

Resúmenes Epistemonikos

Medwave2017;17(Suppl2):e6935 doi: 10.5867/medwave.2017.6935

¿Vale la pena agregar un filtro de vena cava inferior a la anticoagulación en pacientes con enfermedad tromboembólica?

Autores: Alexandra Yunes[1,2], Andrés Aizman[2,3]

Filiación:

[1] Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

[2] Proyecto Epistemonikos, Santiago, Chile

[3] Departamento de Medicina Interna, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

E-mail: andresaizman@gmail.com

Citación: Yunes A, Aizman A. Is it worth adding an inferior vena cava filter to anticoagulation in thromboembolic disease?. *Medwave*2017;17(Suppl2):e6935 doi: 10.5867/medwave.2017.6935

Fecha de envío: 23/3/2017

Fecha de aceptación: 30/3/2017

Fecha de publicación: 28/4/2017

Resumen

A pesar del tratamiento anticoagulante, algunos pacientes que han presentado un episodio de enfermedad tromboembólica persisten con riesgo elevado de recurrencia. Se ha planteado que adicionar un filtro de vena cava inferior podría disminuir este riesgo, pero la real utilidad clínica no está clara. Para responder esta pregunta utilizamos la base de datos Epistemonikos, la cual es mantenida mediante búsquedas en múltiples fuentes de información. Identificamos tres revisiones sistemáticas que en conjunto incluyen cuatro ensayos aleatorizados que responden la pregunta. Extrajimos los datos, realizamos un metanálisis y preparamos tablas de resumen de los resultados utilizando el método GRADE. Concluimos que podría existir poca o nula diferencia en cuanto a la ocurrencia de trombosis venosa profunda al agregar un filtro de vena cava inferior en pacientes anticoagulados, y que no está claro si existen diferencias en cuanto a la ocurrencia de tromboembolismo pulmonar o mortalidad porque la certeza de la evidencia es muy baja.

Problema

Los pacientes con enfermedad tromboembólica tienen un riesgo variable, según su localización, de desarrollar trombos que se desprendan y viajen por vía intravascular a favor de la circulación. Luego de un episodio este riesgo persiste a pesar del tratamiento anticoagulante, por lo que se ha planteado adicionar la colocación de filtros de vena cava inferior en la población de alto riesgo de desarrollar tromboembolismo pulmonar.

Los filtros de vena cava inferior son dispositivos intraluminales que atrapan tromboembolías fragmentadas provenientes de las venas profundas de las piernas de manera mecánica, evitando así su paso hacia al pulmón. Los filtros están diseñados para ser introducidos por vía percutánea. Dependiendo del modelo del filtro, puede realizarse a través de venas yugulares, subclavias o femorales. Aunque su utilización para prevención de

tromboembolismo pulmonar parece ser beneficiosa en teoría, su eficacia clínica y el perfil de eventos adversos no está claro.

Métodos

Utilizamos la base de datos Epistemonikos, la cual es mantenida mediante búsquedas en múltiples fuentes de información, para identificar revisiones sistemáticas y sus estudios primarios incluidos. Con esta información generamos un resumen estructurado, siguiendo un formato preestablecido, que incluye mensajes clave, un resumen del conjunto de evidencia (presentado como matriz de evidencia en Epistemonikos), metanálisis del total de los estudios, tablas de resumen de resultados con el método GRADE, y tabla de otras consideraciones para la toma de decisión.

Mensajes clave

- Podría existir poca o nula diferencia en cuanto a la ocurrencia de trombosis venosa profunda al agregar un filtro de vena cava inferior en pacientes anticoagulados.
- No está claro si existen diferencias en cuanto a la ocurrencia de tromboembolismo pulmonar o mortalidad al agregar un filtro de vena cava inferior en pacientes anticoagulados porque la certeza de la evidencia es muy baja.

