

·血管介入 Vascular intervention·

国产 ZQL 滤器与进口滤器置入后并发症的中长期对照研究

黄 崑, 赵 一, 徐 克, 冯 博, 梁松年

【摘要】 目的 通过国产 ZQL 滤器与进口滤器置入后相关并发症的对照研究,探讨国产滤器的应用价值。方法 将因静脉血栓放置滤器患者分为国产滤器组 62 例和进口滤器组 58 例,术后行腹部 X 线平片、下肢静脉造影和(或)肺动脉造影及下肢静脉彩色多普勒超声检查,有怀疑肺栓塞的患者行 3D-CT 检查。结果 所有患者的静脉滤器均成功置入预定部位,国产滤器组术后 1 例发生滤器移位($> 10\text{ mm}$),1 例滤器内有血栓,2 例并发下腔静脉阻塞,1 例并发肺栓塞;进口滤器组术后 2 例滤器内有血栓,2 例并发下肢静脉血栓,9 例并发下腔静脉阻塞,1 例并发滤器穿破静脉壁,1 例并发肺栓塞。两组并发症数据均进行 χ^2 检验,结果差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 国产 ZQL 滤器置入后并发症和进口滤器相比差异无统计学意义,可以替代进口滤器应用。

【关键词】 国产滤器; 进口滤器; 并发症; 对照研究

中图分类号:R654.4;R543.6 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2009)-07-0493-03

Complications after the placement of domestic ZQL filter and imported inferior vena caval filter: a mid- and long-term comparative study HUANG Kun, ZHAO Yi, XU Ke, FENG Bo, LIANG Song-nian. Department of Radiology, The First Hospital to Affiliated, China Medical University, Shenyang 110001, China

【Abstract】 **Objective** To investigate the clinical value of domestic ZQL-type inferior vena caval filter through comparing its complications with that of imported inferior vena caval filter. **Methods** Domestic ZQL-type inferior vena caval filter was placed in 62 patients (study group) and imported inferior vena caval filter in 58 patients (control group) for the treatment of deep venous thrombosis of the lower limb. Abdominal plain film, lower limb phlebography and/or pulmonary arteriography, color Doppler ultrasonography were performed after the procedure. 3D-CT scanning was carried out when pulmonary embolism was suspected. The complications were documented and analyzed. **Results** In all patients the inferior vena caval filter was successfully implanted in planned site. In study group, the complications included filter migration over 10 cm ($n = 1$), thrombus in the filter ($n = 1$), inferior vena cava obstruction ($n = 2$) and pulmonary embolism ($n = 1$). In control group, the complications included thrombus in the filter ($n = 2$), deep venous thrombus of the lower extremities ($n = 2$), inferior vena cava obstruction ($n = 9$), venous perforation by filter ($n = 1$) and pulmonary embolism ($n = 1$). The data were compared between two groups and statistic analysis showed no significant difference between two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** No significant difference in the occurrence of complications exists between domestic ZQL-type inferior vena caval filter and imported inferior vena caval filter, therefore, domestic ZQL-type inferior vena caval filter can safely substitute for the imported filter. (J Intervent Radiol, 2009, 18: 493-495)

【Key words】 domestic inferior vena caval filter; imported inferior vena caval filter; complication; comparative study

下肢深静脉血栓(deep vein thrombosis, DVT)是引起肺动脉栓塞(pulmonary embolism, PE)发生

的主要原因。而下腔静脉滤器置入术的成功开展是预防 PE 发生的有效方法^[1]。本课题对照研究国产滤器和进口滤器置入后的并发症情况,探讨国产滤器的临床应用价值。

基金项目:国家“九五”科技攻关课题资助项目(96-907-01-02)

作者单位:110001 沈阳 中国医科大学附属第一医院放射科

通信作者:徐 克 Email:xuke@cmuimaging.com

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 滤器 从 1998 年 3 月至 2007 年 6 月,我院对 68 例患者置入国产 ZQL 滤器(沈阳永通公司生产,批准文号国食药监械(准)字 2005 第 3460760),取出 6 例;64 例置入进口滤器,其中 Optease 滤器 39 例,取出 6 例,Trap Ease 滤器 25 例。

