

¿Qué hay de nuevo sobre los filtros de vena cava inferior?

M.A. de Gregorio

Departamento de Técnicas Mínimamente Invasivas Guiadas por Imagen. Universidad de Zaragoza. Zaragoza. España.
Department of Interventional Radiology. Louisiana State University. Shreveport. EE.UU.

La tromboembolia pulmonar (TEP) sigue constituyendo una enfermedad grave, frecuente y de difícil manejo, a pesar de los avances terapéuticos y de la universalización de las técnicas de profilaxis, de tal forma que es la tercera causa más frecuente de mortalidad si no se trata adecuadamente. La enfermedad tromboembólica venosa es un grave y complejo problema sanitario con una incidencia superior a 1 por 1.000 habitantes al año. Todavía se producen en EE.UU. 300.000 nuevos casos de enfermedad tromboembólica venosa al año. Según Heit¹, el 30% de estos pacientes con enfermedad tromboembólica venosa fallecerán en los siguientes 30 días y uno de cada 5 morirá por embolia pulmonar. De los supervivientes, el 30% desarrollará tromboembolia recurrente en los 10 años siguientes. Un estudio reciente de Stein et al², del Saint Joseph Mercy Oaklan Hospital en Pontiac, Michigan (EE.UU.), demuestra que cerca del 1% de los pacientes ingresados en un hospital general por cualquier causa, e independientemente de que reciban profilaxis con heparinas de bajo peso molecular, tendrá una trombosis venosa profunda de extremidades y de ellos el 21% sufrirá un episodio embólico en el pulmón.

La anticoagulación en sus diversas modalidades y la fibrinólisis en los casos graves constituyen el tratamiento de elección de la TEP. En la actualidad, el uso de filtros de vena cava inferior (VCI) para la profilaxis y el tratamiento de la TEP es controvertido. En la bibliografía médica no existen datos definitivos que avalen la eficacia y la necesidad de estos dispositivos para el tratamiento de la TEP³. No obstante, existen circunstancias en la enfermedad tromboembólica venosa en las que la anticoagulación falla o no es una medida suficiente. Tradicionalmente, para salvar la vida del paciente se recurrió a la interrupción del flujo en la VCI, al principio por medio de técnicas quirúrgicas y después mediante dispositivos de filtro introducidos percutáneamente.

Desde la aparición del filtro Mobin-Uddin⁴ a mediados de la década de 1960, el desarrollo y la mejora de

estos dispositivos, junto con una tendencia médica a su uso, condujeron a un incremento desmesurado en la utilización de estos sistemas de filtrado para el tratamiento e incluso para la profilaxis de la TEP. De esta manera, en EE.UU., mientras que en el año 1982 se implantaron 2.000 filtros, en la última década se utilizaron unos 90.000 filtros por año⁵. De forma casi general los filtros utilizados están fabricados de acero o de aleaciones de níquel y titanio. Se insertan por vía femoral o yugular y, una vez liberados en la VCI, no es posible recuperarlos. Si bien la bibliografía médica clásica reconoce para este tipo de filtros una gran eficacia con pocas complicaciones inmediatas o tardías, en los últimos años diversos autores⁶⁻⁹ han señalado complicaciones con cifras no despreciables en relación con la implantación de filtros definitivos en la VCI (migración del filtro, trombosis en el punto de punción, trombosis de vena cava, etc.). De entre ellas, destaca la trombosis de la VCI, que alcanza cifras de hasta el 22-30%^{5,6}. Diversos estudios^{10,11} que han analizado los resultados de varias series de pacientes tratados con filtro de VCI establecen una recurrencia de TEP del 2,4-2,9%, con embolia fatal en el 0,7-0,8%. Un momento clave en la historia de los filtros es la publicación en la *New England Journal of Medicine*, en 1998, del artículo de Decousus et al¹². Estos autores, en un estudio aleatorizado de 400 pacientes con alto riesgo de TEP por trombosis venosa profunda proximal, demostraron que el beneficio inicial en la prevención de TEP en los pacientes con filtro se contrarrestaba con una excesiva recurrencia de trombosis venosa profunda a los 2 años, sin que existieran variaciones significativas en la mortalidad.

