

下腔静脉滤器的应用现状与进展

潘升权, 殷世武, 龙海灯

(合肥市第二人民医院介入与血管外科, 安徽省合肥市 230011)

[关键词] 静脉血栓栓塞症; 腔静脉滤器; 可回收滤器; 肺栓塞

[摘要] 静脉血栓栓塞症是一种常见病、多发病, 部分患者可发生致命性肺梗死。下腔静脉滤器是一种预防肺动脉栓塞发生的滤过装置, 其发展经历了较为漫长的历史。随着滤器应用的逐渐广泛, 效果好、并发症少的可回收型滤器成为发展方向。文章就各种滤器的应用和优缺点进行简要综述。

[中图分类号] R6

[文献标识码] A

Application status and development of inferior vena cava filter

PAN Sheng-Quan, YIN Shi-Wu, LONG Hai-Deng

(Department of Interventional Radiology and Vascular Surgery, the Second People's Hospital of Hefei, Hefei, Anhui 230011, China)

[KEY WORDS] Venous thromboembolism; Vena cava filters; Recoverable vena cava filter; Pulmonary embolism

[ABSTRACT] Venous thromboembolism is a common and frequently occurring disease. Inferior vena cava (IVC) filter is a device designed to avoid pulmonary embolism (PE). There has been a long history for its development. With being widely used nowadays, recyclable filters become the direction. This article will briefly summarize the characteristics of various filters.

深静脉血栓 (deep vein thrombosis, DVT) 是一种常见的血管性病变, 最好发于下肢, 其主要的并发症为下肢深静脉血栓栓塞后综合征 (post thrombosis syndrome, PTS) 与肺动脉栓塞 (pulmonary embolism, PE)。而肺动脉栓塞是其早期严重的并发症, 大面积肺动脉栓塞可危及生命。而肺梗死一般缺乏特异的临床症状和体征, 临床上具有较高的误诊率, 病死率高。在美国, 每年新发肺动脉栓塞的患者约 65 万至 73 万, 其病死率仅次于肿瘤和心肌梗死^[1]。肺动脉栓塞和深静脉血栓统称为静脉血栓栓塞症 (venous thromboembolism, VTE)。在一项涵盖了 4200 多万超过 20 岁的死亡患者中, VTE 的发病率为 1.3%, 而在这些死亡患者中有 1/3 为肺栓塞为主要致死的原因^[2]。而美国近期的报道, VTE 在美国的发病率为 (69~422)/100000。未经处理的中央型下肢深静脉血栓发生肺梗死的几率大于 40%^[3-5]。在我国目前尚缺乏相关流行病学的统计, 但有文献

证实, 我国肺段以上肺动脉栓塞占心血管病的 11%, 肺栓塞占肺血管病的第一位, 是第三位常见的心血管病^[6]。下肢深静脉血栓 (deep venous thrombosis of lower extremity, LDVT) 是导致肺动脉栓塞的主要原因, 95% 的肺动脉栓子来源于 LDVT 及盆腔静脉血栓的脱落, 因此临床如何预防 LDVT 脱落导致肺动脉栓塞显得极其重要。虽然抗凝治疗仍然是 VTE 患者基础的治疗选择, 然而抗凝在近期创伤患者的使用受到一定的限制, 同时对于初期抗凝失败的或者患者依从性差的, 均限制了抗凝治疗的使用。下腔静脉滤器 (inferior vena cava filter, IVCF) 是一种为预防下肢及盆腔静脉系统血栓脱落上行导致肺栓塞的过滤性装置。下腔静脉滤器的使用可以降低 VTE 患者新发肺梗死及肺梗死复发的几率, 且手术简单、易于操作, 成功率高达 99% 以上^[7-9]。国外在 20 世纪 70 年代已开展下腔静脉内置入滤器预防肺梗死。评价滤器的效用时总体来说还是积

[收稿日期] 2016-11-29

[修回日期] 2017-05-07

[基金项目] 安徽省科技厅项目 (1301zc04068)

[作者简介] 潘升权, 硕士, 主治医师, 研究方向为血管外科与介入, E-mail 为 pshq163@163.com。通讯作者殷世武, 副主任医师, 研究方向为介入诊疗, E-mail 为 yinshiwu@126.com。

