



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.260249

<http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.260249>

China Journal of General Surgery, 2026, 35(6):1128-1138.

· 专家论坛 ·

急性肺栓塞介入治疗技术与器械研发进展

田红燕, 张依曼, 马强, 孟燕

(西安交通大学第一附属医院 周围血管科, 陕西 西安 710061)

摘要

急性肺栓塞(APE)是静脉血栓栓塞症最严重的临床类型之一,具有起病急、进展快及病死率高等特点。对于高危及部分中高危APE患者,再灌注治疗是改善预后的关键措施。传统全身溶栓虽可迅速改善肺动脉灌注和右心负荷,但受出血风险高及禁忌证较多等因素限制。近年来,随着风险分层理念不断完善、肺栓塞反应团队推广、导管介入技术进步及专用器械快速发展,导管介入治疗在APE中的应用受到越来越广泛的关注,并逐步由系统溶栓失败后的补救措施发展为风险分层管理下的重要治疗策略。目前,APE导管介入治疗主要包括经皮导管直接接触性溶栓术、猪尾导管碎栓术、人工血栓抽吸术及经皮导管内机械取栓术等,其中机械取栓技术发展尤为迅速。近年来,Indigo、FlowTrier、AlphaVac等进口系统以及Tendvia等国产器械相继应用于临床,相关研究表明,此类机械取栓装置能够在减少或避免溶栓药物使用的同时快速降低血栓负荷,改善右心功能和血流动力学状态,为高危及中高危APE患者提供新的再灌注治疗选择。本文围绕APE介入治疗的指南推荐、技术革新、专用器械研发与应用现状、特殊临床情境下的应用特点及当前面临的问题进行综述,并对未来发展方向进行展望,以期为临床实践及相关器械研发提供参考。

关键词

肺栓塞; 血管内操作; 机械溶栓; 外科器械

中图分类号: R654.3

Advances in interventional techniques and device development for acute pulmonary embolism

TIAN Hongyan, ZHANG Yiman, MA Qiang, MENG Yan

(Department of Peripheral Vascular Diseases, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

Abstract

Acute pulmonary embolism (APE) is one of the most severe forms of venous thromboembolism and is characterized by abrupt onset, rapid progression, and high mortality. Reperfusion therapy is a key strategy for improving outcomes in patients with high-risk and selected intermediate-high-risk APE. Although systemic thrombolysis can rapidly restore pulmonary perfusion and reduce right ventricular overload, its clinical use is limited by a substantial risk of bleeding and multiple contraindications. In recent years, with the refinement of risk stratification strategies, the establishment of pulmonary embolism response teams, advances in catheter-based interventions, and the rapid development of dedicated devices, catheter-directed therapy has attracted increasing attention and has gradually evolved

收稿日期: 2026-04-30; 修订日期: 2026-06-15。

作者简介: 田红燕, 西安交通大学第一附属医院主任医师, 主要从事周围血管及肺血管方面的研究。

通信作者: 田红燕, Email: tianhongyan2020@163.com

from a rescue treatment into an important risk-stratified therapeutic option. Current interventional approaches for APE mainly include catheter-directed thrombolysis, pigtail catheter thrombus fragmentation, manual aspiration thrombectomy, and percutaneous mechanical thrombectomy, among which mechanical thrombectomy has developed most rapidly. Several imported systems, including Indigo, FlowTrieve, and AlphaVac, as well as domestically developed devices such as Tendvia, have been introduced into clinical practice. Available evidence suggests that these techniques can rapidly reduce thrombus burden, improve right ventricular function, and stabilize hemodynamics while minimizing or avoiding the use of thrombolytic agents. This article reviews current guideline recommendations, technological advances, device development and clinical applications of interventional therapy for APE, discusses its use in special clinical scenarios and existing challenges, and highlights future directions for research and clinical practice.

Key words

Pulmonary Embolism; Endovascular Procedures; Mechanical Thrombolysis; Surgical Instruments

CLC number: R654.3

急性肺栓塞 (acute pulmonary embolism, APE) 是指来自静脉系统或右心的各种栓子阻塞肺动脉主干或其分支所导致的临床综合征, 其病理生理核心为肺血管阻力急剧升高、右心后负荷增加、右室扩张及功能障碍, 严重者可迅速进展为循环衰竭甚至猝死^[1-3]。西方国家 APE 年发病率为每 10 万人中 39~115 例^[1]。我国 APE 发病率总体呈上升趋势^[4-5], 基于全国医院质量监测系统的流行病学研究显示, 2021 年我国 APE 发病率为每 10 万人 14 例^[4]。随着影像学技术的进步和肺栓塞反应团队 (pulmonary embolism response team, PERT) 的推广, APE 的诊断效率得到提升, 但其早期死亡风险及慢性血栓栓塞性肺动脉高压 (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH)、慢性血栓栓塞性肺疾病 (chronic thromboembolic pulmonary disease, CTEPD)、运动耐量下降和生活质量受损等后遗症问题仍不容忽视^[2,6]。

对于高危及中高危 APE 患者, 再灌注治疗是降低早期病死率、改善右心衰竭和血流动力学状态的关键策略。全身静脉溶栓虽是目前主流再灌注手段, 但其存在多种禁忌证, 且大出血与颅内出血风险较高, 使得许多患者难以从中获益^[7-8]。在此背景下, 导管介入治疗作为替代治疗方法应运而生。其通过导管局部输注溶栓药物、机械碎栓、负压抽吸或机械取栓等方式, 实现更精准的肺动脉血栓清除与灌注重建, 具有减少全身药物暴露、起效快及可个体化选择等优点^[9-11]。近年来, 随着新型专用机械取栓器械不断问世及循证

