

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
"SALVADOR ZUBIRÁN"

CURSO DE ESPECIALIDAD EN ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

**LA ANTICOAGULACIÓN EN PACIENTES CON FILTROS DE VENA
CAVA SE ASOCIA A DISMINUCIÓN EN EL NÚMERO DE EVENTOS
DE RETROMBOSIS, ÚLCERAS O MORTALIDAD"**

TESIS

Para obtener el grado de Angiología y Cirugía Vascular

PRESENTA:

DRA. SANDRA OLIVARES CRUZ

RESIDENTE DE TERCER GRADO

TUTOR:

DR. CARLOS ARTURO HINOJOSA BECERRIL

MÉXICO DF JULIO 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

SÍNTESIS

OBJETIVO

Identificar si a los pacientes del INNSZ a los que se les colocó un filtro de vena cava entre 2008 y 2013 la anticoagulación por más de 6 meses se asocia con menor prevalencia de retrombosis, úlceras o mortalidad

METODO

Se revisó la libreta de la sala de angiografía en la que se encuentran los registros de los pacientes, se revisaron los expedientes en el archivo clínico del Instituto donde se recolectaron, se dividieron en 2 grupos y se realizó en análisis estadístico con el programa STATA 6.0

RESULTADOS

Se revisaron los registros en el archivo clínico del instituto y en la libreta de radiología intervencionista del hospital donde se encontraron un total de 66 pacientes registrados de Abril del 2007 al 31 de marzo del 2014, de los cuales 11 fueron eliminados por no reunir todos los criterios

De los 55 pacientes que se incluyeron en el estudio 23 correspondieron al género masculino y 31 del género femenino (grafica 1), la media de edad fue de 55.65 años con una desviación estándar de 19.53 años un mínimo de 20 y máximo de 85 años

Al realizar las comparaciones entre el grupo de pacientes que continuó anticoagulado comparado con aquellos que no se anticoagularon posterior a la colocación del filtro encontramos que solo 9 pacientes del género masculino continuaron con anticoagulación comparado con 20 pacientes del género femenino, sin tener significancia estadística con un valor de X^2 de 0.87, y de los pacientes a los que se les retiró el filtro de vena cava los 3 pacientes continuaron con anticoagulación posterior al retiro del mismo con un resultado de X^2 de 0.92, y observamos que de los 6 pacientes con nuevos eventos de trombosis 4 se encontraban en el grupo de la anticoagulación posterior a la colocación del filtro de vena cava X^2 0.469, al comparar a los pacientes que tuvieron síndrome postflebitico observamos que se presentó en 6 pacientes sin anticoagulación posterior y en 9 pacientes con anticoagulación posterior a la colocación del filtro sin que encontrar diferencia estadísticamente significativa para esta variable con una X^2 de 0.508, de los 5 pacientes que presentaron úlceras observamos que 2 no tuvieron anticoagulación posterior a la colocación del filtro y 3 pacientes con anticoagulación posterior desarrollaron úlceras como complicación del síndrome postflebitico con un resultado de X^2 0.733, $p= 1.000$ que 6 de los 7 pacientes con diagnóstico de LES continuaron anticoagulados los 2 pacientes que tuvieron como complicación ruptura de la vena cava se encontraban en el grupo de la anticoagulación $p= 0.492$, también observamos que la migración del filtro ocurrió en el grupo de la anticoagulación X^2 .339.

CONCLUSIONES

- En nuestro estudio no encontramos que la anticoagulación se relacione a menor número de complicaciones como ruptura de vena cava o migración del filtro, no tiene impacto sobre la mortalidad de los pacientes

ÍNDICE

ABREVIATURAS

INTRODUCCIÓN

CAPITULO I

1. ANTECEDENTES 7

CAPITULO II

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 11

3. JUSTIFICACIÓN 12

CAPITULO III

4. OBJETIVOS 13

4.1 OBJETIVO GENERAL 13

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 13

5. HIPÓTESIS 14

CAPITULO IV

6. METODOLOGÍA 15

6.1 Tipo de diseño o estudio 15

6.2 Definición de la población objetivo 15

6.2.1 Criterios de inclusión 15

6.2.2 Criterios de exclusión 15

6.2.3 Criterios de eliminación 16

6.3 Ubicación espacio temporal 16

6.4 Definición operacional de la entidad nosológica 17

6.5 Procedimientos de la forma de manipulación de las unidades . 20

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO 21

8. RECURSOS 21

9. ÉTICA 22

CAPITULO V

10. RESULTADOS 23

CAPITULO VI

11. DISCUSIÓN 32

CAPITULO VII

12. CONCLUSIONES.....35
13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 36
14. ANEXOS..... 37

USA. Estados Unidos de Norteamérica

TVP. Trombosis venosa profunda

TEP. Tromboembolia pulmonar

INNSZ. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubiran

INTRODUCCION

La enfermedad tromboembolica comprende desde la trombosis venosa profunda hasta la tromboembolia pulmonar, con una incidencia anual estimada de 0.1 a 0.27%, afectando al 5% de la población a lo largo de su vida, aproximadamente el 20% de los pacientes con tromboembolia pulmonar muere antes del diagnostico, o en el primer día después del diagnostico y cerca del 11% muere en los primeros 3 meses ¹

La enfermedad tromboembolica es común con una incidencia de 422 por cada 100,000 habitantes en USA, la tromboembolia pulmonar ocurre hasta en el 40% de los casos de trombosis venosas profundas no tratadas, una revisión en las bases de datos en USA reporta un incremento en la utilización de los filtros de vena cava en los últimos 21 años²

El uso de filtros de vena cava se ha extendido de forma importante en los Estados Unidos de Norteamérica desde la aprobación del filtro Greenfield en 1972, en 1979 se colocaron 2000 filtros en USA, en el 2012 el número de filtros vendidos excedió las 250,000 unidades de los cuales se espera fueran retirados el 80% de los filtros aproximadamente ³

Dentro de las complicaciones de los pacientes con trombosis venosa profunda se encuentra el síndrome postflebitico que puede ocurrir hasta en un tercio de los pacientes con antecedentes de TVP y este se caracteriza por dolor, sensación de pesantez, prurito, edema, lipodermatoesclerosis y úlceras venosas ⁴

CAPITULO I

1. ANTECEDENTES

Hasta en el 1% de la población de Estados Unidos se ha reportado TVP, si no se trata esta de manera adecuada se puede complicar con un evento de TEP que se asocia con una alta morbi- mortalidad, el examen clínico de TVP solo es difícil requiere de estratificación de riesgos, guías clínicas y algoritmos diagnósticos⁶

Los principales factores de riesgo para presentar un evento de Trombosis venosa profunda se encuentran cáncer activo, antecedentes de tromboembolia previa, antecedentes familiares de trombosis venosa, cirugía 12 semanas previas al evento de trombosis, embarazo, sobrepeso, uso de drogas IV, trombofilias, mayores de 60 años, viaje reciente mayor de 31 horas⁷

