

**MANEJO FARMACOMECÁNICO DIRIGIDO POR CATÉTER DE LA
TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA DE MIEMBROS INFERIORES EN UN
CENTRO DE TERCER NIVEL DE LA CIUDAD DE POPAYÁN ENTRE ABRIL
DE 2015 Y MARZO DE 2019: SERIE DE CASOS.**

**Juan David Granobles Molina
Estudiante Especialización Cirugía General**

**Tutor Científico:
Jorge Felipe Tobar Díaz
Especialista en Cirugía Vascular**

**Tutor Metodológico:
Angela Merchán
Magíster en Epidemiología Clínica**

**Coinvestigador:
Juan Camilo Chaves
Estudiante de Medicina**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS QUIRÚRGICAS**

2020

NOTA DE ACEPTACIÓN

DR. JORGE FELIPE TOBAR

Tutor Científico

DRA. ANGELA MARÍA MERCHÁN

Tutor Metodológico

Dedico esta producción académica a mi familia

A Isabel, mi Esposa, por su amor y apoyo irrestricto.

A Antonia, mi Hija, mi mayor y más fuerte motivación.

A Karime, mi hermana, por nunca dejar de creer en mí.

“Siempre parece imposible hasta que se hace” (Nelson Mandela)

AGRADECIMIENTOS

A mis tutores, gracias por su paciencia, dedicación y profesionalismo durante la asesoría en la elaboración de este trabajo.

A Clínica la Estancia, Popayán, Cauca. Departamento de cirugía, Universidad del Cauca. Dr Jorge Augusto Herrera (MD. Director científico, Clínica la Estancia, Popayán, Cauca). Nazly Ipia (MD. Servicio de angiografía, Clínica la Estancia, Popayán, Cauca). Soluciones vasculares, Popayán, Cauca.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
Introducción.....	6
Planteamiento del problema.....	8
Pregunta de Investigación.....	10
Justificación.....	11
Objetivos.....	12
Estado del arte.....	13
Marco teórico.....	23
Metodología.....	44
Consideraciones éticas.....	54
Resultados.....	56
Discusión.....	67
Conclusión.....	76
Referencias.....	77
Anexo 1.....	87
Anexo 2.....	89

INTRODUCCIÓN

El tromboembolismo venoso (TEV) se refiere a un coágulo que se produce anormalmente en el sistema venoso, su forma más frecuente de manifestación incluye el tromboembolismo pulmonar (TEP) y la trombosis venosa profunda (TVP) (1).

El TEV afecta aproximadamente al 0,1-0,2% de la población general por año (2) y tiene una incidencia de 117 casos por cada 100.000 habitantes año en Estados Unidos y de 63 casos por cada 100.000 habitantes año en España (3). Esta incidencia aumenta con la edad, pues más del 88% de personas con TEV superan los 40 años de edad (3). En Colombia, para 1990, ya se contaba más de 100.000 hospitalizaciones al año relacionadas con TEV (4). En un estudio de 740 pacientes hospitalizados consecutiva y secuencialmente entre los meses de febrero y marzo de 1995, en los servicios de medicina interna, cirugía y ortopedia de 18 centros asistenciales del país; se encontró que el 7% de los pacientes ingresó o se complicó por síntomas relacionados con TEV. Aunque la cifra es alta, los autores refieren que el número de casos puede ser incluso mayor; pues es reconocida la ausencia de síntomas en esta enfermedad en pacientes médicos y quirúrgicos, por lo cual el diagnóstico puede pasar inadvertido si no existe un alto grado de sospecha o no se busca activamente, así como por la frecuencia casi nula de autopsias en nuestros centros asistenciales. De la muestra, sólo 28% recibió algún tipo de prevención farmacológica o no farmacológica. Aunque la presencia de factores de riesgo se asoció con mayor frecuencia de profilaxis, esta asociación no fue importante para el antecedente de cáncer, el ingreso hospitalario por fractura, ni la obesidad; no obstante la fuerte relación de estos factores con el desarrollo de TEV (4).

La ocurrencia de los episodios de TEV está determinada por la presencia de factores de riesgo temporales o permanentes, que inducen hipercoagulabilidad, estasis o daño a la pared vascular (5,6). Entre los 16 a 44 años es más frecuente la incidencia en mujeres, dada la presencia de factores de riesgo como uso de anticonceptivos, desordenes hormonales y embarazo (1,2); este último se eleva después de una cesárea (2).

Cuando se habla de TEP, implícitamente se debe considerar la TVP, ya que se ha demostrado que ésta antecede la aparición del TEP, siendo su principal causa; encontrándose TVP de miembros inferiores en el 85 al 90% de los casos de pacientes con TEP (7).

El TEP es considerado la complicación más grave del TEV, por ejemplo en Estados Unidos, se constituye como la tercera causa de enfermedad y muerte cardiovascular, luego de la cardiopatía isquémica y la enfermedad cerebro vascular (ECV), con una incidencia anual de 100 a 200 casos por 100000 habitantes, calculándose que es responsable del 5% de la mortalidad total en la población adulta (8). Tanto el diagnóstico precoz, como el tratamiento oportuno y adecuado, son cruciales para mejorar la supervivencia y reducir las secuelas funcionales a largo plazo (9).

Históricamente, el tratamiento de TVP se ha enfocado en la prevención de TVE recurrente. En diferentes estudios aleatorizados, se ha definido la anticoagulación como una alternativa segura y efectiva, con hemorragia mayor en 2% de los pacientes y tasas de recurrencia a 5 años de 5.5%. Sin embargo, también ha sido claramente reconocido que la anticoagulación convencional ofrece protección insuficiente contra el síndrome postrombótico (SPT) (10). Por ejemplo, entre 355 pacientes con un primer episodio de TVP, el riesgo acumulado de incidencia de cualquier forma y de forma severa de SPT a los 5 años fue 28% y 9.3% respectivamente (11).

Los mayores predictores del SPT severo incluyen compromiso de la vena iliaca o femoral, TVP previa ipsilateral, alto índice de masa corporal (IMC), mayor edad y sexo femenino. Aunque las consecuencias socioeconómicas del SPT están bien establecidas, incluso un compromiso con síntomas leves puede afectar en gran medida la calidad de vida (10).

Actualmente se recomienda que la terapia trombolítica sea administrada a través de un dispositivo dirigido por catéter para el manejo de TVP iliofemoral, debido a altas tasas de trombolisis incompleta y a complicaciones hemorrágicas (10,12). Igualmente, se describen estrategias de administración más directa del trombolítico, incluidas la terapia dirigida por catéter (TDC) farmacológica y farmacomecánica, que permiten la administración local del fármaco y disminuir su dosis total, al mismo tiempo que permiten la fragmentación mecánica y eventual aspiración del trombo, lo que las hace más eficientes con menores tasas de complicaciones hemorrágicas, ganando un espacio en el manejo de TVP aguda (10,13).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La importancia de la TVP se debe, entre otras a su elevada frecuencia, el riesgo de producir complicaciones potencialmente mortales como el TEP y las secuelas a largo plazo que puede llegar a generar. Las tasas de incidencia que se han descrito en el mundo van de 0.78 (14) a 0.93 (15) por 1000 personas-año y en Colombia no se cuenta con datos actualizados sobre su frecuencia. De los casos de TVP, la proximal o iliofemoral no tratada conlleva un riesgo cercano al 50% de desarrollar TEP sintomático en los siguientes tres meses (16) y a largo plazo puede llevar al desarrollo del SPT que puede ser severo entre el 5 al 10% de los casos (17), aumentando los costos de salud llegando a ser un 35 a 45% más altos (18).

Estos factores hacen necesario seguir avanzando en lograr un diagnóstico adecuado, así como tratamientos que sean efectivos para manejar la patología al momento del diagnóstico y que en lo posible disminuyan y/o eliminen el riesgo de recurrencia y secuelas. El tratamiento habitual ha sido la anticoagulación inicialmente con heparinas y en los últimos años con los nuevos anticoagulantes orales, junto con el uso de medias elastocompresivas y deambulación temprana; sin embargo, el desarrollo de SPT persiste y se ha considerado que posiblemente está influenciado por el hecho de que la anticoagulación no tiene impacto directo sobre el trombo y la carga que genera sobre la vena. Con el tiempo surgió como opción de tratamiento la trombolisis sistémica mejorando la eliminación de coágulos y disminuyendo la extensión de la trombosis pero con el inconveniente del aumento del riesgo de sangrados mayores que pueden llegar a ser fatales como en el caso de los sangrados intracraneales (16).

Recientemente se han desarrollado nuevas técnicas para realizar la trombolisis de forma localizada mediante la inyección del fármaco directamente en el trombo venoso a través de un catéter de infusión, con lo que se disminuye la dosis necesaria del medicamento y por ende, el riesgo de sangrado mayor. Incluso han surgido nuevos dispositivos que permiten incluir el efecto mecánico de la trombectomía con catéter (16), lo que facilita el uso de angioplastia con balón y stents cuando persisten obstrucciones venosas que podrían predisponer a TVP recurrente, como por ejemplo el síndrome de May-Thurner (19).

Con el tiempo y la experiencia adquirida con las técnicas más recientes de tratamiento, se ha logrado definir mejor cuál es el grupo de pacientes que se beneficia del tratamiento

con trombolisis localizada farmacológica con o sin trombectomía mecánica; sin embargo, no todos los estudios que han buscado determinar el efecto de estos tratamientos sobre los desenlaces y complicaciones de los pacientes con TVP han logrado resultados uniformes.

En una reciente revisión hecha por Cochrane en el 2016 (20) en la que se incluyeron 17 ensayos clínicos aleatorizados (ECA) con 1103 participantes, se comparó el tratamiento con cualquier trombolisis (sistémica, locorregional o localizada) con el grupo control que recibió anticoagulación estándar, se produjo lisis completa del coágulo significativamente mayor en el grupo de intervención a corto ($p=0.004$) y mediano plazo ($p=0.002$). A 5 años de seguimiento, en el grupo de intervención disminuyó significativamente el SPT ($p<0.0001$); pero tuvieron mayor tasa de complicaciones hemorrágicas ($p=0.0006$). No hubo diferencia en la mortalidad a corto o largo plazo. Los dos estudios de TDC mostraron resultados consistentes con aquellos de trombolisis sistémica.

Uno de los ensayos clínicos más referenciados por los diferentes autores en el tema es el ATTRACT (21), que incluyó 692 pacientes comparando anticoagulación y trombolisis farmacomecánica localizada versus sólo anticoagulación en relación a la aparición de SPT con un seguimiento a 2 años. No se encontró diferencia significativa entre ambos grupos en el porcentaje de pacientes con SPT (47% Vs 48%; $p=0.56$). La trombolisis farmacomecánica condujo a más eventos de sangrado mayor dentro de 10 días (1.7% Vs 0.3%; $p=0.049$), sin diferencia significativa en el TEV recurrente (12% Vs 8%; $p=0.09$). Mientras que ocurrió SPT moderado a severo en 18% Vs 24%; $p=0.04$.

Las guías internacionales (10,22) y el consenso colombiano de fibrinólisis selectiva con catéter en enfermedad vascular tromboembólica (19), recomiendan la trombolisis localizada farmacológica y/o mecánica en pacientes con trombosis venosa profunda iliofemoral asociada con compromiso circulatorio que amenaza la extremidad o con deterioro sintomático o extensión rápida de los trombos a pesar de anticoagulación adecuada, que tengan buena clase funcional, expectativa de vida, que idealmente se encuentren en los primeros 14 días del inicio de los síntomas (TVP aguda) y tengan bajo riesgo de sangrado. Sin embargo, la falta de literatura colombiana sobre la experiencia en el manejo trombolítico de la TVP y sus desenlaces hace que las particularidades de los pacientes en nuestro país no sean tenidas en cuenta al hacer las recomendaciones, lo cual, podría afectar el balance riesgo-beneficio de estas intervenciones.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los desenlaces de los pacientes con trombosis venosa profunda que fueron tratados con técnicas endovasculares para la remoción del coágulo farmacológicas y/o mecánicas con o sin angioplastia y/o stent, en una clínica de tercer nivel de la ciudad de Popayán?

Población: Pacientes diagnosticados con trombosis venosa profunda de Miembros Inferiores

Intervención: Terapia endovascular dirigida por catéter de remoción del coágulo fármaco-mecánica con o sin angioplastia con / sin stent

Comparación: Resultados reportados en la literatura.

Resultado: Pronóstico de los pacientes, en términos de resultados sintomáticos de los pacientes, complicaciones, mortalidad, tasas de retrombosis (recurrencia) y desarrollo de síndrome postrombótico.

Tiempo: Pacientes intervenidos entre abril de 2015 hasta marzo de 2019.

JUSTIFICACIÓN

La población colombiana no es ajena a la presentación de TEV incluyendo TVP y su frecuencia podría estar en aumento debido a los cambios que están ocurriendo en su pirámide poblacional, con un incremento en el grupo de personas en edad productiva y mayores de 60 años (23), así como también el aumento de factores de riesgo relacionados como el cáncer (24) , la obesidad (25) y el trauma (26).

Es a la vez un deseo y una necesidad la construcción y aplicación de protocolos o estrategias que permitan hacer un diagnóstico oportuno y un tratamiento eficiente para evitar complicaciones y secuelas asociadas. Determinar si las nuevas técnicas de manejo para TVP son adecuadas, seguras y eficientes es menester para mejorar el enfoque terapéutico; por tanto, es importante la realización de estudios que permitan establecer si los resultados reportados en la literatura mundial y nacional son aplicables a nuestro medio (8,27).

Clínica La Estancia es una institución de salud de tercer nivel, que cuenta actualmente con las opciones terapéuticas más recientes para el manejo de TVP y puede beneficiarse de la caracterización de su población con TVP, así como de la descripción y socialización de sus resultados de tratamiento, para poder concluir cuál es la opción más apropiada y que otorga mejores resultados, con bajo riesgo de complicaciones, lo que redundaría en el mejoramiento de los procesos de atención de sus pacientes tanto en calidad como en seguridad.

OBJETIVOS

Objetivo general

Describir los desenlaces de los pacientes con trombosis venosa profunda que fueron tratados con técnicas trombolíticas endovasculares guiadas por catéter farmacológico y/o mecánico con o sin angioplastia con/sin stent, en una clínica de tercer nivel de la ciudad de Popayán durante el periodo comprendido entre el 1 de abril de 2015 y el 31 de marzo de 2019.

Objetivos específicos

- Caracterizar los aspectos sociodemográficos y clínicos de los pacientes incluidos en el estudio.
- Describir las técnicas trombolíticas endovasculares dirigidas por catéter farmacológicas y/o mecánicas, con o sin angioplastia con / sin stent, así como los equipos utilizados durante las intervenciones.
- Analizar los resultados vasculares obtenidos con las técnicas trombolíticas farmacológicas y/o mecánicas.
- Cuantificar las complicaciones asociadas con los procedimientos de trombolisis dirigida por catéter con o sin angioplastia con / sin stent, a corto y mediano plazo, las tasas de recurrencia de los pacientes, los segmentos venosos afectados en ellas y sus intervenciones.

ESTADO DEL ARTE

Cifras de Estado Unidos en 2012, estiman que un primer episodio de TVP ocurre en 50.4 por cada 100.000 personas/año. No hay cifras actualizadas para Colombia. Convencionalmente su tratamiento se ha enfocado en la prevención del TVP recurrente y así se ha definido en los ECA. Estos estudios usualmente se han enfocado en resultados a corto plazo luego de la terapia anticoagulante, usando la TVP recurrente y el sangrado como las medidas primarias de eficacia y seguridad. Así se ha demostrado que en pacientes con TVP proximal, la anticoagulación es segura y efectiva con tasas de sangrado mayor en 2% de los pacientes y de recurrencia a 3 meses de 5.5%; sin embargo, en el último tiempo se ha reconocido la importancia de complicaciones tardías como el SPT, quedando en evidencia que la anticoagulación convencional provee una protección incompleta contra éste (10).

La TDC es una técnica guiada por imagen que incluye la infusión de un agente trombolítico a través de un catéter fenestrado que administra el fármaco directamente dentro de un trombo. La trombolisis farmacomecánica (TFM) usa un número de dispositivos mecánicos basados en catéter para administrar el trombolítico al tiempo que produce una combinación de fragmentación del trombo, distribución de la droga trombolítica y/o aspiración del trombo. La TDC y la TFM han demostrado que disminuyen la incidencia de SPT asociado con TVP a través de una rápida disolución de los trombos adheridos a la válvulas e incluso, la TFM actualmente es el manejo de primera línea en pacientes con TVP iliofemoral sintomática (28), que tradicionalmente se había manejado de manera conservadora con tasas inaceptables de SPT entre 25 y 46% (28).

La eficacia de la TDC como terapia única fue demostrada en el estudio CaVenT de 2012, que comparó TDC versus anticoagulación estándar para el manejo de la TVP iliofemoral, convirtiéndose en el primer ECA que involucró la TDC para el manejo de TVP iliaca y/o femoral (29). Desafortunadamente probar la eficacia de estas herramientas para prevenir las manifestaciones del SPT es sustancialmente más difícil que probar la eficacia de los anticoagulantes para la recurrencia del TEV. Estas investigaciones requieren periodos más largos de seguimiento y medición de resultados con herramientas validadas. A pesar de ello, los datos recientes sugieren que la estrategia para la remoción temprana del trombo si juega un papel positivo en el manejo de la TVP aguda. (10). La tabla 1 alberga la literatura más relevante y actualizada encontrada alrededor de este tema.

TABLA 1. RESUMEN DE LOS PRINCIPALES ESTUDIOS DE TERAPIA ENDOVASCULAR PARA EL MANEJO DE TVP¹

Título/autores/año	Objetivo	Diseño, Población y muestra	Resultados principales	Conclusión
Anatomic and functional outcomes of pharmacomechanical and catheter-directed thrombolysis of iliofemoral deep venous thrombosis. Hager E, Yuo T, Avgerinos E, Naddaf A. 2014 (28).	Examinar la permeabilidad venosa y la función valvular a corto plazo, así como los resultados clínicos en pacientes con TVP iliofemoral tratados con trombectomía farmacomecánica y trombolisis dirigida por catéter	Revisión retrospectiva de pacientes con diagnóstico de TVP sintomática entre 2006 y 2011. 79 pacientes con TVP iliofemoral divididos en dos grupos: grupo 1: 18 pacientes con trombolisis farmacomecánica únicamente y el grupo 2 con 61 pacientes con trombolisis farmacomecánica y trombolisis dirigida por catéter (n=54) o trombolisis dirigida por catéter únicamente (n=7).	No hubo diferencias en preservar la función valvular 73.9 Vs 59%. Periodo de duración del seguimiento fue de 32 meses para el grupo 1 y 24.7 meses para el grupo 2. Hubo 2 pacientes en el grupo 1 y 3 en el grupo 2, que requirieron reintervención por síntomas severos y recurrentes.	A pesar de sus limitaciones, este estudio propone que la trombolisis farmacomecánica para TVP proximal como terapia única o combinada con trombolisis dirigida por catéter es efectivo en preservar la función valvular y prevenir el síndrome postrombótico. Los efectos favorables y mantenidos en la función valvular, resolución sintomática y recurrencia de la TVP; sugieren que la trombolisis farmacomecánica es una opción de manejo viable como terapia de primera línea en el tratamiento de la TVP iliofemoral
Long-term outcome after additional catheter-directed thrombolysis versus standard treatment for acute iliofemoral deep vein thrombosis (the CaVenT study): A randomised controlled trial. Enden T, Haig Y, Kløw NE,	Medir la eficacia y seguridad de adicionar trombolisis dirigida por catéter con alteplase.	Estudio prospectivo, randomizado y controlado. Un estudio noruego de 20 centros. El uso de stent fue dejado a discreción del operador para optimizar el flujo u obtener una estenosis residual menor al 50%. Se incluyeron 189 pacientes con diagnóstico de primer episodio de TVP distribuido s	Con un número de pacientes necesarios a tratar de 7, se observó una reducción de 14.4% del riesgo absoluto de síndrome postrombótico, además aumento de lisis exitosa de la trombosis iliofemoral en pacientes con trombolisis dirigida por catéter (41% Vs 56%; p=0.047) por un período de 2 años.	Trombolisis dirigida por catéter mejora los resultados clínicos a largo plazo al reducir el SPT, comparado con anticoagulación convencional y medias de compresión elástica. Este efecto se obtuvo a costa de un pequeño aumento en el riesgo de sangrado.

