

·血管介入 Vascular intervention·

Denali 和 Celect 下腔静脉滤器回收单中心经验

张 欢, 牛鹿原, 罗小云, 张昌明, 冯亚平, 张福先

【摘要】 目的 对比分析 Denali 和 Celect 可回收下腔静脉滤器回收的难易程度和手术相关并发症。**方法** 收集 2015 年 6 月至 2019 年 6 月在北京世纪坛医院接受 Denali 或 Celect 可回收下腔静脉滤器置入的 196 例患者临床资料,其中 Denali 组 101 例,Celect 组 95 例。分析两组一般资料、回收过程及相关并发症情况。**结果** 患者一般资料差异无统计学意义,具可比性。Denali 组、Celect 组分别有 87 例(86.1%)、75 例(78.9%)尝试回收,回收成功率分别为 98.9%(86/87)、97.3%(73/75)($P>0.05$)。Denali 组滤器留置时间显著长于 Celect 组[(95.8±44.5) d 对 (73.6±38.2) d, $P=0.001$]。Celect 组有更多患者需结合其他技术取出,通常更多需通过颈部和腹股沟入路双向进行,相应手术时间、手术费用均显著高于 Denali 组[(67.2±17.8) min 对 (58.5±18.9) min, $P=0.003$; (15 539.4±6 082.6) 元对 (13 127.5±3 252.6) 元, $P=0.002$],但对对比剂量未明显增加。CT 评价显示 Celect 组倾斜、穿透发生率均较高($P<0.001$)。**结论** Denali 滤器相对 Celect 滤器体内留置时间更长,取出时需应用额外回收技术概率较小,滤器倾斜和穿透并发症发生率较低。

【关键词】 下腔静脉滤器; 回收; 回顾性对比研究

中图分类号:R543 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2021)-10-0989-05

The retrieval of Denali and Celect inferior vena cava filters: a single center experience ZHANG Huan, NIU Luyuan, LUO Xiaoyun, ZHANG Changming, FENG Yaping, ZHANG Fuxian. Department of Vascular Surgery, Affiliated Beijing Shijitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China
Corresponding author: ZHANG Fuxian, E-mail: fuxian@263.net

【Abstract】 Objective To compare the manipulation complexity and operation-related complications of retrieval of Denali retrievable inferior vena cava (IVC) filters with those of Celect retrievable IVC filters. **Methods** The clinical data of a total of 196 patients, who received implantation of Denali or Celect retrievable IVC filter at the Beijing Shijitan Hospital of China during the period from June 2015 to June 2019, were retrospectively analyzed. The patients were divided into Denali group($n=101$) and Celect group($n=95$). The general information, the process of filter retrieval and the procedure-related complications of both groups were analyzed. **Results** No statistically significant differences in patients' general information existed between the two groups. In Denali group and Celect group, retrieval of IVC filters was tried in 87 patients (86.1%) and 75 patients (78.9%) respectively, and the success rate of filter retrieval was 98.9% (86/87) and 97.3% (73/75) respectively ($P>0.05$). The mean retention time of filter in Denali group was (95.8±44.5) days, which was remarkably longer than (73.6±38.2) days in Celect group ($P=0.001$). The number of patients, in whom the filter retrieval needed additional help of other techniques such as two-way approach method through simultaneously via the cervical access and femoral access, was more than that in Denali group. The mean time spent for operation and the mean surgical expense in Celect group were (67.2±17.8) min and (15 539.4±6 082.6) Chinese Yuan respectively, which were strikingly higher than (58.5±18.9) min and (13 127.5±3 252.6) Chinese Yuan respectively in Denali group ($P=0.003$ and $P=0.002$, respectively). The used dose of contrast agent in Celect group was not obviously increased. CT scan evaluation showed that in Celect group the incidence of

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2021.10.005

基金项目: 国家自然科学基金(81570431)