1.1.2 临床资料

1.1.2.1 国产滤器组 62 例,男 32 例,女 30 例,年龄 18 ~ 80 岁,平均(55 ± 4)岁。置入下腔静脉滤器前发生肺梗死 16 例。

1.1.2.2 进口滤器组 58 例,男 33 例,女 25 例,年龄 21 ~ 94 岁,平均(54 ± 3)岁。置入下腔静脉滤器前发生肺梗死 12 例。

两组临床资料见表 1。

表 1 两组患者术前相关因素比较

参数	国产滤器组 (62例)	进口滤器组 (58例)
男性	32	33
年龄 > 70(岁)	10	8
肥胖(例)	6	6
近期性大手术或创伤(例)	25	21
高血压史(例)	19	16
肿瘤史	3	2
糖尿病史	21	18
高脂血症史	25	20
心脏病史	17	17
既往有血栓栓塞性疾病	11	10
DVT病程		
2周内	37	38
2周 ~ 2个月	15	17
2个月以上	10	3
DVT部位		
近段	41	34
远段	21	24
溶栓时间(d)		
< 5	20	18
5 ~ 15	40	38
> 15	2	2
抗凝治疗不足6个月	20	19

两组比较 P 值均 > 0.05

1.2 方法

1.2.1 操作 术前彩色多普勒超声明确患者存在下肢深静脉血栓,术中经股静脉或右侧颈内静脉穿刺,下腔静脉造影后,X线透视下将滤器放置在肾静脉开口之下的下腔静脉(如肾静脉水平存在血栓,滤器置入肾静脉水平以上)。术后肝素抗凝,出院后改为华法令抗凝,常规抗凝 6 至 12 个月,以国际标准化比值(international normalized ratio, INR)作为监测指标,将 INR 控制在 2.0 至 3.0 之间,据此调节华法令用量,之后改为阿司匹林 100 mg/d 终身服用。

1.2.2 随访情况 术后 3、7 d 摄 X 线腹平片、下腔静脉、下肢静脉造影和(或)肺动脉造影观察滤器形态、位置及血栓情况。1、3、6、12、18、24、36、48、60、72 个月摄腹部平片、下腔静脉及下肢静脉彩色多普勒超声检查,观察是否发生滤器移位及形成新的静脉血栓,如随访期间出现气短、呼吸困难等可疑肺动脉栓塞症状,立即行 3D-CT 检查,明确是否并发肺梗死。

1.2.3 滤器位置异常判断标准 ①滤器倾斜:滤器长轴与下腔静脉长轴成角 $> 15^\circ$ [2]。②滤器移位:复查片上与原始片相比滤器移位距离大于 1 个椎体 [3]。

1.3 统计学方法

计量资料以平均数 ± 标准差表示,采用 χ^2 或 t 检验(SPSS, 11.5 版),两组并发症的数据进行 χ^2 检验(SPSS, 11.5 版)。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

对两组随访患者的性别、年龄分布、全身状况、患病情况及术后用药等方面进行统计学分析,结果显示两组间差异无统计学意义($P > 0.05$),具有较好的可比性,数据见表 1。

国产滤器组 62 例患者随访期内有 3 例死亡,1 例死于肺梗死(经 3D-CT 证实),2 例死于肿瘤晚期;9 例失访;50 例进行了随访复查。进口滤器组 58 例患者随访期内有 2 例死亡,1 例死于肺梗死(经 3D-CT 证实),1 例死于肿瘤晚期;7 例失访;49 例进行了随访复查。中位随访期国产滤器组为 32.2 个月,进口滤器组为 31.3 个月。两组均未发生近期并发症(如穿刺部位血肿、穿刺部位静脉血栓形成、滤器展开不良、滤器位置不当等)。远期并发症见表 2、图 1。

表 2 两组患者滤器置入后远期并发症比较

并发症	国产滤器组 例(%)	进口滤器组 例(%)
滤器倾斜	0	0
滤器破裂	0	0
滤器移位	1	0
滤器穿破静脉	0	1
滤器内捕获血栓	1	2
下肢静脉血栓	0	2
下肢静脉阻塞	2	9
肺梗死	1	1

两组各参数比较 $P > 0.05$

随访期间国产滤器组 1 例滤器移位,移至 12 胸椎水平位置,无任何临床症状。每组各有 2 例发生小于 15° 角的倾斜,没有达到滤器移位($> 15^\circ$)标准。进口滤器组 1 例患者 CT 随访中发现静脉壁穿通,并导致腹膜后纤维化;每组各有 1 例发生肺梗