¹ Elaboración propia

Slagsvold CE, Sandvik L, Ghanima W, et al. 2012 (29)		al azar para recibir o no trombolisis dirigida por catéter. Pacientes con 18 a 75 años, con síntomas máximo de 21 días de duración.	A 5 años, en los pacientes con trombolisis dirigida por catéter se observó una reducción de 28% en el riesgo absoluto de síndrome postrombótico con un número de pacientes necesarios a tratar de 4. Las complicaciones hemorrágicas fueron bajas (20 de 189 pacientes intervenidos), con tres eventos de sangrado mayor y 5 clasificados como clínicamente relevantes, incluidos hematoma de pared abdominal que requirió transfusión de hemoderivados	
Thrombus Obliteration by Rapid Percutaneous Endovenous Intervention in Deep Venous Occlusion (TORPEDO) Trial: Midterm Results. Sharifi M, Bay C, Mehdipour M, Sharifi J. 2012 (30).	Presentar los resultados a mediano plazo de un estudio aleatorizado para demostrar la superioridad de la intervención endovenosa percutánea + anticoagulación vs anticoagulación sola en un seguimiento a 6 meses	Estudio prospectivo aleatorizado y controlado para demostrar la superioridad de la intervención endovenosa percutánea + anticoagulación vs anticoagulación sola en un seguimiento a 6 meses, al reducir el embolismo venoso y el SPT. 183 pacientes, de los cuales 103 eran hombres, con TVP proximal, aleatorizados a recibir anticoagulación + intervención percutánea dirigida por catéter (n=91) o anticoagulación sola (n=92).	La intervención endovenosa percutánea demostró una reducción significativa tanto en tromboembolismo venoso recurrente (2.3% Vs 14.8%; p=0.003) y la incidencia de síndrome postrombótico (3.4% Vs 27.2%; p < 0.001) con intervención endovenosa percutánea, la cual se mantuvo durante un seguimiento de 30 meses, período durante el cual los pacientes con intervención endovascular percutánea tuvieron una reducción en las tasas de tromboembolismo venoso tardío (4.5% Vs 6%; p=0.002) y síndrome postrombótico (6.8 Vs 29.6%; p < 001)	En pacientes con TVP proximal, la intervención endovenosa percutánea, es superior a la anticoagulación sola en la reducción de TVE y SPT. Este beneficio aparece temprano en el curso luego del tratamiento y se extiende al menos por 2.5 años.
Aspiration thrombectomy for	El resultado primario se definió como la	Estudio retrospectivo de un solo centro, que incluyó	Se identificaron 10 pacientes, 50% hombres, a los que se les	El beneficio principal de este dispositivo en la población de

<p>acute iliofemoral or central deep venous thrombosis. Lopez R, Demartino R, Fleming M, Bjarnason H. 2018 (31).</p>	<p>resolución de al menos 7% de trombos sin necesidad de trombolisis dirigida por catéter postaspiración. Los objetivos secundarios fueron la recurrencia TVP y las complicaciones del tratamiento, incluida mortalidad a treinta días. Se incluyeron las modalidades usadas antes o después del procedimiento como angioplastia o stent.</p>	<p>pacientes con TVP iliofemoral o central tratado con el sistema indigo de trombectomía de aspiración mecánica.</p>	<p>realizó trombolisis por aspiración mecánica, con el dispositivo indigo, para TVP central o iliofemoral. Edad promedio de 44 años. 4 pacientes con primer episodio de TVP, 1 con TVP recurrente, 3 con trombosis de stent. La tromboaspiración mecánica se usó en conjunto con otros manejos como angioplastia, stent o trombolítico de uso limitado. Se tuvo éxito técnico en seis pacientes tratados con trombo aspiración mecánica. 5 de 8 pacientes que fueron tratados con esta terapia como primera modalidad de tratamiento y 1 de 2 pacientes tratados después de fallar otra modalidad. No hubo éxito técnico en 4 pacientes, 3 de ellos tuvieron éxito subsecuente con el uso posterior de trombolisis dirigida por catéter seguido de angioplastia o stent. En 6 pacientes se colocó stent como parte de su tratamiento, 4 en un mismo tiempo luego de trombo aspiración mecánica exitosa y 2 después de trombolisis dirigida por catéter que se hizo de manera adicional. 1 paciente se ocluyó a los dos meses, otro a los tres y otro a los 15 meses. El paciente con el seguimiento más largo es de 22 meses. Hubo en</p>	<p>este estudio fue que a 60% de los pacientes pudo realizársele tratamiento definitivo de la estenosis subyacente sin la necesidad de trombolisis. Como conclusión el dispositivo parece ser efectivo en el corto plazo, la recurrencia observada en dos pacientes después de un procedimiento exitoso y seguimiento máximo de 22 meses, no permite comentar objetivamente acerca de los resultados a largo plazo.</p>
--	---	--	---	---

			<p>total 3 recurrencias, con diagnóstico inicial de TVP iliofemoral, TVP iliofemoral recurrente contralateral y trombosis del stent iliaco, respectivamente. Hubo dos recurrencias luego de un primer procedimiento exitoso. Las recurrencias se trataron con angioplastia y stent. Dos pacientes tuvieron complicaciones: 1 con embolismo pulmonar bilateral, otro paciente tuvo cefalea intensa, manejado con analgésicos orales. No hubo complicaciones hemorrágicas. Un paciente falleció dentro de los primeros 30 días de seguimiento. Ese paciente había tenido una aspiración mecánica no exitosa y luego se le realizó trombolisis guiada por catéter, que se suspendió luego de comprobar que la congelación del trombo aspirado dio positivo para tumor maligno. 62% hombres. Los pacientes tenían una edad promedio de 53 años.</p>	
<p>Thrombolysis for acute deep vein thrombosis. Lorna Watson, et al. 2016 (20).</p>	<p>Medir el efecto de la terapia trombolítica y la anticoagulación comparada con anticoagulación sola en el manejo de pacientes con TVP</p>	<p>Revisión de Cochrane de 17 estudios clínicos aleatorizados, examinando trombolisis y anticoagulación Vs solo anticoagulación para el manejo de TVP</p>	<p>Hubo lisis completa del coágulo significativamente mayor en el grupo de intervención a corto plazo ($p=0.004$) y a mediano plazo ($p=0.002$). Efecto similar se observó para cualquier grado de mejoría en la permeabilidad venosa. A 5 años de seguimiento</p>	<p>Trombolisis sistémica disminuyó significativamente el riesgo de síndrome postrombótico y ulcera de miembros inferiores. Sin embargo, también se asoció significativamente con un mayor riesgo de</p>

	de miembros inferiores.		en el grupo de intervención, disminuyó significativamente el SPT ($p < 0.0001$); efecto que se continúa observando en seguimiento superior a 5 años en dos estudios ($p < 0.0001$). Los pacientes del grupo de intervención tienen mayor tasa de complicaciones hemorrágicas ($p = 0.0006$). No hubo diferencia en la mortalidad a corto o largo plazo. Los dos estudios de TDC mostraron resultados consistentes con aquellos de trombolisis sistémica.	complicaciones hemorrágicas. Este aumento en el riesgo de sangrado, puede ser mitigado por el uso de trombolisis dirigida por catéter, con el uso de agente trombolítico a bajas dosis y el riesgo de síndrome posttrombótico al remover la mayoría o la totalidad de la carga trombótica. Podría incluso reducir la dosis del fármaco con la adición de la fragmentación mecánica del trombo.
Pharmacomechanical Catheter-Directed Thrombolysis for Deep-Vein Thrombosis. ATTRACT study. S. Vedantha m, et al 2017 (21).	El objetivo primario fue el desarrollo del síndrome posttrombótico, entre 6 y 24 meses de seguimiento	Estudio prospectivo aleatorizado controlado. 692 pacientes con edades de 16 a 75 años, media de 53 años y el 62% eran hombres; entre diciembre de 2009 y diciembre de 2014, con diagnóstico de TVP proximal y duración de los síntomas menor a 14 días. Se dividieron aleatoriamente: 337 para el grupo de trombolisis farmacomecánica (administración intratrombo de activador tisular recombinante del plasminógeno -alteplase a dosis menores de 35 mg- y trombo aspiración o maceración, con o sin stent) y 355 para el grupo control (trombolisis estándar)	No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en el porcentaje de pacientes con síndrome posttrombótico (47% Vs 48%; $p = 0.56$). La trombolisis farmacomecánica condujo a más eventos de sangrado mayor dentro de 10 días (1.7% Vs 0.3%; $p = 0.049$), sin diferencia significativa en el tromboembolismo venoso recurrente (12% Vs 8%; $p = 0.09$). Ocurrió síndrome posttrombótico moderado a severo en 18% Vs 24%; $p = 0.04$.	Aunque este estudio no tuvo capacidad de evaluar resultados diferenciales para los segmentos venosos, si hubo diferencia en las tasas de presentación de síndrome posttrombótico moderado a severo, definido como Villalta score mayor de 10 puntos, entre los grupos de TVP iliofemoral Vs femoropoplítea. En el grupo de TVP iliofemoral, la tasa de de síndrome posttrombótico moderado a severo fue de 18% para los pacientes con trombolisis dirigida por catéter y 24% en el grupo control; $p = 0.04$. Esto podría sugerir que los pacientes con TVP iliofemoral serían menos propensos a

				desarrollar síndrome postrombótico moderado a severo sí se someten a trombolisis dirigida por catéter.
Meta-analysis and systematic review of percutaneous mechanical thrombectomy for lower extremity deep vein thrombosis. Wenda Wang, MD, et al. 2018 (32).	Evaluar la eficacia y seguridad de TPM con o sin TDC en el tratamiento de TVP en miembro inferior	Metaanálisis y revisión sistemática. 35 artículos fueron incluidos de análisis de brazo único, 11 estudios describieron pacientes quienes recibieron solo TMP y 6 estudios de análisis comparativos. En total 1323 paciente fueron analizados y el 51.6% fueron masculinos. El rango de edad de los pacientes varió entre 15 y 62 años.	TPM con o sin TDC presenta mejor eficacia para remoción del trombo con dosis menores de medicamentos trombolíticos y menor tiempo en procedimiento. Presenta menores tasa de re-trombosis (a corto y largo plazo) y la incidencia de SPT durante el periodo de seguimiento es menor (15.1%), cuando se compara con lo reportado en TDC. La incidencia de complicaciones perioperatorias es menor. El filtro VCI debe ser implantado evaluando el riesgo antes del tratamiento con TMP, y se debe balancear riesgos y beneficios.	La TPM con o sin TDC parece ser una buena alternativa para paciente con TVP y es efectiva y segura aproximación para el tratamiento de paciente con TVP en miembros inferiores.
Safety and efficacy of pharmacomechanical thrombolysis for acute and subacute deep vein thrombosis patients with relative contraindications. Xiangdong Liu, et al. 2018 (33)	Evaluar la seguridad y eficacia de TPM en pacientes con contraindicaciones relativas.	Estudio observacional prospectivo con 112 pacientes, 59 masculinos y 53 femeninos. 27 pacientes con TVP aguda y 23 con TVP sub-aguda fueron manejados con TDC, de los 52 pacientes con contraindicaciones relativas fueron tratados con TMP.	Los pacientes con contraindicaciones relativas tratados con TMP pueden lograr similar eficacia en la trombectomía que los tratados con TDC y los resultados fueron mejores en los pacientes con TVP aguda que subaguda (PTDC = .04 y PTMP = .01). No se reportó diferencia significativa entre los grupos tratados con TDC y TMP aguda, al igual que los con TDC y TMP subaguda	TMP puede ser un manejo seguro y efectivo para pacientes con TVP con contraindicaciones relativas, y en TVP aguda puede lograr mejores resultados cuando se maneja con TDC o TMP

			(Paguda = .80 y Psubaguda = .84)	
Malignancy does not affect outcomes of pharmacomechanical thrombolysis in acute symptomatic iliofemoral deep vein thrombosis. William J. Yoon et al. 2018 (34)	Evaluar si los resultados perioperatorios y a corto plazo de la TPM en TVP iliofemoral son diferentes en pacientes con cáncer activo y pacientes sin cáncer	Revisión retrospectiva de pacientes con TVP sintomática que se sometieron a TPM entre diciembre del 2013 y diciembre del 2016, comparando pacientes con cáncer activo y sin el mismo. Se incluyeron 18 pacientes, de los cuales 6 tenían cáncer activo en estadio IV. El promedio de edad entre los pacientes con cáncer fue de 60.5 años y los pacientes sin cáncer fue de 53.8 años.	La presencia de malignidad no afecta los resultados a corto plazo de la terapia TPM en TVP sintomática, no se notó diferencias significativas que involucra la VCI entre grupos ($p=0.8676$), la necesidad de stent fue mayor en pacientes con cáncer en comparación con el otro grupo ($p=0.0316$). Trombolisis grado II y III con restauración de permeabilidad venosa fue lograda en ambos grupos.	La enfermedad neoplásica no parece afectar los resultados a corto plazo de la trombolisis endovascular en pacientes con TVP sintomática. El estudio tuvo un promedio de seguimiento de 3.4 meses.
Catheter-Directed Thrombolysis Versus Standard Anticoagulation for Acute Lower Extremity Deep Vein Thrombosis: A Meta-Analysis of Clinical Trials. Yongming Lu, et al. 2018 (35).	Comparar TDC + anticoagulación Vs anticoagulación estándar para TVP iliofemoral o femoropoplítea.	10 ensayos comprendidos entre 2001 y 2017 fueron incluidos en el metaanálisis. 9 de los 10 artículos hicieron la diferenciación por sexo, en cuatro de ellos la mayoría eran mujeres. Con edad promedio entre 46 y 65 años.	En comparación con el anticoagulante solo, la CDT aumenta significativamente el porcentaje de permeabilidad venosa iliofemoral ($P < .00001$) y reduce el riesgo de síndrome posttrombótico ($P = .0002$). En el análisis de subgrupos de ensayos aleatorizados no se demostró que la TDC prevenga el síndrome posttrombótico ($P = 0.2$). Sin embargo, si hubo un riesgo reducido de STP en pacientes de ensayos no aleatorizados ($P < .00001$). El metaanálisis mostró que TDC puede reducir el riesgo de SPT grave ($P = .002$). Sin embargo, TDC no fue efectiva para prevenir PTS leve ($P = 0.91$). Se	La TDC puede mejorar la permeabilidad de venosa iliofemoral o SPT grave en comparación con la terapia de anticoagulación sola; sin embargo, la TDC podría aumentar el riesgo de eventos hemorrágicos, eventos de TEP y la duración de la estadía en el hospital.

			documentó un aumento significativo en los eventos de sangrado ($P < .00001$) y tromboembolismo pulmonar ($P < .00001$). Sin embargo, para el grupo TDC, la duración de la estadía en el hospital fue significativamente mayor en comparación con el grupo anticoagulante ($P < .00001$). No hubo diferencias significativas en la mortalidad ($P = .09$) o eventos de tromboembolismo venoso recurrente ($P = .52$).	
Quality of life after pharmacomechanical catheter-directed thrombolysis for proximal deep venous thrombosis. Susan R. Kahn, MD, et al. 2020 (36)	Evaluar las mejoras en la calidad de vida a corto y largo plazo de los pacientes que se sometieron a TPDC por TVP proximal y si la calidad de vida se relación con la extensión de TVP.	Análisis de un ensayo aleatorizado multicéntrico. En el cual 692 pacientes fueron analizados entre diciembre del 2009 y diciembre del 2014, el promedio de edad fue de 52 años, 62% masculinos, además 57% con TVP iliofemoral.	VEINES-QOL/Sym score mejoró en pacientes con TFDC vs no TFDC a 1 mes y a 6 meses ($P \ 1/4 .0006$ y $P \ 1/4 .0029$ respectivamente) pero no en otros intervalos. Entre los pacientes con TVP iliofemoral, VEINES-QOL/Sym score mejoró en pacientes con TPCD vs noTPCD y fue estadísticamente significativo a 1 mes, 6 meses, 18 y 24 meses ($P < .0001$, $P < .0001$, $P = .0086$, $P = .0067$ respectivamente). En contraste en los pacientes con TVP femoro-poplítea las líneas de bases del score fueron similares entre los pacientes con TPCD y los cuales no lo recibieron.	Entre los pacientes con TVP proximal, TDC condujo a una gran mejoría en calidad de vida comparativamente con los pacientes que no recibieron esta terapia a 1 y 6 meses, pero no mayor. En pacientes con TVP iliofemoral TPDC una gran mejoría en calidad de vida durante 24 meses.
Percutaneous endovenous intervention plus anticoagulation	Clarificar la eficacia y seguridad de la intervención percutánea dirigida	Metaanálisis que incluyó 4 estudios aleatorizados controlados, publicados entre 2002 y 2016, comparando la	La intervención percutánea endovascular + anticoagulación comparada con la anticoagulación sola, se asoció	La intervención endovascular percutánea + anticoagulación, reduce la ocurrencia de síndrome

<p>versus anticoagulation alone for treating patients with proximal deep vein thrombosis: a meta-analysis and systematic review. Wang C, et al. 2017 (37).</p>	<p>por cateter + anticoagulación vs anticoagulación sola, en el manejo par TVP de miembros inferiores.</p>	<p>intervención percutánea endovascular + anticoagulación frente a la anticoagulación sola.</p>	<p>con una menor tasa de síndrome postrombótico ($p < 0.05$), un aumento significativo de la permeabilidad venosa iliofemoral a los 6 y 12 meses, menor tasa de obstrucción venosa, y menor tasa de recurrencia de TVP. También se asoció a más casos de sangrado mayor en el grupo con trombolisis dirigida por catéter. En pacientes con TVP del MII, la incidencia de síndrome de compresión iliaca (síndrome de may thurner) fue de 33 a 67%.</p>	<p>postrombótico en TVP recurrente y obstrucción venosa. Otro hallazgo es que incrementa la permeabilidad venosa a los 6 y 12 meses. De manera desventajosa, incrementa la ocurrencia de eventos de sangrado mayor.</p>
<p>Pharmacomechanical Thrombectomy Versus Catheter-Directed Thrombolysis for Iliofemoral Deep Vein Thrombosis: A Meta-Analysis of Clinical Trials. Tao Tang, et al. 2019 (38)</p>	<p>Realizar una metanálisis comparando estudios entre tratamientos con TMP y TDC para el tratamiento de TVP iliofemoral para intentar resolver la discrepancia entre los resultados y proporcionar evidencia a los clínicos.</p>	<p>Metaanálisis que incluyó seis estudios donde se comparó TMP + TDC o solo TMC versus TDC sola entre enero de 1990 y enero de 2018 completando 350 pacientes en total.</p>	<p>Comparado con TDC, la TMP significativamente redujo el score de Villalta ($P = .007$), redujo la estancia hospitalaria ($p=0.03$) y el tiempo de trombolisis ($p < 0.00001$). No hubo diferencia significativa entre incompetencia valvular ($P=0.21$), eventos de sangrado menor ($P = .59$) y colocación de stent ($P = .09$). No hubo diferencia significativa frente a incompetencia valvular, stents y sangrado menor en TMP en comparación con TDC.</p>	<p>TMP reduce el síndrome postrombótico, el score de trombo, duración de estancia hospitalaria y el tiempo de trombolisis comparado con TDC. Más específicamente la TMP + TDC disminuye la proporción de coágulos grado I.</p>

MARCO TEÓRICO

Según estadísticas de la Universidad de Pensilvania, en Philadelphia, Estados Unidos, el TEV, que incluye TEP y TVP, es la tercera causa de muerte relacionada con enfermedad cardiovascular, superada sólo por infarto agudo de miocardio y la enfermedad cerebro vascular (1,39). Hasta 1/3 de los pacientes diagnosticados con TEV morirá dentro del primer mes posterior al diagnóstico, y cerca de 25% de los pacientes con TEP debutará con muerte súbita. A pesar de estas devastadoras estadísticas, poco es lo que el público sabe acerca de TEV y sus secuelas a largo plazo; como TEP crónico, hipertensión pulmonar y SPT. Este último caracterizado por ulceración y edema crónico de la extremidad inferior afectada (40).

La TVP se clasifica en distal (involucrando las venas de la pierna y la vena poplítea) o proximal (si compromete segmentos más proximales a la vena poplítea) (39). Otros autores optan por definiciones más precisas y la clasifican según el segmento anatómico afectado en iliocavo, iliofemoral y femoropoplíteo (40). Como se definió por La Sociedad de Radiología Intervencionista, la TVP ilefemoral implica compromiso parcial o total de la vena iliaca o de la vena femoral común o de ambas, con o sin compromiso femoropoplíteo. La TVP femoropoplíteo incluye los segmentos poplíteo y/o femoral sin extensión a la vena femoral común o vena iliaca (41).

En términos generales, el TEV tiene una incidencia que va de 100 a 200 casos por 100000 habitantes/año. La recurrencia es común y ocurre en aproximadamente 30% de los pacientes a los 10 años (40). Los costos de salud son 35 a 45% más altos cuando existe SPT (42), que a su vez es la complicación más frecuente de la TVP, incluso cuando los pacientes son tratados con anticoagulantes y puede ser severa entre el 5 al 10% de los casos. Según reportes de Kahn en Montreal, Canadá, en promedio cerca de 60% de los pacientes con TVP se recuperan sin ningún síntoma residual, 30% tienen algún grado de SPT y aproximadamente 1 de cada 10 a 1 de 20 pacientes desarrollan SPT severo que pueden incluir úlceras dolorosas en miembros (43).

La tabla 2 resume los principales factores de riesgo para desarrollar TEV.

Tabla 2. Factores de riesgo para TEV²

Factores de riesgo específicos del paciente	Factores de riesgo específicos de la enfermedad
Edad	Cáncer
Índice de masa corporal	Trauma
Sexo	Cirugía mayor
Hipercoagulabilidad genética	Enfermedad inflamatoria intestinal
Historia personal de TEV	Sepsis
Historia familiar de TEV	Enfermedad reumática
Embarazo	

Acorde con reportes de la Universidad de Michigan en 2018, la historia personal de TEV es el factor de riesgo más importante relacionado con el paciente, pues alrededor del 25% tienen una historia personal de esta enfermedad. Aunque la TVP puede aparecer a cualquier edad, el riesgo aumenta al hacerse viejo, siendo 30 veces mayor en pacientes de 80 años; cuando se presenta en menores de 45 años, generalmente afecta más a las mujeres (40).

El factor de riesgo específico de la enfermedad más importante es el cáncer y la cirugía mayor, alrededor del 30% de los nuevos casos diagnosticados de TEV ocurre en el contexto de malignidad, siendo la segunda causa de muerte en pacientes oncológicos. El riesgo aumenta 70 veces en los pacientes hospitalizados con respecto a la población general. La cirugía mayor incrementa drásticamente el riesgo de TEV en el periodo perioperatorio permaneciendo elevado hasta por 12 semanas luego de la intervención. El riesgo varía considerablemente dependiendo del tipo de cirugía (tabla 3), siendo los riesgos más altos con cirugía ortopédica y oncológica (40).