证据持续积累, APE 介入治疗已逐渐由“补救性手段”向“重要升级治疗路径”转变。此外, 国产肺动脉血栓清除器械的兴起, 不仅有助于突破长期依赖进口所致的成本高、可及性差等瓶颈, 也为建立契合我国患者特征与医疗资源分布的本土证据体系提供了重要基础。本文围绕 APE 介入治疗的指南推荐、技术革新、专用器械研发及应用现状、特殊临床情境和未来发展方向进行综述, 以期对临床实践和相关器械研发提供参考。

1 APE 介入治疗指南推荐的总体演变

不同学术组织发布的 APE 诊疗指南对导管介入治疗的定位虽略有差异, 但总体趋势一致, 即以抗凝为基础, 系统溶栓仍是高危 APE 的一线再灌注策略, 而导管介入治疗在特定患者中的地位逐步提升^[1,12-14]。

2019 年欧洲心脏病学会指南^[1]指出, 对于高危 APE 患者, 应优先进行系统溶栓, 若系统溶栓禁忌或失败, 可考虑导管介入治疗。对于中高危 APE 患者, 不推荐常规初始溶栓, 但若抗凝过程中出现血流动力学恶化, 则可行挽救性再灌注治疗, 包括导管介入治疗^[1]。2021 年美国胸科医师学会指南 (第 2 次更新)^[12]相对更为谨慎, 强调对于合并低血压且出血风险高、系统溶栓失败或病情恶化迅速者, 在具备技术和经验条件下, 可考虑导管辅助治疗。2025 年我国指南^[13]总体理念与国际指南保持一致, 更强调基于风险分层和本土医

疗资源条件进行个体化决策。以上指南均将介入治疗定位为系统溶栓的补救性治疗措施。

随着近年来介入治疗循证证据不断增多，2026 年美国心脏协会（AHA）与美国心脏病学会（ACC）联合多学会发布的 APE 最新指南^[14]，已将机械取栓术的证据级别从 C 级提升至 B 级，在既往基础上进一步前移了再灌注治疗的理念。该指南提出了新的 APE 临床严重程度分层体系，其中 A、B 类对应低危，C1、C2 类对应中低危，C3 类对应中高危，D、E 类对应高危（表 1）。更为重要的是，该指南明确支持在 PERT 综合评估下，对高危及部分中高危 APE 患者实施机械取栓等介入治疗是合理的。这意味着，介入治疗的定位已不再局限于系统溶栓的补救性手段，而是上升为基于风险分层的重要治疗选择。具体推荐为：(1) 对于 E1 类患者，系统性溶栓、经皮导管直接接触性溶栓术（catheter-directed thrombolysis，CDT）、机械取

栓及外科取栓术均被列为合理选择（2a 类推荐）；(2) 对于 D1、D2 类患者，可考虑系统性溶栓、CDT、机械取栓及外科取栓术以防止病情持续恶化（2b 类推荐）；(3) 对于 C2、C3 类患者，CDT 或机械取栓联合抗凝的获益尚不明确（均为 2b 类推荐），但 C3 类患者若影像学证实存在右心房或右心室的游离血栓，采用系统性溶栓、CDT、机械取栓及外科取栓术的高阶治疗方案优于单纯抗凝治疗，能降低临床恶化风险（2a 类推荐）。值得注意的是，该指南并未在多种介入手段中作出首选区分，临床实践中需结合患者出血风险、血栓部位、右心功能及中心经验等因素进行综合选择。机械取栓的优势在于可快速降低中心性血栓负荷，并减少甚至避免溶栓药物使用，因此在出血风险较高、存在系统溶栓禁忌或需迅速改善血流动力学的患者中具有较高临床吸引力。

表 1 2026 AHA/ACC APE 临床分类及其对应的 2019 ESC 危险分层
Table 1 2026 AHA/ACC clinical classification of APE and corresponding 2019 ESC risk stratification

2026 AHA/ACC APE 临床分类	亚类描述	对应 2019 ESC 指南危险分层
A 类:亚临床型	无症状或偶然发现	低危
B 类:有症状且临床严重程度评分低 ¹⁾	B1:单发或多发亚段	
	B2:非亚段	中低危
C 类:有症状且临床严重程度评分高 ²⁾	C1:右室及心肌损伤标志物正常	
	C2:右室异常或存在≥1 种心肌损伤标志物异常	
	C3:右室异常且存在≥1 种心肌损伤标志物异常	中高危
D 类:先兆心肺衰竭	D1:短暂性低血压	高危
	D2:正常血压休克(灌注不足但血压尚正常)	
E 类:心肺衰竭	E1:复发或持续性低血压伴心源性休克	
	E2:难治性心源性休克或心脏骤停	

注:1)包括肺栓塞严重指数(PESI)≤85或简化肺栓塞严重指数(sPESI)=0或Bova评分≤4;2)包括PESI>85或sPESI≥1或Bova评分>4
Note: 1) Including a pulmonary embolism severity index (PESI) score ≤85, a simplified pulmonary embolism severity index (sPESI) score of 0, or a Bova score ≤4; 2) Including a PESI score >85, an sPESI score ≥1, or a Bova score >4

2 介入治疗技术革新

导管介入治疗在指南中定位的转变，与近年来不断积累的临床研究证据及介入治疗技术的快速革新密不可分。APE 的介入治疗技术由早期的溶栓辅助、简单碎栓与手动抽吸，向高效、精准的专用机械取栓方向持续演进，每一阶段的技术迭代都旨在提高血栓清除效率、降低操作相关并发症并改善患者预后。

