



Disminución de la inclinación del filtro vena cava Option™. Maniobras de liberación usando un modelo *in vitro*

Optimizing deployment tilt in the Option™ IVC filter using an *in vitro* model: deployment maneuvers

Lopera J^{a*}, Restrepo C^b, Heeter Z^c, Smith S^d

^a Servicio de Radiología Intervencionista. Universidad de Texas. Health Science Center. San Antonio. Texas. Estados Unidos

^b Servicio de Medicina general. Universidad CES. Medellín. Colombia

^c Servicio de Radiología Intervencionista. Universidad de Texas. Health Science Center. San Antonio. Texas. Estados Unidos

^d Servicio de Radiología Intervencionista. Universidad de Texas. Health Science Center. San Antonio. Texas. Estados Unidos

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

HISTORIA DEL ARTÍCULO

Recibido: 15 de julio de 2016

Aceptado: 14 de septiembre de 2016

Disponible online: 14 de noviembre de 2016

PALABRAS CLAVE

Filtros de vena cava

Vena cava inferior

Técnicas *in vitro*

Procedimientos quirúrgicos ambulatorios

Radiología Intervencionista

KEYWORDS

Vena cava filters

Inferior vena cava

In vitro techniques

Ambulatory surgical procedures

Interventional Radiology

RESUMEN

Objetivo: Estudio de la inclinación del filtro Option™ y Option™ELITE de vena cava inferior (VCI) utilizando un modelo *in vitro*.

Material y Métodos: Utilizando un injerto vascular bifurcado de politetrafluoroetileno (PTFE), se creó un modelo *in vitro* del sistema venoso imitando la VCI y el sistema iliocofemoral. Sobre este modelo se realizaron múltiples despliegues del filtro de VCI Option™. Superior simulando el acceso yugular e inferior simulando el acceso femoral común. Utilizando diferentes maniobras de despliegue se compararon ciertos aspectos de los resultados: punta tocando pared, severamente inclinado, ligeramente inclinado y centrado.

Resultados: Acceso superior: inclinación severa o punta tocando pared: 7/20 (35 %), despliegues, centrado o ligeramente inclinado: 13/20 (65 %). Acceso inferior: inclinación severa o contacto con la pared: 19/20 (95 %), dispositivo centrado o ligeramente inclinado: 1/20 (5 %). Inferior, rotando el sistema de entrega: inclinación severa o tocando pared: 19/20 (95 %), dispositivo centrado o ligeramente inclinado: 1/20 (5 %). Inferior sobre la guía hasta la vena cava superior (VCS): punta tocando pared: 10/10 (100 %). Inferior, sobre la guía hasta la vena braquiocefálica izquierda: dispositivo centrado o ligeramente inclinado: 8/10 (80 %).

Conclusión: En este modelo *in vitro* la inclinación del filtro fue más común usando el acceso inferior comparado con el acceso superior. Rotar el sistema de entrega durante el despliegue no previno o redujo de forma significativa la inclinación del filtro, aunque sí redujo la incidencia de la punta tocando la pared. El posicionamiento del dispositivo sobre una guía redujo significativamente la inclinación si la punta de ésta se avanzaba más superiormente hasta la vena braquiocefálica.

*Autor para correspondencia

Correo electrónico: Lopera@uthscsa.edu (Lopera J)

A

B

Figura 2. Acceso inferior para el despliegue del filtro.
A. La radiografía muestra el filtro Option™ antes del despliegue utilizando un acceso inferior, nótese tendencia del filtro a inclinarse hacia la pared lateral izquierda del injerto. B. Radiografía después del despliegue que muestra un filtro inclinado. La punta del filtro toca la pared

A

B

Figura 4. A. Acceso inferior con la punta del alambre de auto-centrado en la vena cava superior, resultando en punta contra la pared. B. Acceso inferior con la punta del alambre de auto-centrado en el modelo de la vena braquiocefálica resultando en una ligera inclinación del filtro

A

B

C

Figura 3. Despliegue con acceso inferior y maniobra de rotación. A. La radiografía muestra el filtro Option™ justo antes de su despliegue, usando un acceso inferior y la maniobra de rotación. El sistema se ve centrado. B. El filtro Option™ luego de su despliegue sobre el alambre de auto-centrado; el filtro continúa centrado. C. Radiografía lateral luego del despliegue del filtro muestra un filtro inclinado hacia la pared posterior

la punta del ápice tocó la pared del injerto en un 70 % (14/20) de los despliegues (Fig. 2B), y se obtuvo una inclinación severa en el 25 % (5/20) de los despliegues. Se dio lugar a una ligera inclinación en solamente un despliegue y no se observaron filtros centrados. En los despliegues en los cuales se utilizó un acceso inferior con rotación del sistema de entrega, con el fin de desplazar el ápice del filtro de la pared, la punta del ápice del filtro tocó la pared en el 40 % de los ensayos (8/20) y se inclinó severamente en el 50 % (10/20). Hubo una ligera inclinación en dos de los despliegues y no se logró obtener ningún filtro centrado. Aunque la incidencia del ápice tocando la pared lateral disminuyó, el filtro continuó inclinándose frecuentemente en una dirección anteroposterior (Fig. 3).

