios: dos autores revisaron título y resumen de las referencias recuperadas y procedieron a la lectura a texto completo</p> <p>Criterio de inclusión (pregunta PICO):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Población: pacientes >18 años con EVC de venas safenas grandes 	<p>En la presente tabla solo se recogen los resultados referentes a los estudios comparativos incluidos en la revisión</p> <p>Resultados de la búsqueda</p> <ul style="list-style-type: none"> -Se localizaron 165 referencias (134 tras eliminar duplicados), 28 fueron leídas a texto completo y finalmente se incluyeron 12 estudios: 2 ECAs, 1 estudio comparativo CA vs ablación RFA o LA y 9 series de casos. Dos estudios fueron realizados en Turquía y dos en EUA. Según los autores, los ECAs fueron clasificados como de bajo riesgo de sesgo y el estudio comparativo de alto riesgo por no tratarse de un ensayo aleatorizado. -Dos ECAs comparan la RFA vs. CA (n=222 pacientes), 1 ECAs compara RFA vs. LA vs. CA (n=525 pacientes) y una cohorte observacional comparó LA vs. CA (n=310 pacientes). El seguimiento medio de los estudios fue de 15 meses (6-36 meses) <p>Resultados de eficacia</p> <p>Tasa de cierre (% venas consigue oclusión) a los 12 meses</p> <ul style="list-style-type: none"> -CA vs. RFA (2 ECAs), RR=1.03 [0.97, 1.08], p=0.33, I²=0%

Referencia	Objetivos	Tipo de estudio	Metodología	Resultados
			<p>-Intervención: sistemas de cierre endovenoso mediante CA</p> <p>-Comparador: ablación y extracción de la vena varicosa, técnicas de ablación endotérmica (radiofrecuencia RFA y láser LA) u otras técnicas de ablación no térmicas</p> <p>-Resultados:</p> <p>Efectividad: variables primarias (tasa de cierre, tasa libre de recanalización), y secundarias (escala de severidad venosa clínica, cuestionario varices Aberdeen, clasificación CEAP, calidad de vida, satisfacción de paciente)</p> <p>Seguridad: eventos adversos (reacción alérgica, sangrado, embolización de CA, trombosis venosa profunda, hyperpigmentación, infecciones, daño nervioso, parestesia, dolor, flebitis, embolismo pulmonar, tromboflebitis, extensión de trombos), complicaciones perioperatorias asociadas con la técnica</p>	<p>A los 24 meses de seguimiento no se encontraron diferencias entre los grupos mencionados anteriormente. En un ECA se encontró diferencias significativas a los 6 y 24 meses</p> <p>-CA vs. láser (1 ECA+1 estudio no aleatorizado), RR=1.02 [0.98, 1.06], p=0.33, I²=0%</p> <p>Supervivencia libre de recanalización a los 12 meses (% pacientes)</p> <p>-CA vs RFA (2 ECAs): no se encontraron diferencias significativas, 97% vs 90.7% respectivamente a los 12 meses. Tampoco se encontraron diferencias a los 24 meses.</p> <p>-CA vs LA (1 ECA): no se encontraron diferencias estadísticamente significativas</p> <p>Severidad clínica (puntuación escala Venous Clinical Severity Score, VCSS)</p> <p>-CA vs RFA, a los 6 meses se produjo una reducción de 4 puntos en la severidad en ambos grupos que se mantuvo a los 24 meses</p> <p>-CA vs. LA, se observó una reducción entre 4.8-5.1 puntos y 4.1-5 puntos respectivamente, pero las diferencias no son significativas</p> <p>Calidad de vida (puntuación cuestionario Aberdeen Varicose Vein Questionnaire, AVVQ)</p> <p>-CA vs RFA (1 ECA), se observó un incremento de 8.7 puntos y de 10.3 puntos respectivamente a los 6 meses, pero las diferencias no fueron significativas</p>

Referencia	Objetivos	Tipo de estudio	Metodología	Resultados
			<p>Otras variables centradas en el paciente: dolor durante la intervención, tiempo de intervención, empleo de anestesia, uso de vendaje compresivo, tiempo de recuperación y vuelta al trabajo</p> <p>-Diseño de estudios: trabajos originales de cualquier diseño sin limitación de tamaño de muestra (se excluyen estudios retrospectivos, resúmenes de congreso y revisiones)</p> <p>Síntesis y evaluación de la evidencia:</p> <p>-El riesgo de sesgo de ECAs fue evaluado mediante la herramienta RoB (Cochrane) y la escala del (Institute of Health Economics) IHE para series de casos</p> <p>-Se empleó el sistema GRADE para la valoración de la calidad de la evidencia</p> <p>-Se realizó un metaanálisis empleando un modelo de efectos aleatorios (método de Mantel-Haenszel) mediante el programa estadístico Review Manager sobre</p>	<p>-CA vs LA (1 ECA), se reportó un incremento de 13.5 y 13.9 puntos respectivamente, pero las diferencias no fueron significativas</p> <p>Resultados de seguridad a los 12 meses</p> <p>Tasa de equimosis (% pacientes)</p> <p>-CA vs RFA (2 ECAs), RR=0.46 [0.22,0.95], p=0.04, I²=71% (los autores explican la heterogeneidad por la existencia de diferencias en la severidad de la enfermedad en los pacientes tratados)</p> <p>-CA vs LA (1 ECA+ 1 estudio comparativo), RR=0.57 [0.15, 2.23], p=0.42, I²=84% (existe una importante heterogeneidad ya que los intervalos de los estudios incluidos en el análisis no se solapan)</p> <p>Tasa de flebitis (% pacientes)</p> <p>-CA vs RFA (2 ECAs), RR=0.58 [0.30, 1.11], p=0.10, I²=0 (los ensayos incluidos en el análisis reportan resultados opuestos)</p> <p>-CA vs LA (1 ECA+1 estudio comparativo), RR=0.65 [0.36, 1.17], p=0.15, I²=0%</p> <p>Trombosis venosa profunda (% pacientes)</p> <p>-CA vs RFA (2 ECAs), RR= 0.30 [0.01, 7.21]</p> <p>-CA vs. LA (1 ECA+1 estudio comparativo), no se reportó ningún caso</p> <p>Tampoco se produjo ningún caso de embolismo pulmonar en pacientes tratados con cualquiera de las técnicas endovenosas evaluadas.</p>

Referencia	Objetivos	Tipo de estudio	Metodología	Resultados
			<p>las variables: tasa de cierre, de flebitis y de equimosis</p>	<p>Calidad de la intervención</p> <p>Incluye las variables recogidas a continuación.</p> <p><i>Dolor durante la intervención,</i></p> <p>-CA vs RFA, un ECA no encuentra diferencias significativas entre ambos grupos; mientras otro reportó menor dolor en el grupo tratado con CA</p> <p>-CA vs LA (1 ECA+1 estudio comparativo), ambos estudios reportan mayor nivel de dolor con la ablación LA</p> <p><i>Tiempo duración tratamiento,</i></p> <p>-CA vs. RFA (2 ECAs), los resultados son contradictorios, un estudio reporta mayor duración de la intervención mediante CA y el otro mediante RFA</p> <p>-CA vs. LA (1 ECA+1 estudio comparativo), la ablación mediante CA fue más rápida que mediante LA (15 vs 33-35 minutos)</p> <p><i>Tiempo de recuperación y vuelta al trabajo,</i></p> <p>-CA vs RFA, el tiempo de recuperación de la ablación mediante CA se sitúa en 1 día. Un ECA observó que el 95.8% de los pacientes tratados con CA vuelven al trabajo en un día frente al 50.3% en el grupo tratado con RFA.</p> <p>-CA vs LA (1 ECA), el 95,8% de los pacientes tratados con CA regresaron al trabajo en un día frente al 75.5% en el grupo tratado con láser</p>
Poder et al (2018)(33)	Comparar la eficacia, seguridad y calidad de vida	Revisión sistemática de la	<p>Búsqueda bibliográfica:</p> <p>-Bases de datos consultadas: Pubmed Central, Ovid MEDLINE,</p>	Resultados de la búsqueda

Referencia	Objetivos	Tipo de estudio	Metodología	Resultados
Canadá	<p>de la RFA frente a cirugía o ablación LA para el tratamiento de varices</p> <p>Además, analizaron la utilidad de la RFA en términos de duración del procedimiento, estancia hospitalaria y regreso a sus actividades diarias.</p> <p>Finalmente, también realizaron un análisis de costes de la RFA frente a la cirugía.</p>	literatura y análisis de costes	<p>CINAHL, the Allied and Complementary Medicine Database, Ovid Healthstar, MANTIS, Embase, The Cochrane Database y Centre for Reviews and Dissemination</p> <p>-También consultaron las páginas web de organismos como National Institute for Excellence in Health and Social Services, UK National Institute for Health Research Health Technology Assessment Program, Joule's CPG Infobase, BMJ and the Repertoire de recommandations de bonne pratique et de conférences de consensus francophones</p> <p>-Fecha ejecución búsqueda: septiembre 2013</p> <p>Criterio de inclusión (pregunta PICO):</p> <p>Población: no se indica</p> <p>Intervención: se incluyeron estudios que valorasen los catéteres desarrollados por VNUS Medical Technologies</p> <p>Comparador: ablación mediante láser y cirugía</p>	<p>Incluyeron 15 revisiones sistemáticas, 1 GPC y 22 estudios primarios.</p> <p>Las revisiones sistemáticas evaluaron el catéter de RFA ClosurePlus y ClosureFAST, incluyeron mayoritariamente mujeres (60-90%) de entre 45-60 años, empleando en la mayoría de los estudios anestesia general y feblectomía de manera concomitante en la mitad de los casos. El nivel de evidencia fue de bajo a moderado.</p> <p>De los 22 estudios primarios incluidos, 9 fueron cohortes o series sin grupo comparador, 4 ECAs y 9 estudios controlados-no aleatorizados. El nivel de evidencia fue considerado bajo-moderado. Tres estudios (2 comparativos) incluyeron pacientes con grado C0-1 en la clasificación CEAP (1-9% pacientes). La proporción de pacientes en grado C5-6 fue inferior al 10%. En la mayoría de los estudios emplearon anestesia local con anestesia tumescente. Los autores de la revisión incluyeron un estudio que comparó la RFA frente a la ablación mecanicoquímica.</p> <p>A continuación, se reportan los resultados de las revisiones sistemáticas/metaanálisis y estudios comparativos (aleatorizados y no aleatorizados) (n=13).</p> <p>Resultados de eficacia</p> <p>Tasa de cierre (% venas que consigue oclusión)</p> <p>Según una revisión sistemática (4 estudios), la tasa de cierre de la RFA a los 6 meses se situó en torno al 90%.</p> <p><u>-RFA vs cirugía (5 estudios): 93.3-100% vs 96-100%</u> postoperatorivamente (los dos estudios que valoran muestran</p>

Referencia	Objetivos	Tipo de estudio	Metodología	Resultados
			<p>Resultados: no se indica</p> <p>Diseño de los estudios: no se indica</p> <p>Criterio de exclusión</p> <p>-Idioma: estudios publicados en idiomas diferentes al inglés, francés, castellano, chino o húngaro.</p> <p>-Series de un caso, subgrupos de pacientes procedentes de un estudio mayor y estudios en animales.</p> <p>-Estudios que no utilizan la tecnología RFA desarrollada por VNUS Medical Technologies (es la única autorizada en su país)</p> <p>Selección de estudios: no se indica la metodología empleada</p> <p>Síntesis y evaluación de la evidencia:</p> <p>-No se indica el método empleado para la síntesis de la evidencia.</p> <p>-La valoración de la calidad de la evidencia se realiza con dos escalas, la de Haillet et al y la de Downs and Black. En el caso de las revisiones se</p>	<p>resultados opuestos); 100% vs 97% a 1 mes (solo 1 estudio); 76.7-94% vs 83.9-96% a 12 meses; 85.2% vs 90.1% a los 24 meses</p> <p><u>-RFA vs LA (7 estudios):</u> 96.3-100% vs 98-100% postoperativamente; 100% vs 99% a 1 mes; 97% vs 96% a los 3 meses (solo 1 estudio); 82.3-94% vs 85.9-96.9% a los 12 meses.</p> <p>Al comparar la primera generación de catéter ClosurePlus vs segunda generación ClosureFAST, se observó una mayor tasa de cierre con dispositivos actuales (88% vs 98%) a la semana de seguimiento.</p> <p>Resultados de seguridad</p> <p><u>Complicaciones mayores</u> (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infección, daño del nervio o quemadura cutánea)</p> <p>En una revisión sistemática, los 6 estudios comparativos incluidos, la tasa de complicaciones mayores de la RFA se situó en el 6.3% frente al 11.3% del grupo tratado con cirugía. Ninguno de estos estudios reportó ningún caso de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar.</p> <p>Los estudios primarios observaron una tasa de trombosis profunda entre el 0-0.35% frente al 0-1.6% en el grupo tratado con cirugía o LA. Un metanálisis mostró que la trombosis venosa profunda es más frecuente en el grupo tratado con RFA vs LA (1.3% vs 0.6%). Según dos estudios primarios, esto puede estar asociado a los catéteres de RFA de primera generación (ClosurePlus).</p>

Referencia	Objetivos	Tipo de estudio	Metodología	Resultados
			<p>emplea la herramienta AMSTAR y la AGREE para las guías.</p> <p>Análisis de costes</p> <p>-Se incluyeron costes de adquisición de dispositivos de RFA, costes de fungibles de cada intervención y usos de recursos de personal. Asumen similar estancia hospitalaria para todas las 3 intervenciones (1 día).</p> <p>-La recogida de costes fue realizada en colaboración con la Society of Physicians de la Universidad de Sherbrooke y los costes del dispositivo fue aportado por Covidien, distribuidor de los productos VNUS</p> <p>-No se aplicó tasa de descuento</p> <p>-El análisis se realizó desde la perspectiva del sistema de salud canadiense.</p>	<p>En cuanto al embolismo pulmonar, las tasas fueron similares en RFA, LA o cirugía (0.07%, 0% y 0% respectivamente).</p> <p>Las quemaduras cutáneas fueron más frecuentes en RFA (ClosureFAST) vs LA (1.3% vs 2.6% respectivamente). En un metanálisis se observaron resultados contrarios ya que el catéter empleado fue de primera generación (1.1% ClosurePlus vs 0.5% LA).</p> <p>Las técnicas endovenosas parecen tener una menor tasa de infecciones que la cirugía. Así, en un estudio primario la RFA (ClosurePlus) no presentó caso de infección frente al 3.3% en el grupo tratado con cirugía.</p> <p>La evidencia revisada no observó casos de daño neurológico.</p> <p><u>Complicaciones menores</u></p> <p>Dos revisiones sistemáticas y un estudio primario (RFA ClosurePlus+ ClosureFAST vs cirugía) observaron complicaciones como hinchazón, inflamación, parestesia, magulladuras, hematomas y dolor de piernas en pacientes tratados con RFA. Los autores señalan que la RFA estaría asociada a menor dolor, contusión y hematomas que la cirugía y menor frecuencia de magulladuras que el láser. Sin embargo, las parestesias serían más frecuentes en RFA.</p> <p>Calidad de la intervención</p> <p><u>Duración de la intervención (3 estudios comparativos)</u></p> <p>El procedimiento de ablación con RFA (ClosureFAST) fue más corto que la cirugía (40 vs 45 min, p=0.04). No se encontraron diferencias significativas en la duración de la RFA vs láser.</p>

Referencia	Objetivos	Tipo de estudio	Metodología	Resultados
				<p><u>Estancia hospitalaria</u> (2 estudios comparativos) Los pacientes con RFA presentaron estancias hospitalarias más cortas en comparación con la cirugía (0.03-0.6 vs 0.82-1.25 días respectivamente, $p < 0.05$).</p> <p><u>Reincorporación al trabajo y actividades de la vida diaria</u> (3 revisiones sistemáticas y estudio primario) Las tres revisiones indicaron que los pacientes tratados con RFA regresaban al trabajo una semana antes que los que se sometían a cirugía. Un estudio primario añade que los pacientes tratados con RFA vuelven antes al trabajo que aquellos que reciben láser o cirugía.</p> <p>Calidad de vida (4 revisiones sistemáticas/metaanálisis) Tres revisiones sistemáticas observaron una mejoría de la calidad de vida mayor en pacientes tratados con RFA vs cirugía, aunque finalmente las diferencias desaparecían. En un metanálisis se reportó una ganancia de años de vida ajustados por calidad (AVAC) a los 5 años similar en RFA, láser y cirugía (3.9 AVAC). En un estudio primario no se encontraron diferencias en la mejoría de la calidad de vida entre RFA (ClosurePlus) vs láser.</p> <p>Dolor y satisfacción del paciente Tres revisiones sistemáticas y un estudio comparativo (RFA vs cirugía) mostraron un menor nivel de dolor en los pacientes tratados con RFA vs cirugía. Además, otro estudio comparativo mostró menor dolor en pacientes tratados con RFA vs láser en las dos primeras semanas, pero luego la diferencia desaparece.</p>

Referencia	Objetivos	Tipo de estudio	Metodología	Resultados
				En cuanto a la satisfacción del paciente, la RFA parece ser mejor aceptada que la cirugía (dos revisiones y dos estudios primarios); sin embargo, no hay estudios que la comparen con láser.
Abreviaturas: AVAC: años de vida ajustados por calidad; CA: cianoacrilato; EVC: enfermedad venosa crónica; LA: Láser; RFA: radiofrecuencia				

Estudios primarios que comparan el cierre endoluminal con cianoacrilato vs endoablación térmica por láser o radiofrecuencia

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																								
<p>Morrison et al (2020)(34)</p> <p>Estados Unidos de América (EUA)</p> <p>Periodo de reclutamiento: marzo a septiembre 2013</p> <p>Objetivo: valorar la seguridad y eficacia a largo plazo del CA frente a la RFA 5 años después de la intervención en pacientes con incompetencia de la vena safena mayor.</p>	<p>Diseño: ECA no ciego</p> <p>La aleatorización fue realizada por bloques de 4-6 pacientes.</p> <p>La asignación fue realizada a través de un servicio telefónico automatizado conectado a una tabla de aleatorización protegida por clave.</p> <p>De los pacientes inicialmente incluidos en el estudio VeClose, se reclutaron aquellos que pudieron ser contactados, dieron su consentimiento informado y realizaron un ultrasonido dúplex y otros cumplieron otros requerimientos de la revisión a los 5 años.</p> <p>N= 89 pacientes</p> <p>Criterios de selección</p> <p>Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pacientes adultos (21 a 70 años) con reflujo venoso sintomático y varices reticulares con una clasificación CEAP C2-C4b e incompetencia de la vena safena mayor con reflujo >0.5 s evaluado mediante ecografía doppler <p>Exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pacientes asintomáticos que presentan reflujo de venas 	<p>Edad (media±DE, años):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Grupo CA: 51.11 ±11.52 -Grupo RFA: 50.37 ±8.98 <p>Sexo (% mujeres):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Grupo CA: 80.9 -Grupo RFA: 84.8 <p>IMC (media±DE, kg/m²):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Grupo CA: 26.70 ±4.87 -Grupo RFA: 26.71±5.77 <p>Clasificación CEAP (% pacientes):</p> <ul style="list-style-type: none"> -C2: 61.7 en grupo CA y 57.6 en grupo RFA -C3: 27.7 en grupo CA y 30.3 en grupo RFA -C4: 10.6 en grupo CA y 12.1 en grupo RFA 	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1182 469 1599 544">Variable</th> <th data-bbox="1606 469 1744 544">Grupo CA</th> <th data-bbox="1751 469 1879 544">Grupo RFA</th> <th data-bbox="1886 469 1973 544">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1182 549 1599 592">Oclusión vena tratada (% pacientes)</td> <td data-bbox="1606 549 1744 592">93.6</td> <td data-bbox="1751 549 1879 592">100</td> <td data-bbox="1886 549 1973 592">0.292</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1182 596 1599 667">Supervivencia libre recanalización (% pacientes, curva Kaplan-Meier)</td> <td data-bbox="1606 596 1744 667">91.4</td> <td data-bbox="1751 596 1879 667">85.2</td> <td data-bbox="1886 596 1973 667">0.025</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1182 671 1424 831" rowspan="2">Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media±DE)¹</td> <td data-bbox="1431 671 1599 715">Previa</td> <td data-bbox="1606 671 1744 715">5.2±0.4</td> <td data-bbox="1751 671 1879 715">5.8±1.9</td> <td data-bbox="1886 671 1973 715">NS</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1431 719 1599 831">60 meses</td> <td data-bbox="1606 719 1744 831">1.3±0.2</td> <td data-bbox="1751 719 1879 831">1.4±0.3</td> <td data-bbox="1886 719 1973 831">NS</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1182 836 1424 1027" rowspan="2">Calidad de vida (AVVQ, Aberdeen Varicose Vein Questionnaire, puntuación, media±DE)</td> <td data-bbox="1431 836 1599 879">Previa</td> <td data-bbox="1606 836 1744 879">18.8±1.4</td> <td data-bbox="1751 836 1879 879">18.7±1.4</td> <td data-bbox="1886 836 1973 879">NS</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1431 884 1599 1027">60 meses</td> <td data-bbox="1606 884 1744 1027">8.3±1.4</td> <td data-bbox="1751 884 1879 1027">6.6±1.0</td> <td data-bbox="1886 884 1973 1027">NS</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1182 1032 1424 1160" rowspan="2">Calidad de vida (EuroQoL 5D, puntuación, media±DE)¹</td> <td data-bbox="1431 1032 1599 1075">Previa</td> <td data-bbox="1606 1032 1744 1075">0.86±0.10</td> <td data-bbox="1751 1032 1879 1075">0.84±0.07</td> <td data-bbox="1886 1032 1973 1075">NS</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1431 1080 1599 1160">60 meses</td> <td data-bbox="1606 1080 1744 1160">0.97±0.08</td> <td data-bbox="1751 1080 1879 1160">0.94±0.11</td> <td data-bbox="1886 1080 1973 1160">NS</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1182 1165 1424 1267" rowspan="2">Calidad de vida (EVA puntuación, media±DE)</td> <td data-bbox="1431 1165 1599 1208">Previa</td> <td data-bbox="1606 1165 1744 1208">86.7±2.1</td> <td data-bbox="1751 1165 1879 1208">91.0±0.1</td> <td data-bbox="1886 1165 1973 1208">NS</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1431 1208 1599 1267">60 meses</td> <td data-bbox="1606 1208 1744 1267">82.4±2.5</td> <td data-bbox="1751 1208 1879 1267">89.5±2.0</td> <td data-bbox="1886 1208 1973 1267">NS</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1182 1272 1424 1342">Cambios en clasificación CEAP a</td> <td data-bbox="1431 1272 1599 1342">Descenso ≥2 niveles</td> <td data-bbox="1606 1272 1744 1342">41.4</td> <td data-bbox="1751 1272 1879 1342">39.4</td> <td data-bbox="1886 1272 1973 1342">--</td> </tr> </tbody> </table>				Variable	Grupo CA	Grupo RFA	p	Oclusión vena tratada (% pacientes)	93.6	100	0.292	Supervivencia libre recanalización (% pacientes, curva Kaplan-Meier)	91.4	85.2	0.025	Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media±DE)¹	Previa	5.2±0.4	5.8±1.9	NS	60 meses	1.3±0.2	1.4±0.3	NS	Calidad de vida (AVVQ, Aberdeen Varicose Vein Questionnaire, puntuación, media±DE)	Previa	18.8±1.4	18.7±1.4	NS	60 meses	8.3±1.4	6.6±1.0	NS	Calidad de vida (EuroQoL 5D, puntuación, media±DE)¹	Previa	0.86±0.10	0.84±0.07	NS	60 meses	0.97±0.08	0.94±0.11	NS	Calidad de vida (EVA puntuación, media±DE)	Previa	86.7±2.1	91.0±0.1	NS	60 meses	82.4±2.5	89.5±2.0	NS	Cambios en clasificación CEAP a	Descenso ≥2 niveles	41.4	39.4	--
Variable	Grupo CA	Grupo RFA	p																																																								
Oclusión vena tratada (% pacientes)	93.6	100	0.292																																																								
Supervivencia libre recanalización (% pacientes, curva Kaplan-Meier)	91.4	85.2	0.025																																																								
Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media±DE)¹	Previa	5.2±0.4	5.8±1.9	NS																																																							
	60 meses	1.3±0.2	1.4±0.3	NS																																																							
Calidad de vida (AVVQ, Aberdeen Varicose Vein Questionnaire, puntuación, media±DE)	Previa	18.8±1.4	18.7±1.4	NS																																																							
	60 meses	8.3±1.4	6.6±1.0	NS																																																							
Calidad de vida (EuroQoL 5D, puntuación, media±DE)¹	Previa	0.86±0.10	0.84±0.07	NS																																																							
	60 meses	0.97±0.08	0.94±0.11	NS																																																							
Calidad de vida (EVA puntuación, media±DE)	Previa	86.7±2.1	91.0±0.1	NS																																																							
	60 meses	82.4±2.5	89.5±2.0	NS																																																							
Cambios en clasificación CEAP a	Descenso ≥2 niveles	41.4	39.4	--																																																							