Para el diagnóstico clínico de esta patología se toman en cuenta los criterios de Wells donde se considera que los pacientes tienen un índice alto y por lo tanto altas probabilidades de padecer de TVP si tienen más de 2 puntos en dicha escala⁸

Para el diagnóstico de la trombosis venosa profunda se utilizan diversos métodos diagnósticos entre los que se encuentran el cuadro clínico diversos exámenes de laboratorio como Dímero -D, compresión ultrasonográfica, venografía contrastada, tomografía contrastada, resonancia magnética, y para la TEP se utilizan la angiografía pulmonar y angiotomografía pulmonar, prueba de ventilación perfusión y angiorresonancia magnética⁹

El tratamiento de la trombosis venosa profunda a base de anticoagulantes parenterales los cuales pueden ser divididos en anticoagulantes indirectos y estos incluyen a las heparinas, heparinas de bajo peso molecular, fondaparinux y danaparoid, los anticoagulantes parenterales directos los cuales inhiben directamente a la trombina dentro de estos se encuentran el bivalirudin y argatroban¹⁰

Se han desarrollado nuevos anticoagulantes orales capaces de inhibir la formación y propagación del trombo, estos se pueden clasificar en inhibidores directos e indirectos de la trombina, los inhibidores directos actúan de forma específica sobre la enzima y bloquean la interacción de esta con el sustrato, los inhibidores indirectos actúan uniéndose a cofactores del plasma como la antitrombina y el cofactor II de la heparina¹¹

Se ha observado que los nuevos anticoagulantes orales han demostrado un entorno farmacodinámico y farmacocinético más predecible y requieren monitorización con menor frecuencia, sin embargo la hemodiálisis es el único método para remover estos medicamentos y el concentrado del complejo de protrombina es el único que se ha utilizado para revertir los efectos de ambos¹²

En pacientes con cáncer existe mayor riesgo de tromboembolismo ya que este se puede presentar del 4 a 20% de los pacientes con cáncer, se ha demostrado claramente que en estos pacientes el uso de heparinas de bajo peso molecular es más eficiente que el uso de cumarínicos por lo que se recomienda su uso por 3 a 6 meses¹³

Al utilizar la terapéutica trombolítica y embolectomía se ha reportado un impacto en la permeabilidad de la vena y la reducción de los síntomas relacionados al síndrome postrombótico a 10 años en los pacientes que se llevan a embolectomía quirúrgica¹⁴

La trombolisis es una terapia atractiva por que restablece la permeabilidad de la vena y disminuye el síndrome postrombotico, se ha observado que incrementa el riesgo de sangrado pero sin evidencia de que disminuya el índice de recurrencia, tromboembolia pulmonar o muerte; la trombolisis dirigida con catéter esta indicada para los pacientes con trombosis iliofemorales, menos de 14 días de evolución desde el inicio de los síntomas, buen estado funcional, expectativa de vida mayor de 1 año y bajo riesgo de sangrado¹⁵

El tratamiento concomitante en los pacientes con TVP y síndrome postflebitico es con medias elásticas de compresión; no está bien establecido cuanto tiempo deberían utilizar los pacientes las medias de compresión hay algunos estudios que recomiendan mínimo 2 años, pero se deben individualizar a los pacientes después de los primeros 6 meses del evento y si existen síntomas sugestivos de síndrome postflebitico¹⁶

En el seguimiento de los pacientes a los cuales se les coloco un filtro de vena cava por diferentes indicaciones se ha observado que la inserción de los filtros es segura sin embargo muchos pacientes tienen diferentes complicaciones cuando no se retiran los mismos, hay un retraso en el inicio de la anticoagulación¹⁷

En el registro de filtros de vena cava de la sociedad británica de radiología intervencionista se evidencio que el retiro de los filtros se lleva a cabo hasta en el 78% de los pacientes y que de estos procedimientos el 83% se realizan exitosamente y sin complicaciones, sin haber diferencias estadísticamente significativas entre los tipos de filtro que existen.¹⁸

Existen muchos reportes de caso donde se evidencian diferentes complicaciones al colocar filtros de vena cava entre los que se encuentran migración del filtro al ventrículo derecho,

como el caso reportado por Peters en el que se tienen que realizar diversos procedimientos para retirar los mismos ¹⁹

Otra de las complicaciones que han sido reportados en la literatura ha sido compresión del uréter y perforación del mismo aunque el retiro del filtro a pesar de los años puede ser retirado de forma endovascular el tratamiento de las complicaciones por perforación o migración del filtro si requerirá un tratamiento quirúrgico abierto²⁰

El dolor abdominal crónico se ha relacionado con la perforación de la cava posterior a la colocación de un filtro de la misma, siempre y cuando no se hayan documentado lesiones a otros órganos o a la aorta, por lo que deberían colocarse a pacientes con indicaciones absolutas y en la medida de lo posible tratar de retirar los mismos²¹

El estudio de Iwamoto en el que se les dio seguimiento de 1 a 9 años a los pacientes que se les colocó un filtro de vena cava demostraron que las enfermedades subyacentes y un trombo cardiaco preexistente son factores determinantes para el pronóstico de pacientes con TVP a los cuales se les colocó un filtro permanente con terapia anticoagulante efectiva ²²

De 690 pacientes estudiados con un filtro de vena cava se observó que hasta el 39% de los filtros habían penetrado la pared del vaso, penetración a órganos adyacentes hasta en 13.2%, entre estos se encuentran duodeno, aorta, cuerpos vertebrales, psoas, páncreas, suprarrenales, hígado, páncreas, y diafragma ²³

CAPITULO II

2. Planteamiento del problema

La enfermedad tromboembólica comprende desde la trombosis venosa profunda hasta la tromboembolia pulmonar, con una incidencia anual estimada de 0.1 a 0.27%, afectando al 5% de la población a lo largo de su vida, aproximadamente el 20% de los pacientes con tromboembolia pulmonar muere antes del diagnóstico, o en el primer día después del diagnóstico y cerca del 11% muere en los primeros 3 meses

En el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubiran se atienden a personas con el diagnóstico de trombosis venosa profunda y tromboembolia pulmonar a los que se les ha colocado un filtro de vena cava por lo que nos planteamos el siguiente problema:

Identificar si a los pacientes del INNSZ a los que se les colocó un filtro de vena cava entre 2008 y 2013 la anticoagulación por más de 6 meses se asocia con menor prevalencia de retrombosis, úlceras o mortalidad

3. JUSTIFICACIÓN

Los filtros permanentes de vena cava han mostrado efectividad en la reducción a corto y largo plazo de los eventos de tromboembolia pulmonar, pero se han asociado con el incremento de complicaciones como trombosis venosa profunda proximal, trombosis del sitio de acceso venoso, hematomas, infección, pérdida del filtro, extravasación a la pared de la cava, migración, inclinación, obstrucción y fractura del filtro ²⁴