Los despliegues realizados sobre una guía de alambre, se realizaron desde un acceso inferior mediante dos maniobras diferentes. La diferencia entre estos 2 métodos fue la ubicación de la guía rígida Amplatz Superstiff (Boston Scientific, Marlborough, Estados Unidos) durante el despliegue. Cuando la punta de la guía se dejó en

la vena cava superior, por encima de las venas renales, resultó en la punta contra la pared en el 100 % (10/10) de los despliegues (Fig. 4A). Cuando se avanzó la punta de la guía más proximal simulando la posición en la vena braquiocefálica izquierda resultó en un ápice centrado en 5/10 despliegues, levemente inclinado en 3/10 (Fig. 4B), con inclinación severa en 1/10 y punta tocando la pared en 1/10 despliegues.

| DISCUSIÓN

La trombosis venosa profunda (TVP) es una enfermedad prevalente en los Estados Unidos, con una alta morbilidad y mortalidad^{1,7}. La anticoagulación sistémica es el tratamiento de elección para la TVP no complicada, que sirve para prevenir tanto la progresión del trombo como la recurrencia de éste. En pacientes con contraindicaciones para la anticoagulación sistémica o en aquellos que aún en anticoagulación sistémica presenten progresión o recurrencia de la TVP, un filtro de vena cava inferior (VCI) está indicado para evitar una embolia pulmonar clínicamente significativa¹⁻³. Durante las últimas cuatro décadas, ha habido un crecimiento constante en el uso clínico de los filtros de VCI para la prevención de la embolia pulmonar. Este crecimiento se aceleró en gran medida por el desarrollo de filtros opcionales/recuperables en la década de 2000^{1,2,8-10}. El atractivo de estos nuevos filtros recuperables es el resultado del hecho de que le proporcionan a los pacientes los mismos beneficios clínicos de los filtros permanentes¹¹, pero pueden ser removidos cuando sea clínicamente apropiado para prevenir las complicaciones no deseadas largo plazo asociadas a la colocación de filtros permanentes^{3,12-14}.

El filtro de vena cava inferior Option™, diseñado y desarrollado por Rex Medical (Conshohocken, USA), obtuvo la aprobación por la FDA en junio del 2009, para su uso ya sea como filtro temporal o permanente en pacientes con diámetros de vena cava tan grandes como 30 mm. El filtro tiene una forma cónica cortado a laser a partir de un tubo de nitinol. Cuenta con seis puntales paralelos, cada uno con un gancho de retención en el extremo para proporcionar estabilidad y para facilitar el anclaje. El filtro cuenta con un sistema de liberación de perfil bajo (6,5 Fr de diámetro exterior y 5 Fr de diámetro interno). También tiene un empujador en ángulo curvo, lo que permite la rotación del sistema de entrega durante la colocación. El filtro Option™ELITE es una versión actualizada del filtro original desarrollado por Rex Medical con un ápice de recuperación y gancho de retención

modificados. En el año 2014, el filtro Option™ELITE fue aprobado por la FDA para su despliegue sobre una guía de alambre (Fig. 5).

