



ORIGINAL

Cambios en la práctica clínica tras la introducción de los filtros de vena cava retirables[☆]

M. Mellado Joan^{*}, A. Clarà Velasco, E. Paredes Mariñas, L. Calsina Juscafresa y E. Mateos Torres

Servicio de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular. Hospital del Mar, Parc de Salut Mar, Barcelona, España

Recibido el 18 de junio de 2012; aceptado el 26 de septiembre de 2012

Disponible en Internet el 8 de noviembre de 2012

PALABRAS CLAVE

Filtro de vena cava retirable;
Filtro de vena cava permanente;
Embolia pulmonar;
Trombosis venosa profunda;
Retirada

Resumen

Objetivos: Evaluar si la introducción de filtros de vena cava (FVC) retirables en nuestra institución ha comportado variaciones en el número de implantes, indicaciones o complicaciones inmediatas.

Material y métodos: Pacientes consecutivos (n=88; edad media 68; varones 46%) con TVP (n=27, 30,7%), TEP (n=22, 25%) o ambos (n=39, 44,3%), en quienes se implantó un FVC por cirujanos vasculares entre 1996-2011. A partir de 2004 todos los FVC fueron potencialmente retirables (Optease/Cordis). Indicaciones: TVP/TEP recurrente/progresivo con anticoagulación correcta (n=22, 25%), TVP/TEP con contraindicación para anticoagulación (n=47, 53,4%), o retirada de anticoagulación tras TVP/TEP por cirugía mayor (n=19, 21,6%).

Resultados: Se implantaron 88 FVC: 33 permanentes (20 Venatech-LGM/Braun, 13 Trape-sase/Cordis) y 55 retirables (Optease/Cordis). Desde la introducción de los FVC retirables, han aumentado un 40% los implantes, las indicaciones por retirada de anticoagulación tras TVP/TEP para cirugía mayor (p=0,001), y disminuido las indicaciones por TVP/TEP recurrente/progresivo (p<0,001). No se retiraron 31 (65%) de los FVC retirables con indicación supuestamente temporal (n=48), siendo más probable la retirada si se implantaba por cirugía mayor (p<0,001) y menos si era por TVP/TEP recurrente/progresivo (p=0,06). No hubo complicaciones inmediatas asociadas al procedimiento.

Conclusiones: La disponibilidad de FVC retirables ha comportado un aumento del número de implantes, sobre todo en pacientes con TVP/TEP en los que debe suspenderse la anticoagulación por cirugía mayor y en los que probablemente antes se demoraba esta hasta pasada la fase aguda del TEP/TVP. A pesar de que los FVC retirables son igualmente seguros a corto plazo, un porcentaje relevante de estos con supuesta indicación temporal no son finalmente retirados, por lo que no debería liberalizarse su indicación.

© 2012 SEACV. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

[☆] El manuscrito fue presentado en el 58 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular, 31 de mayo, 1 y 2 de junio de 2012, Barcelona.

^{*} Autor para correspondencia.

Correo electrónico: 99522@parcdesalutmar.cat (M. Mellado Joan).

KEYWORDS

Removable inferior vena caval filter;
Permanent inferior vena caval filter;
Pulmonary embolism;
Deep venous thrombosis;
Retrieval

Changes in clinical practice after the introduction of removable inferior vena cava filters**Abstract**

Objectives: To assess whether the introduction of removable inferior vena cava filters (VCF) has led to variations in the number of implants, indications, and immediate complications in our hospital.

Materials and methods: The study included consecutive patients ($n=88$, mean age 68 years, males 46%) with DVT ($n=27$, 30.7%), PE ($n=22$, 25%) or both ($n=39$, 44.3%) who had a VCF implanted by vascular surgeons between 1996-2011. Since 2004 all VCF were potentially removable (OptEase / Cordis). Indications DVT / PE recurrent / progressive with proper anticoagulation ($n=22$, 25%), DVT / PE with contraindication to anticoagulation ($n=47$, 53.4%), or removal of anticoagulation after DVT / PE for major surgery ($n=19$, 21.6%).