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados				
	<p>safenas menores o accesorias anteriores de vena safena mayor clínicamente significativo</p> <p>-Tratamiento previo de enfermedad venosa en la extremidad diana</p> <p>-Enfermedad arterial periférica sintomática</p> <p>-Historia de trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar o aneurisma de vena safena mayor con diámetro >12 mm</p> <p>Intervención: cianoacrilato (CA) Venaseal™ (Covidien) (<i>pullback</i> por segmentos)</p> <p>Se realiza compresión durante la realización del procedimiento para facilitar la completa adhesión del CA a la pared venosa. Se recomienda el empleo de medias de compresión durante 4 días tras la intervención en paseos.</p> <p>n=47 pacientes</p> <p>Comparador: radiofrecuencia (RFA) ClosureFAST™ (Medtronic)</p> <p>Se recomienda el empleo de medias de compresión continua durante tres días y 4 días más solo durante paseos.</p> <p>En ambos grupos no se permitió el empleo de tratamientos adicionales los tres primeros meses tras la intervención.</p>		60 meses (% pacientes)	Descenso 1 nivel	32.1	33.3	--
No modificación	23.2	21.2		--			
Incremento	3.6	6.1		--			
Eficacia (60 meses, 5 años)			¹ En cada grupo se produce una mejoría significativa de la severidad venosa (reducción de la puntuación en la escala VCSS)($p<0.0001$).				
<u>Satisfacción del paciente</u>			<p>A los 60 meses de seguimiento, el 91.5% de los pacientes tratados con CA y el 84.8% de los tratados con RFA se mostraron muy satisfechos con la intervención. Estuvieron algo satisfechos el 8.5% del grupo intervenido con CA y el 12.1% en el grupo de RFA. Solo el 3.0% de los pacientes tratados con RFA dijeron estar algo descontentos. Mientras ninguno de los pacientes de ambos grupos se mostró muy descontento. No se encontraron diferencias en el nivel de satisfacción de ambos grupos.</p> <p>El 93.6% de los pacientes tratados con CA se volverían a someter a la intervención, mientras que el 87.9% de los pacientes con RFA lo haría. El resto de los pacientes de cada grupo podría volver a tratarse (6.4% en el grupo CA y 12.1% en el grupo RFA).</p>				
<u>Tratamientos concomitantes</u>			<p>Dos pacientes en el grupo CA (4.3%) y tres en el grupo RFA (9.1%) fueron sometidos a escleroterapia, pero ninguno fue sometido flebectomía.</p>				
Eventos adversos			<p>No se produjeron eventos adversos del miembro diana, tampoco eventos adversos graves, embolias pulmonares ni eventos relacionados con trombosis venosa profunda.</p>				

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																							
	n=33 pacientes Seguimiento: 60 meses																																																									
Calik et al (2019)(36) Turquía Periodo de reclutamiento: abril 2014 a abril 2016 Objetivo: evaluar la seguridad y eficacia de la ablación de vena safena mayor, magna o interna mediante CA en comparación con LA	Diseño: ECA no cegado N=400 pacientes (412 procedimientos) La asignación a los grupos de tratamiento fue realizada mediante aleatorización cegada por bloques mediante sobre cerrado. Criterios de selección Inclusión: -Pacientes 18-75 años con varices sintomáticas -Clasificación CEAP C2-5 -Insuficiencia en vena safena mayor 0.5 segundo (determinada mediante ultrasonografía Doppler) -Posibilidad de acudir a seguimientos -Facultades mentales preservadas Exclusión: -Duplicación de vena safena o vena safena accesoria con insuficiencia venosa -Vena safena mayor tortuosa -Diámetro de vena safena <3 mm o >15 mm	Edad (años): -Grupo CA, 38.6±11.8 -Grupo LA, 38.4±11.9 Sexo (n mujeres): -Grupo CA, 114 -Grupo LA, 109 IMC (kg/m²): -Grupo CA, 25.8 (19.4-39.8) -Grupo LA, 25.3 (18.8-39.4) Clasificación CEAP (% pacientes): -C2: 73 en grupo CA y 71 en grupo LA -C3: 22 en grupo CA y 26 en grupo LA -C4: 5 en grupo CA y 3 en grupo LA Localización vena varicosa (n pacientes): -Pierna derecha: 99 en grupo CA y 92 en grupo LA -Pierna izquierda: 93 en grupo CA y 104 en grupo LA -Bilateral: 8 en grupo CA y 4 en grupo LA	Características del procedimiento <table border="1" data-bbox="1182 563 2007 810"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Grupo CA</th> <th>Grupo LA</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Duración del procedimiento (media±DE, minutos)</td> <td>13±3.4</td> <td>31.7±8.8</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Longitud del muñón (media±DE, mm)</td> <td>21.2±9.4</td> <td>16.4±6.7</td> <td>0.086</td> </tr> <tr> <td>Regreso actividades vida diaria (media±DE, días)</td> <td>1 semana 1.5±0.6</td> <td>2.9±1.8</td> <td><0.001</td> </tr> </tbody> </table> Eventos adversos <table border="1" data-bbox="1182 853 2007 1385"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Grupo CA</th> <th>Grupo LA</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Dolor (media±DE, escala Wong-Baker FACES, puntuación 0-10)</td> <td>1 semana 2.8±3.1</td> <td>5.4±3.7</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>3 meses 0.6±0.4</td> <td>0.7±0.5</td> <td>0.458</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Induración (media±DE, mm)</td> <td>1 semana 4.2±2.3</td> <td>9.2±4.6</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>3 meses 0.3±0.2</td> <td>0.4±0.3</td> <td>0.523</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Pigmentación (% pacientes)</td> <td>1 semana 3.5</td> <td>5.5</td> <td>0.554</td> </tr> <tr> <td>3 meses 0.5</td> <td>1.6</td> <td>0.087</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Equimosis (% pacientes)</td> <td>1 semana 12</td> <td>26</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>3 meses 0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Parestesia (% pacientes)</td> <td>1 semana 3</td> <td>11</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>3 meses 1.1</td> <td>7</td> <td><0.001</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Grupo CA	Grupo LA	p	Duración del procedimiento (media±DE, minutos)	13±3.4	31.7±8.8	<0.001	Longitud del muñón (media±DE, mm)	21.2±9.4	16.4±6.7	0.086	Regreso actividades vida diaria (media±DE, días)	1 semana 1.5±0.6	2.9±1.8	<0.001	Variable	Grupo CA	Grupo LA	p	Dolor (media±DE, escala Wong-Baker FACES, puntuación 0-10)	1 semana 2.8±3.1	5.4±3.7	<0.001	3 meses 0.6±0.4	0.7±0.5	0.458	Induración (media±DE, mm)	1 semana 4.2±2.3	9.2±4.6	<0.001	3 meses 0.3±0.2	0.4±0.3	0.523	Pigmentación (% pacientes)	1 semana 3.5	5.5	0.554	3 meses 0.5	1.6	0.087	Equimosis (% pacientes)	1 semana 12	26	<0.001	3 meses 0	0	0	Parestesia (% pacientes)	1 semana 3	11	<0.001	3 meses 1.1	7	<0.001
Variable	Grupo CA	Grupo LA	p																																																							
Duración del procedimiento (media±DE, minutos)	13±3.4	31.7±8.8	<0.001																																																							
Longitud del muñón (media±DE, mm)	21.2±9.4	16.4±6.7	0.086																																																							
Regreso actividades vida diaria (media±DE, días)	1 semana 1.5±0.6	2.9±1.8	<0.001																																																							
Variable	Grupo CA	Grupo LA	p																																																							
Dolor (media±DE, escala Wong-Baker FACES, puntuación 0-10)	1 semana 2.8±3.1	5.4±3.7	<0.001																																																							
	3 meses 0.6±0.4	0.7±0.5	0.458																																																							
Induración (media±DE, mm)	1 semana 4.2±2.3	9.2±4.6	<0.001																																																							
	3 meses 0.3±0.2	0.4±0.3	0.523																																																							
Pigmentación (% pacientes)	1 semana 3.5	5.5	0.554																																																							
	3 meses 0.5	1.6	0.087																																																							
Equimosis (% pacientes)	1 semana 12	26	<0.001																																																							
	3 meses 0	0	0																																																							
Parestesia (% pacientes)	1 semana 3	11	<0.001																																																							
	3 meses 1.1	7	<0.001																																																							

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																																						
	<p>-Historia de trombosis venosa profunda</p> <p>-Tromboflebitis activa en venas superficiales o profundas</p> <p>-Historia de insuficiencia arterial o índice brazo-tobillo<0.9</p> <p>-insuficiencia de vena poplítea o femoral significativa</p> <p>-Historia de intervención en vena safena (cirugía, ablación térmica o química)</p> <p>-Hipersensibilidad al CA o historia de reacción alérgica en cirugía anteriores</p> <p>-Cáncer</p> <p>-Esperanza de vida<2 años</p> <p>Intervención (Cianoacrilato, CA): Turkish Glue Kit (N-butyl cyanocrylate). Tras el procedimiento (<i>pullback continuo</i>) se coloca vendaje elástico a 20-30 mmHg de presión sobre el segmento de vena tratada durante un día. N=200 piernas</p> <p>Comparador (Láser, LA): Láser de punta radial de 1470 nm (energía aplicada 40-120J/cm con 15W). Se aplicó anestesia tumescente. Se coloca vendaje elástico sobre extremidad durante 1-4 días. También se llevaron medias compresivas (20-30 mmHg) durante 1 mes. Se prescribe fármacos</p>		<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">Flebitis (% pacientes)</td> <td>1 semana</td> <td>3.5</td> <td>7</td> <td>0.328</td> </tr> <tr> <td>3 meses</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Trombosis venosa profunda (% pacientes)</td> <td>1 semana</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0.123</td> </tr> <tr> <td>3 meses</td> <td>0</td> <td>1.1</td> <td>0.633</td> </tr> </table>					Flebitis (% pacientes)	1 semana	3.5	7	0.328	3 meses	0	0	0	Trombosis venosa profunda (% pacientes)	1 semana	0	1	0.123	3 meses	0	1.1	0.633																																																
Flebitis (% pacientes)	1 semana	3.5	7	0.328																																																																					
	3 meses	0	0	0																																																																					
Trombosis venosa profunda (% pacientes)	1 semana	0	1	0.123																																																																					
	3 meses	0	1.1	0.633																																																																					
			Eficacia clínica																																																																						
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th></th> <th>Grupo CA</th> <th>Grupo LA</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Oclusión vena tratada (% pacientes)</td> <td>1 mes</td> <td>100</td> <td>99.5</td> <td>0.865</td> </tr> <tr> <td>3 meses</td> <td>98.6</td> <td>97.4</td> <td>0.578</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>97.1</td> <td>95.6</td> <td>0.535</td> </tr> <tr> <td>12 meses</td> <td>96.6</td> <td>94.1</td> <td>0.348</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Supervivencia libre recanalización (% pacientes, curva Kaplan-Meier)</td> <td>3 mes</td> <td>98.6</td> <td>97.4</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>97.1</td> <td>95.6</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>12 meses</td> <td>96.6</td> <td>94.1</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media±DE)</td> <td>Previa</td> <td>5.7±2.1</td> <td>5.8±1.9</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>3 meses</td> <td>2.4±1.4</td> <td>2.6±1.5</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>12 meses</td> <td>1.2±0.8</td> <td>1.3±0.9</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Calidad de vida (Chronic venous insufficiency quality of life questionnaire-CVIQ, media±DE)</td> <td>Previa</td> <td>40.6±17.8</td> <td>41.4±18.3</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>3 meses</td> <td>20.2±4.8</td> <td>20.9±4.7</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>12 meses</td> <td>12.3±2.5</td> <td>12.8±2.6</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Cambio sintomatología a 12 meses (% pacientes)*</td> <td>Libre síntomas¹</td> <td>94.4-97.7</td> <td>94.8-97.2</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>					Variable		Grupo CA	Grupo LA	p	Oclusión vena tratada (% pacientes)	1 mes	100	99.5	0.865	3 meses	98.6	97.4	0.578	6 meses	97.1	95.6	0.535	12 meses	96.6	94.1	0.348	Supervivencia libre recanalización (% pacientes, curva Kaplan-Meier)	3 mes	98.6	97.4	ND	6 meses	97.1	95.6	ND	12 meses	96.6	94.1	ND	Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media±DE)	Previa	5.7±2.1	5.8±1.9	NS	3 meses	2.4±1.4	2.6±1.5	NS	12 meses	1.2±0.8	1.3±0.9	NS	Calidad de vida (Chronic venous insufficiency quality of life questionnaire-CVIQ, media±DE)	Previa	40.6±17.8	41.4±18.3	NS	3 meses	20.2±4.8	20.9±4.7	NS	12 meses	12.3±2.5	12.8±2.6	NS	Cambio sintomatología a 12 meses (% pacientes)*	Libre síntomas¹	94.4-97.7	94.8-97.2	NS
Variable		Grupo CA	Grupo LA	p																																																																					
Oclusión vena tratada (% pacientes)	1 mes	100	99.5	0.865																																																																					
	3 meses	98.6	97.4	0.578																																																																					
	6 meses	97.1	95.6	0.535																																																																					
	12 meses	96.6	94.1	0.348																																																																					
Supervivencia libre recanalización (% pacientes, curva Kaplan-Meier)	3 mes	98.6	97.4	ND																																																																					
	6 meses	97.1	95.6	ND																																																																					
	12 meses	96.6	94.1	ND																																																																					
Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media±DE)	Previa	5.7±2.1	5.8±1.9	NS																																																																					
	3 meses	2.4±1.4	2.6±1.5	NS																																																																					
	12 meses	1.2±0.8	1.3±0.9	NS																																																																					
Calidad de vida (Chronic venous insufficiency quality of life questionnaire-CVIQ, media±DE)	Previa	40.6±17.8	41.4±18.3	NS																																																																					
	3 meses	20.2±4.8	20.9±4.7	NS																																																																					
	12 meses	12.3±2.5	12.8±2.6	NS																																																																					
Cambio sintomatología a 12 meses (% pacientes)*	Libre síntomas¹	94.4-97.7	94.8-97.2	NS																																																																					

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados				
	antiinflamatorios no esteroideos una semana tras el alta hospitalaria. N=200 piernas Seguimiento: 14 (10-16) meses			No diferencias¹ Empeoramiento²	1.7-3.7 0.6-12.5	0.8-3.4 1.1-1.7	NS NS
			<p>*Dolor en pierna, pesadez piernas, calambres, picor, edema y pigmentación</p> <p>¹Excepto la pigmentación, donde el 25% (n=2/8) de pacientes del grupo CA y el 20% (n=1/5) del grupo LA permanecieron libres de este síntoma tras la intervención. El 62.5% de los pacientes del grupo CA y el 80% de los del grupo LA no mejoraron.</p> <p>²En el grupo CA, se observó un caso empeoramiento del dolor en pierna y dos casos en el grupo LA. Un caso en cada grupo de empeoramiento en edema. Finalmente, un caso de empeoramiento en pigmentación en el grupo CA.</p> <p><u>Tasa de recanalización</u></p> <p>En el grupo CA se observó una recanalización parcial a los 3, 6 y 12 meses en 3, 3 y 1 paciente respectivamente. Uno de ellos sufrió una recanalización total a los 12 meses.</p> <p>En el grupo LA se observó una recanalización parcial al mes, 3,6 y 12 meses en 1, 4, 4 y 3 pacientes respectivamente. Se produjo la recanalización total en un paciente a los 6 meses y en otros dos a los 12 meses.</p> <p><u>Tratamientos adicionales</u></p> <p>-A los 3 meses, 4 pacientes en el grupo CA fueron tratados con espuma esclerosante y 2 con mini flebectomía y 5 del grupo LA emplearon espuma esclerosante (p=0.586)</p> <p>-A los 6 meses, 9 pacientes en cada grupo recibieron escleroterapia (p=0.128), 7 en el grupo CA y 8 en el grupo LA necesitaron flebectomía (p=0.487)</p> <p>-A los 12 meses, recibieron escleroterapia 38 pacientes del grupo CA y 43 pacientes del grupo LA (p=0.678). Además, se aplicó flebectomía en 5 pacientes del grupo CA y 4 del grupo LA (p=0.389).</p>				
Morrison et al (2019)(35) Estados Unidos de América (EUA)	Diseño: ECA no ciego La aleatorización fue realizada por bloques de 4-6 pacientes.	Edad (media, rango, años): -Grupo CA: 49.0 (26.6-70.6) -Grupo RFA: 50.5 (25.6-70.1) IMC (media, rango, kg/m²):	A 36 meses, continuaron 72/108 pacientes en el grupo CA (67%) y 74/114 pacientes en el grupo RFA (65%). Los autores indicaron que la pérdida de pacientes se produce por abandono del estudio o imposibilidad de recoger los resultados durante el periodo de seguimiento del estudio.				

