

·临床研究 Clinical research·

超期可回收下腔静脉滤器的回收

邹耀祥, 冯 翔

【摘要】 目的 探讨超期的可回收滤器是否仍可回收以及回收的技术要点和安全性。方法 自 2009 年 1 月至 2012 年 6 月,共实施 6 例超期可回收下腔静脉滤器回收手术,其中 Günther Tulip (Cook Medical, Bloomington, IN) 2 例,OptEase (Cordis Corporation, Bridgewater, NJ) 4 例。Günther Tulip 2 例分别植入了 120 d 和 140 d,OptEase 4 例平均植入时间为 56 d。结果 2 例 Günther Tulip 均顺利回收,患者术中无不主诉,术后造影下腔静脉无充盈缺损、无对比剂外漏。4 例 OptEase 中 3 例取出,1 例放弃。结论 超期的可回收下腔静脉滤器多数仍是可以被顺利回收的,回收的成功率与植入的时间和滤器的结构有关,细致细心的术中操作可避免严重并发症的发生。因此,对多数因各种原因错过了最佳回收时间的可回收下腔静脉滤器植入患者来说,回收手术仍是值得尝试的。

【关键词】 深静脉血栓形成;下腔静脉滤器;滤器回收

中图分类号:R543.6 文献标志码:B 文章编号:1008-794X(2013)-02-0144-04

The retrieval of retrievable inferior vena cava filter being used over the time limit ZOU Yao-xiang, FENG Xiang. Department of General Surgery, No.175 Hospital of PLA, Affiliated Southeast Hospital of Xiamen University, Zhangzhou, Fujian Province 363000, China

Corresponding author: FENG Xiang, E-mail: fengx@xueguan.net

【Abstract】 **Objective** To investigate the possibility of retrieving the retrievable inferior vena cava filter that has been used over the time limit, and to discuss the technical points and the safety in performing the retrieval of the filter. **Methods** During the period from Jan. 2009 to June 2012, retrieval of the retrievable inferior vena cava filter that had been implanted over the time limit was carried out in six patients. The retrievable inferior vena cava filters included Günther Tulip (Cook Medical, Bloomington, IN; $n = 2$) and OptEase (Cordis Corporation, Bridgewater, NJ; $n = 4$). The two Günther Tulip filters had been implanted for 120 days and 140 days respectively. The mean implanted time of the four OptEase filters was 56 days. **Results** The two Günther Tulip filters were successfully retrieved, and the patients complained of no discomfort during the procedure. Postoperative venography showed that no contrast leakage or filling defect within inferior vena cava could be found. Of the four patients receiving OptEase filter implantation, the filter was successfully removed in three and the procedure had to be given up in one because the filter was firmly embedded in the wall of the inferior vena cava. **Conclusion** In most cases, the retrievable inferior vena cava filter that has been implanted over the time limit can be successfully removed. The success rate of retrieval is related to the implanted time and the filter type. Careful and skillful manipulation can effectively avoid the possible occurrence of severe complications. Therefore, it is worth trying to retrieve the retrievable inferior vena cava filter that has missed the optimal time to be removed. (J Intervent Radiol, 2013, 22: 144-147)

【Key words】 deep venous thrombosis; inferior vena cava filter; filter retrieval

可回收下腔静脉滤器因其既可在肺栓塞危险

期捕获血栓,又可避免滤器永久植入体内带来的并发症而成为目前下腔静脉滤器应用的主流。但在使用中常发生部分患者因为治疗过程中的其他问题而错过了产品使用说明书限定的滤器取出的最后期限。既往在这种情况下可回收滤器常被作为永久滤器继续保留在患者体内,从而使可回收下腔静脉

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2013.02.014

作者单位: 363000 福建省漳州市解放军第一七五医院(厦门大学附属东南医院)普外科(邹耀祥);上海 第二军医大学长海医院血管外科(冯 翔)

通信作者: 冯 翔 E-mail: fengx@xueguan.net

滤器的优势完全丧失。近来我们对这些因各种原因已经超过使用说明书记定可回收期限的滤器的回收做了一些尝试,总结如下。

1 材料与方法

1.1 临床资料

1.1.1 病例简介 自 2009 年 1 月至 2012 年 6 月,共为 6 例患者实施了超期可回收下腔静脉滤器回收手术,患者基本情况见表 1。

表 1 患者基本情况

序号	性别	年龄/岁	滤器植入时间/d	滤器品牌	原发病
1	男	61	140	Günther Tulip	骨盆骨折 + 右下肢 DVT
2	男	45	48	OptEase	左下肢 DVT + PE
3	男	38	56	OptEase	左下肢 DVT + PE
4	男	34	61	OptEase	前列腺癌术后左下肢 DVT
5	女	32	59	OptEase	左下肢 DVT
6	女	70	120	Günther Tulip	左下肢 DVT + PE

