

下大静脈フィルター (IVCF) 早期回収の重要性について

執筆・監修

横浜南共済病院

(院長補佐、循環器センター長、心臓血管外科 部長) **孟 真 先生**



下大静脈フィルター (inferior vena cava filter 以下 IVCF) は、これまで長期留置型しかなかったが、その有用性は主に静脈血栓塞栓症 (venous thromboembolism 以下 VTE) 発症早期であることが明らかとなっています※1。また長期留置を行うと合併症も多いことが判明しています※2。このため現在は、永久留置型IVCFでなく回収可能型、一時留置型が主流となっており、最新のガイドラインでも必要がなくなり次第の抜去が推奨されています。また、留置中についてはフィルターの経過観察が強く推奨されています。しかしながら、未だ我が国のIVCFの全留置例に対する回収試行率は、15.5～60.0%との報告もあります※3。肺血栓塞栓症 (以下 PTE) 発症・再発のリスクは急性期に高く、慢性期になるにつれ低くなる傾向があり※4、その一方でフィルターの長期留置によって合併症が増加することが報告されています。フィルター留置のベネフィットであるPTE予防と長期留置合併症のリスクを理解すると、高リスク症例には躊躇なく留置し、その後は回収することがIVCFの推奨される使用方法であると考えます。

下大静脈フィルター（IVCF） 早期回収の重要性について

IVCFの役割

PTEの発症は、院内周術期は予防の徹底で減少している一方で、総診断数は年々増加傾向を示しています。PTEの原因の9割以上が下肢静脈と血栓で、症例を選べば下肢から静脈血栓を肺動脈に運ばれないようにするIVCFは臨床的に有用であることが示されています※1,5。しかし、IVCFは重症PTEの予防デバイスであるため、発症率の低い重症PTEのみをエンドポイントとした研究では高いエビデンスを得ることは膨大な症例数の登録が必要で実現は困難です。臨床的には、以下のガイドラインに示された症例においては、IVCFの使用が推奨されるべきでしょう。

ガイドラインでのIVCF留置の推奨

肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017年改訂版）※3

	推奨クラス	エビデンスレベル
抗凝固療法を行うことができないVTEに対し、下大静脈フィルターを留置する（ただし、末梢型DVTでは中枢への伸展例に限る）。	I	C
十分な抗凝固療法中のPTE増悪・再発例に対し、下大静脈フィルターを留置する。	IIa	C
抗凝固療法が可能でも残存血栓の再度の塞栓化により致死的となるPTEに対し、下大静脈フィルター留置を考慮する。	IIa	C

すなわち、抗凝固薬が使用できない、禁忌である、抗凝固薬が有効でない、抗凝固療法中であるが既に肺塞栓症があり心肺機能に余力のない症例で広範囲な血栓がある場合（具体的には重症肺塞栓症を起こした後の中枢型DVTの遺残など）には、物理的に血栓を捕獲するIVCFが考慮されます。上記の特段の条件のない抗凝固療法が可能なVTEに対してのIVCFの留置は、一般的には推奨されていません。

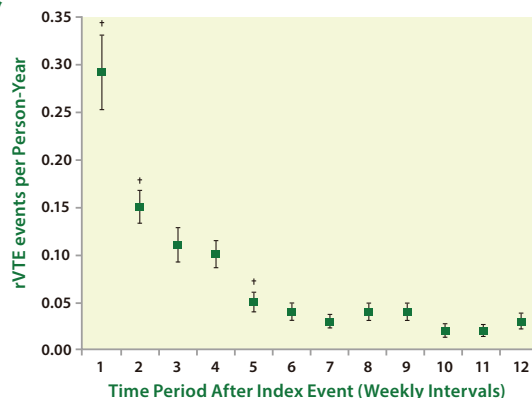
IVCF回収に関する通達とガイドラインの推奨

FDAは、市販後有害事象報告で、フィルター移動、破損による塞栓、静脈穿孔による合併症の発生している報告を受け、2010年にPTEの予防の必要がなくなったら速やかに回収することという声明を出しました※6。それを受け、厚生労働省からは「長期留置に伴うリスク、長期留置の際の定期的なフィルター状況の確認の必要性、フィルター留置の必要性が無くなった患者に対する抜去の検討、および折損が認められた場合の処置の必要性の検討を、使用者が認識することが必要であると考えられます」との通達が出されました※7。肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン※3にも、上記以外にIVCF閉塞の可能性やDVT増加などが懸念されることから、以下のことが推奨されました。

■ 下大静脈フィルターは必要性がなくなった場合は早期に抜去を行う。(Class:I Evidence:C)

