



RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
282	13/03/2023	Chirurgia generale, ospedale di Cortona, USL Toscana Sud-Est
Tipo di scheda		
Nuova scheda		SI
Aggiornamento di una scheda precedente		NO
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
Kit assemblato CATHGLUE System					
Nome generico					
Kit per la cura del reflusso venoso a base di cianoacrilato					
Nome fabbricante					
Vesta Medical Devices LTD					
Nome fornitore					
Minerva					
RDM	REF				
136835 (catetere e siringa) 2356949/R (Venex agente embolizzante)	CGS-L				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
2	M.2017.106.9045 (16/10/2019)	III	No		
CND					
C0199 (Dispositivi per sistema artero-venoso - altri) per il liquido embolizzante Venex					
Campo di applicazione					
Trattamento del reflusso venoso					
Paziente target					
Pazienti affetti da varici degli arti inferiori					
Indicazione d'uso da scheda tecnica					
Venex Agente Embolizzante è indicato per eseguire l'obliterazione vascolare, grazie al processo di polimerizzazione, della vena grande safena, piccola safena o vene perforanti nel sistema endovascolare degli arti inferiori. Venex Agente Embolizzante è progettato per la cura del reflusso venoso diagnosticato con Eco-color-doppler negli adulti.					
Principali competitor					
Terapia chirurgica tradizionale oppure mininvasiva con laser o radiofrequenza o mecanochimica con Clarivein. E' stata inoltre usata in passato Venaseal, colla in cianoacrilato.					



Dettagli tecnologici

Descrizione

Il Kit assemblato "CATHGLUE SYSTEM" è un kit procedurale completo per la cura del reflusso venoso diagnosticato mediante eco-color-doppler.

Il Kit CGS-L è composto da:

- Catetere 90 cm 6F con set di introduzione (introduttore 6F 11cm, ago seldinger, guida 45cm)
- Siringa 2ml
- Venex (2x1cc)

Il dispositivo principale è "Venex", un polimero NBCA (N-butil-2-cianoacrilato) liquido a bassa viscosità dinamica, alta densità, a rapida polimerizzazione e completamente bioassorbibile. Il tempo di polimerizzazione è 5-10 minuti. Per quanto riguarda il tempo di permanenza nel corpo, Venex è completamente degradato alla fine del 20° mese, ciò indica che è bio-assorbibile.

Elementi di innovazione

Colla a rapida polimerizzazione.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca di letteratura ha selezionato 127 articoli, ma nessuno di questi ha valutato l'impiego di CATHGLUE System. I dispositivi a base di cianoacrilato oggetto dei vari articoli sono Venaseal, Variclose e Venablock.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 27 Aprile 2023 con la parola chiave "cyanoacrylate ablation (vein OR veins OR venous)".

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>, parola chiave "Venex" e "Cathglue", data 27/04/2023) non ha selezionato alcun trial.

Linee guida

Il NICE ha pubblicato nel 2020 le linee guida per l'uso del cianoacrilato nel trattamento dell'occlusione delle vene varicose [1,2]. Il NICE ritiene che le prove di efficacia e sicurezza per l'impiego delle colle in cianoacrilato sia adeguato e ne raccomanda pertanto l'uso. Gli articoli su cui si è basata la valutazione del NICE sono rappresentati da 2 revisioni sistematiche, 3 studi controllati randomizzati, 3 studi comparativi non randomizzati, 4 case series e 2 case reports. Gli end-point su cui si è basata la valutazione dell'efficacia clinica sono rappresentati dalla percentuale di occlusione della vena safena, dalla necessità di ricanalizzazione, dalla risoluzione della sintomatologia e dalla qualità della vita. Gli end-point di sicurezza sono invece rappresentati da ipersensibilità, formazione di granulomi, tromboembolia, lesioni nervose e parestesia. I dispositivi usati nei vari articoli sono: Venaseal, Variclose e Venablock.

Analisi di costo-efficacia

Dalla ricerca di letteratura sono emerse 3 analisi di costo-efficacia che hanno confrontato le varie opzioni terapeutiche per il trattamento delle vene varicose [3-5]. Secondo lo studio spagnolo di Vicente-Jimenez et al. [3] la procedura che presenta il miglior profilo di costo-efficacia è quella chirurgica, mentre lo studio inglese di Epstein et al. [4] e quello norvegese di Inderhaug et al. [5] trovano che l'ablazione con laser è la strategia con il miglior rapporto di costo-efficacia.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 27 Aprile 2023 con la parola chiave (cost[ti] OR economic[ti]) cyanoacrylate ablation.

**Evidenze cliniche ed economiche****Report HTA**

L'agenzia canadese di HTA, l'Ontario Health Technology Assessment, ha pubblicato nel 2021 una analisi che ha confrontato le varie opzioni terapeutiche per il trattamento delle vene varicose [6]. Da questa analisi è emerso che rispetto allo stripping chirurgico, tutti i trattamenti endovenosi (ablazione con radiofrequenza, con laser, con cianoacrilato e mecanochimica) sono risultati più efficaci e meno costosi. La strategia con il migliore profilo di costo-efficacia è tuttavia l'ablazione con laser.

Benefici attesi

Il beneficio atteso è quello di ottenere un tasso di successo pari al 100% dopo singolo trattamento in associazione a tecnica con schiuma. Per sostenere questo dato il clinico richiedente intende eseguire uno studio sul trattamento ibrido con schiuma nel trattamento delle varici. Rispetto al Venaseal, Cathglue ha una polimerizzazione più rapida.