² Modificada de Jacobs B, Henke PK. Evidence-Based Therapies for Pharmacologic Prevention and Treatment of Acute Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism. *Surg Clin North Am.* 2018;98(2):239–53.

Tabla 3. Riesgo de TVP según el tipo de cirugía³

Niveles de riesgo	Riesgo de TVP sin profilaxis
Riesgo bajo: cirugía menor en paciente ambulatorio, sin riesgos especiales	< 10%
Riesgo moderado: mayoría de las cirugías	10 – 40%
Riesgo alto: Reemplazo total de cadera, reemplazo total de rodilla, osteosíntesis de cadera, trauma mayor y trauma raquímedular	40 – 60%

Las lesiones traumáticas también están fuertemente asociadas al desarrollo del TEV, especialmente cuando son seguidas de daño crítico (40). Finalmente, 33% de los episodios de TEV no tienen una causa identificable, definiéndose como espontáneos (44).

Fisiopatología

Desde el punto de vista fisiopatológico, se ha observado que la TVP iliofemoral está asociada con una mayor incidencia de anomalías subyacentes en la vena iliaca, además comparado con la trombosis femoropoplítea, la TVP iliofemoral se asocia con una recanalización menos completa y una mayor incidencia de obstrucción venosa residual. La obstrucción venosa proximal persistente, juega un papel crucial en el desarrollo de reflujo en los segmentos más caudales que inicialmente no estaban trombosados. En el periodo agudo, la trombosis iliofemoral puede comprometer el flujo venoso del miembro inferior con aparición de dolor severo, edema y potencialmente flegmasía cerúlea dolens; también se asocia a síntomas a largo plazo como claudicación intermitente y manifestaciones más severas del SPT. La claudicación intermitente ha sido reportada en 43% de los pacientes a los 5 años de la TVP. El compromiso del segmento venoso iliofemoral, se asocia con un aumento promedio de 2.23 en el score de Villalta. Los pacientes con TV iliofemoral tienen un aumento del riesgo de recurrencia

³ Tomada y modificada de A WV, Smith J, Luque H. Tromboembolismo venoso postoperatorio : grave riesgo prevenible Postoperative Venous Thromboembolism : A Serious Preventable Risk. Rev Col Anest. 2011;38(4):499–507.

de TEV de al menos dos veces comparado con aquellos que tienen compromiso femoropoplíteo (10).

En cuanto a la fisiopatología del SPT, se cree que su desarrollo después de la TVP es debido a una hipertensión venosa, que reduce la perfusión muscular, incrementando la permeabilidad tisular, lo que conlleva a la aparición de síntomas. Dos mecanismos patológicos contribuyen a la hipertensión venosa: la obstrucción venosa persistente y el reflujo causado por el daño de las válvulas venosas (43).

Prevención del TEV

El TEV es una de las enfermedades en las que se tiene mayor poder de prevención, y el impacto de la profilaxis ha sido resaltado por numerosas instituciones y sociedades. Hay muchos modelos para la medición del riesgo de TEV. El más comúnmente usado y el mejor validado es el score de Caprini (Figura 1), el cual tiene un buen rendimiento en muchos tipos de pacientes quirúrgicos. En esta escala, los factores de riesgo tienen diferentes valores basados en el conocimiento de las variaciones en el riesgo de ciertas comorbilidades tales como el cáncer o la historia personal de TEV. Basados en esta escala, los pacientes se estratifican dentro de unas categorías de riesgo para TEV, así: pacientes de bajo riesgo (puntaje de 0-4), no requieren profilaxis extendida para TEV, mientras que los pacientes con riesgo moderado (puntaje 5-8) y alto (puntaje 9 o más) deben recibir profilaxis extendida hasta 10 y 30 días respectivamente (45). La utilidad de una estratificación individualizada del riesgo y específicamente con el score de Caprini, radica en que se identifican los pacientes de alto riesgo y también identifica que pacientes se benefician de una terapia dirigida a minimizar el riesgo de TEV con quimioprofilaxis (40).

Figura 1. Formato del score de Caprini para valoración del riesgo de TEV⁴.

<p><u>Each risk factor = 1 point</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Age 40-59 years • Minor surgery planned • BMI \geq 30kg/m² • History of prior major surgery (<1 month) • Swollen legs (current) • Varicose veins • Sepsis (<1 month) • Abnormal pulmonary function (COPD) • Acute myocardial infarction (<1 month) • Congestive heart failure (<1 month) • History of IBD • Medical patient currently at bed rest 	<p><u>Each risk factor = 2 points</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Age 60 – 74 years • Arthroscopic surgery • Major open surgery (> 45 minutes) • Laparoscopic surgery (> 45 minutes) • Prior cancer (except non-melanoma skin cancer) • Present cancer (except breast and thyroid) • Confined to bed (>72 hours) • Immobilizing plaster cast • Central venous access 	<p><u>Each risk factor = 3 points</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Age \geq 75 years • History of VTE • Family history of VTE • Present chemotherapy • Positive Factor V Leiden • Positive Prothrombin 20210A • Positive Lupus anticoagulant • Elevated anticardiolipin antibodies • Elevated serum homocysteine • Heparin-induced thrombocytopenia (HIT) • Other congenital or acquired thrombophilias 								
<p><u>For women only (1 point each)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pregnant or post-partum • History of unexplained or recurrent spontaneous abortion • Oral contraceptives or hormone replacement therapy 	<p>Caprini risk category based on total risk score</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Total score</th> <th>Category</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 - 4</td> <td>Low</td> </tr> <tr> <td>5 - 8</td> <td>Moderate</td> </tr> <tr> <td>\geq 9</td> <td>High</td> </tr> </tbody> </table>		Total score	Category	0 - 4	Low	5 - 8	Moderate	\geq 9	High
Total score	Category									
0 - 4	Low									
5 - 8	Moderate									
\geq 9	High									
		<p><u>Each risk factor = 5 points</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Major surgery lasting > 6 hours • Stroke (<1 month) • Elective major lower extremity arthroplasty • Hip, pelvis, leg fracture (< 1 month) • Acute spinal cord fracture or paralysis (< 1 month) • Multiple traumas (< 1 month) 								

Presentación clínica

La presentación clínica de la TVP es variada y los pacientes se pueden presentar desde asintomáticos hasta críticamente enfermos. Los síntomas más comúnmente asociados son:

1. Dolor en la pantorrilla, que aumenta con la marcha, sobre todo al subir escaleras y al toser, y disminuye con el reposo en cama.
2. Aumento del volumen y consistencia de la pantorrilla.
3. Ligera tonalidad cianótica y mayor turgencia de las venas pretibiales (signo de Pratt) en el tercio inferior de la pierna afectada, si se examina al enfermo en posición erguida.

⁴ Tomada de Sterbiling HM, Rosen AK, Hachey KJ, Vellanki NS, Hewes PD, Rao SR, et al. Caprini Risk Model Decreases Venous Thromboembolism Rates in Thoracic Surgery Cancer Patients. Ann Thorac Surg [Internet]. 2018; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2017.10.013>

4. En posición horizontal, son positivos los signos de Homans, Olow, Peabody y Loewenberg.
5. Sí la trombosis ha alcanzado la vena poplítea, la presión directa sobre ésta, despierta dolor (46).

A nivel del muslo, no se halla nada anormal salvo si la trombosis asciende y adquiere las características de la clásica flegmasía alba dolens (46). En tal caso la pierna afectada está tensa, sin pulso y extremadamente sensible, como resultado del compromiso del flujo arterial en la pierna, secundario a elevación de la presión venosa, lo que representa una verdadera emergencia quirúrgica (40).

Los síntomas típicos del SPT, incluyen dolor en miembros inferiores, sensación de pesadez en los miembros, fatiga e inflamación. También se pueden incluir eritema, aparición de cianosis cuando el miembro está en una posición pendiente, telangectasias, aparición de nuevas venas varicosas, hiperpigmentación ectásica, engrosamiento de la piel y en casos severos úlceras. La severidad de los signos y síntomas varía entre un simple discomfort mínimo hasta las manifestaciones clínicas severas como dolor crónico, edema intratable y ulceración (43).

No existe un gold standard para el diagnóstico de SPT, éste debe basarse en la presencia de síntomas y signos típicos en pacientes con TVP previa. Los síntomas tienden a empeorarse con la bipedestación o la marcha y parecen mejorar con el descanso y elevación del miembro afectado. Usualmente los síntomas del SPT ocurren entre los 3 - 6 meses después de TVP, pero pueden ocurrir hasta 2 años después (40). La escala de Villalta (tabla 4), ha sido adoptada por la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (47), como estándar para el diagnóstico y clasificación en grados de severidad del SPT. Los componentes del score de Villalta (5 síntomas y 6 signos), se clasifican en una escala de 4 puntos de severidad, un puntaje mayor a 4 puntos, es indicativo de SPT (43).

Tabla 4. Escala de Villalta⁵

Criterios para el diagnóstico de SPT	
5 síntomas (Subjetivos del paciente)	Dolor, calambres, pesadez, prurito, parestesias
6 signos (Hallazgos clínicos)	Edema, induración de la piel, hiperpigmentación, ectasia venosa, eritema, dolor durante la compresión de la pierna)
Severidad de cada signo o síntoma	0 = Ausente, 1 = Leve, 2 = moderado, 3 = Severo
Total	
0 -4	No tiene síndrome de SPT
5 - 9	SPT leve
10 - 14	SPT moderado
15 o más, o presencia de úlcera	SPT severo

Aún no ha sido posible predecir con exactitud el riesgo de SPT en pacientes con TVP. Investigaciones en los últimos 10 años, han proporcionado nueva información acerca de varios factores de riesgo para SPT como: la edad, índice de masa corporal elevado, insuficiencia venosa primaria preexistente, características de TVP (hay mayor en TVP proximal que distal), calidad de la anticoagulación oral (el riesgo incrementa si existe un nivel de anticoagulación inadecuado, como INR subterapéutico en los primeros 3 meses de tratamiento), TVP ipsilateral recurrente (factor de riesgo mayor), persistencia de signos y síntomas 1 mes después de TVP aguda, hallazgos de trombos residuales en el ultrasonido y elevación persistente del dímero D (43).

Escalas de predicción

La escala más comúnmente usada es el score de Wells (figura 2), que combina varios factores relacionados con el paciente, adjudicándoles 1 punto a cada uno para permitir la estratificación de los pacientes en 3 grupos de riesgo: bajo, intermedio y alto. Hay un componente subjetivo dentro del score, en el cual se asignan 2 puntos negativos en caso de haber un diagnóstico alternativo más probable que la TVP (40).

Los pacientes con un score de Wells bajo, deberían ser evaluados con biomarcadores séricos, mientras aquellos con alta probabilidad de TVP, deben ser sometidos a una ecografía Doppler venosa de miembros inferiores (40). The American College of Chest

⁵ Tomada y modificada de Kahn SR, Comerota AJ, Cushman M, Evans NS, Ginsberg JS, Goldenberg NA, et al. The postthrombotic syndrome: Evidence-based prevention, diagnosis, and treatment strategies: A scientific statement from the American heart association. *Circulation*. 2014;130(18):1636–61

Physicians (ACCP) Guidelines, actualmente recomiendan que el método diagnóstico de TVP debe ser guiado por la realización en primera instancia de la probabilidad pretest (Recomendación 2B) (48).

Figura 2. Score de Wells para diagnóstico de TVP⁶

Clinical Characteristic	Score
Active cancer (patient either receiving treatment for cancer within the previous 6 months or currently receiving palliative treatment)	1
Paralysis, paresis, or recent cast immobilization of the lower extremities	1
Recently bedridden for ≥ 3 days, or major surgery within the previous 12 weeks requiring general or regional anesthesia	1
Localized tenderness along the distribution of the deep venous system	1
Entire leg swelling	1
Calf swelling at least 3 cm larger than that on the asymptomatic side (measured 10 cm below tibial tuberosity)	1
Pitting edema confined to the symptomatic leg	1
Collateral superficial veins (non-varicose)	1
Previously documented deep vein thrombosis	1
Alternative diagnosis at least as likely as deep vein thrombosis	-2

^a Wells scoring system for DVT: -2 to 0: low probability, 1 to 2 points: Moderate probability, 3 to 8 points: high probability

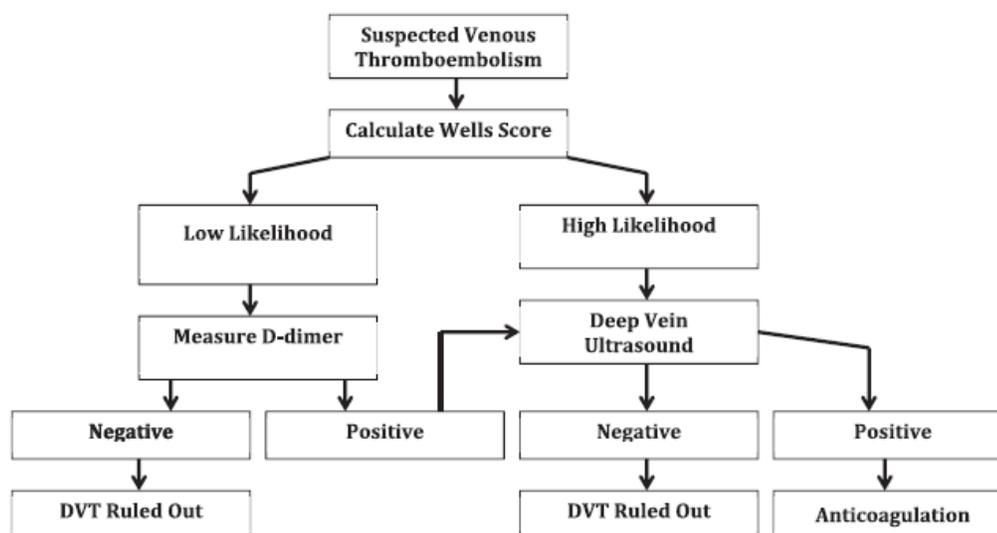
Biomarcadores

El dímero D, un producto de la degradación de la fibrina, es el biomarcador más comúnmente usado para el diagnóstico de TVP. Tiene una alta sensibilidad, con una baja especificidad, lo cual significa que tiene una excelente capacidad de incluir, pero no de excluir pacientes; toda vez que se eleva en otros estados fisiológicos y fisiopatológicos como el embarazo, el cáncer, el trauma y la cirugía reciente. Estos factores disminuyen la especificidad del dímero D, en grupos de pacientes que

⁶ Tomada de Modi S, Deisler R, Gozel K, Reicks P, Irwin E, Brunsvold M, et al. Wells criteria for DVT is a reliable clinical tool to assess the risk of deep venous thrombosis in trauma patients. World J Emerg Surg [Internet]. 2016;11(1):1–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s13017-016-0078-1>

precisamente tienen mayor riesgo de TVP (50). La precisión del dímero D mejora significativamente cuando se combina con un score clínico de predicción, como el Wells (40). La figura 3, ilustra mediante un diagrama de flujo, cual podría ser el enfoque diagnóstico de TVP, basado en los conceptos expuestos anteriormente.

Figura 3. Algoritmo diagnóstico en caso de sospecha de TVP⁷



Ultrasonido venoso de miembros inferiores

Las guías clínicas de la ACCP, plantean el uso de ultrasonido como prueba inicial en aquellos pacientes en quienes hay una alta sospecha de TVP o una baja sospecha de TVP, pero que tienen una condición comórbida que podría aumentar falsamente los niveles de dímero D en ausencia de trombosis (48).

El ultrasonido venoso proporciona una sensibilidad general de 94.2% para TVP distal y proximal y 63.5% para TVP distal aislada, con una especificidad general de 93.8%. Sin TEP, la anticoagulación se puede detener de forma segura en pacientes con un ultrasonido venoso completo negativo (51,52).

En los pacientes con baja sospecha de TVP, en quienes el dímero D es positivo, el ultrasonido debería ser la próxima maniobra diagnóstica. Se prefiere el ultrasonido sobre

⁷ Tomada de Jacobs B, Henke P. Evidence-Based Therapies for Pharmacologic Prevention and Treatment of Acute Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism. Surg Clin N Am. 2018;98:239–53.

venografía con una recomendación de grado 1B (48). Sin embargo, el ultrasonido está limitado por dependencia del operador y patrones variables de disponibilidad en algunos hospitales (40).

Venografía

La venografía de contraste es una prueba invasiva y ha sido superada por el ultrasonido de compresión, como el estándar de oro para diagnóstico de TVP. La naturaleza invasiva de la venografía, su mayor costo económico, reacciones de hipersensibilidad y nefrotoxicidad por agentes de contraste, y el alto rendimiento diagnóstico del ultrasonido de compresión ha contribuido a este cambio en la práctica (40). ACCP, hace una excepción con respecto al uso de venografía en aquellos casos en los que el paciente o el médico den mayor valor a evitar las consecuencias del tratamiento que provoca un falso positivo o evitar las molestias de los ultrasonidos en ciertos pacientes (48).

Selección de los pacientes

La TDC es un tratamiento agresivo que requiere en primera instancia una selección adecuada y rigurosa del paciente, que permita aumentar la posibilidad de obtener buenos resultados y minimizar las complicaciones; en vista de que la evidencia disponible con frecuencia es limitada, la decisión de administrar trombolisis selectiva con catéter en estas entidades debe hacerse de manera individualizada, sopesando en cada paciente los beneficios potenciales contra los riesgos de la terapia (19,39). Muchos factores como tiempo de duración y extensión del trombo, deberán ser considerados en el proceso de selección de un candidato para la trombolisis (39).

La trombosis aguda (menor o igual a 14 días), tiene la probabilidad más grande a responder a la terapia trombolítica comparada con los trombos de mayor tiempo de evolución, debido a que estos pueden estar más organizados y en algunas ocasiones calcificados. No se ha establecido el rol de la terapia trombolítica para la trombosis crónica. Para la trombosis que se extiende a la vena cava inferior, algunos autores consideran el uso del filtro de vena cava inferior (VCI). Sin embargo, esta práctica no se recomienda de rutina debido a que la literatura disponible sugiere que la posibilidad de un TEP es rara con la TDC (39).

Otras consideraciones

- La terapia trombolítica tiene un riesgo significativamente mayor en pacientes que superan los 65 años.
- Los síndromes de compresión venosa iliaca, como por ejemplo el síndrome de May Thurner y la estenosis de la VCI podrían incrementar el riesgo del procedimiento y la duración del mismo.
- En caso de existir un filtro de VCI previo, éste siempre deberá ser removido para prevenir futuras complicaciones y recurrencia de la TVP.
- Tener en cuenta las contraindicaciones de la TDC o de la TFM (tabla 5). Los pacientes con enfermedad renal crónica están en riesgo de injuria renal aguda debido al contraste yodado y la hemoglobinuria por la trombectomía mecánica; en este sentido, debe considerarse la nefro protección antes y durante el procedimiento endovascular (39).

Tabla 5. Contraindicaciones de la terapia trombolítica⁸

Contraindicaciones Absolutas
Hemorragia interna activa o coagulación intravascular diseminada
Evento cerebro vascular reciente, incluyendo isquemia cerebral transitoria, neurocirugía (intracraneal y espinal) o trauma intracraneal (menor a 3 meses)
Contraindicaciones Relativas
RCCP reciente, cirugía mayor, parto, biopsia de órgano, trauma mayor o cirugía de catarata (menor a 7 a 10 días)
Tumor intracraneal, otras lesiones intracraneales o epilepsia
Hipertensión de difícil control: TAS > 180 mmHg, TAD > 110 mmHg
Sangrado gastrointestinal mayor reciente o cirugía ocular (menor a 3 meses)
Alergias serias u otras reacciones a agentes trombolíticos, anticoagulantes o medios de contraste (no controlados por esteroides o antihistamínicos)
Trombocitopenia severa
Shunt pulmonar o cardiaco de derecha a izquierda o trombos de cavidades izquierdas

⁸ Tomada y modificada de Vedantham S, Sista AK, Klein SJ, Nayak L, Razavi MK, Kalva SP, et al. Quality improvement guidelines for the treatment of lower-extremity deep vein thrombosis with use of endovascular thrombus removal. J Vasc Interv Radiol [Internet]. 2014;25(9):1317–25. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2014.04.019>

Disnea severa o condición médica aguda que evite un procedimiento seguro
Sospecha de trombosis venosa infectada
Falla renal (Tasa de filtración glomerular estimada < 60ml/min)
Embarazo o lactancia
Disfunción hepática severa
Endocarditis bacteriana
Retinopatía hemorrágica diabética

Tratamiento de la TVP

Terapia inicial

A todos los pacientes se les indica anticoagulación parenteral completa al momento del diagnóstico, otras medidas no farmacológicas incluyen la deambulación temprana y las medias de compresión. Se recomienda el inicio de la anticoagulación antes del diagnóstico definitivo en los pacientes con un riesgo intermedio o alto de tener TVP. Durante este periodo se pueden usar las heparinas no fraccionadas (HNF) con dosis basadas en el peso. Para pacientes con baja sospecha de TVP, no se requiere terapia anticoagulante mientras se espera por los resultados de los tests diagnósticos. Los pacientes con diagnósticos de TVP distal (en las venas de la pierna) sin factores de riesgo de extensión y sin síntomas severos, pueden ser seguidos con ecografía de compresión seriada por las primeras dos semanas sin requerimiento de inicio de terapia anticoagulante (recomendación 2C). Si al término de las dos semanas de observación, no hay extensión del coágulo, no se indica terapia adicional (recomendación 1B) (48).

