

Progress in the Clinical Application of the IVC Filter

Zhiliang Li Qingyun Zhang*

Affiliated Hospital of Chengde Medical College, Chengde, Hebei, 067000, China

Abstract

Venous thromboembolism (VTE), which includes pulmonary thromboembolism (PTE) and deep vein thrombosis (DVT), remains a major public health problem and is the third most common cardiovascular event in Western countries. In the United States, the annual incidence of venous thromboembolism is 123 cases per 100,000 people. In China, due to the rapid aging of the population and the increasing number of people with comorbidities such as cardiovascular disease and cancer, the number of hospitalizations for venous thromboembolism continues to increase. For patients with VTE, the clinical application of inferior vena cava filter (IVCF) can effectively reduce the risk of pulmonary embolism (PE). There are many types of filters currently used in clinical applications, each with its own advantages and disadvantages, which brings certain confusion to clinicians when choosing. This paper will summarize the application trends, types, indications, complications and follow-up management of IVCF.

Keywords

inferior vena cava filter; progress; indications; complications

下腔静脉滤器的临床应用进展

李治良 张青云*

承德医学院附属医院, 中国·河北承德 067000

摘要

静脉血栓栓塞症 (venous thrombo embolism, VTE), 包括肺血栓栓塞症 (pulmonary thromboembolism, PTE) 和深静脉血栓形成 (deep vein thrombosis, DVT), 一直是一个主要的公共卫生问题, 是西方国家第三大常见心血管事件。在美国, 静脉血栓栓塞的年发病率为每10万人中有123例。在中国, 由于人口老龄化的迅速发展, 以及出现心血管疾病和癌症等合并症人数的不断增加, 静脉血栓栓塞的住院人数不断增加。而对于VTE患者, 下腔静脉滤器 (inferior vena cava filter, IVCF) 的临床应用可有效的降低肺栓塞 (pulmonary embolism, PE) 的风险。目前应用于临床的滤器种类多种多样, 各有相应的优缺点, 给临床医师的选择带来一定的困惑。论文将对IVCF的应用趋势、类型、适应症、并发症及IVCF的随访管理进行总结和归纳。

关键词

下腔静脉滤器; 进展; 适应症; 并发症

1 下腔静脉滤器的应用趋势

1910年, Frederick Trendelenburg采用阻断IVC的方法以预防肺栓塞(PE), 直到20世纪70年代成功研发了血管内滤器, IVCF才开始广泛应用于下腔静脉来预防PE。第一代IVCF需要手术暴露股静脉或颈静脉放置, 随着经皮插入技术的发展降低了手术的风险和复杂性, IVCF的临床应用随之增加, IVCF的使用量从1985年到2006年呈线性增长, 增长了近7倍。美国食品和药物管理局(FDA)在2003年批准了第一个可回收的IVCF, 其使用率急剧增加, 同时也

伴随着一些问题, 比如置入器械的回收率低、IVCF相关并发症的报告增加以及针对这些器械制造商的重大诉讼^[1,2]。2010年, FDA发布了一项建议, 督促移除可回收的IVCF, 从2010年到2014年, IVCF的总量呈现下降趋势。目前, IVCF在许多临床场景中的使用都受到质疑, 已有大量文献报道滤器相关的并发症, 却没有大型随机对照临床试验证明其疗效或益处。

2 IVCF的类型

下腔静脉滤器依据其是否可回收可以分为永久性滤器、可回收性滤器以及临时性滤器^[3]。

2.1 永久性滤器

永久性滤器由于其结构的特点(如鸟巢结构、双排倒刺), 与静脉壁嵌合紧密且不易移位, 也正是因为其结构的特点, 不能通过血管腔内手术取出滤器, 通常终生体内留置滤器, 较适用于高龄、晚期肿瘤及难治性易栓症的患

【作者简介】李治良(1998-), 男, 中国四川巴中人, 在读硕士, 从事血管外科常见疾病研究。

【通讯作者】张青云(1979-), 男, 中国河北承德人, 博士, 主任医师, 从事血管外科疾病研究。

者。常用的永久性滤器有美国巴德公司的 Simon Nitinol 滤器、美国 Johnson 公司的 TrapEase 滤器、德国 Braun 公司的 VenaTech LP 滤器以及美国 Cook 公司的鸟巢滤器等。