2.1 CDT

CDT 是 APE 介入治疗中应用最早且最成熟的技术之一。其原理是在影像引导下将溶栓导管送至肺动脉血栓附近，局部持续输注低剂量溶栓药物，从而达到裂解血栓和恢复灌注的目的。单纯 CDT 的优势在于技术路径成熟、设备要求相对较低，可明显减少全身溶栓剂用量，适用于存在中度出血风险但又需再灌注治疗的患者。然而，其亦存在局限：一方面，疗效仍较大程度依赖药物溶栓过程，起效相对较慢；另一方面，

治疗期间需要持续导管留置,部分患者仍存在出血风险和监护负担。多项大样本队列研究^[15-17]显示,与全身溶栓相比,CDT虽可降低全因死亡率,但全因出血及颅内出血事件的发生率未见降低。

在此基础上,药械联合CDT逐渐发展起来,进一步提高局部溶栓效率。其中,超声辅助CDT(ultrasound-facilitated CDT, USCDT)应用最为广泛,已在多项前瞻性研究中得到评估。ULTIMA研究^[18]纳入59例中危APE患者,分为USCDT组与单纯抗凝组,结果显示,USCDT组右心室/左心室(right ventricle/left ventricle, RV/LV)比值从基线时的1.28显著下降至24 h后的0.99,单纯抗凝组RV/LV比值从1.20下降至1.17,两组降幅相比差异有统计学意义,且未发生任何大出血或颅内出血事件。SEATTLE II研究^[19]纳入150例高危或中高危APE患者,结果显示,USCDT使患者48 h时RV/LV比值从基线的1.55显著下降至1.13,肺动脉收缩压从51.4 mmHg (1 mmHg= 0.133 kPa)降至36.9 mmHg,大出血发生率为10%,无颅内出血发生。OPTALYSE PE研究^[20]进一步探索USCDT溶栓剂量与效应关系,将101例中危APE患者随机分为4种溶栓方案组,结果显示,使用较短输注时长、较低剂量溶栓药物的USCDT从基线至48 h时的RV/LV比值降低幅度与既往使用更高剂量的研究结果相似,并且出血风险更低。随后,国际多中心前瞻性KNOCOUT PE研究^[21]显示,在真实世界中采用更低剂量、更短输注时长的USCDT方案(平均r-tPA剂量18.1 mg,平均输注时间10.5 h)治疗中高危或高危APE,48 h RV/LV比值明显改善,30 d全因死亡率为1%,大出血发生率为1.6%,无颅内出血事件,进一步证实低剂量、短疗程方案是安全可行的。以上临床试验表明,优化后的USCDT可有效改善右心室功能,并能显著降低出血风险,确立了其在中高危APE治疗中的价值,更适合血流动力学相对稳定但右心负荷明显、需尽量降低出血风险的中高危APE患者。

2.2 猪尾导管碎栓术

猪尾导管碎栓术是较早应用于APE的机械性介入手段,主要通过导管旋转或反复摆动,在主肺动脉或近端叶支内将中心性血栓机械性打散,从而减轻主干阻塞程度并促进远端再灌注^[22]。该技术设备简便、成本较低,曾在资源有限的条件下得到一定应用。但其本质上更偏向“血栓再分

布”,而非真正意义上的清除,存在碎栓不充分、远端栓塞、疗效不稳定以及操作依赖于经验等问题^[22-23]。目前,猪尾导管碎栓在APE介入治疗中的应用已明显减少。

2.3 人工血栓抽吸术

人工血栓抽吸术是使用较大腔径导管联合负压注射器或抽吸泵,将肺动脉内血栓直接抽吸出体外的一种治疗方式^[24]。其核心优势在于可快速减少中心性血栓负荷,较少依赖溶栓药物,特别适合存在溶栓禁忌或需尽快改善血流动力学的患者。与CDT相比,抽吸术具有去药物化程度更高、起效更快等优点;但也存在抽吸效率受限、无固定器械而难以标准化、对附壁或较坚韧血栓清除能力欠佳,以及一定出血风险等不足。现代专用抽吸系统,如Indigo、FlowTrieve和AlphaVac,均是在人工抽吸理念基础上的不断迭代和优化。

2.4 经皮导管内机械取栓

经皮导管内机械取栓是当前APE介入治疗技术革新的核心方向。其通过大口径抽吸、旋切、螺旋输送、血栓捕获等方式直接清除肺动脉血栓,以最快速度降低肺动脉阻力、改善右心后负荷和循环状态^[11,25]。相较于传统CDT,机械取栓的最大优势在于:第一,起效迅速,更适合高危APE或临床失代偿趋势明显的患者;第二,可显著减少甚至避免溶栓药物使用,从而降低术中出血风险;第三,可在单次操作中达到较明显的血栓负荷减轻效果。但机械取栓也存在一些局限,包括术中失血量较多、器械成本较高、对中心经验与团队配合要求高、大口径静脉通路相关并发症发生风险高等问题。目前比较CDT与机械取栓治疗APE有效性及安全性的研究多为观察性设计,结果显示两者在全因死亡率和再入院率等有效性临床结局方面效果相当,但在颅内出血和大出血等安全性结局方面结果尚不一致^[26-28]。这种不一致性可能与不同研究所使用的机械取栓装置类型各异、患者基线特征及出血风险分布不均,以及不同研究对出血时间的定义及标准尚未完全统一等因素有关。因此,需开展更多高质量随机对照试验以得出明确结论。

3 介入专用器械研发与应用

介入治疗的技术理念与操作策略,最终需通

过介入器械加以实现。专用器械的合理选用,不仅可提高操作效率与血栓清除效果,更能降低并发症风险。以下将系统介绍近年来肺栓塞介入治疗领域的代表性专用器械及其研发与应用进展。