Autor/año/país/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																																							
<p>Periodo de reclutamiento: marzo a septiembre 2013</p> <p>Objetivo: valorar la seguridad y eficacia del CA frente a la RFA en términos de tasa de oclusión, complicaciones, sintomatología y calidad de vida</p>	<p>La asignación fue realizada a través de un servicio telefónico automatizado conectado a una tabla de aleatorización protegida por clave</p> <p>N= 222 pacientes</p> <p>Criterios de selección</p> <p>Inclusión:</p> <p>-Pacientes adultos con reflujo venoso sintomático y varices reticulares con una clasificación CEAP C2-C4b e incompetencia de la vena safena mayor con reflujo >0.5 s evaluado mediante ecografía doppler</p> <p>Exclusión:</p> <p>-Pacientes asintomáticos que presentan reflujo de venas safenas menores o accesorias anteriores de vena safena mayor clínicamente significativo</p> <p>-Tratamiento previo de enfermedad venosa en la extremidad diana</p> <p>-Enfermedad arterial periférica sintomática</p> <p>-Historia de trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar o aneurisma de vena safena mayor con diámetro >12 mm</p>	<p>-Grupo CA: 27.0 (17.4-44.5)</p> <p>-Grupo RFA: 27.0 (17.0-46.7)</p> <p>Clasificación CEAP (% pacientes):</p> <p>-C2: 57 en grupo CA y 56 en grupo RFA</p> <p>-C3: 30 en grupo CA y 32 en grupo RFA</p> <p>-C4: 14 en grupo CA y 13 en grupo RFA</p>	<p>Eventos adversos</p> <p>Los eventos adversos recogidos fueron no serios. No se reportó ningún caso de eventos adversos relacionado con la patología a tratar, como trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar. Los eventos adversos graves recogidos no están asociados al procedimiento o dispositivo empleado (cáncer hepático, carcinoma de mama, dolor cervical, intento de suicidio y dos casos de artroplastia de rodilla)</p> <table border="1" data-bbox="1182 555 1962 791"> <thead> <tr> <th>Variable (24-36 meses seguimiento)</th> <th>Grupo CA</th> <th>Grupo RFA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dolor (n)</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Flebitis (n)</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Cicatriz (n)</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Quiste (n)</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Resultados de eficacia</p> <table border="1" data-bbox="1182 836 1962 1353"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Grupo CA</th> <th>Grupo RFA</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa de oclusión (% paciente) 36 meses</td> <td>94.4</td> <td>91.9</td> <td>0.75</td> </tr> <tr> <td>Supervivencia libre recanalización (% pacientes, curva Kaplan-Meier) 36 meses</td> <td>90</td> <td>85</td> <td>0.10</td> </tr> <tr> <td>Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media) 36 meses</td> <td>1.5</td> <td>1.9</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Calidad de vida (Aberdeen Varicose Vein Questionnaire, AVVQ, puntuación, media) 36 meses</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>0.45</td> </tr> <tr> <td>Calidad de vida (puntuación, media, EuroQoL, EQ-5D) 36 meses</td> <td>88</td> <td>90</td> <td>0.42</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tratamientos adicionales</p>	Variable (24-36 meses seguimiento)	Grupo CA	Grupo RFA	Dolor (n)	2	0	Flebitis (n)	1	2	Cicatriz (n)	1	0	Quiste (n)	1	0	Variable	Grupo CA	Grupo RFA	p	Tasa de oclusión (% paciente) 36 meses	94.4	91.9	0.75	Supervivencia libre recanalización (% pacientes, curva Kaplan-Meier) 36 meses	90	85	0.10	Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media) 36 meses	1.5	1.9	NS	Calidad de vida (Aberdeen Varicose Vein Questionnaire, AVVQ, puntuación, media) 36 meses	8	9	0.45	Calidad de vida (puntuación, media, EuroQoL, EQ-5D) 36 meses	88	90	0.42
Variable (24-36 meses seguimiento)	Grupo CA	Grupo RFA																																								
Dolor (n)	2	0																																								
Flebitis (n)	1	2																																								
Cicatriz (n)	1	0																																								
Quiste (n)	1	0																																								
Variable	Grupo CA	Grupo RFA	p																																							
Tasa de oclusión (% paciente) 36 meses	94.4	91.9	0.75																																							
Supervivencia libre recanalización (% pacientes, curva Kaplan-Meier) 36 meses	90	85	0.10																																							
Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media) 36 meses	1.5	1.9	NS																																							
Calidad de vida (Aberdeen Varicose Vein Questionnaire, AVVQ, puntuación, media) 36 meses	8	9	0.45																																							
Calidad de vida (puntuación, media, EuroQoL, EQ-5D) 36 meses	88	90	0.42																																							

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados
	<p>Intervención: cianoacrilato (CA) Venaseal™ (Covidien) (<i>pullback</i> por segmentos)</p> <p>Se realiza compresión durante la realización del procedimiento para facilitar la completa adhesión del CA a la pared venosa. Se recomienda el empleo de medias de compresión durante 4 días tras la intervención en paseos.</p> <p>n=108 pacientes</p> <p>Comparador: radiofrecuencia (RFA) ClosureFAST™ (Medtronic)</p> <p>Se recomienda el empleo de medias de compresión continua durante tres días y 4 días más solo durante paseos.</p> <p>En ambos grupos no se permitió el empleo de tratamientos adicionales los tres primeros meses tras la intervención.</p> <p>n=114 pacientes</p> <p>Seguimiento: 36 meses</p>		<p>En ambos grupos se empleó escleroterapia y flebectomía tras la intervención inicial. En el grupo CA, el porcentaje de pacientes que fueron tratados con escleroterapia se incrementó con el tiempo (6-36 meses), sin embargo, en el grupo tratado con RFA solo se incrementó a los 6 meses, manteniendo constante hasta los 36 meses. En cuanto a la flebectomía, los pacientes que emplearon este tratamiento se mantuvo constante en los diferentes intervalos de seguimiento.</p> <p><u>Satisfacción del paciente</u></p> <p>Los pacientes de ambos grupos manifestaron sentirse algo satisfechos en la misma proporción. El 84.7% de los pacientes tratados con CA y el 78.4% con RFA indicaron sentirse muy satisfechos. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (p=0.30).</p>
<p>Abreviaturas: AVAC, años de vida ajustados por calidad; CA, cianoacrilato; EVC, enfermedad venosa crónica; LA, Láser; RFA, radiofrecuencia; NS, no significativo; ND, no disponible</p>			

Estudios que comparan la endoablación térmica por radiofrecuencia vs. endoablación térmica por láser o cirugía con o sin stripping

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																	
<p>González-Cañas et al (2020)(37)</p> <p>España</p> <p>Periodo de reclutamiento: diciembre 2012 a junio 2015</p> <p>Objetivo: comparar la eficacia en términos de recurrencia clínica y en imagen ecográfica a los 2 años y evaluar la seguridad del procedimiento, el dolor posoperatorio y la calidad de vida de pacientes tratados con RFA vs cirugía o tratamiento hemodinámico conservador.</p>	<p>Diseño: ECA simple ciego de no inferioridad monocéntrico</p> <p>N=214 pacientes (290 miembros)</p> <p>El proceso de aleatorización se llevó a cabo mediante bloques permutados de nueve pacientes generados aleatoriamente. Cirujanos y pacientes no estuvieron cegados a la intervención. Los cirujanos vasculares encargados del análisis de resultado clínicos y ecográficos estaban cegados a la intervención.</p> <p>Criterios de selección</p> <p>Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pacientes ≥18 años, con varices e incompetencia de vena safena mayor (reflujo >0.5 segundos y diámetro >4.0 mm, clasificación CEAP C2-6), consentimiento informado por escrito para participar en el estudio <p>Exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Enfermedad sistémica severa o debilitante o neoplasia activa. -Enfermedad psiquiátrica severa 	<p>A continuación, se muestran las características de los pacientes incluidos en los grupos tratados con RFA o cirugía.</p> <p>Edad (años, rango):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Grupo RFA: 47.9 (45.06-50.78) -Grupo cirugía: 49.44 (46.39-52.49) <p>Sexo (% mujeres):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Grupo RFA: 62.3 -Grupo cirugía: 62.9 <p>IMC (Kg/m²)(n/% pacientes):</p> <ul style="list-style-type: none"> <25: 27/39.1 grupo RFA y 27/38.5 grupo cirugía 25-30: 25/36.2 grupo RFA y 28/40 grupo cirugía >30: 17/24.6 grupo RFA y 15/21.4 grupo cirugía <p>Clasificación CEAP (% pacientes):</p> <ul style="list-style-type: none"> -C2: 50.7 grupo RFA y 40 grupo cirugía -C3: 33.3 grupo RFA y 40 grupo cirugía -C4: 13 grupo RFA y 15.7 grupo cirugía -C5: 2.9 grupo RFA y 1.4 grupo cirugía -C6: 0 grupo RFA y 2.9 grupo cirugía 	<p>A continuación, se muestran los resultados de los pacientes incluidos en los grupos tratados con RFA o cirugía.</p> <p>Eventos adversos (posoperativos)</p> <table border="1" data-bbox="1218 504 1998 1190"> <thead> <tr> <th>Variable (% pacientes)</th> <th>Grupo RFA</th> <th>Grupo cirugía</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hematoma en muslo</td> <td>41.4</td> <td>50</td> <td>0.054</td> </tr> <tr> <td>Laceración</td> <td>86.8</td> <td>98.6</td> <td>0.009</td> </tr> <tr> <td>Infección herida</td> <td>1.5</td> <td>5.8</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Sangrado herida</td> <td>30.9</td> <td>43.5</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Induración en cicatrices</td> <td>25</td> <td>36.2</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Queloides</td> <td>2.9</td> <td>2.9</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Neuritis</td> <td>17.6</td> <td>20.3</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Trombosis venosa superficial</td> <td>44.1</td> <td>40.6</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Trombosis venosa profunda</td> <td>0</td> <td>1.4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Dolor (puntuación EVA en mm media, IC95%)</td> <td>Posoperatorio</td> <td>38.8 (34, 43.5)</td> <td>43 (37.2, 48.8)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>26.6 (20.9, 23.3)</td> <td>24.7 (19.7, 29.7)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>En el grupo tratado con RFA se observaron 6 casos de hiperpigmentación del área sometida a la ablación, pero esta complicación solo persistió en 3 pacientes al final del seguimiento del estudio.</p>	Variable (% pacientes)	Grupo RFA	Grupo cirugía	p	Hematoma en muslo	41.4	50	0.054	Laceración	86.8	98.6	0.009	Infección herida	1.5	5.8	NS	Sangrado herida	30.9	43.5	NS	Induración en cicatrices	25	36.2	NS	Queloides	2.9	2.9	NS	Neuritis	17.6	20.3	NS	Trombosis venosa superficial	44.1	40.6	NS	Trombosis venosa profunda	0	1.4	NS	Dolor (puntuación EVA en mm media, IC95%)	Posoperatorio	38.8 (34, 43.5)	43 (37.2, 48.8)	NS	1 mes	26.6 (20.9, 23.3)	24.7 (19.7, 29.7)	NS
Variable (% pacientes)	Grupo RFA	Grupo cirugía	p																																																	
Hematoma en muslo	41.4	50	0.054																																																	
Laceración	86.8	98.6	0.009																																																	
Infección herida	1.5	5.8	NS																																																	
Sangrado herida	30.9	43.5	NS																																																	
Induración en cicatrices	25	36.2	NS																																																	
Queloides	2.9	2.9	NS																																																	
Neuritis	17.6	20.3	NS																																																	
Trombosis venosa superficial	44.1	40.6	NS																																																	
Trombosis venosa profunda	0	1.4	NS																																																	
Dolor (puntuación EVA en mm media, IC95%)	Posoperatorio	38.8 (34, 43.5)	43 (37.2, 48.8)	NS																																																
	1 mes	26.6 (20.9, 23.3)	24.7 (19.7, 29.7)	NS																																																

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																					
	<p>-Embarazo -Varices recurrentes -Tratamiento previo con agentes esclerosantes -Trombosis venosa profunda activa o previa -Alteraciones hematológicas -Tratamiento con anticoagulantes -Inclusión en algún otro ensayo</p> <p>Intervención: RFA (VNUS ClosureFAST) La anestesia tumescente local se administra con solución salina. La energía segmental a 120°C se aplica en ciclos de 20 segundos. Se aplican dos ciclos en la vena proximal seguido de 1-2 ciclos en el siguiente segmento. El resto de vena safena mayor por encima de la rodilla se trata con un ciclo. N=69 pacientes</p> <p>Comparador: -cirugía convencional con stripping Se realiza la desconexión completa de las tributarias y unión safeno femoral mediante suturas no reabsorbibles con stripping de la vena safena mayor por encima de la rodilla mediante separadores desechables N=70 pacientes</p>		<p>Eficacia clínica (24 meses)</p> <p>En el grupo tratado con cirugía, se observó dos casos de segmento de vena safena mayor residual y tres casos de neovascularización de la unión safenafemoral.</p> <p>En el grupo tratado con RFA, se produjeron dos casos de tributarias paralelas colaterales a la vena safena mayor, un caso de vena perforante en canal de Hunter, un caso de neovascularización debida a incompetencia de venas pélvicas en la unión safenofemoral y un caso de vena safena accesoria anterior. Además, 4 pacientes experimentaron una recanalización completa de la vena safena mayor.</p> <table border="1" data-bbox="1223 675 1980 1225"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Grupo RFA</th> <th>Grupo cirugía</th> <th>Hazard Ratio (IC95%), p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Recurrencia clínica (n/%, IC95%)¹</td> <td>7.2 (1.1,13.4) n=5</td> <td>4.3 (-0.5, 9) n=3</td> <td>2.9 (-4.8, 10.7) 0.002</td> </tr> <tr> <td>Recurrencia evaluada eco Doppler (% , IC95%)²</td> <td>13 (5.1, 21) n=9</td> <td>7.1 (1.1, 13.2) n=5</td> <td>-5.9 (-15.9, 4.1) 0.073</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media, IC95%)</td> <td>6 meses</td> <td>3 (2.3,3.8)</td> <td>3.1 (2.5-3.8)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>24 meses</td> <td>2.4 (2.1-3.3)</td> <td>2.1 (1.6-2.6)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Definida como existencia de varices nuevas y palpables >4mm, ausentes en el seguimiento a 1 mes que reaparecen debido a neovascularización o errores técnicos</p> <p>²Se emplea la misma definición en ablación por RFA o cirugía. De modo que existe recurrencia si se cumplen ≥1 criterio:</p>	Variable	Grupo RFA	Grupo cirugía	Hazard Ratio (IC95%), p	Recurrencia clínica (n/%, IC95%) ¹	7.2 (1.1,13.4) n=5	4.3 (-0.5, 9) n=3	2.9 (-4.8, 10.7) 0.002	Recurrencia evaluada eco Doppler (% , IC95%) ²	13 (5.1, 21) n=9	7.1 (1.1, 13.2) n=5	-5.9 (-15.9, 4.1) 0.073	Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media, IC95%)	6 meses	3 (2.3,3.8)	3.1 (2.5-3.8)	NS	24 meses	2.4 (2.1-3.3)	2.1 (1.6-2.6)	NS
Variable	Grupo RFA	Grupo cirugía	Hazard Ratio (IC95%), p																					
Recurrencia clínica (n/%, IC95%) ¹	7.2 (1.1,13.4) n=5	4.3 (-0.5, 9) n=3	2.9 (-4.8, 10.7) 0.002																					
Recurrencia evaluada eco Doppler (% , IC95%) ²	13 (5.1, 21) n=9	7.1 (1.1, 13.2) n=5	-5.9 (-15.9, 4.1) 0.073																					
Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media, IC95%)	6 meses	3 (2.3,3.8)	3.1 (2.5-3.8)	NS																				
	24 meses	2.4 (2.1-3.3)	2.1 (1.6-2.6)	NS																				

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados												
	<p>-CHIVA (cirugía hemodinámica de la insuficiencia venosa ambulatoria) Procedimiento guiado por ecografía Doppler con preservación de vena safena. N=75 pacientes</p> <p>Seguimiento: 24 meses</p>		<p>-Existencia de segmento de vena safena mayor supragenicular >5 cm de longitud</p> <p>-Incompetencia de venas perforantes, neovascularización de la unión safenofemoral. Colaterales pélvicas o varices venosas de la vena safena accesoria anterior situada en el muslo.</p> <p><u>Calidad de vida</u></p> <table border="1" data-bbox="1223 512 2000 874"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Grupo RFA</th> <th>Grupo cirugía</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cuestionario SF-36 (cambio puntuación, media, IC95%)¹</td> <td>PCS:6.2 (12, 0.8) MCS: 6.7 (11, 2.1)</td> <td>PCS: 3.6 (8.9, 1.6) MCS: 6.3 (12, 0.6)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Cuestionario CIVIQ (Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire)(cambio puntuación, media, IC95%)¹</td> <td>-9.0 (-5.2, -12.9)</td> <td>-8.6 (-5.3, -11.9)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹La variable se define como la diferencia entre los valores previos a la intervención y a 24 meses de seguimiento. En ambos grupos de tratamiento se produce una mejoría significativa de la calidad de vida (p<0.05).</p>	Variable	Grupo RFA	Grupo cirugía	p	Cuestionario SF-36 (cambio puntuación, media, IC95%)¹	PCS:6.2 (12, 0.8) MCS: 6.7 (11, 2.1)	PCS: 3.6 (8.9, 1.6) MCS: 6.3 (12, 0.6)	NS	Cuestionario CIVIQ (Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire)(cambio puntuación, media, IC95%)¹	-9.0 (-5.2, -12.9)	-8.6 (-5.3, -11.9)	NS
Variable	Grupo RFA	Grupo cirugía	p												
Cuestionario SF-36 (cambio puntuación, media, IC95%)¹	PCS:6.2 (12, 0.8) MCS: 6.7 (11, 2.1)	PCS: 3.6 (8.9, 1.6) MCS: 6.3 (12, 0.6)	NS												
Cuestionario CIVIQ (Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire)(cambio puntuación, media, IC95%)¹	-9.0 (-5.2, -12.9)	-8.6 (-5.3, -11.9)	NS												
<p>Hamann et al (2019)(38)</p> <p>Países Bajos</p> <p>Periodo de reclutamiento: octubre 2010 a enero 2014</p> <p>Objetivo: comparar la eficacia de la ablación mediante láser (LA) frente a dos tipos de radiofrecuencia directa (dRFA) e indirecta (iRFA)</p>	<p>Diseño: ECA doble ciego, tres brazos, monocéntrico N=450 pacientes</p> <p>El proceso de aleatorización se llevó a cabo mediante bloques generados por un programa informático y estratificado por el profesional que realiza la intervención (2 dermatólogos y 1 cirujano vascular). Los pacientes y observadores fueron cegado a la intervención. Durante la</p>	<p>Edad (años, media±DE):</p> <p>-Grupo dRFA, 52.6 (13.4) -Grupo iRFA, 49.3 (13.9) -Grupo LA, 51.1 (13.6)</p> <p>Sexo (% mujeres):</p> <p>-Grupo dRFA, 67.7 -Grupo iRFA, 70 -Grupo LA, 65.5</p> <p>Clasificación CEAP (% pacientes):</p> <p>-C2, 30.3 en grupo dRFA, 32.7 en grupo iRFA y 34.3 en grupo LA</p>	<p>De los 450 pacientes seleccionados inicialmente, 57 no completaron el seguimiento a los 12 meses, debido a un fallo temprano del tratamiento (n=22) o por pérdida de seguimiento.</p> <p>Características del procedimiento</p> <table border="1" data-bbox="1223 1129 2000 1374"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Grupo dRFA</th> <th>Grupo iRFA</th> <th>Grupo LA</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oclusión vena tratada (% pacientes, IC95%) a 12 meses</td> <td>59.9 (51.1-67.7)</td> <td>81.3 (75.1-87.6)</td> <td>75.0 (68.0-82.0)</td> <td>0.007 dRFA vs LA <0.001 dRFA vs iRFA</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Grupo dRFA	Grupo iRFA	Grupo LA	p	Oclusión vena tratada (% pacientes, IC95%) a 12 meses	59.9 (51.1-67.7)	81.3 (75.1-87.6)	75.0 (68.0-82.0)	0.007 dRFA vs LA <0.001 dRFA vs iRFA		
Variable	Grupo dRFA	Grupo iRFA	Grupo LA	p											
Oclusión vena tratada (% pacientes, IC95%) a 12 meses	59.9 (51.1-67.7)	81.3 (75.1-87.6)	75.0 (68.0-82.0)	0.007 dRFA vs LA <0.001 dRFA vs iRFA											

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																	
	<p>intervención el dispositivo empleado fue ocultado. No se incluyó información técnica en la historia del paciente. El clínico que evaluó al paciente fue distinto del que realizó la intervención. Además, los asistentes que realizaron los cuestionarios no estuvieron presentes durante el procedimiento.</p> <p>Criterios de selección Inclusión: -Pacientes >18 años con vena safena mayor incompetente (reflujo>0.5 s) de longitud≥15 cm y diámetro >3mm e <15mm.</p> <p>Exclusión: -Vena safena menor ipsilateral concomitante incompetente -Historia de trombosis venosa profunda en la misma pierna -Trombosis venosa superficial activa en la vena safena mayor -Historia de cirugía o tratamiento endovenoso con espuma esclerosante guiada por ultrasonido de la vena safena mayor o menor -Embarazo -IMC≥40kg/m² -Enfermedad oclusiva arterial periférica -Salud general pobre -Inmovilidad</p>	<p>-C3, 57.9 en grupo dRFA, 54.7 en grupo iRFA y 51.4 en grupo LA -C4, 9.9 en grupo dRFA, 11.3 en grupo iRFA y 9.5 en grupo LA -C5, 0.7 en grupo dRFA y 1.3 en grupo iRFA y 2.0 en grupo LA -C6, 1.3 en grupo dRFA, 0 en grupo iRFA y 2.0 en grupo LA</p> <p>Localización vena varicosa (% pacientes): Pierna izquierda, 47.4 en grupo dRFA, 47.3 en grupo iRFA y 41.9 en grupo LA</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>0.208 iRFA vs LA</td> </tr> <tr> <td>Duración del procedimiento (mediana, rango, minutos)</td> <td>16.2 (12.6-19.5)</td> <td>17.0 (13.1-20.0)</td> <td>19.5 (15.5-23.1)</td> <td>ND</td> </tr> </table>					0.208 iRFA vs LA	Duración del procedimiento (mediana, rango, minutos)	16.2 (12.6-19.5)	17.0 (13.1-20.0)	19.5 (15.5-23.1)	ND							
				0.208 iRFA vs LA																
Duración del procedimiento (mediana, rango, minutos)	16.2 (12.6-19.5)	17.0 (13.1-20.0)	19.5 (15.5-23.1)	ND																
<p>Eventos adversos</p> <p>No se registró ningún caso de trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y quemaduras cutáneas</p> <p>Se produjo un porcentaje de eventos adversos en los primeros 15 días tras la intervención (dolor, equimosis, trombosis venosa superficial, induración, hiperpigmentación, daño nervioso, infección, disestesia y otros) del 70.5% en el grupo LA, 41.8% en el grupo dRFA y 43.3% en el grupo iRFA, siendo el dolor y la equimosis los eventos más frecuentes en los tres grupos. Los pacientes tratados con láser presentaron una mayor tasa de eventos adversos en comparación con los otros dos grupos (p<0.001).</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Grupo dRFA</th> <th>Grupo iRFA</th> <th>Grupo LA</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dolor durante la administración de anestesia tumescente (escala EVA, puntuación, mediana (rango))</td> <td>2.7 (1.4-4.4)</td> <td>2.7 (1.4-2.9)</td> <td>2.3 (0.8-3.7)</td> <td>0.115</td> </tr> <tr> <td>Dolor durante el tratamiento (escala EVA, puntuación, media±DE)</td> <td>0.2 (0-1.1)</td> <td>0.6 (0.1-2.6)</td> <td>0.2 (0-0.8)</td> <td><0.001 iRFA vs LA 0.001 iRFA vs dRFA</td> </tr> </tbody> </table>						Variable	Grupo dRFA	Grupo iRFA	Grupo LA	p	Dolor durante la administración de anestesia tumescente (escala EVA, puntuación, mediana (rango))	2.7 (1.4-4.4)	2.7 (1.4-2.9)	2.3 (0.8-3.7)	0.115	Dolor durante el tratamiento (escala EVA, puntuación, media±DE)	0.2 (0-1.1)	0.6 (0.1-2.6)	0.2 (0-0.8)	<0.001 iRFA vs LA 0.001 iRFA vs dRFA
Variable	Grupo dRFA	Grupo iRFA	Grupo LA	p																
Dolor durante la administración de anestesia tumescente (escala EVA, puntuación, mediana (rango))	2.7 (1.4-4.4)	2.7 (1.4-2.9)	2.3 (0.8-3.7)	0.115																
Dolor durante el tratamiento (escala EVA, puntuación, media±DE)	0.2 (0-1.1)	0.6 (0.1-2.6)	0.2 (0-0.8)	<0.001 iRFA vs LA 0.001 iRFA vs dRFA																