2.2 临时性滤器

临时性滤器本身没有用于固定的倒刺，而有与其相连的装置固定于皮肤，可在回收时间窗内取出。最常用的临时滤器是德国 Braun 公司的 Tempofilter II 滤器，但临时滤器在美国并没有得到广泛应用，其原因有以下几点：滤器本身没有固定支角容易发生移位，迁移至心脏或肺动脉引起心率失常、肺栓塞等；滤器的连接装置直接与体表相连，感染风险高；连接装置外鞘破损可能使空气进入血管导致气体栓塞。

2.3 可回收性滤器

可回收性滤器兼具临时性滤器的可取出性和永久性滤器的稳定性，通过滤器本身的结构固定于血管内而无需连接于体表固定装置，通常滤器尖端有回收钩用于回收。不同型号可回收滤器的回收时间窗不同，超过回收窗口期则作为永久性滤器使用。可回收滤器自问世以来在临床应用广泛，但仍有其矛盾之处：可回收性与稳定性的矛盾，可靠的稳定性需要滤器支角与静脉壁充分锚定，则必定会增加回收难度，且缩短回收的时间窗；另一方面是可回收性与效率的矛盾，高效率的滤器应当是尽可能捕获来自滤器远端血流的所有血栓以预防肺栓塞，但捕获的血栓会导致滤器回收的困难。目前主流使用的可回收滤器有国产先进的 Aegisys 滤器，美国 Cordis 公司的 OptEase 滤器，美国 Cook 公司的 Celect 滤器，美国 Bard 公司的 Denali 滤器。

2.4 新型 IVCF

新型滤器是对理想滤器的进一步探索，目前已研发的新型滤器有生物可降解 IVCF、可转化型 IVCF 以及药物涂层 IVCF 等。生物可降解滤器可避免永久性滤器相关的并发症以及非永久性滤器回收时的再次手术创伤^[4]。目前的研究表明生物可降解滤器具备优秀的栓子捕获能力，IVCF 相关并发症发生率低^[5]。可转化滤器是由可降解线和金属滤器两部分组成，降解线对滤器的形态维持有束缚作用，随着束缚线逐渐降解，滤器尖端失去张力而弹开贴壁转化为血管支架形态。杨硕菲等人通过制作动物膜型置入可转化滤器，通过术后定期复查 DSA 发现滤器成功转化为支架形态且下腔静脉通畅，未见明显血栓^[4]。该研究证实了可降解转化滤器的有效性和安全性，但其在人体内的应用是否能取得同样的效果还需要进一步研究。药物涂层 IVCF 是一种被特定药物涂布的滤器，可以降低滤器对血管壁的炎症反应、内膜增生及血栓形成，增加滤器的回收时间窗^[6]。

3 下腔静脉滤器的适应症

一般而言，下腔静脉滤器的适应症可以分为 3 种临床情况：无法接受抗凝治疗的 VTE 患者；有 VTE 并正在接受

抗凝治疗的患者；没有 VTE 但由于潜在临床疾病而有高风险发展为 VTE 的患者。不同社会的指南对滤器的应用场景有不同的建议，但公认的适应症是急性近端 DVT 或 PE 并有抗凝治疗禁忌症的患者。在抗凝治疗过程中，抗凝失败或 DVT 进展也被认为是放置 IVCF 的典型指征。IVCF 的扩大适应症包括存在髂股静脉内的大块漂浮血栓，已有 PE 且残留 DVT 可能导致进一步 PE 风险，心肺储备功能有限的 VTE，抗凝治疗导致严重并发症，以及抗凝依从性差。

4 下腔静脉滤器的并发症

置入滤器有几种并发症，如滤器倾斜（2%~10%）、滤器移位（2%~10%）、下腔静脉穿孔（0%~50%）、滤器断裂（2%~10%）、下腔静脉血栓形成（2%~30%）^[7]等。其中，滤器倾斜极大地增加了其他并发症发生的可能性，或者是其他并发症的前置并发症。