El presente estudio se lleva a cabo debido a que en el Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutrición Salvador Zubiran se atiende a pacientes con diversas patologías que condicionan cuadros de trombosis venosa profunda y que en algún momento han requerido la colocación de un filtro de vena cava por lo que es de vital importancia saber cuál es la evolución de dichos pacientes, si se mantienen anticoagulados posterior a la colocación de los filtros o cuáles son las complicaciones que llegan a presentar estos pacientes a los largo de su vida, no contamos con estudios en el Instituto al respecto por lo que se decide realizar el presente estudio

CAPITULO III

4.0 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO PRIMARIO

Identificar si a los pacientes del INNSZ a los que se les colocó un filtro de vena cava entre 2008 y 2013 la anticoagulación por más de 6 meses se asocia con menor prevalencia de retrombosis, úlceras o mortalidad

5. HIPOTESIS

En los pacientes del INNSZ a los que se les colocó un filtro de vena cava entre 2008 y 2013 la anticoagulación óptima se asocia con menos complicaciones, síntomas o mortalidad

5.1 HIPOTESIS NULA

En los pacientes del INNSZ a los que se les colocó un filtro de vena cava entre 2008 y 2013 la anticoagulación óptima no se asocia a menor número complicaciones, síntomas o mortalidad

6. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN

6.1 TIPO DE ESTUDIO

Cohorte retrospectiva de pacientes con diagnóstico de Trombosis Venosa Profunda o Tromboembolia pulmonar a los cuales se les colocó un filtro de vena cava inferior en el INNSZ

6.2 DEFINICIÓN DE LA POBLACION OBJETIVO

Pacientes a los que se les colocó filtro de vena cava inferior en el INNSZ entre el 2008 y el 2013

6.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes con filtro de vena cava colocado en el INNSZ

Pacientes con diagnóstico de TVP tratados con anticoagulación

Pacientes en seguimiento en la consulta de cirugía vascular

6.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes no tratados en el INNSZ

Pacientes sin antecedente de TVP

Que no acudan a la consulta de seguimiento

6.2.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes que decidan abandonar el tratamiento

6.3 UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL

Consulta externa del INCMNSZ

DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

Nombre de la variable	Definición operacional	Instrumento de medición	Unidad de medida	Tipo de variable
Ruptura de vena cava	Solución de la continuidad de la pared de la vena cava	Expediente clínico	Si No	Dicotómica
Migración de filtro	Filtro se encuentra desplazado del sitio donde se colocó inicialmente	Expediente clínico	Si No	Dicotómica
Tipo de filtro	Removible: Aquel filtro que debe retirarse después de algún tiempo Permanente: Filtro diseñado para permanecer en el organismo sin ser retirado	Expediente clínico	Removible Permanente	Dicotómica
Retiro de filtros	Extracción del filtro en el periodo establecido como seguro (16 semanas)	Expediente clínico	1-8 semanas 8-16 semanas >16 semanas	Continua ordinal
Tipo de filtro colocado con mayor frecuencia	De acuerdo a la casa comercial que fabrica los mismos el tipo de filtro utilizado	Expediente clínico	TrapEase Günther –Tulip OptEase Greenfield Vena-Tech Simon-Nitinol Bird's Nest	Continua Ordinal
Retrombosis	Aquellos pacientes con antecedente de trombosis y que presentan un nuevo episodio	Expediente clínico	Si No	Dicotómica
Tiempo de anticoagulación	Periodo en el que permanecen los pacientes con anticoagulantes	Expediente clínico	1-6 meses 6 -12 meses >1 año Permanente	Continua ordinal
Indicación para	Causa por la cual	Expediente	Contraindicación	Continua

colocar filtro	se decidió colocar filtro de vena cava	clínico	para la anticoagulación TEP ----- 1 Retrombosis -- 2 Cirugía ----- 3	ordinal
Indicación para no retirar filtro	Causa aparente por la que no se retiro el filtro	Expediente clínico	Permanente - 1 No acudió a citas ----- 2 Rechazo del paciente -----3	Continua ordinal
Dolor	Aquella percepción que tiene el paciente de dolor en las extremidades inferiores secundario a un evento de trombosis	Expediente clínico	Si No	Dicotómica
Edema	Aumento de volumen en la extremidad	Expediente clínico	Si No	Dicotómica
Ulceras	Perdida de la superficie cutánea en la zona de drenaje de una vena varicosa con frecuencia en la pierna debida a estasis	Expediente clínico	Si No	Dicotómica
Síndrome postflebitico	Se definirá con síndrome posflebitico a los pacientes que presenten dolor y edema o aquellos pacientes que desarrollen ulceras	Expediente clínico	Si No	Dicotómica
Varices	Dilatación de los trayectos venosos de miembros pélvicos	Expediente clínico	Si No	Dicotómica
Tipo de anticoagulante	Medicamento con el cual el paciente se mantiene con	Expediente clínico	Inhibidores de la vitamina K Nuevos	Continua ordinal

	niveles óptimos de anticoagulación		anticoagulantes orales Heparinas	
Anticoagulación óptima	Aquellos pacientes con 3 mediciones continuas de INR entre 2 Y 3	Expediente clínico	Si No	Dicotómica
INR	Forma de estandarizar los valores obtenidos a través del tiempo de protrombina , valores registrados	Expediente clínico	Suboptimo < 2 Optimo 2-3 Sobrecoagulado >3	Dicotómica

6.4 METODOLOGIA PARA LA OBTENCION DE LAS VARIABLES

Se revisó la libreta de la sala de angiografía en la que se encuentran los registros de los pacientes a los que se les colocó un filtro de vena cava inferior entre enero del 2008 a diciembre del 2013, posterior a esto con el número de registro de los pacientes que reúnan los criterios de inclusión se revisaron los expedientes en el archivo clínico del Instituto donde se recolectaron los formatos de captura para las variables a analizar en dicho estudio, se verificó el número de pacientes a los cuales se les continuó con anticoagulación posterior a la colocación del filtro y aquellos pacientes a los que no se les anticoaguló cuando ya se les había colocado el filtro de vena cava una vez identificados los 2 grupos de pacientes se compararon las variables a analizar en ambos grupos con el programa utilizado para el análisis estadístico y se reportan los resultados

Los datos recopilados así como los datos del trabajo se resguardaron en la computadora personal de la autora la cual cuenta con contraseña que solo la sabe la usuaria de la misma.

7. ANALISIS ESTADISTICO

Se utilizará para el análisis estadístico la prueba de regresión de Cox, en busca de la asociación. Con el programa estadístico Stata SE 9.0. Se realizara un análisis descriptivo de las variables para el análisis demográfico y búsqueda de posibles confusores. Se realizaran tablas y graficas para reportar los resultados.