Los estudios clínicos han mostrado que la inclinación

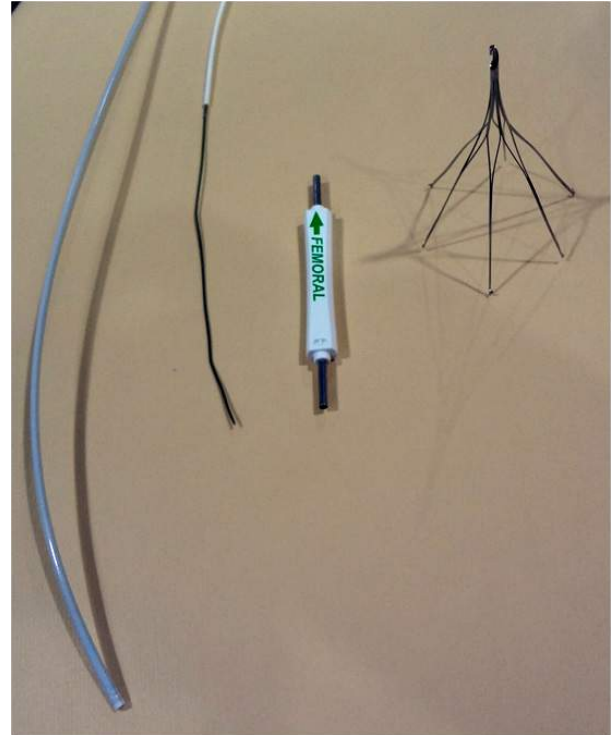


Figura 5. Fotografía de los componentes del filtro Option™. De derecha a izquierda: filtro Option™, cartucho de despliegue, empujador con alambre de auto-centrado y una vaina curva de 6,5 Fr

excesiva de los filtros de VCI podrían disminuir su capacidad de filtración con un mayor riesgo relativo de la embolia pulmonar recurrente y trombosis de VCI⁴⁻⁶. Con el tiempo, la inclinación severa del filtro sobre la pared de la VCI podría resultar en el ápice incrustado en ésta, dificultando o imposibilitando su posterior remoción⁶. El filtro Option™ tiene una forma cónica similar a la de los filtros Günther Tulip (Cook Medical, Bloomington, USA), y Greenfield (Boston Scientific, Marlborough, USA). Pero carece de un segundo par de piernas características de los filtros Celect (Cook Medical, Bloomington, USA), Eclipse (Bard Medical, Covington, USA) y Denali (Bard Medical, Covington, USA), diseñadas para mejorar el centrado intrínseco del filtro dentro del lumen vascular⁸. Estudios previos de los filtros Gunther Tulip y Greenfield han mostrado una mayor incidencia de inclinación del filtro usando un acceso femoral, comparado con el

acceso yugular^{5,16}.

Este estudio demostró que el filtro Option™ también tiene una mayor incidencia de inclinación cuando se utiliza el acceso femoral inferior, comparado con el acceso yugular superior. El sistema de liberación curvo está diseñado para rotarse durante el despliegue y permitir así alejar el ápice del filtro de la pared. Sin embargo, en este estudio *in vitro*, la rotación del sistema de liberación falló en prevenir la inclinación del filtro, aunque sí se evidenció una reducción en la incidencia de la punta tocando la pared del injerto en los despliegues con rotación en comparación a los despliegues sin la maniobra. En otras palabras, la rotación del sistema de despliegue tiene beneficio en la prevención de la punta tocando la pared, pero continúa permitiendo una inclinación significativa del filtro cuando se utiliza un acceso inferior.

El despliegue del filtro Option™ELITE sobre una guía de alambre es una característica única de este dispositivo. Hasta el momento en el que este artículo fue escrito no existen otros filtros aprobados para ser desplegados utilizando esta maniobra. En este estudio se mostró que el sitio de colocación de la punta de la guía fue crucial para prevenir tanto la inclinación del filtro como la punta tocando la pared. Cuando la punta de la guía se encontraba por encima de las venas renales en el modelo *in vitro*, correspondiente a la vena cava superior *in vivo*, se evidenció un 100 % (10/10) de despliegues punta contra la pared. Cuando la guía se avanzó más proximal, de manera que correspondiera con las venas braquiocefálicas, la guía se alejó de la pared en la vena cava inferior a nivel infrarrenal, así se logró un despliegue con el filtro centrado o levemente inclinado el 80 % de los despliegues (8/10), sólo se evidenció inclinación severa o punta contra la pared en el 20 % (2/10) de despliegues. Esta técnica centró efectivamente el sistema de despliegue y dio lugar a resultados más consistentes.

El modelo *in vitro* de la vena cava y el sistema iliacofemoral usado en este estudio es el mismo que el utilizado en estudios previos por Lopera et al.⁶ sobre filtros de vena cava inferior. Este modelo de la vena cava y sistema venoso

tiene muchas ventajas, incluyendo el injerto de PTFE. Este material permite un anclaje seguro de los ganchos de retención del filtro a la pared del injerto, lo que permite poner a prueba el grado de inclinación sin migración del filtro. El injerto de PTFE también tiene una forma elíptica, con su eje mayor orientado en dimensión lateral, similar a la vena cava humana. Sin embargo, también hay limitaciones de este modelo *in vitro*. En primer lugar, el injerto de PTFE da a la vena cava un diámetro fijo, lo que hace imposible evaluar el impacto de las variaciones en el tamaño de la vena cava sobre la inclinación del filtro Option™. En segundo lugar, el modelo *in vitro* tiene una distancia recta entre sistema de introducción del filtro y el sitio de despliegue final en la VCI. Esta configuración no tiene en cuenta las muchas curvas *in vivo* de la vena cava y sistema iliacofemoral que pueden causar la inclinación de un filtro de VCI. En tercer lugar, la solución salina calentada se bombea a través del sistema no pulsátil y carece de otras fuerzas fisiológicas normales, tales como el movimiento respiratorio, la pulsación cardíaca, o el aumento de la presión intraabdominal, fuerzas que podrían afectar el grado de inclinación del filtro durante o después del despliegue.