Los datos aportados por este estudio¹² produjeron en Europa un efecto negativo determinante en la utilización de filtros de vena cava, de tal forma que, en el año 2000, en toda Holanda tan sólo se implantaron 10. No obstante, en EE.UU. su uso sigue siendo muy elevado, alcanzando la cifra de 200.000 dispositivos en el último año.

Kinney¹³, gran experto en técnicas intervencionistas de la Universidad de California en San Diego, a pesar de destacar la relevancia del trabajo de Decousus et al¹², señala diversas razones de crítica, algunas de ellas publicadas en la misma revista unas fechas después¹⁴. El estudio de Decousus et al estaba diseñado originalmente para 800 pacientes, pero por dificultades de recluta-

Correspondencia: Dr. M.A. de Gregorio.
Departamento de Técnicas Mínimamente Invasivas Guiadas por Imagen.
Hospital Clínico Universitario.
San Juan Bosco, 15. 50009 Zaragoza. España.
Correo electrónico: madgariza@hotmail.com

Recibido: 29-8-2003; aceptado para su publicación: 23-9-2003.

miento se detuvo en 400. En opinión de Kinney, la modificación de la "n" y las diferencias en la indicación de filtro (la indicación del estudio fue tan sólo alto riesgo de TEP por trombosis venosa profunda proximal) pudieron haber tenido consecuencias significativas en la valoración de la recurrencia de la TEP y de la trombosis venosa a los 2 años. Este mismo autor¹³, basándose en diversas series americanas, en contraposición a las tesis que se podrían deducir del trabajo de Decousus et al, concluye que el uso de filtros, lejos de ser excesivo, es insuficiente¹⁵; que el incremento de la trombosis en VCI se produce por la acumulación de trombos atrapados en el filtro, no por aumento de la trombogenicidad imputable al dispositivo metálico¹⁶, y, finalmente, que el riesgo trombótico está asociado con los episodios tromboembólicos y sus secuelas, no con el filtro¹⁷.

A la vista de los datos aportados por unos y otros se podría pensar que, de acuerdo con la corriente europea, la eficacia de los filtros y por consiguiente su uso son controvertidos, mientras que para los norteamericanos los filtros constituyen una excelente herramienta, insuficientemente utilizada, en el tratamiento y la profilaxis de la enfermedad tromboembólica con pocos riesgos imputables al dispositivo. Surge un interrogante que, independientemente de corrientes o filosofías, puede tener una trascendencia relevante: ¿se producen más muertes por TEP en los países en los que no se utilizan o se utilizan menos los filtros de VCI o, por el contrario, se hace un uso excesivo e innecesario con complicaciones en otros? No se dispone de datos fiables con alto grado de evidencia que confirmen o rebatan una u otra hipótesis. Entonces, ¿cuáles son las verdaderas razones por las que se mantiene un alto uso de filtros de VCI en EE.UU.? Todo parece apuntar a que, además de las alegadas por Kinney¹³, existen razones médico-legales singulares de este país. Por otra parte, ¿se podría afirmar que fue el estudio de Decousus et al¹² el único responsable del escaso empleo de filtros en Europa?

Nadie, ni siquiera Decousus et al¹², discuten la eficacia y seguridad de los filtros en los primeros momentos. Probablemente, mientras no se modifiquen nuestros conocimientos actuales, con las indicaciones correctas, el dispositivo que fuese eficaz durante el tiempo de máximo riesgo de embolización y posteriormente se retirase constituiría el filtro ideal y pocos clínicos cuestionarían su utilización. La casi totalidad de los filtros del mercado cumplen todas las condiciones "de idealidad", con excepción de la posibilidad de recuperación de una forma sencilla y segura¹⁸. Por ello la mayoría de los autores han aconsejado el desarrollo y la utilización de filtros temporales recuperables⁵⁻⁹.

