



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL
ESTADO**

**“COMPLICACIONES ASOCIADAS A USO DE FILTRO DE VENA CAVA
EN PACIENTES CON TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA DEL
HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS”**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

DR. JESÚS EMMANUEL ARRIAGA CABALLERO

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD
ANGIOLOGÍA, CIRUGIA VASCULAR Y ENDOVASCULAR**

ASESOR DE TESIS:

DR. MARTÍN H. FLORES ESCARTÍN

NO. DE REGISTRO DE PROTOCOLO:

573.2017

CIUDAD DE MÉXICO

MAYO 2018



ISSSTE



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.

DR. DANIEL ANTONIO RODRÍGUEZ ARAIZA
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN


DRA. FLOR MARÍA DE GUADALUPE
ÁVILA FEMATT
JEFE DE ENSEÑANZA MÉDICA

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ
ARELLANO
JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. JULIO ABEL SERRANO LOZÁNO
JEFE DE SERVICIO ANGIOLOGIA, CIRUGÍA VASCULAR Y ENDOVASCULAR
PROFESOR TITULAR

DR. MARTÍN HILARINO FLORES ESCARTÍN
MÉDICO ADSCRITO ANGIOLOGIA, CIRUGÍA VASCULAR Y ENDOVASCULAR
ASESOR PRINCIPAL DE TESIS

DRA. NORA ELENA SÁNCHEZ NICOLAT
MÉDICO ADSCRITO ANGIOLOGIA, CIRUGÍA VASCULAR Y ENDOVASCULAR
ASESOR DE TESIS



DR. JOSÉ LUIS RAMÍREZ GARCÍA-LUNA
MCGILL UNIVERSITY, MONTREAL GENERAL HOSPITAL
ASESOR EXTERNO

DR. JESÚS EMMANUEL ARRIAGA CABALLERO

AUTOR

RESIDENTE DE TERCER AÑO

SERVICIO ANGIOLOGIA, CIRUGÍA VASCULAR Y ENDOVASCULAR

HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS" I.S.S.S.T.E.

A. RESUMEN

Introducción: La enfermedad tromboembólica continua siendo un problema de salud pública mundial y en nuestro país se estima de acuerdo a literatura internacional, entre 400 000 y 500 000 casos al año. En EUA la incidencia se ha mantenido estable en el 0,1% de la población de experimentando su primera trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (TEP) cada año.

Los filtros de vena cava (FVC) están indicados en casos específicos y son complemento del tratamiento integral de la enfermedad tromboembólica pero no están exentos de complicaciones. El objetivo de esta tesis es identificar tipo y tasa de complicaciones relacionada al uso de FVC en pacientes con seguimiento en la consulta de Angiología del Hospital Regional del ISSSTE “Lic. Adolfo López Mateos”, que hubieran sido o son portadores de éstos dispositivos.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional ambispectivo y analítico. Se enrolaron pacientes atendidos en el servicio de Angiología del Hospital Regional del ISSSTE “Lic. Adolfo López Mateos” en el periodo de marzo 2016 a enero 2018, los criterios de inclusión fueron pacientes de cualquier sexo, mayores a 18 años, con antecedente de trombosis venosa profunda en seguimiento por nuestro servicio y que desearan participar en nuestro estudio, los de eliminación fueron los pacientes que no contaron con estudio de imagen, expediente incompleto o que desearan salir del estudio. Se determinó la tasa de complicaciones y se realizó un análisis de los potenciales factores de riesgo asociados al desarrollo de complicaciones mediante modelos lineales generalizados o pruebas de Fisher al 95% nivel de confianza.

Resultados: Un total de 36 pacientes, 63% mujeres, con antecedente de TVP iliofemoral 77% mayormente de lado izquierdo 77%. El filtro más utilizado fue Celect® Cook en 36% de los casos. De la población estudiada 22% presentó trombofilia diagnosticada. Se presentaron complicaciones en 36% de los casos, siendo la inclinación la principal, seis casos. La edad no fue factor de riesgo para complicación ($p=0.44$). Asimismo el sexo no fue predictor de riesgo con un OR =0.857. El tipo de FVC, el motivo de colocación y la causa de TVP ninguna demostró ser estadísticamente significativa con $p=0.4$, $p=0.2$, $p=0.3$; respectivamente, para complicación. La frecuencia de recuperación de filtros temporales fue de 12%.

Conclusión: Hay un gran apego a la normatividad internacional para la colocación de FVC en nuestro servicio. La tasa y el tipo de complicaciones es similar a las series internacionales, aunque no se encontró asociación estadística con ningún factor de riesgo potencial, sin embargo, esto puede deberse al tamaño de la muestra.

B. ABSTRACT

Introduction: Thromboembolic disease continues to be a global public health problem and in our country it is estimated, according to international literature, between 400,000 and 500,000 cases per year. In the US, the incidence has remained stable in 0.1% of the population experiencing their first deep vein thrombosis (DVT) or pulmonary embolism (PE) each year.

Vena cava filters (FVC) are indicated in specific cases and complement the comprehensive treatment of thromboembolic disease but are not exempt from complications. The objective of this thesis is to identify type and rate of complications related to the use of FVC in patients with follow-up in the Angiology clinic of the Regional Hospital of ISSSTE "Lic. Adolfo López Mateos", who would have been or are carriers of these devices.

Material and methods: An ambispective and analytical observational study was carried out. Patients treated at the Angiology service of the Hospital Regional ISSSTE "Lic. Adolfo López Mateos " were enrolled in the period from March 2016 to January 2018, the inclusion criteria were patients of any sex, older than 18 years, with a history of deep vein thrombosis in follow-up by our service and wishing to participate in our study, those of elimination were the patients who did not have an imaging study, incomplete file or who wished to leave the study. The complication rate was determined and an analysis of the potential risk factors associated with the development of complications was carried out using generalized linear models or Fisher tests at a 95% confidence level.

Results: A total of 36 patients, 63% women, with a history of iliofemoral DVT 77%, mostly on the left side, 77%. The most used filter was Celect® Cook in 36% of the cases. Of the population studied, 22% presented diagnosed thrombophilia. Complications occurred in 36% of the cases, with the main inclination being six cases. Age was not a risk factor for complication ($p = 0.44$). Likewise, sex was not a risk predictor with an OR = 0.857. The type of FVC, the reason for placement and the cause of DVT none showed to be statistically significant with $p = 0.4$, $p = 0.2$, $p = 0.3$; respectively, for complication. The frequency of recovery of temporary filters was 12%.

Conclusion: There is a great adherence to international regulations for the placement of FVC in our service. The rate and type of complications is similar to the international series, although no statistical association was found with any potential risk factor, however, this may be due to the sample size.

C. AGRADECIMIENTOS

A mi esposa Dany por ser un apoyo incondicional y llenar de alegría mis días, por su incomparable compañía y toda su buena vibra, te amo flaca.

A mis padres y hermanos por inculcarme la tenacidad, por brindarme las herramientas y los medios para ser cada día mejor, por su grande cariño y amor que a la distancia se siente más fuerte.

A mis maestros, por los que ya no están y dejarán huella, por los que se esmeran en seguir formando médicos especialistas de gran nivel profesional, por todos sus consejos y regaños también, que forjan carácter y espíritu de profesionalismo.

A mis amigos y nuevos colegas por hacer de cada momento una grata experiencia, por darnos tanta energía y fomentar nuestras ideas.

A nuestros pacientes que hacen nuestra labor posible y a los cuales nos debemos.

