



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.250290
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.250290
China Journal of General Surgery, 2025, 34(6):1178-1187.

· 专题研究 ·

急性下腔静脉血栓机械清除与导管溶栓治疗的前瞻性随机对照研究

马琳¹, 田轩¹, 郑涵², 刘建龙¹, 尹月嫡¹, 王凌燕¹, 李金勇¹, 刘笑¹, 周密¹, 华润¹

(1.首都医科大学附属北京积水潭医院 血管外科, 北京 100035; 2.首都医科大学, 北京 100069)

摘要

背景与目的: 急性下腔静脉血栓形成 (IVCT) 常继发于腔静脉滤器 (VCF) 植入术后, 若未及时处理, 不仅可能导致双下肢肿胀、肺栓塞等严重并发症的发生, 还会影响滤器的回收率。机械性血栓清除术 (PMT) 和导管溶栓术 (CDT) 是目前常用的两种血栓治疗方式, 但关于其疗效及安全性的对比研究仍较少。本研究通过前瞻性随机对照试验, 比较 AngioJet PMT 与传统 CDT 治疗急性 IVCT 的疗效与安全性, 探讨影响滤器回收率的因素, 为临床治疗提供循证依据。

方法: 选取 2022 年 1 月—2024 年 12 月于首都医科大学附属北京积水潭医院接受治疗的 VCF 植入后急性 IVCT 患者, 按术式不同随机分为 CDT 组 (46 例) 和 PMT 组 (48 例)。比较两组在滤器回收率、血栓清除效果、手术时间、溶栓药物用量、并发症发生率等方面的差异, 并采用 Logistic 回归分析探讨影响一期滤器回收率的相关因素。

结果: 共入组 94 例患者, 其中 CDT 组 46 例, PMT 组 48 例。PMT 组在一期滤器回收率 (77.1% vs. 43.5%)、III 级血栓清除率 (70.8% vs. 37.0%)、术后血栓评分及尿激酶使用量、溶栓时间等方面均优于 CDT 组 (均 $P < 0.05$)。两组总体滤器回收率及 3 个月下腔静脉通畅率相近, 均超过 93%。安全性方面, CDT 组导管相关性感染及医用粘胶剂相关皮肤损伤发生率较高, 而 PMT 组更易诱发迷走神经反射症状。Logistic 回归分析显示, 血栓清除率是影响 PMT 组一期滤器回收率的独立相关因素 ($OR = 190.773$, $P < 0.05$)。

结论: 与 CDT 相比, AngioJet PMT 联合手动抽吸术在治疗急性 IVCT 中具有更高的血栓清除率和一期滤器回收率, 且可显著缩短溶栓时间、减少药物使用量, 但需警惕迷走神经反射的不良反应。两种术式在二期滤器回收率及远期通畅性方面无显著差异。术式选择应结合患者病情、滤器回收时机及个体化需求综合评估。

关键词

静脉血栓形成; 腔静脉, 下; 腔静脉滤器; 血栓切除术; 机械溶栓; 随机对照试验

中图分类号: R654.3

基金项目: 北京市属医院科研培育计划基金资助项目 (PX2022015); 北京积水潭医院“学科骨干”计划专项基金资助项目 (XKGG202213); 首都卫生发展科研专项计划基金资助项目 (首发 2022-2-2074); 北京市自然科学基金资助 (7252063)。

收稿日期: 2025-05-16; **修订日期:** 2025-06-19。

作者简介: 马琳, 首都医科大学附属北京积水潭医院主管护师, 主要从事血管外科动静脉疾病方面的研究。

通信作者: 田轩, Email: doctor_tx@sina.com

Mechanical thrombectomy vs. catheter-directed thrombolysis for acute inferior vena cava thrombosis: a prospective randomized trial

MA Lin¹, TIAN Xuan¹, ZHENG Han², LIU Jianlong¹, YIN Yuedi¹, WANG Lingyan¹, LI Jinyong¹, LIU Xiao¹, ZHOU Mi¹, HUA Run¹

(1. Department of Vascular Surgery, Beijing Jishuitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100035, China; 2. Capital Medical University, Beijing 100069, China)

Abstract

Background and Aims: Acute inferior vena cava thrombosis (IVCT) commonly occurs secondary to inferior vena cava filter (VCF) implantation. If not promptly treated, it may lead to serious complications such as bilateral lower limb swelling and pulmonary embolism and can also reduce the likelihood of successful filter retrieval. Percutaneous mechanical thrombectomy (PMT) and catheter-directed thrombolysis (CDT) are currently the main interventional treatments for IVCT, but comparative studies evaluating their efficacy and safety remain limited. This study was to conduct a prospective randomized controlled trial to compare the clinical efficacy and safety of AngioJet mechanical thrombectomy versus conventional CDT in the treatment of acute IVCT and to explore factors influencing filter retrieval rates, thereby providing evidence-based guidance for clinical decision-making.

Methods: From January 2022 to December 2024, patients diagnosed with acute IVCT following VCF implantation were prospectively enrolled at the Department of Vascular Surgery, Beijing Jishuitan Hospital, Capital Medical University. Patients were randomly assigned to either the CDT group ($n=46$) or the PMT group ($n=48$) according to the interventional procedure used. The two groups were compared in terms of filter retrieval rates, thrombus clearance outcomes, operative time, thrombolytic drug dosage, and incidence of complications. Logistic regression analysis was used to identify factors associated with primary filter retrieval.