La terapia de elección por vía parenteral, es una heparina de bajo peso molecular (HBPM), seguida de un antagonista de la vitamina k, o uso de los nuevos anticoagulantes orales (NAO). Las guías de manejo para los pacientes ambulatorios recomiendan iniciar con Warfarina a dosis de 10 mg, seguido de mediciones diarias de INR por los primeros dos días y luego aumentando el intervalo de mediciones una vez alcanzada la dosis terapéutica. La meta de INR entre estos pacientes está entre 2 y 3 (40,48).

Las recomendaciones de la ACCP de 2016, son el uso de los NAO sobre los antagonistas de la vitamina k en pacientes sin cáncer (recomendación 2B) (22). Entre los beneficios de los NAO se encuentra que no necesita monitoreo regular con INR menos interacciones farmacológicas con los alimentos y menor riesgo sangrado (40).

Con respecto al manejo anticoagulante en SPT, algunos estudios sugieren que el uso de HBPM como monoterapia para la TVP puede llevar a menores tasas de SPT en comparación con el tratamiento estándar, el cual usa HBPM seguido de antagonistas de la vitamina K, pero estos datos aun requieren estudios mayores. La terapia trombolítica en conjunto con las heparinas para el tratamiento de la TVP conlleva a mejores tasas de permeabilidad venosa y mejor preservación de la función de las válvulas comparado con el tratamiento de solo heparinas. LA TDC o la TFM, son probablemente más seguras y más efectivas que la terapia trombolítica sistémica y se consideran mecanismos para prevenir el SPT principalmente en TVP proximal. En un estudio multicéntrico de 189 pacientes, el uso de TDC asociado a anticoagulación en pacientes con TVP aguda que involucraban la vena iliaca y la vena femoral, se asoció con una reducción del 26% del riesgo de desarrollar SPT en los siguientes 2 años (43,54).

Duración de la terapia

Para todos los pacientes que cursan con un primer episodio de TVP, se recomienda terapia de anticoagulación oral por tres meses, excepto en los casos de cáncer no curado, en los que la anticoagulación debe continuarse hasta que el paciente esté libre de malignidad (22).

La ACCP en 2016, sugiere el tratamiento anticoagulante extendido (más de tres meses), entre otros, en pacientes con TVP iliofemoral no provocada y un riesgo bajo o moderado de hemorragia (recomendación 2B) (22,55). Una vez se complete el tiempo de manejo, los antagonistas de vitamina k pueden ser simplemente suspendidos sin necesidad de una disminución progresiva de la dosis, los pacientes con alto riesgo de sangrado, deberán anticoagularse por un tiempo máximo de tres meses (40).

Los pacientes con TVP provocada por un factor de riesgo reversible, sin otros factores de riesgo identificables, deberían recibir al menos 3 meses de terapia anticoagulante. Aquellos con TVP idiopática deben recibirla al menos 12 meses; los pacientes con cáncer deberían recibir heparina de bajo peso molecular a largo plazo; y los pacientes con trombosis recurrente deberían ser considerados para terapia indefinida (22).

Terapia intervencionista para la TVP proximal

La trombolisis selectiva con catéter es una terapia dirigida con imagen cineangiográfica, en la cual un agente fibrinolítico es administrado directamente dentro de un trombo a través de un catéter de infusión introducido dentro del mismo (19).

La remoción temprana de los trombos puede eliminar eficazmente la obstrucción venosa, preservar la función valvular, mantener la permeabilidad venosa tardía y prevenir el SPT. La TDC es más eficaz que la fibrinólisis sistémica y produce menos complicaciones hemorrágicas debido a que facilita la obtención de concentraciones más altas del medicamento dentro del trombo con la utilización de dosis menores del mismo.

En el estudio CaVent de 2012, después de un seguimiento a 5 años, se observó una reducción de 28% en el riesgo absoluto de SPT en los pacientes manejados con TDC, con un número de pacientes necesarios a tratar de 4 (29).

Adicionalmente, la fibrinólisis con catéter facilita el uso de angioplastia con balón y stents cuando persisten obstrucciones venosas que podrían predisponer a TVP recurrente (por ejemplo, síndrome descompresión de la vena ilíaca izquierda (síndrome de May-Thurner)).

Por todo lo anterior, se recomienda la trombolisis con catéter sobre la fibrinólisis sistémica. Su eficacia es mayor en los primeros 14 días del inicio de los síntomas y usualmente, no se recomienda en trombosis venosa profunda crónica (mayor a 21 días de evolución) o cuando hay riesgo alto de complicaciones hemorrágicas (19).

En 2012, las Guías de práctica clínica de la Society for Vascular Surgery y the American Venous Forum, sugieren la remoción temprana del trombo en pacientes con:

- Un primer episodio de TVP iliofemoral aguda.
- Síntomas de menos de 14 días de duración.
- Riesgo bajo de sangrado.
- Paciente ambulatorio con buena capacidad funcional y una aceptable expectativa de vida (Grado 2C).
- Las técnicas basadas en catéter percutáneo (farmacológico o farmacomecánico) son la terapia de primera línea para la extracción temprana del trombo (Grado 2C).

- Sí hay experiencia y recursos disponibles, un abordaje con trombolisis farmacomecánica debe considerarse sobre la trombolisis farmacológica dirigida por catéter sola (Grado 2C).
- Entre pacientes con isquemia venosa que amenaza las extremidades debido a TVP iliofemoral con o sin trombosis venosa femoropoplítea asociada (flemasia cerulea dolens), se recomendaron estrategias de eliminación temprana del trombo como tratamiento de elección (10).

Antes de iniciar el tratamiento, deberá discutirse con el paciente y sus familiares el riesgo de sangrado mayor (3-10%) incluido el riesgo de sangrado intracerebral (0.5%) (39). En el estudio CaVent el riesgo de sangrado mayor fue de 3%, por lo que una selección adecuada y cuidadosa de los pacientes es crucial para minimizar las complicaciones hemorrágicas (29). Es de vital importancia que los pacientes entiendan que la anticoagulación deberá mantenerse por al menos seis meses o inclusive de por vida y que estos procedimientos no reemplazan la anticoagulación. También debe quedar claro que los síntomas del SPT podrían no ser evitados por completo y que los efectos a largo plazo de la TDC aún están en estudio. Para terminar, las terapias alternativas como el uso de medias de compresión se pueden recomendar para el edema sintomático sin beneficio potencial para prevenir el SPT (39).

Trombolisis dirigida por catéter

Se trata del suministro de trombolíticos a través de un catéter alojado dentro de la vena trombosada. Puede limitarse a la infusión del medicamento directamente en el trombo (trombolisis dirigida por catéter) o combinada con la emisión de energía ultrasónica directamente en el trombo (trombolisis dirigida por catéter con asistencia ultrasónica) (56). Esta técnica favorece la administración local de un agente trombolítico directamente dentro del trombo, mientras disminuye su dosis sistémica. El agente farmacológico más comúnmente usado es el activador tisular del plasminógeno a dosis de 0.01 mg/kg/h y máximo 1 mg/h. El tratamiento de la TVP iliofemoral unilateral típicamente requiere una infusión de 24 a 30 horas (39).

Burkart et al, mostraron en un estudio de cohorte prospectivo que la TDC con tenecteplase (infusión de 0.25 mg / hora) fue un tratamiento útil para TVP, con éxito clínico logrado en 11 de 13 (85%) casos arteriales y en 4 de 5 (80%) casos venosos. En este estudio, un paciente desarrolló un sangrado importante del sitio de acceso. No se

informaron muertes, hemorragias intracraneales o en sitios remotos (57). Ellos demostraron que TDC con la combinación de tenecteplasa y eptifibatida era una opción viable para trombolisis venosa periférica (58).

Manninen et, al evaluaron prospectivamente el resultado venográfico y clínico de TDC en 56 pacientes con TVP. En este estudio, se usó una dosis promedio de 3.8 (rango 1.0-8.1) millones de unidades de urokinasa y el tiempo medio de infusión fue de 39 horas. Se colocó stent en 9 pacientes y a 5 pacientes se les implantó filtro VCI. El éxito venográfico fue logrado en el 79% de los pacientes. La preservación completa de las válvulas de vena femoral y recanalización completa de las venas crurales profundas se produjo en el 83% y el 57% de los pacientes, respectivamente; después de un seguimiento medio de 3,5 años. La incidencia del SPT fue del 9%. Un paciente tuvo un TEP fatal a pesar de la inserción del filtro VCI y un paciente tuvo hemorragia mayor y síndrome compartimental (59).

Elsharawy et al, distribuyeron aleatoriamente 35 pacientes a TDC seguida de anticoagulación o a la anticoagulación sola. Mostraron que la TDC se asoció a una mejor tasa de permeabilidad a los 6 meses (72% versus 12%) y menos reflujo venoso (11% versus 41%) (60).

Enden et al, asignaron al azar 209 pacientes, con edades entre 18 y 75 años, con TVP iliofemoral (con 21 días desde el inicio de los síntomas) a TDC con infusión de alteplasa (dosis máxima: 20 mg / 24 horas) o anticoagulación con HBPM y Warfarina. El tratamiento con TDC redujo significativamente la incidencia de SPT, con una reducción del riesgo absoluto del 14,4% (número necesario para tratar = 7) a los 24 meses, y mejoró significativamente la permeabilidad iliofemoral a 6 meses (65,9% versus 47,4%). En el brazo de TDC, no hubo mortalidad, TEP o hemorragia cerebral. Aunque si se presentaron 3 hemorragias mayores y 5 clínicamente relevantes. No hubo sangrados en el brazo control. El TEV recurrente fue similar en ambos grupos de tratamiento (11% Vs 18%) (61).

Trombolisis farmacomecánica dirigida por catéter (TFDC)

Usada para acelerar la trombolisis y disminuir la cantidad de trombolítico usado en comparación con la TDC convencional. Estos dispositivos pueden causar un gradiente de presión negativa que resulta en la aspiración del trombo. Además, puede administrar

a altas presiones trombolítico diluido a lo largo del trombo y permaneciendo por 30 minutos después de lo cual el trombo es aspirado. Hay otros dispositivos que no aspiran el trombo, pero si tienen un mecanismo rotacional que lo fragmenta (39).

García et al, mostraron que la trombectomía mecánica percutánea (TMP) con o sin TDC confiere una tasa libre de retrombosis de 83% y una tasa de sangrado global de 4.5% (62).

Lin et al, mostraron en un estudio de 93 pacientes con TVP, que cuando se compara con TDC única, la TMP sola, resultó en una similar remoción completa del trombo (75% Vs 70%), con tasas de permeabilidad primaria a un año (68% Vs 64%). En este estudio se usaron múltiples agentes trombolíticos (incluido reteplase, alteplase o urokinasa). El grupo de TMP se asoció con una estancia hospitalaria significativamente más corta y menores costos de hospitalización comparado con el grupo de TDC. Se practicó angioplastia percutánea y/o stent a 78% de los pacientes con TMP y a 82% del grupo de TDC y se insertaron filtros de VCI en 43 pacientes después de TMP. No hubo hemorragia mayor o mortalidad (63).

Shi et al, mostraron que la TMP en combinación con TDC pareció ser una opción de tratamiento efectiva y segura en 103 pacientes con TVP. En este estudio, todos los pacientes recibieron la colocación profiláctica de un filtro VCI antes de la TDC. La dosis media de uroquinasa fue de 3,3 millones de UI. La angioplastia percutánea se realizó en 3 pacientes y a 1 paciente se le colocó stent. La tasa de lisis completa y parcial del coágulo fue del 89% y la lisis de menos de 50% del coágulo, ocurrió en el 11% de los pacientes. Un paciente desarrolló una hemorragia intracraneal fatal y una muerte relacionada con el cáncer. Un paciente desarrolló TVP recurrente (64).

Srinivas et al, evaluaron a 25 pacientes que recibieron TDC con TMP y 26 pacientes que recibieron tratamiento anticoagulante estándar solo. En el grupo de TDC y TMP, el trombo se aspiró mecánicamente y se administró estreptoquinasa junto con HNF. A los 6 meses, se logró lisis de más de 90% del coagulo en 37% y lisis de 50-90% en 63% de los pacientes, respectivamente. Los pacientes con lisis parcial también se sometieron a angioplastia percutánea sola (41%) o angioplastia percutánea con stent (22%). 5 pacientes también recibieron filtros VCI. Después de 6 meses, la permeabilidad iliofemoral fue significativamente mayor en el grupo TDC con TMP en comparación con

el grupo control (80% vs 23%). Además, hubo significativamente menos SPT en el grupo TDC con TMP (20% vs 77%). No hubo muerte ni sangrado mayor (65).

Colocación de stent

Este manejo se usa a menudo para tratar la estenosis venosa subyacente que no se resuelve con la TDC. Las indicaciones para la colocación del stent no están del todo claras, resultando en un amplio rango de prácticas al respecto. De acuerdo con las guías actuales, la estenosis en los vasos ilio-cavos es un escenario apropiado para la colocación de un stent. Las estenosis femoropoplíteas son usualmente tratadas con angioplastia únicamente. La permeabilidad de los stents en el sistema venoso para TVP es excelente, con 87% de permeabilidad primaria y 89% de permeabilidad secundaria a 1 año. La permeabilidad del stent en casos no trombóticos es extremadamente favorable, con una permeabilidad primaria de 96% y secundaria de 99% a 1 año. Para TVP aguda la colocación del stent no se realiza en el área del ligamento inguinal para prevenir la reestenosis y la fractura del dispositivo (39). Frente al mismo tema Efthymios et al, concluyeron que el éxito obtenido en la lisis del coagulo es el principal predictor de la permeabilidad del stent y del SPT, mientras que el posicionamiento del mismo por debajo del ligamento inguinal no afecta los resultados. La colocación del stent en la confluencia ilio-cava no parece asociarse de manera independiente con la aparición de TVP iliaca contralateral (66).

La guía de práctica clínica de la Sociedad de Cirugía Vascul ar y The American Venous Forum, recomienda el uso de stent metálico autoexpandible para el tratamiento de compresión crónica ilio-cava o lesiones obstructivas que no se hayan resuelto por otro método (recomendación 1C) y recomienda no usar stent en las venas poplíteas ni femorales (recomendación 2C). En la mayoría de los estudios se realizó angioplastia con o sin stent en aquellos pacientes con respuesta parcial a la TDC y/o obstrucción venosa residual (10).

Zhang et al, aleatorizaron prospectivamente a 386 pacientes con TVP iliofemoral para TDC solo o TDC con dilatación adicional con balón. La angioplastia percutánea se realizó en 184 de 186 pacientes. La colocación de stent se realizó en ambos grupos (TDC solo: 37/186; TDC más angioplastia percutánea: 44/190). La mayoría de los pacientes tuvieron filtro de VCI (TDC solo: 190/190; TDC con angioplastia percutánea: 184/186). No hubo diferencia significativa en el promedio de puntaje de Villalta score y cuestionarios de

calidad de vida (enfermedades genéricas y venosas específicas) entre ambos grupos en su análisis inicial. Sin embargo, un análisis de subgrupos, involucrando pacientes con TVP subaguda solamente, mostró que TDC con angioplastia percutánea mejoró significativamente todas las puntuaciones a 1 mes y 24 meses, en comparación con TDC solo. No se documentó sangrado mayor o muerte (67).

O'Sullivan et al, estudiaron retrospectivamente a 39 pacientes con Síndrome de May-Thurner (19 TVP aguda y 20 TVP crónica). Los pacientes con TVP aguda fueron tratados con TDC y angioplastia seguida de stent, y aquellos con TVP crónica fueron tratados con angioplastia y colocación de stent, con o sin TDC. La técnica inicial tuvo éxito en 87% de los casos. La tasa de permeabilidad general a 1 año fue del 79%. Se logró una mejoría sintomática en el 85% de los pacientes. La tasa de permeabilidad a un año para los pacientes con síntomas agudos y crónicos que recibieron stents fue del 91,6% y del 93,9%, respectivamente. Dos pacientes desarrollaron una nueva trombosis de la vena ilíaca en 24 horas, lo que requirió reintervención. Cuatro pacientes desarrollaron hematomas relacionados con el catéter (68).

Kwak et al, evaluaron 22 pacientes con obstrucción de la vena ilíaca común, 6 de ellos tenían síndrome de May-Thurner, que recibieron TDC y stent guiado por ultrasonido, junto con trombectomía por aspiración o angioplastia. La tasa de éxito clínico fue del 95%. Dos pacientes tuvieron una migración ascendente del stent y uno tuvo hematoma epidural espinal. Un paciente desarrolló obstrucción parcial del stent pero fue tratado con éxito con trombolisis y angioplastia. La permeabilidad venosa fue de 85% a los dos años (69).

Jeon et al, con 30 pacientes con TVP iliofemoral secundaria al síndrome de May-Thurner, tratado con TDC y colocación de stent y seguimiento a 1 año, mostró que la reestenosis u oclusión ocurrió temprano (4 oclusiones de stent y un colapso del stent), y la permeabilidad luminal inicial permaneció durante el seguimiento a largo plazo. La tasa de permeabilidad fue de 83.3% a un año (70).

Park et al, también demostraron que la colocación de stent en la vena ilíaca es una opción para el manejo de la estenosis residual tras TDC, en casos TVP iliofemoral aguda secundaria al síndrome de May-Thurner. La tasa de permeabilidad a los 24 meses después de la colocación de stent en la vena ilíaca fue del 84,3%. Hubo oclusión

trombótica recurrente en 7,8%. Un paciente desarrolló una formación de fístula arteriovenosa poplítea y un paciente tenía un inguinal derecho hematoma (71).

El rol de los filtros de vena cava inferior dentro de la TDC

Actualmente hay conceptos opuestos acerca del papel que desempeñan los filtros de VCI en el marco de la TDC, lo cual refleja la ausencia de datos de buena calidad. Por ejemplo, The ACCP recomienda no usar filtros de VCI a menos que el paciente tenga una TVP de miembros inferiores aguda y no pueda tolerar la anticoagulación (recomendación 1B). Esta misma guía sugiere una anticoagulación convencional después de la inserción de filtro de VC para la TVP proximal de miembros inferiores como una alternativa a la anticoagulación, si se logra resolver el riesgo de sangrado (22).

Por otro lado, el Colegio Americano de Radiología y la Sociedad de Radiología Intervencionista indican que el filtro de VCI puede ser usado como profilaxis en cualquier paciente con un riesgo alto de desarrollar TEP o TVP: la colocación de rutina de filtros de VC permanentes dentro de la TDC para TVP no parece mostrar beneficio y podría ser perjudicial a largo plazo. El beneficio potencial de los filtros de VC removibles debe balancearse con el riesgo y los costos inherentes a la colocación y remoción de los mismos. Estos dispositivos pueden ser una aceptable solución para ciertos pacientes que se encuentra en un riesgo particularmente alto de morbilidad mayor debido a TEP durante la TDC como, por ejemplo, los pacientes con pobre reserva cardiopulmonar y pacientes tratados con TMP sin TDC farmacológica concomitante. Una vez se completa la TDC, el filtro puede ser removido si no hay presencia de trombos residuales dentro del filtro o en el segmento venoso intervenido (53).

Manejo post operatorio y seguimiento

Luego de la TDC o de la TMP, los pacientes deberán permanecer en reposo por 4 horas dando tiempo a la hemostasia. Se fomenta el uso de dispositivos de compresión secuencial para estimular el sistema de bomba muscular de la pierna. El paciente también es alentado a consumir una buena cantidad de fluidos para disminuir los efectos de la hemoglobinuria. Al día siguiente se le indica al paciente deambular. Se le recomienda el uso de medias de compresión de 20-30 mmHg para disminuir el edema de miembros inferiores.

El paciente será dado de alta con un plan definido de anticoagulación consistente con el riesgo de recurrencia y se debe programar una consulta de control en 1 mes con una ecografía de compresión de miembros inferiores para evaluar la permeabilidad del sistema venoso profundo y/o del stent. En los casos de TVP sin causa establecida, debe garantizarse que el paciente sea referido a la consulta de hematología para el estudio de posible trombofilia (39).

METODOLOGÍA

Tipo de estudio: Descriptivo, ambispectivo, tipo serie de casos.

Población y muestra: Pacientes ingresados a la unidad de angiografía de la Clínica La Estancia, de la ciudad de Popayán, para recibir trombolisis guiado por catéter fármaco-mecánico con o sin angioplastia más o menos stent para TVP durante el periodo entre el 1 abril de 2015 hasta el 31 de marzo de 2019.

Se incluyó la totalidad de pacientes que consultaron en el periodo a estudio.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con clínica de TVP confirmado por ecografía Doppler de miembros inferiores y/o flebografía a quienes se les había realizado manejo trombolítico endovascular guiado por catéter con o sin angioplastia +/- stent.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no contaron con toda la información requerida, presente incoherencias y/o contradicciones en la historia clínica.
- Pacientes con trombosis venosa crónica de miembros inferiores asociada a síndrome posttrombótico.
- Pacientes remitidos de otra institución que acudieron solo para el procedimiento angiográfico, por lo que no fue posible adquirir los datos requeridos de la historia clínica de clínica la Estancia.