Results: A total of 88 VCF were implanted: 33 permanent (20 Venatech-LGM/Braun, 13 Trapease / Cordis), and 55 removable (OptEase / Cordis). Since the introduction of removable VCF, the number of implants increased by 40%, indications for anticoagulation after withdrawal of DVT / PE for major surgery increased ($P=.001$) and the indications for DVT / PE recurrent / progressive ($P<.001$) decreased. Thirty-one (65%) of supposedly temporary VCF ($n=48$) were not removed. Removal was more likely if implanted in surgery ($P<.001$) and less if it was for DVT / PE recurrent / progressive ($P<.06$). There were no immediate complications associated with the procedure.

Conclusions: The availability of removable FVC has resulted in a higher number of implants, especially in patients with DVT / PE where anticoagulation should be discontinued for major surgery, and probably before that it was delayed until after the acute phase of PE / DVT. Although removable VCF are equally safe in the short term, a significant percentage of those with suspected temporary indications are eventually withdrawn, so its indication should not be widened.

© 2012 SEACV. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La enfermedad tromboembólica venosa (ETE), que incluye la trombosis venosa profunda (TVP) y su mayor complicación, el tromboembolismo pulmonar (TEP), representa un problema frecuente y grave en la práctica clínica. En Estados Unidos 1 de cada 1.000 habitantes será diagnosticado de un nuevo episodio de TVP y en España 45.000 nuevos casos de TEP son diagnosticados cada año^{1,2}.

Para pacientes con ETE el tratamiento de primera elección ha sido y sigue siendo la anticoagulación. Sin embargo, cuando este tratamiento está contraindicado, debe suspenderse o no es efectivo, la interrupción de la vena cava inferior constituye una alternativa terapéutica que debe ser considerada.

La ligadura quirúrgica de la vena cava inferior, realizada a finales del siglo XIX, fue el primer tratamiento realizado para prevenir el TEP en un paciente con TVP y contraindicación para la anticoagulación y fue casi un siglo más tarde, en 1967, cuando Mobin Uddin colocó el primer filtro de vena cava inferior. Previamente, el clip de cava de Adam DeWeese constituyó el estándar de tratamiento en estos casos. Desde entonces los filtros de vena cava han ido evolucionando y a pesar de que la incidencia de ETE se ha mantenido relativamente estable en los últimos 20 años, el número de filtros de vena cava implantados ha ido aumentando de forma progresiva, especialmente tras la aparición de los filtros retirables³⁻⁵.

El presente estudio analiza si la introducción de filtros de vena cava (FVC) retirables en nuestra institución ha comportado variaciones en el número de implantes, indicaciones o complicaciones inmediatas.

Material y métodos

Se realizó una revisión retrospectiva de pacientes consecutivos con ETE en los que se implantó un filtro de vena cava inferior entre los años 1996 y 2011. Se registraron las características demográficas, el tipo de ETE (TVP, TEP o ambas), la indicación y tipo de filtro, su eventual retirada y las complicaciones per y posprocedimentales inmediatas.

Los pacientes se clasificaron atendiendo al carácter absoluto o relativo de la indicación de filtro. Si había más de una indicación en un mismo paciente se escogió aquella clínicamente más relevante. Se consideró que había habido progresión o nuevo episodio de ETE si una nueva ecografía Doppler, angiotomografía computarizada (angio-TC) o gammagrafía mostraba progresión proximal o nuevos hallazgos de ETE (TVP o TEP).

Todos los filtros fueron colocados en quirófano o en una sala de angiografía por miembros del Servicio de Cirugía Vascular del Hospital del Mar. Se implantaron todos por vía percutánea (femoral $n=87$ o yugular $n=1$) según técnica habitual inmediatamente caudales a la vena renal más distal. Se colocaron filtros permanentes Vena-Tech

Tabla 1 Características basales

	N (%)
Edad	88 (25-91 años)
Sexo hombresMujeres	41 (46,5)47 (53,5)
Tabaquismo activo	18 (20,5)
Hipertensión arterial	44 (50)
Diabetes mellitus	15 (17)
Dislipidemia	16 (18,2)
EPOC	16 (18,2)
Cardiopatía isquémica	10 (11,4)
IRC	2 (2,2)

Edad: media (rango); EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IRC: insuficiencia renal crónica.

LGM (Braun®) y Trapease (Cordis®), y temporales Optease (Cordis®).

La retirada de los filtros se realizó de forma percutánea por punción femoral en un plazo máximo de 3 semanas tras su colocación si había desaparecido la indicación del filtro. En todos los casos se realizó una flebografía previa para comprobar la ausencia de trombo en el eje ílio-cava o en el interior del filtro.