8. RECURSOS

Se utilizaran los expedientes clínicos del archivo clínico, el material didáctico utilizado en la presente investigación corrió a cargo del investigador principal.

9. CONSIDERACIONES ETICAS

Será realizado por profesionales de la Salud (médicos especialistas certificados y médicos en proceso de formación) con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano; bajo la responsabilidad de nuestra institución y bajo la supervisión de las autoridades competentes además de ser una institución de salud que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar el bienestar del sujeto de investigación.

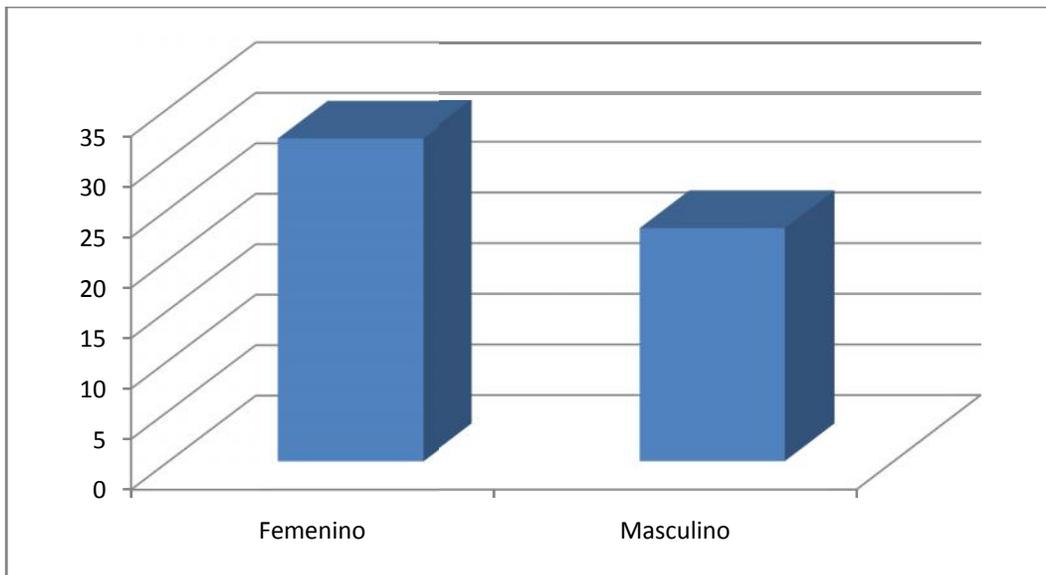
Se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

CAPITULO V

10. RESULTADOS

Se revisaron los registros en el archivo clínico del instituto y en la libreta de radiología intervencionista del hospital donde se encontraron un total de 66 pacientes registrados de Abril del 2007 al 31 de marzo del 2014, de los cuales 11 fueron eliminados por no reunir todos los criterios para el presente estudio

De los 55 pacientes que se incluyeron en el estudio 23 correspondieron al género masculino y 31 del género femenino (grafica 1), la media de edad fue de 55.65 años con una desviación estándar de 19.53 años un mínimo de 20 y máximo de 85 años



Grafica 1. Genero

De los 55 pacientes incluidos en el estudio en 29 pacientes que corresponden al 52.7 % del total se reinició la anticoagulación posterior a la colocación del filtro de vena cava. (Gráfica 2)

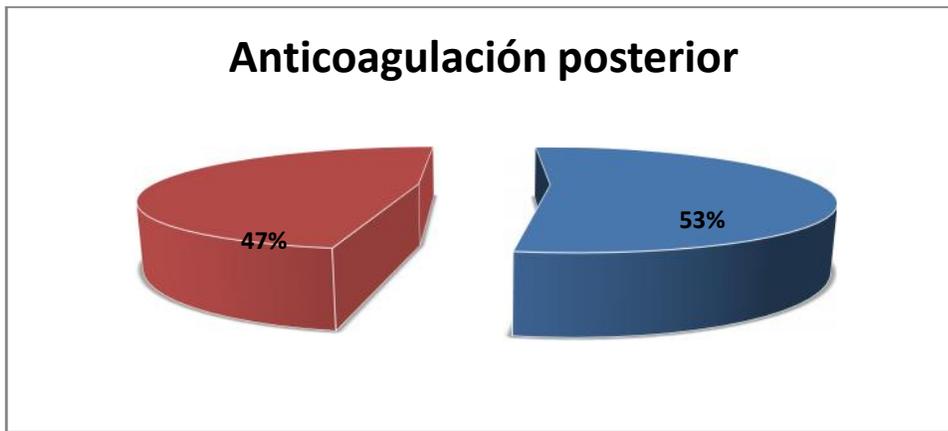


Fig 2. Anticoagulación posterior a la colocación del filtro de vena cava

El tiempo de anticoagulación posterior a la colocación del filtro fue variable 9 pacientes se mantuvieron con tratamiento anticoagulante de 1 a 6 meses que correspondió al 16.4%, de 6 a 12 meses se anticoagularon 7 pacientes que equivalen al 7.3% del total de los pacientes con anticoagulación posterior, 1 paciente se anticoaguló por más de 1 año, 19 pacientes se anticoagularon de forma permanente que equivalen al 34.5% de la población estudiada y la mayoría de los pacientes (38.2%) no se anticoagularon posterior a la colocación del filtro de vena cava (**Tabla 1**)

	Frecuencia	Porcentaje
0- 6 meses	9	16.4
6 – 12 meses	4	7.3
> 1 año	1	1.8
Permanente	19	34.5
Sin anticoagulación	21	38.2
Total	55	100.0

Tabla 1. Tiempo de anticoagulación posterior a la colocación del filtro

El tiempo de permanencia de los pacientes con el filtro fue un mínimo de 0.1 meses y un máximo de 214 meses con una mediana de 24 meses

Las indicaciones para la colocación del filtro de vena cava fueron: contraindicación para la anticoagulación en 21 pacientes lo que equivale al 38.2%, seguido de este en frecuencia la tromboembolia pulmonar fue la segunda indicación para colocar el filtro con 16 pacientes (29.1%), en el 23.6% (13) de nuestra población estudiada se colocó un filtro debido a que serian sometidos a algún tipo de procedimiento quirúrgico, y en 4 pacientes la indicación para colocar el filtro de vena cava fueron periodos repetitivos de trombosis a pesar del tratamiento anticoagulante (**Tabla 2**)

	Frecuencia	Porcentaje
Contraindicación	21	38.2
TEP	16	29.1
Retrombosis	4	7.3
Cirugía	13	23.6
TEP + Retrombosis	1	1.8
Total	55	100.0