En conclusión, los resultados de este estudio revelan que la inclinación del filtro de vena cava inferior Option™ es más común con el abordaje inferior que con el superior. En el abordaje inferior, la maniobra de rotación de la vaina durante el despliegue del filtro no impidió la inclinación del filtro, pero sí disminuyó la incidencia de punta tocando la pared. El despliegue del filtro sobre una guía de alambre, característica única de este dispositivo, dio lugar a los resultados más consistentes; filtro centrado o levemente inclinado, siempre y cuando la punta de la guía se avanzara más proximal hacia las venas braquiocefálicas. Se necesitan más estudios en seres humanos para validar los resultados de este ensayo *in vitro*.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Weichman K, Ansell JE. Inferior vena cava filters in venous thromboembolism. *Prog Cardiovasc Dis.* 2006;49:98-105
2. Athanasoulis CA, Kaufman JA, Halpern EF, Waltman AC, Geller SC, Fan CM. Inferior Vena Caval Filters: Review of a 26-year Single-Center Clinical Experience. *Radiology.* 2000;216:54-66
3. Kaufman JA, Kinney TB, Streiff MB, Sing RF, Proctor MC, Becker D, et al. Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cava filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. *J Vasc Interv Radiol.* 2006;17:449-59
4. Kinney TB. Inferior vena cava filters. *Semin Intervent Radiol.* 2006;23:230-9
5. Shelgikar C, Mohebbali J, Sarfati MR, Mueller MT, Kinikini DV, Kraiss LW. A design modification to minimize tilting

- of an inferior vena cava filter does not deliver a clinical benefit. *J Vasc Surg.* 2010;52:920-4
6. Lopera JE, Araki JU, Kirsch D, Qian Z, Brazzini A, Gonzalez A, et al. Modified techniques to minimize filter tilting during deployment of the Gunther Tulip filter: in vitro study. *J Vasc Interv Radiol.* 2005;16(11):1539-44
 7. Silverstein MD, Heit JA, Mohr DN, Petterson TM, O'Fallon WM, Melton LJ 3rd. Trends in the incidence of deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a 25-year population-based study. *Arch Intern Med.* 1998;158(6):585-93
 8. Kinney T B. Update on inferior vena cava filters. *J Vasc Interv Radiol.* 2003;14:425-40
 9. 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
 10. Van Ha TG, Chien AS, Funaki BS, Lorenz J, Piano G, Shen M, et al. Use of retrievable compared to permanent inferior vena cava filters: a single-institution experience. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2008;31:308-15
 11. Kim HS, Young MJ, Narayan AK, Hong K, Liddell RP, Streiff MB. A comparison of clinical outcomes with retrievable and permanent inferior vena cava filters. *J Vasc Interv Radiol.* 2008;19:393-9
 12. Ingber S, Geerts WH. Vena caval filters: current knowledge, uncertainties and practical approaches. *Curr Opin Hematol.* 2009;16:402-6
 13. 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 Risqué d'Embolie Pulmonaire par Interruption Cave Study Group. *N Engl J Med.* 1998;338:409-15
 14. Greenfield LJ. The PREPIC Study Group Eight-year follow-up of patients with permanent vena cava filters in the prevention of pulmonary embolism: the PREPIC (Prevention du Risqué d'Embolie Pulmonaire par Interruption Cave) Randomized Study. *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther.* 2006;18:187-8
 15. Wicky S, Doenz F, Meuwly JY, Portier F, Schnyder P, Denys A. Clinical experience with retrievable Gunther Tulip vena cava filters. *J Endovasc Ther.* 2003;10:994-1000
 16. Kinney T B, Rose S C, Weingarten K E, Valji K, Oglevie SB, Roberts AC. IVC filter tilt and asymmetry: comparison of the over-the-wire stainless steel and titanium Greenfield IVC filters. *J Vasc Interv Radiol.* 1997;8:1029-37
 17. Johnson MS, Nemcek AA Jr, Benenati JF, Baumann DS, Dolmatch BL, Kaufman JA, et al. The safety and effectiveness of the retrievable Option™ inferior vena cava filter: a United States prospective multicenter clinical study. *J Vasc Interv Radiol.* 2010;21(8):1173-84