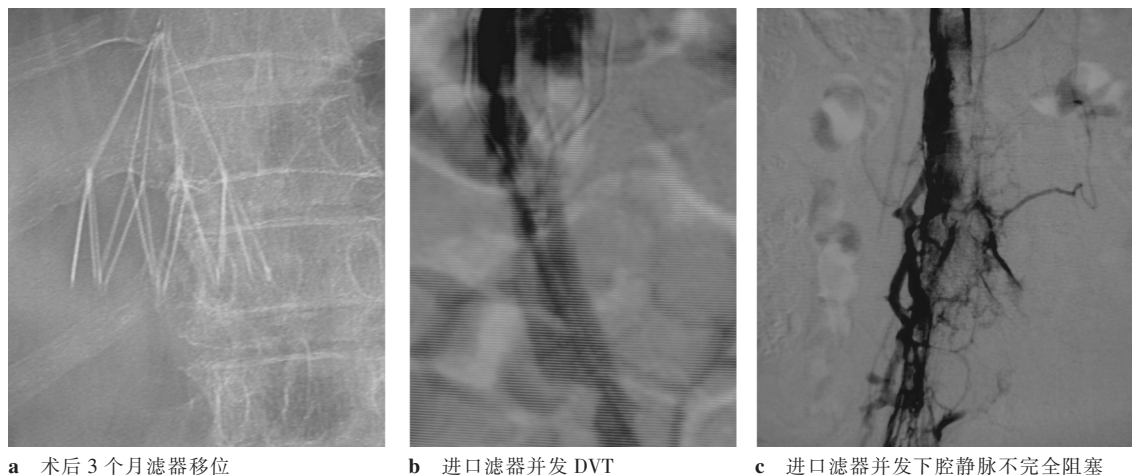


图 1 滤器置入后并发症

死,经抢救无效而死亡。

3 讨论

随着介入技术和器材的迅速发展,滤器已广泛应用于临床,但国际上置入可回收滤器较常见,而永久性滤器相对较少。然而,近年来国内置入永久性滤器比较多见,包括一些可回收滤器由于滤器内捕获血栓、下肢静脉仍存在血栓或患者承担不起住院费用等原因未取出而成为永久性滤器,而随之带来的并发症也受到重视。文献报道下腔静脉滤器置入后肺梗死发生率为 6.8%,滤器破裂发生率为 3.0%,滤器内血栓发生率为 25.2%,其中血栓超过滤器发生率为 1.5%,近乎完全下腔静脉阻塞发生率为 0.7%^[4],没有发生滤器移位。但进口滤器价格昂贵,目前国内还不能广泛应用于临床,而国产滤器价格更适合国情。

国产滤器和进口滤器相比在发生移位、破裂和倾斜的并发症上的比率都很低,两组间差异无统计学意义,表明国产滤器已经在工艺、材质和设计上都达到进口滤器的水准,可以适应临床的需要。这由国产滤器自身的结构特点所决定:滤器下部为支架式,称为支架部,支架部靠自身的弹性与腔静脉紧密接触,接触面积较大,固定牢固,而且滤器具有 3 个对称的防移位短刺,从而进一步加强了滤器的稳定性^[5]。滤器具有支架部,可确保滤器的纵轴与腔静脉走行保持平行,从而使滤器的伞部无倾斜,保持最佳的捕获效能^[5]。

国产滤器与进口滤器相比,在置入后并发下肢静脉血栓形成的比率均较高,其主要原因是:①下腔静脉滤器捕获的血栓,随着捕获效能提高,久而久之导致血流状态改变而易形成血栓。②为远端血

栓蔓延,置入滤器的绝大部分患者出院后下肢仍存在血栓,并伴有血流状态异常,容易导致血栓在原有的基础上向上蔓延。③下腔静脉滤器本身作为异物诱发。滤器作为异物目前还没有完全克服血流动力学的影响,容易导致血流状态的改变,同时增加动脉内膜损伤的机会,导致组织因子的释放、血小板的聚集而形成血栓。除此之外,黏附的血小板与材料表面接触,血小板表面受到刺激、激活,变得黏性并发生变形,即从圆形血小板变成长有伪足的多孔状圆形,继而进一步凝集并从其内部释放大量的 5-羟色胺、三磷酸腺苷(ATP)、二磷酸腺苷(ADP)等,释放的 ADP 又使更多的血小板变形、黏附、凝聚并再释放出上述物质,进而形成血小板血栓。

〔参考文献〕

- [1] 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[J]. N Engl J Med, 1998, 338: 409 - 415.
- [2] Greenfield LJ, Michna BA. Twelve-year clinical experience with the Greenfield vena caval filter[J]. Surgery, 1988, 104: 706 - 712.
- [3] Greenfield LJ, Cho KJ, Proctor M, et al. Results of a multicenter study of the modified hook-titanium Greenfield filter [J]. J Vasc Surg, 1991, 14: 253 - 257.
- [4] Kalva SP, Wicky S, Waltman AC, et al. TrapEase vena cava filter: experience in 751 patients[J]. J Endovasc Ther, 2006, 13: 365 - 372.
- [5] 徐克,周玉斌,王爱林,等. 国产 ZQL 型可回收式腔静脉滤器临床应用研究[J]. 中国医学影像技术, 2007, 23: 1866 - 1869.