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N, pezzi)
Kit assemblato CATHGLUE System (Vesta Medical Devices)	280	280	60

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Catetere Closure Fast per ablazione venosa a radiofrequenza (ref. CFT-7-100 e CF7-3-60)* (Covidien)	392	392
ClariVein (MeritMedicals Systems Inc)	512	512

*Il catetere è incluso nel sistema VNUS ClosureFast il quale comprende anche il Catetere Mandrino per Perforanti RFS6 e il Generatore VNUS RFG2.

NOTA: la colla Venaseal, un tempo acquistabile, aveva un prezzo di circa 650 euro.

Impatto economico ed organizzativo

Da un punto di vista economico l'eventuale impiego di CATHGLUE non comporta un aumento della spesa dal momento che il suo prezzo è inferiore a quello delle alternative in uso.

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
Varici degli arti inferiori asintomatiche (454.9)	Legatura e stripping di vene varicose dell'arto inferiore (38.59) Iniezione intravenosa di sostanze sclerosanti (39.92)	Legatura e stripping di vene (119)	1.165



Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, link e N° 1244/2022 link)	
Dispositivo innovativo (S/N)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
282	13/03/2023	Chirurgia generale, ospedale di Cortona, USL Toscana Sud-Est
Tecnologia in valutazione		
Kit assemblato CATHGLUE System (kit per la cura del reflusso venoso)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO)		
<p>Sono diverse le metodiche utilizzate per il trattamento delle vene varicose, da quelle chirurgiche a quelle che vengono effettuate secondo tecniche endovenose e quindi meno invasive (ablazione termica a radiofrequenza o laser e ablazione non termica con cianoacrilato o mecanochimica). Le tecniche non termiche hanno dimostrato di essere efficaci quanto le tecniche termiche e potrebbero essere associate ad un minor dolore procedurale [7-9].</p> <p>Il sistema CATHGLUE è stato richiesto per eseguire uno studio sulla efficacia del trattamento ibrido (cianoacrilato+schiuma) delle varici. Il sistema CATHGLUE non ha tuttavia alcuna evidenza clinica a supporto dell'impiego. In commercio sono disponibili altre colle a base di cianoacrilato (Venaseal, Variclose e Venablock) che sono state invece valutate in vari studi clinici [1,2]. Il CO esprime parere sfavorevole.</p>		
Data di redazione della scheda		
27/04/2023		
Estensore della scheda		
Sabrina Trippoli		
Farmacista aziendale referente per la richiesta		
Fabiola Del Santo		

BIBLIOGRAFIA

1. NICE (Nationale Institute for Health and Care Excellence). Cyanoacrylate glue occlusion for varicose veins. Interventional procedures guidance Published: 4 March 2020. Link: https://docs.google.com/document/d/1fnuPRTA5uvgaWcB1U18YB_JoqD2zGIRM/edit. Ultimo accesso: 26/04/2023.
2. NICE (Nationale Institute for Health and Care Excellence). Interventional procedure overview of cyanoacrylate glue occlusion for varicose veins. IPG 670, 2020. Link: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg670/evidence/overview-final-pdf-7089668173>. Ultimo accesso: 26/04/2023.
3. Vicente-Jiménez S, Lopez-Valcarcel B, Maynar M, Perez-Fernández E, Carrasco P, Rodriguez-Caravaca G, Navarro JM, Del Riego S, De Benito L, Fontcuberta J. Clinical results and cost-effectiveness of radiofrequency and cyanoacrylate ablation compared with traditional surgical stripping for treating varicose veins. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2022 Jul;10(4):846-854.e2. doi: 10.1016/j.jvsv.2021.10.015. Epub 2021 Nov 12. PMID: 34781007.



4. Epstein D, Bootun R, Diop M, Ortega-Ortega M, Lane TRA, Davies AH. Cost-effectiveness analysis of current varicose veins treatments. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2022 Mar;10(2):504-513.e7. doi: 10.1016/j.jvsv.2021.05.014. Epub 2021 Aug 25. PMID: 34450353.
5. Inderhaug E, Schelp CH, Glambek I, Kristiansen IS. Cost-effectiveness analysis of five procedures for great saphenous vein reflux in a Norwegian healthcare setting or societal setting. *SAGE Open Med*. 2018 Sep 24;6:2050312118801709. doi: 10.1177/2050312118801709. PMID: 30263121; PMCID: PMC6153534.
6. Ontario Health (Quality). Nonthermal Endovenous Procedures for Varicose Veins: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2021 Jun 4;21(8):1-188. PMID: 34211617; PMCID: PMC8208443.
7. Bontinis V, Bontinis A, Koutsoumpelis A, Chorti A, Rafailidis V, Giannopoulos A, Ktenidis K. A network meta-analysis on the efficacy and safety of thermal and non-thermal endovenous ablation treatments. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2023 Apr 6:S2213-333X(23)00139-7. doi: 10.1016/j.jvsv.2023.03.011. Epub ahead of print. PMID: 37030442.
8. Amshar M, Nugraha RA, Batubara EAD, Siddiq T, Indriani S, Adiarto S. Cyanoacrylate Embolization versus Endovenous Laser Ablation in Treating Saphenous Vein Insufficiency: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Vasc Surg*. 2022 Mar;80:313-324. doi: 10.1016/j.avsg.2021.09.041. Epub 2021 Nov 12. PMID: 34780939.
9. Hassanin A, Aherne TM, Greene G, Boyle E, Egan B, Tierney S, Walsh SR, McHugh S, Aly S. 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):902-913.e3. doi: 10.1016/j.jvsv.2019.06.009. PMID: 31627874.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Centro Operativo, istituito con decreto n.17610 del 7 Settembre 2022.

Per ulteriori informazioni scrivere una email a: centro.operativo.htart@regione.toscana.it