Results: A total of 94 patients were enrolled, with 46 in the CDT group and 48 in the PMT group. Compared to the CDT group, the PMT group demonstrated a significantly higher primary filter retrieval rate (77.1% vs. 43.5%), grade III thrombus clearance rate (70.8% vs. 37.0%), and better postoperative thrombus scores. Additionally, the PMT group required lower urokinase doses and shorter thrombolysis duration (all $P<0.05$). The overall filter retrieval rate and 3-month IVC patency were similar between groups, both exceeding 93%. Regarding safety, the CDT group had a higher incidence of catheter-related infections and medical adhesive-related skin injury, while vagal reflex symptoms were more frequent in the PMT group. Logistic regression analysis identified thrombus clearance rate as an independent factor significantly associated with primary filter retrieval in the PMT group ($OR=190.773$, $P<0.05$).

Conclusion: Compared to CDT, AngioJet mechanical thrombectomy combined with manual aspiration achieves higher thrombus clearance and primary filter retrieval rates in the treatment of acute IVCT while also reducing thrombolysis duration and drug dosage. However, attention should be paid to the increased risk of vagal reflex symptoms. There was no significant difference between the two groups in secondary filter retrieval rates or long-term IVC patency. The choice of intervention should be based on the patient's condition, timing of filter retrieval, and individualized clinical considerations.

Key words

Venous Thrombosis; Vena Cava, Inferior; Vena Cava Filters; Thrombectomy; Mechanical Thrombolysis; Randomized Controlled Trial

CLC number: R654.3

下腔静脉血栓形成 (inferior vena cava thrombosis, IVCT) 作为临床常见病, 常继发于腔静脉滤器 (vena cava filter, VCF) 植入术后, 发病率达4%~15%^[1], IVCT可导致双下肢出现严重肿胀症状, 放置的滤器存在永久置入体内无法回收可能, 当血栓增多至滤器近心端, 有再发肺栓塞 (pulmonary embolism, PE) 风险, 严重影响患者生命安全和生活质量^[2-3]。目前国内外权威指南推荐^[4-9], 早期行机械性血栓清除术 (percutaneous mechanical thrombectomy, PMT) 或导管溶栓 (catheter directed thrombolysis, CDT), 可迅速改善症状, 降低血栓负荷, 增加滤器回收率, 但对两种治疗方法的选择, 国内、外尚无规范化指南推荐, 更无对比研究。本研究围绕清除急性IVCT手术方法展开, 探索CDT与AngioJet PMT治疗急性IVCT的临床应用效果, 寻找急性IVCT手术治疗方案, 结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究采用单中心、前瞻性、随机对照试验设计, 2022年1月—2024年12月于首都医科大学附属北京积水潭医院血管外科开展临床研究。计划入组VCF植入后的急性IVCT患者100例, 分别使用传统CDT术 (CDT组) 治疗和AngioJet血栓清除术 (PMT组) 治疗。本研究已通过北京积水潭医院伦理委员会批准 (积伦科审字第202201-021号), 患者及家属均签署知情同意书。

纳入标准包括: (1) 患者年龄在18~75岁、无溶栓禁忌证; (2) 血栓形成时间 ≤ 14 d的急性血栓, 包括: IVCT或VCF内血栓阻塞或VCF内拦截 ≥ 1 cm之大血栓并影响滤器回收者^[10], 既往无IVCT、PE病史; (3) 同意使用CDT治疗或AngioJet PMT治疗, 治疗前需放置锥形VCF; (4) 自愿参加并签署知情同意书, 能配合完成整个研究过程的患者。排除标准包括: (1) 对造影剂或滤器的某一组件材料过敏; (2) 存在严重感染; (3) 具有严重的心、脑、肺疾患; (4) 存在恶性肿瘤、慢性肾病和自身免疫性疾病; (5) 具有严重肝肾功能、凝血功能障碍; (6) 既往慢性下腔静脉狭窄、下腔静脉阻塞病史; (7) 已存在严重PE者。

1.2 手术方法

1.2.1 CDT组 IVCT者穿刺右侧股总静脉, 合并髂静脉血栓者穿刺患侧股总静脉, 合并髂股腘静脉血栓穿刺患侧腘静脉。全身肝素化后, 数字化减影血管造影 (digital subtraction angiography, DSA) 下, 进入CDT至血栓或滤器旁, 根据血栓长度选择有效溶栓长度适合的溶栓导管, 溶栓导管造影确定释放位置, 固定导管并留置^[11]。若血栓清除不佳, 选择10 F Guiding进行导管手动抽吸血栓 (manual aspiration thrombectomy, MAT); 若发现髂静脉受压, 可使用球囊扩张 (下腔静脉和髂静脉选择12 mm或14 mm直径球囊), 达到III级清除或VCF内血栓 < 1 cm则即刻回收VCF。

1.2.2 PMT组 穿刺点选择同CDT组, DSA下进入AngioJet 6 F Solent导管 (Boston Scientific, USA) 至血栓旁, 应用喷药模式, 顺血流方向经远心端向近心端均匀喷洒溶栓药物 [尿激酶20万U溶于100 mL生理盐水], 范围覆盖血栓全程, 溶栓持续时间30 min。应用抽吸模式 (50 mg肝素钠溶于500 mL生理盐水) 反复抽吸血栓, 速度控制在1~2 cm/s, 时间控制在480 s以内, 静脉造影观察血栓清除效果, 血栓清除效果不佳者, 后续治疗方法同CDT组。

1.3 术后治疗

1.3.1 水化治疗/溶栓治疗 PMT组给予1 000 mL生理盐水输液^[12], 水化预防造影剂肾病和急性肾损伤 (acute kidney injury, AKI)。CDT组给予尿激酶50万U/d于CDT注射, 持续 (3 ± 1) d拔除CDT并行下腔静脉造影。

1.3.2 抗凝治疗 标准化抗凝治疗, 按照100 IU/kg给予低分子肝素, 皮下注射, 间隔12 h注射1次。出院前改用口服利伐沙班片15 mg, 2次/d, 3周后调整20 mg, 1次/d, 持续3个月^[13-14]。存在髂静脉压迫、无诱因深静脉血栓或术后凝血指标异常者, 抗凝时间延长至6个月, 防止血栓复发。