DVT: 深静脉血栓形成; PE: 肺栓塞

1.1.2 使用的滤器情况 6 例中使用 Günther Tulip (Cook Medical, Bloomington, IN) 2 例(例 1、例 6), 滤器分别植入 140 d、120 d, 而产品说明书的最长可回收时间为 20 d; 使用 OptEase (Cordis Corporation, Bridgewater, NJ) 4 例, 平均植入时间为 56 d, 而说明书的最长可回收期限为 23 d。患者均因为原发病的治疗或深静脉血栓形成(DVT)复发而错过了产品使用说明书记定的滤器回收时间。

1.2 滤器回收方法

回收手术均在 X 线透视下进行。2 例 Günther

Tulip 经右侧颈内静脉回收。患者平卧于 DSA 检查床, 右颈部局部浸润麻醉, 穿刺颈内静脉, 导丝引导导管至下腔静脉滤器远端, 造影显示滤器无倾斜, 无大块血栓附着, 交换硬导丝, 送入 10 F 回收鞘、EV3 圈套器, 捕获滤器回收钩后向下推送回收鞘将滤器回收入鞘, 固定回收鞘取出滤器, 再次造影检查下腔静脉。

4 例 OptEase 均经右侧股静脉穿刺回收, 除与 Günther Tulip 滤器回收方向相反外, 其余技术相同。

2 结果

2 例 Günther Tulip 均顺利回收, 术中患者无不适主诉, 术后造影下腔静脉无充盈缺损、无对比剂外漏。4 例 OptEase 中 2 例顺利取出, 1 例回收滤器入鞘过程中遇到较大阻力, 用力回收成功后行下腔静脉造影发现滤器锚定区下腔静脉瞬时狭窄约 60%, 休息 10 min 再次造影下腔静脉直径恢复。1 例在回收过程中反复尝试均有较大阻力, 无法将滤器完全回收入鞘。在上送回收鞘的过程中可见滤器远端可收缩部分进入回收鞘, 但此时患者感腰部疼痛无法耐受。在滤器远端部分进入回收鞘时行下腔静脉造影见下腔静脉被完全阻断, 下腔静脉血流进入侧支血管。此例遂放弃回收, 患者休息 2 min 后疼痛缓解, 再次造影见下腔静脉恢复通畅, 滤器位置无移动(图 1)。复查 CT 见滤器无移位、下腔静脉通畅、滤器的锚定支柱已经完全被下腔静脉壁包埋(图 2)。



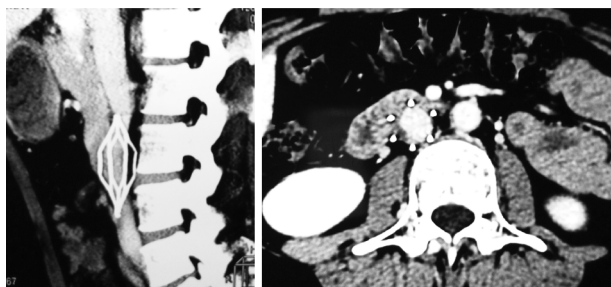
1a 回收前造影是滤器位置良好, 通畅, 无倾斜, 无大块血栓附着

1b 滤器远端进入回收鞘后阻力增大, 无法完全回收入鞘

1c 在滤器部分入鞘状态造影显示下腔静脉被完全阻断

1d 放弃回收, 再次造影示下腔静脉恢复通畅

图 1 可回收滤器回收失败



2a 滤器无移位,下腔静脉 2b 滤器的锚定支柱已经完全被下腔
静脉内膜包埋
通畅,周围无渗出

图 2 回收失败后 CT 复查

3 讨论

在下腔静脉处拦截血栓栓子以避免肺动脉栓塞(PE)的治疗理念已经有超过 100 年的历史,当年有巨大创伤的下腔静脉结扎术因为被认为有益于预防 PE 而被众多医师和患者接受。因此,相对而言近乎于无创的腔静脉滤器一出现便非常迅速的被认可,从 1979 年到 1999 年的 20 年中,美国的下腔静脉滤器使用量增加了 20 倍^[1-3]。在最近的 10 年中,循证医学的发展使腔静脉滤器在预防 PE 方面的作用受到质疑,并且随着对腔静脉滤器并发症的认识,腔静脉滤器的置入指征日趋严谨^[4-5]。但是,腔静脉滤器的使用量却仍在不断增加,如同是来自美国的数据显示,在 2007 年美国的腔静脉滤器市场总值为 2 亿美元,而在 2012 年估计可达到 3 亿美元^[6],而这其中的增长主要来自可回收滤器在近年来的推广和应用。