作者单位: 100038 首都医科大学附属北京世纪坛医院血管外科

通信作者: 张福先 E-mail: fuxian@263.net

tilting and penetration of filters was much higher ($P < 0.001$). **Conclusion** Compared with Celect filters, Denali filters usually retain in IVC for longer time, the retrieval of Denali filters requires less additional techniques, and the incidence of tilting and penetration of Denali filters is low. (J Intervent Radiol, 2021, 30: 989-993)

【Key words】 inferior vena cava filter; retrieval; retrospective comparison study

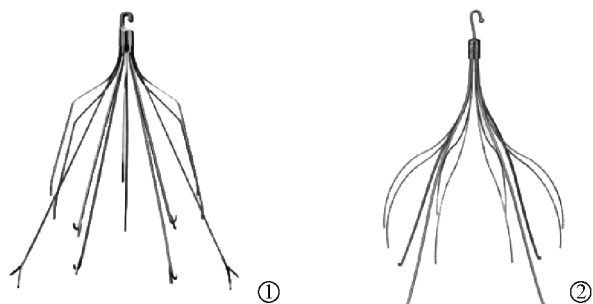
1973 年第一款真正意义上的下腔静脉 Greenfield 滤器问世以来,其作为预防致死性肺栓塞的有效工具得到广泛应用,而可回收滤器于 2003 年临床应用使滤器置入量逐年攀升,有报道显示美国应用量由 2000 年 56 000 枚增长至 2009 年 132 000 枚^[1]。随之滤器相关并发症也逐渐引起重视^[2],从而改进产品设计。锥形可回收下腔静脉滤器与纺锤形滤器相比具有更少下腔静脉接触面积,使其能获得更长回收时间窗,成为近年滤器设计的主流^[3]。Denali 和 Celect 滤器作为锥形可回收滤器的代表,在国内有着较为广泛的应用。本研究通过回顾性分析对比单中心两种滤器回收过程及相关并发症情况,以期临床更好地应用提供参考。

1 材料与方法

1.1 一般资料

首都医科大学附属北京世纪坛医院 2015 年 6 月至 2019 年 6 月行 Denali 或 Celect 可回收腔静脉滤器置入患者共 201 例,其中 Denali 滤器 104 例,Celect 滤器 97 例,两种滤器分别有 3 例和 2 例置入位置非下腔静脉予以排除[均因广泛深静脉血栓形成(DVT)置入至上腔静脉],最终两组分别有 101 例和 95 例下腔静脉滤器置入数据纳入研究。

两种可回收滤器结构相似,均为锥形设计,与纺锤形滤器相比减少了滤器与下腔静脉接触面积,使得回收窗明显延长;均有防移位锚定设计,Denali 滤器为双向锚定设计,既防移位又减少滤器穿透并发症(图 1)。



①Denali 滤器 104 例;②Celect 滤器

图 1 两种锥形可回收下腔静脉滤器

1.2 滤器置入与回收指征

滤器置入指征^[4]:①肺栓塞(PE)诊断成立,有抗凝禁忌或抗凝治疗中出现严重并发症;②正规抗凝治疗中 PE 或下肢 DVT 复发或加重;③DVT 患者要求置入滤器;④下腔静脉远端,髂、股静脉等近心端存在直径 > 5 mm 游离漂浮血栓;⑤DVT 准备行静脉机械溶栓、导管溶栓或取栓手术;⑥服用药物抗凝依从性差(如阿尔茨海默病、生活自理困难);⑦DVT 伴严重心肺疾病、肺动脉高压;⑧严重外伤、DVT 高危等手术前。

滤器回收指征^[4]:①临床各种检查与评估后 DVT 消失或处于稳定状态,D-二聚体检查 15 d 内 2 次正常;②由于获得持续适当的基本处置(治疗或预防)或临床情况改变,有临床意义的 PE 风险降到可接受程度;③预计不会因基本治疗中断、临床治疗改变或临床情况变化而恢复 PE 高风险状态;④患者年轻或预期寿命足够长,可从滤器回收获益;⑤经各种检查与评估,滤器可安全回收或转换;⑥患者或监护人同意滤器回收或转换;⑦准备回收滤器位于相应回收时间窗内;⑧滤器移位或失去结构完整性而成为严重疾病来源,或不能再为预防 PE 发生提供保护。