Tabla 6. Operacionalización de las variables⁹

Variable	Definición	Tipo	Codificación
Edad	Cuantitativa, discreta	Años cumplidos hasta el momento de realización del procedimiento	Número de años
Sexo	Cualitativa, nominal	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras de una especie.	0: femenino, 1: masculino
Antecedente médico	Cualitativa, nominal	Antecedente de patología previa al ingreso.	0: Diabetes mellitus y/o hipertensión arterial 1: uso de anticonceptivos orales 2: Trombosis venosa profunda 3: Tromboembolismo pulmonar 4: gestación / puerperio 5: Insuficiencia venosa 6: Lupus eritematoso sistémico 7: No identificado
Antecedente quirúrgico	Cualitativa, nominal	Antecedente de procedimiento quirúrgico previo al ingreso.	0: ortopedia 1: cesárea 2: histerectomía 3: colecistectomía 4: eventrorrafia 5: prostatectomía 6: Varicectomía 7: Ninguno
Antecedente neoplásico	Cualitativa, nominal	Antecedente de neoplasia previa al ingreso.	0: Ninguno 1: Útero y cérvix 2: Próstata 3: Ovario

⁹ Elaboración propia

			4: Piel
Total de días de síntomas antes del primer procedimiento	Cuantitativa, discreta	Número de días que el paciente dura con los síntomas asociados a TVP (dolor y/o edema) antes de recibir el manejo endovascular	0: menos de 14 días 1: 14 días a 20 días 2: 21 o más días
Segmento comprometido en doppler	Cualitativa, nominal	Vena o eje venoso cuyo flujo sanguíneo resultó afectado con la formación anormal del trombo. La ileofemoral implica compromiso parcial o total de la vena iliaca o femoral común o de ambas, con o sin compromiso femoropoplíteo. La femoropoplíteo incluye los segmentos poplíteo y/o femoral sin extensión a la vena femoral común o vena iliaca (41)	0: iliocavo 1: iliofemoral 2: Femoropopliteo
Segmento comprometido en flebografía	Cualitativa, nominal	Vena o eje venoso cuyo flujo sanguíneo resultó afectado con la formación anormal del trombo. La ileofemoral implica compromiso parcial o total de la vena iliaca o femoral común o de ambas, con o sin compromiso femoropoplíteo. La femoropoplíteo incluye los segmentos poplíteo y/o femoral sin extensión a la vena femoral común o vena iliaca (41)	0: iliocavo 1: iliofemoral 2: Femoropopliteo 3: Ilio-femoral + femoropoplíteo
Compresión venosa iliaca	Cualitativa, nominal	Condición en donde existe compresión física extrínseca de la vena iliaca común, tanto izquierda como derecha.	0: Síndrome de May Thurner 1: Masa Pélvica 2: Otra 3: Ninguna
Técnica endovascular usada	Cualitativa, nominal	Modalidad de remoción del coagulo de una vena o un segmento venoso a través de un procedimiento endovascular. Se excluye la realización de angioplastia con o sin stent debido a que esta técnica está contemplada en una variable distinta.	0: Trombo aspiración 1: trombolisis 2: trombolisis + aspiración 3: embolización de venas pélvicas 4: ninguna de las anteriores 5: fallida
Filtro de vena cava	Cualitativa, nominal	Inserción de un dispositivo vía endovascular en la luz de la vena cava infrarrenal con el fin de	0: Si 1: No

		atrapar coágulos flotantes en los casos indicados por el cirujano	
Angioplastia y/o stent en el primer procedimiento	Cualitativa, nominal	Técnica endovascular que consistente en la dilatación de un vaso estenótico mediante el uso de balones y/o stent autoexpandibles de distintos calibres	0: Sí 1: No 2: Angioplastia fallida
Dispositivo usado en primer procedimiento	Cualitativo, nominal	Nombre técnico del (los) dispositivo(s) usado durante el primer procedimiento terapéutico endovascular	Nombre del (los) dispositivo(s)
Balón usado en primer procedimiento	Cualitativo, nominal	Nombre técnico del (los) dispositivo(s): balones de dilatación usado(s) durante la primera angioplastia (sí aplicara)	Nombre técnico del (los) dispositivo(s)
Días en UCI Posoperatoria (POP) en primer evento	Cuantitativa, discreta	Total de días de internado en unidad de cuidados intensivos, en la hospitalización durante la cual, se hizo la primer intervención endovascular.	Número de días que el paciente estuvo ingresado en UCI
Días en UCIINT Posoperatoria (POP) en primer evento	Cuantitativa, discreta	Total de días de internado en unidad de cuidados intermedios, en la hospitalización durante la cual, se hizo la primer intervención endovascular.	Días que el paciente estuvo ingresado en UCIINT
Días de hospitalización en primer evento	Cuantitativa, discreta	Días transcurridos entre el ingreso y el egreso de la hospitalización durante la cual se realizó el primer procedimiento terapéutico endovascular.	Número de días desde el ingreso hasta el egreso.
Total de días de síntomas antes del segundo ingreso	Cualitativa, discreta	Número de días en los que el paciente estuvo sintomático (edema o dolor), antes de ingresar nuevamente a la Clínica la Estancia presentando recurrencia de TVP. No aplica, se les indicó a los pacientes que no presentaron reingresos por recurrencia de TVP	0: de 0 a 13 días 1: de 14 a 20 días 2: de 21 o más días 3: N/A
Síntomas al egreso	Cualitativa, nominal.	Referencia subjetiva u objetiva, en relación con TVP, que da el paciente de algo que reconoce como anómalo a causa de su estado; que se manifiesta al momento del egreso de la hospitalización durante la cual se le realizó el	0: Dolor 1: Edema 2: Asintomático

		primer procedimiento endovascular terapéutico para TVP.	
Complicaciones	Cualitativa, nominal	Efecto no deseado que se presenta a causa de la intervención quirúrgica endovascular que se usó para corregir la trombosis venosa profunda	0: ninguna 1: caída de la hemoglobina 2: hematoma in situ 3: hematoma retroperitoneal 4: muerte 5: necesidad de múltiples punciones 6: técnica fallida
Retrombosis	Cualitativa, nominal	Recurrencia de la TVP	0: si 1: no
Días hasta la retrombosis	Cuantitativa, discreta	Tiempo transcurrido entre la realización del primer procedimiento terapéutico endovascular y el día de reingreso por recurrencia	0: menos de 48 h 1: 3 días a 30 días 2: 31 días o mas 3: N/A
Nuevo manejo endovascular	Cualitativa, nominal	Necesidad de nueva intervención endovascular para manejo de episodio recurrente de TVP	0: si 1: no
Venas comprometidas en eco del segundo episodio	Cualitativa, nominal	Igual que en segmento comprometido en doppler	0: iliocavo 1: iliofemoral 2: femoropoplíto 3: ninguno 4: N/A 5: no se realiza
Venas comprometidas en flebocavo del segundo episodio	Cualitativa, nominal	Igual que en segmento comprometido en flebografía	0: iliocavo 1: iliofemoral 2: femoropoplíto 3: ninguno 4: N/A 5: no se realiza

Técnica endovascular usada en segundo procedimiento	Cualitativa, nominal	Modalidad de remoción del coagulo de una vena o un segmento venoso a través de un procedimiento endovascular, para el manejo de TVP recurrente. Se excluye la realización de angioplastia con o sin stent.	0: Trombo aspiración 1: trombolisis 2: trombolisis + aspiración 3: embolización de venas pélvicas 4: ninguna de las anteriores 5: fallida
Uso de angioplastia y/o stent en segundo procedimiento	Cualitativa, nominal	Técnica endovascular que consistente en la dilatación de un vaso estenótico mediante el uso de balones y/o stent autoexpandibles de distintos calibres, usado en el manejo endovascular de la recurrencia.	0: si 1: no 2: angioplastia fallida
Dispositivo usado en segundo procedimiento	Cualitativo, nominal	Nombre técnico del (los) dispositivo(s) usado durante el procedimiento terapéutico endovascular para el manejo de la recurrencia	Respuesta abierta
Balón usado en segundo procedimiento	Cualitativo, nominal	Nombre técnico del (los) dispositivo(s): balones de dilatación usado(s) durante el manejo de la recurrencia (sí aplicara)	Respuesta abierta
Stent usado en segundo procedimiento	Cualitativo, nominal	Nombre técnico del (los) dispositivo(s): stent de dilatación usado(s) durante el manejo de la recurrencia (sí aplicara).	Respuesta abierta
Días UCI pop en segundo evento	Cuantitativa, discreta	Total de días de internado en unidad de cuidados intensivos, en la hospitalización durante la que se hizo la intervención endovascular de la recurrencia.	Número de días que el paciente estuvo ingresado en UCI
Días UCINT en segundo evento	Cuantitativa, discreta	Total de días de internado en unidad de cuidados intermedios, en la hospitalización durante la que se hizo la intervención endovascular de la recurrencia.	Días que el paciente estuvo ingresado en UCINT
Días hospitalarios en segundo evento	Cuantitativa, discreta	Días transcurridos entre el ingreso y el egreso de la hospitalización durante la que se realizó el procedimiento terapéutico endovascular de la recurrencia.	Número de días desde el ingreso hasta el egreso.

Tiempo transcurrido entre el primer procedimiento y la recurrencia	Cuantitativa, discreta	Tiempo en días, que transcurren desde la intervención, hasta que aparece la retrombosis.	0: menos de 2 días 1: entre 2 días a 30 días 2: Mas de 30 días 3: no aplica
Número de controles	Cuantitativa, discreta	Cantidad de citas médicas con cirugía vascular, como control del procedimiento realizado.	Número de controles.
Tiempo de seguimiento	Cuantitativa, discreta	Tiempo que transcurrió desde la fecha de primer egreso hospitalario hasta el último control ambulatorio que tuvo el paciente. Si el paciente no tuvo controles ambulatorios, se tomará como tiempo al egreso de la recurrencia. Si el paciente no ha tenido controles ambulatorios y tampoco ha tenido ingresos por recurrencia de TVP, se tomará como que no ha tenido seguimiento.	0: menos de 1 mes 1: de 1 mes y 1 día a 3 meses 2: de 3 meses 1 día a 6 meses 3: de 6 meses 1 día a 1 año 4: de 1 año 1 día a 2 años 5: no ha tenido seguimiento después de la intervención más de 2 años 1 día
Fallecimiento	Cualitativa, nominal	Si el paciente falleció posterior al egreso, se registra su fecha de fallecimiento.	0: si 1: no
Escala de Villalta actual	Cualitativa, ordinal	Herramienta de uso clínico validada para el diagnóstico de la presencia y severidad del seguimiento del síndrome postrombótico.	0: No se pudo aplicar 1: No tiene síndrome postrombótico 2: Síndrome postrombótico leve 3: Síndrome postrombótico moderado 4: Síndrome postrombótico severo
Angioplastia en segunda intervención	Cualitativa, nominal	Definición de si el paciente requirió o no un nuevo manejo endovascular para el tratamiento de recurrencia de TVP	0: si 1: no 3: angioplastia fallida 4: N/A

Los datos se obtuvieron a partir de revisión exhaustiva de la historia clínica de los pacientes en Clínica la Estancia y de las descripciones quirúrgicas que podían estar en ese mismo documento o en la base de datos de cirugía vascular.

Para las variables de días de estancia en UCI, UCINT y estancia hospitalaria se hizo una discriminación entre el número de días que fueron mandatorios por cirugía vascular y aquellos que se debieron al manejo de otro tipo de patologías o estados clínicos asociados en el paciente; con el fin de establecer con mayor certeza la magnitud de estas variables en asociación con la intervención.

Los pacientes fueron contactados telefónicamente por el grupo de investigación con el fin de practicarles la escala de Villalta y definir si había o no SPT y la severidad del mismo. Los pacientes que por alguna razón no pudieron ser contactados o ya habían fallecido, se catalogaron como “no se le aplica” la escala de la Villalta.

Con fines estadísticos y para mayor precisión y objetividad, la fecha de fallecimiento de los pacientes se estableció mediante la búsqueda en la base de datos del fondo de seguridad y garantía de Colombia (FOSYGA).

Definición de conceptos

Dentro del manejo de TVP, el éxito se definió como: evidencia por imagen de la remoción de más del 50% del coágulo con la restauración del flujo venoso iliofemoral, preservación anatómica y/o funcional de la extremidad, supervivencia y persistencia de la mejoría de los síntomas documentada en al menos una revaloración dentro de los primeros 30 días luego de la intervención; mientras que las complicaciones fueron la mortalidad, el sangrado mayor, sangrado menor y TEP.

Sangrado mayor:

- Sangrado fatal, y / o
- Sangrado sintomático y que ocurre en un área u órgano crítico, como intracraneal, intraespinal, intraocular, retroperitoneal, pericárdico, en una articulación no intervenida o intramuscular con síndrome compartimental; evaluado en consulta con el cirujano, y / o

- Sangrado extraquirúrgico en el sitio de intervención que causa una caída en el nivel de hemoglobina de al menos 2 g/ dl, o que conduce a la transfusión de al menos 2 unidades de sangre completa o glóbulos rojos, con asociación temporal dentro de las 24-48 h del sangrado y / o
- Sangrado del sitio quirúrgico que requiere una segunda intervención abierta, artroscópica, endovascular o una hemartrosis de tamaño suficiente como para interferir con la rehabilitación al retrasar la movilización o retrasar la cicatrización de la herida, lo que resulta en hospitalización prolongada o una infección profunda de la herida, y / o
- Sangrado del sitio quirúrgico que es inesperado y prolongado y / o lo suficientemente grande como para causar inestabilidad hemodinámica, según lo evaluado por el cirujano. Debe haber una disminución asociada en el nivel de hemoglobina de al menos 2 g/dl, o transfusión, indicada por la hemorragia, de al menos dos unidades de sangre completa o glóbulos rojos, con asociación temporal dentro de los 24 h al sangrado.
- El período para la recolección de estos datos es desde el inicio de la cirugía hasta cinco vidas medias después de la última dosis del fármaco con la vida media más larga y con el período de tratamiento más prolongado (en caso de duraciones desiguales del tratamiento activo) (72).

Sangrado menor:

- Sangrado que no causa que el medico realice estudios, hospitalización o tratamiento; y/o
- Cualquier signo evidente de hemorragia manejable, por ejemplo, más sangrado del que se esperaría dentro del procedimiento, incluido aquel sangrado solo diagnosticado por imagen, y/o
- Sangrado que no cumple los criterios de sangrado mayor, pero sí cumple al menos uno de los siguientes criterios: (a) requiere intervención no quirúrgica, por parte del profesional de salud, (b) que conduce a la hospitalización o mayor nivel de cuidado, o (c) aumenta la necesidad de evaluación (73).

Cirugía menor:

La cirugía menor es cualquier procedimiento quirúrgico invasivo en el que solo se resecan la piel o las membranas mucosas y el tejido conectivo, por ejemplo, punción vascular para la colocación del catéter o implantación de bombas en el tejido subcutáneo. Procedimientos en los que el campo quirúrgico no se puede desinfectar eficazmente, por ejemplo, extracciones dentales e injertos gingivales; generalmente se considerarán menores.

Cirugía mayor:

La cirugía mayor es cualquier procedimiento quirúrgico invasivo en el cual se ingresa una cavidad corporal, se resecan órganos o se altera la anatomía normal. En general, si se abre una barrera mesenquimal (cavidad pleural, peritoneo, meninges), la cirugía se considera mayor. Para el procedimiento quirúrgico que no se incluya claramente en las categorías anteriores, la alta posibilidad de una contaminación microbiana debe tomarse en consideración para declararlo como mayor.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para las variables cualitativas nominales y ordinales, se aplicarán medidas de proporción que serán presentadas en frecuencias absolutas y relativas y para las variables cuantitativas dependiendo de su distribución si es simétrica o asimétrica, se aplicaran las medidas de tendencia central y dispersión. Para establecer la significancia, se utilizará la prueba estadística de chi cuadrado y se medirá la relación (OR) y sus IC al 95%, entre la variable dependiente (variables de éxito o complicación, ya expuestas) independientes (análisis bivariado). El paquete estadístico utilizado para el análisis de la información fue el SPSS versión 25.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos cuyo bienestar debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses y debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad, por lo cual, está sujeto a normas éticas (código de Núremberg 1947 y declaración de Helsinki 1964).

La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas, y en todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo (declaración de Helsinki 1964 y declaración universal sobre bioética y derechos humanos UNESCO 2005).

El grupo de investigación es coordinado por el director de la investigación, médico cirujano general y especialista en cirugía vascular, quien es un profesional en el área de la salud, delegado para manejar los aspectos administrativos del estudio; esta persona tiene la experiencia e idoneidad en el tema de estudio por lo cual apoya desde la parte científica en la elección del tema, planteamiento del protocolo de investigación, análisis de resultados y evaluación de documento de publicación. El investigador principal es un médico residente de cirugía general responsable de todo el estudio; tiene pleno conocimiento del protocolo, metodología, antecedentes, conducción, archivo y todos los aspectos que tienen que ver con el estudio clínico de investigación y por lo tanto tiene la capacidad de soportar una auditoría o monitoria. Adicionalmente el equipo lo conforma un asesor metodológico quien es médica y magíster en epidemiología clínica, quien apoya los procesos de protocolo, recolección de información, análisis de información y generación de documento de publicación de resultados (Guía para el seguimiento y control de los protocolos de investigación INVIMA). Adicionalmente este estudio fue aprobado por la Dirección Médica de la Clínica la Estancia.

La presente investigación es de carácter observacional y no involucra la intervención de pacientes ya que sólo se realizó una consulta de historias clínicas de los pacientes que tuvieron diagnóstico de Trombosis Venosa Profunda en la Clínica la Estancia. Para la participación en la presente investigación se da especial importancia al aval institucional como representación del consentimiento informado (Declaración Universal de los Derechos Humanos 1948 - Reporte Belmont (1976-79) - Declaración Universal sobre

Bioética y Derechos Humanos 2005). Dado que la presente investigación involucró datos de identificación, se procedió codificándolos de tal manera que ni en la base de datos, ni en el análisis de resultados, ni en la publicación de los mismos se incluyeron datos que permitan identificar a los participantes (Ley 1581 de 2012).

Dentro de los principales beneficios de esta investigación están el aporte directo de información útil respecto a las características de los pacientes que tuvieron diagnóstico de Trombosis Venosa Profunda y recibieron tratamiento específico sirviendo como base y fuente de futuras investigaciones, además de apoyar los procesos de autoevaluación que deben realizar las instituciones, respecto a los procedimientos que realizan. Por otra parte, según la clasificación de riesgo establecida en la resolución número 008430 de 1993, del Ministerio de Salud de Colombia, en su artículo número 11, el presente estudio se clasificó en criterios de investigación sin riesgo (Resolución 008430 de 1993).

Una vez desarrollado el protocolo del estudio, se realizó una socialización de la propuesta al Departamento de Ciencias Quirúrgicas de la Universidad del Cauca y a Clínica La Estancia para considerar su participación en el proceso.

Los investigadores ingresaron la información obtenida durante el estudio en una base de datos mediante codificación, que fueron analizados por el grupo investigador según los objetivos planteados y se utilizaron para la redacción de hallazgos en general. Los investigadores no modificaron los datos, para asegurar la fiabilidad de la información (Integridad científica). Los resultados obtenidos en la investigación serán socializados con la institución previo inicio del proceso de publicación. Será la institución quien autorice, si así lo desea, que se publique el nombre propio de la misma o si este se mantendrá oculto, según las políticas internas (Ley 1581 de 2012).

Anexo 1. Documento de aprobación de la realización del estudio por parte del comité de bioética de Clínica la Estancia.

RESULTADOS

Caracterización de la población

Se incluyeron en total 28 pacientes con diagnóstico de TVP; de ellos, 71.4% eran mujeres (n=20) y 28.6% eran hombres (n=8). La edad media de los pacientes fue 46.7 años, siendo ligeramente más alto el promedio en las mujeres (47.7 años), con respecto a los hombres (44.3 años), sin diferencias significativas.

De los antecedentes médicos, el más común en toda la población fue la presencia de diabetes mellitus y/o hipertensión arterial, con 17.9% (n=5), presente solo en las mujeres, en quienes representó el 25%; seguido de la existencia de un episodio previo de TVP con un 14.3% (n=4), más frecuente en mujeres que en hombres (15% (n=3) vs 12.5% (n=1)). En orden de frecuencia el tercer antecedente más común en las mujeres, fue el uso de anticonceptivos orales con 15% (n=3). En los hombres, el 25% tenía antecedente de insuficiencia venosa (n=2). Los pacientes con diagnóstico previo de TEP y el estado de gestación o puerperio corresponden cada uno, a 10% de la población femenina (n=2). En la mitad de los pacientes masculinos y en 25% de las mujeres (n=5), no se logró identificar un factor de riesgo para TVP dentro de los antecedentes médicos (p=0.062).

En la población general, la cirugía más comúnmente practicada fue la ortopédica con 14.3% (n=4), siendo más frecuente en hombres que en mujeres (25% vs 10%, respectivamente). En las mujeres el antecedente quirúrgico más común fue la cesárea, que estuvo presente en el 20% (n=4). Se identificó como único antecedente de cáncer el de útero o cuello uterino en 10% de las mujeres (n=2). En el 91.9% de la población no hubo un antecedente neoplásico relacionado con el diagnóstico de TVP (Tabla 1). No se encontraron diferencias estadísticas entre los sexos.