自然歴からみるDVT・PTE再発のリスク

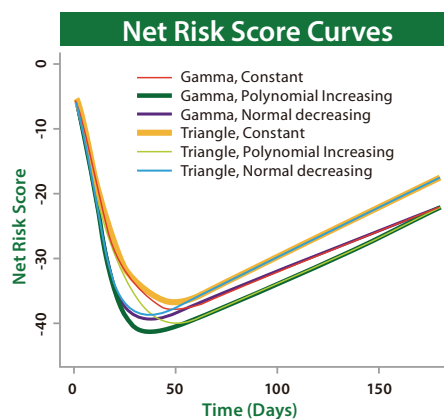
実際に、抗凝固療法が行われたDVTやPTEの再発リスクはどのくらいなのでしょう。右の図は、DVTやPTE発症後、抗凝固療法下での3か月間における週別再発率を表した無作為化比較試験のメタ解析データ(27,237例)になります。こちらのデータによると、イベント発症後の再発リスクは、時間と共に低下していくことが示唆されています※4。抗凝固療法がより安定して行われているDOAC治験のデータでもPTE再発は発症後早期に多いことが示されています※8。画像診断では、PTEは3カ月の抗凝固療法でその多くが消失するのですが、DVTは約80%でエコー画像上血栓が残存します※9。多くは既に器質化した血栓でありそのものがPTEを起こすわけではありません。臨床的PTE再発がないのに、自然歴では残存することが多い画像上のDVT血栓を理由にフィルター抜去しないことにエビデンスがないことに留意すべきです。



Limone BL, et al. "Timing of recurrent venous thromboembolism early after the index event: a meta-analysis of randomized controlled trials", *Thromb Res.* 2013 Oct;132(4):420-6.

PTE予防とIVCF合併症からみた留置期間

IVCFの早期回収が重要な理由は、IVCFの長期留置でPTE予防のメリットが、合併症のリスクを下回る傾向を示すためです。右の図は、PTEリスクとそのほかのフィルター起因の有害事象を表したネットリスクスコアのグラフになります。このモデルでは、留置後35日目には合併症のリスクがフィルターのPTE予防効果を上回る傾向を示しています※2。また、どのフィルターも長期間にわたる留置や、フィルターの傾きによりフックが血管壁に密接しスネアがエンゲージし辛くなることで、抜去が困難になり回収率が下がる傾向があることに留意すべきです。



Morales JP, et al. "Decision analysis of retrievable inferior vena cava filters in patients without pulmonary embolism", *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2013 Oct;1(4):376-84.

※現在は、下大静脈フィルター除去術(K620-2)として診療報酬点数もつきます。

結語

早期抜去がされるようになれば、予防デバイスであるIVCFはPTE治療においてより重要な役割を担っていくと思われます。必要でなくなり次第抜去を行うことが推奨されているにも関わらず、これまでに留置されているIVCFの15.5%~60.0%しか抜去されていないという報告があります。IVCFを挿入するならば、その時点で抜去の予定を立てる心構えが必要と考えます。

※ 1: Decousus H, et al. "A Clinical Trial of Vena Cava Filters in the Prevention of Pulmonary Embolism in Patients with Proximal Deep-Vein Thrombosis" *NEJM.* 1998 Feb 12 338(7):409-15.
 ※ 2: Morales JP, Li X, Irony TZ, Ibrahim NG, Moynahan M, Cavanaugh KJ Jr. Decision analysis of retrievable inferior vena cava filters in patients without pulmonary embolism. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2013 Oct;1(4):376-84.
 ※ 3: 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2017年改訂版) http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_ito_h.pdf
 ※ 4: Limone BL, et al. Timing of recurrent venous thromboembolism early after the index event: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Thromb Res.* 2013 Oct;132(4):420-6.
 ※ 5: Niwa A, et al. "Observational Investigation of Thrombolysis With the Tissue-Type Plasminogen Activator Montepase for Acute Pulmonary Embolism in Japan", *Circ J* 2012;76:2471-2480.
 ※ 6: FDA, Medical Devices, Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: Initial Communication, 2010/8/9
 ※ 7: 薬食安発1203第2号 下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について
 ※ 8: EINSTEIN-PE Investigators, Büller HR, et al. Oral rivaroxaban for the treatment of symptomatic pulmonary embolism. *N Engl J Med.* 2012 Apr 5;366(14):1287-97.
 ※ 9: Markel A, Meissner M, et al. Deep venous thrombosis: rate of spontaneous lysis and thrombus extension. *Intern Angiology* 2003; 22, 4: 376-382.



コーディスジャパン合同会社

本社 / 〒163-1306 東京都新宿区西新宿6-5-1 新宿アイランドタワー6階

コーディスジャパン
HP

Cordis Circle 検索