3.1 Straub Aspirex 血栓机械旋切系统

Straub Aspirex 系统属于机械旋切/螺旋输送型装置,主要通过导管内高速旋转螺旋结构对血栓进行机械切割,并将其向体外输送^[29-30]。其理论优势在于可同时完成血栓破碎和移除,避免单纯碎栓所带来的远端栓塞问题。早期病例报道和小样本研究提示,Aspirex 系统在高危或大块 APE 患者中可较快改善血流动力学和氧合状态^[29]。然而,该系统在肺动脉应用中的证据总体较少,主要来源于病例系列,缺乏高质量前瞻性研究支持。此外,其在复杂肺动脉解剖中的操控性和推广性也受到一定限制。因此,Aspirex 系统虽在 APE 机械取栓发展史中具有代表性,但在当前临床实践中已不属于主流装置。

3.2 AngioJet 系统

AngioJet 系统是一种流体动力性血栓清除装置,通过高速高压盐水喷流产生局部负压,根据伯努利原理实现血栓破碎与抽吸^[11]。其优点在于清栓效率较高,理论上可迅速降低血栓负荷,且适用于部分合并下肢深静脉血栓的患者。多项回顾性研究和单中心经验^[31-33]表明,AngioJet 系统用于 APE 可改善肺动脉灌注、减轻右心负荷和改善临床症状。但其安全性问题也较为突出,包括溶血、血红蛋白尿、短暂性心动过缓、低血压、肾功能损伤等^[34-37]。因此,AngioJet 系统在 APE 中的应用具有一定争议,更适用于经验较丰富、具备完善监护能力的中心。

3.3 Indigo 系统

Indigo 系统由抽吸导管及其配套的连接管、抽吸泵和分离器组成(图1)^[38],以持续真空负压抽吸为核心,常配合分离器增强血栓松动和清除效率。该系统于2020年获得FDA批准用于APE治疗,是近年来应用较为广泛的机械抽吸平台之一,其代表性研究EXTRACT-PE^[38]是一项前瞻性、多中心、单臂试验,结果显示Indigo系统在中危APE患者中可显著降低48 h RV/LV 比值,且严重不良事件发生率较低。STRIKE-PE 研究^[39]报道Indigo 系统的中期结果,术后90 d的6 min 步行测试、Borg 量表和生活量表评分均得到改善。随后,Indigo 系统

升级搭载了Lightning智能抽吸平台,成为全球首个计算机辅助真空血栓清除系统,其智能抽吸模式有助于降低失血风险。STORM-PE 研究^[40]是一项随机对照试验,比较了计算机辅助真空血栓切除术(CAVT)联合抗凝与单纯抗凝在中高危APE中的差异,结果提示机械血栓清除术在改善右心负荷方面具有更明显优势,并未显著增加严重出血或器械相关并发症。总体来看,Indigo 系统代表了“中等口径持续抽吸”这一成熟技术路径,具有导管柔顺性较好、操作相对简便及循证基础较为扎实等优点。



图1 Indigo 系统 A: Indigo 抽吸导管; B: Penumbra 抽吸泵

Figure 1 Indigo system A: Indigo aspiration catheter; B: Penumbra aspiration pump

3.4 FlowTrieve 系统

FlowTrieve 系统是最早获得FDA批准用于APE介入治疗的机械血栓切除系统,也是目前APE机械取栓领域证据最为丰富的装置之一。该系统采用大口径抽吸导管,并联合自膨式镍钛合金网状盘血栓捕获装置,以实现大块血栓的快速清除(图2)。其技术特点在于血栓移除效率高,可显著减少溶栓药物使用甚至完全不用药,尤其适用于高血栓负荷患者。但需注意,FlowTrieve 系统作为大口径抽吸系统,在操作过程中需要警惕对血管路径、右心系统、肺动脉的潜在损伤风险^[41]。FlowTrieve 系统的安全性及有效性首次在前瞻性、多中心、单臂FLARE试验中得到证实。该试验纳入106例中危APE患者,结果显示,与基线相比,48 h时RV/LV 比值显著降低25%,且未发生与器械相关的主要不良事件^[42]。FLASH注册研究^[43]是另一项前瞻性、多中心、单臂研究,共纳入800例中

高危 APE 患者 (92.1% 为中危, 7.9% 为高危), 旨在进一步评估 FlowTrieve 系统介入干预的有效性及安全性。结果显示, FlowTrieve 系统在真实世界中可快速降低肺动脉压、提高心脏指数、改善右心功能, 30 d 随访时全因死亡率为 0.8%, 且无器械相关死亡。FLAME 研究^[44]则聚焦高危 APE, 纳入 11 家中心共 115 例患者, 是一项前瞻性、非随机、平行组、观察性研究, 其主要终点为由全因死亡率、大出血、临床恶化及需要升级到替代治疗组成的复合终点。结果显示, FlowTrieve 系统在治疗高危肺栓塞患者中的主要终点事件发生率 (17.0% vs. 63.9%)、大出血发生率 (11.3% vs. 24.6%) 及院内全因死亡率 (1.9% vs. 29.5%) 均低于传统再灌注路径。PEERLESS 试验^[45]是一项直接比较两种介入治疗方式的前瞻性、多中心随机对照试验, 共纳入 550 例中危 APE 患者, 按 1:1 随机分为 FlowTrieve 系统大口径机械血栓切除术组与 CDT 组, 其主要终点为由全因死亡率、颅内出血、大出血、临床症状恶化/急需治疗及术后重症监护病房启动与入住时间组成的复合终点。结果提示, 与 CDT 相比, FlowTrieve 治疗组主要终点的发生率显著更低 ($WR=5.01$, 95% $CI=3.68\sim6.97$, $P<0.001$), 且死亡及出血风险未见显著差异。此外, 一项随机对照试验 (PEERLESS II)^[46]正在进行, 拟招募 1 200 例中危 APE 患者, 比较 FlowTrieve 系统联合抗凝治疗与单纯抗凝治疗的疗效与安全性。上述系列前瞻性研究为 FlowTrieve 系统在中危及以上 APE 患者中的介入治疗提供了较为坚实的证据基础。基于此, FlowTrieve 系统已成为当前 APE 机械取栓领域的重要代表装置。