1.3.3 滤器未回收者治疗 每个月复查凝血功能, D-二聚体 (d-dimer, DD) 及纤维蛋白降解产物 (fibrinogen degradation products, FDP) 恢复正常后行腹部加强CT检查, 当下腔静脉内或滤器内血栓消失则行滤器回收 (二期回收)。滤器回收后继续标准化抗凝治疗。

1.3.4 主动/被动预防血栓 患肢主动行踝泵运动, 有效降低血栓复发风险、促进血液回流^[15]。穿着

长腿梯度弹力袜压力治疗,缓解静脉高压,有效降低血栓后综合征(post-thrombotic syndrome, PTS)的发生率^[16]。

1.4 手术安全性评估

1.4.1 出血 观察术中和术后24 h内的出血,包括轻微出血和严重出血^[13,17]。轻微出血包括穿刺部位出血、伤口渗血、骨折部位出血或血肿不需手术干预等;脑出血、消化道出血、呼吸道出血或伤口和骨折部位出血需要外科干预为严重出血。

1.4.2 PE 术前72 h和术后72 h内行计算机断层扫描肺动脉造影(computed tomography pulmonary angiogram, CTPA)检查^[18],观察手术前后PE变化。PE增多定义:(1)术前影像无PE,术后影像存在PE;(2)术前影像存在PE,术后影像PE累积范围增大或累积更高级别肺动脉血管;(3)术前影像存在PE,术后影像存在不同肺叶的PE。PE无变化定义:(1)术前影像无PE,术后影像无PE;(2)术前影像存在PE,术后影像PE累积范围不变或累积相同级别肺动脉血管。PE减少定义:(1)术前影像存在PE,术后影像无PE;(2)术前影像存在PE,术后影像PE累积范围缩小或累积更低级别肺动脉血管。

1.4.3 导管相关性感染 CDT术后发热和白细胞、中性粒细胞计数升高,定义为导管相关性感染^[19]。

1.4.4 心前区不适感 使用AngioJet对下腔静脉血栓进行清除时出现心前区不适感,严重者出现心率下降至30次/min或严重不适拒绝进一步治疗,定义为迷走神经反射^[20]。

1.4.5 医用粘胶剂相关性皮肤损伤(medical adhesive related skin injury, MARS) 移除穿刺点加压包扎时评估皮肤损伤情况,包括大腿内侧和髂前上棘皮肤。皮肤表皮完整、颜色正常为皮肤完好;表皮完整,但有发红为I度损伤(移除绷带30 min持续存在,皮炎);表皮完整,可见明显水疱为II度损伤(张力性损伤);皮肤可见明显破损、表皮剥脱为III度损伤(表皮撕脱伤)^[21]。

1.4.6 实验室检查 监测术前72 h和术后24 h内实验室检查并记录结果。包括肝肾功能:丙氨酸氨基转移酶(alanine transaminase, ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(aspartate transaminase, AST)、肌酐(creatinine, Cr)和尿素氮(blood urea nitrogen, BUN)。凝血功能:DD、纤维蛋白原定量(fibrinogen, FIB)和FDP。根据2012年KDIGO-AKI诊治指南^[22],48 h内血Cr升高超过26.5 μmol/L

(0.3 mg/dL)或血Cr升高超过基线1.5倍,即可诊断AKI。

1.5 手术有效性评估

(1)滤器回收:血栓清除效果为III级、滤器内未拦截血栓者可一期行滤器回收;血栓清除效果为I或II级或滤器内拦截≥1 cm之大血栓者可先行抗凝治疗,待血栓机化稳定后二期行滤器回收^[4]。(2)下腔静脉通畅性:经下肢深静脉彩超或计算机断层扫描静脉造影(computed tomography venography, CTV)或DSA影像学检查,评估下腔静脉通畅性,包括手术治疗后即刻静脉通畅和3个月下腔静脉通畅性。(3)血栓清除率分级:根据术后即刻下肢静脉造影结果,按下肢深静脉7分法评分计算血栓清除率,III级:血栓清除率>90%;II级:血栓清除率在50%~90%之间;I级:血栓清除率<50%^[23]。(4)髂静脉狭窄:手术中造影显示髂静脉狭窄或闭塞,或使用球囊扩张髂静脉时,DSA下球囊出现环形狭窄^[24]。(5)手术操作时间:记录每台手术的操作时间,评价两种治疗方法对医生和患者的劳力和损伤程度^[25]。(6)溶栓药物用量:对两种方法分别记录尿激酶用量,评价溶栓药物使用时间、使用剂量,评估出血风险。

1.6 随访观察

术后3个月行下腔静脉彩超和腹部加强CT检查,观察血栓清除效果。

1.7 统计学处理

使用SPSS 27.0软件进行统计学分析。符合正态分布的定量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,比较采用 t 检验;偏态分布的定量资料以中位数(四分位间距) $[M (IQR)]$ 表示,比较采用秩和检验,计数资料以例数(百分比) $[n (%)]$ 表示,比较采用 χ^2 检验或Fisher确切概率法;对影响一期滤器回收率因素采用Logistic回归分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 入组患者一般情况

研究期内最终入组94例符合标准的急性IVCT患者进行治疗,其中CDT组46例(48.9%)。术前资料中,两组间高血压患者比例与年龄差异有统计学意义(均 $P < 0.05$),其余资料差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$) (表1)。