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados				
	<p>-Alteración de la coagulación conocida (coagulación incrementada)</p> <p>Intervención: RFA - dRFA: termoterapia inducida mediante RFA, Celon N=152 -iRFA: VNUS ClosureFAST N=150 Se realizan 2 ciclos de 20 segundos en los primeros 7 cm próximos a la unión safenofemoral y un ciclo para el resto de la vena safena mayor. No se realizó tratamiento de venas tributarias.</p> <p>Comparador:LA Láser diodo 980 nm Biolitec ELVeS™ (10 W) N=148 El láser fue retirado continuamente aplicando una energía de 60 J/cm.</p> <p>En ambos casos se emplea anestesia tumescente</p> <p>Seguimiento: 12 meses</p>		<p>Dolor postoperatorio (primeros 14 días tras el tratamiento) (escala EVA, puntuación, media±DE)*</p>	0.8±0.9	0.4±0.0	2.2±1.9	<p>NS dRFA vs LA 0.012 LA vs iRFA</p>
<p>*En el grupo tratado con iRFA y con LA se produce un incremento del dolor durante el seguimiento y un descenso en el grupo tratado con dRFA.</p>							
<p>Eficacia clínica</p>							
Variable		Grupo dRFA	Grupo iRFA	Grupo LA	p		
<p>Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media, rango)</p>		Previa	4 (3-5)	4 (3-5)	4 (3-6)	NS	
		6 meses	2 (1.25-3)	2 (1-3)	2 (1-3)	NS	
		12 meses	2 (1-4)	2 (1-3)	2 (1-3)	NS	
<p>Calidad de vida (Aberdeen Varicose Vein questionnaire -AVVQ, media±DE)</p>		Previa	8.14 (4.36-14.26)	7.69 (4.82-11.53)	9.39 (6.57-13.38)	0.009 dRFA vs iRFA Resto NS	
		6 meses	2.46 (0.69-7.74)	1.74 (0.65-4.63)	2.64 (0.69-6.69)	0.009 dRFA vs iRFA Resto NS	
		12 meses	3.74 (0.86-9.36)	1.92 (0.34-5.74)	2.57 (0.53-7.36)	0.009 dRFA vs iRFA	

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados												
			<table border="1" data-bbox="1218 284 1995 343"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Resto NS</td> </tr> </table> <p data-bbox="1218 363 1435 387"><u>Tratamiento adicional</u></p> <p data-bbox="1218 408 1989 491">En el grupo tratado con LA, el consumo de fármacos analgésicos fue mayor en comparación con aquellos pacientes tratados con iRFA o dRFA (66.4% vs 42.6% o 38.3%, p<0.001).</p> <p data-bbox="1218 512 1462 536"><u>Satisfacción del paciente</u></p> <p data-bbox="1218 557 1995 639">En el grupo LA, el 93.8% de los pacientes se mostraron satisfechos con el tratamiento frente al 98.7% del grupo dRFA y 99.3% del grupo iRFA (p=0.009 LA vs iRFA).</p> <p data-bbox="1218 660 1995 743">El 90.3% de los pacientes tratados con LA volverían a realizar el tratamiento, frente al 97.3% del grupo dRFA y el 98.0% del grupo iRFA (p=0.014 LA vs dRFA y p=0.005 LA vs iRFA).</p> <p data-bbox="1218 764 1984 847">Oclusión: definida como la ausencia de flujo en una GSV no comprimible o ausencia de GVS en los tres puntos de medida de la pierna (proximal, medial y distal).</p>						Resto NS						
					Resto NS										
<p data-bbox="136 873 367 896">Sincos et al (2019)(39)</p> <p data-bbox="136 917 203 941">Brasil</p> <p data-bbox="136 962 409 1018">Periodo de reclutamiento: febrero a septiembre 2013</p> <p data-bbox="136 1038 405 1153">Objetivo: comparar la ablación por RFA de venas safenas frente a la cirugía con stripping</p>	<p data-bbox="443 873 674 896">Diseño: ECA no cegado</p> <p data-bbox="443 917 719 941">N=49 pacientes (67 piernas)</p> <p data-bbox="443 962 741 1045">La aleatorización fue realizada mediante un programa informático online.</p> <p data-bbox="443 1066 651 1090">Criterio de selección</p> <p data-bbox="443 1098 544 1121">Inclusión:</p> <ul data-bbox="443 1142 757 1353" style="list-style-type: none"> -Pacientes entre 18 y 70 años -Presencia de síntomas y clasificación CEAP C2-C4 -Índice tobillo-brazo ≥ 0.9 -Reflujo de vena safena mayor >1 segundo (difuso a lo largo de toda la vena), con un diámetro 	<p data-bbox="786 873 1025 896">Edad (años, media\pmDE):</p> <ul data-bbox="786 904 1037 954" style="list-style-type: none"> -Grupo RFA: 44.1\pm11.7 -Grupo cirugía: 49.3\pm11.7 <p data-bbox="786 975 965 999">Sexo (% mujeres):</p> <ul data-bbox="786 1007 981 1056" style="list-style-type: none"> -Grupo RFA: 76.9 -Grupo cirugía: 82.6 <p data-bbox="786 1093 1025 1117">IMC (kg/m², media\pmDE):</p> <ul data-bbox="786 1125 1025 1174" style="list-style-type: none"> -Grupo RFA: 26.4\pm3.5 -Grupo cirugía: 26.7\pm3.7 <p data-bbox="786 1211 1115 1235">Clasificación CEAP (% pacientes):</p> <ul data-bbox="786 1243 1171 1382" style="list-style-type: none"> -C2: 34.6 en grupo RFA y 43.5 en grupo cirugía -C3: 42.3 en grupo RFA y 34.8 en grupo cirugía -C4: 23.1 en grupo RFA y 21.7 en cirugía 	<p data-bbox="1218 873 1995 1074">Un total de 70 pacientes cumplieron los criterios de inclusión y 53 dieron su consentimiento. Se excluyeron 17 pacientes porque no cumplían los criterios de inclusión (n=12), rechazaron participar (n=3) u otras razones (n=2). Una vez aleatorizados, se excluyeron 4 pacientes más, 1 en el grupo RFA y 3 en el grupo cirugía. Finalmente se incluyeron 49 pacientes, 26 pacientes fueron evaluados en el grupo RFA y 23 pacientes en el grupo cirugía. Pérdidas de seguimiento (3 años): 3 pacientes en RFA (11.5%) y 4 pacientes en cirugía (17.3%).</p> <p data-bbox="1218 1094 1552 1118">Características del procedimiento</p> <table border="1" data-bbox="1218 1121 1977 1321"> <thead> <tr> <th data-bbox="1218 1134 1563 1158">Variable</th> <th data-bbox="1570 1134 1711 1158">Grupo RFA</th> <th data-bbox="1718 1134 1879 1158">Grupo cirugía</th> <th data-bbox="1886 1134 1977 1158">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1218 1185 1563 1241">Estancia hospitalaria (días, media\pmDE)</td> <td data-bbox="1570 1185 1711 1209">0.69\pm0.47</td> <td data-bbox="1718 1185 1879 1209">1.48\pm1.67</td> <td data-bbox="1886 1185 1977 1209">0.001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1218 1265 1563 1321">Ausencia laboral (días, media\pmDE)</td> <td data-bbox="1570 1265 1711 1289">8.62\pm4.53</td> <td data-bbox="1718 1265 1879 1289">20.13\pm18.78</td> <td data-bbox="1886 1265 1977 1321"><0.001</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Grupo RFA	Grupo cirugía	p	Estancia hospitalaria (días, media\pmDE)	0.69 \pm 0.47	1.48 \pm 1.67	0.001	Ausencia laboral (días, media\pmDE)	8.62 \pm 4.53	20.13 \pm 18.78	<0.001
Variable	Grupo RFA	Grupo cirugía	p												
Estancia hospitalaria (días, media\pmDE)	0.69 \pm 0.47	1.48 \pm 1.67	0.001												
Ausencia laboral (días, media\pmDE)	8.62 \pm 4.53	20.13 \pm 18.78	<0.001												

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																																							
	<p>mínimo de 5 mm y máximo de 12 mm</p> <p>-Reflujo de vena safena menor >1 segundo con un diámetro mínimo de 3 mm y máximo de 12 mm</p> <p>Exclusión:</p> <p>-Imposibilidad de realizar ultrasonografía Doppler</p> <p>-Presencia de tromboflebitis aguda u obstrucción crónica de vena safena detectada mediante ultrasonografía Doppler</p> <p>-Historia de trombosis venosa profunda</p> <p>-Ausencia de clínica para tratamiento quirúrgico, incluso bajo anestesia local</p> <p>-Clasificación CEAP 0, 1.5 o 6</p> <p>-Movilidad restringida</p> <p>-Embarazo</p> <p>-Enfermedad arterial periférica</p> <p>-Diámetro de vena safena <5 mm o >12 mm</p> <p>- Incumplimiento con el tratamiento postoperativo</p> <p>-Fallo técnico del procedimiento</p> <p>Intervención: RFA ClosureFAST, N=26. Se emplea anestesia local, excepto en 4 pacientes que emplean anestesia espinal dado que rechazan la anestesia tumescente. Se aplica presión</p>	<p>Vena safena afectada (% pacientes):</p> <p>-Mayor: 34 en grupo RFA y 29 en grupo cirugía</p> <p>-Menor: 3 en cada grupo</p> <p>Comorbilidades (% pacientes):</p> <p>-Hipertensión arterial sistémica: 26.9 en grupo RFA y 26.1 en grupo cirugía</p> <p>-Diabetes mellitus: 3.8 en grupo RFA y 17.4 en grupo cirugía</p> <p>-Fumadores: 23.1 en grupo RFA y 8.7 en grupo cirugía</p> <p>-Anticoagulantes orales: 7.7 en grupo RFA y 8.7 en grupo cirugía</p>	Eventos adversos																																							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Grupo RFA</th> <th>Grupo cirugía</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa complicaciones (% n pacientes)</td> <td>7.7 (2)</td> <td>8.7 (2)</td> <td>1.000</td> </tr> <tr> <td>Trombosis (n pacientes)</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tromboflebitis (n pacientes)</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Celulitis (n pacientes)</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Trombosis venosa profunda (n pacientes)</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table>				Variable	Grupo RFA	Grupo cirugía	p	Tasa complicaciones (% n pacientes)	7.7 (2)	8.7 (2)	1.000	Trombosis (n pacientes)	1	0	ND	Tromboflebitis (n pacientes)	1	0	ND	Celulitis (n pacientes)	0	1	ND	Trombosis venosa profunda (n pacientes)	0	1	ND													
Variable	Grupo RFA	Grupo cirugía	p																																							
Tasa complicaciones (% n pacientes)	7.7 (2)	8.7 (2)	1.000																																							
Trombosis (n pacientes)	1	0	ND																																							
Tromboflebitis (n pacientes)	1	0	ND																																							
Celulitis (n pacientes)	0	1	ND																																							
Trombosis venosa profunda (n pacientes)	0	1	ND																																							
		Eficacia clínica																																								
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th></th> <th>Grupo RFA</th> <th>Grupo cirugía</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media, IC95%)</td> <td>Previa</td> <td>7.58 (6.37-8.79)</td> <td>7.78 (6.52-9.04)</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>1 año¹</td> <td>4.00 (2.91-5.09)</td> <td>4.35 (3.56-5.13)</td> <td>0.636</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Calidad de vida (Aberdeen Varicose Vein questionnaire-CIVIQ, media, IC95%)</td> <td>Previa</td> <td>22.6 (18.7-26.6)</td> <td>25.7 (20.1-31.3)</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>1 año¹</td> <td>13.0 (10.4-15.7)</td> <td>16.3 (13.5-19.2)</td> <td>0.163</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Fallo procedimiento/ recanalización (% casos, IC95%)</td> <td>1 año</td> <td>2.9 (0.0-8.4)</td> <td>9.4 (0.0-19.4)</td> <td>0.266</td> </tr> <tr> <td>3 años</td> <td>6.6 (0.0-15.5)</td> <td>11.2 (0.0-23.1)</td> <td>0.540</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Tasa de éxito procedimiento (%)</td> <td>93.4</td> <td>88.8</td> <td>0.540</td> </tr> </tbody> </table>				Variable		Grupo RFA	Grupo cirugía	p	Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media, IC95%)	Previa	7.58 (6.37-8.79)	7.78 (6.52-9.04)	ND	1 año ¹	4.00 (2.91-5.09)	4.35 (3.56-5.13)	0.636	Calidad de vida (Aberdeen Varicose Vein questionnaire-CIVIQ, media, IC95%)	Previa	22.6 (18.7-26.6)	25.7 (20.1-31.3)	ND	1 año ¹	13.0 (10.4-15.7)	16.3 (13.5-19.2)	0.163	Fallo procedimiento/ recanalización (% casos, IC95%)	1 año	2.9 (0.0-8.4)	9.4 (0.0-19.4)	0.266	3 años	6.6 (0.0-15.5)	11.2 (0.0-23.1)	0.540	Tasa de éxito procedimiento (%)		93.4	88.8	0.540
Variable		Grupo RFA	Grupo cirugía	p																																						
Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media, IC95%)	Previa	7.58 (6.37-8.79)	7.78 (6.52-9.04)	ND																																						
	1 año ¹	4.00 (2.91-5.09)	4.35 (3.56-5.13)	0.636																																						
Calidad de vida (Aberdeen Varicose Vein questionnaire-CIVIQ, media, IC95%)	Previa	22.6 (18.7-26.6)	25.7 (20.1-31.3)	ND																																						
	1 año ¹	13.0 (10.4-15.7)	16.3 (13.5-19.2)	0.163																																						
Fallo procedimiento/ recanalización (% casos, IC95%)	1 año	2.9 (0.0-8.4)	9.4 (0.0-19.4)	0.266																																						
	3 años	6.6 (0.0-15.5)	11.2 (0.0-23.1)	0.540																																						
Tasa de éxito procedimiento (%)		93.4	88.8	0.540																																						

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados								
	<p>durante el tratamiento y se recomienda el empleo de media de compresión tras el procedimiento y la reincorporación a las actividades diarias.</p> <p>Comparador: cirugía + stripping N=23. Se realiza disección y ligadura de vena safena mayor, menor (no completa para evitar dañar nervio sural) y tributarias bajo anestesia espinal y aplicando presión durante 10 minutos. Se coloca vendaje de gasas tubular. Se prescriben analgésicos y antiinflamatorios durante 3-5 días.</p> <p>En el caso de tratamiento bilateral, ambos miembros fueron tratados con la misma técnica. Estadísticamente, cada miembro fue considerado un caso.</p> <p>Seguimiento: 3 años</p>		<table border="1" data-bbox="1227 292 1986 456"> <tr> <td>miembros libres recanalización) a 37.1 meses²</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Recurrencia clínica 3 años (% , n casos)</td> <td>8.7 (2)</td> <td>15.8 (3)</td> <td>0.638</td> </tr> </table> <p>¹A un año de seguimiento se produjo una mejoría de la variable evaluada en ambos grupos (p<0.001). ²Se produjo un nuevo caso de recanalización en el grupo tratado con RFA (n= 42 pacientes, 58 miembros; 31 en el grupo RFA y 27 en el grupo cirugía).</p> <p>Éxito técnico: cierre o ausencia de flujo en la vena safena. Fallo del tratamiento o recanalización de la vena: parte abierta del segmento de la vena tratada de >10 cm; o reflujo residual de la unión safenofemoral o safenopoplítea.</p>	miembros libres recanalización) a 37.1 meses²				Recurrencia clínica 3 años (% , n casos)	8.7 (2)	15.8 (3)	0.638
miembros libres recanalización) a 37.1 meses²											
Recurrencia clínica 3 años (% , n casos)	8.7 (2)	15.8 (3)	0.638								
<p>Lawson et al (2018)(41) Países Bajos Periodo de reclutamiento: octubre 2010 a septiembre 2012 Objetivo: comparar dos técnicas de ablación, RFA y LA con punta radial en términos de recuperación</p>	<p>Diseño: estudio comparativo no aleatorizado N= 311 pacientes (346 piernas)</p> <p>Criterio de selección Inclusión: -Pacientes ≥18 años con presencia varices sintomáticas e incompetencia en vena safena</p>	<p>Edad (años, media±rango): -Grupo RFA, 49.9 (21-76) -Grupo LA, 50.0 (22-77)</p> <p>Sexo (% mujeres): -Grupo RFA, 76 -Grupo LA, 72</p> <p>IMC (kg/m², media, rango): -Grupo RFA: 25.2 (18-39)</p>	<p>Inicialmente se seleccionaron 457 pacientes, pero finalmente se incluyeron 311. Los 146 pacientes restantes fueron excluidos por no cumplir criterios de inclusión (n=97) o rechazo a participar en el estudio (n=49). Pérdidas seguimiento: 20% y similar en ambos grupos.</p> <p>Características del procedimiento</p> <table border="1" data-bbox="1227 1254 1986 1374"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Grupo RFA</th> <th>Grupo LA</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reincorporación actividades diarias (mediana, rango días)</td> <td>1 (0-8)</td> <td>1 (0-5)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Grupo RFA	Grupo LA	p	Reincorporación actividades diarias (mediana, rango días)	1 (0-8)	1 (0-5)	NS
Variable	Grupo RFA	Grupo LA	p								
Reincorporación actividades diarias (mediana, rango días)	1 (0-8)	1 (0-5)	NS								

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																																		
postoperatoria, resultados clínicos y anatómicos a largo plazo, tasa de recurrencia en la ingle y calidad de vida.	<p>mayor con diámetro >3mm, reflujo>0.5 s y longitud >15cm</p> <p>Exclusión:</p> <p>-Presencia de trombosis venosa profunda, trombosis venosa superficial aguda, o venas tortuosas que impidan la realización del procedimiento endovenoso.</p> <p>Intervención: RFA ClosureFAST, Medtronic N=158 pacientes (175 piernas) En el primer segmento se realizan dos ciclos consecutivos de 20 segundos y en el segmento restante, un ciclo por cada 7 cm con un solapamiento de 0.5 cm. Se aplica presión durante los ciclos de tratamiento.</p> <p>Comparador: LA Catéter láser de punta radial, ELVeS Radial, Biolitec N=153 pacientes (171 piernas) Se aplica una energía de manera continua (potencia=10W), dosificada radialmente (80J/cm). En caso de tratamiento bilateral, podrían haber recibido cualquier tratamiento en cada pierna. Todas las intervenciones se realizaron bajo anestesia tumescente y se</p>	<p>-Grupo LA: 25.7 (19-43)</p> <p>Clasificación CEAP (n pacientes):</p> <p>-C1: 0 en ambos grupos -C2: 40 en grupo RFA y 35 en grupo LA -C3: 115 en grupo RFA y 116 en grupo LA -C4: 18 en grupo RFA y 18 en grupo LA -C5: 2 en grupo RFA y 3 en grupo LA -C6: 0 en ambos grupos</p> <p>Localización vena varicosa (% pacientes):</p> <p>-Pierna izquierda: 86 en grupo RFA y 84 en grupo LA -Pierna derecha: 89 en grupo RFA y 87 en grupo LA</p>	<table border="1"> <tr> <td>Reincorporación trabajo (mediana, rango días)</td> <td>1 (0-11)</td> <td>1 (0-14)</td> <td colspan="2">NS</td> </tr> </table>				Reincorporación trabajo (mediana, rango días)	1 (0-11)	1 (0-14)	NS																											
Reincorporación trabajo (mediana, rango días)	1 (0-11)	1 (0-14)	NS																																		
			Eventos adversos																																		
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Grupo RFA</th> <th>Grupo LA</th> <th colspan="2">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hematoma (% pacientes)</td> <td>14.9</td> <td>18.7</td> <td colspan="2">0.39</td> </tr> <tr> <td>Parestesia temporal (% pacientes)</td> <td>1.8</td> <td>2.3</td> <td colspan="2">0.72</td> </tr> <tr> <td>Parestesia permanente (% pacientes)</td> <td>0.5</td> <td>2.9</td> <td colspan="2">0.21</td> </tr> <tr> <td>Trombosis venosa profunda (% pacientes)</td> <td>0</td> <td>0.6 (vena crural)</td> <td colspan="2">ND</td> </tr> </tbody> </table>				Variable	Grupo RFA	Grupo LA	p		Hematoma (% pacientes)	14.9	18.7	0.39		Parestesia temporal (% pacientes)	1.8	2.3	0.72		Parestesia permanente (% pacientes)	0.5	2.9	0.21		Trombosis venosa profunda (% pacientes)	0	0.6 (vena crural)	ND							
Variable	Grupo RFA	Grupo LA	p																																		
Hematoma (% pacientes)	14.9	18.7	0.39																																		
Parestesia temporal (% pacientes)	1.8	2.3	0.72																																		
Parestesia permanente (% pacientes)	0.5	2.9	0.21																																		
Trombosis venosa profunda (% pacientes)	0	0.6 (vena crural)	ND																																		
			Eficacia clínica																																		
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Grupo RFA</th> <th>Grupo LA</th> <th colspan="2">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Supervivencia libre de recanalización (curva Kaplan-Meier) a 36 meses¹</td> <td>96.2</td> <td>96.7</td> <td colspan="2">0.81</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media, rango)</td> <td>Previa</td> <td>3.75 (3.43-4.06)</td> <td>4.04 (3.66-4.42)</td> <td>0.24</td> </tr> <tr> <td>12 meses</td> <td>1.98 (1.68-2.27)</td> <td>1.96 (1.62-2.30)</td> <td>0.24</td> </tr> <tr> <td>24 meses</td> <td>2.11 (1.81-2.40)</td> <td>2.01 (1.71-2.31)</td> <td>0.67</td> </tr> <tr> <td>48 meses</td> <td>1.81 (1.51-2.12)</td> <td>1.64 (1.26-2.01)</td> <td>0.47</td> </tr> <tr> <td>60 meses</td> <td>1.77 (1.29-2.26)</td> <td>2.13 (1.60-2.65)</td> <td>0.33</td> </tr> </tbody> </table>				Variable	Grupo RFA	Grupo LA	p		Supervivencia libre de recanalización (curva Kaplan-Meier) a 36 meses¹	96.2	96.7	0.81		Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media, rango)	Previa	3.75 (3.43-4.06)	4.04 (3.66-4.42)	0.24	12 meses	1.98 (1.68-2.27)	1.96 (1.62-2.30)	0.24	24 meses	2.11 (1.81-2.40)	2.01 (1.71-2.31)	0.67	48 meses	1.81 (1.51-2.12)	1.64 (1.26-2.01)	0.47	60 meses	1.77 (1.29-2.26)	2.13 (1.60-2.65)	0.33
Variable	Grupo RFA	Grupo LA	p																																		
Supervivencia libre de recanalización (curva Kaplan-Meier) a 36 meses¹	96.2	96.7	0.81																																		
Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, puntuación, media, rango)	Previa	3.75 (3.43-4.06)	4.04 (3.66-4.42)	0.24																																	
	12 meses	1.98 (1.68-2.27)	1.96 (1.62-2.30)	0.24																																	
	24 meses	2.11 (1.81-2.40)	2.01 (1.71-2.31)	0.67																																	
	48 meses	1.81 (1.51-2.12)	1.64 (1.26-2.01)	0.47																																	
	60 meses	1.77 (1.29-2.26)	2.13 (1.60-2.65)	0.33																																	