Análisis estadístico

Las características demográficas se analizaron con estadísticos descriptivos y las variables se analizaron con el test de ji al cuadrado o test exacto de Fisher. En todos los casos se consideró estadísticamente significativa una $p < 0,05$. Se usó el paquete estadístico SPSS 15.0

Resultados

Características demográficas e indicaciones de los filtros

Desde 1996 hasta 2011, se colocaron un total de 88 filtros de vena cava inferior en idéntico número de pacientes. La edad media fue de 68 años (rango 25-91), y hubo 41 hombres (46,5%) y 47 mujeres (53,5%) (tabla 1). Tenían historia de TVP 27 pacientes (30,7%), 22 tenían antecedentes de TEP (25%) y 39 (44,3%) de ambos. Las indicaciones para la colocación de los filtros fueron ETEV recurrente a pesar de un correcto tratamiento anticoagulante en 22 pacientes (25%), 47 pacientes (53,4%) tenían una ETEV con alguna contraindicación para la anticoagulación y 19 (21,6%) tenían una ETEV reciente en tratamiento anticoagulante que debía suspenderse por necesidad de alguna intervención quirúrgica mayor.

Implantación y retirada de los filtros

Desde 1996 hasta 2004 se implantaron 33 filtros permanentes, 20 Vena Tech-LGM, (Braun®) y 13 Trapease (Cordis®), y desde 2004 hasta 2011, 55 filtros retirables Optease (Cordis®), lo que representa un incremento del 40% en el número de implantes. Con la introducción de los filtros retirables se produjo un cambio de tendencia en las

Tabla 2 Indicación para la colocación del filtro

	Filtro temporal (n = 55)	Filtro permanente (n = 33)
ETEV recurrente	6	16
Contraindicación para la anticoagulación	31	16
Necesidad de intervención quirúrgica	18	1

Tabla 3 Filtros temporales retirados según la indicación que motivó su colocación

	Filtros retirados	Filtros no retirados
ETEV recurrente	0	6
Contraindicación para la anticoagulación	6	25
Necesidad de intervención quirúrgica	11	7

indicaciones; la colocación de filtros en pacientes con contraindicación para la descoagulación siguió siendo la indicación más frecuente en ambos periodos, pero a partir de 2004 disminuyó la colocación de filtros por ETEV recurrente o progresiva y se incrementó la implantación en pacientes en los que debía suspenderse la anticoagulación por cirugía mayor ($p < 0,001$) (tabla 2).

A pesar de que desde el año 2004 todos los filtros colocados ($n = 55$) fueron potencialmente retirables, se colocaron con intención temporal 48 casos (87%), se intentaron retirar 24 y solo se retiraron 17 (31%) (fig. 1). Hubo 7 filtros que no pudieron ser retirados (2 por imposibilidad técnica y 7 por trombosis del filtro). La retirada era más frecuente si la indicación era por necesidad de cirugía mayor en un paciente con ETEV reciente ($p < 0,001$) (tabla 3). Los motivos de no retirada se relacionan en la tabla 4.

No hubo complicaciones inmediatas asociadas al procedimiento de implantación o retirada. Un 5,4% de los pacientes

Tabla 4 Motivos de la no retirada de los filtros de cava retirables

Motivo	N = 38 (%)
Trombosis del filtro	5 (9,1)
Imposibilidad técnica	2 (7,2)
ETEV recurrente	6 (10,9)
Contraindicación persistente de anticoagulación	13 (23,6)
Neoplasia terminal o corta esperanza de vida	5 (9,1)
Éxito precoz	3 (5,4)
Pérdida de seguimiento	4 (7,2)

N: número de filtros retirable no retirado; %: porcentaje respecto al total de filtros retirables colocados.