1.3 滤器回收过程

滤器取出手术前,所有患者均接受 CT 平扫评估滤器倾斜及滤丝穿透情况。患者平卧位,局部麻醉良好后,超声引导下穿刺右侧颈内静脉并置入 10 F 血管鞘,猪尾导管送至一侧髂总静脉行 DSA 造影,明确下腔静脉通畅,滤器无拦截血栓或血栓形成;采用圈套器或滤器回收套装套取滤器回收钩(滤器倾斜或单纯套取失败,则采用复杂回收技术,如导丝成襻“Loop”技术、球囊扩张、活检钳钳夹、大鞘回收等)取出滤器;下腔静脉造影明确下腔静脉有无狭窄和对比剂外溢。对于介入技术无法回收滤器患者,必要时行腹腔镜滤器取出或开腹取出。

1.4 相关定义

滤器倾斜:置入后滤器轴线较下腔静脉轴线倾斜 $> 15^\circ$ 。断裂:影像学检查显示滤器结构完整性受损,包括回收钩、主丝、副丝断裂。滤器移位:X 线平片、CT 或 DSA 造影等同种检查发现同种体位下滤

器位置较释放时发生变化(头侧或尾侧移位) >2 cm。下腔静脉穿透:滤器主丝或副丝在轴位 CT 成像中显示超出下腔静脉外壁 3 mm 以上。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 23.0 统计学软件对数据进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较用 t 检验;计数资料用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

Denali 组 101 例患者中有 87 例尝试回收(8 例失访,4 例考虑 PE 复发风险较高,2 例拒绝回收手术),回收率为 86.1%;Celect 组 95 例患者中有 75 例尝试回收(14 例失访,3 例考虑 PE 复发风险较高,3 例拒绝回收手术),回收率为 78.9%。两组患者一般资料差异无统计学意义,具可比性(表 1)。

表 1 两组患者一般资料比较

参数	Denali 组 (n=87)	Celect 组 (n=75)	P 值
年龄/岁	66.3±10.6	63.0±14.8	0.116
性别/n			0.893
男	42	37	
女	45	38	
确定置入滤器的危险因素/n			
已知 PE	27	25	0.755
大手术围手术期	21	22	0.455
出血高风险	12	14	0.399
创伤	7	5	0.738
神经系统疾病	14	13	0.833
恶性肿瘤	21	17	0.826
先天高凝状态	7	9	0.400
孕期或产褥期	5	6	0.570

Denali 组、Celect 组回收成功率分别为 98.9%、97.3%;Denali 组滤器留置时间显著长于 Celect 组,最长留置 391 d 患者为 20 岁年轻男性,伴发肺部肿瘤;Celect 组有更多患者需结合其他技术取出,通常更多需通过颈部和腹股沟入路双向进行,相应手术时间、手术费用均显著高于 Denali 组,但对比剂用量未明显增加(表 2)。Celect 组有 1 例因术中用活钳钳夹未取出滤器并出现结构明显破坏而由腹腔镜取出,另 1 例因滤器部位陈旧血栓所致局部下腔静脉重度狭窄而行开腹取出术。

CT 评价显示 Celect 滤器有更多倾斜和穿透并发症发生率(图 2),但未出现症状性穿透患者,也未出现周围脏器损伤所致被迫滤器取出情况(表 3)。Denali 组、Celect 组均无滤器折断和移位发生,术后分别有 3 例、2 例局部穿刺点出血,予以局部轻微压