ÍNDICE

A.	RESUMEN	4
B.	ABSTRACT	5
C.	AGRADECIMIENTOS	6
1.	ABREVIATURAS	9
2.	ANTECEDENTES DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA	10
3.	ANTECEDENTES DE FILTROS DE VENA CAVA	12
4.	JUSTIFICACIÓN	17
5.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	17
6.	HIPÓTESIS	18
7.	OBJETIVOS	18
	7.1 OBJETIVO PRIMARIO	18
	7.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
	7.3 OBJETIVOS SECUNDARIOS	18
8.	MATERIAL Y MÉTODOS	19
	8.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	19
	8.2 GRUPO DE ESTUDIO	19
9.	CRITERIOS DE SELECCIÓN	19
	9.1 Criterios de Inclusión	19
	9.2 Criterios de Exclusión	19
	9.3 Criterios de Eliminación	19
10.	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES	20
11.	TAMAÑO DE LA MUESTRA	21
12.	ESTANDARIZACIÓN DE MEDICIONES	21
13.	MODÉLO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO	21
14.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	22
15.	RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES	22
16.	FACTIBILIDAD	22
17.	CRONOGRAMA DE TRABAJO	23
18.	RESULTADOS	24
19.	DISCUSIÓN	25
20.	CONCLUSIONES	26
21.	PERSPECTIVAS A FUTURO	26
22.	REFERENCIAS	27
23.	ANEXO 1: CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	29



“COMPLICACIONES ASOCIADAS A USO DE FILTRO DE VENA CAVA EN PACIENTES CON TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA DEL HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS”

ALUMNO:

DR. JESÚS EMMANUEL ARRIAGA CABALLERO

DIRECTOR DE TESIS:

DR. MARTÍN HILARINO FLORES ESCARTÍN

ASESORES LOCALES:

DR. JULIO ABEL SERRANO LOZANO

DRA. NORA ELENA SÁNCHEZ NICOLAT

ASESOR EXTERNO:

DR. JOSÉ LUIS RAMÍREZ GARCÍA-LUNA

PROTOCOLO PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN ANGIOLOGÍA, CIRUGÍA VASCULAR Y ENDOVASCULAR

MAYO 2018

CIUDAD DE MÉXICO

ABREVIATURAS.Definición de términos en orden alfabético:

AAFP: American Academy of Family Physicians (Academia Americana de Médicos Familia E.U.A)

ACCP: American College of Chest Physicians (Colegio Americano de Médicos de Tórax E.U.A.)

ACP: American College of Physicians (Colegio Americano de Médicos E.U.A.)

AVK: Antagonistas de Vitamina K

DM2: Diabetes mellitus tipo 2

ETE: Enfermedad tromboembólica

FDA: Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Drogas E.U.A.)

FVC: Filtro de Vena Cava

HBPM: Heparina de bajo peso molecular

HNF: Heparina no fraccionada

HRALM: Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos"

HTAS: Hipertensión arterial Sistémica

NOACs: Nuevos anticoagulantes orales

SPT: Síndrome postrombótico

SIR: Society of Interventional Radiology (Sociedad de Radiología Intervencionista E.U.A.)

SVS: Society of Vascular Surgery (Sociedad de Cirugía Vasculat E.U.A.)

TEP: Tromboembolia pulmonar

TVP: Trombosis venosa profunda

UI: Unidades internacionales.

2. ANTECEDENTES.

2.1 Trombosis venosa profunda:

La trombosis venosa profunda (TVP) es una manifestación del trombo embolismo venoso, o enfermedad tromboembólica (ETE). Aunque la mayoría de la TVP puede pasar desapercibida ya que se resuelve espontáneamente sin complicaciones, la muerte por embolia pulmonar masiva (EP) asociada a TVP causa hasta 300,000 muertes al año en los Estados Unidos.⁽²⁾ De acuerdo a las estadísticas internacionales se estima que en México existen de 400 000 a 500 000 casos anualmente.⁽¹⁾

Los síntomas de TVP pueden incluir los siguientes:

- ✓ Edema – el cual es el síntoma más específico para ésta patología.
- ✓ Dolor en las piernas: ocurre en el 50% de los pacientes, pero no es específico.
- ✓ Sensibilidad en la extremidad: ocurre en el 75% de los pacientes.
- ✓ Calor o eritema de la piel sobre el área de la trombosis
- ✓ Síntomas clínicos de tromboembolia pulmonar como manifestación primaria (taquicardia, taquipnea, dolor tipo pleurítico, entre otros).

Hasta el 46% de los pacientes con los síntomas clásicos tienen flebografías negativas y hasta la mitad de aquellos con trombosis venosa documentada por imágenes carecen de síntomas específicos.⁽³⁾

Ningún hallazgo físico o combinación de síntomas y signos es lo suficientemente preciso para establecer el diagnóstico de TVP, pero los hallazgos físicos en la TVP pueden incluir los siguientes:

- Dolor en la pantorrilla en la dorsiflexión del pie (signo de Homans).
- Un segmento venoso subcutáneo doloroso, indurado y palpable similar a un cordón.
- Coloración variable de la extremidad.
- Apariencia blanda de la pierna debido a edema (relativamente raro)

Las posibles complicaciones de la TVP incluyen lo siguiente:

- Hasta un 40% de los pacientes tienen TEP silenciosa cuando se diagnostica la TVP sintomática
- Embolia paradójica (causada por foramen oval permeable)
- TVP recurrente
- Síndrome posttrombótico (SPT)

2.2 Etiología de trombosis venosa profunda

Numerosos factores, a menudo combinados, contribuyen a la trombosis venosa profunda. Estos pueden categorizarse como adquiridos (p. Ej., Medicación, enfermedad, cirugía) o congénitos (p. Ej., Variante anatómica, deficiencia enzimática, mutación). Una categorización útil puede ser una afección provocadora aguda frente a una enfermedad crónica, ya que esta distinción afecta la duración de la terapia anticoagulante.

Las causas frecuentes de TVP se deben al aumento de la estasis venosa debido a la inmovilización o la obstrucción venosa central. La inmovilidad puede ser tan transitoria como la que ocurre durante un vuelo de avión transcontinental o durante una operación bajo anestesia general. También se puede extender, como durante la hospitalización para cirugía pélvica, de cadera o espinal, o debido a un accidente cerebrovascular o paraplejía. Los individuos en estas circunstancias requieren vigilancia, profilaxis y tratamiento si desarrollan TVP.

Reducción del flujo debido a aumento de viscosidad sanguínea o la presión venosa central

El aumento de la viscosidad sanguínea puede disminuir el flujo sanguíneo venoso. Este cambio puede deberse a un aumento en el componente celular de la sangre en policitemia rubra vera o trombocitos así como en una disminución en el componente fluido debido a la deshidratación.

El aumento de la presión venosa central, ya sea mecánica o funcional, puede reducir el flujo en las venas de la pierna. El efecto de masa sobre las venas ilíacas o la vena cava inferior a partir de neoplasia, embarazo, obesidad, estenosis o anomalía congénita aumenta la resistencia del flujo de salida.

Variantes anatómicas que contribuyen a la estasis venosa

Las variantes anatómicas que producen disminución o ausencia de vena cava inferior o venas ilíacas pueden contribuir a la estasis venosa. En las trombosis iliocauales, se identifica un contribuyente anatómico subyacente en 60-80% de los pacientes. La anomalía más conocida es la compresión de la vena ilíaca común izquierda en el cruce anatómico de la arteria ilíaca común derecha. La vena normalmente pasa debajo de la arteria ilíaca común derecha durante su curso normal.

En algunos individuos, esta anatomía resulta en la compresión de la vena ilíaca izquierda y puede conducir a la formación de banda o red, estasis subsiguiente y TVP en la pierna izquierda. Las razones son poco entendidas. La compresión de la vena ilíaca también se llama síndrome de May-Thurner o síndrome de Cockett.

Las variantes de la vena cava inferior son poco comunes. El desarrollo anómalo se detecta y diagnostica con mayor frecuencia en imágenes transversales o venografía. La evolución embrionaria de la vena cava inferior se debe a un agrandamiento o atrofia de pares de venas supracardinales y subcardinales. El desarrollo embrionario anómalo puede dar como resultado la ausencia del cava normal. Estas variaciones pueden aumentar el riesgo de síntomas debido a que los vasos de pequeño calibre pueden estar más sujetos a la obstrucción. En pacientes menores de 50 años que tienen trombosis venosa profunda, la incidencia de una anomalía de cava es tan alta como 5%

Una vena cava inferior doble o duplicada resulta de la falta de atrofia en parte de la vena supracardinal izquierda, dando como resultado una estructura duplicada a la izquierda de la aorta. La forma común es una vena cava inferior emparejada parcial que conecta la vena ilíaca común izquierda y la vena renal izquierda. Cuando se planifica la interrupción de caval, como la colocación de un filtro, estas vías alternativas deben considerarse. Como alternativa, la vena cava inferior puede no desarrollarse. La ruta alternativa más común para el flujo sanguíneo es a través de la vena ácigos, que se agranda para compensar. Si hay una estenosis venosa en la comunicación de las venas ilíacas y venas ácigos, la contrapresión puede provocar insuficiencia, estasis o trombosis.^(4,5)

2.3 Abordaje para el diagnóstico de trombosis venosa profunda

Existe una guía práctica de la Academia Americana de Médicos Familiares (AAFP) y el Colegio Americano de Médicos (ACP) que dicta una pauta estructurada para integrar el correcto diagnóstico de la trombosis venosa profunda.⁽⁶⁾

Bajo este abordaje hay cuatro puntos a tomar en consideración. En primer lugar, los índices de predicción clínica validados deben usarse para estimar la probabilidad del tromboembolismo venoso (TEV) e interpretar los resultados de la prueba. Tal es el caso del puntaje de Wells para TVP y para embolia pulmonar.^(7,8)

En segundo lugar, en pacientes seleccionados apropiadamente con baja probabilidad de TVP o embolia pulmonar, es razonable obtener un dímero D de alta sensibilidad. Un resultado negativo indica una baja probabilidad de ETE.