极、有效的。尤其是随着现在介入技术的发展,介入血栓清除的应用越来越积极和广泛。血栓清除技术的应用,一定程度上增加了血栓脱落导致肺梗死的风险。韩国学者通过 106 例急性下肢深静脉血栓患者的治疗观测,所有患者均行下腔静脉滤器置入术,并行下肢静脉血栓抽吸术。滤器捕获血栓的几率为 43.4% (46/106),血栓延伸至下腔静脉为 25.5% (27/106),且在血栓延伸至下腔静脉的患者中滤器的血栓拦截率为 74.1% (20/27)。可见下腔静脉滤器的重要性,尤其在主动干预下肢深静脉血栓患者中的重要性^[10]。随着工艺和材料技术的改进,下腔静脉滤器置入术预防肺梗死在国外普遍开展,是一种被广泛认可的安全、有效的治疗手段,其使用率也在逐渐增高^[11-12]。

1 永久性滤器

在腔静脉滤器出现之前,先辈们曾提出一些外科手术的方法防止血栓脱落引起肺梗死,如:肾静脉以下下腔静脉折叠或结扎法、下腔静脉格状缝合法以及下腔静脉夹闭等,但均因为手术创伤大、阻断下腔静脉引起新的问题、术后死亡率仍较高的缺点而被弃用。随后 Hunter 提出下腔静脉内球囊阻断法,使用血管腔内球囊完全阻塞下腔静脉,虽然在防止肺梗死的发生上收效甚微,但却促进了早期微创腔内技术的发展。随后下腔静脉滤器便应运而生。下腔静脉滤器是为了预防下腔静脉系统及下肢深静脉系统血栓脱落导致肺栓塞而设计的放置于腔静脉的一种器具。1967 年研究开发了 Mobin-uddin 伞形滤器 (Edwards Life Science) 首次在临床应用^[13],成为第一款在临床及商业上获得成功的滤器,取代了阻断下腔静脉的外科手术。此滤器在 1973 年得到广泛使用,但最终因为滤器外套管过粗,放置时需要 27F 的输送装置,故只能通过右侧颈内静脉切开置入,同时临床应用存在很多并发症,如伤口出血、败血症、滤器移位、下腔静脉血栓形成、下肢水肿和腹膜后出血,因此 1986 年被禁止使用。

经过了近 50 年的发展,腔静脉滤器置入术已经成为预防深静脉血栓继发肺动脉栓塞的最有效手段。早期应用的下腔静脉滤器均为永久性滤器。理想化的永久性滤器应具有血管腔内稳定性高、血栓拦截率高、长期放置并发症小等特点。随着介入器材的进步,目前应用于临床的永久性滤器种类繁多,且均具有各自的特点。这里仅介绍几款特殊的

永久性滤器。

1.1 鸟巢滤器

早期的滤器放置因为外鞘粗,一般采用静脉切开的方法放置。鸟巢滤器自 1982 年面世以来,是第一款专为经皮穿刺放置的滤器,大大减少了血管损伤并发症的发生。因其拦截血栓的主体是部位组细丝所组成单位金属网状结构,类似鸟巢而得名。它可以任意选择颈静脉入路和股静脉入路,在后脚未释放之前可以回收入输送鞘调整释放的位置。此款滤器也是目前唯一被批准使用在 40 mm 直径的腔静脉内的滤器^[14]。

1.2 Simon 钛合金滤器

Simon 钛合金滤器是第一个应用于临床的镍钛合金热记忆滤器。它在 1990 年经批准使用。此款滤器为双层过滤结构,上层为七花瓣结构,下层为六个锚定支脚。它通过 9F 外鞘输送装置释放,可分别从颈静脉和股静脉入路释放。此款滤器在经股静脉释放时,头端花瓣结构有一定程度的回缩,而经颈静脉释放时由于先释放锚定支脚,头端回缩有限。因此在经股静脉途径释放时,头端花瓣结构释放后需要再次定位。