迫后止血;部分患者滤器取出后出现下腔静脉局限性轻度狭窄,未影响血流(表 3)。随访期间未出现继发性血栓事件;Celect 组 2 例患者出现滤器完整性破坏(滤丝扭曲和折断),其中 1 例折断的滤丝移位至肺动脉远端(图 3)^[5],随访至今无相关症状。

表 2 两组患者回收手术相关参数比较

参数	Denali 组(n=87)	Celect 组(n=75)	P 值
平均留置时间/d	95.8±44.5	73.6±38.2	0.001
最长留置时间/d	391	182	
回收成功/n(%)	86(98.9)	73(97.3)	0.594
手术入路/n			0.019
颈部	66	44	
颈+股	21	31	
回收技术/n			0.004
单纯圈套	70	45	
结合其他技术	71	28	
腹腔镜/开腹	0	2	
手术时间/min	58.5±18.9	67.2±17.8	0.003
对比剂用量/mL	44.4±14.7	48.3±13.4	0.081
手术费用/元	13 127.5±3 252.6	15 539.4±6 082.6	0.002



图 2 CT 显示滤器滤丝穿透下腔静脉

表 3 两组患者手术相关并发症比较

参数	Denali 组 (n=87)	Celect 组 (n=75)	P 值
CT 和 DSA 评价			
倾斜	6	22	<0.001
穿透	1	17	<0.001
折断	0	0	
移位	0	0	
滤器取出术相关			
穿刺点出血	3	2	0.570
取出后下腔静脉轻度狭窄	7	6	0.991
滤器完整性破坏	0	2	0.213

3 讨论

随着近年下腔静脉滤器临床应用迅速增加,相关并发症开始引起重视。检索下腔静脉滤器相关文献发现,1985 年至 2000 年约有 43% 相关文献涉及滤器并发症,2001 年至 2017 年该比例达 57%,而相

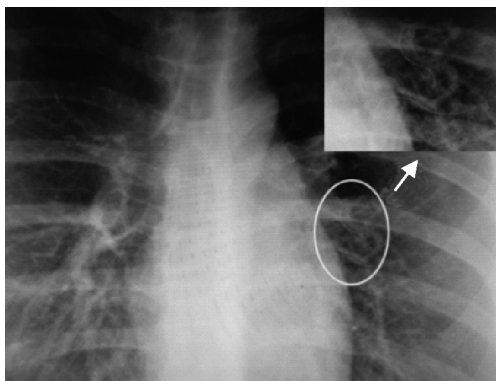


图3 滤器滤丝折断移位至肺动脉

关文献绝对数增加了 600%。报道显示,滤器相关并发症绝大多数是滤器未能取出、长期留在体内对人体造成伤害。因此,如何提高滤器取出率便成为减少滤器并发症的重要措施^[6-8]。除了加强滤器置入后随访管理外,优化滤器结构使之能更有利于取出也是重要措施。锥形滤器与纺锤形滤器相比,减少了滤器本身与下腔静脉壁接触面积,由“线状”接触变为“点状”接触,从而增加取出时间窗及取出率。本研究显示 Denali 滤器在体内留置时间更长,考虑原因在于其锥形设计。临床研究显示 Denali 滤器平均回收时间为 201 d,最长 736 d,为临床留置更长时间提供了参考。本研究中 1 例 Denali 滤器留置时间为 391 d 并顺利取出,增加了延长留置时间的信心。

由于锥形滤器与下腔静脉壁“点状”接触,即依靠支脚锚定达到固定滤器目的,理论上更容易出现锥形滤器支脚穿透静脉的风险,临床研究也有证实^[9-11]。Deso 等^[12]回顾分析全美 1980 年至 2014 年所有型号滤器数据,发现在所有型号滤器中纯锥形滤器穿透发生率最高,达 90%~100%,其中 Celect 滤器为 22%~93%,而纳入的 Denali 滤器较少,无相关统计数据;但统计显示 Denali 滤器前身 G2/G2X/Eclipse 滤器为 26%~44%,低于 Celect 滤器。有研究显示,Celect 滤器穿透率随着时间延长呈进行性增长^[13]。相比而言,Denali 滤器设计上着重考虑预防穿透,在支脚结构上增加了防穿透限位钩及头尾部双向锚,使得穿透发生率大为降低,24 个月随访显示穿透率仅为 1.5%^[14]。本研究结果也显示较低的穿透发生率,与国际相关报道一致。