En tercer lugar, los pacientes con probabilidad intermedia o alta de TVP de extremidad inferior, se recomienda realizar ultrasonido doppler para reafirmar diagnóstico.

En cuarto lugar, los pacientes con probabilidad intermedia o alta de embolia pulmonar requieren estudios de diagnóstico por imágenes. Las opciones incluyen una gammagrafía pulmonar de ventilación-perfusión (V / Q), tomografía axial computarizada helicoidal multidetector o angiografía pulmonar.⁽⁶⁾

2.4 Tratamiento médico en trombosis venosa profunda

El estándar de oro como tratamiento médico en la enfermedad tromboembólica es la anticoagulación, que de acuerdo a las guías más recientes con la mayor calidad de evidencia para ésta patología, debe de ser al menos de tres meses y de acuerdo al paciente se debe extender de 6 meses hasta un periodo indefinido, principalmente valorando el sector afectado, número de episodio de tromboembolismo, así como los riesgos inherentes del paciente.⁽⁹⁾

El manejo médico ha tenido grandes cambios a lo largo del tiempo, inicialmente con la introducción de la heparina no fraccionada (HNF) en los años 30's, posteriormente los antagonistas de vitamina K (AVK) que durante mucho tiempo fueron e incluso en condiciones específicas siguen siendo el tratamiento de referencia. El desarrollo de heparinas de bajo peso molecular (HBPM) y los nuevos anticoagulantes orales (NOACs) que inhiben directamente el factor Xa, inhibidores directos de la trombina, han ampliado el arsenal terapéutico que tiene como fin disminuir la morbimortalidad asociada a enfermedad tromboembólica.

De acuerdo a las guías emitidas previamente mencionadas los nuevos anticoagulantes orales se prefieren en pacientes que han pasado un escrutinio y se les considera pacientes con bajo riesgo de tromboembolismo pulmonar, generalmente siendo aquellos que tuvieron una situación predisponente identificada. No así los pacientes con cáncer que, debido a su riesgo alto de un segundo episodio de tromboembolismo, el tratamiento óptimo en ellos son las HBPM.⁽⁹⁾ No se ahondara en la selección de anticoagulación para enfermedad tromboembólica ya que no es directamente de interés en éste estudio.

En cuanto la disminución de riesgos, la anticoagulación ha demostrado alta eficacia en la prevención de la tromboembolia pulmonar, patología que si se presenta de manera masiva generando choque hemodinámico tiene una mortalidad de 30 a 50%⁽¹⁰⁾, ésta situación se presenta aproximadamente en un 4.5% de los pacientes con TEP.⁽¹¹⁾ Ante esta manifestación asociada a choque se sugiere la trombólisis sistémica si no presenta contraindicaciones para ello.⁽⁹⁾

La SVS recomienda trombólisis farmacomecánica en pacientes jóvenes que cursan su primer episodio de trombosis venosa profunda en sector iliofemoral con el afán de disminuir las complicaciones posteriores tales como el síndrome posttrombótico o en casos de flegmasía cerúlea dolens.⁽¹²⁾

Contraindicaciones de anticoagulación:

Las absolutas incluyen sangrado activo, politraumatismo, cirugía cerebral, espinal u ocular reciente, embarazo, neoplasia intracerebral e hipertensión severa no controlada.

En cuanto a contraindicaciones relativas incluyen cirugía mayor reciente, trombocitopenia severa, pobre o mal apego a tratamiento, hepatopatía y alcoholismo.

En caso de presentar una contraindicación para anticoagulación es donde puede emplearse un sistema de interrupción de cava, tal es el caso de los filtros de vena cava, bajo la premisa de la prevención de tromboembolismo pulmonar.

3. ANTECEDENTES DE FILTROS DE VENA CAVA

3.1 Mecanismos de interrupción de vena cava

Existe el antecedente de la ligadura de venas femorales con Hommans en 1934 para la prevención del tromboembolismo pulmonar, posteriormente dicho médico posterior abogaría por la ligadura de vena cava.

Así en 1959, Moretz introdujo los clips para pinzamiento parcial de vena cava previniendo el flujo de los grandes trombos. Hasta la década de los 70's se introduce el primer filtro de vena cava: la sombrilla de Mobin- Uddin. (13) De ésta fecha en adelante se inició la era de los filtros de vena cava, teniendo en el 2000 la aparición de los filtros temporales, de bajo perfil que lograron colocarse de manera percutánea.⁽¹⁴⁾

3.2 Indicaciones de uso de Filtro de vena cava

Una vez que hemos dejado en claro que el tratamiento estándar de oro para la enfermedad tromboembólica es la anticoagulación, es importante considerar que los mecanismos de interrupción de vena cava, en éste caso haciendo énfasis en los filtros de vena cava tienen como justificación principal la prevención del embolismo pulmonar, por ello su uso es considerado en aquellos casos donde no es posible implementar la anticoagulación, o bien en situaciones donde a pesar de anticoagulación efectiva el paciente presenta tromboembolismo pulmonar recurrente. Así tenemos que diferentes asociaciones han generado recomendaciones para su uso.

Las situaciones que pueden condicionar un embolismo pulmonar, que por ende son indicaciones para colocación de filtro son las siguientes:

- Contraindicación para anticoagulación
- Falla de la anticoagulación (trombosis o embolismo pulmonar recurrentes)
- Complicación de anticoagulación (sangrado mayor)
- Trombo flotante en sector iliofemoral
- Profilaxis (trauma, hipertensión pulmonar grave, baja reserva cardiaca o trombósis farmacomecánica en sector iliofemoral)



Imagen 1. Filtro OPTEASE®, adecuada colocación inferior a venas renales y sin complicaciones (flecha roja).

La FDA recomienda que los filtros temporales se retiren al concluir el riesgo de embolismo pulmonar que lo consideran en un rango de 29 a 54 días.^(14,15)

El American College of Chest Physicians (ACCP): ACCP recomienda la colocación sólo en pacientes con una TVP aguda que tengan contraindicada la anticoagulación debido a sangrado activo o alto riesgo de sangrado.⁽¹⁶⁾

La Society of Interventional Radiology (SIR): menciona que los filtros están indicados en pacientes que tienen TVP y tienen alguna contraindicación para la anticoagulación o falla de la misma. Además, SIR indica que los filtros de vena cava profilácticos en pacientes sin enfermedad tromboembólica actual están indicados en pacientes con trauma severo o aquellos en alto riesgo como pacientes inmovilizados en el ámbito de la UCI.⁽¹⁶⁻¹⁸⁾

La SVS se declara en contra del uso rutinario de FVC en casos donde se realizará trombolisis en sector iliofemoral ya sea farmacodirigida con catéter o farmacomecánica,

sugieren se coloquen en casos específicos donde hay extensión de trombo hasta vena cava o hay poca reserva cardiaca.⁽¹⁹⁾

Cabe mencionar que la revisión realizada por el grupo de estudios Vasculares de Cochrane no han publicado actualización sobre el uso de filtros de vena cava, en el 2010 solo incluyeron dos estudios y concluyen en que no hay diferencia en mortalidad y un estudio si demostró menor tasa de embolismo pulmonar, por lo cual no se puede emitir una recomendación al respecto.⁽²⁰⁾

3.3 Contraindicaciones de FVC

Las contraindicaciones para colocación pueden dividirse en absolutas y relativas, de las primeras es la falta o imposibilidad de tener un acceso a la vena cava.