Tabla 2.
Indicaci
ón para
colocar
filtro de

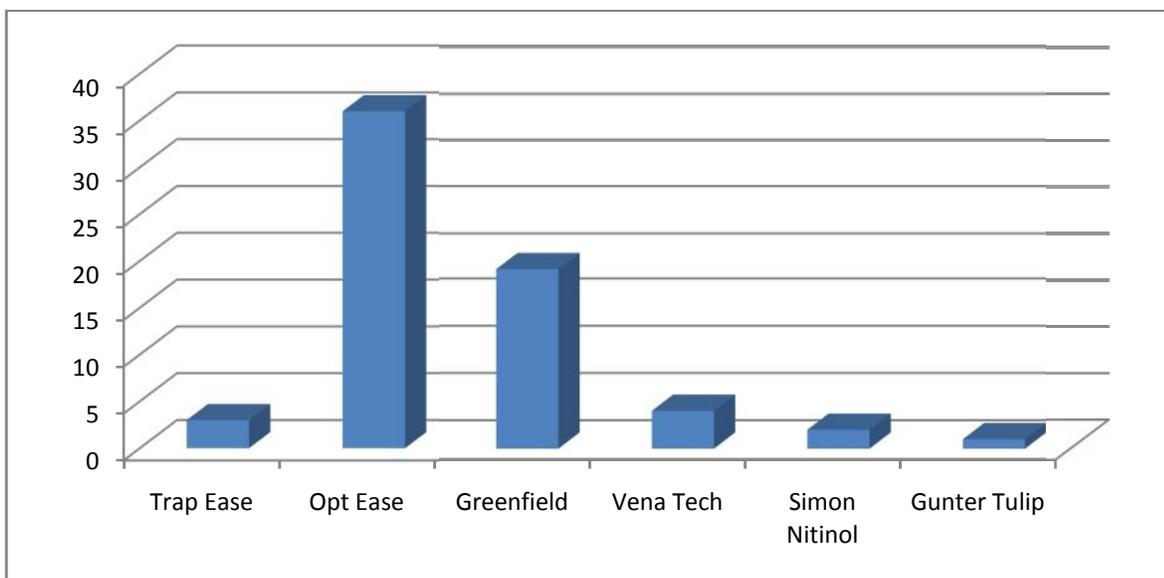
vena cava

De acuerdo a los resultados encontramos que solo al 5.5% de nuestra población estudiada se le retiro el filtro de vena cava y que en el 94.5% de la población no se retiro el filtro, las indicaciones para no retirar el filtro son variables entre las que se encuentran que el filtro colocado sea un filtro permanente que ocurrió en 15 pacientes lo que equivale al 27.3% de la población estudiada, la mayoría de nuestros pacientes 56.4% no acuden a la consulta de seguimiento en el servicio de cirugía vascular; 2 pacientes rechazaron el retiro del filtro de vena cava, en 3 pacientes la indicación para no retirar el filtro de vena cava fue que se documentaron nuevos eventos de retrombosis y en un paciente no se logro retirar el filtro por dificultad técnica (**Tabla 3**)

	Frecuencia	Porcentaje
Permanente	15	27.3
No acudió a citas	31	56.4
Rechazo del paciente	2	3.6
Se retiro	2	3.5
Extensión de la trombosis	3	5.5
Sin éxito técnico	1	1.8
Total	55	100.0

Tabla 3. Indicación para no retirar filtro

El tipo de filtro utilizado mayor frecuencia fue el Opt Ease en un 47.3% de toda la población, seguido del Greenfield en un 34.5% de todos los pacientes estudiados con menor frecuencia se colocaron los filtros tipo Vena Tech en un 7.3% de la población y los filtros utilizados con menor frecuencia fueron Trap Ease, y Simon Nitinol con un 5.5 y 3.6% respectivamente como lo muestran la **Grafica 3**



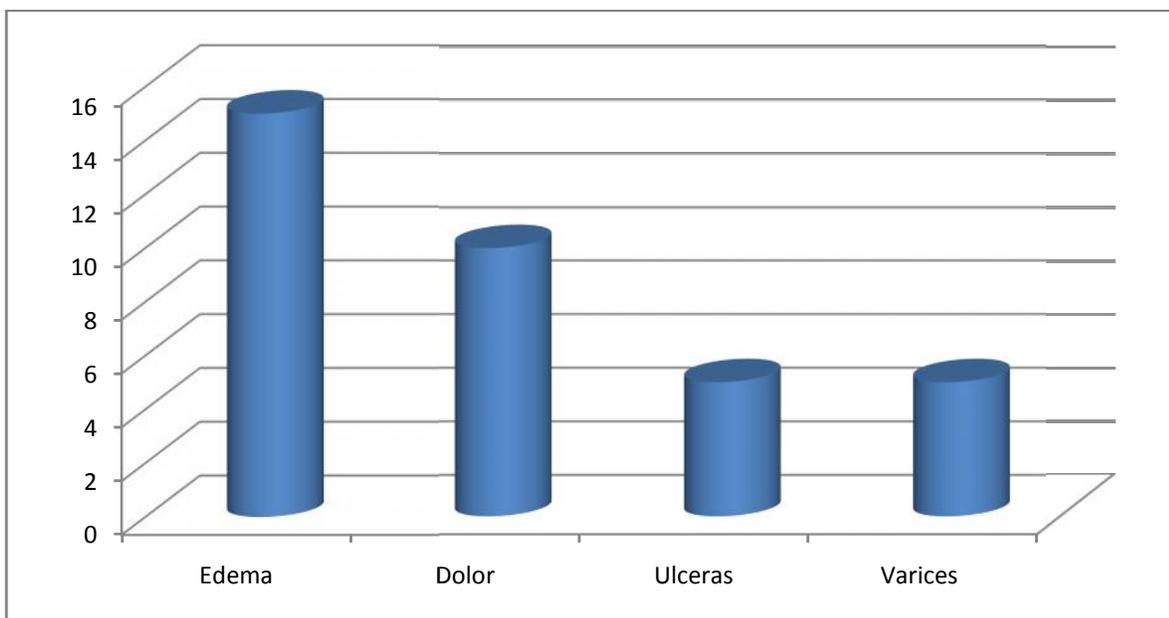
Grafica 3. Tipo de filtro

Las complicaciones relacionadas al filtro de vena cava que tomamos en cuenta en este estudio fueron ruptura de la vena cava la cual se presentó en 2 pacientes que equivalen al 3.6% de la población estudiada, en 1 paciente el filtro migro correspondiendo hasta el 1.8% de la población estudiada, en 6 pacientes se presentó un nuevo evento de TVP 10.9%, y en 15 pacientes que correspondió al % de los pacientes tuvieron como complicación el síndrome post flebitico de los cuales se escribirán más adelante las características de dicha complicación (**Tabla 4**)

	Frecuencia	Porcentaje
Ruptura de cava	2	3.6%
Migración de filtro	1	1.8%
Retrombosis	6	10.9%
Síndrome postflebitico	15	28%