TABLA 7. ANTECEDENTES DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS CON TDC DIAGNOSTICADOS DE TVP¹⁰

		Masculino N = 8		Femenino N = 20		Total N = 28	
		n	%	n	%	n	%
Edad	Media	44,3		47,7		46,7	
	DS	27,6		14,8		18,8	
Antecedentes Médicos	DM/HTA	0	0,0	5	25,5	5	17,9
	Anticonceptivos	0	0,0	3	15,0	3	10,7
	TVP	1	12,5	3	15,0	4	14,3
	TEP	0	0,0	92	10,0	2	7,1
	Gestación/Puerperio	0	0,0	2	10,0	2	7,1
	Insuficiencia venosa	2	25,0	0	0,0	2	7,1
	Falla renal	1	12,5	0	0,0	1	3,6
	Ninguno	4	50,0	5	25,0	9	32,1
	Ninguno	6	75,0	8	40,0	14	50,0
Antecedentes quirúrgicos	Ortopedia	2	25,0	2	10,0	4	14,3
	Cesárea	0	0,0	4	20,0	4	14,3
	Histerectomía	0	0,0	2	10,0	2	7,1
	Colecistectomía	0	0,0	1	5,0	1	3,6
	Eventrorrafia	0	0,0	2	10,0	2	7,1
	Varicectomía	0	0,0	1	5,0	1	3,6
	Ninguno	6	75,0	8	40,0	14	50,0
Antecedentes neoplásicos	Útero/Cervix	0	0,0	2	10,0	2	7,1
	Ninguno	8	100,0	18	90,0	26	92,9

¹⁰ Elaboración propia

Características clínicas de los pacientes con TVP

La media de duración de los síntomas antes de que los pacientes fueran intervenidos por primera vez fue de 14.1 días, mostrando que las mujeres en promedio tenían períodos sintomáticos más largos (15.4 días) en comparación con los hombres (10.9 días). En este sentido, el 53.6% de los pacientes tuvieron cuadros de TVP aguda (duración de los síntomas menor a 14 días), antes de ser sometidos a su primera intervención (n=15); siendo el porcentaje mayor en hombres (75%; n=6) que en mujeres (45%; n=9). Asimismo, el 28.6% de los pacientes presentaron cuadros de TVP subaguda (n=8), es decir entre 14 y 20 días de duración de los síntomas antes de su primera intervención; lo que corresponde a 35% de las mujeres y 12.5% de los hombres intervenidos (n=7 y n=1, respectivamente). Con una duración de los síntomas de 21 días o más, el 20% de las mujeres del estudio (n=4), presentó un cuadro de TVP crónico, mientras que el 12.5% de los hombres se incluyeron en este grupo (n=1), representando en conjunto 17.9% de los pacientes intervenidos (n=5), sin diferencias significativas entre los sexos (Tabla 2).

Con respecto al diagnóstico por doppler del eje venoso comprometido, se encontró que el 85.7% de los pacientes (n=24) mostraba un compromiso del eje iliofemoral, encontrándose una frecuencia del 90% en las mujeres (n=18) y 75% en los hombres del estudio (n=6). En orden de frecuencia, lo siguió el compromiso del eje iliocavo, con un 7.1% de los pacientes (n=2), donde se incluyeron 12.5% de los hombres (n=1) y 5% de las mujeres (n=1). En un paciente no se logró evidenciar un compromiso venoso por este método diagnóstico.

Cuando se analizó el resultado de la flebografía, el eje venoso más frecuentemente comprometido fue el iliofemoral con 82.1% de los casos (n=23), apreciándose un aumento en la proporción de hombres vinculados a este grupo, en comparación con los reportes de la ecografía doppler. El 80% de la población femenina de esta serie (n=16) y el 87.5% de los hombres (n=7), mostró un compromiso de ese segmento venoso. La flebografía también sirvió para aumentar el número de casos que mostraban compromiso iliocavo, grupo en el que se encontró 17.9% de los pacientes (n=5), 4 de ellos mujeres, correspondiendo a 20% de la población femenina, sin diferencias significativas al compararla con el Doppler (p=0,082). En la flebografía, ningún paciente tuvo diagnóstico de compromiso únicamente del eje femoropopliteo. El síndrome de May Thurner se hizo

presente en 25% de la población estudiada, 5 mujeres y 2 hombres, con igual proporción (Tabla 2).

TABLA 8. HALLAZGOS CLÍNICOS DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS CON TDC DIAGNOSTICADOS DE TVP¹¹

			Masculino		Femenino		Total	
			n	%	n	%	n	%
Días de síntomas	Media		10,9		15,4		14,1	
	DS		6,6		10,3		9,5	
Días de síntomas agrupado	0-13		6	75,0	9	45,0	15	53,6
	14-20		1	12,5	7	35,0	8	28,6
	21 o más		1	12,5	4	20,0	5	17,9
Segmento doppler afectado en	Iliocavo		1	12,5	1	5,0	2	7,1
	Iliofemoral		6	75,0	18	90,0	24	85,7
	Femoropoplíteo		0	0,0	1	5,0	1	3,6
	Ninguno		1	12,5	0	0,0	1	3,6
Segmento flebografía afectado en	Iliocavo		1	12,5	4	20,0	5	17,9
	Iliofemoral		7	87,5	16	80,0	23	82,1
Compresión vena ilíaca	Sx May Thurner		2	25,0	5	25,0	7	25,0
	Ninguna		6	75,0	15	75,0	21	75,0

Procedimiento endovascular realizado

El método de remoción del coágulo empleado en el 46.4% de los pacientes para el tratamiento, fue la combinación de trombolisis + tromboaspiración (n=13), siendo proporcionalmente mayor la distribución de su uso en hombres con respecto a las mujeres (62.5% vs 40%; n=5 y 8 respectivamente). En orden de frecuencia la siguen la trombo aspiración, usada en 32.1% de los pacientes (n=9) principalmente en mujeres (n=7) y la trombolisis, con 21.4% (n=6). A 39.3% de los pacientes (n=11), se insertó filtro

¹¹ Elaboración propia

de vena cava inferior, con proporción similar entre mujeres y hombres (40% vs 37.5% respectivamente). El uso de angioplastia con o sin stent fue ligeramente más común en hombres que en mujeres, pues esta técnica se llevó a cabo en el 87.5% de los pacientes masculinos (n=7) y 75% de las pacientes femeninas (n=15) sin diferencias significativas. En total, esta técnica se usó en 78.6% de los pacientes (n=22) (Tabla 3).

Se presentaron complicaciones relacionadas al procedimiento endovascular en 32.1% de los pacientes (n=9). Las complicaciones más comunes fueron en su orden: hematoma en sitio de la punción vascular, que ocurrió en 10.7% de los pacientes (n=3), todos ellos hombres; seguida por la caída de la hemoglobina con 7.1% (n=2) en mujeres, sin diferencias significativas entre los sexos (p=0.051). Las otras complicaciones, acaecidas todas en mujeres: hematoma retroperitoneal, TEP y hematuria; cada una ocurrió en 3.6% (n=1). Un hombre, que corresponde a 3.6% del total de los pacientes, falleció como complicación por la trombosis venosa asociada a un acceso de hemodiálisis y la intervención realizada. Las complicaciones fueron diagnosticadas en su mayoría mediante ecografía (44.4%, n=4) o análisis de laboratorio (33.3%, n=3) (Tabla 3).

TABLA 9. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO REALIZADO A PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE TVP¹²

		Masculino		Femenino		Total	
		n	%	n	%	n	%
Técnica endovascular	Tromboaspiración	2	25,0	7	35,0	9	32,1
	Trombolisis	1	12,5	5	25,0	6	21,4
	Trombolisis + aspiración	5	62,5	8	40,0	13	46,4
Filtro vena cava inferior	Si	3	37,5	8	40,0	11	39,3
	No	5	62,5	12	60,0	17	60,7
Angioplastia stent	Si	7	87,5	15	75,0	22	78,6
	No	1	12,5	5	25,0	6	21,4
Complicaciones	Ninguna	4	50,0	15	75,0	19	67,9

¹² Elaboración propia

	Caída de la hemoglobina	0	0,0	2	10,0	2	7,1
	Hematoma en sitio QX	3	37,5	0	0,0	3	10,7
	Hematoma retroperitoneal	0	0,0	1	5,0	1	3,6
	Muerte	1	12,5	0	0,0	1	3,6
	TEP	0	0,0	1	5,0	1	3,6
	Hematuria	0	0,0	1	5,0	1	3,6
Diagnóstico de la complicación	Ecografía	3	75,0	1	20,0	4	44,4
	AngioTAC	0	0,0	1	20,0	1	11,1
	Laboratorio	0	0,0	3	60,0	3	33,3
	Clínica	1	25,0	0	0,0	1	11,1

Estancia hospitalaria

Los pacientes permanecieron hospitalizados en promedio 15.1 días, siendo similar este dato en mujeres (15.2 días) y hombres (12.6 días). En promedio, los pacientes tuvieron una estancia en UCI de 2.8 días, 3 días en el caso de los hombres y 2.7 días para las mujeres; mientras que en cuidados intermedios los hombres permanecieron una media de 0.5 día y las mujeres 1.6 días, dando un promedio general de 1.3 días. El 61.8% de los pacientes (n=19) presentaron algún síntoma al egreso, relacionado con TVP predominando el edema, que se presentó en 57.1% de los pacientes (n=16), con una mayor proporción en hombres (75%, n=6) que en mujeres (50%, n=10) (Tabla 4).

TABLA 10. DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN Y SÍNTOMAS AL EGRESO DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS CON TDC DIAGNOSTICADOS DE TVP¹³

		Masculino		Femenino		Total	
		n	%	n	%	n	%
Estancia hospitalaria	Media	14,6		15,2		15,1	
	DS	5,1		13,8		11,9	

¹³ Elaboración propia

Estancia UCI	Media	3,0		2,7		2,8	
	DS	1,7		2,2		2,1	
Estancia UCIN	Media	0,5		1,6		1,3	
	DS	0,7		2,5		2,2	
Síntomas egreso	Dolor	0	0,0	2	10,0	2	7,1
	Edema	6	75,0	10	50,0	16	57,1
	Fallecido	1	12,5	0	0,0	1	3,6
	Asintomático	1	12,5	8	40,0	9	32,2

Retrombosis

Un 28.6% de los pacientes (n=7), presentaron retrombosis venosa profunda de miembros inferiores; siendo proporcionalmente más común en hombres que en mujeres (50 vs 20%, respectivamente; n=4 en ambos grupos) (p=0.053). El tiempo promedio transcurrido entre la realización de la primera intervención endovascular y el diagnóstico de recurrencia de la TVP fue de 212 días, siendo 255.2 días para las mujeres y 168.7 días para los hombres. Ningún paciente tuvo una retrombosis dentro de las primeras 48 horas de realizado el primer procedimiento. 14.3% presentó recurrencia entre los 3 y los 30 días posteriores al procedimiento inicial (n=1). El 75% de los hombres (n=3) y el 100% de las mujeres que presentaron retrombosis, tuvieron síntomas asociados con recurrencia de TVP después de 30 días de realizado el primer procedimiento endovascular.

El promedio de duración de los síntomas relacionados con la recurrencia antes ser intervenidos nuevamente por técnica endovascular fue de 8.4 días. El 37.5% de los hombres (n=3) y el 5% de las mujeres (n=1), se presentaron con síntomas de menos de 14 días de duración; mientras que el 10% de las mujeres y el 12.5% de los hombres (n=2 y 1, respectivamente) presentaron síntomas de entre 14 y 20 días al momento de ser intervenidos por retrombosis (Tabla 5).

TABLA 11. RETROMBOSIS, TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE LA PRIMERA INTERVENCIÓN ENDOVASCULAR Y SÍNTOMAS RELACIONADOS¹⁴

		Masculino		Femenino		Total	
		n	%	n	%	n	%
Retrombosis	Si	4	50,0	3	15,0	7	25,0
	No	4	50,0	17	85,0	21	75,0
Tiempo entre la primera intervención y la recurrencia	Media	168,7		331,3		238,4	
	DS	197,2		334,3		253,5	
	3-30 días	1	25,0	0	0,0	1	14,3
	Más de 31 días	3	75,0	3	100,0	6	85,7
Duración de los síntomas antes de diagnosticar la recurrencia	Media	6,7		10,7		8,4	
	DS	5,7		7,5		6,3	
	Entre 1 y 13 días	3	37,5	1	5,0	4	14,3
	Entre 14 y 20 días	1	12,5	2	10,0	3	10,7
	No presentaron retrombosis	4	50,0	17	85,0	21	75,0

Segmentos anatómicos comprometidos y técnicas de intervención usadas en los pacientes intervenidos por recurrencia

A todos los pacientes a quienes se les hizo ecografía doppler de miembros inferiores para diagnóstico de recurrencia de TVP, se les documentó compromiso del segmento iliofemoral. Al momento de realizar la flebografía en este grupo, el 28.6% (n=2) tenía compromiso iliocavo, uno por cada sexo y el 42.9% (n=3), y tres hombres tenían compromiso iliofemoral. Únicamente tres hombres diagnosticados de retrombosis se consideraron candidatos para ser llevados a un nuevo procedimiento endovascular, realizándose la combinación de trombolisis + tromboaspiración a 1 de ellos y sólo trombolisis a otro (**p=0.047**). Al paciente restante no se intervino con ninguna de estas

¹⁴ Elaboración propia

técnicas y hace parte del 66% de los pacientes (n=2) con retrombosis llevados a angioplastia con o sin colocación de stent (Tabla 6).

TABLA 12. RESUMEN DE LOS SEGMENTOS VENOSOS COMPROMETIDOS Y LAS INTERVENCIONES ENDOVASCULARES LLEVADAS A CABO EN LOS PACIENTES CON RECURRENCIA DE TVP¹⁵

	Masculino		Femenino		Total	
	n	%	n	%	n	%
Segmento venoso comprometido en el doppler en la retrombosis	4	100,0	3	100,0	7	100,0
Segmento venoso comprometido en la flebografía en la retrombosis	1	25,0	1	33,3	2	28,6
	3	75,0	0	0,0	3	42,9
	0	0,0	2	66,7	2	28,6
Pacientes sometidos a reintervención endovascular secundaria retrombosis	3	75,0	0	0,0	3	42,9
	1	25,0	3	100,00	4	57,1
Técnica endovascular usada en la reintervención	1	33,3	0	0,0	1	33,3
	1	33,3	0	0,0	1	33,3
	1	33,3	1	100,0	1	33,3
Pacientes llevados a angioplastia con o sin stent durante la reintervención	2	66,7	0	0,0	2	66,7
	1	33,3	0	0,0	1	33,3

Tiempo de seguimiento de los pacientes

La mayoría de los pacientes tuvo al menos 1 control posterior al egreso (Media=1,7 y DE=1,7) sin encontrarse diferencia importante entre hombres (1,4) y mujeres (1,7). El tiempo de seguimiento fue mayor en las mujeres con una media de 8,2 meses, mientras

¹⁵ Elaboración propia

que a los hombres se les realizó seguimiento por 3,5 meses en promedio. El 25% (n=7) de los pacientes no tuvo seguimiento. Del 75% restante, la gran mayoría de los pacientes se ubicaron en los grupos entre 3 a 6 meses y de 6 a 12 meses, con 17.9% (n=5) de los casos en cada grupo. En segundo renglón se ubica el 14.3% (n=4) de los pacientes con un rango de seguimiento entre 12 y 24 meses. El 28,6% (n= 8) del total de los pacientes no presentaron SPT y solo 2 pacientes que presentaron SPT severo. Tres pacientes fallecieron posterior a su egreso, 2 mujeres y 1 hombre (Tabla 7).

TABLA 13. TIEMPO DE SEGUIMIENTO Y DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS POSTERIORES AL EGRESO DE LOS PACIENTES¹⁶

		Masculino		Femenino		Total	
		n	%	n	%	n	%
Controles	Media	1,4		1,9		1,7	
	DS	2,4		1,3		1,7	
Meses de seguimiento	Media	3,5		8,2		6,7	
	DS	4,6		10,2		9,1	
Tiempo de Seguimiento	< 3 meses	0	0,0	4	20	4	14,3
	3-6 meses	2	25,0	3	15,0	5	17,9
	6-12 meses	1	12,5	4	20,0	5	17,9
	12-24 meses	2	25,0	2	10,0	4	14,3
	Más de 24 meses	0	0,0	3	15,0	3	10,7
Score de Villalta	No ha tenido seguimiento	3	37,5	4	20,0	7	25,0
	No se aplica	3	42,9	4	23,5	7	25,0
	Sin síndrome postrombótico	4	57,1	4	23,5	8	28,6
	Síndrome postrombótico leve	0	0,0	6	35,3	6	21,4

¹⁶ Elaboración propia

	Síndrome postrombótico moderado	0	0,0	1	5,9	1	3,6
	Síndrome postrombótico severo	0	0,0	2	11,8	2	7,1
Muerte	Si	1	12,5	2	10,0	3	10,7
	No	7	87,5	18	90,0	25	89,3

Al analizar los factores asociados con la presentación de la TVP, la elección del procedimiento y los resultados del tratamiento se encontró asociación entre el segmento venoso afectado en el Doppler (iliofemoral) con el antecedente quirúrgico ($p=0.027$); asimismo asociación entre la compresión venosa iliaca con la afectación de este segmento en la flebografía ($p=0.044$) y el uso de filtro de vena cava ($p=0.044$), pero no con las complicaciones ($p=0.089$). La técnica endovascular (trombólisis + aspiración) se asoció con mayor estancia en UCI ($p=0,023$).

DISCUSIÓN

Presentamos esta serie de casos en la que se incluyeron 28 pacientes con diagnóstico de TVP de miembros inferiores. La mayoría de pacientes eran mujeres, con una edad promedio cercana a los 48 años. Estos datos difieren de los publicados en los estudios ATTRACT (21), TORPEDO (30) y otros (74,75); en los que la mayoría de los pacientes fueron de sexo masculino. Esta tendencia pudo estar en relación con el influjo humoral sobre la mujer en edad reproductiva secundario al uso de anticonceptivos hormonales o el estado fisiológico de la gestación. Este último grupo de mujeres presenta un riesgo 5 veces mayor de sufrir TVP comparativamente con las mujeres no embarazadas y el riesgo se extiende hasta 6 semanas postparto. El embarazo en sí mismo es un estado protrombótico, con todos los componentes de la triada de Virchow: estasis venosa, daño endotelial e hipercoagulabilidad (76).

Dentro de los antecedentes médicos probablemente relacionados con la aparición de TVP, destacó principalmente la presencia de diabetes mellitus, hipertensión arterial y el haber presentado un episodio previo de TVP en las mujeres. Esto concuerda con lo expuesto por Jacobs, quien manifiesta que la historia personal de TEV es el factor de riesgo más importante relacionado con el paciente, pues alrededor del 25% de los pacientes con TVP tienen una historia personal de esta enfermedad (40). En el mismo sentido García et al (77), encontró como factores de riesgo relevantes la presencia de TVP previo (40%) y la colocación anterior de un FVCI (28%).

Por otra parte, dentro de la población a estudio es notable la ausencia de factores de riesgo relacionados con TVP, pues en al menos $\frac{1}{4}$ de las mujeres y el 50% de los hombres no fue hallado un factor que pudiera vincularse con la presencia de TVP. Esto va de la mano con lo señalado en las guías de la sociedad europea de cardiología (44),

donde se menciona que hasta un 33% de los episodios de TVP no tienen una causa identificable, definiéndose como espontáneos.

De manera general, 50% de los pacientes tenían algún antecedente quirúrgico potencialmente asociado a TVP, siendo la cirugía ortopédica la más frecuente con casi un 15%. Asimismo es llamativo que 1 de cada 5 mujeres incluidas en el estudio tuvieran el antecedente de cesárea. A diferencia de nuestro reporte, en el estudio PEARL (76) apenas el 12% de los pacientes tenían un antecedente quirúrgico reciente, mientras que sus registros de relación con puerperio o embarazo (4%) y malignidad (8%) son similares a los hallazgos en nuestra población.

En más del 90% de los pacientes de esta serie no se identificó la presencia de enfermedad neoplásica; en quienes sí se hizo, la patología maligna que se asoció a la presencia de TVP fue el cáncer de útero o de cuello uterino, que apareció en 1 de cada 10 mujeres de este estudio. Hallazgos un tanto heterogéneos con respecto a la revisión de Jacobs, en donde se señala al cáncer y la cirugía mayor como los principales factores de riesgo relacionados con la enfermedad para el desarrollo de TVP (40).

A este respecto una revisión de 2018 (78), se menciona que el TVE contribuye significativamente a la morbilidad y mortalidad de los pacientes con cáncer, toda vez que multiplica por 3 la posibilidad de sufrir un episodio de TEP fatal en este grupo de pacientes. Además, las personas con cáncer tienen un riesgo 5 a 7 veces mayor de desarrollar TEV y sí su aparición se da al momento del diagnóstico de la enfermedad neoplásica o en los siguientes 12 meses, su pronóstico empeora significativamente. Sin embargo, Yoon et al, en un estudio observacional de 18 pacientes, de los cuales 6 tenían cáncer activo en estadio IV, concluyó que la presencia de malignidad no afecta los resultados a corto plazo de la TFM en TVP sintomática, aunque la necesidad de stent fuera mayor (79).

Más del 50% de los pacientes tenían TVP aguda, con periodos sintomáticos que duraron en promedio 14 días, siendo considerablemente mayor la proporción de mujeres incluidas en este grupo. Esto podría mostrar una tendencia en la población masculina a consultar más tardíamente cuando presenta síntomas relacionados con TVP en los miembros inferiores; probablemente debido a que prestan menor atención a su autocuidado y a que los síntomas de la TVP, como dolor y edema, pueden confundirse con otras condiciones como el antecedente quirúrgico ortopédico reciente y señala un apego del grupo tratante a las recomendaciones internacionales de emplear el manejo endovascular en pacientes con menos de 14 días de enfermedad (80,81). Así mismo, en el estudio de Xiangdong Lu de 2018, los pacientes con contraindicaciones relativas para manejo trombolítico pudieron lograr similares desenlaces con TFM y TDC, aunque con una tendencia a mostrar resultados mejores en el grupo de pacientes de TVP aguda que subaguda (33).