En cuanto a los relativos se encuentran diversos: Coagulación alterada, trombosis total de vena cava inferior, bacteremia o sepsis, diámetro de vena cava menor a 15 mm.⁽¹⁸⁾

3.4 Filtros de vena cava temporales

Los filtros de vena cava recuperables son utilizados bajo la premisa de su remoción a corto plazo, con indicaciones precisas ya establecidas en aquellos con contraindicación para anticoagulación o bien para profilaxis como el caso de pacientes politraumatizados. En la literatura el factor de mayor prevalencia como causal de falla o complejidad para el retiro de estos dispositivos es el tiempo desde la colocación, encontrando tasas de recuperación tan bajas como 8.5% ^(16,21)

En el caso de encontrarse ante un caso complejo se puede utilizar diversas técnicas ya descritas tanto con un solo acceso o múltiples, con apoyo de lazos y pinzas endobronquiales.

Los FVC removibles constituyen actualmente la gran mayoría de filtros colocados, en ocasiones sin ser necesarios, abusando el hecho de ser recuperables y que por ende ofrecen la posibilidad de retirarse a corto plazo, cuando termine el periodo supuesto de indicación o bien mantenerse de forma indefinida. A pesar de los resultados positivos en recientes estudios con este tipo de filtros hay diversas cuestiones que siguen sin resolverse: correcta adecuación de las indicaciones, tiempo máximo apropiado de implantación y la posibilidad de retiro eficaz y seguro.

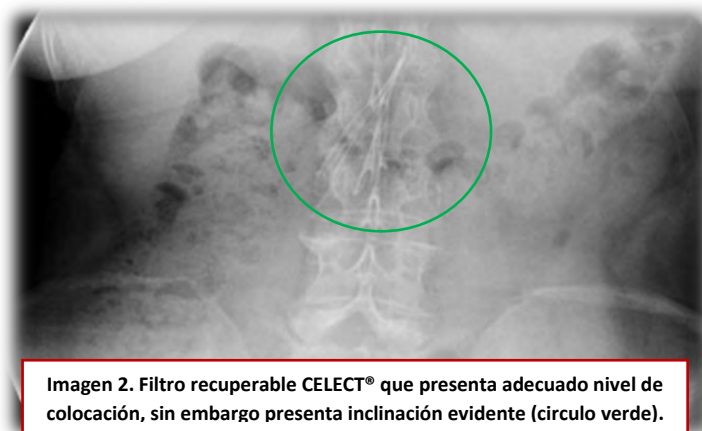


Imagen 2. Filtro recuperable CELECT® que presenta adecuado nivel de colocación, sin embargo presenta inclinación evidente (círculo verde).

El tiempo de retiro es un factor independiente para la remoción exitosa de éstos dispositivos, siendo más complejo retirar los FVC después de 50 días de colocados y con alta tasa de fallo después de 96 días, asimismo la inclinación (tilting) OR 2.0, pero lo más complejo fue la adhesión del filtro a la pared de la vena cava con un OR 11. ⁽²²⁾

Recuperación : En general la tasa de recuperación es variable de acuerdo a las series, en todas las series hay pérdida de pacientes ya sea por muerte, porque el paciente discontinúa su seguimiento o no desea se retire el dispositivo.

De acuerdo a diferentes estudios la tasa de recuperación como podemos confirmar es altamente variable por ejemplo en Pittsburgh 2013 n=401 recuperación de 59% ⁽²²⁾ Francia =72 pacientes, recuperados 62.5% ⁽²³⁾ En caso de pacientes politraumatizados n= 374 Ontario, Canadá 86.9% se recuperaron en los traumatizados que eran más jóvenes versus 48% de recuperación en los que no fue por trauma. ⁽²⁴⁾ En una serie de trauma realizada en Oklahoma se hizo protocolo y solo así fue posible elevar la tasa de recuperación de 58 a 73%, pero aún con menor recuperación en pacientes geriátricos o con múltiples comorbilidades. ⁽²⁵⁾

Las tasas de recuperación varían según el tipo de filtro, que varía ampliamente del 100 % a menos del 50% en diferentes series, llegando a ser tan bajo como 16%. Los factores de riesgo para la falla de recuperación son: la penetración a vena cava, la inclinación y la trombosis del filtro. Los tiempos de permanencia más largos, los ángulos de inclinación aumentados y el agarre de los ganchos se asocian significativamente con el aumento de las complicaciones asociadas con la recuperación. ^(15,26,27)

3.4 Complicaciones de filtros de vena cava:

De acuerdo a la clasificación de la SIR existen diferentes tipos de complicaciones presentes relacionados a la colocación de FVC.

A) Fractura: Separación o ruptura de cualquier componente del filtro, el fragmento puede permanecer en la zona de colocación o migrar.

B) Problemas relacionados a la inserción y colocación: Incluyen disfunción del sistema de despliegue tal como apertura incompleta o bien inclinaciones del dispositivo.

Apertura Incompleta del filtro: Ésta puede deberse a un defecto en el filtro, error del operador o trombo no identificado en el IVC que da lugar a una configuración anormal y asimétrica del filtro después del despliegue. Las tasas de incidencia oscilan entre el 0,7% y el 13,9%.

Inclinación: Presente cuando hay una desviación mayor a 15° del eje axial del filtro; se considera la causa más común de complicación para falla al intentar recuperar filtros excepto Bird Nest® de Cook, la inclinación se asociaba más comúnmente con Recovery / G2® (Bard Peripheral Vascular, Tempe, AZ, EE. UU.) Y Günther-Tulip® (Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN, EE. UU.). En una comparación de filtros recuperables versus permanentes, el único caso de inclinación del filtro se encontró en un filtro OptEase® recuperable (Cordis Endovascular, Miami Lakes, FL, EE. UU.). No hay mayor riesgo de trombosis con inclinación del filtro menor a 15 grados.

La mala colocación del filtro ocurrió en (41%) por cirujanos (no vasculares) y en solo uno (0.9%) por radiólogos (p <0.0001).^(15,16,27)

C) Perforación: se define cuando un componente del filtro penetra más de 3 mm de la pared de la vena cava y entra en espacio peri-caval y/o estructuras adyacentes. La incidencia de perforación varía ampliamente con el tipo y diseño del filtro. Los filtros de Greenfield®, Bird's Nest® y Simon Nitinol® (C.R. Bard, Covington, GA, EE. UU.) tienen la mayor incidencia de perforación.

Los filtros recuperables tienen tasas de perforación más altas que los permanentes, particularmente cuando los filtros recuperables se dejan en su lugar por más tiempo del estipulado por el proveedor.



Imagen 3. Filtro CELECT® migrado, localización a nivel hepático (T11-12), flecha azul.

D) Migración del filtro: definida como un movimiento superior o inferior de 2 cm o mayor desde la ubicación inicial. Puede deberse a múltiples causas. Un filtro de menor tamaño que la vena cava por ejemplo. Actualmente en el mercado están aprobados filtros para la vena cava de 28 mm o menor diámetro, con la excepción del filtro Bird's Nest® que se puede colocar en una vena cava de hasta 40 mm de diámetro.

Con los filtros contemporáneos, las tasas de migración son mucho más bajas, con todos los filtros con una incidencia de migración <1%, excepto el filtro G2®, que tiene una incidencia de migración del 4,5%. Se encontró que el 90% de los casos de migración se encontraron más de 30 días después de la colocación inicial.



Imagen 4. Filtro Simon Nitinol® en vena iliaca común derecha, probable error al despliegue del dispositivo, presenta penetración venosa y la paciente se encuentra asintomática. Flechas rojas.

E) Trombosis: Aguda o cónica posterior a colocación del filtro; se ha indicado que tiene una tasa de incidencia inferior al 10% con filtros modernos, pero las tasas publicadas oscilan ampliamente del 2 al 30%. La variabilidad quizá debida a que los pacientes asintomáticos son diez veces más común que aquellos con trombosis de vena cava con sintomatología.

La etiología exacta de la trombosis in situ se desconoce; puede estar relacionada con el aumento del riesgo inicial de tromboembolismo en los pacientes o con la trombogenicidad inherente del filtro como cuerpo extraño en el cava. El trombo dentro del filtro puede representar un trombo capturado en lugar de una formación de trombo in situ.

La trombosis venosa profunda es una complicación tardía importante de los filtros. Dos años después de la colocación del filtro, hubo un riesgo dos veces mayor de TVP. La incidencia de TVP en receptores de filtros varía ampliamente y se cita que llega al 43%. Los filtros temporales tienen misma incidencia de TVP.

En todos los tipos de dispositivos, VenaTech® (B. Braun Medical Inc., Evanston, IL, EE. UU.), TrapEase® y ALN tienen las tasas de incidencia más altas y el Gunther Tulip®, el más bajo para TVP. ^(15,16,18,27)



Imagen 5. Filtro VENATECH® donde se evidencia diferencia de densidad en vena cava consistente con trombosis que involucra el dispositivo. Adecuada colocación. Flechas verdes.