Los filtros de vena cava pueden ser definitivos, temporales y recuperables. Los filtros definitivos se liberan y permanecen de por vida en su lugar de ubicación en la vena cava. Los filtros temporales conectados a través de un catéter o guía con el exterior permanecen en la vena cava durante un período, pero siempre es necesario extraerlos. Los filtros recuperables tienen una morfología similar a los definitivos; si las condiciones clínicas lo aconsejan se pueden extraer y, en caso contrario, pueden permanecer indefinidamente en el organismo.

La gran mayoría de las publicaciones de la bibliografía, hasta el momento actual, han hecho referencia a los filtros definitivos¹⁹⁻²⁴. Existe poca experiencia con filtros temporales por las dificultades técnicas ya descritas^{25,26}.

Desde hace varios años se ha intentado diseñar un filtro que fuese recuperable. Algunos, como el filtro de Amplatz²⁷, han tenido una presencia mínima en el mercado, debido a la complejidad de su retirada; otros no han pasado de ser prototipos utilizados experimentalmente. El filtro temporal Günther-Tulip (Cook Europe)²⁸ es el primer dispositivo que reúne las condiciones técnicas y de seguridad suficientes para su uso clínico. En la actualidad, en EE.UU., de manera experimental, se están utilizando otros filtros recuperables como son el OptEase (Cordis Endovascular Johnson & Johnson)²⁹ y el recuperable de nitinol (Bard Peripheral Vascular, Tempe, AZ, EE.UU.)³⁰ con resultados aceptables pero no bien documentados, ya que no hay muchas publicaciones sobre ellos y no están aprobados por la Food and Drug Administration para esta indicación.

Aunque no absolutamente aceptadas, las indicaciones específicas de los filtros recuperables serían: profilaxis después de un traumatismo grave, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar conocidas con contraindicación para el tratamiento anticoagulante durante un corto período (cirugía reciente o en los días siguientes), embolia pulmonar en paciente con reserva cardiopulmonar crítica y trombos flotantes¹³. En estas circunstancias, y posiblemente en algunas otras más que irán surgiendo con el uso, el filtro recuperable podría desempeñar un papel importante como medida terapéutica o profiláctica. El filtro Günther-Tulip y los otros 2 prototipos todavía no disponibles en el mercado europeo^{29,30} tienen una configuración similar a los filtros definitivos y, de hecho, en caso de necesidad pueden actuar como tales; la diferencia estriba en que disponen de un pequeño garfio que permite de forma sencilla su extracción. Para evitar la migración, todos los filtros recuperables cuentan con unos pequeños ganchos de sujeción que penetran en la pared de la vena cava³¹. La agresión del endotelio condiciona una reacción fibrosa que tiende a englobar las patas del filtro en la propia pared de la vena y dificulta o impide su extracción. ¿Cuál es el período necesario para que se produzca esta reacción fibrosa? Para el filtro Gunther-Tulip, la casa comercial recomienda su retirada antes de los 12 días. Diversos autores^{31,32} han estudiado en modelo animal que después de los 14 días se produce una reacción fibrosa importante alrededor de las patas del filtro que impide su extracción. No obstante, con este filtro y con los otros 2 prototipos se han comunicado períodos más largos de extracción sin dificultad que oscilan entre 21 y 134 días^{30,33}. Aquí se plantea algún interrogante que pudiera tener importancia y trascendencia clínica como, por ejemplo: ¿cuánto tiempo sería necesario mantener un filtro en el organismo? ¿Hasta que los trombos se adhieren a la pared? Quizá la respuesta más sensata sería hasta que se pueda instaurar un tratamiento anticoagulante adecuado, pero ¿y qué hacer con los pacientes que presenten contraindicación permanente para la anticoagulación o aquellos que a pesar de una correcta anticoagulación tienen

episodios de reembolia? En este grupo de pacientes, probablemente pequeño, quizá el filtro temporal no sea la mejor indicación.

Nosotros, con el fin de prolongar el tiempo de permanencia del filtro Gunther-Tulip, hemos propuesto, por una parte, la movilización del dispositivo dentro de la vena cava cada 13-14 días con objeto de evitar el atrapamiento del filtro por la fibrosis³⁴ y, por otra, el recubrimiento del filtro con sustancias inhibitoras de la proliferación celular (Paclitaxel-taxol®). Con las 2 técnicas los resultados han sido satisfactorios tanto en pacientes como en experimentación de animales. Con la movilización se consiguen tiempos de permanencia indefinidos, que en nuestra experiencia³⁴ oscilaron entre 22 y 62 días, mientras que, con el recubrimiento del dispositivo con fármacos, en animales de experimentación se alcanzaron los 30 días.