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados				
	<p>administró tromboprofilaxis antes de la intervención.</p> <p>Tras ambos procedimientos se aplica compresión (23 mmHg) en la región del tobillo previo al alta. Se recomienda el uso de medias de compresión durante las primeras 24 horas y continuar con ellas una semana durante el día. No se prescribe tratamiento para el dolor, solo si es necesario.</p> <p>Seguimiento: 60 meses</p>		Recanalización vena tratada a 5 años (n pacientes)	6 (3 parciales y 3 totales)	5 (2 parciales y 3 totales)	NS	
			Recurrencia/recanalización sintomática (n pacientes)	0	0	ND	
			Progresión en ingle con reflujo vena accesoria anterior (% pacientes) a los 5 años²	15	13	0.50	
			Longitud del muñón (media, mm) a los 12 meses³	8.3	7.5	0.60	
			Dolor postoperatorio (puntuación EVA, media IC95%)	Día 1	2.05 (1.74-2.36)	2.18 (1.84-2.53)	0.57
				Día 7	1.22 (0.94-1.49)	0.96 (0.72-1.20)	0.16
				Día 14	0.99 (0.70-1.27)	0.65 (0.44-0.86)	0.06
			Consumo analgésicos (% pacientes)	Ninguno	76.1	73.4	NS
				1-5 unidades	17.8	20.3	NS
				>6 unidades	6.1	6.4	NS
			Calidad de vida (Aberdeen Varicose Vein questionnaire-	Previa	11.45 (10.18-12.71)	12.97 (11.43-14.50)	0.13
				12 meses	5.00 (4.18-5.83)	4.98 (4.10-5.85)	0.96

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																												
			<table border="1"> <tr> <td rowspan="3">CIVIQ, media±DE)</td> <td>24 meses</td> <td>5.43 (4.59-6.27)</td> <td>5.50 (4.56-6.45)</td> <td>0.90</td> </tr> <tr> <td>48 meses</td> <td>5.50 (4.56-6.43)</td> <td>5.48 (4.33-6.62)</td> <td>0.97</td> </tr> <tr> <td>60 meses</td> <td>5.20 (3.68-6.73)</td> <td>5.98 (4.39-7.57)</td> <td>0.48</td> </tr> </table>	CIVIQ, media±DE)	24 meses	5.43 (4.59-6.27)	5.50 (4.56-6.45)	0.90	48 meses	5.50 (4.56-6.43)	5.48 (4.33-6.62)	0.97	60 meses	5.20 (3.68-6.73)	5.98 (4.39-7.57)	0.48															
CIVIQ, media±DE)	24 meses	5.43 (4.59-6.27)	5.50 (4.56-6.45)		0.90																										
	48 meses	5.50 (4.56-6.43)	5.48 (4.33-6.62)		0.97																										
	60 meses	5.20 (3.68-6.73)	5.98 (4.39-7.57)	0.48																											
<p>¹Estos resultados se mantienen a 60 meses; ²Evaluado en 23 piernas del grupo RFA y 18 piernas del grupo LA; ³Evaluado en 270 piernas.</p> <p>Éxito: oclusión completa del segmento tratado. Fracaso: cualquier permeabilidad o recanalización, con o sin reflujo, en cualquier segmento tratado >5cm. Recurrencia clínica: varices reticulares de la rama visibles o palpables.</p>																															
<p>Lawaetz et al (2017)(40)</p> <p>Dinamarca</p> <p>Periodo de reclutamiento: inicio enl 2007. El presente estudio muestra los resultados a los 5 años</p> <p>Objetivo: comparar distintos tipos de ablación endovenosa (RFA, LA y espuma esclerosante) y cirugía+stripping en términos de eficacia técnica y recurrencia clínica</p>	<p>Diseño: ECA no cegado</p> <p>N=500 pacientes (580 piernas)</p> <p>Los pacientes fueron aleatorizados en los distintos grupos de tratamiento mediante sobres cerrados.</p> <p>Criterio de selección</p> <p>Inclusión: -Pacientes con varices sintomáticas e incompetencia de vena safena mayor -Clasificación CEAP 2-6 -Se incluyeron pacientes sometidos a flebectomía o ligadura previa.</p> <p>Exclusión: -Duplicación del tronco safeno o vena safena accesoria anterior incompetente</p>	<p>Edad (años, media, rango):</p> <p>-RFA: 51 (23-77) -LA: 52 (18-74) -Espuma: 51 (18-75) -Cirugía+stripping: 50 (19-72)</p> <p>Sexo (% mujeres):</p> <p>-RFA: 70 -LA: 72 -Espuma: 76 -Cirugía+stripping: 77</p> <p>Clasificación CEAP (% piernas):</p> <p><u>C2-3:</u> -RFA: 92 -LA: 95 -Espuma: 96 -Cirugía: 97</p> <p><u>C4-6:</u> -RFA: 8 -LA: 5 -Espuma: 4</p>	<p>A los 5 años de seguimiento, los pacientes que continúan en el estudio:</p> <p>-RFA: 61 pacientes/68 piernas -LA: 48 pacientes/53 piernas -Espuma esclerosante: 42 pacientes/44 piernas -Cirugía: 55 pacientes/58 piernas</p>																												
			<p>Eficacia clínica (evaluada a 5 años)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>RFA</th> <th>LA</th> <th>Espuma</th> <th>Cirugía</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Probabilidad reflujo vena safena mayor (% , curva Kaplan-Meier)</td> <td>6.8</td> <td>6.8</td> <td>31.6</td> <td>6.3</td> <td><0.001¹</td> </tr> <tr> <td>Probabilidad recurrencia clínica (% , curva Kaplan-Meier)³</td> <td>18.7</td> <td>38.6</td> <td>31.7</td> <td>34.6</td> <td><0.001²</td> </tr> <tr> <td>Probabilidad reintervención</td> <td>17</td> <td>18.7</td> <td>37.7</td> <td>23.4</td> <td><0.001⁴</td> </tr> </tbody> </table>					Variable	RFA	LA	Espuma	Cirugía	p	Probabilidad reflujo vena safena mayor (% , curva Kaplan-Meier)	6.8	6.8	31.6	6.3	<0.001 ¹	Probabilidad recurrencia clínica (% , curva Kaplan-Meier) ³	18.7	38.6	31.7	34.6	<0.001 ²	Probabilidad reintervención	17	18.7	37.7	23.4	<0.001 ⁴
Variable	RFA	LA	Espuma	Cirugía	p																										
Probabilidad reflujo vena safena mayor (% , curva Kaplan-Meier)	6.8	6.8	31.6	6.3	<0.001 ¹																										
Probabilidad recurrencia clínica (% , curva Kaplan-Meier) ³	18.7	38.6	31.7	34.6	<0.001 ²																										
Probabilidad reintervención	17	18.7	37.7	23.4	<0.001 ⁴																										

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados						
	<p>-safenas pequeñas o incompetencia safena profunda -trombosis venosa profunda previa -insuficiencia arterial -vena safena mayor tortuosa</p> <p>Intervención: -Radiofrecuencia: ClosureFAST (n=125 pacientes/148 piernas) -LA: ELVES, Ceralas D980 o D1470 (70J/cm vena) (n=125 pacientes/144 piernas) -Espuma esclerosante: Polidocanol (Aethoxysclerol 3%) (n=125 pacientes/145 piernas). En el caso de existencia de varices visibles (15 casos) se retiraron mediante miniflebectomías durante el mismo procedimiento. -Cirugía-stripping: n=125 pacientes/143 piernas</p> <p>Comparador: otros grupos</p> <p>En el caso de tratamiento bilateral se emplea la misma técnica en ambos miembros en el mismo tiempo quirúrgico.</p> <p>Todos los tratamientos fueron realizados bajo anestesia local tumescente. También se empleó sedación con midazolam y alfentanilo en la mayoría de los casos.</p> <p>Algunos pacientes recibieron flebectomía o ligadura de</p>	<p>-Cirugía: 3</p> <p>Afectación bilateral (n pacientes): -RFA: 22 -LA: 19 -Espuma: 20 -Cirugía: 18</p>	<table border="1" data-bbox="1218 284 1980 347"> <tr> <td data-bbox="1218 284 1413 347">(% , curva Kaplan-Meier)</td> <td data-bbox="1413 284 1503 347"></td> <td data-bbox="1503 284 1599 347"></td> <td data-bbox="1599 284 1733 347"></td> <td data-bbox="1733 284 1868 347"></td> <td data-bbox="1868 284 1980 347"></td> </tr> </table> <p>¹La probabilidad de reflujo fue significativamente mayor en el grupo tratado con espuma. ²La probabilidad de recurrencia fue menor en el grupo tratado con RFA. ³El reflujo puede producirse en la ingle, muslo, fosa poplítea o en la parte baja de la pierna, tobillo o pie. Solo se encontraron diferencias significativas en el reflujo de la ingle que fue significativamente mayor en los pacientes tratados con espuma (p<0.001). Se produjeron más fallos técnicos en el grupo tratado con espuma (p<0.001) y más casos de neovascularización en los tratados con cirugía (p<0.05). Además, en un análisis de sensibilidad (modelo de Cox) se encontró mayor probabilidad de recurrencia en pacientes que recibieron una intervención previa (p<0.001) o con afectación bilateral (p=0.006). ⁴La probabilidad de reintervención fue mayor en el grupo tratado con espuma.</p> <p>Calidad de vida (resultados a 3 años): VCSS: mejora significativa en todos los grupos (p<0.0001), sin diferencias significativas entre ellos.</p> <p>AVVSS: mejora significativa en todos los grupos a partir del tercer día (p<0.0001), sin diferencias significativas entre ellos.</p> <p>SF-36: Para los dominios componente mental y físico: mejora significativa en todos los grupos (p<0.0001) Para el dominio funcionamiento físico: mejora significativa en el grupo LA Para el dominio dolor corporal: mejora significativa en los grupos RFA y espuma Para el dominio vitalidad: mejora significativa en los grupos RFA y LA</p>	(% , curva Kaplan-Meier)					
(% , curva Kaplan-Meier)									

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																								
	<p>varices previa a intervención. Siete pacientes en el grupo RFA, 9 en LA, 4 en espuma esclerosante y 8 en grupo de cirugía+stripping.</p> <p>En el grupo de espuma esclerosante, 5 pacientes fueron reintervenidos en el primer mes posttratamiento.</p> <p>Seguimiento: 5 años</p>																										
<p>Sydnor et al (2017)(42)</p> <p>EUA</p> <p>Periodo de reclutamiento: septiembre 2008 a febrero 2012</p> <p>Objetivo: comparar la ablación por RFA frente a LA en términos de hematomas y dolor posintervención, así como eficacia y complicaciones a corto y largo plazo (>1 año)</p>	<p>Diseño: ECA simple ciego</p> <p>N=200 pac</p> <p>La aleatorización de la asignación se realizó en bloques de 2, 4 y 6 pacientes para formar grupos comparables y ocultar la asignación de la intervención.</p> <p>Los pacientes fueron cegados al tipo de intervención empleada.</p> <p>Las variables objetivas fueron evaluadas de forma ciega a la intervención por parte una enfermera.</p> <p>Criterio de selección</p> <p>Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pacientes con IVC sintomática debida a reflujo de vena safena mayor (flujo en vena safena mayor >0.5 s tras aplicar compresión en posición erecta) -Clasificación CEAP≥2 	<p>Edad (años, mediana, rango):</p> <ul style="list-style-type: none"> -RFA: 47 (19-86) -LA: 48.5 (23-86) <p>Sexo (% pacientes):</p> <ul style="list-style-type: none"> -RFA: 80 -LA: 77 <p>IMC (kg/m², mediana, rango):</p> <ul style="list-style-type: none"> -RFA: 27.9 (19.0-44.7) -LA: 27.3 (18.3-45.6) <p>Clasificación CEAP (% pacientes):</p> <ul style="list-style-type: none"> -RFA: 2 (2-8) -LA: 3 (2-11) <p>Clasificación VCSS-Venous Clinical Severity Score (n, mediana, rango)</p> <ul style="list-style-type: none"> -RFA: 5 (1-20) -LA: 5 (2-26) <p>Número de embarazos (n, mediana, rango):</p> <ul style="list-style-type: none"> -RFA: 2 (0-8) -LA: 2 (0-9) 	<p>A las 6 semanas, continuaron el seguimiento 97 pacientes en el grupo de RFA y 96 en el grupo LA. A los 6 meses, 74 y 79 pacientes completaron el seguimiento en el grupo de RFA y LA respectivamente.</p> <p>Características del procedimiento</p> <table border="1" data-bbox="1218 762 1980 1369"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>LA</th> <th>RFA</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Duración procedimiento (min, mediana, rango)</td> <td>23.5 (8-95)</td> <td>21 (6-64)</td> <td>0.1772</td> </tr> <tr> <td>Volumen anestesia tumescente (mL, mediana, rango)</td> <td>450 (50-800)</td> <td>475 (100-850)</td> <td>0.2578</td> </tr> <tr> <td>Longitud catéter empleado (cm, mediana, rango)</td> <td>31 (11-52)</td> <td>37 (9-69)</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td>Requerimiento tratamiento concomitante (flebectomía o espuma esclerosante) (% pacientes)</td> <td>53</td> <td>45</td> <td>0.3221</td> </tr> <tr> <td>Sedación consciente (% pacientes)</td> <td>16</td> <td>15</td> <td>1.000</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	LA	RFA	P	Duración procedimiento (min, mediana, rango)	23.5 (8-95)	21 (6-64)	0.1772	Volumen anestesia tumescente (mL, mediana, rango)	450 (50-800)	475 (100-850)	0.2578	Longitud catéter empleado (cm, mediana, rango)	31 (11-52)	37 (9-69)	<0.0001	Requerimiento tratamiento concomitante (flebectomía o espuma esclerosante) (% pacientes)	53	45	0.3221	Sedación consciente (% pacientes)	16	15	1.000
Variable	LA	RFA	P																								
Duración procedimiento (min, mediana, rango)	23.5 (8-95)	21 (6-64)	0.1772																								
Volumen anestesia tumescente (mL, mediana, rango)	450 (50-800)	475 (100-850)	0.2578																								
Longitud catéter empleado (cm, mediana, rango)	31 (11-52)	37 (9-69)	<0.0001																								
Requerimiento tratamiento concomitante (flebectomía o espuma esclerosante) (% pacientes)	53	45	0.3221																								
Sedación consciente (% pacientes)	16	15	1.000																								

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados					
	<p>-Tratamiento previo con media de compresión durante al menos 6 semanas como tratamiento conservador</p> <p>Exclusión:</p> <p>-Tratamiento previo: cirugía, ablación térmica o flebectomía en la vena diana (se excluyen inyecciones esclerosantes para arañas vasculares u otros tratamientos cosméticos superficiales)</p> <p>-Trombosis venosa profunda previa o activa en la extremidad diana</p> <p>-Trastorno de hipercoagulabilidad activa o previa</p> <p>-Mujeres embarazadas o en lactancia</p> <p>-Pacientes no ambulatorios</p> <p>-Edad < 18 años</p> <p>-Pacientes que están en prisión</p> <p>Intervención: RFA, VNUS ClosureFAST (3 ciclos de 20 s, dos iniciales a 1-2 cm distales a la unión safeno-femoral y otro para el resto de segmentos a 120°C)</p> <p>N=100 pacientes</p> <p>Comparador: LA Láser diodo 980 nm (Angiodynamics)(50-80 J/cm)</p>	<p>Duración de síntomas (meses, mediana, rango): -RFA: 67 (2-444) -LA: 98 (4-480)</p> <p>Reflujo otras venas safenas (% pacientes): -RFA: 58 -LA: 57</p> <p>Historia familiar de reflujo vena safena (% pacientes): -RFA: 71 -LA: 70</p>	Eventos adversos					
				Variable	LA	RFA	p	
				Dolor intraoperatorio (escala 1-10¹, mediana, rango)	4 (1-10)	3 (1-10)	0.1163	
				Dolor posoperatorio (escala 0-10, mediana, rango)	5 (1-10)	2 (1-10)	<0.0001	
				Hematoma posoperatorio (escala 0-10, mediana, rango)(evaluado objetivamente)²	3 (1-8)	2 (1-9)	0.0114	
				Hematoma/equimosis profunda posoperatorio (% pacientes)	5	2	0.4448	
				Hiperpigmentación/eritema (% pacientes)	6 semanas	3.16	3.13	1.000
					6 meses	12.66	8.11	0.4334
				Sensibilidad y dolor persistente zona tratada (% pacientes)	6 semanas	17.71	18.56	1.000
					6 meses	11.39	13.51	0.8076
				Flebitis (% pacientes)	6 semanas	1.04	1.03	1.000
					6 meses	0	2.70	0.2323
				Parestesia (% pacientes)	posoperatoria	16	23	0.2842
					6 semanas	9.38	13.68	0.3744
					6 meses	10.26	8.33	0.7827
				Arañas vasculares nuevas (% pacientes)	posoperatoria	1	1	1.000
					6 semanas	7.29	3.13	0.3306

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																																			
	<p>N= 100 pacientes</p> <p>Ambos procedimientos emplearon anestesia tumescente, tratamientos adyuvantes pre y postprocedimiento similares. Además, indicaron el uso de medias de compresión continuamente durante las primeras 24 horas y durante el día en los 14 días siguientes a la intervención.</p> <p>Periodo de seguimiento: -RFA: 42 (12-75) meses -LA: 44 (12-64) meses</p>		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>6 meses</td> <td>15.19</td> <td>13.51</td> <td>0.8207</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Daño térmico (% pacientes)</td> <td>posoperatoria</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>6 semanas</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Infección a 6 semanas (% pacientes)</td> <td>3.13 0 (6 meses)</td> <td>2.08 0 (6 meses)</td> <td>1.000</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Trombosis venosa profunda (% pacientes)</td> <td>6 semanas</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>ND</td> </tr> </table>		6 meses	15.19	13.51	0.8207	Daño térmico (% pacientes)	posoperatoria	0	0	ND	6 semanas	0	0	ND	6 meses	0	0	ND	Infección a 6 semanas (% pacientes)		3.13 0 (6 meses)	2.08 0 (6 meses)	1.000	Trombosis venosa profunda (% pacientes)	6 semanas	0	0	ND	6 meses	0	0	ND	<p>¹Escala 0-10, donde 0 significa ausencia de signo o síntoma y 10 peor severidad de signo o síntoma.</p>	<p>²Al realizar la valoración subjetiva de la variable no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos.</p>	<p>A las 6 semanas se observaron dos casos de recanalización parcial de la vena safena mayor en el grupo LA y un caso en el grupo RFA. A los 6 meses, se produjeron dos casos de reflujo superficial truncal en el grupo de RFA (recanalización parcial de la vena safena mayor en un caso y central con reflujo truncal anterior en otro caso) y ningún caso en el grupo LA.</p>
	6 meses	15.19	13.51	0.8207																																		
Daño térmico (% pacientes)	posoperatoria	0	0	ND																																		
	6 semanas	0	0	ND																																		
	6 meses	0	0	ND																																		
Infección a 6 semanas (% pacientes)		3.13 0 (6 meses)	2.08 0 (6 meses)	1.000																																		
Trombosis venosa profunda (% pacientes)	6 semanas	0	0	ND																																		
	6 meses	0	0	ND																																		
			<p>Eficacia clínica</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Variable</th> <th>LA</th> <th>RFA</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Oclusión vena safena mayor (% pacientes)</td> <td>6 semanas</td> <td>97.92</td> <td>98.96</td> <td>1.000</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>98.73</td> <td>97.30</td> <td>0.6105</td> </tr> <tr> <td>Severidad venosa (Venous)</td> <td>6 semanas</td> <td>2 (0-8)</td> <td>2 (0-15)</td> <td>0.9734</td> </tr> </tbody> </table>				Variable		LA	RFA	p	Oclusión vena safena mayor (% pacientes)	6 semanas	97.92	98.96	1.000	6 meses	98.73	97.30	0.6105	Severidad venosa (Venous)	6 semanas	2 (0-8)	2 (0-15)	0.9734												
Variable		LA	RFA	p																																		
Oclusión vena safena mayor (% pacientes)	6 semanas	97.92	98.96	1.000																																		
	6 meses	98.73	97.30	0.6105																																		
Severidad venosa (Venous)	6 semanas	2 (0-8)	2 (0-15)	0.9734																																		

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados					
			Clinical Severity Score-VCSS, escala 0-10, mediana, rango)	6 meses	1 (0-18)	1 (0-6)	0.3338	
			Recurrencia de síntomas (% pacientes)	6 semanas	5.21	6.19	1.000	
				6 meses	7.59	6.76	1.000	
			Satisfacción del paciente posoperatoria (% pacientes)		93	92	1.000	
			Satisfacción del paciente (escala 1-10, mediana, rango)	6 semanas	9 (5-10)	9 (1-10)	0.3983	
				6 meses	9 (4-10)	9 (1-10)	0.6698	
			Neovascularización (% pacientes)	6 semanas	0	0	ND	
				6 meses	0	0	ND	
			Tratamientos coadyuvantes (flebectomía ambulatoria o espuma esclerosante) (% pacientes) ¹	0-1	6 semanas	94.79	94.79	NS
					6 meses	87.34	93.24	NS
				2-3	6 semanas	5.21	5.21	NS
					6 meses	10.12	6.76	NS
			¹ A los 6 meses de seguimiento, un 2.53% de pacientes del grupo de RFA precisaron la realización de 4 procedimientos coadyuvantes, mientras que ningún paciente del grupo LA necesitó más intervenciones posteriores. Al año de seguimiento se evaluaron los tratamientos postintervención (89 pacientes del grupo LA y 87 del grupo RFA). Un total de 69 pacientes en cada grupo no precisaron de tratamiento adicional.					
			Recurrencia/recanalización durante el estudio -A las 6 semanas se observaron dos casos de recanalización parcial de la vena safena mayor en el grupo LA y uno en el grupo RFA.					