3.5 Controversia en el uso de filtros de vena cava

Como se menciona en párrafos anteriores, a partir de la aparición de los filtros temporales, con su gran aceptación y bajo la premisa de su pronta remoción del paciente en Estados Unidos de América para el año 2008 se encontró un aumento anual de más del 100% del número de FVC a menos de cumplir una década desde su liberación al mercado.

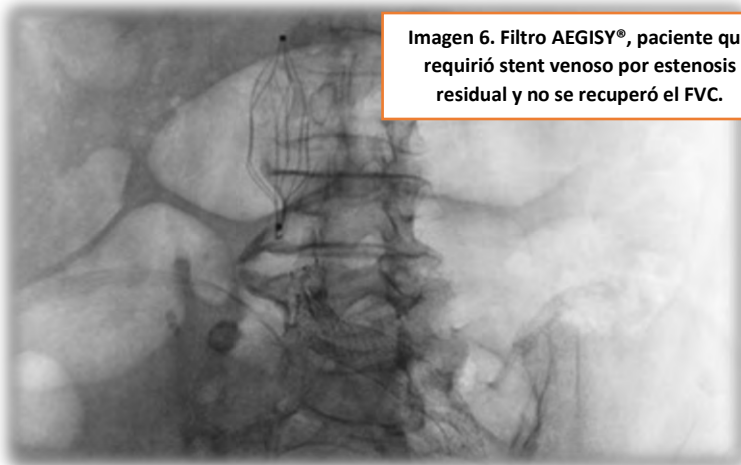


Imagen 6. Filtro AEGISY®, paciente que requirió stent venoso por estenosis residual y no se recuperó el FVC.

Durante esa vorágine de nuevos dispositivos, la vigilancia estrecha de las compañías de bioingeniería y la FDA (Food and Drug Administration) en dicho país se detectaron múltiples complicaciones asociadas al uso de filtros de vena cava que han generado demandas colectivas en mayor número a dos compañías específicas Cook Medical y Bard, cuyos juicios empezaron recientemente en Octubre del 2017.

De acuerdo a la resolución de dichos juicios, la FDA puede reclasificar los FVC dentro del apartado de dispositivos

de *alto riesgo*, teniendo como otra posibilidad el cambio o desviación de la responsabilidad legal ante efectos adversos al intermediario (el médico).

El fallo de estas demandas colectivas puede cambiar el rumbo a nivel internacional determinando el futuro de los FVC, a la fecha la FDA ha emitido dos alertas ante la presencia de las complicaciones encontradas

en el uso de éstos dispositivos la primera en el año 2010 y una segunda en 2014, a la fecha en EUA hay una reducción anual constante en el número de filtros colocados.^(14,28)

En miras al futuro

PRESERVE (Predicting the Safety and Effectiveness of Inferior Vena Cava Filters) es un estudio que está en curso actualmente efectuado por la SVS (Society of Vascular Surgery) y SIR (Society of interventional radiology) el cual tiene como meta valorar el riesgo/beneficio del uso de FVC recuperables. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02381509.



4. JUSTIFICACIÓN.

Nuestro servicio es el encargado de la colocación y seguimiento de los pacientes que requirieron por cualquier motivo el uso de filtros de vena cava, no se tiene un registro a la fecha de dichos pacientes, tampoco se ha hecho un escrutinio de las complicaciones presentadas en éstos pacientes, inherentes al filtro de vena cava en nuestro hospital ni en el país.

La trombosis venosa tiene una incidencia elevada en nuestro medio estimando de 6 a 8 interconsultas a la semana para descartar trombosis venosa profunda, pacientes que pudieran ser candidatos al uso de filtro de vena cava.

La literatura internacional hace énfasis en el uso discriminado y correcto de los mismos, debemos verificar si nos apegamos a los estándares de calidad de referencia.

5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuál es la tasa de complicaciones relacionada al uso de filtro de vena cava en pacientes con seguimiento en el servicio de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular perteneciente al Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos"?

6. HIPÓTESIS.

La frecuencia de complicaciones será semejante a las tasas reportadas internacionalmente a pesar de ser centro de formación en Angiología, cirugía vascular y endovascular.

7. OBJETIVOS.

7.1 Objetivo principal

- Identificar la tasa de complicaciones relacionada al uso de filtro de vena cava en pacientes con seguimiento en el servicio de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular perteneciente al Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos.

7.2. Objetivos específicos

- Realizar un censo de los pacientes que cuentan filtro de vena cava en seguimiento por nuestro servicio.
- Identificar el tipo de filtro colocado en cada paciente.
- Valorar la indicación adecuada de colocación de filtro de vena cava.
- Correlación entre tipo de filtro y complicación suscitada.

7.3 Objetivos secundarios.

- En filtros de vena cava recuperables medición de tasa de recuperación de los mismos.
- Identificar el perfil más común de paciente que acude a nuestro servicio con necesidad del uso de filtro de vena cava.
- Cuantificar filtros recuperables y permanentes.
- Cuantificar casos con tromboembolismo pulmonar asociado a existencia de filtro de vena cava.
- Identificar zona de mayor frecuencia de trombosis venosa profunda.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

8.1 Diseño del estudio

Estudio observacional ambispectivo, analítico.

8.2 Grupo de estudio

Pacientes con antecedente de trombosis venosa profunda documentada en seguimiento en la consulta de Angiología del Hospital Regional del ISSSTE “Lic. Adolfo López Mateos”, que hayan sido o sean actualmente portadores de filtro de vena cava.

9. CRITERIOS DE SELECCIÓN

9.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de cualquier sexo, mayores de 18 años.
- Pacientes con antecedente de TVP.
- Pacientes que cuenten con estudio de imagen donde se identifique filtro de vena cava.
- Que permanecen internados en la sala de Cirugía o en seguimiento por consulta externa de dicho departamento.
- Que deseen participar en éste estudio y firmen hoja de consentimiento informado.

9.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que hayan contado con FVC que no cuenten con estudio de imagen.
- Pacientes que no deseen participar en el estudio.
- Pacientes con expediente incompleto.

9.3 Criterios de eliminación

- Pacientes que soliciten salir del estudio.
- Que cuenten con expediente incompleto para identificar sitio de trombosis o motivo de colocación del filtro.

10. DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

I. Variable Independiente

Tratamiento

- Complicación

Escala de medición: Dicotómica.

II. Variable dependiente

- Tipo de filtro de vena cava.

Escala de medición: nominal.

-Tiempo desde colocación de filtro.

Escala de medición: continua.

Posibles variables confusoras.

-Edad: Número de años cumplidos. Escala de medición: Continua.

-Sexo: Es el conjunto de características biológicas (anatómicas y fisiológicas) que distinguen a los seres humanos en dos grupos: femenino y masculino. Escala de medición: Dicotómica

10.1 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Escala	Unidades	Valores Posibles
Edad	continua	Años	X a Y
Sexo	dicótoma	Femenino, Masculino	M=1 F=0
Tiempo desde FVC	continuo	Años	0-∞
Complicación FVC	Dicótoma	SI, NO	NO=0 SÍ=1
Tipo de filtro	Nominal	Definitivo, Temporal	D=0 T=1

11. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Análisis estadístico para cálculo de la muestra:

Se propusieron la realización de modelos lineales dado por la ecuación (modelo máximo)

Complicación de FVC ~ edad + sexo + tipo de filtro

Complicación de FVC ~ edad + sexo + tiempo desde colocación de filtro

El modelo posee 3 grados de libertad, por lo que se requiere un mínimo de 30 a 60 pacientes para garantizar reproducibilidad de los datos, de acuerdo a Peduzzi, Concato y Feinstein. (29)

12. ESTANDARIZACIÓN DE LAS MEDICIONES

No requerido. Sólo el investigador principal realizó toda la recolección de datos.

13. MODELO ESTADÍSTICO PROPUESTO.

Estadística descriptiva:

Se realizaron análisis de medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo a la naturaleza y distribución de las variables numéricas (media, desviación estándar, o mediana y rangos), así como análisis de frecuencia (porcentajes) de las variables categóricas.

Estadística Inferencial.

Un valor de $p \leq 0.05$ fue considerado como estadísticamente significativo.