4.1 滤器倾斜

当滤器的中心轴与 IVC 的纵轴之间的夹角超过 15° 时，即定义为滤器倾斜^[8]。根据对文献的回顾，滤器的倾斜角度 > 5° 的情况占 33%，滤器严重倾斜（> 15° ~20°）的情况大约占 3%~9%。当滤器过度倾斜（> 15°）时，血栓过滤的效率会降低，体外研究表明，倾斜滤器对较小血栓的过滤能力较低。此外，当滤器的倾斜度增加时，滤器尖端的血栓会促进腔静脉壁上原位血栓的产生^[8]。

4.2 滤器移位

滤器移位定义为滤器距离预定点超过 20mm，其发生率为 0%~11.8%，可能产生不同结局^[9]。当滤器仅迁移微小的距离时，可能不表现任何临床症状，当滤器距离肾静脉太近时，可能增加肾静脉栓塞或肾功能衰竭的风险，滤器向心脏和肺的迁移可能导致严重后果^[10]。放置时大小选择不正确是滤器迁移的原因之一。

4.3 下腔静脉穿孔

下腔静脉穿孔是指滤器的锚定装置或框架超出下腔静脉外壁 > 3mm^[8]，已有的 Durack 分级系统依据 IVCF 与 IVC、周围结构的相互作用将下腔静脉穿孔分为 4 个。下腔静脉穿孔与滤器较长的滞留时间和倾斜有关，滤器支脚上的倒钩与血管壁之间的角度增加时更容易刺穿血管壁，这可能会增加穿孔的机会。

4.4 滤器断裂

滤器断裂是指滤器结构的完整性缺失。根据李欣等人的说法，由于下腔静脉在心脏周期中有节奏地扩张和收缩，下腔静脉滤器受到持续的机械应力使金属疲劳，这种机械应力最终可能导致滤器的磨损和断裂^[9]。碎片随着血流迁移，可能会损害重要器官，迁移致心脏时，可导致严重的心率失常或心包填塞，也可迁移至肺动脉^[11]。Puller 等人的研究表明，对于已取出滤器主体的无症状患者，通常认为血管外的滤器碎片是稳定的，只需做中长期的随访^[12]。这说明滤器

断裂造成的后果严重程度与碎片的位置及稳定性有关。

4.5 下腔静脉血栓阻塞

IVCF 相关的下腔静脉血栓阻塞可以通过 MRI、CT、超声发现,其来源主要有以下几种:①下腔静脉原位形成的血栓,可能与 IVCF 影响管腔内血流动力学有关,同时滤器的置入导致血液的高凝状态^[13]。②股静脉的血栓蔓延致下腔静脉。③ IVCF 拦截静脉远端血栓,在此基础上血栓可能蔓延,导致下腔静脉的血栓阻塞^[8];下腔静脉血栓形成与滤器留置的时间有关,PREPIC 研究显示永久性 IVCF 置入后 1 年 DVT 的累积发生率为 8.5%,2 年后 DVT 发生率为 20.8%,8 年后为 35.7%。下腔静脉血栓形成具有潜在的严重后果,能降低滤器通畅性,根据血栓负荷的不同,患者可能没有症状或继续发展为血栓形成后综合征。血栓在滤器近心端蔓延是 PE 复发的原因之一。

5 IVCF 随访管理

预防滤器相关并发症的最简单方法是按时对滤器进行回收。未能回收的原因除了发生了相关的并发症在技术层面难以回收,最大的原因是患者的失访。如何对已经置入 IVCF 的患者进行随访管理以提高 IVCF 的回收率,以及如何对长期置入 IVCF 的患者进行抗凝治疗指导以减少并发症的发生,是需要进一步探讨的问题。

5.1 制定完善的随访机制

一项纳入 1123 例患者的回顾性研究表明,导致 IVCF 术后病人失访的一个重要原因是缺乏有效管理 IVCF 病人的回收计划。Peterson 等人通过收集 2007 年至 2010 年间 275 例病人的资料发现,建立回收计划的病人回收率明显高于未建立回收计划的病人(95.2% vs 41.8%)。