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																																							
			<p>-A los 6 meses, se produjeron dos casos de reflujo superficial truncal en el grupo de RFA (recanalización parcial de la vena safena mayor en un caso y central con reflujo truncal anterior en otro caso) y ningún caso en el grupo LA.</p> <p>-En seguimiento a largo plazo (>1 año) (17 pacientes en grupo LA y 10 pacientes en grupo RFA), se produjeron dos casos de reflujo truncal recurrente (debido a recanalización de vena safena mayor central a 28 y 33 meses) y un caso de reflujo vena safena mayor a los 35 meses.</p> <p>-En un análisis univariante se encontró que los pacientes jóvenes presentan mayor probabilidad de recanalización (32.0 vs. 48.5 años).</p>																																							
<p>Mendes et al (2016)(44)</p> <p>Brasil</p> <p>Periodo de reclutamiento: noviembre 2013 a mayo 2015</p> <p>Objetivo: comparar la ablación mediante RFA frente a la cirugía convencional en el mismo paciente con afectación vascular bilateral.</p>	<p>Diseño: ECA doble ciego</p> <p>N= 18 pacientes (36 piernas)</p> <p>La aleatorización se realizó mediante tablas.</p> <p>Los pacientes fueron cegados al tipo de intervención empleado en cada pierna. La evaluación de los resultados fue realizada por un observador independiente que no estuvo involucrado en la intervención. El especialista en ultrasonografía doppler desconocía el tratamiento empleado en cada pierna.</p> <p>Criterio de selección</p> <p>Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> -pacientes entre 18 y 60 años -grado C2-5 de la clasificación CEAP -insuficiencia bilateral primaria de vena safena mayor (reflujo >0.5 s) que requiere cirugía y confirmada mediante ultrasonografía doppler 	<p>Edad (media±DE, años): 48.1±12.7</p> <p>Sexo (% mujeres): 61.1%</p> <p>IMC (kg/m², media±DE): 28.1±3.5</p> <p>Diabetes (n pacientes): 0</p> <p>Fumador (n pacientes): 3</p> <p>Presión sanguínea alta (n pacientes): 6</p>	<p>Eventos adversos</p> <p>Las variables fueron evaluadas subjetivamente por clínicos y pacientes en una escala de 0 a 10, donde 0 es ausencia del evento y 10 máxima severidad del evento. En el caso de la evaluación estética, el 0 significaba falta de estética y 10 excelentes resultados. Solo los pacientes evaluaron la variable dolor (escala 0-10).</p> <p>No se observaron casos de trombosis venosa profunda durante el seguimiento.</p> <table border="1" data-bbox="1218 810 2002 1382"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th></th> <th>Cirugía</th> <th>RFA</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Hiperpigmentación (media±DE) clínico</td> <td>1 semana</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="3">NS (técnica o seguimiento)</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>0.24±0.97</td> <td>0.12±0.49</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Hiperpigmentación (media±DE) paciente</td> <td>1 semana</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="3">NS (técnica o seguimiento)</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>0.47±1.94</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Hematoma (media±DE) clínico</td> <td>1 semana</td> <td>4.86±2.93</td> <td>4.21±3.07</td> <td><0.001 (1 semana vs 1-6 meses)</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>1.00±1.95</td> <td>0</td> <td rowspan="2">NS (técnica o seguimiento)</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Variable		Cirugía	RFA	p	Hiperpigmentación (media±DE) clínico	1 semana	0	0	NS (técnica o seguimiento)	1 mes	0.24±0.97	0.12±0.49	6 meses	0	0	Hiperpigmentación (media±DE) paciente	1 semana	0	0	NS (técnica o seguimiento)	1 mes	0.47±1.94	0	6 meses	0	0	Hematoma (media±DE) clínico	1 semana	4.86±2.93	4.21±3.07	<0.001 (1 semana vs 1-6 meses)	1 mes	1.00±1.95	0	NS (técnica o seguimiento)	6 meses	0	0
Variable		Cirugía	RFA	p																																						
Hiperpigmentación (media±DE) clínico	1 semana	0	0	NS (técnica o seguimiento)																																						
	1 mes	0.24±0.97	0.12±0.49																																							
	6 meses	0	0																																							
Hiperpigmentación (media±DE) paciente	1 semana	0	0	NS (técnica o seguimiento)																																						
	1 mes	0.47±1.94	0																																							
	6 meses	0	0																																							
Hematoma (media±DE) clínico	1 semana	4.86±2.93	4.21±3.07	<0.001 (1 semana vs 1-6 meses)																																						
	1 mes	1.00±1.95	0	NS (técnica o seguimiento)																																						
	6 meses	0	0																																							

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																																	
	<p>-posibilidad de realizar ablación mediante RFA -con capacidad de conceder el consentimiento informado</p> <p>Exclusión: -varices sin insuficiencia de vena safena mayor -cirugía de varices previas -reflujo en vena safena menor, duplicación de vena safena mayor en la unión safeno-femoral, insuficiencia venosa profunda o trombosis venosa profunda previa -diámetro de la vena safena <3 mm o >12 mm -trombos en la vena safena mayor -desfibrilador o marcapasos -enfermedad vascular periférica concomitante -tratamiento con anticoagulantes orales -presión arterial alta no controlada -pacientes con trombofilia, cáncer o lupus -Embarazo</p> <p>Intervención: RFA Closure™ system N= 18 pacientes</p> <p>Comparador: cirugía convencional+ stripping N=18 pacientes</p>		<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Hematoma (media±DE) paciente</td> <td>1 semana</td> <td>4.50±2.79</td> <td>4.21±3.60</td> <td rowspan="3"><0.001 (1 semana vs 1-6 meses) NS (técnica o seguimiento)</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>0.45±1.04</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Dolor (media±DE)</td> <td>1 semana</td> <td>5.64±3.80</td> <td>3.71±3.27</td> <td rowspan="3">0.060, cirugía vs RFA <0.001, 1 semana vs 1-6 meses</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>2.14±2.74</td> <td>1.08±2.07</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>0.00±0.00</td> <td>0.00±0.00</td> </tr> </table>											Hematoma (media±DE) paciente	1 semana	4.50±2.79	4.21±3.60	<0.001 (1 semana vs 1-6 meses) NS (técnica o seguimiento)	1 mes	0.45±1.04	0	6 meses	0	0	Dolor (media±DE)	1 semana	5.64±3.80	3.71±3.27	0.060, cirugía vs RFA <0.001, 1 semana vs 1-6 meses	1 mes	2.14±2.74	1.08±2.07	6 meses	0.00±0.00	0.00±0.00	
Hematoma (media±DE) paciente	1 semana	4.50±2.79	4.21±3.60	<0.001 (1 semana vs 1-6 meses) NS (técnica o seguimiento)																																
	1 mes	0.45±1.04	0																																	
	6 meses	0	0																																	
Dolor (media±DE)	1 semana	5.64±3.80	3.71±3.27	0.060, cirugía vs RFA <0.001, 1 semana vs 1-6 meses																																
	1 mes	2.14±2.74	1.08±2.07																																	
	6 meses	0.00±0.00	0.00±0.00																																	
			<p>Eficacia clínica</p> <p>Todos los pacientes incluidos en el estudio volvieron al trabajo en menos de una semana.</p>																																	
			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Variable</th> <th>Cirugía</th> <th>RFA</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Oclusión completa vena safena mayor (% pacientes) a 1 año</td> <td>100</td> <td>80¹</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Evaluación estética (media±DE) clínico</td> <td>1 semana</td> <td>6.29±2.02</td> <td>7.43±1.79</td> <td rowspan="3">0.003, cirugía vs RFA <0.001, <1 mes vs 6 meses</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>7.27±1.79</td> <td>8.82±1.47</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>10.00±0.00</td> <td>10.00±0.00</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Evaluación estética (media±DE) paciente</td> <td>1 semana</td> <td>6.93±2.70</td> <td>6.86±2.71</td> <td rowspan="2">0.843, cirugía vs RFA</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>7.45±3.88</td> <td>7.82±3.03</td> </tr> </tbody> </table>					Variable		Cirugía	RFA	p	Oclusión completa vena safena mayor (% pacientes) a 1 año		100	80 ¹	ND	Evaluación estética (media±DE) clínico	1 semana	6.29±2.02	7.43±1.79	0.003, cirugía vs RFA <0.001, <1 mes vs 6 meses	1 mes	7.27±1.79	8.82±1.47	6 meses	10.00±0.00	10.00±0.00	Evaluación estética (media±DE) paciente	1 semana	6.93±2.70	6.86±2.71	0.843, cirugía vs RFA	1 mes	7.45±3.88	7.82±3.03
Variable		Cirugía	RFA	p																																
Oclusión completa vena safena mayor (% pacientes) a 1 año		100	80 ¹	ND																																
Evaluación estética (media±DE) clínico	1 semana	6.29±2.02	7.43±1.79	0.003, cirugía vs RFA <0.001, <1 mes vs 6 meses																																
	1 mes	7.27±1.79	8.82±1.47																																	
	6 meses	10.00±0.00	10.00±0.00																																	
Evaluación estética (media±DE) paciente	1 semana	6.93±2.70	6.86±2.71	0.843, cirugía vs RFA																																
	1 mes	7.45±3.88	7.82±3.03																																	

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																												
	<p>Ambos procedimientos fueron realizados bajo anestesia local. Tras la intervención se empleó vendaje compresivo durante 48 horas. Se recomendó tener las piernas en alto y caminar cada día distancias mayores. Al retirar los vendajes, se recomienda empleo de medias de compresión (20-30 mmHg) durante 4 semanas y la reincorporación al trabajo y actividades de la vida diaria cuanto antes. Se administraron AINES.</p> <p>Periodo de seguimiento: 6 meses</p> <p>12/18 pacientes incluidos fueron seguidos un periodo >1 año</p>		<table border="1" data-bbox="1218 288 1980 395"> <tr> <td></td> <td>6 meses</td> <td>10.00±0.00</td> <td>10.00±0.00</td> <td><0.001, <1 mes vs 6 meses</td> </tr> </table> <p>¹En el grupo tratado con RFA se observó un caso de reflujo en vena safena mayor y unión safeno-femoral a los 30 días.</p>						6 meses	10.00±0.00	10.00±0.00	<0.001, <1 mes vs 6 meses																			
	6 meses	10.00±0.00	10.00±0.00	<0.001, <1 mes vs 6 meses																											
<p>Bozoglan et al (2016)(43)</p> <p>Turquía</p> <p>Periodo de reclutamiento: enero a diciembre 2013</p> <p>Objetivo: comparar la ablación por RFA frente a LA en diferentes piernas del mismo paciente con insuficiencia venosa bilateral.</p>	<p>Diseño: ECA simple ciego</p> <p>N= 60 pacientes (120 piernas)</p> <p>La ablación mediante LA se realizó en el paciente 1 y la RFA en el siguiente.</p> <p>Los pacientes desconocían el tratamiento empleado en cada pierna.</p> <p>Criterio de selección</p> <p>Inclusión:</p> <p>-Pacientes entre 29 y 64 años con insuficiencia vena safena</p>	<p>Edad (media±DE, años):</p> <p>-RFA: 42.2±10.2 -LA: 42.2±10.2</p> <p>Sexo (% mujeres): 53.3</p> <p>Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, escala 0-10, media±DE):</p> <p>-RFA: 9.9±2.5 -LA: 9.7±2.5</p> <p>Clasificación CEAP (media±DE):</p> <p>-RFA: 3.2±0.4 -LA: 3.2±0.4</p>	<p>Los autores del estudio no registraron el momento del seguimiento en el que se produce los casos de eventos adversos o evalúan las variables clínicas.</p> <p>Eventos adversos</p> <table border="1" data-bbox="1218 1046 1957 1358"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>RFA</th> <th>LA</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Induración (% pacientes)</td> <td>31.0</td> <td>20.7</td> <td>>0.05</td> </tr> <tr> <td>Equimosis (% pacientes)</td> <td>27.6</td> <td>31.0</td> <td>>0.05</td> </tr> <tr> <td>Edema (% pacientes)</td> <td>65.5</td> <td>27.6</td> <td><0.007</td> </tr> <tr> <td>Parestesia (% pacientes)</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Trombosis venosa profunda (% pacientes)</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table>					Variable	RFA	LA	P	Induración (% pacientes)	31.0	20.7	>0.05	Equimosis (% pacientes)	27.6	31.0	>0.05	Edema (% pacientes)	65.5	27.6	<0.007	Parestesia (% pacientes)	0	0	ND	Trombosis venosa profunda (% pacientes)	0	0	ND
Variable	RFA	LA	P																												
Induración (% pacientes)	31.0	20.7	>0.05																												
Equimosis (% pacientes)	27.6	31.0	>0.05																												
Edema (% pacientes)	65.5	27.6	<0.007																												
Parestesia (% pacientes)	0	0	ND																												
Trombosis venosa profunda (% pacientes)	0	0	ND																												

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados							
	<p>mayor sintomática con afectación bilateral</p> <p>Exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pacientes con insuficiencia en vena safena magna unilateral -que reciban la misma técnica en ambos miembros -que no permitan la realización de ambas intervenciones en sesiones diferentes -diámetro de vena safena en la región de la unión safeno-femoral <5 mm <p>Intervención: RFA Endo Venous Radio Frequency CR45i a 25W/cm.</p> <p>N=60 pacientes</p> <p>Comparador: LA Láser diodo de 12 W y longitud de onda ≥1470 nm Biolas-5D, fibra radial N=60 pacientes</p> <p>Se empleó anestesia tumescente en ambas técnicas. Tras el procedimiento todos los pacientes recibieron tratamiento analgésico. Se colocó vendaje elástico durante 2 días tras la intervención. Se recomendó el uso de medias de compresión durante 3 meses y la incorporación a la vida</p>	<p>Diámetro vena safena mayor (media±DE, mm)</p> <ul style="list-style-type: none"> -En la región unión safeno-femoral: 10.3±2.8 en el grupo RFA y 9.6±1.7 en el grupo LA -En la rodilla: 8.4±2.3 en el grupo RFA y 8.2±1.4 en el grupo LA <p>Reflujo unión safeno-femoral (media±DE, segundos):</p> <ul style="list-style-type: none"> -RFA: 3.8±1.3 -LA: 3.4±1.4 <p>Longitud vena safena (media±DE, cm):</p> <ul style="list-style-type: none"> -RFA: 26.5±6.5 -LA: 27.4±3.4 <p>Dolor preoperatorio (media, escala 1-5):</p> <ul style="list-style-type: none"> -RFA: 1.7 -LA: 1.4 <p>Duración del procedimiento (media±DE, minutos):</p> <ul style="list-style-type: none"> -RFA: 32.7±6.5 -LA: 31.2±4.7 	<table border="1"> <tr> <td>Embolismo pulmonar (% pacientes)</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>ND</td> </tr> </table>	Embolismo pulmonar (% pacientes)	0	0	ND	Eficacia clínica		
Embolismo pulmonar (% pacientes)	0	0	ND							
Variable	RFA	LA	P							
Oclusión completa a los 6 meses (% pacientes)¹	100	100	ND							
Dolor intraoperatorio (escala 1-5, media±DE)	1.7±0.8	1.4±0.6	>0.05							
Dolor posoperatorio (escala 1-5, media±DE)	1.4±0.5	1.2±0.4	<0.035							
Requerimiento analgesia (mg/día, media±DE)	950±200	850±300	>0.05							
Reincorporación actividades diarias (días, media±DE)	1.3±1.1	0.9±0.8	<0.001							
Reincorporación trabajo (días, media±DE)	2.1±1.2	1.8±0.8	>0.05							

¹ Durante la monitorización se observaron 4 casos de recanalización en el grupo tratado con RFA.

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados																				
	laboral y actividad diarias a la mayor brevedad posible. Periodo de seguimiento: 6 meses																						
Toregeani et al (2015)(46) Brasil Periodo de reclutamiento: mayo 2012 a abril 2013 Objetivo: evaluar los resultados posoperatorios de pacientes con venas safenas incompetentes tratados con cirugía convencional o RFA	Diseño: estudio de cohortes prospectivas N=146 pacientes (146 venas/piernas) La aleatorización al grupo de tratamiento se realizó según las preferencias del paciente. Criterio de selección Inclusión: -Pacientes de ambos sexos con síntomas de insuficiencia venosa crónica o varices confirmado mediante ultrasonografía (reflujo >0.5s) -con indicación para cirugía -clasificación CEAP C2-5 -consentimiento informado firmado Exclusión: -Pacientes con varices sin insuficiencia vena safena en al menos el 50% de su longitud. -existencia de alto riesgo quirúrgico -clasificación CEAP C1 o C6 -no se dispone de consentimiento informado	Edad (media, rango, años): -RFA: 54.7 (25-84) -Cirugía: 51.4 (23-78) Sexo (% mujeres): -RFA: 75.0 -Cirugía: 78.89 Diámetro vena safena (media±DE, mm): -RFA: 5.24±1.25 -Cirugía: 5.33±1.75 El grupo tratado con cirugía presentó mayor frecuencia de factores de riesgo como hipertensión arterial, diabetes o hábito tabáquico.	Eventos adversos No se detectaron casos de infecciones, trombosis venosa profunda o fallecimientos. En el grupo tratado con RFA se produjeron dos casos de quemaduras cutáneas (3.57%), una de las cuales deriva en una decoloración hiperocrómica. El 37.33% de los pacientes tratados con cirugía sufrían decoloración cutánea frente al 63.46% en el grupo tratado con RFA (p<0.05). El tiempo necesario para remitir la decoloración fue de 98.61±249.8 días en el grupo tratado con cirugía, mientras que fue de 83.32±135.0 días en el grupo de RFA. Eficacia clínica <table border="1" data-bbox="1218 810 1957 1222"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>RFA</th> <th>Cirugía</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dolor que requiere tratamiento médico (% pacientes)</td> <td>28.85</td> <td>88.61</td> <td>0.000000</td> </tr> <tr> <td>Dolor (escala 0-10, media±DE)</td> <td>1.76±3.01</td> <td>3.91±2.13</td> <td>0.000005</td> </tr> <tr> <td>Reincorporación actividades diarias (días, media±DE)</td> <td>18.26±19.37</td> <td>26.63±13.3</td> <td>0.00432</td> </tr> <tr> <td>Remisión de síntomas (días, media±DE)</td> <td>38.38±46.8</td> <td>66.78±60.9</td> <td>0.00507</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	RFA	Cirugía	P	Dolor que requiere tratamiento médico (% pacientes)	28.85	88.61	0.000000	Dolor (escala 0-10, media±DE)	1.76±3.01	3.91±2.13	0.000005	Reincorporación actividades diarias (días, media±DE)	18.26±19.37	26.63±13.3	0.00432	Remisión de síntomas (días, media±DE)	38.38±46.8	66.78±60.9	0.00507
Variable	RFA	Cirugía	P																				
Dolor que requiere tratamiento médico (% pacientes)	28.85	88.61	0.000000																				
Dolor (escala 0-10, media±DE)	1.76±3.01	3.91±2.13	0.000005																				
Reincorporación actividades diarias (días, media±DE)	18.26±19.37	26.63±13.3	0.00432																				
Remisión de síntomas (días, media±DE)	38.38±46.8	66.78±60.9	0.00507																				

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados										
	<p>Intervención: RFAVNUS ClosureFAST N=56 pacientes</p> <p>Comparador: cirugía convencional N=90 pacientes</p> <p>Se emplearon los mismos procedimientos preoperatorios en ambos grupos. Anestesia espinal. La retirada de venas se realiza mediante microincisiones y escleroterapia y se aplica vendajes compresivos. En 4 horas siguientes reciben analgesia y colocación en alto de las piernas. A los 3 días se retiran los vendajes y se emplean medias de compresión.</p> <p>Periodo de seguimiento: 6 meses</p>												
<p>Rasmussen et al (2013)(45)</p> <p>Dinamarca</p> <p>Periodo de reclutamiento: no recogido</p> <p>Objetivo: comparar los resultados a 3 años en términos de recurrencia, puntuación en la escala de severidad clínica venosa y calidad de vida del tratamiento de varices mediante RFA, LA,</p>	<p>Diseño: ECA no cegado</p> <p>N=500 pacientes (580 piernas)</p> <p>La asignación de la intervención se realizó mediante sobre cerrado.</p> <p>No se recoge información sobre el cegamiento de la intervención.</p> <p>Criterio de selección</p> <p>Inclusión: pacientes con varices sintomáticas e incompetencia</p>	<p>Solo se recogen las características de la población tratada con las técnicas evaluadas en el presente informe.</p> <p>Edad (media, rango, años):</p> <p>-RFA: 51 (23-77) -LA: 52 (18-74) -Cirugía: 50 (19-72)</p> <p>Sexo (% mujeres):</p> <p>-RFA: 70 -LA: 72 -Cirugía: 77</p>	<p>Solo se recogen los resultados de las técnicas evaluadas en el presente informe.</p> <p>Algunos pacientes fueron tratados previamente con extirpación con ligadura alta y/o flebectomía: 9 pacientes en el grupo RFA, 9 en LA y 16 en el grupo tratado con cirugía.</p> <p>Eventos adversos</p> <p>Eficacia clínica</p> <table border="1" data-bbox="1218 1193 1998 1374"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>RFA</th> <th>LA</th> <th>Cirugía</th> <th>P*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Probabilidad de fallo, recurrencia o reintervención 3 años (vena safena mayor)</td> <td>7% (8)</td> <td>6.8% (8)</td> <td>6.5% (8)</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	RFA	LA	Cirugía	P*	Probabilidad de fallo, recurrencia o reintervención 3 años (vena safena mayor)	7% (8)	6.8% (8)	6.5% (8)	ND
Variable	RFA	LA	Cirugía	P*									
Probabilidad de fallo, recurrencia o reintervención 3 años (vena safena mayor)	7% (8)	6.8% (8)	6.5% (8)	ND									