13.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se llevó a cabo con el programa R versión 3.1.2. Se realizó análisis de medidas de tendencia central y dispersión de todas las variables. El análisis bivariado para variables continuas de los grupos de tratamiento y análisis entre grupos fue realizado con la prueba de t-student, para variables categóricas con Chi cuadrada, y cuando existieron celdas con menos de 5 casos se efectuó la prueba F exacta de Fisher. Se consideró un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo. El uso de modelos lineales generalizados se realizó para determinar el modelo máximo para las variables propuestas.

ALEATORIZACIÓN

No posible debido a tipo de estudio.

14. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este protocolo de investigación fue sometido al Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional del ISSSTE “Lic. Adolfo López Mateos”. El tratamiento y las maniobras diagnósticas utilizadas se pusieron a consideración de manera que no transgredir las normas de la declaración de Helsinki adoptada por la 18a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y hasta la enmendada en la 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, Octubre 2013. A las Leyes y Códigos de México como el artículo 100 de la Ley General de Salud y el artículo 20 donde señala que se entiende por consentimiento bajo información el acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación, o en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Código de registro y aprobación de protocolo: 573.2017

A los pacientes que decidieron colaborar en el estudio y que reunieron los criterios de selección se les dió a conocer por escrito en que consiste su participación y se les pidió que firmaran la hoja de consentimiento informado, estando en completa libertad de abandonar el proyecto si así lo deciden, sin que esto determine una disminución de los cuidados de su atención médica. La información se maneja con estricta confidencialidad y la documentación fotográfica en caso de necesitarse para publicación será mantenida en anonimato. (Anexo 1).

15. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES.

RECURSOS HUMANOS:

- Investigador principal: JESÚS EMMANUEL ARRIAGA CABALLERO
- Compañeros residentes del departamento de Angiología HRLALM

RECURSOS MATERIALES Y FINANCIAMIENTO.

Sistema de almacenamiento en red de imágenes PACS con el que cuenta el ISSSTE.

Selección de filtros en caso de nuevo caso de colocación determinado por licitación vigente para procedimientos endovasculares en sala de hemodinamia, a cargo del ISSSTE.

Recursos del hospital inherentes a hospitalización y tratamiento médico ambulatorio.

16. FACTIBILIDAD

A partir de septiembre del 2016 hasta el 28 de febrero del 2018, se reclutaron los pacientes del Hospital Regional del ISSSTE “Lic. Adolfo López Mateos” con diagnóstico o antecedente de trombosis venosa profunda que hubieran requerido por cualesquiera motivo colocación de filtro de vena cava. Una vez identificado el paciente se evaluó clínicamente, se corroboró diagnóstico. Previo a iniciar el estudio se estimó que existe semanalmente de 7 a 12 pacientes con diagnóstico de trombosis venosa profunda *de novo* en el servicio de angiología.

El manejo de la trombosis venosa profunda se realiza con material en existencia en el Instituto, así como los filtros de vena cava que se encuentran en la licitación vigente.

El investigador recopiló la información de acuerdo a las variables estudiadas.

Los estudios de laboratorio e imagen son parte del protocolo convencional de estudio y diagnóstico y están cubiertos por la institución según derecho-habientes vigentes.

17. CRONOGRAMA DE TRABAJO

SEPTIEMBRE 2016	OCTUBRE 2016	NOVIEMBRE 2016	DICIEMBRE 2016
-PLANEACIÓN Y CONCEPTUALIZACIÓN DEL ESTUDIO.	-BÚSQUEDA DE BIBLIOGRAFIA. -LECTURA DEL TEMA.	-CONSTRUCCIÓN DE PROTOCOLO. -ANÁLISIS DE METODOLOGÍA Y VALORAR FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO CON EXPERTOS.	-CONSTRUCCIÓN DE PROTOCOLO. -ANÁLISIS DE METODOLOGÍA Y VALORAR FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO CON EXPERTOS.
ENERO 2017	FEBRERO 2017	MARZO 2017	ABRIL 2017
-FINALIZAR PROTOCOLO - ACTUALIZACIÓN DE BIBLIOGRAFIA.	- REVISIÓN FINAL DE PROTOCOLO - CAPACITACIÓN DE EQUIPO PARA APOYO EN EVALUACIÓN DE PACIENTES DENTRO DEL ESTUDIO	-REVISIÓN DE PROTOCOLO POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN, IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES -INICIO DE RECOPIACIÓN DE EXPEDIENTES PARA ESTUDIO	- RECOPIACIÓN DE EXPEDIENTES PARA ESTUDIO -IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES -RECOPIACIÓN Y REGISTRO DE DATOS
MAYO 2017	JUNIO 2017	JULIO 2017	AGOSTO 2017
-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES -RECOPIACIÓN Y REGISTRO DE DATOS - PACIENTES BAJO TRATAMIENTO	-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES -RECOPIACIÓN Y REGISTRO DE DATOS - PACIENTES BAJO SEGUIMIENTO	-RECOPIACIÓN Y REGISTRO DE DATOS - PACIENTES BAJO SEGUIMIENTO	-RECOPIACIÓN Y REGISTRO DE DATOS - PACIENTES BAJO SEGUIMIENTO
SEPTIEMBRE 2017	OCTUBRE 2017	NOVIEMBRE 2017	DICIEMBRE 2017
-RECOPIACIÓN Y REGISTRO DE DATOS - PACIENTES BAJO SEGUIMIENTO	-RECOPIACIÓN Y REGISTRO DE DATOS - PACIENTES BAJO SEGUIMIENTO	-RECOPIACIÓN Y REGISTRO DE DATOS - PACIENTES BAJO SEGUIMIENTO	-RECOPIACIÓN Y REGISTRO DE DATOS - PACIENTES BAJO TRATAMIENTO * SE ESPERA CONTAR CON EL TOTAL DE PACIENTE HASTA ESTE MOMENTO
ENERO 2018 A MAYO 2018	SEPTIEMBRE 2018	OCTUBRE 2018	NOVIEMBRE 2018-ENERO 2019
- ACTUALIZACIÓN DE BIBLIOGRAFIA. -ANÁLISIS ESTADÍSTICOS - INFORME DE RESULTADO FINAL Y ELABORACIÓN DE TESIS.	-CONGRESO NACIONAL DONDE SE PRESENTARÁ TRABAJO PARA INGRESO A SOCIEDAD DE ANGIOLOGIA.	- REDACCIÓN CON FINES DE PUBLICACIÓN. - IDENTIFICAR POSIBLES REVISTAS INDEXADAS AL JCR.	- GRADUACIÓN OPORTUNA UNAM. -PUBLICACIÓN EN REVISTA DE DIVULGACIÓN CIENTÍFICA.

18. RESULTADOS

Encontramos una población predominante femenina (63%), con predominio de lateralidad izquierda del cuadro de trombosis (77%), siendo el sector iliofemoral el mayormente afectado (77%). El tipo de filtro más encontrado fue el Celect® Cook en un 36%. En cuanto a las complicaciones se presentaron en trece pacientes que representa un 36% de la población estudiada. Solamente ocho pacientes presentan diagnóstico actual de trombofilia y solo dos con neoplasia.

De la totalidad de filtros encontrados en la población del servicio de Angiología y Cirugía Vascular del HRLALM veinticuatro pacientes presentaron filtros temporales, de los cuales solo se recuperaron un 12%. De los pacientes en seguimiento, cuatro tuvieron la colocación del FVC en otra unidad hospitalaria.

En el grupo de pacientes en seguimiento ninguno presentó sintomatología presumiblemente atribuida al filtro y por ende no hubo ninguna complicación que requiriera intervención.

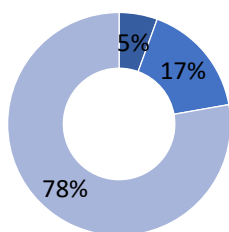
En el análisis estadístico de modelos lineales generalizados para variables continuas se encontró que la edad no fue factor de riesgo para complicación ($p=0.44$). Asimismo el sexo no fue predictor de riesgo con un OR =0.857 (CI 95%: 0.1708 – 4.5215).

Asimismo se analizó el tipo de FVC, el motivo de colocación y la causa de TVP, todas analizadas con la prueba exacta de Fisher, ninguna demostrando ser estadísticamente significativa con $p=0.4$, $p=0.2$, $p=0.3$; respectivamente.