表1 入组患者的术前基本资料

Table 1 Baseline characteristics of enrolled patients

项目	CDT组 (n=46)	PMT组 (n=48)	χ^2/t	P
男性[n(%)]	29(63.0)	27(56.3)	0.450	0.502
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	53.5±14.6	59.8±12.0	-2.306	0.023
身高(cm, $\bar{x} \pm s$)	168.1±7.7	166.2±8.5	1.128	0.262
体质量(kg, $\bar{x} \pm s$)	73.7±11.4	75.9±12.2	-0.910	0.365
BMI(kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)	26.0±3.3	27.5±4.1	-1.899	0.061
合并症[n(%)]				
高血压	5(10.9)	20(41.7)	11.412	<0.001
糖尿病	7(15.2)	9(18.8)	0.208	0.649
高脂血症	1(2.2)	1(2.1)	0.001	1.000
心血管疾病	1(2.2)	5(10.4)	2.671	0.204
脑血管疾病	0(0.0)	3(6.3)	2.970	0.242
血栓部位[n(%)]				
左下肢	20(43.5)	17(35.4)		
右下肢	20(43.5)	20(41.7)	1.672	0.433
双下肢	6(13.0)	11(22.9)		
滤器种类[n(%)]				
Denali	37(80.4)	39(81.3)		
Option	8(17.4)	9(18.8)	1.069	0.586
国产滤器	1(2.2)	0(0.0)		

2.2 两组治疗安全性结果

依据两组在治疗前后CTPA检查结果,发现CDT组术后PE增多4例(8.7%),PMT组术后PE增多6例(12.5%),差异无统计学意义($P=0.524$);PMT组有3例(6.3%)出现Cr升高超过26.5 $\mu\text{mol/L}$,CDT组未出现,但差异无统计学意义($P=0.242$);CDT组有较高的导管相关性感染发生率,而PMT组治疗过程中迷走神经反射(心前区不适症状)发生率较高(均 $P<0.05$)。对比MARSI,CDT组共10例(20.8%)出现不同程度损伤,PMT组中未出现,差异有统计学意义($P<0.05$) (表2)。对比术前72 h和术后24 h内凝血、肝肾功能指标,CDT组DD和BUN的变化差异无统计学意义(均 $P>0.05$),其余指标均呈明显下降(均 $P<0.05$);PMT组ALT和BUN的变化差异无统计学意义(均 $P>0.05$),术后AST与Cr水平高于术前(均 $P<0.05$),其余指标均呈明显下降(均 $P<0.05$) (表3)。

2.3 两组治疗有效性结果

PMT组在一期滤器回收率、尿激酶用量、溶栓时间、术后血栓评分、血栓清除率分级方面明显优于CDT组,但MAT使用比例高于CDT组,手术持续时间长于CDT组(均 $P<0.05$);两组总体滤器回收率及3个月下腔静脉通畅率相近,均超过93% (表4)。

2.4 一期滤器回收的影响因素

相关性分析结果显示,CDT组一期滤器回收率与血栓清除率($r=-0.804$, $P<0.001$)、BMI($r=0.322$, $P=0.029$)、术后血栓评分($r=-0.733$, $P<0.001$)、术后BUN($r=-0.333$, $P=0.024$)有相关性;PMT组与血栓清除率($r=-0.428$, $P=0.002$)、术后FDP($r=0.369$, $P=0.011$)、术后ALT($r=0.306$, $P=0.034$)、术前AST($r=0.309$, $P=0.032$)有相关性。对可能影响两组一期滤器回收的因素进行Logistic回归分析,结果显示,血栓清除率是影响PMT组一期滤器回收的独立危险因素($OR=190.773$, 95% $CI=1.580\sim 23\ 032.158$) (表5)。

表2 两组手术安全性评价[n(%)]

Table 2 Evaluation of surgical safety in the two groups [n(%)]

项目	CDT组 (n=46)	PMT组 (n=48)	χ^2/t	P
PE				
增多	4(8.7)	6(12.5)		
无变化	28(60.9)	32(66.7)	1.291	0.524
减少	14(30.4)	10(20.8)		
并发症				
器械相关并发症	0(0.0)	0(0.0)	—	—
围术期死亡	0(0.0)	0(0.0)	—	—
轻微出血	1(2.2)	0(0.0)	1.055	0.489
大出血	0(0.0)	0(0.0)	—	—
Cr升高超过26.5 $\mu\text{mol/L}$	0(0.0)	3(6.3)	2.970	0.242
导管相关性感染	8(17.4)	0(0.0)	9.124	0.002
迷走神经反射	0(0.0)	7(14.6)	7.248	0.012
MARSI	10(20.8)	0(0.0)	11.677	<0.001
I度损伤	6(13.0)	0(0.0)	6.688	0.012
II度损伤	4(8.7)	0(0.0)	4.359	0.054
III度损伤	0(0.0)	0(0.0)	—	—

表3 手术前后实验室血液指标对比[M (IQR)]

Table 3 Comparison of laboratory blood parameters before and after surgery [M (IQR)]

组别	术前	术后	Z	P
CDT组(n=46)				
DD(mg/L)	5.2(3.9~11.2)	4.7(2.6~7.9)	1.954	0.057
FDP(μ g/mL)	13.6(10.3~21.3)	11.9(7.8~16.9)	2.312	0.025
FIB(mg/dL)	508.5(347.4~623.6)	332.9(280.4~405.6)	6.513	<0.001
ALT(IU/L)	31.5(14.0~57)	22(12~40)	3.758	<0.001
AST(IU/L)	24(18.8~33.8)	18.5(14~27)	3.305	0.002
BUN(mmol/L)	4.5(3.8~5.0)	4.0(3.1~4.5)	-0.909	0.368
Cr(μ mol/L)	62(47~75.3)	58(52~74.5)	3.929	<0.001
PMT组(n=48)				
DD(mg/L)	7.1(5.3~9.6)	4.5(2.7~8.6)	2.430	0.019
FDP(μ g/mL)	14.6(11.2~19.1)	11(6.9~17.7)	3.401	0.001
FIB(mg/dL)	520.6(409.7~613.1)	412(363.8~481.4)	4.315	<0.001
ALT(IU/L)	30(17.8~37)	30.5(20~55.3)	-0.421	0.676
AST(IU/L)	22.5(18~33.8)	54(35.3~78.5)	-4.611	<0.001
BUN(mmol/L)	4.8(3.7~5.4)	4.4(3.7~5.5)	0.792	0.432
Cr(μ mol/L)	61.5(54.3~76.5)	69(56~87.3)	-3.393	0.001