静脉血栓的自然病程使患者仅在下肢 DVT 后的一段时间内面临 PE 的威胁,因此对患者来说预防 PE 的需求只是暂时的,也就是说即使腔静脉滤器对预防 PE 非常有效,患者对其的需求也只是暂时的。既往的永久型滤器因使患者面临需要长期抗凝及可能诱发下腔静脉血栓形成等问题,使患者在摆脱 PE 的短期威胁后反而长期受滤器的困扰^[7]。因此临时或可回收滤器的概念随之出现。目前临床应用的滤器主要有 2 种:一种是必须回收的临时滤器,其代表是贝朗公司的产品 Tempfilter II,其设计是滤器近心端连接有 1 支导管,置入后导管尾端固定于颈部皮下,回收时直接以导管牵引滤器取出,其优点是回收方便且留置时间可长达 12 周,其缺点是可能发生导管血栓形成、向近心端移位、感染、留置期导管造成的患者不适等;另一种称为临时、永久两用型滤器,即可回收下腔静脉滤器,其结构类似以往的永久型滤器但带有回收钩,可透过鞘管和圈套器回收,此类产品种类繁多,但厂家推荐的

回收期限一般均在 1 个月之内^[8]。

可回收下腔静脉滤器既可在 PE 危险期捕获血栓又可避免滤器永久植入体内带来的并发症,因而成为目前下腔静脉滤器应用的主流。但是,美国创伤外科协会对预防性置入可回收滤器的 446 例患者的研究发现,滤器被按时回收的只占 22%^[9]。可回收滤器未能按时回收的原因很多,包括患者仍有 PE 的风险需要留置更长时间,滤器捕获了大体积的栓子,滤器发生了倾斜或与腔静脉壁粘连造成了回收的困难,患者术后失访或不愿再次手术等。对这些因各种原因错过了产品使用说明书所限定的滤器回收的最后期限的患者,既往多数是将可回收滤器作为永久滤器继续保留在患者体内,从而使可回收滤器的优势完全丧失,但是也有不少学者在尝试回收过期的可回收滤器,并不断的挑战纪录。

在复习文献中我们会发现一些可回收滤器在患者体内的最长时间记录:Günther Tulip 最长置入 494 d 后被取出,OptEase 最长置入 59 d 后被取出,G2 (Bard Peripheral Vascular, Tempe, AZ)最长置入 1 463 d 后被取出,Celect (Cook Medical) 最长置入 466 d 后被取出,ALN (ALN Implants Chirurgicaux, Ghisonaccia, France) 最长置入 722 d 后被取出^[10-12]。

进行以上病例的尝试并非仅仅是为了满足患者希望取出滤器的愿望而无视产品使用说明书的规定回收期限。介入器械的超指征使用 (off-label use)问题在国内外都是一直存在的,并且在很多情况下都是新产品开发的源泉和动力。但是,为了保证患者的安全,探索超期可回收滤器的回收需要首先理解以下问题。

首先,我们需要了解可回收滤器的回收为什么会有时间限制。滤器置入下腔静脉,滤器的锚定点与下腔静脉壁接触,多数滤器还有防止向近心端移位的倒钩样设计。这些接触点对腔静脉内皮形成损伤,超过一定时间将会被重新形成的血管内皮包裹覆盖^[13]。接触点的面积大则被内皮包埋的面积越大,则回收时的阻力越大。血管损伤重新内皮化完成的时间一般为 3 个月左右,同样内皮化越完全则滤器固定越牢固,则滤器回收阻力越大。因此,在腔静脉滤器被置入 1 个月内,滤器只被机械固定而没有被新生内皮包埋,这也是多数可回收滤器要求在 1 个月内回收的主要原因。

其次,我们需要了解与永久滤器相比可回收滤器做了哪些改进。多数厂家的可回收滤器是在原永久滤器的基础上改进的。改进主要有 2 方面:①增

加了 1 个回收钩,这是回收所必需的;② 可回收滤器的锚定点大多利用与轴向平行的支柱(如 Cordis 的 OptEase)或上下两层支撑点(如 COOK 的 CELECT)来保证滤器置入后其轴心方向与下腔静脉平行,从而避免滤器倾斜回收钩贴壁造成回收困难^[14-15]。这两种不同的保持滤器轴心方向的方法决定了其与下腔静脉壁接触面积的不同,也就导致了回收阻力的大小不同,显然支柱型锚定装置在被内皮包埋后会导致回收的阻力更大。因此,如果估计到患者需要滤器保护的时间较长,应该选用锚定点为点状的滤器而不要选用锚定点为柱状的滤器。