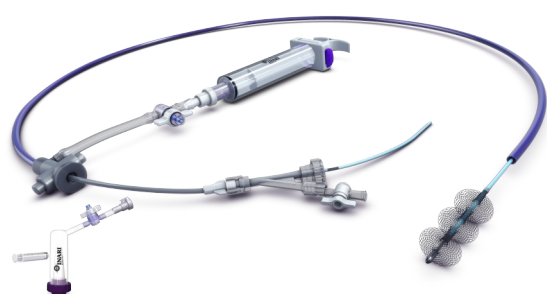


图2 FlowTrieve机械血栓切除系统

Figure 2 FlowTrieve mechanical thrombectomy system

目前国内多家中心已应用 FlowTrieve 系统开展肺动脉血栓清除治疗, 但多数情况下仅采用大口径抽吸导管进行大块血栓清除, 缺乏联合自膨式

镍钛合金网状盘血栓捕获装置的使用经验。因此, 国外针对 FlowTrieve 完整系统研究结果不宜直接与国内单纯大口径抽吸取栓结果进行对比。未来国内研究应详细记录器械构型、是否使用血栓捕获装置、肺动脉压变化、RV/LV 比值改善及围术期并发症等关键指标, 以便与国外多中心研究进行更客观的比较。

3.5 AlphaVac F18⁸⁵系统

AlphaVac F18⁸⁵ 系统属于大口径机械抽吸装置, 在导管通过性、血流管理和抽吸效率方面进行了优化设计。APEX-AV 研究^[47]结果表明, 该系统在中危 APE 患者中可显著降低 48 h 时 RV/LV 比值, 并具有较好的围手术期安全性。与 FlowTrieve 相比, AlphaVac 在临床证据积累方面仍处于相对早期阶段, 但其设计理念体现了 APE 器械研发的一个重要趋势, 即在保持高效抽吸的同时, 进一步优化导管柔顺性、减少术中失血量并提升对肺动脉解剖的适配性。未来其临床定位仍有待更多多中心研究明确。

3.6 国产肺动脉血栓清除系统

国产肺动脉血栓清除系统的研发具有鲜明的临床现实意义。一方面, 我国 APE 患者基数大, 且不同地区在诊断能力、PERT 建设、介入团队经验与器械可及性方面差异明显; 另一方面, 进口机械取栓装置价格较高, 部分器械在国内尚未被广泛应用, 限制了先进介入治疗技术在更多中心的推广。近年来, 我国多家医疗器械企业布局肺动脉血栓清除系统的自主研发, 逐步打破了该领域长期由进口设备主导的局面, 填补了我国介入手术治疗 APE 器械领域的空白。目前, 已有多款国产肺动脉取栓支架系统获得国家药品监督管理局批准上市。其中, Tendvia 系统是我国自主研发的首款 APE 专用介入器械, 其产品特点包括: (1) 通过网篮结构取栓并配合大口径抽吸导管对血栓进行负压抽吸, 快速清除肺动脉大块血栓; (2) 无药物溶栓带来的出血风险; (3) 操作简单, 整体手术时间仅需 1 h 左右; (4) 手术创伤小、术中失血量少, 患者恢复快。CLEAR 研究^[48]是一项前瞻性、多中心注册研究, 评估了 Tendvia 系统治疗中危 APE 的安全性及有效性, 为国产肺动脉血栓清除系统提供了重要早期本土证据。结果显示, Tendvia 系统在中危 APE 患者中可显著降低 48 h RV/LV 比值及肺动脉压, 且严重不良事件发生率较低,

初步证明了其有效性和安全性；进一步与 FLASH 和 FLARE 研究的比较结果显示，Tendvia 系统使 APE 患者 48 h RV/LV 比值降低更显著，安全性更好。

国产器械不仅提供了一种国产化替代选择，更标志着我国 APE 介入器械的研发开始由“跟跑”转向“自主创新”的新阶段，若能在清栓效率、安全性、失血控制、操作简便性和经济可及性方面形成优势，将更适合在我国多层次医疗体系中推广。目前，国产器械仍面临多中心证据不足、长期随访资料有限、操作培训体系尚需完善、与

国际主流器械缺乏直接比较等问题。建议未来依托国家级或区域性 APE 协作网络，建立国产器械真实世界注册数据库，并开展前瞻性、多中心、长期随访研究，为国产器械推广提供本土循证依据。随着国产器械循证证据的进一步积累，其在 APE 介入治疗中的推广前景值得期待。

以上介入器械在工作原理及适用场景方面各具特点（表 2）。临床选用时，应综合考虑患者出血风险、血栓部位及负荷量、肺动脉解剖、器械可及性、中心经验及费用等因素^[49]。

表 2 不同介入技术及器械的横向比较
Table 2 Comparison of different interventional techniques and devices

技术路径	介入器械	工作原理	优势	局限	适用场景
机械碎栓	Aspirex	旋切血栓并向体外输送	集碎栓、抽吸、移除于一体	肺动脉证据有限,操控性受解剖影响	APE 非主流选择,外周血栓清除
机械碎栓	AngioJet	高压喷流产生负压,破碎并抽吸血栓	血栓清除效率较高	并发症如溶血、心动过缓、低血压风险较多	经验丰富中心,需严密监测
负压抽吸	Indigo	中口径负压抽吸	导管柔顺性好,操作相对简单,出血风险较低	失血较多,对较大血栓抽吸能力有限	较小、较松散血栓,肺叶及肺段级血管血栓
器械取栓	FlowTrieve	自膨胀取栓支架联合大口径抽吸	大负荷血栓清除能力强,可避免溶栓	通路及技术要求高,成本较高,国内完整系统经验有限	较大、较硬血栓,中心性大块血栓
负压抽吸	AlphaVac	大口径负压抽吸	抽吸效率高,有减少出血设计,操作更简化	临床证据有限,出血、血管损伤风险	中心性大块血栓,需进一步研究
器械取栓	Tendvia	多层网篮取栓联合负压抽吸	本土创新,成本和可及性潜力较好	长期随访和随机对照研究缺乏	中心性大块血栓,本土推广场景