表4 两组手术有效性评价

Table 4 Evaluation of surgical effectiveness in the two groups

项目	CDT组(n=46)	PMT组(n=48)	χ^2/t	P
滤器回收[n(%)]				
一期滤器回收	20(43.5)	37(77.1)	11.114	<0.001
二期滤器回收	23(50.0)	10(20.8)	—	—
总体滤器回收	43(93.5)	47(97.9)	1.136	0.356
住院时间[d, M(IQR)]				
手术至出院时间[d, M(IQR)]	15(13~17.3)	15(13~18)	0.876	0.383
一期至二期滤器回收间隔时间[d, M(IQR)]	4(3~5.3)	4(3~6)	0.847	0.399
围手术期结果				
MAT [n(%)]	94(61~118)	82(67.5~124.8)	-0.001	0.999
MAT [n(%)]	21(45.7)	32(66.7)	4.218	0.040
球囊扩张[n(%)]	0(0.0)	2(4.2)	1.958	0.152
尿激酶用量[万U, M(IQR)]	150(150~200)	8.0(7.0~10.0)	21.085	<0.001
溶栓时间[h, M(IQR)]	48(48~72)	1(1~1)	20.171	<0.001
手术持续时间[min, M(IQR)]	50(30~60)	60(50~70)	-4.389	<0.001
术前血栓评分[M(IQR)]	3(3~3)	3(3~3)	0.525	0.601
术后血栓评分[M(IQR)]	1(0~1)	0(0~1)	2.493	0.014
血栓清除率分级[n(%)]				
III级	17(37.0)	34(70.8)		
II级	26(56.5)	11(22.9)	11.710	0.003
I级	3(6.5)	3(6.3)		
3个月下腔静脉通畅[n(%)]	43(93.5)	47(97.9)	1.136	0.356

表5 滤器一期回收率影响因素的 Logistic 回归分析

Table 5 Logistic regression analysis of factors affecting the primary retrieval rate of filters

因素	CDT组		PMT组	
	OR(95% CI)	P	OR(95% CI)	P
血栓清除率	—	0.998	190.773(1.580~23 032.158)	0.032
术后血栓评分	—	0.998	—	—
BMI	0.768(0.413~1.430)	0.405	—	—
术后BUN	5.557(0.732~42.206)	0.097	—	—
术后FDP	—	—	0.854(0.720~1.013)	0.070
术后ALT	—	—	0.985(0.962~1.009)	0.214
术前AST	—	—	0.997(0.985~1.009)	0.624

3 讨论

3.1 PMT 治疗安全性

VCF可有效拦截>4 mm血栓，明显降低致死性PE发生^[5,26]，但血栓一旦增多并超越滤器近心端，不仅会影响VCF回收率，还可能会再发PE风险。Kaufman等^[27]进行队列研究，发现使用或不使用VCF进行CDT或药物PMT的患者PE发生率存在显著性差异。而本研究中对VCF下血栓进行治疗前，分别进行了CTPA的影像学检查，结果显示两组间PE增多无显著性差异。PMT组手术后PE增多者为6例(12.5%)，相较之前笔者PMT治疗VCF下血栓单臂研究^[20]结果3.4%具有一定的差距，考虑可能与血栓形成时间、血栓负荷量、滤器留置种类、血栓清除时间等有关；CDT组手术后PE增多者为4例(8.7%)，溶栓导管治疗无机械性喷射的血流动力学改变，但溶栓过程中仍可能会使血栓呈小碎片状脱落，增加PE风险。两组患者术后影像学检查发现PE，但均无明显临床症状，考虑为无症状性PE；而两组共有24例(25.5%)出现PE减少，组间无显著性差异，虽然两组均是局部用药，但最终溶栓药物会进入体循环，达到肺动脉血栓溶解作用^[5,28]。

AngioJet在吸栓过程中，“伯努利”原理会直接导致红细胞破坏，短时间内释放出大量的游离血红蛋白，从而出现血红蛋白尿，损害肾功能；在红细胞受到破坏同时还会释放腺苷，腺苷具有一定的肾毒性，其代谢产物会加重肾脏的代谢负担，从而影响肾小球滤过率和肾小管的功能，导致肾功能下降^[29]。本研究中，PMT治疗组有3例(6.3%)出现Cr一过性升高超过26.5 μmol/L，但两组间无显著性差异，说明两组治疗方法对肾

功能损伤无差异，一过性Cr升高对患者无影响^[22]。同时，CDT组留置导管时间48(48~72)h，对比PMT组1(1~1)h，两组间具有显著性差异，CDT组需要更长的溶栓时间，导管相关性感染发生率也明显高于PMT组；PMT组更易发生迷走神经反射导致心前区不适感。

在两组间凝血和肝肾功能影响方面，两组总体手术前后DD、FDP、FIB、AST、BUN和Cr均呈显著性差异，明显区别于我们既往相关性研究，主要因为：(1)溶栓时间不同：两组间溶栓持续时间具有显著性差异，CDT组具有更长的溶栓持续时间，而尿激酶是时间依赖性较强的药物；(2)溶栓药物剂量不同：两组间溶栓药物剂量具有显著性差异，CDT组具有更多的溶栓药物剂量；(3)两组间溶栓方式不同：CDT组主要是持续性泵入溶栓药物，使药物作用时间更长久，而PMT组主要是机械性喷药直接把溶栓药物注射到血栓旁，会使药物作用时间更充分。

