

可转换型下腔静脉滤器的应用

杨 州, 赵 渝

(重庆医科大学附属第一医院血管外科, 重庆 400016)

摘要: 置入可转换型下腔静脉滤器(CF)是预防下肢深静脉血栓形成(DVT)患者发生肺动脉栓塞(PE)的有效措施之一。尽管 CF 已广泛应用于临床,但在使用过程中的适应证、转换指征、并发症的处理等尚无明确的指南或专家共识。本文就 CF 的应用现状、产品特性、适应证、滤器转换、并发症及处理作一综述,旨在为临床医生使用 CF 提供参考。

关键词: 可转换型下腔静脉滤器;深静脉血栓形成;肺栓塞;滤器转换;并发症

中图分类号: R318.08

文献标识码: A

DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2020.12.015

文章编号: 1006-1959(2020)12-0047-04

Application of Convertible Inferior Vena Cava Filter

YANG Zhou, ZHAO Yu

(Department of Vascular Surgery, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

Abstract: The placement of a convertible inferior vena cava filter (CF) is one of the effective measures to prevent pulmonary embolism (PE) in patients with deep vein thrombosis (DVT) of the lower extremities. Although CF has been widely used in clinics, there are no clear guidelines or expert consensus on the indications, conversion indications, and management of complications during use. This article reviews the application status, product characteristics, indications, filter conversion, complications and treatment of CF, and aims to provide a reference for clinicians to use CF.

Key words: Convertible inferior vena cava filter; Deep vein thrombosis; Pulmonary embolism; Filter conversion; Complications

静脉血栓栓塞症(venous thromboembolism, VTE)包括深静脉血栓形成(DVT)和肺栓塞(PE)。急性肺栓塞是一种高致死率、高误诊率的疾病,因其发病隐匿且症状无特异性,常常被忽视,是住院患者非预期死亡和围手术期死亡的重要原因,同时也是最可预防的死亡原因^[1,2]。据报道^[3],在美国,肺栓塞每年导致 10~20 万人死亡;而我国 PE 的发病率也呈逐年上升趋势^[4]。下肢 DVT 是导致肺栓塞的最主要原因,对于存在抗凝治疗禁忌或发生抗凝并发症者,经皮置入下腔静脉滤器(IVCF)可以有效预防致死性 PE 的发生。自 1967 年推出的 Mobin-Uddin 伞形滤器系统起,滤器不断改进,IVCF 的有效性和安全性大大提高,显著降低了致死性 PE 发生率。目前 IVCF 主要分为永久型、临时型、可回收型及可转换型滤器。可转换型腔静脉滤器(CF)作为可选择型滤器的一种,其从 2010 年开始应用于临床,于 2012 年进入国内市场,能有效预防深静脉血栓脱落所致的 PE。同时 CF 能在肺栓塞高风险期不确定的情况下,置入下腔静脉后,经过较长时间后完成滤器的转换,减小滤器对腔静脉血流的影响。CF 的置入、转换操作简便安全,目前已被广泛应用于血管腔内治疗。本文就 CF 的产品特性、应用现状、适应证与禁忌证、滤器置入后转换、并发症及处理作一综述。

1 CF 的产品特性

CF (VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter)是为预防下腔静脉系统血栓脱落引起肺动脉栓塞而

设计的一种装置。VTCF 和 VenaTech LP 腔静脉滤器使用的是相同材料,是由钴铬金属合金制成,于 2010 年投入临床使用。VTCF 输送器的外径是 12.9 F,可经颈静脉或股静脉途径置入,适宜放置的下腔静脉(IVC)最大直径为 28 mm,由稳定支脚、过滤支脚、锁定装置(保持帽)和挂钩组成,8 个稳定支脚上均有相反的锚定钩,此设计减少了向任何方向的移动,并且将滤器的头端固定在腔静脉中心;且滤器与 IVC 壁的接触均匀分布,没有单一的接触点或应力点,降低了 IVC 穿孔的风险。过滤支脚的顶端被固定在一个可移除的锁定装置内,当患者的肺栓塞风险消失、无需滤器拦截血栓时,可通过经颈静脉将可转换滤器转换成一个开放的结构^[5],这也是 VTCF 的独特专利概念。此款滤器因其拦截功能可转换的特性,为有暂时或永久肺栓塞风险的患者提供了安全和有效的保护。