Tabla 1. Variables estudiadas. TVP: trombosis venosa profunda, TEP: tromboembolia pulmonar, FVC: filtro de vena cava, HRLALM: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos. NOACs: Nuevos anticoagulantes orales. † Mediana y rango

Variable	Pacientes
Sexo (M:F)	13:23
Edad (años) †	58 (18-86)
TVP sector derecho	6
TVP sector izquierdo	28
Bilateral	2
MOTIVO DE COLOCACIÓN	
• Anticoagulación contraindicada	50%
• Trombolisis farmacomecánica	27.7%
• Falla de anticoagulación	13.8%
• TEP recurrente	8.3%
Pacientes con trombofilia	22.2%
FVC colocados en el HRLALM	88%
Anticoagulados actualmente	
• Antivitamina K	7
• Heparina de Bajo peso molecular	1
• NOACs	5

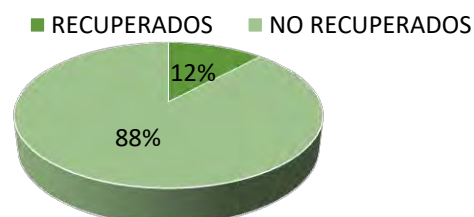
Lateralidad de la TVP



■ Bilateral ■ Derecho ■ Izquierdo

En relación al tipo de filtro y el tipo de complicación se encontró una relación significativa con $p=0.04$, condicionada por los filtros que tuvieron inclinación (3 casos Option®, 2 casos Celect® y un Simon Nitinol®) en cuanto el análisis para determinar si existe diferencia entre las complicaciones según filtros recuperables vs no recuperables no se presentó diferencia estadísticamente significativa $p=0.6$ con OR 0.54 (IC95% 0.059- 4.89).

FILTROS TEMPORALES



19. DISCUSIÓN.

Nuestra serie presenta múltiples de las complicaciones manifestadas a nivel mundial, no se encontró ningún caso de fractura de dispositivo y a pesar del tamaño de muestra discreto y teniendo en consideración que se trata de un centro de formación, las complicaciones que se manifestaron se encuentran por debajo o dentro de los rangos reportados en diversas series internacionales.

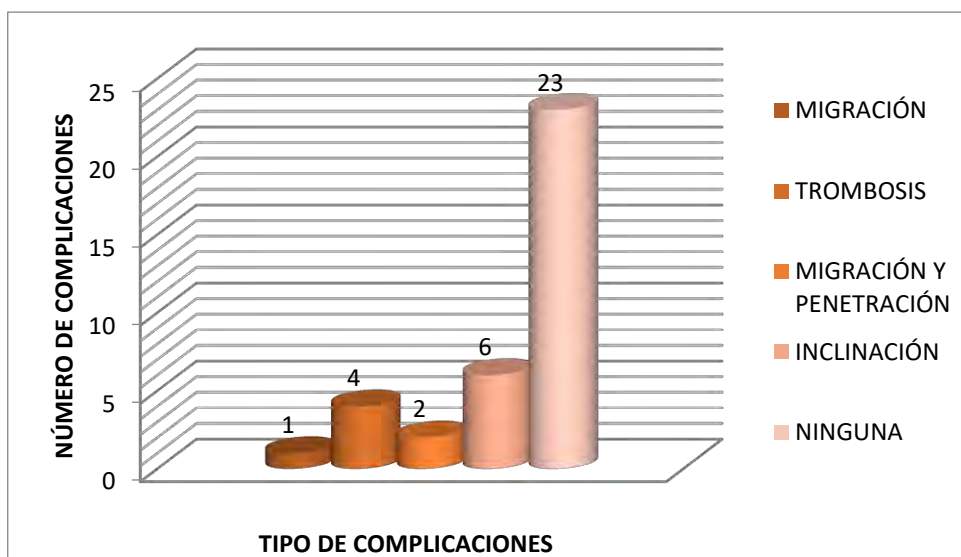
Los pacientes que presentaron trombosis cava que involucraba el filtro, todos presentaban trombofilia diagnosticada, que en su totalidad continúan anticoagulación mayormente con AVK.

La frecuencia de la complicación principal, la inclinación (tilt), que de acuerdo a los datos internacionales varía de 9.2 a 40% según el tipo de filtro en cuestión y es la causa principal (hasta 43%) que condiciona complicaciones al tratar recuperar el dispositivo ^(16,30,31), nuestros datos demuestran una frecuencia de 16% de dicha complicación. En cuanto a trombosis, en nuestro grupo de estudio está por debajo del rango reportado en la literatura (15-30%), en nuestro centro 11%, que pudiera darse por el acúmulo de trombos retenidos o bien extensión de la trombosis, particularmente nosotros encontramos éste fenómeno en pacientes con trombofilia. ^(16,21,27)

En relación al resto de complicaciones es temprano hacer aseveraciones al respecto con los resultados actuales por el tamaño de muestra, sin embargo la tasa de recuperación es muy baja (12.5%), situación que habrá de considerarse para la práctica clínica en el servicio a posteriori. Asimismo se considerará un estudio post hoc agrupando el tipo de filtro, ya que notamos un mayor número de inclinación en los filtros con forma cónica, por ende consideraremos agrupar los filtros como en el estudio de Deso et al. ⁽¹⁵⁾, donde se clasifica a los filtros por su forma geométrica.

Una consideración importante es el hecho que el tipo de filtros colocados depende de la licitación vigente del instituto, por lo cual la elección del filtro de vena cava en ocasiones fue determinada en base a existencia en el cuadro de material. Sin embargo es importante denotar que el apego a la indicación precisa del uso del filtro de vena cava fue muy notorio, no así el retiro de los mismos donde solo se recuperaron tres de los FVC temporales, que de acuerdo la literatura actual sitúa un periodo de menor riesgo de complicaciones entre los 29 y 54 días posterior a la colocación del dispositivo. ⁽³²⁾

De acuerdo a la revisión bibliográfica esta es la serie más grande de nuestro país que recopila datos de filtros de vena cava con enfoque a las complicaciones presentadas.



20. CONCLUSIONES

El uso de filtro de vena cava tiene indicaciones precisas, siendo dispositivos que pueden evitar complicaciones graves inherentes de la enfermedad tromboembólica, sin embargo son instrumentos terapéuticos que no son inocuos. Las complicaciones presentadas en nuestra población de estudio son similares a las reportadas en múltiples series.

El uso de éstos dispositivos en nuestro servicio se apega a las guías de práctica clínica más actuales, teniendo por ende una tasa muy baja de colocación en pacientes con trombosis venosa profunda, a diferencia del uso en cierto punto desmedido como se reporta en la literatura estadounidense.

Las limitantes en nuestro estudio son las propias de un estudio observacional.

21. PERSPECTIVAS A FUTURO

Considerando que es un estudio “underpowered” por falta tamaño de muestra, considero importante el continuar con la captación de pacientes nuevos y el seguimiento de pacientes ya identificados, dado que los filtros de vena cava como lo denota la literatura no son inocuos y en un buen número aumenta el riesgo de complicación a mayor tiempo desde su colocación.

Asimismo el PRESERVE trial nos brindará gran información de vital trascendencia para el futuro de éstos dispositivos.