3.2 PMT 治疗有效性

国内外目前尚无随机对照研究和回顾性研究对比急性IVCT的CDT与PMT的研究。一项关于CDT与AngioJet PMT的Meta分析^[30]显示，两组之间在PMT效果(OR=1.00, 95% CI=0.73~1.36, P=0.98)和并发症发生率(OR=1.16, 95% CI=0.84~1.61, P=0.36)方面明显差异，但AngioJet血栓清除在PTS发生率(OR=0.58, 95% CI=0.37~0.91, P=0.02)和Villatla评分方面(OR=1.86, 95% CI=3.49~0.24, P=0.02)具有明显差异，明显好于CDT治疗，同时AngioJet血栓清除具有更短的治疗时间(OR=2.45, 95% CI=2.75~2.15, P<0.000 1)和更少的溶栓药物使用剂量(OR=3.15, 95% CI=3.38~2.93, P<0.000 1)，部分结果与本研究的的结果相近。

在本研究中,两组在主要研究终点一期滤器回收率方面具有显著性差异,且两组在MAT治疗显示具有显著性差异,对急性VCF血栓进行AngioJet PMT联合MAT治疗会有更好的一期滤器回收,同时使用PMT治疗可达到Ⅲ级血栓清除率明显好于CDT组,术后血栓评分明显低于术前血栓评分,具有更好的血栓清除效果,对急性VCF内血栓推荐使用AngioJet PMT,其治疗效果优于CDT。本研究显示,PMT治疗组具有更短的溶栓持续时间和手术持续时间,更少的溶栓药物使用剂量,其主要原因为:(1)AngioJet PMT疗效确切,以溶栓+消栓两种模式对急性血栓清除更彻底;(2)下腔静脉直径明显宽于下肢深静脉,AngioJet PMT可处理范围更广,且术中可调整导管位置和方向,更利于血栓清除,而CDT相对固定放置于下腔静脉内,溶栓范围相对小,无法完美达到下腔静脉整体均匀溶栓的效果;(3)术中联合MAT治疗,会更加有效达到血栓清除的目的(文献报道,深静脉血栓机化并不均匀,急性血栓内也会并存有陈旧性或纤维增多的亚急性、慢性血栓,AngioJet可最大化溶解急性血栓,残留的纤维成分更多的陈旧性血栓可被MAT充分破坏和抽吸出来,明显增加血栓清除效果);(4)围手术期规范化抗凝治疗,可有效降低血栓复发率、增加静脉通畅性^[13,17],尤其对于CDT患者,更需规范抗凝,减少导管继发血栓风险;(5)研究中对可能影响一期滤器回收的因素进行Logistic回归分析,结果提示PMT组血栓清除率与一期滤器回收差异有统计学意义,是影响回收滤器的独立危险因素,因此选择效果更佳的AngioJet对下腔静脉行血栓清除会带来更好的一期滤器回收率。

3.3 对VCF回收的研究

本研究中虽然两组间一期滤器回收率具有显著性差异,但在二期滤器回收率方面,两组间并无显著性差异,均可达到93%以上的回收率,而随访患者3个月下腔静脉通畅性也可达到93%以上,因此,对于VCF下血栓,无论选择哪种治疗方法,均可对VCT进行清除和减容,至少达到恢复血流通畅的结果,再进行规范化抗凝治疗,VCF的回收率会明显升高,也可以认为对于滤器内急性血栓,选择有效溶栓治疗并规范化抗凝治疗对滤器回收非常重要。

3.4 治疗方式对急性VCF下血栓清除的选择

本研究表明AngioJet联合MAT对急性IVCT清除效果更佳,具有更好的一期滤器回收率,因此对VCF回收要求迫切的患者,选择AngioJet进行PMT更为适宜,但可能会发生迷走神经反射导致的心前区不适感和肝肾功能的影响;而对并无急切的一期滤器回收患者,可选择CDT,当下腔静脉恢复血流后,两种治疗方法二期滤器回收率基本相同,但会增加小出血、导管相关性感染等风险,当然也提示放置较长滤器回收时间窗的锥形滤器有利于二期滤器回收。无论选择哪种方法,都需要在术前进行充分的评估和准备,坚持个体化原则,确保手术的安全性和有效性。

综上所述,急性IVCT治疗推荐使用AngioJet PMT联合MAT,可获得更好的血栓清除率和一期滤器回收率,减少溶栓时间并降低溶栓药物使用剂量,但会发生更多的迷走神经反射症状;AngioJet PMT治疗或CDT治疗急性IVCT后二期滤器回收率一致。

本研究尚存在一定的局限性:(1)单中心数据且病例样本量较小;(2)本研究入组人群主要为外伤后需手术治疗的下肢骨折继发滤器下血栓者,对其他原因导致IVCT的治疗指导意义不足;(3)尚未统计IVCT对下腔静脉管腔狭窄的影响。因此,团队今后的研究将扩大样本量进行多中心入组减少偏倚,并对血栓后下腔静脉形态学变化进一步研究。

作者贡献声明:马琳主要负责论文撰写、数据分析;田轩主要负责研究设计与实施、论文写作指导及修改、科研基金资助;刘建龙主要负责把控、提供研究思路并监督研究进展;李金勇、刘笑、周密、华润主要负责研究实施;郑涵、尹月嫻、王凌燕负责数据采集。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1] Shi W, Dowell JD. Etiology and treatment of acute inferior vena Cava thrombosis[J]. *Thromb Res*, 2017, 149:9-16. doi:10.1016/j.thromres.2016.07.010.
- [2] King RW, Wooster MD, Veeraswamy RK, et al. Contemporary rates of inferior vena Cava filter thrombosis and risk factors[J]. *J Vasc*