4 介入治疗当前存在的问题

4.1 专用器械相对不足,标准化程度有待提升

尽管近年来 APE 介入器械发展迅速，但目前专用于肺栓塞血栓清除的产品种类仍相对有限，不同装置在工作原理、导管口径、适用血栓位置、通过性及出血控制等方面差异较大，尚未形成统一、成熟的产品标准体系。此外，部分已在国外获批用于 APE 的产品在国内尚未大范围推广，如 AVENTUS 系统、Symphony 系统，一定程度上制约了相关技术在国内临床中的普及。

4.2 器械失血控制尚不理想,安全边界有待优化

失血是机械取栓中不可忽视的并发症之一。目前主流的肺栓塞取栓设备，无论是大口径抽吸系统还是真空负压抽吸系统，均存在一定程度的血液丢失。既往研究显示，Indigo 抽吸系统可致 27% 的患者失血量超过 400 mL^[38]，另一项观察性研

究显示中位失血量为 300 mL^[50]；FlowTrieve 系统失血量约为 280 mL^[51]。新一代智能化设备，如采用 CAVT 技术的 Indigo Lightning 系统，可自动识别血栓并差异化调控抽吸模式，已在临床实践中展现出降低失血风险的潜力^[27]。未来，需研发具备更精准血栓识别与反馈调节能力的智能取栓系统。

4.3 高质量随机对照研究较少,证据等级有待强化

目前 APE 介入治疗的证据主要来自单臂试验、注册研究和真实世界研究，如 EXTRACT-PE、FLASH、FLAME、APEX-AV 及 CLEAR 研究等，其中，单臂或注册研究缺乏同步对照组，难以排除抗凝治疗、患者自然恢复、中心选择和操作者经验对结果的影响。真实世界研究虽然反映临床实践，但易受患者选择偏倚、治疗升级偏倚、中心经验差异和资料完整性不足的影响。同时，不同研究在入组标准、危险分层、器械类型、是否联合溶栓、主要终点和随访时间方面差异较大，使

研究间直接比较存在局限。近年来PEERLESS研究及STORM-PE研究等随机对照研究的出现不断丰富循证基础。但PEERLESS研究主要终点为层级复合终点,且部分优势主要来源于临床恶化/补救治疗减少及重症监护室(ICU)使用减少,病死率和大出血等硬终点差异并不显著。此外,该研究主要代表FlowTrieve大口径机械取栓系统,其结果不能直接外推至所有机械取栓装置或不同抽吸机制器械。STORM-PE研究提供了机械取栓联合抗凝治疗与单纯抗凝治疗的随机证据,但样本量和长期随访仍有限。整体而言,直接比较不同介入策略、机械取栓治疗与单纯抗凝治疗、国产器械与国际主流器械的大样本、多中心随机对照研究仍明显不足。这也是当前大多数指南仍未将导管介入治疗列为普遍I类推荐的重要原因。

4.4 长期随访数据相对匮乏,远期获益有待验证

现有多数APE介入研究主要关注短期终点,如48 h RV/LV比值、肺动脉压、ICU使用、住院结局和30 d安全性等。这些指标有助于评价介入治疗的短期右心减负及围手术期安全性,但尚无法充分反映长期临床获益。尽管有研究表明介入治疗(包括CDT和机械取栓)在12个月随访中可改善血栓溶解和右心室功能,且在病死率和再入院率方面优于单纯抗凝治疗,但该领域仍缺乏长期随访数据^[52]。近年来,基于美国Medicare数据库的研究^[53]显示,接受导管介入治疗的高危和中危APE患者的3年全因死亡率均低于未接受介入治疗者,提示介入治疗可能具有远期生存获益。然而,上述证据主要来自回顾性研究,且随访时间跨度有限,关于介入治疗能否降低CTEPH、CTEPD等远期慢性并发症的发生率,改善患者运动耐量和长期生活质量,目前仍无明确结论。

5 特殊临床情境下机械取栓的注意事项

5.1 下腔静脉滤器植入术后患者

在下腔静脉滤器植入术后患者中实施机械取栓前,应通过CT血管成像、下腔静脉造影或超声明确滤器类型、位置、倾斜程度、是否存在滤器内血栓及下腔静脉通畅情况。经股静脉入路操作时,大口径鞘管和取栓导管通过滤器区域可能增加滤器移位、滤器变形、血栓脱落及下腔静脉损伤风险。对于滤器位置较高、滤器内血栓负荷较

大或导管通过风险较高者,可考虑经颈静脉入路,或在充分评估后选择替代治疗路径。

5.2 体外膜肺氧合(extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)支持患者

对于接受ECMO辅助的高危APE患者,机械取栓治疗的目标是在循环支持下快速降低肺动脉阻力和右心后负荷^[1]。术前需明确ECMO插管位置、回流与引流通路、抗凝水平及右心功能状态,避免取栓通路与ECMO管路互相干扰。术中应密切监测泵流量、动脉压、中心静脉压、氧合、凝血功能及血红蛋白变化,防止大口径抽吸导致容量骤降、ECMO流量波动或右心负荷急剧变化^[54]。