Acerca del conjunto de evidencia para esta pregunta

<p>Cuál es la evidencia. Véase matriz de evidencia en Epistemonikos más abajo.</p>	<p>Encontramos tres revisiones sistemáticas [1],[2],[3] que incluyen cuatro estudios primarios que responden a la pregunta de interés, reportados en seis referencias [4],[5],[6],[7],[8],[9]. Todos corresponden a ensayos controlados aleatorizados.</p>
<p>Qué tipo de pacientes incluyeron los estudios*</p>	<p>Todos los ensayos incluyeron pacientes de alto riesgo de tromboembolismo pulmonar [4],[7],[8],[9]. Un ensayo (PREPIC) incluyó pacientes con trombosis venosa profunda proximal o tromboembolismo pulmonar documentado [4], otro ensayo incluyó pacientes con cáncer y trombosis venosa profunda documentada [7], otro ensayo (FILTER-PEVI) incluyó pacientes con trombosis venosa profunda proximal sintomática [8], y el último ensayo considerado incluyó pacientes hospitalizados con tromboembolismo pulmonar agudo sintomático con trombosis venosa profunda preexistente que presentaban alto riesgo de recurrencia [9].</p>
<p>Qué tipo de intervenciones incluyeron los estudios*</p>	<p>Todos los ensayos evaluaron la adición del filtro de vena cava inferior al tratamiento anticoagulante para la prevención de tromboembolismo pulmonar. Dos ensayos utilizaron un filtro permanente; uno utilizó Vena Tech LGM, B. Braun; titanium Greenfield, Boston Scientific; Cardial, Bard; Bird's Nest, Cook Group [4], y el otro ensayo utilizó Vena Tech Vena TMLP, B. Braun [7]. Un ensayo utilizó un filtro de vena cava removible (ALN filter, ALN Implants Chirurgicaux) [9]. Un ensayo utilizó varios filtros (Celect; Tulip [Cook Medical, Bloomington, IN]; Optease [Cordis, Miami, FL]; Eclipse [Bard, Tempe, AZ])** [8]. Todos los ensayos compararon contra tratamiento anticoagulante; en un ensayo se utilizó heparina de bajo peso molecular (enoxaparina), heparina no fraccionada o antagonistas de vitamina K [4]; un ensayo utilizó fondaparinux [7]; un ensayo utilizó tinzaparina, enoxaparina, fondaparinux, heparina no fraccionada o antagonistas de vitamina K [9]; un ensayo utilizó enoxaparina o heparina no fraccionada en aquellos con insuficiencia renal, seguido de warfarina ** [8].</p>
<p>Qué tipo de desenlaces midieron</p>	<p>Las distintas revisiones sistemáticas agruparon los desenlaces de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuevo tromboembolismo pulmonar • Tromboembolismo pulmonar recurrente • Nueva trombosis venosa profunda • Trombosis venosa profunda recurrente • Mortalidad (por cualquier causa) • Sangrado mayor • Trombosis distal al filtro de vena cava inferior • Complicaciones relacionadas al filtro de vena cava inferior

* La información sobre los estudios primarios es extraída desde las revisiones sistemáticas identificadas, no directamente desde los estudios, a menos que se especifique lo contrario.

** Información extraída desde el estudio primario.

Resumen de los resultados

La información sobre los efectos de la adición de un filtro de vena cava inferior a la anticoagulación en pacientes con enfermedad tromboembólica está basada en cuatro ensayos aleatorizados que incluyen 1004 pacientes en total [4],[7],[8],[9]. Todos los ensayos midieron el desenlace tromboembólico pulmonar, trombosis venosa profunda y mortalidad. El resumen de los resultados es el siguiente:

- No está claro si existen diferencias en cuanto a la ocurrencia de tromboembolismo pulmonar al agregar un filtro de vena cava inferior en pacientes anticoagulados porque la certeza de la evidencia es muy baja.
- Podría existir poca o nula diferencia en cuanto a la ocurrencia de trombosis venosa profunda al agregar un filtro de vena cava inferior en pacientes anticoagulados. La certeza de la evidencia es baja.
- No está claro si existen diferencias en cuanto a la mortalidad al agregar un filtro de vena cava inferior en pacientes anticoagulados porque la certeza de la evidencia es muy baja.

Filtro de vena cava inferior más anticoagulación en enfermedad tromboembólica				
Pacientes	Enfermedad tromboembólica demostrada			
Intervención	Filtro vena cava inferior (FVCI) más anticoagulación			
Comparación	Anticoagulación			
Desenlaces	Efecto absoluto*		Efecto relativo (IC 95%)	Certeza de la evidencia (GRADE)
	Anticoagulación	FVCI + anticoagulación		
	Diferencia: pacientes por 1000			
Tromboembolismo pulmonar	26 por 1000	25 por 1000	RR 0,96 (0,42 a 2,2)	⊕○○○ ^{1,2} Muy baja
	Diferencia: 1 paciente menos por 1000 (Margen de error: 15 menos a 31 más)			
Trombosis venosa profunda	78 por 1000	76 por 1000	RR 0,98 (0,69 a 1,39)	⊕⊕○○ ^{1,3} Baja
	Diferencia: 2 pacientes menos por 1000 (Margen de error: 24 menos a 30 más)			
Mortalidad	76 por 1000	100 por 1000	RR 1,32 (0,89 a 1,97)	⊕○○○ ^{1,2} Muy baja
	Diferencia: 24 pacientes más por 1000 (Margen de error: 8 menos a 73 más)			

Margen de error = Intervalo de confianza del 95%.
 RR: Riesgo relativo.
 GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group (ver más adelante).