En definitiva, con el filtro Gunther-Tulip disponible y probablemente con los futuros dispositivos se puede realizar una profilaxis o un tratamiento seguro con escaso riesgo para el paciente. Estos tipos de filtro tienen la ventaja adicional de que si por cualquier razón (cambio de las condiciones clínicas del paciente, grandes trombos atrapados en el filtro, etc.) se requiriese un filtro definitivo, actúan como tales con una eficacia y seguridad similares a las de los filtros definitivos convencionales.

En conclusión, el trabajo de Decousus et al¹² supuso una inflexión en el uso de los filtros de VCI, a pesar de tener interrogantes todavía no resueltos¹³, y puso de manifiesto la eficacia inicial de los filtros de VCI y su dudosa protección frente al TEP y potenciales complicaciones transcurrido un tiempo. Los filtros recuperables, además de ampliar las posibilidades de indicaciones, protegerían frente a la TEP en los primeros momentos y al retirarlos del organismo se evitarían los efectos indeseados de los filtros definitivos convencionales. No obstante, este último punto deberá corroborarse y comprobarse en estudios clínicos, a ser posible aleatorizados.

BIBLIOGRAFÍA

- Heit JA. Venous thromboembolism epidemiology: implications for prevention and management. *Semin Thromb Hemost* 2002; 28(Suppl):3-14.
- Stein PD, Patel K, Kalra N, El Baage T, Savarapu P, Silberglet A, et al. Deep venous thrombosis in a general hospital. *Chest* 2002;122:960-2.
- Girard P, Stern J, Parent F. Medical literature and vena cava filters: so far so weak. *Chest* 2002;122:963-7.
- Mobin-Uddin K, McLean R, Bolooki H, Jude JR. Caval interruption for prevention of pulmonary embolism. Long-term results of a new method. *Arch Surg* 1969;97:111-5.
- Kauczor HU. Pulmonary embolism from diagnosis to treatment. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2000;23(Suppl 1):53-5.
- Ferris E, McCowan TC, Carver DK, McFarland DR. Percutaneous inferior vena caval filters: follow-up of seven designs in 320 patients. *Radiology* 1993;188:851-6.
- Gregorio MA, Alfonso ER, Mainar A, Fernández JA, Ariño I, Rubio P, et al. Seguimiento clínico y por medios de imagen a largo plazo de los filtros de vena cava inferior. Estudio transversal. *Arch Bronconeumol* 1995;31:151-6.
- Gunther R, Neuerburg J. Vena caval filters. 84th Scientific Assembly and Annual Meeting of RSNA. A Categorical Course in Vascular Imaging. *Dak Brook*: 1998; p. 303-9.
- Crochet DP, Stora O, Ferry D, Grossetete R, Leurent B, Brunel P, et al. Vena Tech-LGM filter: long-term results of a prospective study. *Radiology* 1993;188:857-60.
- Crochet DP, Brunel P, Trogrlic S, Grossetete R, Auget JL, Dary C. Long-term follow-up of Vena Tech-LGM filter: predictors and frequency of caval occlusion. *J Vas Interv Radiol* 1999;10:137-42.
- Ballew KA, Philbrick JT, Becker DM. Vena cava filter devices. *Clin Chest Med* 1995;16:295-305.
- Decousus H, Leizorovicz A, Parent F, et al. A clinical trial of vena cava filters in the prevention of pulmonary embolism in patients with proximal deep vein thrombosis. *N Engl J Med* 1998;338:409-15.
- Kinney T. Update on inferior vena cava filters. *J Vas Interv Radiol* 2003;14:425-40.
- Murphy T, Trerotola S, Vogelzang R. Vena cava filters for the prevention of pulmonary embolism. *N Engl J Med* 1998;339:46-8.
- Kazmers A, Jacobs L, Perkins A. Pulmonary embolism in veterans affairs medical centers: in vena cava interruption under utilized? *Am Surg* 1999;65:1171-5.