2 CF 的应用现状

在腔内治疗及血管外科领域,下腔静脉滤器使用越来越多,适应证也越发广泛。有研究对美国 2000~2009 年全国住院患者进行回顾性横断面研究^[6],结果表明放置 IVC 滤器的数量在过去 10 年中增加了 234%(由 2000 年的 56380 个增加到 2009 年的 132049 个)。另有研究表明^[7],2005~2010 年下腔静脉滤器的使用数量逐年增加(2005 年为 100434 人,2010 年为 129614 人,增长率为 5.81%),从 IVCF 的置入数量看,总体上呈增加趋势,其使用量增加与 VTE 发病率升高和临床诊断能力的提升有关;从 IVCF 置入的适应证看,相对于预防性适应证,有静脉血栓栓塞治疗指征的置入比例显著增加(2005 年的 69.8%增至 2014 年的 80.4%),其主要原因是

作者简介:杨州(1993.9-),男,四川达州人,硕士研究生,住院医师,主要从事血管外科相关工作

通讯作者:赵渝(1964.6-),男,重庆人,硕士,教授,博士生导师,主要从事普外科临床、教学及科研工作

2010 年 FDA 强调了滤器留置后相关并发症的风险。

CF 作为可选择性滤器的一种,临床上的适应证同可回收型滤器。美国 11 个医疗中心 2015 年完成了对 CF 临床应用研究^[8],共纳入 149 例患者,CF 植入后仅发生 1 例症状性 PE,其拦截血栓的有效性得以证实。有研究报道^[8,9],CF 的首次转换率为 64.4%~96.7%,转换成功率为 92.7%~96.8%,置入到转换的平均时间为 16~130.7 d,表明 CF 在临床使用过程中具有较高的转换率和转换成功率,相对于临床上的可回收型滤器和临时滤器而言,CF 从置入到转换的时间窗更长,并且 CF 的转换特性不会随着时间的延长发生改变。同时 CF 由于不存在回收失败的问题,在腔静脉远期通畅率上可能更有优势。

3 CF 置入的适应证和禁忌证

虽然 IVCF 置入下腔静脉预防肺栓塞的效果确切,但目前国内外对于滤器类别的选择尚无统一的标准^[10,11]。IVCF 可留置于上腔静脉或下腔静脉,其中下腔静脉滤器置入术最常见,下腔静脉的肾下段是 IVCF 置入的常规位置。2019 年 7 月,中华医学会外科学分会血管外科学组发布了最新的 IVCF 临床应用指南^[12],但目前尚无规范使用 CF 的指南或专家共识,暂将可转换型、可回收型及临时型滤器归为可选择型滤器。对于 CF 的放置,需严格掌握手术适应证,以避免器材的过度使用。

3.1 适应证 在满足有置入可选择性滤器的条件下,需达到以下 5 种要求^[12-14]:①患者无植入永久性滤器的指征;②临床评估 PE 发生率为高风险;③VTE 复发为低风险;④患者植入滤器可以被安全转换;⑤患者同意转换滤器。

3.2 禁忌证 CF 同其他滤器一样,置入术前需排除以下 5 种情况:①腔静脉异常解剖无滤器植入位置;②腔静脉内充满血栓;③腔静脉无入路;④腔静脉慢性闭塞;⑤菌血症、无法纠正的凝血功能异常。但同时还要注意下腔静脉的直径须小于 28 mm^[15]。