*Los riesgos **CON anticoagulación** están basados en los riesgos del grupo control en los estudios. El riesgo **CON FVCI + anticoagulación** (y su margen de error) está calculado a partir del efecto relativo (y su margen de error).

¹ Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo en los estudios primarios.
² Se disminuyó dos niveles de certeza de evidencia por imprecisión, el intervalo de confianza es muy amplio.
³ Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, el intervalo de confianza es amplio.

Acerca de la certeza de la evidencia (GRADE)*

⊕⊕⊕⊕

Alta: La investigación entrega una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es baja.

⊕⊕⊕○

Moderada: La investigación entrega una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es moderada.

⊕⊕○○

Baja: La investigación entrega alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es alta.

⊕○○○

Muy baja: La investigación no entrega una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es muy alta.

* Esto es también denominado 'calidad de la evidencia' o 'confianza en los estimadores del efecto'.

† Sustancialmente distinto = una diferencia suficientemente grande como para afectar la decisión

Otras consideraciones para la toma de decisión

A quién se aplica y a quién no se aplica esta evidencia

- La evidencia presentada en este resumen se aplica a pacientes con alto riesgo de desarrollar tromboembolismo pulmonar con enfermedad tromboembólica demostrada.
 - No se aplica a pacientes que tienen contraindicación formal de anticoagulación, la cual es una de las situaciones más comunes en las que se plantea la utilización del filtro de vena cava en la clínica.
-

Sobre los desenlaces incluidos en este resumen

- Los desenlaces incluidos en la tabla de resumen de resultados son aquellos considerados críticos para la toma de decisión por los autores de este resumen. Estos en general coinciden con aquellos evaluados en las revisiones sistemáticas identificadas y en las principales guías clínicas.
 - Cabe destacar que en muchos de estos ensayos se realizó un rastreo de tromboembolismo pulmonar y de trombosis venosa profunda incluso en ausencia de síntomas, lo que podría sobreestimar la incidencia de eventos y mostrar diferencias de valor clínico dudoso.
-

Balance riesgo/beneficio y certeza de la evidencia

- Dada la incertidumbre derivada de la evidencia disponible, no es posible realizar un adecuado balance sobre cuál es el riesgo/beneficio de esta intervención.
-

Consideraciones de recursos

- El tratamiento de filtro de vena cava inferior más anticoagulación implica un aumento de los costos.
 - No es posible realizar un adecuado balance entre costo y beneficio debido a la incertidumbre existente.
-

Qué piensan los pacientes y sus tratantes

- Con la evidencia presentada en este resumen la mayoría de los pacientes y tratantes debiera inclinarse en contra de la utilización de la intervención.
-

Diferencias entre este resumen y otras fuentes

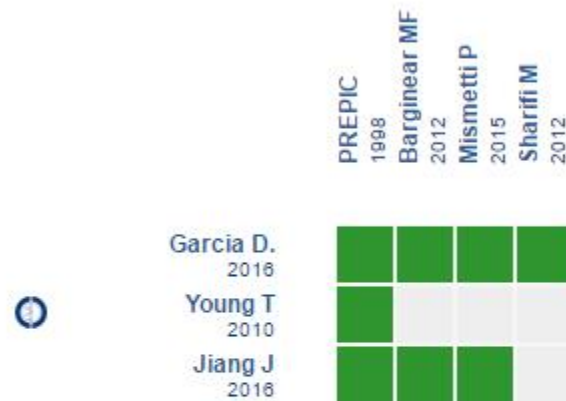
- Las conclusiones de este resumen son concordantes con dos de las revisiones sistemáticas identificadas [2],[3]. Una revisión [1] concluyó que existe una disminución en el desarrollo de tromboembolismo pulmonar con la profilaxis con filtro de vena cava inferior más anticoagulación.
 - Nuestro resumen coincide con la guía clínica del *American College of Chest Physicians* 2016 [10] que recomienda en contra del uso de filtro de vena cava inferior en pacientes con eventos agudos de trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar con tratamiento anticoagulante.
-

¿Puede que cambie esta información en el futuro?

- La probabilidad que las conclusiones alcanzadas en este resumen cambien en el futuro es alta, debido a la incertidumbre existente.
 - No identificamos ningún ensayo en curso evaluando esta pregunta en la *International Clinical Trials Registry Platform* de la Organización Mundial de la Salud.
-

Cómo realizamos este resumen

Mediante métodos automatizados y colaborativos recopilamos toda la evidencia relevante para la pregunta de interés y la presentamos en una matriz de evidencia.