5.3 围术期失血风险管理

降低术中失血风险的关键包括:术前充分评估凝血功能和贫血状态;选择合适导管口径和入路;尽量减少无效抽吸和空吸时间;避免导管贴壁持续负压;采用分段、间歇、靶向抽吸策略;必要时使用血液过滤回收或闭环回输系统;对高出血风险患者避免不必要的联合溶栓。对于预计血栓负荷大、抽吸时间长或基础贫血患者,应提前制订输血和容量管理预案。

6 总结与展望

APE的介入治疗正处于由“补救性治疗”向“风险分层下的重要治疗”转变的重要阶段。对于高危APE以及部分具有临床恶化趋势的中高危APE患者,CDT、机械取栓等介入方式可在短时间内降低血栓负荷、改善右心后负荷和肺动脉灌注。然而,介入治疗并非适用于所有APE患者,其临床价值仍需建立在准确风险分层、出血风险评估、影像学判断、PERT多学科决策和中心经验基础之上。未来APE介入治疗的发展应重点关注以下方向。第一,建立更加精准化的临床决策路径,将血流动力学状态、右心室功能、心肌损伤标志物、氧合状态、出血风险、血栓部位及患者合并症纳入综合评估,以明确不同风险层级患者的介入治疗时机。第二,完善不同器械的适用场景和选择原则,例如,大口径机械取栓装置更适合中心性大块血栓和需快速减负的患者;中等口径持续抽吸系统更强调导管的通过性和失血控制;CDT则更适合血流动力学相对稳定但右心负荷明显增加且出血风险可接受的患者。第三,推动低失血量、

智能化、可血液回收、适配肺动脉解剖的新型器械研发。第四，加强国产器械的多中心、前瞻性、真实世界研究和上市后评价，形成覆盖不同风险分层、不同地区和不同医疗层级的本土临床证据，同时建立标准化培训体系和质量控制指标，使国产器械不仅实现“可用”，更实现“规范使用”和“可推广”。第五，未来研究应延长随访周期，进一步评估介入治疗对CTEPH/CTEPD发生率、运动耐量及生活质量等远期终点的改善。随着器械技术迭代、研究证据丰富与规范化体系的完善，介入治疗将在APE综合管理中发挥日益重要的作用。

作者贡献声明：田红燕负责总体框架设计、论文修改及最终定稿；张依曼负责论文撰写及文献检索；马强、孟燕负责撰写指导及论文修改。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1] Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS)[J]. *Eur Heart J*, 2020, 41(4): 543–603. doi:10.1093/eurheartj/ehz405.
- [2] Lutsey PL, Zakai NA. Epidemiology and prevention of venous thromboembolism[J]. *Nat Rev Cardiol*, 2023, 20(4): 248–262. doi:10.1038/s41569-022-00787-6.
- [3] Pastori D, Cormaci VM, Marucci S, et al. A comprehensive review of risk factors for venous thromboembolism: from epidemiology to pathophysiology[J]. *Int J Mol Sci*, 2023, 24(4):3169. doi:10.3390/ijms24043169.
- [4] Zhen K, Tao Y, Xia L, et al. Epidemiology of pulmonary embolism in China, 2021: a nationwide hospital-based study[J]. *Lancet Reg Health West Pac*, 2025, 54: 101258. doi: 10.1016/j.lanwpc.2024.101258.
- [5] Zhang Z, Lei JP, Shao X, et al. Trends in hospitalization and in-hospital mortality from VTE, 2007 to 2016, in China[J]. *Chest*, 2019, 155(2):342–353. doi:10.1016/j.chest.2018.10.040.
- [6] Barco S, Valerio L, Gallo A, et al. Global reporting of pulmonary embolism-related deaths in the World Health Organization mortality database: Vital registration data from 123 countries[J]. *Res Pract Thromb Haemost*, 2021, 5(5): e12520. doi: 10.1002/rth2.12520.
- [7] Chatterjee S, Chakraborty A, Weinberg I, et al. Thrombolysis for pulmonary embolism and risk of all-cause mortality, major bleeding, and intracranial hemorrhage: a meta-analysis[J]. *JAMA*, 2014, 311(23):2414–2421. doi:10.1001/jama.2014.5990.
- [8] Marti C, John G, Konstantinides S, et al. Systemic thrombolytic therapy for acute pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis[J]. *Eur Heart J*, 2015, 36(10):605–614. doi:10.1093/eurheartj/ehu218.
- [9] Kuo WT, Gould MK, Louie JD, et al. Catheter-directed therapy for the treatment of massive pulmonary embolism: systematic review and meta-analysis of modern techniques[J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2009, 20(11):1431–1440. doi:10.1016/j.jvir.2009.08.002.
- [10] Götzinger F, Lauder L, Sharp ASP, et al. Interventional therapies for pulmonary embolism[J]. *Nat Rev Cardiol*, 2023, 20(10): 670–684. doi:10.1038/s41569-023-00876-0.
- [11] Kaymaz C, Tokgöz H C, Kültürsay B, et al. Current insights for catheter-directed therapies in acute pulmonary embolism: systematic review and our single-center experience[J]. *Anatol J Cardiol*, 2023, 27(10): 557–566. doi: 10.14744/anatoljcardiol.2023.3639.
- [12] Stevens SM, Woller SC, Kreuziger LB, et al. Antithrombotic therapy for VTE disease second update of the CHEST guideline and expert panel report[J]. *Chest*, 2021, 160(6): e545–e608. doi: 10.1016/j.chest.2021.07.055.
- [13] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 急性肺栓塞诊断和治疗指南2025[J]. *中华心血管病杂志*, 2025, 53(6):587–619. doi:10.3760/cma.j.cn112148-20250225-00140. Chinese Society of Cardiology, Chinese Medical Association, Editorial Board of Chinese Journal of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of acute pulmonary embolism 2025[J]. *Chinese Journal of Cardiology*, 2025, 53(6):587–619. doi:10.3760/cma.j.cn112148-20250225-00140.
- [14] Creager MA, Barnes GD, Giri J, et al. 2026 AHA/ACC/ACCP/ACEP/CHEST/SCAI/SHM/SIR/SVM/SVN guideline for the evaluation and management of acute pulmonary embolism in adults: a report of the American college of cardiology/American heart association joint committee on clinical practice guidelines[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2026, 87(13): 1626–1710. doi: 10.1016/j.jacc.2025.11.005.
- [15] Arora S, Panaich SS, Ainani N, et al. Comparison of in-hospital outcomes and readmission rates in acute pulmonary embolism between systemic and catheter-directed thrombolysis (from the national readmission database) [J]. *Am J Cardiol*, 2017, 120(9): 1653–1661. doi:10.1016/j.amjcard.2017.07.066.
- [16] Geller BJ, Adusumalli S, Pugliese SC, et al. Outcomes of catheter-directed versus systemic thrombolysis for the treatment of pulmonary embolism: a real-world analysis of national administrative claims[J]. *Vasc Med*, 2020, 25(4): 334–340. doi: 10.1177/1358863X20903371.
- [17] Lin DS, Lin YS, Wu CK, et al. Midterm prognosis of patients with pulmonary embolism receiving catheter-directed thrombolysis or systemic thrombolysis: a nationwide population-based study[J]. *J*