最后,我们需要理解生产厂家设置滤器回收期限的依据。毫无疑问的是数据来源于动物及临床试验,但需注意滤器生产厂家为了顺利获得认证,必须在临床试验中拿到非常安全的数据,换言之是要在新产品推出、多数医师使用经验还不多的情况下获得并发症率非常低的数据。根据以上分析,我们可以知道滤器置入时间越短则回收阻力越小,则操作并发症率自然会降低。因此,厂家设定的回收期限需要保证在每个医师的操作下都能安全顺利地回收,而对有经验的医师来说,超期的滤器回收多数也并不困难。

通过以上的分析我们可以得出这样的结论:① 目前的可回收滤器使用说明书上限定的回收时间多数不足 1 个月,这不足以满足所有患者的需要,有很多患者只因错过了回收期限而将可回收滤器变成了永久滤器;② 临床实践证实,在有经验的操作者手中,多数超期的可回收滤器仍是可以安全回收的;③ 不同结构的可回收滤器超期回收时难度略有差别,如果置入前考虑到滤器有可能被超期使用,应选择回收较容易的品牌。

[参考文献]

- [1] Stein PD, Kayali F, Olson RE. Twenty-one-year trends in the use of inferior vena cava filters [J]. Arch Intern Med, 2004, 164: 1541 - 1545.
- [2] Hammond CJ, Bakshi DR, Currie RJ, et al. Audit of the use of IVC filters in the UK: experience from three centres over 12 years[J]. Clin Radiol, 2009, 64: 502 - 510.
- [3] Decousus H, Leizorovicz A, Parent F, et al. A clinical trial of vena caval filters in the prevention of pulmonary embolism in patients with proximal deep - vein thrombosis. Prévention du Risque d'Embolie Pulmonaire par Interruption Cave Study Group [J]. N Engl J Med, 1998, 338: 409 - 415.
- [4] 中华医学会放射学分会介入放射学组. 下腔静脉滤器置入术和取出术规范的专家共识 [J]. 介入放射学杂志, 2011, 20: 340 - 344.
- [5] Greenfield LJ. The PREPIC study group. Eight-year follow-up of patients with permanent vena cava filters in the prevention of pulmonary embolism: The PREPIC (prevention durisque d' embolie pulmonaire par interruption cave) randomized study [J]. Perspect Vasc Surg Endovasc Ther, 2006, 18: 187 - 188.
- [6] Food US, Drug Administration. Removing retrievable inferior vena cava filters; initial communication[R/VOL], 2010, <http://www.fda.gov/Medical Devices/Safety/Alertsand/Notice/ucm221676.htm>.
- [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: 416 - 422.
- [8] 肖亮, 申景, 童家杰. 经颈静脉回收 Günther Tulip 腔静脉滤器的初步经验[J]. 介入放射学杂志, 2011, 20: 366 - 367.
- [9] Kaufman JA, Kinney TB, Streiff MB, et al. Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cava filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference[J]. J Vasc Interv Radiol, 2006, 17: 449 - 459.
- [10] Lynch FC. Balloon-assisted removal of tilted inferior vena cava filters with embedded tips [J]. J Vasc Interv Radiol, 2009, 20: 1210 - 1214.
- [11] Smouse HB, Rosenthal D, Thuong VH, et al. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip vena cava filter[J]. J Vasc Interv Radiol, 2009, 20: 871 - 877.
- [12] Buller HR, Agnelli G, Hull RD, et al. Antithrombotic therapy for venous thromboembolic disease: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy [J]. Chest, 2004, 126(3 Suppl): 401S - 428S.
- [13] Greenfield LJ, Proctor MC. Twenty-year clinical experience with the Greenfield filter[J]. Cardiovasc Surg, 1995, 3: 199 - 205.
- [14] Millward SF, Oliva VL, Bell SD, et al. Günther tulip retrievable Vena Cava filter: results from the registry of the Canadian interventional radiology association [J]. J Vasc Interv Radiol, 2001, 12: 1053 - 1058.
- [15] Kaufman JA, Geller SC, Rivitz SM, et al. Operator errors during percutaneous placement of vena cava filters [J]. Am J Roentgenol, 1995, 165: 1281 - 1287.

(收稿日期:2012-09-25)

(本文编辑:俞瑞纲)