4 CF 的转换问题

当患者的肺栓塞风险消失、无需滤器拦截血栓时,可通过经颈静脉途径将滤器转换成一个开放的结构。通常 IVCF 植入后,会对 IVC 壁造成一定的损伤,滤器金属支撑杆会被增生的内膜包埋,这也是滤器取出困难的原因之一^[16,17]。CF 与其他类型滤器不同的是:CF 不需要取出,继而避免了因内膜增生造成滤器取出失败,甚至损伤 IVC 壁的风险。因 CF 的滤器锁扣在设计上位于腔静脉中心,一般不与 IVC 壁接触,其转换时间理论上不受置入时间限制。有报道称^[8],最长有在置入后的 391 d 完成了成功转换的病例。

4.1 CF 转换指征 ①通过临床症状、静脉超声、CT、

静脉造影等方式综合评估,DVT 处于稳定状态或已消失,D-Dimer 在 15 d 内 2 次检查正常;②患者由于得到适当持续的基本处置(治疗或预防),或有临床意义的 PE 风险降到可接受程度;③预计患者不会因临床情况变化、基本治疗中断、或临床治疗调整而恢复 PE 高风险状态;④患者年轻或预期寿命足够长,可以从滤器的转换中获益(可选择性滤器在体内长期存在,发生并发症的风险会升高^[18]);⑤经过各种检查与评估,CF 可以被安全地转换;⑥患者或监护人知情并同意滤器的转换。

4.2 影响滤器转换的因素 可转换性是 CF 的重要特性,若不进行滤器的转换,CF 将作为永久型滤器长期留置在患者的下腔静脉内。滤器相关并发症会伴随滤器植入时间的延长而逐渐增多,如滤器倾斜、移位、折断、滤器支脚穿透 IVC 壁、下腔静脉阻塞等^[19]。美国 FDA 曾发布公告,要求临床医师在确保安全的前提下尽早回收或转换滤器,以避免由于长期留置带来的并发症。从设计原理上看,CF 过滤支脚的展开后,滤器对下腔静脉的血流动力影响会大大减少^[20],但目前尚无针对可转换滤器转换后长期安全性的研究。Hohenwarter EJ 等^[8]通过多中心研究发现,CF 的尝试转换率高达 64.4%,转换成功率为 92.7%。结合上述临床研究结果和大量可回收型滤器的随访数据,可转换型滤器未能转换首要原因是失访^[21,22],其他因素包括患者依从性差、高龄、合并恶性肿瘤、身体状态较差、预计生存时间短以及社会经济因素等^[23-25]。

5 CF 的并发症及处理措施

5.1 滤器移位 滤器从置入后的位置向上或向下移动距离超过 2 cm 即称为滤器移位^[26,27]。造成滤器的移位的原因繁多,向头侧移位较多见。有研究报道了 1 例可转换型滤器置入下腔静脉后,滤器支脚不打开并移位至右心室,术者立即使用鹅颈抓捕器,配合 16 F 的大鞘,通过颈静脉途径安全取出^[28]。根据滤器移位的位置不同,可导致不同的后果,较严重的情况有影响肾静脉血流、移位至心脏导致心律失常、心室壁穿孔等^[29],均需要立即干预,首选血管腔内微创手术,可使用鹅颈抓捕器或三叶草圈套器,联合导丝、导管、球囊等取出滤器;但在特殊情况下,如患者已发生静脉的破裂出血,或者通过介入微创的方式不能取出,可行开放手术或腹腔镜下取出滤器^[30,31]。

5.2 滤器倾斜与转换失败 滤器倾斜通常定义为滤器的中心长轴与下腔静脉纵轴之间的夹角大于 15°。造成滤器倾斜的原因主要有滤器本身结构问题、伞型设计的滤器发生倾斜的比例较其他滤器高^[32]、滤器置入过程中的操作不当、下腔静脉解剖结构异常以及植入术入路的选择。滤器发生倾斜后可能导致血

栓拦截作用下降、肺栓塞发生,IVC 穿孔等后果。目前对于可转换型滤器而言,滤器的倾斜可能导致滤器锁定装置和挂钩贴向下腔静脉壁,会导致转换困难、甚至转换失败。美国多中心研究统计 98 例患者中有 3 例患者因滤器锁定装置贴壁严重,导致了转换失败^[9]。可转换滤器倾斜后大多无症状,一般予以临床观察,无需特殊处理,但可转换型滤器一旦转换失败即转化为永久型滤器,相应的长期并发症可能增加及抗凝药物的使用时间延长。