1.3 TrapEase

这是一款在 2000 年由 FDA 批准上市使用的滤器,镍钛合金材质,使用激光雕刻技术从一根镍钛合金管切割而成,滤器为六角形立体结构,双向倒刺结构防止滤器移位。该滤器也是上下两层滤过结构,同时下层过滤有效部位在滤器四周,上层过滤有效部位在滤器中央,有利于血流对拦截血栓的冲刷,从而加速其溶解。有项针对 751 例病例的研究表明,此款滤器能有效的预防肺栓塞的发生,而且是并发症最少的一款永久性滤器^[15]。

2 非永久性滤器

然而,永久性滤器虽然能有效的防止肺梗死的发生,降低肺梗死的发生率,尤其是致命性肺梗死,但却不能减少患者远期的病死率。永久性滤器植入后,其远期深静脉血栓复发率也显著大于非滤器植入患者^[16]。滤器的远期并发症虽然不高,但一旦发生,往往较难处理,后果较为严重^[17-18]。在两项关于下腔静脉滤器并发症的长期随访研究中得出,永久性滤器常见的并发症包括:下腔静脉穿孔 (0%~41%)、滤器移位 (0%~18%)、滤器断裂 (2%~10%) 和下腔静脉闭塞 (2%~30%)^[19-20]。在这些并发症中,大多数均为无明显症状的,但仍有

少数后果严重,如滤器导致下腔静脉及周围脏器的穿孔而引发消化道出血甚至是主动脉夹层,滤器断裂部件移位引起严重的心律失常和心包填塞等^[21-22]。这使得可以取出的滤器具有巨大的应用前景。理想化的非永久性滤器应具有良好的生物相容性,滤器本身不致血栓,较高的栓子拦截率而不影响血流,良好的稳定性和便捷的取出性,足够长的回收时间窗^[23]。目前非永久性滤器分为临时性滤器和可回收滤器。

2.1 临时性滤器

临时性滤器是通过与其相连接的导管以及连接装置回收,解决了回收与固定的问题。一般来说,此类滤器本身无固定针脚,所以一般不会损伤静脉壁。随着技术的进步,临时性滤器的取出时间窗亦有很大的提高。多数中期临时滤器的置放时间平均在 21~29.9 天。目前临时性滤器应用最多的是 Tempofilter II 型滤器,由 Braun 公司研制生产。其留置时间可达 6 周甚至更长。临时性滤器虽然在欧洲得到广泛应用,但在美国并未推广,其受质疑的主要问题有:留置过程中可能发生滤器移位;捕获或继发血栓形成后难以回收;固定与皮肤外的连接装置增加感染几率;经破损外鞘导致的空气栓塞;滤器移位至肺动脉内。一组随机对照研究显示,临时性滤器组并未取得比单纯抗凝组更好的临床疗效^[24]。

2.2 可回收滤器

理想化的可回收滤器兼顾了永久性滤器的稳定性和临时性滤器的可取出性的优点。可回收滤器的出现试图在稳定性上和可取出性上找到这种平衡。然而实际上正是这种自相矛盾的特性产生一些难以解决的问题,如:(1)稳定性和回收性的矛盾,稳定性好就要求滤器保留针脚或类支架设计,增大滤器与腔静脉壁的接触面积,这就增加了回收的风险,一定程度上缩短了回收时间窗。(2)有效性和回收性的矛盾,对大块血栓的成功拦截是滤器有效性的表现,捕获栓子的滤器需要进行溶栓和取栓处理,这就延长了滤器留置的时间,超过可取出时间窗后只能成为永久性滤器。影响可回收滤器取出率的因素主要有滤器严重倾斜、滤器继发血栓或滤器捕获大块血栓未能消融、滤器与静脉接触部位内皮化、固定针脚穿透血管壁等^[24-25]。目前临床上较常使用的可回收滤器有 Gunther Tulip、OptEase、Recovery、G2 以及国产先健的 Aegisy 等。其中 Gunther Tulip 形似郁金香,颈静脉途径回收。其与腔静脉接触为支脚点状接触,故其回收时间窗