15
paciente
s de los
incluidos
en el

estudio tuvieron como complicación síndrome postflebitico el cual se manifestó en 10 pacientes como dolor en las extremidades, 5 pacientes tuvieron la complicación más grave de este que es la presencia de úlceras, 5 pacientes desarrollaron varices, y todos los pacientes tuvieron edema (Gráfica 4)



Gráfica 4. Síndrome postflebitico

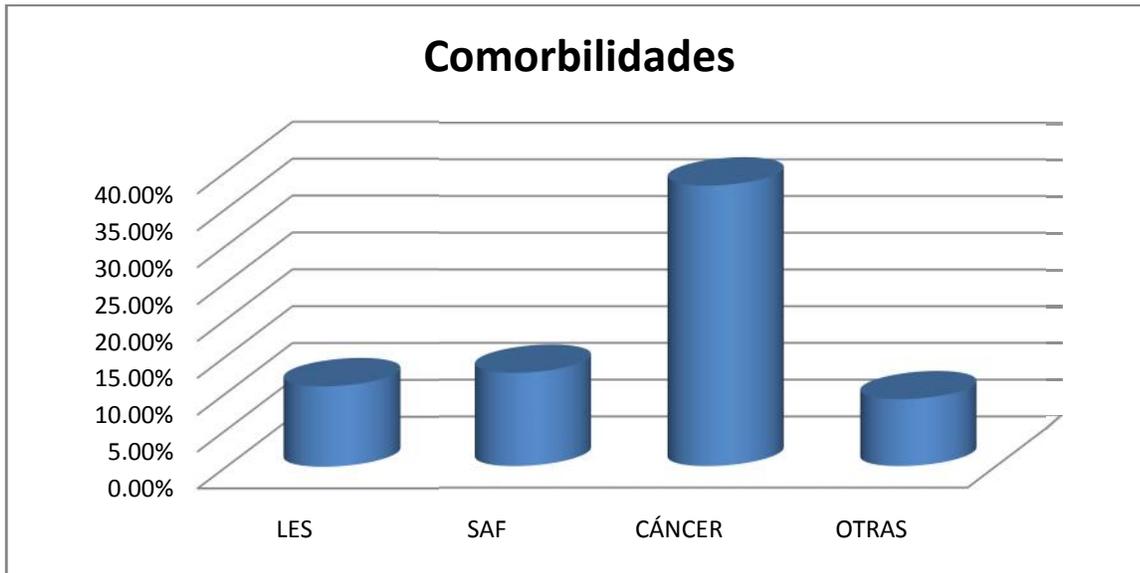
Del total de los pacientes que se mantuvieron con anticoagulación se tomaron en cuenta los diferentes tipos de anticoagulantes de los cuales el 47.3% de los pacientes se mantuvieron con inhibidores de la vitamina K, 9 pacientes 16.4% de los pacientes se anticoagularon con los nuevos anticoagulantes orales, solo 2 pacientes se mantuvieron anticoagulados con heparinas y en 17 pacientes se suspendió la anticoagulación posterior por sangrado (**Gráfica 5**)



Gráfica 5. Tipo de anticoagulante

Nuestra población en estudio padece enfermedades que favorecen los cuadros de trombosis venosa profunda y por ende de tromboembolia pulmonar así como algunas patologías que ya se conocen como protombóticas entre las que se encuentran el lupus eritematoso sistémico de los cuales 6 pacientes del total de nuestra muestra tenían el antecedente o se diagnosticaron con esta enfermedad, 7 pacientes (12.7%) tienen diagnóstico de síndrome antifosfolípidos, 5 pacientes con

otras enfermedades autoinmunes, también observamos que en 21 pacientes que corresponden al 38.7% del total de nuestra población padecen algún tipo de cáncer (**Gráfica 6**)



Gráfica 6. Comorbilidades

De los pacientes estudiados durante el periodo de tiempo del presente estudio se observó que 12 pacientes fallecieron, esto es el 21.8% de la población estudiada (**Tabla 4**)

	Frecuencia	Porcentaje
Vivos	43	78.2
Defunción	12	21.8
Total	55	100.0

Tabla 4. Defunciones

Al realizar las comparaciones entre el grupo de pacientes que continuó anticoagulado comparado con aquellos que no se anticoagularon posterior a la colocación del filtro encontramos que solo 9 pacientes del género masculino continuaron con anticoagulación comparado con 20 pacientes del género femenino, sin tener significancia estadística con un valor de X^2 de 0.87, y de los pacientes a los que se les retiró el filtro de vena cava los 3 pacientes continuaron con anticoagulación posterior al retiro del mismo con un resultado de X^2 de 0.92, y observamos que de los 6 pacientes con nuevos eventos de trombosis 4 se encontraban en el grupo de la anticoagulación posterior a la colocación del filtro de vena cava X^2 0.469, al comparar a los pacientes que tuvieron síndrome postflebitico observamos que se presentó en 6 pacientes sin anticoagulación posterior y en 9 pacientes con anticoagulación posterior a la colocación del filtro sin que encontrar diferencia estadísticamente significativa para esta variable con una X^2 de 0.508, de los 5 pacientes que presentaron úlceras observamos que 2 no tuvieron anticoagulación posterior a la colocación del filtro y 3 pacientes con anticoagulación posterior desarrollaron úlceras como complicación del síndrome postflebitico con un resultado de X^2 0.733, $p= 1.000$, lo mismo ocurrió con aquellos pacientes que presentaron varices posterior a la colocación del filtro, observamos que la mayoría de los pacientes con antecedentes de trombosis no continuaron con anticoagulación posterior aunque el resultado de la p no tuvo significancia estadística, de los 12 pacientes que fallecieron se observó que 4 se encontraban en el grupo de la anticoagulación posterior pero el resultado de X^2 0.128 no mostró significancia estadística, pero observamos que la mayoría de los pacientes que se encontraban con anticoagulación posterior a la colocación del filtro regresaban con mayor frecuencia a la consulta si se comparaba con el grupo que no tuvo anticoagulación posterior X^2 0.68, $p= 0.60$, y que 6 de

los 7 pacientes con diagnóstico de LES continuaron anticoagulados los 2 pacientes que tuvieron como complicación ruptura de la vena cava se encontraban en el grupo de la anticoagulación $p= 0.492$, también observamos que la migración del filtro ocurrió en el grupo de la anticoagulación $X^2 .339$.