5.3 滤器断裂 在临床上滤器断裂极少见,目前暂无可转换型滤器断裂并导致相关后果的报道。若滤器折断部分无移动且患者无临床症状,可在规范抗凝治疗下密切随访^[32],必要时通过介入手术或外科手术取出。

5.4 腔静脉穿孔 当 IVCF 的锚定支脚或支撑杆突出 IVC 壁超过 3 mm,可认定为滤器导致 IVC 穿孔。滤器倾斜、断裂、滤器的外扩张力过强、腹主动脉搏动或下腔静脉直径较小等因素^[33]可造成 IVC 壁慢性穿孔。由于可转换型滤器的 8 个支脚与下腔静脉为线性接触,非点接触,故其发生比率较低。多角度的 X 光下腔静脉造影或高分辨率 CT 可完成 IVC 穿孔的评估,Hohenwarter EJ 等^[9]在一项多中心临床试验中对 92 例患者置入 CF 半年后行腹部 CT 检查,均未见 CF 滤器植入后腔静脉发生穿孔。IVC 穿孔多数情况下不会导致严重并发症,当滤器支脚穿透腹主动脉、肾血管、肠管壁或发生腹膜后出血时,须行介入微创取出,或予以开放手术治疗,目前已有报道通过直接开腹打开静脉取出、或通过腹膜后入路取出滤器并修补腔静脉^[34,35]。

5.5 下腔静脉阻塞 IVCF 拦截大量血栓或 IVC 血栓形成,并引起下腔静脉系统血液回流受阻,表现出布加综合征相似的临床症状,即为滤器导致的下腔静脉阻塞。一旦明确诊断,若患者无抗凝禁忌证,应加强抗凝治疗。若有明显临床症状者,可采用导管吸栓、CDT、PMT 等方法清除血栓;若滤器内血栓较多或血栓已蔓延至滤器上方,须在临时型或可回收型滤器保护下进行以上治疗^[36]。若 IVCF 内血栓已机化、牢固粘连,导致滤器位置严重狭窄或闭塞时,可按 IVC 阻塞综合征处理^[12]。

5.6 发生 PE IVCF 植入后,滤器顶部血栓脱落、急性 IVC 阻塞会导致症状性或大面积 PE。另外滤器倾斜后拦截效果下降也是滤器植入后发生 PE 的一个重要原因^[12]。美国多中心对于可转换滤器的研究中发现,CF 置入后发生 PE 的风险为 0.8%^[9];李津凯等^[9]研究发现,CF 植入后有 1 例(1/31,3.2%)患者发生症状性 PE。对于可转换型滤器而言,滤器转换后将失去拦截血栓的功能,因此在转换前应严格评估发

生 PE 的风险;滤器植入后发生 PE 的治疗,处理同原发性 PE 一致,但需要同期处理 IVC 阻塞或滤器内血栓。

5.7 其他并发症 可转换滤型滤器置入或转换穿刺时,可发生穿刺点出血、血肿、IVC 静脉壁损伤、动静脉瘘形成等;当行滤器转换时,可能会由于操作的原因出现锁定装置脱落,掉入腔静脉,最终导致肺栓塞,但患者一般无特殊症状。为避免这些并发症导致严重后果,操作时须规范、谨慎,一旦发现,立即处理。

6 总结

CF 作为非永久型腔静脉滤器的一种,可有效预防肺动脉栓塞,且安全性高,总体并发症发生率较低。因 CF 转换时间可根据临床需要延长,理论上不受置时间限制,因此在肺栓塞风险期不确定的 DVT 患者中应用更具优势。尽管如此,目前对于 CF 的前瞻性的、随访时间长的高质量研究仍不多。现阶段的研究随访时间较短,因此需要更多的临床研究针对性地评估 CF 整体有效性和安全性。另外,建立一个的适应证规范和一个严格的随访系统,有利于提高滤器转换率。

参考文献:

- [1]Wadhera RK,Piazza G.Treatment Options in Massive and Submassive Pulmonary Embolism [J].Cardiology in Review, 2016,24(1):19-25.
- [2]Huang W,Goldberg RJ,Anderson FA,et al.Secular Trends in Occurrence of Acute Venous Thromboembolism:The Worcester VTE Study (1985-2009)[J].The American Journal of Medicine, 2014,127(9):829-839.
- [3]Park B,Messina L,Dargon P,et al.Recent trends in clinical outcomes and resource utilization for pulmonary embolism in the United States:findings from the nationwide inpatient sample [J].Chest,2009,136(4):983-990.
- [4]Law Y,Chan YC,Cheng SWK.Epidemiological updates of venous thromboembolism in a Chinese population[J].Asian Journal of Surgery,2018,41(2):176-182.
- [5]Almestady R,Spain J,Bayona-Molano Mdel P,et al.Iatrogenic migration of VenaTech LP IVC filter to superior vena cava secondary to guidewire entrapment:case report and review of literature[J].Vasc Endovascular Surg,2013,47(1):48-50.
- [6]Kuy SR,Dua A,Lee CJ,et al.National Trends in Utilization of IVC Filters over a Decade in the United States,2000-2009 [J].Journal of Vascular Surgery,2013,57(5):73S-74S.
- [7]Wadhwa V,Trivedi PS,Chatterjee K,et al.Decreasing Utilization of Inferior Vena Cava Filters in Post-FDA Warning Era: Insights From 2005 to 2014 Nationwide Inpatient Sample [J].Journal of the American College of Radiology,2017,14 (9): 1144-1150.
- [8]Hohenwarter EJ,Stone JR,O'Moore PV,et al.Multicenter

Trial of the VenaTech Convertible Vena Cava Filter[J].Journal of Vascular and Interventional Radiology,2017,28 (10):1353-1362.

[9]李津凯,阚世廉,李俊海,等.可转换型与可回收型腔静脉滤器的临床应用[J].中华普通外科杂志,2016,31(7):569-572.

[10]Narayan A,Hong K,Streiff MI,et al.The Impact of Cancer on the Clinical Outcome of Patients After Inferior Vena Cava Filter Placement:A Retrospective Cohort Study [J].American Journal of Clinical Oncology,2016,39(3):294-301.

[11]Deso SE,Idakoji IA,Kuo WT.Evidence-Based Evaluation of Inferior Vena Cava Filter Complications Based on Filter Type[J].Seminars in Interventional Radiology,2016,33(2):93-100.

[12]张福先,李晓强,刘建龙,等.腔静脉滤器临床应用指南[J].中国实用外科杂志,2019,39(7):651-654.

[13]Kaufman JA,Rundback JH,Kee ST,et al.Development of a research agenda for inferior vena cava filters:proceedings from a multidisciplinary research consensus panel [J].Journal of Vascular and Interventional Radiology,2009,20(6):697-707.

[14]Steinberger JD,Genshaft SJ.The Role of Inferior Vena Cava Filters in Pulmonary Embolism[J].Techniques in vascular and interventional radiology,2017,20(3):197-205.

[15]Winokur RS,Bassik N,Madoff DC,et al.Radiologists' Field Guide to Retrievable and Convertible Inferior Vena Cava Filters [J].American Journal of Roentgenology,2019,213(4):768-777.

[16]邹君杰,杨宏宇,章希炜,等.腔静脉直径与临时滤器植入后静脉内膜增生的相关性分析 [J].中华普通外科杂志,2011,26(12):1046-1047.

[17]Le Blanche AF,Ricco JB,Bonneau M,et al.The optional VenaTechTM ConvertibleTM vena cava filter:experimental study in sheep[J].Cardiovascular and Interventional Radiology,2012,35(5):1181-1187.

[18]Ayad MT,Gillespie DL.Long-term complications of inferior vena cava filters [J].Journal of Vascular Surgery:Venous and Lymphatic Disorders,2017,5(1):33-41.