(收稿日期:2008-11-19)

国产ZQL滤器与进口滤器置入后并发症的中长期对照研究

作者: [黄崑](#), [赵一](#), [徐克](#), [冯博](#), [梁松年](#), [HUANG Kun](#), [ZHAO Yi](#), [XU Ke](#), [FENG Bo](#), [LIANG Song-nian](#)
作者单位: [中国医科大学附属第一医院放射科, 沈阳, 110001](#)
刊名: [介入放射学杂志](#) [ISTIC](#) [PKU](#)
英文刊名: [JOURNAL OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY](#)
年, 卷(期): 2009, 18(7)
被引用次数: 0次

参考文献(5条)

1. [Decousus H, Leizorovicz A, Parent F](#) A clinical trial of vena caval filters in the prevention of pulmonary embolism in patients with proximal deep-vein thrombosis 1998
2. [Greenfield LJ, Michna BA](#) Twelve-year clinical experience with the Greenfield vena caval filter 1988
3. [Greenfield IJ, Cho KJ, Proctor M](#) Results of a multicenter study of the modified hook-titanium Greenfield filter 1991
4. [Kalva SP, Wicky S, Waltman AC](#) TrapEase vena cava filter: experience in 751 patients 2006
5. [徐克, 周玉斌, 王爱林](#) 国产ZQL型可回收式腔静脉滤器临床应用研究[期刊论文]-[中国医学影像技术](#) 2007

相似文献(2条)

1. 期刊论文 [黄崑, 徐克, 赵一, 冯博, HUANG Kun, XU Ke, ZHAO Yi, FENG Bo](#) 国产ZQL滤器与进口Optease滤器置入后并发症的对照研究 -[中国医科大学学报](#)2008, 37(5)

目的 通过国产ZQL滤器与Optease滤器置入后并发症的对照研究, 探讨国产滤器的临床应用价值. 方法 因静脉血栓和(或)肺栓塞放置滤器的患者, 置国产滤器为甲组, 进口滤器为乙组, 术后行腹平片、下肢静脉造影和(或)肺动脉造影及下肢静脉彩超检查, 怀疑肺栓塞的患者行CT检查. 结果 甲组术后1人滤器移位, 1人滤器内有血栓, 2人下肢静脉血栓, 2人下腔静脉阻塞, 1人肺栓塞. 乙组术后2人滤器内有血栓, 8人下肢静脉血栓, 8人下腔静脉阻塞, 1人滤器穿破静脉壁, 1人肺栓塞. 两组并发症数据均进行 χ^2 检验, 结果无统计学差别($P>0.05$). 结论 国产ZQL滤器置入后并发症和Optease滤器相比无明显差别, 可以替代进口滤器的应用.

2. 学位论文 [黄崑](#) 国产ZQL滤器与进口滤器置入术后并发症的随访对照研究 2007

目的: 通过国产ZQL可回收滤器与进口Optease可回收滤器置入术后相关并发症的对照研究, 探讨国产滤器的临床应用价值。

材料与方法

中国医科大学附属第一医院2001年1月至2006年6月之间所有因静脉血栓和(或)肺栓塞放置滤器的患者, 置国产滤器38例为甲组, 进口滤器45例为乙组, 术后3天、7天行腹平片检查及下肢静脉造影和(或)肺动脉造影, 1、3、6、12、18、24、36、48、60个月行腹平片及下肢静脉彩超检查, 有怀疑肺栓塞的患者行CT检查, 两组所有并发症数据行 χ^2 检验进行统计学分析。如果随访期间出现病情变化, 则需随时复查。所有滤器经两位副主任医师随机置入, 影像结果经两位主任医师采用盲法进行分析评价。

结果

所有患者的静脉滤器均成功置入预定部位, 全部位于肾静脉水平以下, 甲组术后1人发生滤器移位($>10\text{mm}$), 1人滤器内有血栓, 2人并发下肢静脉血栓, 2人并发下腔静脉阻塞, 1人并发肺栓塞。乙组术后2人滤器内有血栓, 8人并发下肢静脉血栓, 8人并发下腔静脉阻塞, 1人并发滤器穿破静脉壁, 1人并发肺栓塞。两组并发症数据均进行 χ^2 检验, 结果 $P>0.05$, 无统计学差别。

结论

国产ZQL滤器置入术后并发症和进口Optease滤器相比无明显差别, 价格低廉, 可以替代进口滤器的应用, 并且在导致下腔静脉血栓发病率上明显低于进口滤器的发病率。

本文链接: http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_jrfsxzz200907004.aspx

授权使用: 中国科学技术大学(zgkx.jsdx), 授权号: e99c3671-295f-45b5-8791-9df6017b2ed0

下载时间: 2010年9月19日