CAPITULO VI

11. DISCUSIÓN

En nuestro estudio observamos que la mayoría fueron del género femenino con una media de edad de 55.5 años con un mínimo de 20 años y un máximo de 85 se encuentra dentro del rango reportado en otras series que varía de los 31.4 y 58.4 años, en el meta análisis que reporta la efectividad de los filtros de vena cava en pacientes con trauma se observo que la mayoría de los pacientes eran del género masculino lo contrario a lo reportando en nuestro estudio²⁵

En cuanto a la anticoagulación en nuestro estudio encontramos que en el 52.7 de los pacientes a los que se les colocó un filtro continuaron anticoagulados, con un periodo de anticoagulación variable la mayoría de los pacientes se anticoagularon de forma permanente por diversas patologías hay diversos estudios en la literatura que reportan a pacientes con filtros anticoagulados el estudio de Decosusus dividió a los pacientes en 2 grupos uno de heparina no fraccionada y el otro con heparinas de bajo peso molecular obteniendo resultados similares en ambos grupos, sin haber diferencia en cuanto a eventos de retrombosis en ambos grupos, tampoco hubo diferencia en el sangrado o la mortalidad²⁶

De acuerdo a los datos recolectamos observamos que en nuestro instituto las indicaciones para colocar un filtro de vena cava fueron contraindicación para la anticoagulación en el 38.2% de la población seguida de la TEP en 29.1% de la población estudiada, en 23.6% se colocó como profilaxis para algún tipo de procedimiento quirúrgico y retrombosis en 7.3% de nuestra población contrario a los que se encontró en el estudio realizado por Olufoladare en el cual las indicaciones para colocar un filtro de vena cava fueron profilaxis perioperatoria en el 52% de la población estudiada, sangrado evidente o sospecha del mismo en 36%, falla a

la anticoagulación en 7%, alto riesgo de embolia durante el inicio de la anticoagulación en el 3%, TEP con inestabilidad hemodinámica en 2% de la población²⁷

El tiempo de permanencia con el filtro en nuestra población fue mínimo 0.1 mes y máximo de 214 meses con mediana de 14 meses y del total de nuestra población solo el 5% acudió nuevamente para retiro del filtro que no cambia mucho a lo reportado en la literatura en el estudio de Zhu de octubre del 2005 a diciembre se colocaron 820 filtros de los cuales solo 139 regresaron para retiro del mismo que fue el 16.9 del total de su población.²⁸

Las complicaciones que se presentaron en nuestro grupo de estudio fueron ruptura de vena cava en 2 pacientes (3.6%), 1 filtro migrado (1.8%), 6 nuevos eventos de retrombosis(10.9%) y el 28% de la población estudiada presentó síndrome postflebitico como complicación los resultados del estudio PREPIC donde se estudiaron 400 pacientes donde se documento TEP en 6.2% de los pacientes estudiados y en el 35.7% de la población se documento un nuevo evento de trombosis venosa profunda, el 70% de la población estudiada presento síndrome postrombotico, en dicho estudio se concluyo que los pacientes con un filtro de vena cava tenían mayor riesgo de un nuevo evento de TEP y síndrome postflebitico²⁹

En el estudio de Abtahian el 7.3% de la población tuvo un evento de TVP, y con un alto índice de retiro de filtros hasta el 3.6% de los filtros colocados un índice muy alto si se compara con nuestra población³⁰

En nuestro estudio los filtros que se colocaron con mayor frecuencia fue el filtro removible Opt Ease en el 47% de la población, seguido del Greenfield en el 34.5%, el filtro Vena Tech se colocó en el 7% de la población y el resto de los filtros en el 5% de los filtros que presentaron complicaciones observamos que fueron del tipo 1 paciente con filtro Simon-Nitinol y 1 paciente con el filtro BARD G2 comparado con la base de datos MAUDE donde se

reportaron diversos efectos adversos dependiendo del tipo de filtro colocado siendo la fractura la complicación más frecuente para el filtro de Bard (27.1%), penetración a las paredes de la vena cava inferior en el 29.9% de los casos para el filtro Celect, fallas en la colocación del filtro para el OPTEASE en 30.8%, y Günter Tulip en el 45% de los casos, y de todas estas complicaciones la que se reportó con mayor frecuencia fue el mal funcionamiento durante la colocación del filtro la cual ocurrió en el 47% de la población siendo la migración el segundo problema encontrado en dicho estudio³¹

Dentro de las variables estudiadas en nuestro estudio observamos que el 10.9% de nuestra población tuvo un nuevo evento de trombosis de los cuales una cifra menor a la reportada en literatura que reporta cifras hasta del 37.8%, y donde se observa que los 2 principales factores de riesgo para nuevos eventos de trombosis venosa profunda son el antecedente de cáncer y colocación de filtro de vena cava³²

CAPITULO VII

12. CONCLUSIONES

- En nuestro estudio no encontramos que la anticoagulación se relacione a menor número de complicaciones como ruptura de vena cava o migración del filtro, no tiene impacto sobre la mortalidad de los pacientes

-Observamos que en nuestro estudio el antecedente de cáncer es frecuente y muchos de estos pacientes se encuentran en malas condiciones por lo que se coloca filtro de forma paliativa y esto impacta directamente en la mortalidad de los pacientes

-No encontramos significancia estadística al comparar a los pacientes con síndrome postflebitico, aunque se requieren más estudios con seguimiento a largo plazo

13. REFERENCIAS

1. Wells PS, Forgie MA, Rodger MA. Treatment of venous thromboembolism. *JAMA* 2014; 311:717-728.
2. Weinberg I, Kaufman J, Jaff MR. Inferior vena cava filters. *JACC Cardiovasc Interv* 2013; 6:539-547.
3. Rajasekhar A, Streiff MB. Vena cava filters for management of venous thromboembolism: a clinical review. *Blood Rev* 2013; 27:225-241.
4. Molvar C. Inferior vena cava filtration in the management of venous thromboembolism: filtering the data. *Semin Intervent Radiol* 2012; 29:204-217.
5. Wilhelm BJ, Markelov A, Sakharpe AK et al. The efficacy of prophylactic IVC filters in gastric bypass surgery. *Surg Endosc* 2014.
6. Ilkhanipour K, Wolfson AB, Walker H et al. Combining clinical risk with D-dimer testing to rule out deep vein thrombosis. *J Emerg Med* 2004; 27:233-239.
7. Rahiminejad M, Rastogi A, Prabhudesai S et al. Evaluating the Use of a Negative D-Dimer and Modified Low Wells Score in Excluding above Knee Deep Venous Thrombosis in an Outpatient Population, Assessing Need for Diagnostic Ultrasound. *ISRN Radiol* 2014; 2014:519875.
8. Schellong SM. Diagnosis of recurrent deep vein thrombosis. *Hamostaseologie* 2013; 33:195-200.
9. Huisman MV, Klok FA. Diagnostic management of acute deep vein thrombosis and pulmonary embolism. *J Thromb Haemost* 2013; 11:412-422.
10. Garcia DA, Baglin TP, Weitz JI et al. Parenteral anticoagulants: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2012; 141:e24S-e43S.