5.2 指导抗凝治疗

抗凝治疗是 VTE 的基础治疗方法^[14],研究人员 Ray 等^[15]通过 Meta 分析的结果提示,使用留置静脉滤器后进行抗凝治疗可以有效降低深静脉血栓和肺栓塞再发的风险。Mahmood 等^[16]对 154 名接受静脉滤器置入的肿瘤患者进行了多因素分析,发现抗凝治疗可以减少静脉滤器相关并发症的发生。

6 总结

综上所述,IVCF 种类繁多,各种滤器都有一定程度的并发症发生,应用不同形态、材料的滤器可能会有不同的结局。临床医师应当根据指南结合患者情况做出恰当的决策,避免不必要的 IVCF 置入。同时 IVCF 使用率增加与可回收性有关,却并没有做到与之匹配的随访及回收,对于需要回收滤器的患者应当尽力避免超期回收,对于需要终生留置滤器的患者应当做到定期随访及相应的抗凝指导。建立完善的随访机制以评估并发症、分析未回收的原因、提高回收率是目前需要做到的。目前,还没有充分的证据证明 IVCF 对 VTE 远期预后的改善效果。因此,需要更多的临床研究,

对 IVCF 的有效性和安全性进行评估。

参考文献

- [1] Heit J A, Ashrani A, Crusan D J, et al. Reasons for the persistent incidence of venous thromboembolism [J]. *Thrombosis and haemostasis*, 2017, 117(2): 390-400.
- [2] 老年人静脉血栓栓塞症防治中国专家共识[J].中国普外基础与临床杂志,2023(10):1-16.
- [3] Kishikawa R, Tanaka T, Hashimoto M, et al. Fracture of a Temporary Inferior Vena Cava Filter [J]. *Int Heart J*, 2021, 62(1): 211-215.
- [4] 杨硕菲,司鹏宇,薛冠华,等.新型生物可降解转化滤器的设计及其性能研究[J].中华普通外科杂志,2019,34(8):671-674.
- [5] Elizondo G, Eggers M, Falcon M, et al. First-in-Human Study with Eight Patients Using an Absorbable Vena Cava Filter for the Prevention of Pulmonary Embolism [J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2020, 31(11): 1817-1824.
- [6] Song J B, Shen J, Fan J, et al. Effects of a Matrix Metalloproteinase Inhibitor-Eluting Stent on In-Stent Restenosis [J]. *Med Sci Monit*, 2020, 26: e922556.
- [7] Duffett L, Carrier M. Inferior vena cava filters [J]. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 2017, 15(1): 3-12.
- [8] 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.
- [9] Li X, Haddadin I, McLennan G, et al. Inferior vena cava filter - comprehensive overview of current indications, techniques, complications and retrieval rates [J]. *Vasa*, 2020, 49(6): 449-462.
- [10] Garcia L R, Garzesi A M, Martins A S, et al. Vena Cava Filter Misplacement: A Killer Traveler [J]. *Braz J Cardiovasc Surg*, 2022, 37(6): 942-944.
- [11] 林晓东,杨红伟,王祖辉,等.下腔静脉滤器断裂后腔内技术取出1例[J].介入放射学杂志,2021,30(3):321-322.
- [12] Puller H F, Stavropoulos S W, Trerotola S O. Stability of Retained Inferior Vena Cava Filter Fragments after Filter Removal [J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2021, 32(10): 1457-1462.
- [13] 徐茜茹.单纯性肥胖儿童血清 Ghrelin、Nesfatin-1 水平及其与 BMI、血糖、血脂和体液免疫功能的相关性研究[D].石家庄:河北医科大学,2018.
- [14] 李晓强,张福先,王深明.深静脉血栓形成的诊断和治疗指南(第三版)[J].中国血管外科杂志(电子版),2017,9(4):250-257.
- [15] Ray C E, Jr., Prochazka A. The need for anticoagulation following inferior vena cava filter placement: systematic review [J]. *Cardiovascular and interventional radiology*, 2008, 31(2): 316-324.
- [16] Mahmood S S, Abtahian F, Fogerty A E, et al. Anticoagulation Is Associated with Decreased Inferior Vena Cava Filter-Related Complications in Patients with Metastatic Carcinoma [J]. *Am J Med*, 2017, 130(1): 77-82.