22. REFERENCIAS:

1. Secretaria de Salud. México. Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa [Internet]. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2010. Available from: <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/IMSS-425-10/ER.pdf>
2. Tapson VF. Acute pulmonary embolism. *N Engl J Med*. 2008 Mar 6;358(10):1037–52.
3. Meignan M, Rosso J, Gauthier H, Brunengo F, Claudel S, Sagnard L, et al. Systematic lung scans reveal a high frequency of silent pulmonary embolism in patients with proximal deep venous thrombosis. *Arch Intern Med*. 2000 Jan 24;160(2):159–64.
4. Cronenwett, Jack L. Cambria, Richard, Johnson, K. Wayne. RUTHERFORD'S VASCULAR SURGERY. 8th ed. Philadelphia, PA: Saunders Elsevier; 2014.
5. Stanley J, Veith FJ, Wakefield TW. CURRENT THERAPY IN VASCULAR AND ENDOVASCULAR SURGERY. Fifth. Elsevier; 2014.
6. Qaseem A, Snow V, Barry P, Hornbake ER, Rodnick JE, Tobolic T, et al. Current diagnosis of venous thromboembolism in primary care: a clinical practice guideline from the American Academy of Family Physicians and the American College of Physicians. *Ann Fam Med*. 2007 Feb;5(1):57–62.
7. Anand SS, Wells PS, Hunt D, Brill-Edwards P, Cook D, Ginsberg JS. Does this patient have deep vein thrombosis? *JAMA*. 1998 Apr 8;279(14):1094–9.
8. Wells PS, Owen C, Doucette S, Fergusson D, Tran H. Does this patient have deep vein thrombosis? *JAMA*. 2006 Jan 11;295(2):199–207.
9. Kearon C, Akl EA, Ornelas J, Blaivas A, Jimenez D, Bounameaux H, et al. Antithrombotic Therapy for VTE Disease: CHEST Guideline and Expert Panel Report. *Chest*. 2016 Feb;149(2):315–52.
10. Dalen JE. Thrombolytics and vena cava filters decrease mortality in patients with unstable pulmonary embolism. *Am J Med*. 2012 May;125(5):429–30.
11. Kucher N, Rossi E, De Rosa M, Goldhaber SZ. Massive pulmonary embolism. *Circulation*. 2006 Jan 31;113(4):577–82.
12. Meissner MH, Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, et al. Early thrombus removal strategies for acute deep venous thrombosis: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg*. 2012 May;55(5):1449–62.
13. Dalen JE. Pulmonary embolism: what have we learned since Virchow?: treatment and prevention. *Chest*. 2002 Nov;122(5):1801–17.
14. Ahmed O, Jilani S, Heussner D, Khan M. Trapped by Controversy: Inferior Vena Cava Filters and the Law. *J Vasc Interv Radiol JVIR*. 2017 Jun;28(6):886–8.
15. Deso SE, Idakoji IA, Kuo WT. Evidence-Based Evaluation of Inferior Vena Cava Filter Complications Based on Filter Type. *Semin Interv Radiol*. 2016 Jun;33(2):93–100.
16. Grewal S, Chamarthy MR, Kalva SP. Complications of inferior vena cava filters. *Cardiovasc Diagn Ther*. 2016 Dec;6(6):632–41.
17. Sánchez Rodríguez A, Sánchez Ledesma M, Cruz González I. Aspectos actuales y perspectivas de futuro del tratamiento de la enfermedad tromboembólica. *Med - Programa Form Médica Contin Acreditado*. 2006 Dec 1;9(69):4421–8.

18. Caplin DM, Nikolic B, Kalva SP, Ganguli S, Saad WEA, Zuckerman DA, et al. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol JVIR*. 2011 Nov;22(11):1499–506.
19. David RA, Brooke BS, Hanson KT, Goodney PP, Genovese EA, Baril DT, et al. Early extubation is associated with reduced length of stay and improved outcomes after elective aortic surgery in the Vascular Quality Initiative. *J Vasc Surg*. 2017 Jul 1;66(1):79–94.e14.
20. Young T, Tang H, Hughes R. Vena caval filters for the prevention of pulmonary embolism. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2010. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006212.pub4/abstract>
21. Sarosiek S, Crowther M, Sloan JM. Indications, complications, and management of inferior vena cava filters: the experience in 952 patients at an academic hospital with a level I trauma center. *JAMA Intern Med*. 2013 Apr 8;173(7):513–7.
22. Avgerinos ED, Bath J, Stevens J, McDaniel B, Marone L, Dillavou E, et al. Technical and patient-related characteristics associated with challenging retrieval of inferior vena cava filters. *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg*. 2013 Sep;46(3):353–9.
23. Seinturier C, Dornier C, Thony F, Blaise S, Rodière M, Menez C, et al. Filtres cave temporaires : suivi d'une cohorte de 72 patients au CHU de Grenoble. *J Mal Vasc*. 2013 Dec 1;38(6):335–40.
24. Leeper WR, Murphy PB, Vogt KN, Leeper TJ, Kribs SW, Gray DK, et al. Are retrievable vena cava filters placed in trauma patients really retrievable? *Eur J Trauma Emerg Surg Off Publ Eur Trauma Soc*. 2016 Aug;42(4):459–64.
25. Albrecht RM, Garwe T, Carter SM, Maurer AJ. Retrievable inferior vena cava filters in trauma patients: factors that influence removal rate and an argument for institutional protocols. *Am J Surg*. 2012 Mar;203(3):297–302; discussion 302.
26. Ryan E, Kok HK, Lee MJ. Retrievable IVC filters - Friend or foe. *Surg J R Coll Surg Edinb Irel*. 2017 Apr;15(2):104–8.
27. Desai KR, Pandhi MB, Seedial SM, Errea MF, Salem R, Ryu RK, et al. Retrievable IVC Filters: Comprehensive Review of Device-related Complications and Advanced Retrieval Techniques. *Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc*. 2017 Aug;37(4):1236–45.
28. Wadhwa V, Trivedi PS, Chatterjee K, Tamrazi A, Hong K, Lessne ML, et al. Decreasing Utilization of Inferior Vena Cava Filters in Post-FDA Warning Era: Insights From 2005 to 2014 Nationwide Inpatient Sample. *J Am Coll Radiol*. 2017 Sep 1;14(9):1144–50.
29. Peduzzi P, Concato J, Kemper E, Holford TR, Feinstein AR. A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. *J Clin Epidemiol*. 1996 Dec;49(12):1373–9.
30. Knott EM, Beacham B, Fry WR. New technique to prevent tilt during inferior vena cava filter placement. *J Vasc Surg*. 2012 Mar;55(3):869–71.
31. Angel LF, Tapson V, Galgon RE, Restrepo MI, Kaufman J. Systematic review of the use of retrievable inferior vena cava filters. *J Vasc Interv Radiol JVIR*. 2011 Nov;22(11):1522–30.e3.
32. Morales JP, Li X, Irony TZ, Ibrahim NG, Moynahan M, Cavanaugh KJ. Decision analysis of retrievable inferior vena cava filters in patients without pulmonary embolism. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2013 Oct;1(4):376–84.

ANEXO 1
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Título de proyecto: “COMPLICACIONES ASOCIADAS A USO DE FILTRO DE VENA CAVA EN PACIENTES CON TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA DEL HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS.”

Estimado(a) Señor/Señora:

Introducción/Objetivo:

El Departamento Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Regional del ISSSTE “Lic. Adolfo López Mateos” (UNAM) está realizando un proyecto para censar a los pacientes que poseen filtros de vena cava que se requirieron por un episodio de trombosis venosa profunda. El objetivo del estudio es valorar el estado actual del filtro, el tiempo desde su colocación y la causa específica del motivo de colocación. El estudio se está realizando en el Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos en el departamento de Angiología.

Procedimientos: Si Usted acepta participar en el estudio, ocurrirá lo siguiente:

Le haremos algunas preguntas acerca de su enfermedad y su salud, como tiempo desde que padece cierta enfermedad y cuestiones generales acerca de sus actividades diarias y limitación posterior a su enfermedad, por ejemplo si ha presentado úlceras como consecuencia de la trombosis. La entrevista/ el cuestionario tendrá una duración aproximada de 20 minutos. Lo entrevistaremos en la consulta de angiología del Hospital Regional del ISSSTE “Lic Adolfo López Mateos”. Dirección: Av. Universidad 1321, Álvaro Obregón, Florida, 01030 Ciudad de México, CDMX

Le aclaramos que todas las intervenciones serán realizadas por personal capacitado.

Beneficios: Usted recibirá un beneficio directo por su participación en el estudio, no le generará costo alguno y podrá colaborar para determinar si la terapia con el filtro de vena cava es eficaz y puede ayudar a más personas.

Confidencialidad: Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

Riesgos Potenciales/Compensación: Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos, prácticamente nulos ya que no se llevará a cabo ninguna intervención directa. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incómodo(a), tiene el derecho de no responderla. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted

Participación Voluntaria/Retiro: La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o de no participar no afectará de ninguna manera la forma en cómo le tratan en el ISSSTE.

Números a Contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la investigador(a) responsable del proyecto: Dr. Jesús Arriaga Caballero al siguiente número de teléfono (444)2021555.

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con la Presidente del Comité de Ética del INSP, Mtra. Angélica Ángeles Llerenas, al teléfono (777) 329-3000 ext. 7424 de 8:00 am a 16:00 hrs. O si lo prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico etica@insp.mx

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Consentimiento para su participación en el estudio

Su firma indica su aceptación para participar voluntariamente en el presente estudio.

Nombre del participante:

Fecha:

Día / Mes / Año

Firma: _____

Nombre Completo del Testigo 1:

Fecha:

Dirección _____

Día / Mes / Año

Firma: _____

Relación con el participante _____

Nombre Completo del Testigo 2:

Fecha:

Dirección _____

Día / Mes / Año

Firma: _____

Relación con el participante _____

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha:

Día / Mes / Año