易倾斜是锥形滤器另一缺点。倾斜发生使滤器回收钩更可能被下腔静脉壁包裹,从而降低滤器取出率。Bos 等^[15]回顾分析各 58 例 Denali 和 Celect 滤器 CT 随访结果,发现 Celect 滤器组有着更高的倾斜发生率(25.9%对 1.7%, $P=0.001$)。本研究结果也

显示与之一致,认为 Denali 滤器肩部角度设计相对于平滑设计能更好地抑制倾斜发生。另外,滤器释放时谨慎操作也可预防倾斜发生,因为两款滤器尖部均有支撑杆结构,释放瞬间如对支撑杆产生推力,有可能造成支撑杆上推滤器尖端而致倾斜。

虽然本研究随访过程中未发现滤器折断情况,但回顾国内外相关报道,无论哪一款滤器,随访期间均出现过滤丝折断造成异位栓塞并发症,尤其是 Denali 滤器前身如 Recovery/G2 滤器,术后 60 个月滤器断裂率达 38%^[16]。因此,为减少滤器断裂率,Denali 滤器结构又改进为一体式激光雕刻设计,减少了焊接和拼接部位。尽管如此,临床上仍应重视锥形滤器滤丝随着呼吸运动产生疲劳问题,Denali 滤器和 Celect 滤器均存在这一问题。Kuo 等^[17]报道对折断的锥形滤器进行电镜扫描分析,发现在滤丝弯折部位有着明显的疲劳现象,提示一定要重视滤器植入后随访,尽早取出滤器,随时发现可能的问题。

本研究两组中均有一定比例患者需通过额外的其他技术予以回收滤器,其中 Celect 滤器占比更高,同样也带来较长的手术时间、对比剂用量及手术费用^[18]。临床上最多应用的额外技术为 Loop 技术,通常操作掌握良好,但对于另外一些额外技术,应用时需格外注意可能出现的医源性并发症。Al-Hakim 等^[19]报道,额外回收技术与常规回收技术相比并发症发生率更高(5.3%对 0.4%),但仔细操作及对回收器具充分了解,能最大限度避免此类并发症发生。Stavropoulos 等^[20]报道迄今最大宗(114 例患者)支气管活检钳辅助滤器取出经验,滤器取出成功率达 95.6%,仅 4 例(3.5%)出现并发症。

总之,Denali 滤器和 Celect 滤器作为国内最具代表性的锥形滤器,其应用大大降低了致死性 PE 发生率。本研究中 Denali 滤器体内留置时间更长,取出时需应用额外回收技术概率较小,滤器倾斜和穿透并发症发生率较低。但进一步结果还需更大宗更远期随访研究。随着对滤器相关并发症持续关注,相信新型滤器将很快出现。两种滤器正确应用最根本的还是严格把握指征,规范置入过程,尽可能减少滤器回收时间,才能最大限度减少滤器相关并发症发生。本中心未来滤器研究方向还定位于涂层可降解方面,针对此类滤器设计和体内外研究已初步显示较好结果^[21],期待进一步人体研究结果出现。

[参考文献]