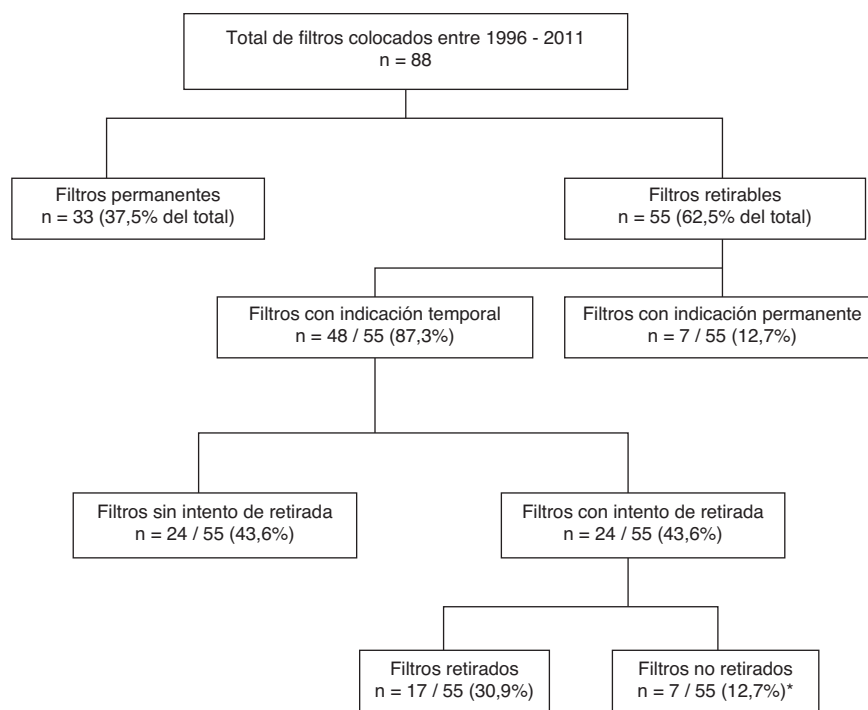


Figura 1 Implantación y retirada de los filtros de vena cava.

fallecieron dentro de las primeras 2 semanas tras el procedimiento, pero ninguno de ellos debido a la colocación del filtro de cava.

Discusión

Nuestro estudio sugiere que asociadamente a la aparición de los filtros de vena cava retirables se ha producido un incremento progresivo en el número de implantes y que este incremento ha ido asociado a un cambio en la tendencia de las indicaciones, siendo cada vez más frecuente la colocación en pacientes que debían recibir alguna intervención quirúrgica mayor.

Se describe que la mayor disponibilidad de filtros de vena cava inferior, la aparición de dispositivos retirables y la mejora en el sistema de liberación, que hace más fácil su colocación, han redundado en que en los últimos años se haya producido un aumento en el número de implantes en todo el mundo^{3,6,7}. El *American College of Chest Physicians* no recomienda el uso profiláctico de los filtros de vena cava en pacientes sin ETEV pero con elevado riesgo, si bien el mayor incremento en el número de implantes en todo el mundo se ha producido en estos casos^{3,8,9}. Aunque en nuestro centro no colocamos filtros con esta indicación sí observamos un cambio en las indicaciones tras la aparición de los filtros de cava retirables. Hasta el año 2004 (cuando solo disponíamos de filtros permanentes) la indicación más frecuente fue la ETEV recurrente en pacientes que recibían un correcto tratamiento anticoagulante. Sin embargo, a partir del año 2004 (cuando empezamos a utilizar filtros retirables) se produjo un incremento significativo de los filtros colocados en pacientes con ETEV que debían recibir una intervención quirúrgica mayor, pacientes en los que con anterioridad este procedimiento era demorado

probablemente hasta pasada la fase aguda de la ETEV. Por otro lado, se produjo un descenso, no significativo, en las indicaciones por ETEV recurrente o progresivo a pesar de un correcto tratamiento anticoagulante, probablemente asociadas, en nuestro contexto, a una valoración más restrictiva de las indicaciones en estos casos. A diferencia de nuestros resultados, Stein et al. detectaron que con la aparición de los filtros de vena cava retirables no se producía un incremento del número de filtros implantados en pacientes con ETEV que presentaban alguna contraindicación para el tratamiento anticoagulante, éste no era efectivo o debía suspenderse; sin embargo, detectaron un incremento significativo del número de filtros retirables colocados de forma profiláctica en pacientes sin ETEV pero con riesgo de TEP¹⁰. Geisbüsch et al.¹¹ mostraron también un incremento del porcentaje de filtros colocados de forma profiláctica, aunque la indicación más frecuente siguió siendo una ETEV recurrente o progresiva. Marmor et al.¹² demostraron que la indicación para la colocación de un filtro de vena cava en un hospital dependía del servicio en el que se encontraba un paciente o del médico que lo trataba.