- Surg Venous Lymphat Disord, 2022, 10(2):313-324. doi:10.1016/j.jvsv.2021.07.016.
- [3] Olanipekun T, Ritchie C, Abe T, et al. Updated trends in inferior vena Cava filter use by indication in the United States after food and drug administration safety warnings: a decade analysis from 2010 to 2019[J]. J Endovasc Ther, 2024, 31(5): 873-881. doi: 10.1177/15266028231156089.
- [4] 中国医师协会介入医师分会, 中华医学会放射学分会介入专业委员会, 中国静脉介入联盟. 下腔静脉滤器置入术和取出术规范的专家共识(第2版)[J]. 中华医学杂志, 2020, 100(27):2092-2101. doi:10.3760/cma.j.cn112137-20200317-00804.
- Interventional Physician Branch of Chinese Medical Association, Interventional Professional Committee of Radiology Branch of Chinese Medical Association, China Venous Intervention Alliance. Expert consensus on specifications for inferior vena cava filter placement and removal (2nd edition)[J]. National Medical Journal of China, 2020, 100(27):2092-2101. doi:10.3760/cma.j.cn112137-20200317-00804.
- [5] 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(7):651-654. doi:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2019.07.02.
- Vascular Surgery Group, Surgery Branch, Chinese Medical Association. Guidelines for clinical application of vena cava filters[J]. Chinese Journal of Practical Surgery, 2019, 39(7): 651-654. doi:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2019.07.02.
- [6] 刘建龙, 张蕴鑫. 困难性下腔静脉滤器取出的初步研究总结[J]. 中国普通外科杂志, 2021, 30(6): 633-638. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2021.06.001.
- Liu JL, Zhang YX. Preliminary data summary of difficult inferior vena Cava filter retrieval[J]. China Journal of General Surgery, 2021, 30(6):633-638. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2021.06.001.
- [7] 屈睿升, 周晏仪, 张耀明, 等. 下腔静脉滤器的应用与研究进展[J]. 中国普通外科杂志, 2021, 30(6): 715-722. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2021.06.012.
- Qu RS, Zhou YY, Zhang YM, et al. Application and research progress of inferior vena cava filters[J]. China Journal of General Surgery, 2021, 30(6): 715-722. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2021.06.012.
- [8] Tian X, Liu J, Jia W, et al. Placing a new filter before removing embolized nonconical filter: a report of 13 cases[J]. Ann Vasc Surg, 2022, 81:249-257. doi:10.1016/j.avsg.2021.09.036.
- [9] 田轩, 刘建龙, 顾建平, 等. Octoparms(R)腔静脉滤器预防肺栓塞安全性与有效性的多中心临床研究[J]. 中国普通外科杂志, 2021, 30(12): 1395-1402. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2021.12.002.
- Tian X, Liu JL, Gu JP, et al. A multicenter clinical trial of safety and effectiveness of Octoparms(R) vena cava filter in preventing pulmonary embolism[J]. China Journal of General Surgery, 2021, 30(12):1395-1402. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2021.12.002.
- [10] 田轩, 刘建龙, 贾伟, 等. Celect可回收滤器在骨折合并下肢深静脉血栓治疗的应用[J]. 中国血管外科杂志: 电子版, 2014, 6(4): 230-234. doi:10.3969/j.issn.1674-7429.2014.04.011.
- Tian X, Liu JL, Jia W, et al. Clinical application of Celect retrievable filters for fracture combined with deep venous thrombosis[J]. Chinese Journal of Vascular Surgery: Electronic Version, 2014, 6(4): 230-234. doi: 10.3969/j.issn.1674-7429.2014.04.011.
- [11] Alkhouli M, Morad M, Narins CR, et al. Inferior vena Cava thrombosis[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2016, 9(7):629-643. doi: 10.1016/j.jcin.2015.12.268.
- [12] 郎玉昶. 水化治疗在Angiojet血栓抽吸术式中对于AKI的预防效果分析[D]. 郑州: 郑州大学, 2020. doi: 10.27466/d.cnki.gzzdu.2020.002898.
- Lang YC. Analysis of the preventive effect of hydration therapy on AKI in Angiojet thrombectomy[D]. Zhengzhou: Zhengzhou University, 2020. doi:10.27466/d.cnki.gzzdu.2020.002898.
- [13] Twine CP, Kakkos SK, Aboyans V, et al. Editor's choice-European society for vascular surgery (ESVS) 2023 clinical practice guidelines on antithrombotic therapy for vascular diseases[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2023, 65(5): 627-689. doi: 10.1016/j.ejvs.2023.03.042.
- [14] Bauersachs R, Berkowitz SD, Brenner B, et al. Oral rivaroxaban for symptomatic venous thromboembolism[J]. N Engl J Med, 2010, 363(26):2499-2510. doi:10.1056/nejmoa1007903.
- [15] 谌艳, 吴俞萱, 江伟, 等. 踝泵运动对下肢静脉血流动力学影响的研究[J]. 创伤外科杂志, 2020, 22(1): 52-56. doi: 10.3969/j.issn.1009-4237.2020.01.013.
- Chen Y, Wu YX, Jiang W, et al. Study on the effect of ankle pump motor on venous hemodynamics of lower limb[J]. Journal of Trauma Surgery, 2020, 22(1): 52-56. doi: 10.3969/j.issn.1009-4237.2020.01.013.
- [16] 中国微循环学会周围血管疾病专业委员会压力学组. 血管压力治疗中国专家共识(2021版)[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(17): 1214-1225. doi:10.3760/cma.j.cn112137-20201111-03062.
- Pressure Group, Professional Committee of Peripheral Vascular Diseases, Chinese Microcirculation Society. Chinese Expert Consensus on Vascular Pressure Therapy (2021 Edition) [J]. National Medical Journal of China, 2021, 101(17):1214-1225. doi: 10.3760/cma.j.cn112137-20201111-03062.
- [17] Broderick C, Watson L, Armon MP. Thrombolytic strategies versus standard anticoagulation for acute deep vein thrombosis of the lower limb[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2021, 1(1):CD002783.