- [1] 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]. J Am Coll Radiol, 2017, 14: 1144-1150.
- [2] Ha CP, Rectenwald JE. Inferior vena cava filters: current indications, techniques, and recommendations[J]. Surg Clin North Am, 2018, 98: 293-319.
- [3] Van Ha TG, Kang L, Lorenz J, et al. Difficult optease filter retrievals after prolonged indwelling times[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2013, 36: 1139-1143.
- [4] 中华医学会外科学分会血管外科学组. 腔静脉滤器临床应用指南[J]. 中国实用外科杂志, 2019, 39:651-654.
- [5] Zhang H, Niu L, Zhang F, et al. Complete laparoscopic retrieval of inferior vena cava filter: a case report and literature review[J]. Ann Vasc Surg, 2019, 57: 276.e9-276.e13.
- [6] 赵伯翔, 顾建平, 何旭, 等. 下腔静脉滤器长期留置并发症 CT 随访的单中心研究[J]. 介入放射学杂志, 2016, 25:944-948.
- [7] Tian YL, Zhong HS, Zhang W. Retroperitoneal hematoma after implantation of double inferior vena cava filters[J]. J Intervent Med, 2018, 1: 252-256.
- [8] Brahmandam A, Skrip L, Sumpio B, et al. A survey of vascular specialists' practice patterns of inferior vena cava filter placement and retrieval[J]. Vascular, 2019, 27: 291-298.
- [9] 王天成, 肖煜东, 张子曙. 滤器置入后下腔静脉闭塞、穿孔 1 例[J]. 介入放射学杂志, 2020, 29:552-554.
- [10] Ryu RK, Desai K, Karp J, et al. A comparison of retrievability: celect versus option filter[J]. J Vasc Interv Radiol, 2015, 26: 865-869.
- [11] Chassin-Trubert L, Prouse G, Ozdemir B, et al. Filter-associated inferior vena cava thrombosis with duodenal perforation: case report and literature review[J]. Ann Vasc Surg, 2019, 58: 383.
- [12] Deso SE, Idakoji IA, Kuo WT. Evidence-based evaluation of inferior vena cava filter complications based on filter type[J]. Semin Intervent Radiol, 2016, 33: 93-100.
- [13] Dowell JD, Castle JC, Schickel M, et al. Celect inferior vena cava wall strut perforation begets additional strut perforation[J]. J Vasc Interv Radiol, 2015, 26: 1510-1518.
- [14] Ahmed O, Sheikh S, Tran P, et al. Inferior vena cava filter evaluation and management for the diagnostic radiologist: a comprehensive review including inferior vena cava filter-related complications and PRESERVE trial filters[J]. Can Assoc Radiol J, 2019, 70: 367-382.
- [15] Bos AS, Tullius T, Patel M, et al. Indwelling and retrieval complications of Denali and Celect infrarenal vena cava filters[J]. J Vasc Interv Radiol, 2016, 27: 1021-1026.
- [16] Ayad MT, Gillespie DL. Long-term complications of inferior vena cava filters[J]. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2019, 7: 139-144.
- [17] Kuo WT, Robertson SW. Bard Denali inferior vena cava filter fracture and embolization resulting in cardiac tamponade: a device failure analysis[J]. J Vasc Interv Radiol, 2015, 26: 111.e1-115.e1.
- [18] Ahmed O, Kim YJ, Patel MV, et al. A single-institutional comparative analysis of advanced versus standard snare removal of inferior vena cava filters[J]. J Vasc Interv Radiol, 2020, 31: 53-60.
- [19] Al-Hakim R, Kee ST, Olinger K, et al. Inferior vena cava filter retrieval: effectiveness and complications of routine and advanced techniques[J]. J Vasc Interv Radiol, 2014, 25: 933-939.
- [20] Stavropoulos SW, Ge BH, Mondschein JI, et al. Retrieval of tip-embedded inferior vena cava filters by using the endobronchial forceps technique: experience at a single institution[J]. Radiology, 2015, 275: 900-907.
- [21] Zhao H, Zhang F, Liang G, et al. Preparation and experimental research into retrievable rapamycin- and heparin-coated vena cava filters: a pilot study[J]. J Thromb Thrombolysis, 2016, 41: 422-432.

(收稿日期:2020-05-27)

(本文编辑:边 估)