Comenzando desde cualquier revisión sistemática, Epistemonikos construye una matriz basada en las conexiones existentes en la base de datos (la revisión desde la cuál se construyó la matriz aparece resaltada).

El autor de la matriz puede seleccionar la información pertinente para una pregunta específica de salud (típicamente en formato PICO) de manera de desplegar el conjunto de información para esa pregunta.

Las *filas* representan las revisiones sistemáticas que comparten al menos un estudio primario, y las *columnas* muestran los estudios.

Los recuadros en verde corresponden a estudios incluidos en las respectivas revisiones.

Siga el enlace para acceder a la **versión interactiva**: [Filtro de vena cava más anticoagulación versus anticoagulación en pacientes con enfermedad tromboembólica](#).

Notas

Si con posterioridad a la publicación de este resumen se publican nuevas revisiones sistemáticas sobre este tema, en la parte superior de la matriz se mostrará un aviso de "nueva evidencia". Si bien el proyecto contempla la actualización periódica de estos resúmenes, los usuarios están invitados a comentar en Medwave o contactar a los autores mediante correo electrónico si creen que hay evidencia que motive una actualización más rápida.

Luego de crear una cuenta en Epistemonikos, al guardar las matrices recibirá notificaciones automáticas cada vez que exista nueva evidencia que potencialmente responda a esta pregunta. El detalle de los métodos para elaborar este resumen están descritos aquí:

<http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2014.06.5997>.

La Fundación Epistemonikos es una organización que busca acercar la información a quienes toman decisiones en salud, mediante el uso de tecnologías. Su principal desarrollo es la base de datos Epistemonikos (www.epistemonikos.org).

Los resúmenes de evidencia siguen un riguroso proceso de revisión por pares interno.

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses con la materia de este artículo.

Referencias

1. Garcia D, Ansari M, Cardoso R, Mendoza-Trauco C, Diaz-Sandoval L, Saab F, et al. Clinical outcomes of retrievable inferior vena cava filter plus anticoagulation versus anticoagulation alone on high-risk patients: A meta-analysis. *Journal of the American College of Cardiology*. 2016;:2267. | [CrossRef](#) |
2. Young T, Tang H, Hughes R. Vena caval filters for the prevention of pulmonary embolism. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Feb 17;(2):CD006212 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
3. Jiang J, Jiao Y, Zhang X. The short-term efficacy of vena cava filters for the prevention of pulmonary embolism in patients with venous thromboembolism receiving anticoagulation: Meta-analysis of randomized controlled trials. *Phlebology*. 2016 Dec 2. pii: 0268355516669004 | [PubMed](#) |
4. Decousus H, Leizorovicz A, Parent F, Page Y, Tardy B, Girard P, et al. A clinical trial of vena caval filters in the prevention of pulmonary embolism in patients with proximal deep-vein thrombosis. *Prévention du Risque d'Embolie Pulmonaire par Interruption Cave Study Group*. *N Engl J Med*. 1998 Feb 12;338(7):409-15 | [PubMed](#) |
5. Decousus H. Eight-year follow-up of a randomized trial investigating vena caval filters in the prevention of PE in patients presenting a proximal DVT: The PREPIC trial. *Journal of Thrombosis & Haemostasis*. 2003;1(Suppl 1):OC440. | [Link](#) |
6. PREPIC Study Group. Eight-year follow-up of patients with permanent vena cava filters in the prevention of pulmonary embolism: the PREPIC (Prevention du Risque d'Embolie Pulmonaire par Interruption Cave) randomized study. *Circulation*. 2005 Jul 19;112(3):416-22 | [PubMed](#) |
7. Barginear MF, Gralla RJ, Bradley TP, Ali SS, Shapira I, Greben C, et al. Investigating the benefit of adding a vena cava filter to anticoagulation with fondaparinux sodium in patients with cancer and venous thromboembolism in a prospective randomized clinical trial. *Support Care Cancer*. 2012 Nov;20(11):2865-72 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
8. Sharifi M, Bay C, Skrocki L, Lawson D, Mazdeh S. Role of IVC filters in endovenous therapy for deep venous thrombosis: the FILTER-PEVI (filter implantation to lower thromboembolic risk in percutaneous endovenous intervention) trial. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2012 Dec;35(6):1408-13 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
9. Mismetti P, Laporte S, Pellerin O, Ennezat PV, Couturaud F, Elias A, et al; PREPIC2 Study Group. Effect of a retrievable inferior vena cava filter plus anticoagulation vs anticoagulation alone on risk of recurrent pulmonary embolism: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2015 Apr 28;313(16):1627-35 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
10. 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. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |

Correspondencia a:

[1] Escuela de Medicina
Pontificia Universidad Católica de Chile
Diagonal Paraguay 362
Santiago Centro
Chile



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.