- doi:10.1002/14651858.CD002783.pub5.
- [18] 中华医学会呼吸病学分会肺栓塞与肺血管病学组, 中国医师协会呼吸医师分会肺栓塞与肺血管病工作委员会, 全国肺栓塞与肺血管病防治协作组. 肺血栓栓塞症诊治与预防指南[J]. 中华医学杂志, 2018, 98(14): 1060-1087. doi: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.14.007.
- Pulmonary Embolism and Pulmonary Vascular Disease Group of Respiratory Disease Branch of Chinese Medical Association, Pulmonary Embolism and Pulmonary Vascular Disease Working Committee of Respiratory Physician Branch of Chinese Medical Doctor Association, National Pulmonary Embolism and Pulmonary Vascular Disease Prevention and Treatment Guidelines for Pulmonary Thromboembolism[J]. National Medical Journal of China, 2018, 98(14): 1060-1087. doi: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.14.007.
- [19] Jahns F, Hausen A, Keller P, et al. Life on the line-Incidence and management of central venous catheter complications in intestinal failure[J]. Clin Nutr, 2024, 43(6): 1627-1634. doi: 10.1016/j.clnu.2024.05.013.
- [20] 田轩, 陈耀涵, 刘建龙, 等. AngioJet清除急性下腔静脉血栓的临床效果分析[J]. 中国普通外科杂志, 2022, 31(6): 744-752. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2022.06.006.
- Tian X, Chen YH, Liu JL, et al. Efficacy analysis of Angio Jet thrombectomy in treatment of acute inferior vena Cava thrombosis[J]. China Journal of General Surgery, 2022, 31(6): 744-752. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2022.06.006.
- [21] 王萌萌, 梁陶媛, 陈耀涵, 等. 下腔静脉溶栓治疗术后应用血管缝合器的疗效观察[J]. 中国医刊, 2022, 57(10): 1093-1096. doi: 10.3969/j.issn.1008-1070.2022.10.014.
- Wang MM, Liang TY, Chen YH, et al. Clinical effect of vascular closure devices after thrombolytic therapy in inferior vena cava[J]. Chinese Journal of Medicine, 2022, 57(10): 1093-1096. doi: 10.3969/j.issn.1008-1070.2022.10.014.
- [22] Kellum JA, Lameire N, KDIGO AKI Guideline Work Group. Diagnosis, evaluation, and management of acute kidney injury: a KDIGO summary (Part 1) [J]. Crit Care, 2013, 17(1): 204. doi: 10.1186/cc11454.
- [23] Lichtenberg MKW, Stahlhoff S, Młynczak K, et al. Endovascular mechanical thrombectomy versus thrombolysis in patients with iliofemoral deep vein thrombosis-a systematic review and meta-analysis[J]. Vasa, 2021, 50(1): 59-67. doi: 10.1024/0301-1526/a000875.
- [24] De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, et al. Editor's choice-European society for vascular surgery (ESVS) 2022 clinical practice guidelines on the management of chronic venous disease of the lower limbs[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2022, 63(2): 184-267. doi:10.1016/j.ejvs.2021.12.024.
- [25] Lim CS, Waseem S, El-Sayed T, et al. Patient radiation exposure for endovascular deep venous interventions[J]. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2020, 8(2): 259-267. doi: 10.1016/j.jvsv.2019.03.018.
- [26] 张福先, 侯本新, 吴勇金. 近代静脉外科在相关领域中的进展与关注点[J]. 中国普通外科杂志, 2022, 31(12): 1564-1568. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2022.12.002.
- Zhang FX, Hou BX, Wu YJ. Progress and concerns in the field of contemporary venous surgery[J]. China Journal of General Surgery, 2022, 31(12): 1564-1568. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2022.12.002.
- [27] Kaufman JA, Barnes GD, Chaer RA, et al. Society of interventional radiology clinical practice guideline for inferior vena Cava filters in the treatment of patients with venous thromboembolic disease: developed in collaboration with the American college of cardiology, American college of chest physicians, American college of surgeons committee on trauma, American heart association, society for vascular surgery, and society for vascular medicine[J]. J Vasc Interv Radiol, 2020, 31(10): 1529-1544. doi: 10.1016/j.jvir.2020.06.014.
- [28] Osteresch R, Fach A, Hambrecht R, et al. ESC-Leitlinien 2019 zu Diagnostik und Management der akuten Lungenembolie[J]. Herz, 2019, 44(8): 696-700. doi:10.1007/s00059-019-04863-5.
- [29] Tian Y, Shi CH, Lu WL, et al. Risk factors and outcomes regarding the acute kidney injury after AngioJet thrombectomy for acute lower-extremity deep vein thrombosis[J]. Asian J Surg, 2023, 46(9): 3505-3511. doi:10.1016/j.asjsur.2022.10.011.
- [30] Li GQ, Wang L, Zhang XC. AngioJet Thrombectomy Versus Catheter-Directed Thrombolysis for Lower Extremity Deep Vein Thrombosis: A Meta-Analysis of Clinical Trials[J]. Clin Appl Thromb Hemost, 2021, 27: 10760296211005548. doi: 10.1177/10760296211005548.

(本文编辑 宋涛)

本文引用格式: 马琳, 田轩, 郑涵, 等. 急性下腔静脉血栓机械清除与导管溶栓治疗的前瞻性随机对照研究[J]. 中国普通外科杂志, 2025, 34(6): 1178-1187. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.250290

Cite this article as: Ma L, Tian X, Zheng H, et al. Mechanical thrombectomy vs. catheter-directed thrombolysis for acute inferior vena cava thrombosis: a prospective randomized trial[J]. Chin J Gen Surg, 2025, 34(6): 1178-1187. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.250290