- White R, Zhou H, Kim J, Romanos P. Population-based study of the effectiveness of inferior vena cava filter use among patients with venous thromboembolism. *Arch Intern Med* 2000;160:2033-41.
- Athanosaulis C, Kaufman J, Halper E, Waltman A, Geller S, Fan C. Inferior vena cava filters: review of a 26 year single-center clinical experience. *Radiology* 2000;216:54-66.
- June HY. Inferior vena cava filter: search for an ideal device. *Radiology* 1989;172:15-6.
- Denny DF, Cronan JJ, Dorfman GS, Esplin C. Percutaneous Kimray-Greenfield filter placement by femoral vein puncture. *AJR Am J Roentgenol* 1985;145:827-9.
- Rose BS, Simon DC, Hess ML, Van Aman ME. Percutaneous transfemoral placement of the Kimray-Greenfield vena cava filter. *Radiology* 1987;165:373-6.
- Dorfman GS. Percutaneous inferior vena cava filters. *Radiology* 1990;174:987-92.
- Grassi CJ. Inferior vena cava filters: analysis of five currently available devices. *AJR Am J Roentgenol* 1991;156:813-21.
- Murphy TP, Dorfman GS, Yedlicka JW, McCowan TC, Vogelzang RL, Hunter DW, et al. LGM vena cava filter: objective evaluation of early results. *JVIR* 1991;2:107-15.
- Cho KJ, Procter MC, Greenfield LJ. Interim results of a multicenter trial of the modified-hook titanium Greenfield filter [abstract]. *J Vasc Interv Radiol* 1991;2(Suppl 1):6-7.
- Linsenmaier U, Rieger J, Schenk F, Rock C, Mangel E, Pfeifer KJ. Indications, management, and complications of temporary inferior vena cava filters. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1998;21:464-9.
- Bucek RA, Maca T, Ahmadi R, Minar E. Temporary vena cava filters do not always protect from fatal pulmonary embolism. *Vasa* 2000;29:292-4.
- Epstein DH, Darcy MD, Hunter DW, Coleman CC, Tadavarthy SM, Murray PD, et al. Experience with the Amplatz retrievable vena cava filter. *Radiology* 1989;172:105-10.
- Gunther RW, Schild H, Fries A, Storkel S. Vena caval filter to prevent pulmonary embolism: experimental study-work in progress. *Radiology* 1985;156:315-20.
- Davison BD, Grassi CJ. TrapEase inferior vena cava filter placed via the basilic arm vein: a new antecubital access. *J Vasc Interv Radiol* 2002;13:107-9.
- Asch MR. Initial experience in humans with a new retrievable inferior vena cava filter. *Radiology* 2002;225:835-44.
- Neuerburg J, Gunther R, Rassmussen E, Vorwerk D, Tonn K, Handt S, et al. New retrievable percutaneous vena cava filter: experimental in vitro and in vivo evolution. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1993;16:224-9.
- De Gregorio MA, Gimeno MJ, Tobio R, Lostale F, Mainar A, Beltrán JM, et al. Animal experience in the Gunther Tulip retrievable inferior vena cava filter. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2001;24:413-7.
- Millward SF, Oliva VL, Bell SD, Valenti DA, Rasuli P, Asch M, Hadziomerovic A, et al. Gunther Tulip retrievable vena cava filter: results from the registry of the Canadian Interventional Radiology Association. *J Vasc Interv Radiol* 2001;12:1053-8.
- De Gregorio MA, Gamboa P, Gimeno MJ, Madariaga B, Tobio R, Herrera M, et al. The Günther Tulip retrievable filter: prolonged temporary filtration by frequent percutaneous repositioning within the inferior vena cava. *JVIR* 2003;14:1259-65.
- Artigas Marco MC. Filtros recuperables de vena cava inferior recubiertos de drogas inhibitoras de la proliferación celular. Estudio en animal de experimentación [tesis doctoral]. Zaragoza: Editorial Aqua, 2003.