[19]Renno A,Khateeb F,Kazan V,et al.A single center experience with retrievable IVC filters[J].Vascular,2015,23(4):350-357.

[20]Alkhouli M,Morad M,Narins CR,et al.Inferior Vena Cava Thrombosis [J].JACC Cardiovascular Interventions,2016,9 (7):629-643.

[21]Klinken S,Humphries C,Ferguson J.Establishment of an inferior vena cava filter database and interventional radiology led follow-up-retrieval rates and patients lost to follow-up[J].Journal of medical imaging and radiation oncology,2017,61(5):630-635.

[22]Siracuse JJ,Al Bazroon A,Gill HL,et al.Risk factors of nonretrieval of retrievable inferior vena cava filters[J].Annals of Vascular Surgery,2015,29(2):318-321.

[23]Casaneva AI,Landrum LM,Tafur AJ.Retrieveable Inferior Vena Cava Filters in Patients with Cancer:Complications and Retrieval Success Rate [J].International Journal of Vascular

Medicine,2016(2016):1-8.

[24]Mikhael B,Albaghdadi M,Abtahian F,et al.Usefulness of a Computerized Reminder System to Improve Inferior Vena Cava Filter Retrieval and Complications [J].The American Journal of Cardiology,2019,123(2):348-353.

[25]Mohapatra A,Liang NL,Chaer RA,et al.Persistently low inferior vena cava filter retrieval rates in a population-based cohort[J].J Vasc Surg Venous Lymphat Disord,2019,7(1):38-44.

[26]Vena Caval Filter Consensus Conference.Recommended reporting standards for vena caval filter placement and patient follow-up[J].J Vasc Interv Radiol,2003,14(9 Pt 2):S427-S432.

[27]Millward SF,Grassi CJ,Kinney TB,et al.Reporting Standards for Inferior Vena Caval Filter Placement and Patient Follow-up: Supplement for Temporary and Retrievable/Optional Filters[J].Journal of Vascular and Interventional Radiology,2009,20 (7):S374-S376.

[28]Ferral H.Device Failure during Deployment of VenaTech Convertible Filter Resulting in Filter Migration to the Heart[J].Journal of Vascular and Interventional Radiology,2016,27 (11):1720-1722.

[29]Almestady R,Spain J,Bayona-Molano Mdel P,et al.Iatrogenic Migration of VenaTech LP IVC Filter to Superior Vena Cava Secondary to Guidewire Entrapment:Case Report and Review of Literature[J].Vascular&Endovascular Surgery,2013,47 (1):48-50.

[30]Chen L,Zhang J,Yang Z.Inferior Vena Cava Filter Migration to the Left Internal Iliac Vein[J].Annals of Vascular Surgery,2020 (65):289.

[31]Zhang H,Niu L,Zhang F,et al.Complete Laparoscopic Retrieval of Inferior Vena Cava Filter:A Case Report and Literature Review[J].Annals of Vascular Surgery,2019(57):276.

[32]Hudali T,Zayed A,Karnath B,et al.A fractured inferior vena cava filter strut migrating to the left pulmonary artery[J].Respiratory Medicine Case Reports,2015(16):3-6.

[33]Lee JK,So YH,Choi YH,et al.Clinical course and predictive factors for complication of inferior vena cava filters[J].Thrombosis Research,2014,133(4):538-543.

[34]Ishigami N,Nagai T,Arakawa J,et al.Successful Endovascular Removal of a Perforated Inferior Vena Cava Filter Complicated by a Large Retroperitoneal Hematoma:Pitfall of Catheter-Directed Thrombolysis [J].International Journal of Angiology,2016,25(1):70-74.

[35]Manzur M,Ochoa C,Ham SW,et al.Surgical Management of Perforated Inferior Vena Cava Filters [J].Annals of Vascular Surgery,2017(42):25-31.

[36]Teter K,Schrem E,Ranganath N,et al.Presentation and Management of Inferior Vena Cava Thrombosis[J].Annals of Vascular Surgery,2019(56):17-23.

收稿日期:2020-03-02;修回日期:2020-04-14

编辑/杜帆