较长,设计推荐时间窗为 12 天,但曾有报道最长回收天数为 317 天的记录。我们亦有安全回收此类滤器放置 144 天的记录。这款滤器在长期使用和可回收方面的安全性均有较多的数据支持^[26]。G2 滤器也是形似于 Tulip 的一款滤器,它于临床的时间要晚于 Tulip 滤器,也是采用支脚点状接触设计,从而提高了回收的安全性以及延长了安全回收时间。有文献报告其在放置 2310 天后被安全取出^[27]。随着材料和技术的进步,新型可回收滤器也是层出不穷。比较有代表性的有 Celect (Cook) 滤器,此款滤器亦是点状接触设计,经右侧颈静脉途径回收,已在我国广泛应用,其拥有较长的取出时间窗。田轩等^[28]报告对 77 例患者使用此款滤器,其平均回收时间为 37.5 天,最长回收时间为 111 天,且回收时均未出现并发症。近两年才在我国上市使用的 Denali (Bard) 滤器也是一款经颈静脉回收的滤器,此滤器无论是放置还是回收均是安全的,其断裂和移位发生率低于巴德早前的滤器产品。Denali 滤器有着超长的回收时间窗,平均回收时间 165 天 (97.3%),最长回收时间窗 632 天^[29]。虽然可回收滤器的取出率在不断提高,但仍有部分可回收滤器因种种原因而留在体内变成永久性滤器,可回收滤器若长期留置体内,其稳定性是否能够取代永久性滤器目前仍有争议。Berczi 等^[30]的荟萃分析指出,现有的 9500 余例永久性腔静脉滤器置入术后 8 年的随访结果是很好的,而可回收性腔静脉滤器尚没有大宗的置入术后长期随访结果,是否能够取而代之,尚待临床观察。

该如何选择可回收滤器,目前尚无定论。笔者综合文献及自身经验总结如下:①患者预期生存期长,患者预期生存期越长越应选择可回收式腔静脉滤器。②诱发静脉血栓形成的因素(骨折后卧床等)在溶栓治疗后仍将暂时存在的情况下,应选择回收期限较长的腔静脉滤器,既可避免再次血栓形成可能带来的肺动脉栓塞的风险,又保留取出滤器的机会。③静脉血流压力低、流速慢,陈旧、附壁的静脉血栓不应作为滤器取出术的禁忌证。如何提高可回收滤器的取出率,是降低滤器留存体内所导致的远期并发症的主要手段,提高专科医生的认识、制定行之有效的回收计划、加强滤器植入患者的规范随访与治疗,才是提高滤器回收率的关键所在^[31-32]。

3 其他类型滤器

滤器发展的几十年中,各种新型的滤器亦在研

制和开发之中,如可转换滤器、可降解滤器等。可转换滤器是置入后可以通过改变滤器的结构使其不再具有滤过功能的永久性滤器。其在放置时可选择有或没有张力,通过转换可使其完全贴壁,形似血管支架样结构,理论上远期并发症的发生率及诱发血栓形成的几率将会降低。但目前并没有通过批准上市,尚在研究阶段。可降解滤器是目前研究的热点,是一种具有潜力的替代技术,它通过可降解材料与设计,制作出既能在时间窗内拦截血栓,又通过自身的降解,避免长期留置静脉内导致各种并发症。目前可降解支架的研究已取得突破性进展。我国亦有可降解滤器方面的研究报道^[33]。但由于结构的特殊性,如何解决可降解材料的径向支撑力以及降解过程中碎片游离引起肺栓塞是目前存在的两大难题。

4 适应症的选择及展望

目前对于血栓性疾病的治疗在无禁忌的前提下以抗凝治疗为主,置入滤器不作为一种常规的手段。置入滤器的目的是为了防止发生致命的肺动脉栓塞,同时尽可能减少滤器相关的并发症,因此置入滤器应严格掌握指征,谨慎对待。目前公认的滤器置入指征可分为绝对适应证及相对适应证,对于不能接受抗凝治疗的患者应考虑使用滤器,但多数情况患者只具有相对适应证,如髂股静脉的大块不稳定血栓,深静脉血栓准备进行溶栓治疗或机械取栓治疗,术前预防性应用等,因此进行个体化评估十分重要,以便做出合理的选择,如是否置入,是否结合抗凝治疗等。置入滤器唯一的绝对禁忌证是下腔静脉完全阻塞及不具有进入下腔静脉通路的患者,比较罕见。