A pesar de que los filtros de vena cava retirables albergan la posibilidad de ser extraídos una vez desaparece el motivo que indicó su colocación, en nuestro trabajo observamos que el 87% de los filtros retirables se colocaron con intención temporal y que solo un 31% fueron finalmente retirados. El motivo principal para no retirar los filtros de vena cava fue la contraindicación persistente para la anticoagulación pasadas 3 semanas desde el implante del filtro. Observamos que era más frecuente la retirada de los filtros cuando el motivo de su colocación era la necesidad de suspender el tratamiento anticoagulante por cirugía mayor en un paciente con ETEV reciente. Solo 5 pacientes (un 5,7% del total de pacientes a los que se implantó un filtro) fueron perdidos durante el seguimiento, no pudiendo realizarse la

retirada del filtro. Coincidiendo con nuestros resultados, las tasas de retirada descritas en la literatura médica inglesa se han mantenido siempre bajas, oscilando entre el 10 y el 80%, dependiendo de la serie, con una tasa alrededor del 20% en la mayoría de los estudios¹³. Gasparis et al. demostraron que la tasa de retirada de un filtro de cava dependía del servicio en el que estuviera ingresado el paciente, del médico especialista responsable y que la pérdida de seguimiento del paciente era el principal motivo de la no retirada del dispositivo. Este grupo demostró también que la creación de un programa dedicado al seguimiento estricto de los pacientes portadores de un filtro de vena cava reducía el riesgo de pérdida de seguimiento y permitía mejorar las tasas de retirada de los filtros¹⁴.

Aunque no observamos complicaciones inmediatas asociadas al procedimiento en ninguno de nuestros pacientes, la ausencia de seguimiento a largo plazo en nuestra serie no permite valorar la presencia de complicaciones a largo plazo y aunque los filtros de cava retirables parecen igual de seguros a corto plazo no existe evidencia científica de su eficacia y seguridad a largo plazo¹⁵. De hecho, en el estudio PREPIC, 400 pacientes con TVP proximal (con o sin TEP) fueron aleatorizados al grupo «filtro permanente» y «no filtro». Este estudio demostró una disminución significativa de la incidencia de TEP en los pacientes portadores de un filtro durante los primeros 12 días. Sin embargo, pasados 2 años esta diferencia desaparecía y el grupo de pacientes con un filtro de cava presentaba un mayor incidencia de TVP recurrente (20,8 frente a 11,6%). El seguimiento a 8 años confirmó estos resultados de reducción en el riesgo de TEP, aumento de la incidencia de TVP recurrente y ausencia de diferencias en la supervivencia¹⁶⁻¹⁸. Por otro lado, son múltiples los artículos publicados en la literatura inglesa sobre complicaciones tardías asociadas a los filtros de vena cava (fracturas, migraciones, trombosis, perforaciones de cava, aorta o intestinales) que no se han confirmado con los dispositivos utilizados en nuestro centro (VenaTCH-LGM; Trapease y Optease)¹⁹⁻²³. Teniendo en cuenta que la mayoría de los filtros retirables no son finalmente retirados, que su eficacia y seguridad a largo plazo no está todavía clara y que no están exentos de complicaciones a largo plazo, quizá debería limitarse su uso a aquellos casos con clara indicación temporal y alta probabilidad de retirada.

Conclusiones

La disponibilidad de FVC retirables ha comportado un aumento del número de implantes, sobre todo en pacientes con TVP/TEP en los que debe suspenderse la anticoagulación por cirugía mayor y en los que probablemente antes se demoraba ésta hasta pasada la fase aguda del TEP/TVP. A pesar de que los FVC retirables son igualmente seguros a corto plazo, un porcentaje relevante de estos con supuesta indicación temporal no son finalmente retirados, por lo que no debería liberalizarse su indicación.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana

responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- White RH. The epidemiology of venous thromboembolism. *Circulation*. 2003;107:1-4-8.
- Heit JA. The epidemiology of venous thromboembolism in the community. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 2008;28:370-2.
- Stein PD, Kayali F, Olson RE. Twenty-one year trends in the use of inferior vena cava filters. *Arch Intern Med*. 2004;164:1541-5.
- Yunus TE, Tariq N, Callahan RE, Niemeyer DJ, Brown OW, Zelenock GB, et al. Changes in inferior vena cava filter placement over the past decade at a large community-based academic health center. *J Vasc Surg*. 2008;47:157-65.
- Walsh DB, Birkmeyer JD, Barrett JA, Kniffin WD, Cronenwett JL, Baron JA. Use of inferior vena cava filters in the Medicare population. *Ann Vasc Surg*. 1995;9:483-7.
- Sing RF, Rogers FB, Novitsky YW, Heniford BT. Optional vena cava filters for patients with high thromboembolic risk: Questions to be answered. *Surg Innov*. 2005;12:195-202.
- Moore PS, Andrews JS, Craven TE, Davis RP, Corriere MA, Goldshall CJ, et al. Trends in vena caval interruption. *J Vasc Surg*. 2010;52:118-25.
- Gould MK, Garcia DA, Wren SM, Karanicolas PJ, Arcelus JI, Heit JA. Prevention of VTE in nonorthopedic surgical patients: antithrombotic therapy and pervention of trombosis 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012;141:227S-77S. Suppl e.
- Falck-Ytter Y, Francis CW, Johanson NA, Curley C, Dahl OE, Schulman S, et al. Prevention of VTE in orthopedic surgical patients: antithrombotic therapy and pervention of trombosis 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012;141:278S-325S. Suppl e.
- Stein PD, Matta F, Hull RD. Increasing use of vena cava filters for prevention of pulmonary embolism. *Am J Med*. 2011;124:655-61.
- Geisbüsch P, Benenati JF, Peña CS. Retrievable inferior vena cava filters: factors that affect retrieval success. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2012;35:1059-65.
- Marmor DB, Merli GJ, Whellan DL, Andrel J, Fisicaro T, Shamimi-Noori S, et al. Relationship of inferior vena cava filter usage in post-surgical patients by various surgical and medical subspecialists. *Am J Cardiol*. 2008;102:226-30.
- Keeling AN, Kinney TB, Lee MJ. Optional inferior vena caval filters: where are we now? *Eur Radiol*. 2008;18:1556-68.
- Gasparis AP, Spentzouris G, Meisner RJ, Elitharp D, Labropoulos N, Tassiopoulos A. Improving retrievable rates of

- temporary inferior vena cava filters. *J Vasc Surg.* 2011;54(19S): 34S–8S.
15. Baglin TP, Brush J, Streiff M. Guidelines and the use of inferior vena cava filters. *Br J Haematol.* 2006;134:590–5.
 16. Johnson MS, Nemcek Jr AA, Benenati JF, Baumann DS, Kaufman JS, Garcia MJ, et al. The safety and effectiveness of retrievable optional inferior vena cava filter: a United States prospective multicenter clinical study. *J Vasc Interv Radiol.* 2010;21:1173–84.
 17. Decousus H, Leizorovicz JA, Parent F, Page Y, Tardy B, Girard P, et al. A clinical trial of vena caval filters in the prevention of deep-vein thrombosis. Prevention du Risque d'Embolie Pulmonaire par Interruption Cave Study Group. *N Engl J.* 1998;338:409–15.
 18. PREPIC, Study Group. Eight-year follow-up of patients with permanent vena cava filters in the prevention of PE: The PREPIC (Prevention du Risque d'Embolie Pulmonaire par Interruption Cave Study Group) randomized study. *Circulation.* 2005;112:416–22.
 19. Skeik N, Mc Eachen, Stockland AH, Wennber PW, Shepherd RF, Shields RC, et al. Lumbar artery pseudoaneurysm caused by a Gunter Tulip inferior vena cava filter. *Vasc Endovasc Surg.* 2011;45:756–60.
 20. Tam MD, Spain J, Lieber M, Geisinger M, Sands MJ, Wang W. Fracture and distant migration of the Bard Recovery Filter: a retrospective review of 363 implantations for potentially life-threatening complications. *J Vasc Interv Radiol.* 2012;23:199–205.
 21. Bélénotti P, Sarlon-Bartoli G, Bartoli MA, Benyamine A, Thevenin B, Muller C, et al. Vena cava filter migration: an unappreciated complication. About four cases and review of the literature. *Ann Vasc Surg.* 2011;25, 1141.
 22. Piecuch J, Wiewiora M, Nowowiejska-Wiewiora A, Szkodzonski J, Poloski L. Perforation of inferior vena cava during filter placement. *Vasa.* 2011;40:157–62.
 23. Owens CA, Bui JT, Knuttinen MG, Gaba RC, Carrillo TC, Hoefling N, et al. Intracardiac migration of inferior vena cava filters: review of published data. *Chest.* 2009;136:877–87.