Anatómicamente, en esta serie el eje venoso más comúnmente afectado fue el iliofemoral (>80%), tanto en el diagnóstico por doppler como por flebografía. Lo que puede deberse a la asociación, muchas veces inadvertida inicialmente, con un síndrome venoso compresivo pélvico. No hubo diferencia significativa entre los hallazgos ecográficos y flebográficos con respecto al segmento venoso comprometido y el uso de FVCI. Aunque si hubo una asociación significativa entre la afectación del segmento iliofemoral y el antecedente quirúrgico. Estos hallazgos son equiparables con los obtenidos en el estudio PEARL (62), en el que el segmento venoso que más se vio afectado también fue el iliofemoral/popliteo con 31% de los casos, seguido por el iliofemoral con 27%. Esto puede fundamentarse en los resultados de estudios de calidad de vida como el de Kahn en 2020, que han mostrado que en pacientes con TVP proximal, la TFM tuvo mejores resultados en seguimientos desde 1 a 24 meses, mientras que los

pacientes con TVP femoropoplítea, los resultados de calidad de vida fueron similares en los pacientes que recibieron TFM y los que no lo hicieron (27).

En 1 de cada 5 pacientes incluidos, se demostró la presencia de síndrome compresivo venoso pélvico (May Thurner), como factor predisponente para padecer TVP o para dificultar su tratamiento y favorecer el desarrollo posteriormente de SPT, con igual proporción en ambos sexos. Hubo una asociación entre la existencia de un síndrome venoso compresivo con la afectación del eje iliofemoral en la flebografía. Según Xue et al, el síndrome de May Thurner ocurre como resultado de la compresión de la vena iliaca entre la arteria iliaca común derecha y la vértebra subyacente; y se considera una de las probables causas de TVP iliofemoral aguda (82). Algo similar encontró Wang, quien registró una incidencia de síndrome de May Thurner de 33 a 67% en pacientes con TVP (37). Aunque esto no siempre es así, pues en el estudio PEARL (62), apenas el 9% de la población tenía síndrome de May Thurner.

En los pacientes de este estudio hubo una clara tendencia al uso de la combinación de trombolisis farmacológica y tromboaspiración, que se empleó en más de 60% de los hombres y en casi el 50% de las mujeres. Esta preferencia pudiera fundamentarse en el concepto de Sudheendra (39), quien sostiene que la TFM acelera la trombolisis y disminuye la cantidad de trombolítico usado en comparación con la TDC sola, a través de la generación de un gradiente de presión negativa que resulta en la aspiración del trombo y que puede administrar el trombolítico a altas presiones a lo largo del trombo finalizando con la fragmentación y/o aspiración del coagulo. Resultados similares obtuvo Hager et al, que incluyó 79 pacientes intervenidos con técnica endovascular y más del 68% recibió una combinación de TFM + TDC (83).

Se le realizó angioplastia con o sin stent a más de 75% de las mujeres y a casi 90% de los hombres, datos superiores a los obtenidos por Demartino et al, que colocaron stent

a 60% de sus pacientes (n=6), 4 en un mismo tiempo luego de trombo aspiración mecánica exitosa y 2 después de trombolisis dirigida por catéter que se hizo de manera adicional (74). Estos datos deben ser comparados cautelosamente debido a la amplia diferencia entre el número de pacientes incluidos. Nuestros datos son superiores también a los del estudio PEARL (62) y a los del CaVent (29), con cifras de uso de stent de 35 y 17% respectivamente; todo esto en concordancia con lo expuesto anteriormente acerca de la asociación existente entre el compromiso del eje iliofemoral y la necesidad de uso de stent, que a su vez se relaciona con la presencia de compresión venosa iliaca.

Se presentaron complicaciones asociadas al procedimiento en poco más del 30% de la población a estudio, resaltando que la mayoría de ellas se trató de sangrado menor, en relación con hematomas en los sitios de punción vascular, que no requirieron una intervención adicional, con una ligera tendencia a aparecer en hombres. Similares son los resultados de Lu et al, que manifiesta que la mayoría de las complicaciones hemorrágicas observadas en el grupo de TDC fueron sangrados menores en relación con hematomas en el sitio de punción (35).

Tuvimos complicaciones graves, como requerimientos de transfusión de hemocomponentes secundario a caída de la hemoglobina o la aparición de hematoma retroperitoneal en aproximadamente 10% de los pacientes. Este fenómeno también fue advertido en el reporte de Tao Tang et al de 2019, en el que la intervención endovascular percutánea + anticoagulación incrementó la ocurrencia de eventos de sangrado mayor (37); así mismo Haig et al, encontraron tasas similares de complicaciones hemorrágicas graves (10.58%), con tres eventos de sangrado mayor y cinco clasificados como clínicamente relevantes, incluidos hematoma de pared abdominal que requirió transfusión de hemoderivados (61). Por su parte una revisión sistemática de Cochrane en 2017, concluyó que la trombolisis sistémica elevó de manera considerable el riesgo

de complicaciones hemorrágicas y que este aumento en el riesgo de sangrado, puede ser mitigado por el uso TDC (20). Ello puede deberse a la necesidad de una dosis relativamente alta de trombolítico en la TDC sola en comparación la usada cuando se usa en combinación con TFM.

En un paciente de esta serie, se presentó un episodio de TEP secundario al procedimiento endovascular, muy inferior a lo reportado en un meta análisis de 2019, con tasas de TEP posterior al procedimiento de 9.5% (35). Este fenómeno podría explicarse por la alta frecuencia de uso de TFM y a que la mayoría de pacientes cursaban con coágulos de evolución aguda, que aún no están del todo organizados y no presentan calcificaciones, lo que facilita su fragmentación y remoción total, disminuyendo los residuos que pueden migrar y ocasionar embolismo en otros sistemas, como por ejemplo TEP.

En esta serie solo un paciente (3.5% de la población del estudio) con complicaciones renales preexistentes aunado a con trombosis en accesos de hemodiálisis, presentó una complicación fatal luego de intervenirse. Esta cifra se encuentra dentro del promedio expuesto en el meta análisis de Wang et al, de 33 estudios que contenían información de mortalidad a 30 días, se encontró una tasa de 2.4% (32). Por su parte en el meta análisis de Lu et al, de 6 estudios que incluyeron el reporte de mortalidad, hubo un promedio de 3.4% (0.8 – 7%) (35).

En este estudio, los pacientes fueron vigilados protocolariamente en unidad de cuidado intensivo, por el riesgo de sangrado y complicaciones hemodinámicas y respiratorias derivadas del TEV y de la intervención realizada. El tiempo promedio transcurrido entre la obtención del diagnóstico y la realización del procedimiento fue de poco más de 6 días y estuvo influenciado por la disponibilidad del equipo tecnológico y la autorización por parte de la entidad promotora de salud. La estancia media de los pacientes en la UCI

fue entre 2 y 3 días, con una tendencia a asociarse al uso de trombolisis + tromboaspiración, aunque ello pudiera deberse en parte a que precisamente esa fue la técnica endovascular mayormente empleada; y con hospitalizaciones que duraron en promedio alrededor de 15 días. Con esto, se mejoran los hallazgos del meta análisis de Lu et al, en el que analizando 20 estudios, sólo se encontró datos de la estancia hospitalaria en 8 de ellos con un promedio de 46.35 días (84).

Encontramos una tasa de retrombosis de casi el 30%, que en promedio apareció después de los seis meses de realizada la primera intervención. No hubo ninguna recurrencia antes de las 72 horas de realizado el primer procedimiento. Este resultado se puede deber en su mayoría a factores como la mala adherencia a la anticoagulación ambulatoria, bien sea por falta de disponibilidad del medicamento, desconocimiento de cómo administrarlo, finalización del manejo farmacológico antes de los periodos recomendados o simplemente negación del paciente a continuar con el tratamiento; en conjunción con la poca oportunidad que generalmente tienen los pacientes a acceder a un seguimiento oportuno y de calidad de manera ambulatoria, y a la mayor afectación del segmento iliofemoral. Esto último, soportado en que todos los pacientes con recurrencia se les documentó compromiso del eje iliofemoral en la ecografía doppler y en los datos de revisión que sostienen que el compromiso del segmento venoso iliofemoraral otorga un aumento de al menos dos veces del riesgo de recurrencia, comparado con pacientes con afectación femoropoplitea (10).

En este sentido son superiores los datos de una revisión sistemática de 35 estudios (75), donde en 12 de ellos se reportó recurrencia a 30 días, con una proporción de 11.9%. Así mismo, 26 estudios reportaron la tasa de retrombosis tardía (mayor a 30 días), con la mayoría de los reportes moviéndose en rangos de seguimiento a los pacientes entre 12 y 24 meses; encontrando una proporción de 10.7%.

En promedio los pacientes tuvieron al menos un control de manera ambulatoria luego de ser intervenidos por primera vez, con una media de seguimiento superior a los ocho meses en las mujeres, y de apenas pasados los tres meses para los hombres, lo cual puede deberse a la mayor preocupación y responsabilidad de parte de las mujeres para continuar en la línea de tratamiento, y como se dijo anteriormente a la mayor importancia que le otorgan a sus síntomas. Debemos anotar que tenemos un escaso tiempo de seguimiento, teniendo en cuenta los reportes de un meta análisis donde se incluyeron 10 estudios, con un seguimiento promedio de 29.62 meses, aunque 2 de los estudios incluidos tenían tiempos de seguimiento más similares al nuestro e incluso un poco menor (6 meses), en el que se concluyó que la TDC puede mejorar la permeabilidad de venosa iliofemoral o SPT grave en comparación con la terapia de anticoagulación sola; sin embargo, también aumenta la posibilidad de eventos de sangrado, TEP y la estancia hospitalaria (35).

Se logró aplicar la escala de Villalta al 75% de los pacientes, la mayoría de ellos (casi 30%) no tenían SPT, poco más de 20% tenían un cuadro compatible con SPT leve y apenas alrededor del 3% tuvieron un score de Villalta que arrojaba un SPT severo. Esto se corresponde con lo expuesto por Tan et al (38), quienes en un metaanálisis de 2019 en el que se incluyeron seis estudios y un total de 350 pacientes, encontraron que la TFM redujo el score de Villalta, comparado con la TDC sola.

Por su parte Kahn et al, en 2020, con un mayor tiempo de seguimiento (24 meses), logró concluir que en pacientes con TVP iliofemoral, la TDC conduce a una gran mejoría en su calidad de vida (27). Asimismo, Hager et al, (28) propone que la TFM para TVP proximal como terapia única o combinada con TDC es efectiva para preservar la función valvular y prevenir el SPT. Los efectos favorables y mantenidos en la función valvular, resolución sintomática y recurrencia de la TVP, sugieren que la trombolisis

farmacomecánica es una opción de manejo viable como terapia de primera línea en el tratamiento de la TVP iliofemoral. En el mismo sentido, el estudio CaVent (61) demostró que la TDC mejora los resultados clínicos a largo plazo al reducir el SPT, comparado con anticoagulación convencional y medias de compresión elástica, aunque este efecto se obtuvo a costa de un pequeño aumento en el riesgo de sangrado.

Nuestro estudio presenta ciertas limitaciones, como una muestra pequeña, corto tiempo de seguimiento de los pacientes y pérdida de seguimiento para la aplicación de score de Villalta a la totalidad de la población estudiada; lo que no permite sacar conclusiones a partir de estos resultados. Sin embargo, lo aquí expuesto va en clara concordancia con lo manifestado en publicaciones que son referente internacional para el manejo de los pacientes con TVP, como las guías de la sociedad americana de cirugía vascular de 2012 (10), en las que se recomienda la remoción temprana del trombo en pacientes con un episodio de TVP iliofemoral aguda, síntomas de máximo 14 días de duración, bajo riesgo de sangrado y con buena capacidad funcional y aceptable expectativa de vida (Grado 2C).

Dentro de nuestras fortalezas resaltamos una demostración del conocimiento y aplicación de las recomendaciones internacionales (10,22,85) y nacionales (19) acerca del manejo intervencionista para TVP, así como ser el estudio de este tipo con la población más grande de pacientes a nivel nacional y el primero llevado a cabo en el sur occidente del país. Además, su naturaleza descriptiva puede marcar la pauta para estudios venideros a partir de los datos aquí obtenidos.

CONCLUSIÓN

Nuestro estudio sugiere, que el uso de TFM y sobre todo TDC + TFM, mejora el manejo de la TVP, reduciendo los tiempos de estancia hospitalaria, la ocupación de unidades de cuidado intensivo y la aparición de SPT severo, con igual riesgo de complicaciones hemorrágicas mayores, similar tasa de mortalidad y mayor riesgo de retrombosis, comparativamente con la literatura actual a nivel mundial.

Pese a sus limitaciones, es importante que existan a nivel nacional estudios como el nuestro, donde se exponga como se usan las diferentes técnicas de intervención endovascular para el manejo de TVP, sus resultados a corto y largo plazo, cuáles son sus complicaciones y cuáles son las medidas que se toman para reducir el riesgo de padecerlas.

Sólo de este modo se puede labrar el terreno para la realización de estudios de mayor impacto científico y estadístico como revisiones sistemáticas y metaanálisis; que nos pongan en contexto y permitan un análisis comparativo con la literatura mundial, acerca de cuál es la verdadera situación del país en el marco del manejo intervencionista para la enfermedad tromboembólica venosa y específicamente para la TVP de miembros inferiores. Es necesario la realización de estudios con mayor número de pacientes, cuyos resultados puedan ser más precisos y concluyentes.

REFERENCIAS

1. Granobles Molina JD, Tobar JF, Merchan AM. Epidemiología, Diagnóstico y Manejo del Tromboembolismo Venoso (Tromboembolismo Pulmonar y Trombosis Venosa Profunda). 2020;
2. Patel K, Fasanya A, Yadav S, Dumont T. Pathogenesis and Epidemiology of Venous Thromboembolic Disease. *Crit Care Nurs Q*. 2017;40(3):191–200.
3. Lorenzo-lópez L, Núñez-naveira L, Millán-calenti JC. Enfermedad tromboembólica venosa en personas mayores : revisión de la literatura Venous thromboembolism in elderly people : GEROKOMOS. 2014;25(3):93–7.
4. Dennis R. Estudio nacional sobre tromboembolismo venoso en población hospitalaria en Colombia. *Acta Medica Colomb* [Internet]. 1996;21:55–63. Available from: http://actamedicacolombiana.com/anexo/articulos/02-1996-02-Estudio_nacional_sobre_tromboembolismo_venoso_en.pdf
5. Porres-Aguilar M, Burgos JD, Munoz OC, Soto-Cora E, Mukherjee D. Successful pharmacomechanical intervention with ultrasonic-accelerated thrombolytic catheter for massive pulmonary embolism. *Indian Heart J* [Internet]. 2013;65(6):699–702. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ihj.2013.10.007>
6. Kahn SR, Comerota AJ, Cushman M, Evans NS, Ginsberg JS, Goldenberg NA, et al. The postthrombotic syndrome: Evidence-based prevention, diagnosis, and treatment strategies: A scientific statement from the American heart association. *Circulation*. 2014;130(18):1636–61.
7. Morice AH, Musset D, Samama MM, Simonneau G, Sors H, Swiet M De, et al. Guidelines on diagnosis and management of acute pulmonary embolism. *Eur Heart J*. 2000;1301–36.
8. Morrone D, Morone V. Acute pulmonary embolism: Focus on the clinical picture. *Korean Circ J*. 2018;48(5):365–81.
9. Pepke-Zaba J, Mathai SC, Simonneau G, Nikkho S, Mayer E, Ghofrani H-A. Quality of life in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Eur Respir J* [Internet]. 2016;48(2):526–37. Available from: <http://dx.doi.org/10.1183/13993003.01626-2015>
10. 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* [Internet]. 2012;55(5):1449–62. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2011.12.081>
11. Iccioli P, Ernardi ENB, Irolami BRG, Imioni PAS, Irolami ANG. THE CLINICAL COURSE OF DEEP-VEIN THROMBOSIS. PROSPECTIVE LONG-TERM FOLLOW-UP OF 528 SYMPTOMATIC PATIENTS. *Hematologica*. 1997;423–8.
 12. Sze DY, Louie JD, Kuo WT, Hofmann L V., Rosenberg JK, Gould MK. Catheter-directed Therapy for the Treatment of Massive Pulmonary Embolism: Systematic Review and Meta-analysis of Modern Techniques. *J Vasc Interv Radiol* [Internet]. 2009;20(11):1431–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2009.08.002>
 13. Mogollón M, Medina L, Gordgadze T, Saaibi JF, Orozco-Levi M. Tratamiento urgente de la embolia pulmonar aguda mediante el sistema de aspiración por catéter Penumbra®. *Acta Colomb Cuid Intensivo*. 2016;16(1):59–65.
 14. Tagalakis V, Patenaude V, Kahn SR, Suissa S. Incidence of and Mortality from Venous Thromboembolism in a Real-world Population : The Q-VTE Study Cohort. *Am J Med* [Internet]. 2013;126(9):832.e13-832.e21. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjmed.2013.02.024>
 15. Naes IA et al. Incidence and mortality of venous thrombosis : a population-based study. *J Thromb Haemost*. 2007;692–9.
 16. Robertson L, McBride O, Burdess A. Pharmacomechanical thrombectomy for iliofemoral deep vein thrombosis (Review). *Cochrane Libr*. 2016;
 17. Elizabeth J. Bell, Ph.D., M.P.H.1, Pamela L. Lutsey, Ph.D., M.P.H.1, Saonli Basu, Ph.D., M.Stat.2, Mary Cushman, M.D., M.Sc.3, Susan R. Heckbert, Ph.D., M.D., M.P.H.4, Donald M. Lloyd-Jones, M.D., Sc.M.5, and Aaron R. Folsom, M.D. MPH. Lifetime risk of venous thromboembolism in two cohort studies. 2015;33(4):395–401.
 18. Roach REJ, Lijfering WM, Rosendaal FR, Cannegieter SC, Le Cessie S. Sex difference in risk of second but not of first venous thrombosis: Paradox explained. *Circulation*. 2014;129(1):51–6.
 19. Hernández C, Mauricio J, Mu JF, Cadavid G. Consenso colombiano de fibrinólisis selectiva con catéter en enfermedad vascular tromboembólica. *Rev Colomb Cardiol*. 2020;27(1).
 20. Watson L, Broderick C, Mp A, Watson L, Broderick C, Mp A. Thrombolysis for acute deep vein thrombosis (Review). *Cochrane Libr*. 2016;
 21. S. Vedantham, S.Z. Goldhaber, J.A. Julian, S.R. Kahn, M.R. Jaff DJC, E.