综上所述,下腔静脉滤器经过长期的发展和应用,其价值已得到肯定,目前的滤器使用相对安全和简便,在一定程度上可以短期避免肺动脉栓塞发生,对于长期预防肺动脉栓塞也具有一定效果,但相比单纯抗凝治疗,滤器的远期并发症如下腔静脉栓塞及深静脉血栓发生率要高。近些年发展较快的是可回收滤器,材料的进步、技术的完善、对滤器远期并发症的广泛认识以及滤器回收器械和技术的进步,均使得可回收滤器越来越接近理想化的状态。虽然可回收滤器有着更为广阔的应用前景,但就目前来说仍然缺乏直接的前瞻性的对于不同滤器效果之间的比较研究^[34]。至少现阶段没有任何一种滤器能够明显优于其他滤器,每种滤器都有各

自的优缺点。因此最好能够对不同滤器进行对比,以发现关键的特性并逐渐加以改善。置入滤器应严格掌握指征,综合考虑。更多的前瞻性研究将有助于考察滤器的长期效果,尤其是可回收型滤器,以此来确定何种滤器的表现最好以及置入滤器的最佳适应证,使滤器的应用更加科学、规范。

[参考文献]

[1] 张维君, 马函英, 赵迎新. 肺血栓栓塞的误诊分析[J]. 中华心血管病杂志, 2003, 31(12): 945-946.

[2] Horlander KT, Mannino DM, Leeper KV. Pulmonary embolism mortality in the United States, 1979 - 1998: an analysis using multiple-cause mortality data [J]. Arch Int Med, 2003, 163(14): 1 711-717.

[3] Weinberg I, Abtahian F, Debiase R, et al. Effect of delayed inferior vena cava filter retrieval after early initiation of anticoagulation[J]. Am J Cardiol, 2014, 113(2): 389-394.

[4] Weinberg I, Kaufman J, Jaff MR. Inferior vena cava filters [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2013, 6(6): 539-547.

[5] Dixon A, Stavropoulos SW. Improving retrieval rates for retrievable inferior vena cava filters[J]. Expert Rev Med Devices, 2013, 10(1): 135-141.

[6] 刘宇, 顾雪梅, 周荣斌. 肺栓塞18例急诊临床特征分析[J]. 中国急救医学, 2008, 28(8): 748-751.

[7] PREPIC Study Group. Eight-year follow-up of patients with permanent vena cava filters in the prevention of pulmonary embolism: the PREPIC (Prevention du Risque d'Embolie Pulmonaire par Interruption Cave) randomized study [J]. Circulation, 2005, 112(3): 416-422.

[8] Spencer FA, Bates SM, Goldberg RJ, et al. A population-based study of inferior vena cava filters in patients with acute venous thromboembolism [J]. Arch Intern Med, 2010, 170(16): 1 456-462.

[9] Williamson J, Kaufman J. Vena caval filters. In: Kandarpa K, Machan L. Handbook of Interventional Radiologic Procedures. 4th ed [M]. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2011; 376-390.

[10] Kwon SH, Park SH, Oh JH, et al. Prophylactic placement of an inferior vena cava filter during aspiration thrombectomy for acute deepvenous thrombosis of the lower extremity[J]. Vasc Endovasc Surg, 2016, 50(4): 270-276.

[11] Laganà D, Carrafiello G, Lumia D, et al. Removable vena cava filter: single center experience with a single device [J]. Radiol Med, 2013, 118(5): 816-825.

[12] Gyang E, Zayed M, Harris EJ, et al. Factors impacting follow-up care after placement of temporary inferior vena cava filters[J]. J Vasc Surg, 2013, 58(2): 440-445.