11. Weitz JI, Eikelboom JW, Samama MM. New antithrombotic drugs: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2012; 141:e120S-e151S.
12. Suwanabol PA, Hoch JR. Venous thromboembolic disease. *Surg Clin North Am* 2013; 93:983-95, x.
13. Farge D, Durant C, Villiers S et al. Lessons from French National Guidelines on the treatment of venous thrombosis and central venous catheter thrombosis in cancer patients. *Thromb Res* 2010; 125 Suppl 2:S108-S116.
14. Baldwin MJ, Moore HM, Rudarakanchana N et al. Post-thrombotic syndrome: a clinical review. *J Thromb Haemost* 2013; 11:795-805.
15. Wells PS, Forgie MA, Rodger MA. Treatment of venous thromboembolism. *JAMA* 2014; 311:717-728.
16. Ten Cate-Hoek AJ, Ten CH, Tordoir J et al. Individually tailored duration of elastic compression therapy in relation to incidence of the postthrombotic syndrome. *J Vasc Surg* 2010; 52:132-138.
17. Weinberg I, Abtahian F, Debiasi R et al. Effect of delayed inferior vena cava filter retrieval after early initiation of anticoagulation. *Am J Cardiol* 2014; 113:389-394.
18. Uberoi R, Tapping CR, Chalmers N et al. British Society of Interventional Radiology (BSIR) Inferior Vena Cava (IVC) Filter Registry. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2013; 36:1548-1561.
19. Peters MN, Khazi Syed RH, Katz MJ et al. Inferior vena cava filter migration to the right ventricle causing nonsustained ventricular tachycardia. *Tex Heart Inst J* 2013; 40:316-319.
20. Thornburg K, Obmann M, Batool A et al. Percutaneous retrieval of an inferior vena cava filter causing right ureter obstruction. *Ann Vasc Surg* 2014; 28:122-123.

21. Meyer A, Schonleben F, Heinz M et al. Perforated inferior vena cava filters as the cause of unclear abdominal pain. *Ann Vasc Surg* 2013; 27:354.
22. Iwamoto Y, Okamoto M, Hashimoto M et al. Clinical outcomes and causes of death in Japanese patients with long-term inferior vena cava filter implants and deep vein thrombosis. *J Cardiol* 2014.
23. Zhou D, Moon E, Bullen J et al. Penetration of Celect inferior vena cava filters: retrospective review of CT scans in 265 patients. *AJR Am J Roentgenol* 2014; 202:643-647.
24. Smouse HB, Mendes R, Bosiers M et al. The RETRIEVE trial: safety and effectiveness of the retrievable crux vena cava filter. *J Vasc Interv Radiol* 2013; 24:609-621.
25. Haut ER, Garcia LJ, Shihab HM et al. The effectiveness of prophylactic inferior vena cava filters in trauma patients: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Surg* 2014; 149:194-202.
26. Decousus H, Leizorovicz A, Parent F et al. A clinical trial of vena caval filters in the prevention of pulmonary embolism in patients with proximal deep-vein thrombosis. Prevention du Risque d'Embolie Pulmonaire par Interruption Cave Study Group. *N Engl J Med* 1998; 338:409-415.
27. Olorunsola OG, Kohi MP, Fidelman N et al. Caval penetration by retrievable inferior vena cava filters: a retrospective comparison of Option and Gunther Tulip filters. *J Vasc Interv Radiol* 2013; 24:566-571.
28. Zhu X, Tam MD, Bartholomew J et al. Retrievability and device-related complications of the G2 filter: a retrospective study of 139 filter retrievals. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:806-812.
29. Eight-year follow-up of patients with permanent vena cava filters in the prevention of pulmonary embolism: the PREPIC (Prevention du Risque d'Embolie Pulmonaire par Interruption Cave) randomized study. *Circulation* 2005; 112:416-422.
30. Abtahian F, Hawkins BM, Ryan DP et al. Inferior vena cava filter usage, complications and retrieval rate in cancer patients. *Am J Med* 2014.

31. Andreoli JM, Lewandowski RJ, Vogelzang RL et al. Comparison of Complication Rates Associated with Permanent and Retrievable Inferior Vena Cava Filters: A Review of the MAUDE Database. *J Vasc Interv Radiol* 2014; 25:1181-1185.
32. Ren W, Li Z, Fu Z et al. Analysis of risk factors for recurrence of deep venous thrombosis in lower extremities. *Med Sci Monit* 2014; 20:199-204

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

TÍTULO DEL PROYECTO: “La anticoagulación por más de 6 meses en pacientes con filtro de vena cava se asocia a menor retrombosis, úlceras o mortalidad.

”

Número de Registro CIIBH: SCI-1277-14/14-1

Los investigadores que participamos en el proyecto arriba mencionado sometemos voluntariamente a evaluación dicho proyecto ante el Comité Institucional de Investigación Biomédica en Humanos y libremente declaramos:

- **Que conocemos todos los aspectos del estudio y contamos con la capacidad de llevarlo a buen término.**
- **Que la revisión minuciosa de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización y nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad.**
- **Que conocemos los riesgos potenciales a los que exponemos a los pacientes invitados a participar los cuales hemos discutido ampliamente con ellos.**
- **Que pondremos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo.**
- **Que nos conduciremos de acuerdo con los estándares de comportamiento ético y científico aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud y el Reglamento en Materia de Investigación para la Salud de México, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud así como la Declaración de Helsinki.**

Nombre del investigador	Firma
Dr Carlos Arturo Hinojosa Becerril	
Dra. Sandra Olivares Cruz	
Dr. Saúl soto Solís	
Dr. Hugo Laparra Escareño	

CONFLICTO DE INTERESES

TITULO DEL PROYECTO:

La anticoagulación por más de 6 meses en pacientes con filtro de vena cava se asocia a menor retrombosis, úlceras o mortalidad.

Número de Registro C.E.I.:

SCI-1277-14/14-1

¿El investigador incurre en algún de los siguientes Conflictos de Interés?

En caso de que exista o no el conflicto explicar el por qué.

CONFLICTO DE INTERESES	SI	NO
El interés es un valor superior a 10.000 dólares EE.UU. cuando se suman a la familia inmediata.		x
El interés no se cotiza en la bolsa de valores.		X
El valor de los intereses aumentara o disminuirá dependiendo de los resultados de la investigación.		X
Es dueño del 5% o más de la compañía que patrocina el estudio ó del producto generado (o 1% si participan otros familiares)		X
El interés está relacionado con una patente, marga registrada, derecho de autor, o acuerdo de licencia.		x

Fecha: 12 mayo 2014

Investigador Nombre y Firma: Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril

Anexo 3. Recolección de datos

Edad		Registro			
Genero	Femenino		Masculino		
Complicacion	Perforacion	Migracion	Penetracion	Retrombosis	
Sindrome postflebitico	Ulceras		Varices		Retrombosis
Enfermedad autoinmune	Si		No		
Hipertensión Arteria Sistémica	Si		No		
Fecha de colocación del filtro	Si		No		
Trombosis previas	Si		No		
Anticoagulantes	Si		No		
Medias elásticas de compresion	Si		No		
Sindrome postfelbitico	Si		No		
Ulceras	Si		No		