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados					
<p>escleroterapia con espuma o cirugía con <i>stripping</i>.</p>	<p>de vena safena mayor y clasificación CEAP C2-4</p> <p>Exclusión: pacientes con duplicación de tronco safeno o incompetencia de vena accesoria, safena menor o incompetencia venosa profunda, trombosis venosa profunda previa, insuficiencia arterial o vena safena mayor tortuosa que impide la realización del procedimiento endovenoso.</p> <p>Intervención:</p> <p>Inicialmente se aleatorizan en los distintos grupos de tratamiento: RFA en 125 pacientes (148 piernas), LA en 125 pacientes (144 piernas), espuma esclerosante en 125 (144) y cirugía en 124 (142). En el análisis solo se incluyen los siguientes pacientes/miembros en cada grupo:</p> <p>-RFA: ClosureFast; n=124 pacientes (146 piernas) - LA: ELVES, 980 nm en las primeras 17 piernas y 1470 nm (12W) en las siguientes; n=124 pacientes (143 piernas) -Escleroterapia con espuma: etoxisclerol 3%; n=124 pacientes (143 piernas) -Cirugía con PIN <i>stripping</i>; n=123 pacientes (141 piernas)</p>	<p>Clasificación CEAP (% piernas):</p> <p>CEAP C2-3</p> <p>-RFA: 92 -LA: 95 -Cirugía: 97</p> <p>CEAP C4-6</p> <p>-RFA: 8 -LA: 5 -Cirugía: 3</p>	<p>abierta y con reflujo\geq10 cm)(curva de Kaplan-Meier, % (n))</p>					
			<p>Probabilidad de recurrencia a 3 años (curva de Kaplan-Meier, % (n))</p>	14.9% (17)	20% (24)	20.2% (22)	ND	
			<p>Probabilidad de reintervención a 3 años (curva de Kaplan-Meier, % (n))</p>	11.1% (12)	12.5% (14)	15.5% (18)	ND	
			<p>Severidad venosa (Venous Clinical Severity Score-VCSS, escala 0-10, media, DE)</p>	<p>Previa</p>	2.95 (2.06)	2.68 (2.25)	2.75 (1.62)	ND
				<p>3 años</p>	0.44 (1.82)	0.34 (1.3)	0.3 (0.5)	ND
			<p>Calidad vida asociada da severidad venosa (Aberdeen Varicose Vein Severity Score, escala 0 (no síntomas)-100, media, DE)</p>	<p>Previa</p>	18.74 (8.63)	17.97 (9.00)	19.3 (8.46)	ND
				<p>3 años</p>	4.43 (6.58)	4.61 (5.8)	4.0 (4.48)	ND
			<p>Calidad de vida-componente mental (escala SF-36, media, DE)¹</p>	<p>Previa</p>	53.97 (8.51)	53.72 (8.99)	53.03 (9.03)	ND
				<p>3 años</p>	56.34 (7.30)	53.90 (10.13)	55.89 (6.27)	ND
			<p>Calidad de vida-componente</p>	<p>Previa</p>	49.11 (8.43)	48.27 (7.41)	49.20 (7.89)	ND

Autor/año/pais/periodo reclutamiento/objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados										
	<p>En caso de tratamiento bilateral, se empleó la misma técnica en ambos miembros.</p> <p>Todos los tratamientos fueron realizados bajo anestesia local tumescente empleando una solución de lidocaína al 1% con adrenalina y bicarbonato.</p> <p>En la mayoría de los casos se empleó sedación con midazolam y alfentanil o diazepam.</p> <p>Comparador: las técnicas se comparan entre si</p> <p>Periodo de seguimiento: 3 años</p>		<table border="1"> <tr> <td>físico (escala SF-36, media, DE)</td> <td>3 años</td> <td>50.66 (7.77)</td> <td>52.33 (6.32)</td> <td>52.27 (7.34)</td> <td>ND</td> </tr> </table>	físico (escala SF-36, media, DE)	3 años	50.66 (7.77)	52.33 (6.32)	52.27 (7.34)	ND				<p>*En el estudio se analizaron las diferencias estadísticas de todos los grupos incluyendo los pacientes tratados con espuma esclerosante. No se calcularon las diferencias entre grupos.</p> <p>¹En todos los grupos se observó una mejoría a lo largo del seguimiento, pero no se estimó si existían diferencias entre grupos. Por componentes, los pacientes tratados con cualquiera de las técnicas experimentaron mejoría en el estado físico, en el dolor corporal y la vitalidad. Por el contrario, ninguna de las técnicas consiguió una mejoría en la salud general, el rol emocional y la función social. Solo los pacientes tratados con láser experimentan una mejoría del rol físico y solo aquellos intervenidos mediante RFA obtuvieron una mejoría del componente de salud mental.</p> <p>Recanalización (fracaso técnico): reflujo de un segmento tratado ≥ 10 cm.</p>
físico (escala SF-36, media, DE)	3 años	50.66 (7.77)	52.33 (6.32)	52.27 (7.34)	ND								
<p>Abreviaturas: AVAC, años de vida ajustados por calidad; EVC, enfermedad venosa crónica; LA, Láser; RFA, radiofrecuencia; NS, no significativo; ND, no disponible</p>													

ANEXO C. NIVEL DE EVIDENCIA CIENTÍFICA

Revisiones sistemáticas: Herramienta AMSTAR

Autor/año: García-Carpintero 2019		
Ítem	Valoración	Explicación
1. ¿La pregunta de investigación y criterios de selección de estudios incluye los componentes de la pregunta PICO?	SI	Los autores recogen en una tabla los criterios de inclusión de estudios y la pregunta PICO planteada.
2. ¿En la revisión se recoge el diseño de la revisión realizado a priori y las desviaciones del protocolo inicial?	Parcialmente	No se hace mención a la existencia de un protocolo y si este ha sufrido modificaciones.
3. ¿Los autores de la revisión explican la selección de estudios en cuanto a su diseño?	NO	Los autores incluyen estudios de cualquier diseño, excepto retrospectivos, sin restricción de tamaño muestral.
4. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?	SI	La búsqueda fue realizada en las principales bases de datos.
5. ¿La selección de estudios se realizó por pares?	SI	Se señala que tanto la selección por título y resumen como a texto completo fue realizada por dos autores.
6. ¿La extracción de datos de los estudios se realizó por pares?	SI	Se incluyó un tercer evaluador en caso de discrepancia.
7. ¿Se proporcionó una lista de estudios excluidos y se justifica su exclusión?	Parcialmente	Se indica los estudios excluidos y su razón de exclusión
8. ¿Los estudios incluidos se describen en detalle?	Parcialmente	No se indica características de la población incluida (severidad de enfermedad, comorbilidades, etc.).
9. ¿Se evaluó y documentó la calidad de la evidencia de los estudios incluidos mediante una técnica satisfactoria?	SI	Se empleó la herramienta RoB (Cochrane) y se reportó en un diagrama los sesgos de cada uno de la estudios.
10. ¿Los autores recogieron la fuente de financiación de los estudios incluidos?	Parcialmente	Los autores indicaron que unos de los ECAs incluidos está financiado por la casa comercial.
11. En caso de que realice metaanálisis, ¿los autores emplearon un método estadístico adecuado?	SI	Emplearon un modelo de efectos aleatorios.
12. En caso de que realice metaanálisis, ¿los autores valoraron la influencia de los estudios individuales en los resultados del metaanálisis u otro tipo de síntesis de la evidencia?	NO	No se indica que se realice análisis de sensibilidad.
13. ¿Se empleó de manera adecuada la calidad de la evidencia de los estudios incluidos en la formulación de conclusiones?	Parcialmente	No se indica como puede afectar a la precisión de los resultados observados.
14. ¿Los autores valoran la heterogeneidad de los resultados de la revisión y proporcionan una explicación al respecto?	Parcialmente	En la tasa de equimosis del CA vs RFA o láser se indica I ² elevada (71% y 84% respectivamente) aunque solo explican el primer caso.
15. En caso de realizar una síntesis cuantitativa, ¿los autores valoran la existencia de posible sesgo de publicación y discuten su posible impacto en los resultados de la revisión?	NO	No se determina la existencia de sesgo de publicación.
16. ¿Los autores declaran algún potencial conflicto de interés, incluyendo fuentes de financiación recibidas durante la realización de la revisión?	NO	Los autores no declaran ningún tipo de conflicto.
EVALUACIÓN GLOBAL	MODERADA	

Autor/año: Poder et al 2017		
Ítem	Valoración	Explicación
1. ¿La pregunta de investigación y criterios de selección de estudios incluye los componentes de la pregunta PICO?	Parcialmente	La pregunta PICO no se encuentra claramente definida.
2. ¿En la revisión se recoge el diseño de la revisión realizado a priori y las desviaciones del protocolo inicial?	Parcialmente	Los autores señalan que se realizó un protocolo previo a la realización de la búsqueda bibliográfica. Sin embargo, no indican si este presentó alguna desviación.
3. ¿Los autores de la revisión explican la selección de estudios en cuanto a su diseño?	No	Los autores excluyeron estudios de un solo caso o en animales, sin justificación.
4. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?	Si	Se realizaron búsquedas en las principales bases de datos de la literatura y páginas web de instituciones relevantes
5. ¿La selección de estudios se realizó por pares?	No	No se recoge información sobre la selección de estudios.
6. ¿La extracción de datos de los estudios se realizó por pares?	No	No se recoge información sobre la extracción de datos de los estudios
7. ¿Se proporcionó una lista de estudios excluidos y se justifica su exclusión?	No	Los autores solo indicaron el número de estudios excluidos en el proceso de selección.
8. ¿Los estudios incluidos se describen en detalle?	Parcialmente	En el caso de las revisiones sistemáticas, no se indica el número de estudios en cada una de ellas. Y en los estudios primarios, no se recoge la edad y sexo de la población incluida.
9. ¿Se evaluó y documentó la calidad de la evidencia de los estudios incluidos mediante una técnica satisfactoria?	Parcialmente	Emplearon escalas de calidad de la evidencia no habituales.
10. ¿Los autores recogieron la fuente de financiación de los estudios incluidos?	No	No se recoge información al respecto.
11. En caso de que realice metaanálisis, ¿los autores emplearon un método estadístico adecuado?	No	Los autores señalaron que no fue posible realizar un metaanálisis ya que los estudios incluidos presentaron variables diferentes.
12. En caso de que realice metaanálisis, ¿los autores valoraron la influencia de los estudios individuales en los resultados del metaanálisis u otro tipo de síntesis de la evidencia?	No	No se realizó un metaanálisis
13. ¿Se empleó de manera adecuada la calidad de la evidencia de los estudios incluidos en la formulación de conclusiones?	Si	Las conclusiones fueron acordes la calidad de la evidencia.
14. ¿Los autores valoran la heterogeneidad de los resultados de la revisión y proporcionan una explicación al respecto?	Parcialmente	Los autores refieren la falta de concordancia entre aquellos que emplea la 1ª o 2ª generación de catéter de RFA.
15. En caso de realizar una síntesis cuantitativa, ¿los autores valoran la existencia de posible sesgo de publicación (estudios de pequeño tamaño muestral) y discuten su posible impacto en los resultados de la revisión?	No	No se realiza metaanálisis
16. ¿Los autores declaran algún potencial conflicto de interés, incluyendo fuentes de financiación recibidas durante la realización de la revisión?	No	Los autores declaran la no existencia de conflicto de interés.
EVALUACIÓN GLOBAL	BAJA	

Estudios primarios sobre cierre endoluminal con cianoacrilato

Autor/año: Morrison et al 2020		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	La asignación fue realizada a través de un servicio telefónico automatizado conectado a una tabla de aleatorización protegida por clave.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	La aleatorización fue realizada por bloques de 4-6 pacientes.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Alto riesgo de sesgo	En el apartado de discusión los autores indicaron que no fue posible el cegamiento de pacientes y personal debido a la naturaleza de la intervención.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Riesgo poco claro	Se indica que los resultados de seguridad fueron evaluados por un comité independiente a partir del seguimiento de 12 meses. No se aporta información sobre los resultados de eficacia. En el apartado de discusión los autores indicaron que no fue posible el cegamiento de evaluadores de resultados debido a la naturaleza de la intervención
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Alto riesgo de sesgo	A los 60 meses de seguimiento se perdió un 60% de los pacientes. Los autores indicaron que se realizó análisis de intención de tratar modificado y que solo se incluyeron los resultados de los pacientes cuyos resultados estuvieron disponibles.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Los autores indican la existencia de un protocolo del estudio y además los resultados evaluados en el mismo fueron descritos previamente.
CONCLUSIÓN	CALIDAD BAJA	

Autor/año: Calik et al 2019		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Riesgo poco claro	No se recoge información sobre la secuencia empleada en la aleatorización.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	La aleatorización se realizó por bloques empleando sobres cerrados.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Riesgo poco claro	No se recoge información sobre el cegamiento de participante y personal.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Riesgo poco claro	No se recoge información sobre el cegamiento del personal evaluador.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Todos los pacientes incluidos en el estudio continúan hasta los 12 meses de seguimiento
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Aunque no estaba disponible el protocolo del estudio, los autores incluyeron todos los resultados preespecificados en la metodología del mismo.
CONCLUSIÓN	CALIDAD MODERADA	

Autor/año: Morrison et al 2019		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	La asignación fue realizada a través de un servicio telefónico automatizado conectado a una tabla de aleatorización protegida por clave
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	La aleatorización fue realizada por bloques de 4-6 pacientes
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Riesgo poco claro	No se recoge información sobre el cegamiento de participante y personal. Los autores indicaron en el apartado de discusión que el cegamiento no fue posible en todo momento.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Riesgo poco claro	Se indica que los resultados de seguridad fueron evaluados por un comité independiente a partir del seguimiento de 12 meses. No se aporta información sobre la evaluación de los resultados de eficacia. En el apartado de discusión, los autores indicaron la existencia de un revisor externo que coteja todos los resultados de los centros.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Bajo riesgo de sesgo	A los 36 meses de seguimiento se perdió un tercio de los pacientes, aunque no parece ser relevante. Se realizó análisis de intención de tratar en los tratamientos adicionales.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Los autores indican la existencia de un protocolo del estudio y además los resultados evaluados en el mismo fueron descritos previamente.
CONCLUSIÓN	CALIDAD MODERADA	

Estudios primarios sobre endoablación térmica por radiofrecuencia

Autor/año: González Cañas et al (2020)		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	La aleatorización se realizó en bloques de nueve permutados generados por ordenador.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se emplean sobres cerrados, opacos y numerados secuencialmente.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Alto riesgo de sesgo	No existe cegamiento de cirujanos y pacientes. Estos eran informados en el momento anterior a la intervención.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Riesgo poco claro	Inicialmente los cirujanos vasculares evaluadores eran cegados a la técnica usada. Sin embargo, en la discusión del artículo los autores indicaron que puede haberse roto el cegamiento ya que la intervención empleada puede haberse deducido del tipo de cicatriz y las imágenes eco Doppler.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Riesgo poco claro	Un 12.6% de los pacientes incluidos inicialmente no fueron evaluados a los 24 meses. Se empleó un análisis por intención de tratar modificado.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Aunque no se refiere al protocolo del estudio, las variables a evaluar son descritas previamente en el apartado de metodología.
CONCLUSIÓN	CALIDAD MODERADA	

Autor/año: Hamann et al (2019)		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	El proceso de aleatorización se llevó a cabo mediante bloques generados por un programa informático y estratificado por el profesional que realiza la intervención (2 dermatólogos y 1 cirujano vascular).
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Riesgo poco claro	No se recoge información sobre este aspecto.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Los pacientes y observadores fueron cegados a la intervención. Durante la intervención el dispositivo empleado fue ocultado. No se incluyó información técnica en la historia del paciente.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	El clínico que evaluó al paciente fue distinto al que realizó la intervención. Además, los asistentes que realizaron los cuestionarios no estuvieron presentes durante el procedimiento.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se realizó un análisis por intención de tratar.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Aunque no se refiere al protocolo del estudio, las variables a evaluar son descritas previamente en el apartado de metodología.
CONCLUSIÓN	CALIDAD ALTA	

Autor/año: Sincos et al (2019)		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	La generación de la secuencia de aleatorización fue generada mediante un programa informático online.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Riesgo poco claro	No se proporciona información sobre el proceso seguido para la ocultación de la asignación.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Riesgo poco claro	No se proporciona información sobre el cegamiento de participantes y personal.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Riesgo poco claro	No se proporciona información sobre el cegamiento de la evaluación de los resultados.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Alto riesgo de sesgo	Los autores no incluyen en el análisis las pérdidas del seguimiento. En el grupo tratado con cirugía se produjeron un 17.4% de abandonos y un 11.5% en el grupo tratado con RFA.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Todas las variables reportadas fueron descritas previamente en el apartado de metodología.
CONCLUSIÓN	CALIDAD BAJA	

Autor: Lawson et al (2018)		
Dominio	Evaluación	Apoyo a la valoración
Sesgo por factores de confusión	Bajo riesgo de sesgo	La asignación de la intervención se rota mensualmente, y ambas se realizan en la práctica clínica habitual. En caso de afectación venosa bilateral, los tratamientos se emplean en sesiones diferentes en un intervalo de 6 meses.
Sesgo en la selección de participantes	Bajo riesgo de sesgo	Solo se excluyen pacientes con anatomía vascular tortuosa que impide la realización del procedimiento endovenoso.
Sesgo en la clasificación de intervenciones	Bajo riesgo de sesgo	No se prevé que se haya producido un sesgo en la recogida de información (sesgo de memoria) al tratarse de un estudio prospectivo.
Sesgo por desviaciones en el tratamiento	Bajo riesgo de sesgo	En ambos grupos se recomienda el mismo tipo de tratamiento compresivo. Se indica que los pacientes con venas tributarias serán sometidos a espuma esclerosante, aunque no se indica el número de pacientes que reciben dicho tratamiento en cada grupo.
Sesgo por datos incompletos	Serío riesgo de sesgo	Se produjo un 20% de pérdidas de pacientes durante el seguimiento, sin embargo los autores indicaron que las causas de dichas pérdidas fueron iguales en ambos grupos.
Sesgo en la medición del desenlace	Bajo riesgo de sesgo	Los resultados fueron evaluados por especialistas en angiología y cirugía vascular distintos a los que realizaron la ablación endovenosa.
Sesgo en la selección/reporte del resultado	Bajo riesgo de sesgo	Se reportaron todas las variables descritas a priori en la metodología.
CONCLUSION	CALIDAD MODERADA	

Autor/año: Lawaetz et al (2017)		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Riesgo poco claro	No se aporta información sobre el proceso de generación de la secuencia de aleatorización
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se emplean sobre cerrados para la asignación de la intervención.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Alto riesgo de sesgo	Los autores comentan como limitación de su estudio la falta de cegamiento de participantes y personal
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Alto riesgo de sesgo	Los autores comentan como limitación de su estudio la falta de cegamiento de los resultados.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Riesgo poco claro	A los 5 años de seguimiento se produce una pérdida importante de pacientes. En la metodología y resultados del estudio no se especifica que se realice un análisis por intención de tratar.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Riesgo poco claro	No se dispone del protocolo del estudio. Los autores describen someramente las variables a analizar en la metodología del estudio.
CONCLUSIÓN	CALIDAD BAJA	

Autor/año: Sydnor et al (2017)		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se realiza una aleatorización por bloques de 2, 4 y 6 pacientes.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Alto riesgo de sesgo	El conocimiento de la secuencia de aleatorización puede facilitar el conocimiento de la asignación por parte de investigadores o participantes.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Alto riesgo de sesgo	Se realiza el cegamiento de participantes, pero no señala si existe cegamiento de personal de investigación.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Las variables objetivas fueron evaluadas de forma ciega a la intervención por parte una enfermera.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Alto riesgo de sesgo	Se producen pérdidas durante el seguimiento que son compensadas con un análisis por intención de tratar o cualquier otro método estadístico.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Aunque no se dispone de protocolo del estudio, las variables evaluadas en los resultados son descritas previamente en el apartado de metodología.
CONCLUSIÓN	CALIDAD MODERADA	

Autor/año: Mendes et al (2016)		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se emplean tabla de aleatorización para la generación de la secuencia de aleatorización.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Riesgo poco claro	No se aporta información sobre el método de ocultación de la asignación.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Alto riesgo de sesgo	Los pacientes desconocían la técnica de ablación empleada. Sin embargo, el cegamiento en especialistas que realizaron la intervención no fue posible.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Los resultados son evaluados por un observador independiente y pacientes.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Alto riesgo de sesgo	No se emplean análisis por intención a tratar u otros métodos estadísticos para controlar la pérdida de seguimiento de pacientes.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Aunque no se dispone del protocolo del estudio, las variables evaluadas fueron descritas previamente en la metodología.
CONCLUSIÓN	CALIDAD MODERADA	

Autor/año: Bozoglan et al (2016)		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Alto riesgo de sesgo	El proceso empleado para la generación de la secuencia de aleatorización puede no ser aleatorio. En el primer paciente se empleaba el láser y en el siguiente la RFA.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Riesgo poco claro	No se indica si se emplea algún método de ocultación de la asignación.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Alto riesgo de sesgo	Los pacientes estaban cegados a la intervención empleada en cada uno de los miembros. Sin embargo, el cegamiento en especialistas que realizaron la intervención no fue posible.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Riesgo poco claro	No se reporta como se realiza la evaluación de los resultados del estudio.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Bajo riesgo de sesgo	No se produce pérdida durante el seguimiento del estudio.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Alto riesgo de sesgo	En la metodología del estudio se indica los seguimientos en los que se evaluarán las variables. Finalmente, los autores no reportan los intervalos de seguimiento a los que se producen los eventos adversos o se evalúan las variables clínicas.
CONCLUSIÓN	CALIDAD MUY BAJA	

Autor: Toregeani et al (2015)		
Dominio	Evaluación	Apoyo a la valoración
Sesgo por factores de confusión	Serio riesgo de sesgo	La asignación de la intervención se realiza teniendo en cuenta las preferencias de los pacientes. Los autores indicaron que en el grupo tratado con cirugía había más pacientes con factores de riesgo como hipertensión arterial, diabetes mellitus y hábito tabáquico.
Sesgo en la selección de participantes	Bajo riesgo de sesgo	El criterio de exclusión empleado no parece haber sesgado los resultados del estudio.
Sesgo en la clasificación de intervenciones	Bajo riesgo de sesgo	No se prevé que se haya producido un sesgo en la recogida de información (sesgo de memoria) al tratarse de un estudio prospectivo.
Sesgo por desviaciones en el tratamiento	Bajo riesgo de sesgo	Los pacientes reciben los mismos procedimientos perioperatorios. Además reciben el mismo tratamiento farmacológico y recomendaciones de compresión posoperatorio.
Sesgo por datos incompletos	Bajo riesgo de sesgo	No se producen pérdidas durante el seguimiento del estudio.
Sesgo en la medición del desenlace	Moderado riesgo de sesgo	Los resultados posoperatorios, tras el alta hospitalaria fueron recogidos por vía telefónica.
Sesgo en la selección/reporte del resultado	Serio riesgo de sesgo	Aunque los autores indicaron que se realiza seguimiento postratamiento a 30, 90 y 180 días, finalmente no se reportaron los resultados a dichos intervalos.
CONCLUSION	CALIDAD BAJA	

Autor/año: Rasmussen et al (2013)		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Riesgo poco claro	No se indica el método de aleatorización de la asignación.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se emplean sobres cerrados como método de ocultación de la asignación.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Riesgo poco claro	No se aporta información sobre el cegamiento de participantes y personal.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Alto riesgo de sesgo	Los autores indican que los tratamientos y su evaluación fue realizada por uno de los tres cirujanos generales y vasculares con experiencia. Pero no se indica si la evaluación se realizaba de manera cegada al tratamiento recibido por el paciente.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Alto riesgo de sesgo	No se emplea un análisis por intención de tratar en los distintos grupos evaluados, ni se explican las pérdidas producidas durante el seguimiento.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Aunque no se dispone del protocolo del estudio, las variables evaluadas fueron previamente descritas en la metodología del estudio.
CONCLUSIÓN	CALIDAD MUY BAJA	