- Magnuson, M.K. Razavi, A.J. Comerota, H.L. Gornik, T.P. Murphy LL, J.R. Duncan, P. Nieters, M.C. Derfler, M. Fillion, C.-S. Gu, S. Kee JS, N. Saad, M. Blinder, S. Moll, D. Sacks, J. Lin, J. Rundback, M. Garcia RR, E. VanderWoude, V. Marques and CK. Pharmacomechanical Catheter-Directed Thrombolysis for Deep-Vein Thrombosis. *n engl j med*. 2017;
22. 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;149(2):315–52.
 23. PROTECCIÓN MDSY, SOCIAL ODP. Envejecimiento demográfico. colombia 1951-2020 dinámica demográfica y estructuras poblacionales. Imprenta Nac Colomb. 2020;
 24. Ministerio de Salud y Protección Social - Instituto Nacional de Cancerología E. Plan Decenal para el Control del Cáncer en Colombia, 2012 – 2021. 2012.
 25. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Encuesta Nacional de la Situación Nutricional – ENSIN 2015 Objetivo. 2015;
 26. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Forensis 2018. Datos para la vida. Herramienta para la interpretación, intervención y prevención de lesiones de causa externa en Colombia. 2018;
 27. Kahn SR, Julian JA, Kearon C, Gu CS, Cohen DJ, Magnuson EA, et al. Quality of life after pharmacomechanical catheter-directed thrombolysis for proximal deep venous thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020;8(1):8-23.e18.
 28. Hager E, Yuo T, Avgerinos E, Naddaf A. Anatomic and functional outcomes of pharmacomechanical and catheter-directed thrombolysis of iliofemoral deep venous thrombosis. *J Vasc Surg* [Internet]. 2011;1–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2014.02.003>
 29. Enden T, Haig Y, Kløw N, Slagsvold C, Sandvik L, Ghanima W, et al. Long-term outcome after additional catheter-directed thrombolysis versus standard treatment for acute iliofemoral deep vein thrombosis (the CaVenT study): a randomised controlled trial. *Lancet*. 379(9810):31–8.
 30. Sharifi M, Bay C, Mehdipour M, Sharifi J. Thrombus Obliteration by Rapid Percutaneous Endovenous Intervention in Deep Venous Occlusion (TORPEDO) Trial : Midterm Results. *J Endovasc Ther*. 2012;273–80.
 31. Lopez R, Demartino R, Fleming M, Bjarnason H. Aspiration thrombectomy for

- acute iliofemoral or central deep venous thrombosis. *J Vasc Surg* [Internet]. 2018;1–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.09.015>
32. Wang W, Sun R, Chen Y, Liu C. Meta-analysis and systematic review of percutaneous mechanical thrombectomy for lower extremity deep vein thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* [Internet]. 2018;6(6):788–800. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.08.002>
 33. Liu X, Cao P, Li Y, Zhao J, Li L, Li H, et al. Safety and efficacy of pharmacomechanical thrombolysis for acute and subacute deep vein thrombosis patients with relative contraindications. *Medicine (Baltimore)*. 2018;0(February):0–5.
 34. Yoon WJ, Halandras P, Aulivola B, Crisostomo P. Malignancy does not affect outcomes of pharmacomechanical thrombolysis in acute symptomatic iliofemoral deep vein thrombosis. *Ann Vasc Surg* [Internet]. 2018; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2018.01.081>
 35. Lu Y, Chen L, Chen J, Tang T. Catheter-Directed Thrombolysis Versus Standard Anticoagulation for Acute Lower Extremity Deep Vein Thrombosis : A Meta-Analysis of Clinical Trials. 2018;(1).
 36. Kahn SR, Julian JA, Kearon C, Gu C, Cohen DJ, Magnuson EA, et al. Quality of life after pharmacomechanical catheter-directed thrombolysis for proximal deep venous thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lym Dis*. 2020;
 37. Wang C, Deng H. Percutaneous endovenous intervention plus anticoagulation versus anticoagulation alone for treating patients with proximal deep vein thrombosis: a meta-analysis and systematic review. *Ann Vasc Surg* [Internet]. 2018; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2017.09.027>
 38. Tang T, Chen L, Chen J, Mei T, Lu Y. Pharmacomechanical Thrombectomy Versus Catheter-Directed Thrombolysis for Iliofemoral Deep Vein Thrombosis : A Meta-Analysis of Clinical Trials. *Clin Appl Thromb*. 2019;
 39. Sudheendra D, Vedantham S. Catheter directed therapy options for iliofemoral venous thrombosis. *Surg Clin N Am*. 2018;98:255–65.
 40. Jacobs B, Henke P. Evidence-Based Therapies for Pharmacologic Prevention and Treatment of Acute Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism. *Surg Clin N Am*. 2018;98:239–53.
 41. Vedantham S, Millward SF, Cardella JF, Hofmann L V, Razavi MK, Grassi CJ, et al. Society of Interventional Radiology Position Statement : Treatment of Acute

- Iliofemoral Deep Vein Thrombosis with Use of Adjunctive Catheter-directed Intrathrombus Thrombolysis. *JVIR* [Internet]. 2009;20(7):S332–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2009.04.017>
42. Winokur RS, Sista AK. DVT Intervention in the Post-ATTRACT Era. *Curr Treat Options Cardio Med*. 2018;1–8.
 43. Kahn SR, Vedantham JGS. Guidance for the prevention and treatment of the post-thrombotic syndrome. *J Thromb Thrombolysis*. 2016;41(1):144–53.
 44. Stavros Konstantinides, Adam Torbicki, Giancarlo Agnelli, Nicolas Danchin, David Fitzmaurice, Nazzareno Galie, J. Simon R. Gibbs, Menno Huisman, Marc Humbert, Nils Kucher, Irene Lang, Mareike Lankeit, John Lekakis, Christoph Maack, Eckhard Mayer, Nicolas MZ. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism–web addenda The Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2014;
 45. Sterbiling HM, Rosen AK, Hachey KJ, Vellanki NS, Hewes PD, Rao SR, et al. Caprini Risk Model Decreases Venous Thromboembolism Rates in Thoracic Surgery Cancer Patients. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 2018; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2017.10.013>
 46. Antonio Suros Batllo JSB. *Semiología médica y técnica exploratoria*. Elsevier Mason. 2001;8a edición.
 47. S. R. Kahn, H. Partsch, S. Vedantham PP and CK. Definition of post-thrombotic syndrome of the leg for use in clinical investigations : a recommendation for standardization. *J Thromb Haemost*. 2009;879–83.
 48. Bates SM, Jaeschke R, Stevens SM, Goodacre S, Wells PS, Stevenson MD. *Diagnosis of DVT Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis*, 9th ed : American College of Chest Physicians. *Chest*. 2012;(i).
 49. Modi S, Deisler R, Gozel K, Reicks P, Irwin E, Brunsvold M, et al. Wells criteria for DVT is a reliable clinical tool to assess the risk of deep venous thrombosis in trauma patients. *World J Emerg Surg* [Internet]. 2016;11(1):1–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s13017-016-0078-1>
 50. Paul D. Stein, MD; Russell D. Hull, MBBS, MSc; Kalpesh C. Patel, MBBS; Ronald E. Olson, PhD; William A. Ghali, MD MRB, PhD; Rita K. Biel, BSc; Vinay Bharadia, MSc; and Neeraj K. Kalra M. D-Dimer for the Exclusion of Acute Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism. *Ann Intern Med*. 2004;(January

- 2003):589–607.
51. Righini M, Perrier A, De Moerloose P, Bounameaux H. D-Dimer for venous thromboembolism diagnosis: 20 years later. *J Thromb Haemost*. 2008;6(7):1059–71.
 52. Wells PS, Anderson DR, Rodger M, Forgie M, Kearon C, Ph D, et al. Evaluation of d -Dimer in the Diagnosis of Suspected Deep-Vein Thrombosis. 2003;1227–35.
 53. Vedantham S, Sista AK, Klein SJ, Nayak L, Razavi MK, Kalva SP, et al. Quality improvement guidelines for the treatment of lower-extremity deep vein thrombosis with use of endovascular thrombus removal. *J Vasc Interv Radiol* [Internet]. 2014;25(9):1317–25. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2014.04.019>
 54. Kahn SR, Comerota AJ, Cushman M, Evans NS, Ginsberg JS, Goldenberg NA, et al. The Postthrombotic Syndrome: Evidence-Based Prevention, Diagnosis, and Treatment Strategies. *Circulation* [Internet]. 2014;130(18):1636–61. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25246013>
<http://circ.ahajournals.org/lookup/doi/10.1161/CIR.0000000000000130>
 55. Romero JMC, Lima EM. Tratamiento anticoagulante extendido de la enfermedad tromboembólica venosa con anticoagulantes orales directos. *Med Fam Semer* [Internet]. 2018;44(7):500–3. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2018.05.004>
 56. Sharifi M, Bay C, Mehdipour M, Sharifi J, TORPEDO I. Thrombus Obliteration by Rapid Percutaneous Endovenous Intervention in Deep Venous Occlusion (TORPEDO) trial: midterm results. *J Endovasc Ther* [Internet]. 2012;19(2):273–80. Available from: <http://sfx.scholarsportal.info/mcmaster?sid=OVID:medline&id=pmid:22545895&id=doi:10.1583/11-3674MR.1&issn=1526-6028&isbn=&volume=19&issue=2&spage=273&pages=273-80&date=2012&title=Journal+of+Endovascular+Therapy&atitle=Thrombus+Obliteration+by+Rapid+Percut>
 57. Burkart DJ, Borsa JJ, Anthony JP, Thurlo SR. Thrombolysis of Occluded Peripheral Arteries and Veins with Tenecteplase : A Pilot Study. *J Vasc Interv Radiol*. 2002;

58. Liew A, Bch MB, Douketis J. Catheter-directed thrombolysis for extensive iliofemoral deep vein thrombosis : review of literature and ongoing trials. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2016;9072.
59. Manninen H, Juutilainen A, Kaukanen E, Lehto S. Catheter-directed thrombolysis of proximal lower extremity deep vein thrombosis : A prospective trial with venographic and clinical follow-up. *Eur J Radiol [Internet].* 2012;81(6):1197–202. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2011.03.068>
60. Elsharawy M, Elzayat E. Early Results of Thrombolysis vs Anticoagulation in Iliofemoral Venous Thrombosis . A Randomised Clinical Trial Å. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2002;214:209–14.
61. Enden T, Haig Y, Kløw NE, Slagsvold CE, Sandvik L, Ghanima W, et al. Long-term outcome after additional catheter-directed thrombolysis versus standard treatment for acute iliofemoral deep vein thrombosis (the CaVenT study): A randomised controlled trial. *Lancet [Internet].* 2012;379(9810):31–8. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)61753-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(11)61753-4)
62. Garcia MJ, Lookstein R, Malhotra R, Amin A, Blitz LR, Leung DA, et al. Endovascular Management of Deep Vein Thrombosis with Rheolytic Thrombectomy : Final Report of the Prospective Multicenter PEARL Registry. *J Vasc Interv Radiol [Internet].* 2015;1–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2015.01.036>
63. Beckman MG, Hooper WC, Critchley SE, Ortel TL. Venous Thromboembolism. A Public Health Concern. *Am J Prev Med [Internet].* 2010;38(4 SUPPL.):S495–501. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amepre.2009.12.017>
64. Shi H, Huang Y, Shen T, Xu Q. Percutaneous mechanical thrombectomy combined with catheter-directed thrombolysis in the treatment of symptomatic lower extremity deep venous thrombosis. *Eur J Radiol.* 2009;71:350–5.
65. Srinivas BC, Patra S, Reddy B, Manjunath CN. Catheter-Directed Thrombolysis Along with Mechanical Thromboaspiration versus Anticoagulation Alone in the Management of Lower Limb Deep Venous Thrombosis — A Comparative Study. *Int J Angio.* 2014;1(212).
66. Avgerinos ED, Saadeddin Z, Ali ANA, Pandya Y, Hager E, Singh M, et al. Outcomes and predictors of failure of iliac vein stenting after catheter-directed thrombolysis for acute iliofemoral thrombosis. *J Vasc Surg [Internet].* 2018;(lvc):1–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.08.014>

67. Zhang X, Ren Q, Jiang X, Chen Y. A Prospective Randomized Trial of Catheter-Directed Thrombolysis With Additional Balloon Dilatation for Iliofemoral Deep Venous Thrombosis : A Single-Center Experience. *Cardiovasc Interv Radiol*. 2013;
68. Sullivan GJO, Semba CP, Bittner CA, Kee ST, Razavi MK, Sze DY, et al. Endovascular Management of Iliac Vein Compression (May-Thurner) Syndrome. *JVIR*. 2000;(2):823–36.
69. Kwak H, Han Y, Lee Y, Jin G. Stents in Common Iliac Vein Obstruction with Acute Ipsilateral Deep Venous Thrombosis : Early and Late Results. *J Vasc Interv Radiol*. 2005;6–11.
70. Chung JW, Jae HJ, Kim H, Kim SJ, Ub J, Jw C, et al. May-Thurner Syndrome Complicated by Acute Iliofemoral Vein Thrombosis: Helical CT Venography for Evaluation of Long-Term Stent Patency and Changes in the Iliac Vein. *Vasc Interv Radiol*. 2010;(January 1999):751–7.
71. Park JY, Ahn JH, Jeon YS, Cho SG, Kim JY, Hong KC. Iliac vein stenting as a durable option for residual stenosis after catheter-directed thrombolysis and angioplasty of iliofemoral deep vein thrombosis secondary to May – Thurner syndrome. *Phlebology*. 2015;29(7):461–70.
72. Kearon SS and C. Definition of major bleeding in clinical investigations of antihemostatic medicinal products in non-surgical patients. *J Thromb Haemost*. 2005;692–4.
73. Taggart D, Valgimigli M, Bhatt DL, Ohman EM, Menon V, Rao S V., et al. Standardized Bleeding Definitions for Cardiovascular Clinical Trials. *Circulation*. 2011;123(23):2736–47.
74. Lopez R, DeMartino R, Fleming M, Bjarnason H, Neisen M. Aspiration thrombectomy for acute iliofemoral or central deep venous thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord [Internet]*. 2019;7(2):162–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.09.015>
75. Wang W, Sun R, Chen Y, Liu C. Meta-analysis and systematic review of percutaneous mechanical thrombectomy for lower extremity deep vein thrombosis. *J Vasc Surg [Internet]*. 6(6):788–800. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2018.08.002>
76. Devis P, Knuttinen MG. Deep venous thrombosis in pregnancy : incidence , pathogenesis and endovascular management. *Cardiovasc Diagn Ther*.

- 2017;7(Suppl 3).
77. Garcia MJ, Lookstein R, Malhotra R, Amin A, Blitz LR, Leung DA, et al. Endovascular management of deep vein thrombosis with rheolytic thrombectomy: Final report of the prospective multicenter PEARL (Peripheral use of angiojet rheolytic thrombectomy with a variety of catheter lengths) registry. *J Vasc Interv Radiol* [Internet]. 2015;26(6):777–85. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2015.01.036>
 78. Norbaini Binti Abdol Razak, Gabrielle Jones, Mayank Bhandari, Michael C. Berndt PM. Cancer-Associated Thrombosis: An Overview of Mechanisms, Risk Factors, and Treatment. *Cancers (Basel)*. 2018;1–21.
 79. Yoon WJ, Halandras P, Aulivola B, Crisostomo P. Malignancy Does not Affect Outcomes of Pharmacomechanical Thrombolysis in Acute Symptomatic Iliofemoral Deep Vein Thrombosis. *Ann Vasc Surg* [Internet]. 2018;51:234–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2018.01.081>
 80. 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* [Internet]. 2012;55(5):1449–62. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2011.12.081>
 81. Hernández C, Lozano JM, Muñoz JF, Velásquez D, Escobar Á, Villegas J, et al. Colombian consensus on selective thrombolysis with catheter in thromboembolic vascular disease. *Rev Colomb Cardiol*. 2020;27(1):55–65.
 82. Xue G, Huang X, Ye M, Liang W, Zhang H, Zhang J. Catheter-directed Thrombolysis and Stenting in the Treatment of Iliac Vein Compression Syndrome with Acute Iliofemoral Deep Vein Thrombosis : Outcome and Follow-up. *Ann Vasc Surg* [Internet]. 2014;28(4):957–63. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.avsg.2013.11.012>
 83. Hager E, Yuo T, Avgerinos E, Naddaf A, Jeyabalan G, Marone L, et al. Anatomic and functional outcomes of pharmacomechanical and catheter-directed thrombolysis of iliofemoral deep venous thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* [Internet]. 2014;2(3):246–52. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2014.02.003>
 84. Lu Y, Chen L, Chen J, Tang T. Catheter-Directed Thrombolysis Versus Standard Anticoagulation for Acute Lower Extremity Deep Vein Thrombosis: A Meta-

- Analysis of Clinical Trials. *Clin Appl Thromb*. 2018;24(7):1134–43.
85. Vedantham S, Millward SF, Cardella JF, Hofmann L V., Razavi MK, Grassi CJ, et al. Society of Interventional Radiology Position Statement: Treatment of Acute Iliofemoral Deep Vein Thrombosis with Use of Adjunctive Catheter-directed Intrathrombus Thrombolysis. *J Vasc Interv Radiol* [Internet]. 2009;20(7 SUPPL.):S332–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2009.04.017>
86. Jacobs B, Henke PK. Evidence-Based Therapies for Pharmacologic Prevention and Treatment of Acute Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism. *Surg Clin North Am*. 2018;98(2):239–53.
87. A WV, Smith J, Luque H. Tromboembolismo venoso postoperatorio : grave riesgo prevenible Postoperative Venous Thromboembolism : A Serious Preventable Risk. *Rev Col Anest*. 2011;38(4):499–507.

ANEXOS

Anexo 1. Certificado de aprobación de comité de bioética de Clínica la Estancia

EL COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE CLÍNICA LA ESTANCIA S.A CERTIFICA

Que el proyecto de investigación titulado “MANEJO FARMACOMECÁNICO DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y TROMBOEMBOLISMO PULMONAR) EN PACIENTES INGRESADOS A LA UNIDAD DE ANGIOGRAFÍA DE LA CLÍNICA LA ESTANCIA DE POPAYÁN, CAUCA, ENTRE 01 DE ABRIL DE 2015 HASTA 31 DE DICIEMBRE DE 2018”, cuyos investigadores principales son Juan David Granobles Molina, Residente de Cirugía General, Universidad del Cauca; Dr Felipe Tobar, Cirujano Vascular, Docente Universitario, Programa de Cirugía General, Universidad del Cauca; Dra Angela Merchán, Médica Epidemióloga Clínica, Docente Universitario, Departamento de Medicina Social y Salud familiar, Universidad del Cauca.

Este proyecto fue evaluado y aprobado por parte de del Comité de Bioética en Investigación de Clínica la Estancia S.A, en su sesión del 12 de agosto de 2019, considerando la pertinencia de la investigación, el rigor metodológico, su calidad científica y el cumplimiento de las normas científicas, técnicas y éticas, nacionales e internacionales que rigen este tipo de investigaciones.

El proyecto implica la recolección de información mediante la revisión de Historias Clínicas y se ajusta a las Normas Científicas, Técnicas y Administrativas, para la investigación en salud, establecidas en Resolución número 008430 de 1993, y la resolución 2378 de 2008.

De acuerdo al principio ético de Respeto por las Personas que obliga a preservar la confidencialidad de los datos personales descrito por la ley 1581 de 2012, y la política de tratamiento de datos de Clínica la Estancia S.A, no se puede imprimir, modificar o compartir la información de las Historias Clínicas, que fueron aportadas por los pacientes durante su atención médica, ni se puede utilizar con otros fines a los que la originaron.

Con base en lo expresado anteriormente, el Comité de Bioética en Investigación conceptúa que el proyecto, cumple con todos los requisitos de calidad exigidos y en consecuencia otorga su aprobación; el respectivo concepto se consigna en el acta No 001 de la correspondiente sesión.

Para este proyecto se prevé que los resultados ameritan ser protegidos por los instrumentos de propiedad intelectual. Por lo anterior, se solicitará a la universidad del Cauca adelantar los trámites respectivos según los previstos en la política de propiedad intelectual donde se incluya la participación de Clínica la Estancia S.A.

Se expide esta certificación el 12 de agosto de 2019.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. A. HERRERA CHAPARRO', is written over a faint, circular stamp or watermark.

JORGE AUGUSTO HERRERA CHAPARRO
Presidente del Comité de Bioética en Investigación
Director Médico Científico
Clínica la Estancia S.A.

Anexo 2. Instrumento de recolección de la información

Nombre_____ . Tipo de documento_____

Numero de documento_____ Edad_____ Teléfono_____

Antecedentes médicos HTA/DM_____ TVP_____ TEP_____ Ninguno_____

Antecedentes quirúrgicos ortopedia_____ Cesárea_____ Histerectomía
abierta_____ Colectomía abierta_____ Varectomía_____

Antecedente neoplásico Si _____ No_____ Tipo de cáncer_____

Datos primer procedimiento

Duración de los síntomas asociados a TVP 1 a 14 días_____ 15 a 21 días_____ 22
días o más_____

Fecha de ingreso_____ Fecha de egreso_____

Fecha de procedimiento_____

Eje venoso comprometido en la ecografía doppler: iliocavo_____ iliofemoral_____
femoropopliteo_____Eje venoso comprometido en la flebografía: iliocavo_____ iliofemoral_____
femoropopliteo_____

Técnica endovascular usada: Trombolisis_____ Trombectomía mecánica_____

Trombolisis + tromboaspiración _____

Dispositivo usado_____

Se colocó filtro de vena cava inferior Si_____ No_____

Se realizó angioplastia Si _____ No_____ Balón usado_____ Stent
usado_____

Días en UCI por la especialidad_____

Días en UCI en general _____

Motivo de la diferencia_____

Días de estancia en UCIINT por la especialidad_____

Días de estancia en UCIINT en general _____

Motivo de la diferencia_____

Días de estancia en hospitalización por la especialidad_____

Días de estancia en general _____

Motivo de la diferencia_____

Síntomas al egreso Edema_____ Dolor_____

Complicaciones Hematoma en sitio de punción_____ Caída de la hemoglobina con necesidad de transfusión de hemoderivados_____ Hematoma retroperitoneal _____ TEP _____ Muerte _____

Forma de diagnosticar la complicación Ecografía_____ Clínica_____ Laboratorio_____

Actitud frente a la complicación: reintervención_____ Transfusión_____

Expectante_____ Manejo médico_____

Hubo retrombosis Si_____ No _____

Datos de la retrombosis

Duración de los síntomas asociados a TVP 1 a 14 días_____ 15 a 21 días_____ 22 días o más_____

Fecha de ingreso_____ Fecha de egreso_____

Fecha de procedimiento_____

Eje venoso comprometido en la ecografía doppler: iliocavo_____ iliofemoral_____ femoropopliteo_____

Eje venoso comprometido en la flebografía: iliocavo_____ iliofemoral_____ femoropopliteo_____

Técnica endovascular usada: Trombolisis_____ Trombectomía mecánica_____

Trombolisis + tromboaspiración _____

Dispositivo usado_____

Se colocó filtro de vena cava inferior Si_____ No_____

Se realizó angioplastia Si _____ No_____ Balón usado_____ Stent usado_____

Días en UCI por la especialidad_____

Días en UCI en general _____

Motivo de la diferencia_____

Días de estancia en UCIINT por la especialidad_____

Días de estancia en UCIINT en general_____

Motivo de la diferencia_____

Días de estancia en hospitalización por la especialidad_____

Días de estancia en general_____

Motivo de la diferencia_____

Síntomas al egreso Edema_____ Dolor_____

Complicaciones Hematoma en sitio de punción_____ Caída de la hemoglobina con necesidad de transfusión de hemoderivados_____ Hematoma retroperitoneal _____ TEP _____ Muerte_____

Forma de diagnosticar la complicación Ecografía_____ Clínica_____ Laboratorio_____

Actitud frente a la complicación: reintervención_____ Transfusión_____

Expectante_____ Manejo médico_____

Score de Villalta _____

Según el score de Villalta Síndrome postrombótico leve_____ Síndrome postrombótico moderado_____ Síndrome postrombótico severo_____ No tiene síndrome postrombótico_____

Fecha de fallecimiento del paciente_____

Número de controles ambulatorios_____

Fecha de último control ambulatorio_____