- [13] Mobin-Uddin KSP, Martines LO, Lombardo CR, et al. A vena cava filter for prevention of pulmonary embolus[J]. Surg Forum, 1967, 18: 209-211.
- [14] Roehm J, Johmsrude I, Barth M, et al. The bird's nest inferior vena cava filter: progress report[J]. Radiology, 1988, 168(3): 745-749.
- [15] Kalva SP, Wicky S, Waltman AC, et al. TrapEase vena cava filter: experience in 751 patients[J]. J Endovasc Ther, 2006, 13(3): 365-372.
- [16] Kuyumcu G, Walker TG. Inferior vena cava filter retrievals, standard and novel techniques[J]. Cardiovasc Diagn Ther, 2016, 6(6): 642-650.
- [17] Gorman PH, Qadri SF, Rao-Patel A. Prophylactic inferior vena cava(IVC) filter placement may increase the relative risk of deep venous thrombosis after acute spinal cord injury[J]. J Yrauma, 2009, 66: 707-712.
- [18] Cherry RA, Nichols PA, Snaveley TM, et al. Prophylactic inferior vena cava filters: do they make a difference in trauma patients? [J]. J Trarma, 2008, 65: 544-548.
- [19] Caplin DM, Nikolic B, Kalva SP, et al. Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism[J]. J Vasc Interv Radiol, 2011, 22(11): 1 499-506.
- [20] Obergassel L, Miketic S, Carlsson J, et al. Pulmonary embolism prophylaxis with vena cava filters[J]. Dtsch Med Wochenschr, 1996, 121: 1 060-065.
- [21] Athanasoulis CA. Complications of vena cava filters[J]. Radiology, 1993, 188(3): 614-661.
- [22] Venturini M, Civilini E, Orsi M, et al. Successful endovascular retrieval of an ALN inferior vena cava filter causing asymptomatic aortic dissection, perforation of the cava wall and duodenum[J]. J Vasc Interv Radiol, 2015, 26(4): 608-611.
- [23] 石建红, 黄优华, 滕皋军. 下腔静脉滤器的临床应用及进展[J]. 介入放射学杂志, 2008, 17: 70-74.
- [24] Kinney TB. Update on inferior vena cava filters[J]. J Vasc Intervadiol, 2003, 14: 425-440.
- [25] Ingber S, Geerts WH. Vena caval filters: current knowledge, rncertainties and practical approaches[J]. Curr Opin Hematol, 2009, 16: 402-406.
- [26] Brountzos E, Kaufman J, Lakin P. Guenther tulip filter retrieval from a leftsided inferior vena cava [In Process Citation] [J]. Cardiovasc Interv Radiol, 2004, 27(1): 58-60.
- [27] Shah AH, Lichliter A, Cura M. Inferior vena cava filter removal after prolonged dwell time of 2310 days [J]. Proc (Bayl Univ Med Cent), 2016, 29(3): 292-294.
- [28] 田 轩, 刘建龙, 贾 伟, 等. Celect 可回收滤器在骨折合并下肢深静脉血栓治疗的应用[J]. 中国血管外科杂志, 2014, 6(4): 230-232.
- [29] Reis SP, Kovoov J, Sutphin PD, et al. Safety and effectiveness of the denali inferior vena cava filter: intermediate follow-up results [J]. Vasc Endovascular Surg, 2016, 50(6): 385-390.
- [30] Berczi V, Bottomley JR, Thomas SM, et al. Long-term retrievability of IVC filters: should we abandon permanent devices? [J]. Cardiovasc Interv Radiol, 2007, 30: 820-827.
- [31] Gyang E, Zayed M, Harris EJ, et al. Factors impacting follow-up care after placement of temporary inferior vena cava filters [J]. J Vasc Surg, 2013, 58(2): 440-445.
- [32] Mission JF, Kerlan RK, Tan JH, et al. Rates and predictors of plans for inferior vena cava filter retrieval in hospitalized patients [J]. J Gen Intern Med, 2010, 25(4): 321-325.
- [33] 王小平, 肖越勇, 吴 斌, 等. 基于可降解材料构建的腔静脉滤器[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(12): 2 133-138.
- [34] Aziz F, Comerota AJ. Inferior vena cava filters[J]. Ann Vasc Surg, 2010, 24: 966-979.
- (此文编辑 许雪梅)