ANEXO D. ARTÍCULOS EXCLUÍDOS

CITA	CAUSA DE EXCLUSIÓN
Informes de evaluación de tecnologías sanitarias	
Hayes, Inc. Comparative effectiveness of endovenous radiofrequency ablation versus conventional surgery for symptomatic varicose veins: a review of reviews. Lansdale, PA: HAYES, Inc; 2017.	Se trata de una revisión de revisiones. No se puede acceder al texto completo.
Cyanocrylate glue occlusion for varicose veins. Interventional procedure guidance (IPG) 526. National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2017	Compara cianoacrilato frente a otros tratamientos endovenosos o cirugía. Incluye estudios no aleatorizados.
Jones WS, Vemulapalli S, Parikh KS, Coeytaux RR, Crowley MJ, Raitz G, et al. AHRQ Technology Assessments. Treatment Strategies for Patients with Lower Extremity Chronic Venous Disease (LECVD). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2017.	Se evalúan diferentes estrategias terapéuticas desde tratamiento médico hasta quirúrgico.
Cyanoacrylate embolisation for the treatment of varicose veins due to chronic venous insufficiency. Application No. 1472. Australian Government. Medical Services Advisory Committee (MSAC); 2017	No se explicita la metodología empleada.
Institute of Health Economics. Endovenous Ablation Interventions for Symptomatic Varicose Veins of the Legs. IHE Systematic Reviews. Edmonton, Canada: Institute of Health Economics (IHE); 2014.	Existe una actualización publicada en 2016.
Endovascular thermal ablation technologies for treatment of varicose veins: A review of clinical effectiveness, safety, cost-effectiveness and guidelines-An update. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2014	Se valora la ablación láser, por radiofrecuencia y la escleroterapia guiada por ultrasonido frente a la cirugía.
Carroll C, Hummel S, Leaviss J, Ren S, Stevens JW, Everson-Hock E, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of minimally invasive techniques to manage varicose veins: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2013;17(48):i-xvi, 1-141	Se consideran como comparadores la cirugía y la escleroterapia. La escleroterapia no fue considerada como comparador según los criterios de selección de estudios. Los estudios que comparan frente a cirugía están incluidos en la revisión sistemática incluida en el presente informe.
Medical Services Advisory C. Radiofrequency ablation (RFA) for the treatment of varicose veins due to chronic venous insufficiency. Canberra: Medical Services Advisory Committee (MSAC); 2012.	No se indica el dispositivo evaluado
Malaysian Health Technology A. VNUS® Radiofrequency Ablation (RFA) for varicose vein. Putrajaya: Malaysian Health Technology Assessment (MaHTAS); 2012	Se trata de un informe de evaluación centrado en un único dispositivo de ablación por radiofrecuencia. Los estudios recogidos en este se incluyen en la revisión sistemática incluida en el presente informe.
Medical Advisory S. Endovascular radiofrequency ablation for varicose veins: an evidence-based analysis. Toronto: Medical Advisory Secretariat, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care (MAS); 2011.	Se centra únicamente en el dispositivo de ablación por radiofrecuencia Closure System Los estudios recogidos en este se incluyen en la revisión sistemática incluida en el presente informe.
Endovascular radiofrequency ablation for varicose veins: an evidence-based analysis. Ont Health Technol Assess Ser. 2011;11(1):1-93	Se centra únicamente en el dispositivo de ablación por radiofrecuencia Closure System.

CITA	CAUSA DE EXCLUSIÓN
	Publicación en formato artículo del informe anterior.
Endoluminal radiofrequency ablation for varicose veins of the leg. Lansdale, PA: HAYES, Inc; 2006.	No se puede acceder al texto completo.
Adi Y, Bayliss S, Taylor R. Systematic review of clinical effectiveness and cost-effectiveness of radiofrequency ablation for the treatment of varicose veins. Birmingham: West Midlands Health Technology Assessment Collaboration; 2004	Se compara la ablación por radiofrecuencia, combinada o no con otras técnicas, frente a cirugía o no comparar.
National Institute for Clinical E. Radiofrequency ablation of varicose veins. London: National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2003	Se compara la ablación por radiofrecuencia con otras técnicas. La estrategia de búsqueda fue ejecutada en 2002.
Revisiones sistemáticas/metaanálisis	
Kolluri R, Chung J, Kim S, Nath N, Bhalla BB, Jain T, et al. Network meta-analysis to compare VenaSeal with other superficial venous therapies for chronic venous insufficiency. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2020 May;8(3):472-81.e3.	La estrategia de búsqueda de la revisión se ejecutó en 2018. En la revisión sistemática sobre cianoacrilato incluida en el presente informe se incluyen los estudios incluidos en este metaanálisis y posteriores.
Dimech AP, Cassar K. Efficacy of Cyanoacrylate Glue Ablation of Primary Truncal Varicose Veins Compared to Existing Endovenous Techniques: A Systematic Review of the Literature. Surg J (N Y). 2020;6(2):e77-e86.	Revisión sistemática que incluyen estudios no aleatorizados, que no cumplen criterio de inclusión en la presente revisión.
Guo L, Huang R, Zhao D, Xu G, Liu H, Yang J, et al. Long-term efficacy of different procedures for treatment of varicose veins: A network meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2019 Feb;98(7):e14495	No cumple criterio de selección de estudios. Evalúa de manera agregada la endoablación por RFA o LA frente a escleroterapia, cirugía, stripping o combinaciones de tratamientos.
Hassanin A, Aherne TM, Greene G, Boyle E, Egan B, Tierney S, et al. A systematic review and meta-analysis of comparative studies comparing nonthermal versus thermal endovenous ablation in superficial venous incompetence. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2019 Nov;7(6):902-13.e3	Se aportan resultados agregados de ablación térmica frente a no térmica.
Bissacco D, Stegher S, Calliari FM, Viani MP. Saphenous vein ablation with a new cyanoacrylate glue device: a systematic review on 1000 cases. Minim Invasive Ther Allied Technol. 2018;1-9.	La estrategia de búsqueda fue ejecutada en diciembre 2017. Se dispone de revisiones más recientes en la que se incluyen los estudios recogidos en esta.
Phillips P, Lumley E, Duncan R, Aber A, Woods HB, Jones GL, et al. A systematic review of qualitative research into people's experiences of living with venous leg ulcers. J Adv Nurs. 2018;74(3):550-63	Revisión sistemática de las perspectivas de pacientes con úlceras venosas.
Vemulapalli S, Parikh K, Coeytaux R, Hasselblad V, McBroom A, Johnston A, et al. Systematic review and meta-analysis of endovascular and surgical revascularization for patients with chronic lower extremity venous insufficiency and varicose veins. Am Heart J. 2018;196:131-43	Se compara la cirugía (stripping) frente a la ablación mediante radiofrecuencia o láser (no es objetivo de la presente revisión).
Oliveira RA, Mazzucca ACP, Pachito DV, Riera R, Baptista-Silva J. Evidence for varicose vein treatment: an overview of systematic reviews. Sao Paulo Med J. 2018;136(4):324-32	Incluye revisiones de diversos abordajes terapéuticos de varices, como tratamiento médico, técnicas endovenosas, cirugía, escleroterapia, etc.

CITA	CAUSA DE EXCLUSIÓN
Montminy ML, Jayaraj A, Raju S. A systematic review of the efficacy and limitations of venous intervention in stasis ulceration. <i>J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.</i> 2018;6(3):376-98.e1	Incluye ECAs y estudios observacionales de diversas técnicas, incluyendo endovenosas, en el tratamiento de úlceras venosas (C5-6)
Kheirelseid EAH, Crowe G, Sehgal R, Liakopoulos D, Bela H, Mulkern E, et al. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials evaluating long-term outcomes of endovenous management of lower extremity varicose veins. <i>J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.</i> 2018;6(2):256-70.	Se valora el tratamiento endovenoso (láser o radiofrecuencia) frente a la cirugía. Solo se incluye un ECA sobre RFA vs cirugía ya recogido en la revisión sistemática incluida en el presente informe.
Healy DA, Kimura S, Power D, Elhaj A, Abdeldaim Y, Cross KS, et al. A Systematic Review and Meta-analysis of Thrombotic Events Following Endovenous Thermal Ablation of the Great Saphenous Vein. <i>Eur J Vasc Endovasc Surg.</i> 2018;56(3):410-24.	Solo se analiza la seguridad de la ablación mediante radiofrecuencia o láser. Se incluyen ECAs y series de casos.
Boersma D, Kornmann VNN, Van Eekeren R. Treatment modalities for small saphenous vein insufficiency: systematic review and meta-analysis. <i>Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders.</i> 2017;5(1):144-	Abstract a congreso.
He G, Zheng C, Yu MA, Zhang H. Comparison of ultrasound-guided endovenous laser ablation and radiofrequency for the varicose veins treatment: An updated meta-analysis. <i>Int J Surg.</i> 2017;39:267-75	Se incluyen ECAs y estudios de cohortes que comparan ablación mediante radiofrecuencia y láser, pero la estrategia fue ejecutada en 2016.
Aber A, Poku E, Phillips P, Essat M, Buckley Woods H, Palfreyman S, et al. Systematic review of patient-reported outcome measures in patients with varicose veins. <i>Br J Surg.</i> 2017;104(11):1424-32	Revisión Sistemática de la calidad de las variables de resultado descritas por los pacientes empleados en la evaluación del tratamiento de varices.
Paravastu SC, Horne M, Dodd PD. Endovenous ablation therapy (laser or radiofrequency) or foam sclerotherapy versus conventional surgical repair for short saphenous varicose veins. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2016;11:Cd010878	La revisión está centrada en varices externas o menores. Los estudios que incluyen se recogen en la revisión sistemática incluida en el presente informe.
O'Donnell TF, Balk EM, Dermody M, Tangney E, Iafrati MD. Recurrence of varicose veins after endovenous ablation of the great saphenous vein in randomized trials. <i>J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.</i> 2016;4(1):97-105	Se reportan resultados agregados de ablación por radiofrecuencia y láser.
Bootun R, Lane TR, Dharmarajah B, Lim CS, Najem M, Renton S, et al. Intra-procedural pain score in a randomised controlled trial comparing mechanochemical ablation to radiofrequency ablation: The Multicentre Venefit versus ClariVein(R) for varicose veins trial. <i>Phlebology.</i> 2016;31(1):61-5.	Abstract de congreso.
Boersma D, Kornmann VN, van Eekeren RR, Tromp E, Unlu C, Reijnen MM, et al. Treatment Modalities for Small Saphenous Vein Insufficiency: Systematic Review and Meta-analysis. <i>J Endovasc Ther.</i> 2016;23(1):199-211	Se centra en el tratamiento de venas safenas externas o menores. Los estudios que incluyen se recogen en la revisión sistemática incluida en el presente informe.
Balint R, Farics A, Parti K, Vizsy L, Batorfi J, Menyhei G, et al. Which endovenous ablation method does offer a better long-term technical success in the treatment of the	Metanálisis que incluye además de ECAs, cohortes prospectivas y retrospectivas, estudios que no cumplen los criterios de selección fijados en el presente informe.

CITA	CAUSA DE EXCLUSIÓN
incompetent great saphenous vein? Review. Vascular. 2016;24(6):649-57.	
Huang Y, Gloviczki P. Relationships between duplex findings and quality of life in long-term follow-up of patients treated for chronic venous disease. Phlebology. 2016;31(1 Suppl):88-98.	Se incluyen estudios no aleatorizados.
Dermody M, Schul MW, O'Donnell TF. Thromboembolic complications of endovenous thermal ablation and foam sclerotherapy in the treatment of great saphenous vein insufficiency. Phlebology. 2015;30(5):357-64	Se centra en la seguridad de diversas técnicas. Incluyen ECAs y series de casos.
Carroll C, Hummel S, Leaviss J, Ren S, Stevens JW, Cantrell A, et al. Systematic review, network meta-analysis and exploratory cost-effectiveness model of randomized trials of minimally invasive techniques versus surgery for varicose veins. Br J Surg. 2014;101(9):1040-52	Se incluyen técnicas que no son objetivo de la presente revisión.
Lane TR, Onida S, Gohel MS, Franklin IJ, Davies AH. A systematic review and meta-analysis on the role of varicosity treatment in the context of truncal vein ablation. Phlebology. 2015;30(8):516-24.	Solo se incluyen estudios que valoran la ablación mediante láser asociado flebectomías y/o escleroterapia.
Nesbitt C, Bedenis R, Bhattacharya V, Stansby G. Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus open surgery for great saphenous vein varices. Cochrane Database Syst Rev. 2014 (7):Cd005624.	Solo incluye ECAs que valoren el tratamiento considerado en venas safenas interna o mayor. Los estudios que incluyen se recogen en la revisión sistemática incluida en el presente informe.
Lane T, Onida S, Gohel M, Franklin I, Davies A. A systematic review and meta-analysis on the role of varicosity treatment in the context of truncal vein ablation. Phlebology.2014. p. epub	Se trata de un artículo previa publicación. Texto completo publicado en 2015.
Green J, Jester R, McKinley R, Pooler A. The impact of chronic venous leg ulcers: a systematic review. J Wound Care. 2014;23(12):601-12	Valoran la calidad de vida de pacientes con úlceras venosas
Dermody M, O'Donnell TF, Balk EM. Complications of endovenous ablation in randomized controlled trials. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2013;1(4):427-36.e1.	Los estudios incluidos están recogidos en revisiones posteriores.
Nesbitt C, Eifell RK, Coyne P, Badri H, Bhattacharya V, Stansby G. Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus conventional surgery for great saphenous vein varices. Cochrane Database Syst Rev. 2011 (10):Cd005624	Se centra en valorar los tratamientos considerados en venas safenas externas o mayores. Los estudios que incluyen se recogen en la revisión sistemática incluida en el presente informe.
van den Bos R, Arends L, Kockaert M, Neumann M, Nijsten T. Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a meta-analysis. J Vasc Surg. 2009;49(1):230-9	Se incluyen ECAs, cohorte prospectivas, retrospectivas y series de casos.
Leopardi D, Hoggan BL, Fitridge RA, Woodruff PW, Maddern GJ. Systematic review of treatments for varicose veins. Ann Vasc Surg. 2009;23(2):264-76.	Incluye estudios aleatorizados y no aleatorizados.
Estudios primarios	
Cho S, Park HS, Lee T, Byun SJ, Yun WS, Yang SS, et al. CASS (CyanoAcrylate closure versus Surgical Stripping for	Protocolo del ensayo. No se publican resultados clínicos.

CITA	CAUSA DE EXCLUSIÓN
incompetent saphenous veins) study: a randomized controlled trial comparing clinical outcomes after cyanoacrylate closure and surgical stripping for the treatment of incompetent saphenous veins. <i>Trials</i> . 2020 Jun 3;21(1):460.	
Chan SSJ, Yap CJQ, Tan SG, Choke ETC, Chong TT, Tang TY. The utility of endovenous cyanoacrylate glue ablation for incompetent saphenous veins in the setting of venous leg ulcers. <i>J Vasc Surg Venous Lymphat Disord</i> . 2020 Mar 20	Incluye series de casos sobre la utilidad de la ablación mediante cianoacrilato.
Liao CJ, Song SH, Li T, Zhang Y, Zhang WD. Randomized clinical trial of radiofrequency-induced thermotherapy combined with transilluminated powered phlebectomy versus high ligation and stripping for the treatment of lower limb varicose veins. <i>J Vasc Surg Venous Lymphat Disord</i> . 2020 May 23	Se emplean tratamiento concomitante con la radiofrecuencia.
Weiß KT, Zeman F, Schreml S. A randomized trial of early endovenous ablation in venous ulceration: a critical appraisal: Original Article: Gohel MS, Heatly F, Liu X et al. A randomized trial of early endovenous ablation in venous ulceration. <i>N Engl J Med</i> 2018; 378:2105-114. <i>Br J Dermatol</i> . 2019 Jan;180(1):51-5.	Comentario al estudio de Gohel et al 2018 publicado en NEJM.
Gohel MS, Heatley F, Liu X, Bradbury A, Bulbulia R, Cullum N, et al. Early versus deferred endovenous ablation of superficial venous reflux in patients with venous ulceration: the EVRA RCT. <i>Health Technol Assess</i> . 2019 May;23(24):1-96.	El grupo intervención incluye diversas técnicas endovenosas. No se realiza análisis por subgrupos.
Belramman A, Bootun R, Tang TY, Lane TRA, Davies AH. Early Results of a Randomized Clinical Trial of Mechanochemical Ablation Versus Cyanoacrylate Adhesive for the Treatment of Varicose Veins. <i>Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders</i> . 2019;7(2):305	Abstract a congreso.
Fletes JC, Leiva L, Garcia M, Arroyo A. The Safety and Efficacy of the Use of Cyanoacrylate for the Treatment of Chronic Venous Disease Outside of the Conventional Operation Room. <i>European Journal of Vascular and Endovascular Surgery</i> . 2019;58(6):e460-e1	Abstract a congreso.
Vahaaho S, Mahmoud O, Halmesmaki K, Alback A, Noronen K, Vikatmaa P, et al. Randomized clinical trial of mechanochemical and endovenous thermal ablation of great saphenous varicose veins. <i>Br J Surg</i> . 2019 Apr;106(5):548-54.	El grupo comparador no corresponde al fijado en la pregunta de investigación.
Chou JH, Chen SY, Chen YT, Hsieh CH, Huang TW, Tam KW. Optimal duration of compression stocking therapy following endovenous thermal ablation for great saphenous vein insufficiency: A meta-analysis. <i>Int J Surg</i> . 2019 May;65:113-9.	No cubre el objetivo de la presente revisión.
Ontas H, Yavuz T, Acar AN, Uysal D. Comparison of ultrasound results following endovenous laser ablation and radiofrequency ablation in the treatment of varicose veins. <i>Ann Ital Chir</i> . 2019;90:457-62.	Series de casos comparadas.
Holewijn S, van Eekeren R, Vahl A, de Vries J, Reijnen M. Two-year results of a multicenter randomized controlled trial comparing Mechanochemical endovenous Ablation to	Se evalúan estudios cuyo comparador no fue considerado en el presente revisión.

CITA	CAUSA DE EXCLUSIÓN
RADiOfrequeNcy Ablation in the treatment of primary great saphenous vein incompetence (MARADONA trial). J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2019 May;7(3):364-74	
Beteli CB, Rossi FH, de Almeida BL, Izukawa NM, Onofre Rossi CB, Gabriel SA, et al. Prospective, double-blind, randomized controlled trial comparing electrocoagulation and radiofrequency in the treatment of patients with great saphenous vein insufficiency and lower limb varicose veins. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2018; 6 (2):212-9.	Se compara la radiofrecuencia con la electrocoagulación intravenosa.
Bissacco D, Stegheer S, Calliari FM, Viani MP. Saphenous vein ablation with a new cyanoacrylate glue device: a systematic review on 1000 cases. Minim Invasive Ther Allied Technol. 2018:1-9.	Revisión sistemática de series de casos.
Obi AT, Sutzko DC, Almeida JI, Kabnick L, Cronenwett JL, Osborne NH, et al. First 10-month results of the Vascular Quality Initiative Varicose Vein Registry. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2017;5(3):312-20.e2.	Registro de casos.
Siribumrungwong B, Noorit P, Wilasrusmee C, Teerawattananon Y, Thakkinstian A. Quality of life after great saphenous vein ablation in Thai patients with great saphenous vein reflux. Asian J Surg. 2017;40(4):295-300	Se presentan resultados agregados de QoL de técnicas endovenosas.
Aber A, Poku E, Phillips P, Essat M, Buckley Woods H, Palfreyman S, et al. Systematic review of patient-reported outcome measures in patients with varicose veins. Br J Surg. 2017;104 (11): 1424-32	Describe las variables de resultado relacionadas con los pacientes con varices de interés en su evaluación clínica.
Almeida JI, Javier JJ, Mackay EG, Bautista C, Cher DJ, Proebstle TM. Thirty-sixth-month follow-up of first-in-human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2017;5(5):658-66	Se trata de un estudio de un solo brazo.
Kolluri R, Gibson K, Cher D, Madsen M, Weiss R, Morrison N. Roll-in phase analysis of clinical study of cyanoacrylate closure for incompetent great saphenous veins. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2016;4(4):407-15	No se evalúa ninguna de las variables de interés fijadas en el presente revisión.
Marsden G, Perry M, Bradbury A, Hickey N, Kelley K, Trender H, et al. A Cost-effectiveness Analysis of Surgery, Endothermal Ablation, Ultrasound-guided Foam Sclerotherapy and Compression Stockings for Symptomatic Varicose Veins. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2015;50(6):794-801	Análisis conjunto de ablación mediante radiofrecuencia y láser.
Proebstle TM, Alm J, Dimitri S, Rasmussen L, Whiteley M, Lawson J, et al. The European multicenter cohort study on cyanoacrylate embolization of refluxing great saphenous veins. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2015;3(1):2-7	Registro de casos.
Proebstle TM, Alm BJ, Gockeritz O, Wenzel C, Noppeney T, Lebard C, et al. Five-year results from the prospective European multicentre cohort study on radiofrequency segmental thermal ablation for incompetent great saphenous veins. Br J Surg. 2015;102(3):212-8	Registro de casos.

CITA	CAUSA DE EXCLUSIÓN
Dermody M, O'Donnell TF, Balk EM. Complications of endovenous ablation in randomized controlled trials. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2013;1(4):427-36.e1.	Analiza solo las complicaciones de la ablación mediante radiofrecuencia o láser. Los estudios que incluyen se recogen en la revisión sistemática incluida en el presente informe.
Dzieciuchowicz L, Krasinski Z, Kruszyna L, Espinosa G. Assessment of the level of difficulty of four techniques of endovenous thermal ablation of the great saphenous vein and the echogenicity of the tip of the working device in vivo. Ann Vasc Surg. 2013;27(3):322-8	No cubre el objetivo de la presente revisión.
Gohel MS, Epstein DM, Davies AH. Cost-effectiveness of traditional and endovenous treatments for varicose veins. British Journal of Surgery. 2010;97(12):1815-23	Resultados descritos en un artículo posterior del mismo grupo de investigación.
Subramonia S, Lees T. Radiofrequency ablation vs conventional surgery for varicose veins: a comparison of treatment costs in a randomised trial. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2010;39(1):104-11	El cáteter de radiofrecuencia evaluado es el ClosurePLUS, sustituido por la última generación ClosureFAST.

	
Avalia-t	45
Análise e Estudos	E

Tratamiento endovenoso de las varices de las extremidades inferiores