- Am Heart Assoc, 2021, 10(7): e019296. doi: [10.1161/jaha.120.019296](https://doi.org/10.1161/jaha.120.019296).
- [18] Kucher N, Boekstegers P, Müller OJ, et al. Randomized, controlled trial of ultrasound-assisted catheter-directed thrombolysis for acute intermediate-risk pulmonary embolism[J]. *Circulation*, 2014, 129(4):479–486. doi:[10.1161/circulationaha.113.005544](https://doi.org/10.1161/circulationaha.113.005544).
- [19] Piazza G, Hohlfelder B, Jaff MR, et al. A prospective, single-arm, multicenter trial of ultrasound-facilitated, catheter-directed, low-dose fibrinolysis for acute massive and submassive pulmonary embolism the SEATTLE II study[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(10):1382–1392. doi:[10.1016/j.jcin.2015.04.020](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2015.04.020).
- [20] Tapson VF, Sterling K, Jones N, et al. A randomized trial of the optimum duration of acoustic pulse thrombolysis procedure in acute intermediate-risk pulmonary embolism the OPTALYSE PE trial[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11(14): 1401–1410. doi: [10.1016/j.jcin.2018.04.008](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.04.008).
- [21] Sterling KM, Goldhaber SZ, Sharp ASP, et al. Prospective multicenter international registry of ultrasound-facilitated catheter-directed thrombolysis in intermediate-high and high-risk pulmonary embolism (KNOCOUT PE)[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2024, 17(3):e013448. doi:[10.1161/circinterventions.123.013448](https://doi.org/10.1161/circinterventions.123.013448).
- [22] Schmitz-Rode T, Janssens U, Duda SH, et al. Massive pulmonary embolism: percutaneous emergency treatment by pigtail rotation catheter[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2000, 36(2):375–380. doi:[10.1016/S0735-1097\(00\)00734-8](https://doi.org/10.1016/S0735-1097(00)00734-8).
- [23] Todoran TM, Sobieszczyk P. Catheter-based therapies for massive pulmonary embolism[J]. *Prog Cardiovasc Dis*, 2010, 52(5): 429–437. doi:[10.1016/j.pcad.2010.01.002](https://doi.org/10.1016/j.pcad.2010.01.002).
- [24] Chandra VM, Khaja MS, Kryger MC, et al. Mechanical aspiration thrombectomy for the treatment of pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis[J]. *Vasc Med*, 2022, 27(6): 574–584. doi:[10.1177/1358863X221124681](https://doi.org/10.1177/1358863X221124681).
- [25] Pandya YK, Tzeng E. Mechanical thrombectomy devices for the management of pulmonary embolism[J]. *JVS Vasc Insights*, 2024, 2:100053. doi:[10.1016/j.jvsvi.2024.100053](https://doi.org/10.1016/j.jvsvi.2024.100053).
- [26] Afridi A, Ali MA, Cheema U, et al. Comparing mechanical thrombectomy and catheter directed thrombolysis for pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis[J]. *Am J Emerg Med*, 2025, 95:209–219. doi:[10.1016/j.ajem.2025.06.041](https://doi.org/10.1016/j.ajem.2025.06.041).
- [27] Watanabe A, Kuno T, Miyamoto Y, et al. Mechanical thrombectomy vs catheter-directed thrombolysis for high-risk pulmonary embolism a target trial emulation[J]. *JACC Adv*, 2025, 4(5):101706. doi:[10.1016/j.jacadv.2025.101706](https://doi.org/10.1016/j.jacadv.2025.101706).
- [28] Tsukagoshi J, Wick B, Karim A, et al. Perioperative and intermediate outcomes of patients with pulmonary embolism undergoing catheter-directed thrombolysis vs percutaneous mechanical thrombectomy[J]. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*, 2024, 12(6):101958. doi:[10.1016/j.jvsv.2024.101958](https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2024.101958).
- [29] Popović P, Bunc M. Massive pulmonary embolism: percutaneous emergency treatment using an aspirex thrombectomy catheter[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2010, 33(5):1052–1055. doi:[10.1007/s00270-009-9693-5](https://doi.org/10.1007/s00270-009-9693-5).
- [30] Weinberg RJ, Okada T, Chen A, et al. Comparison of ASPIRE mechanical thrombectomy versus AngioJet thrombectomy system in a porcine iliac vein thrombosis model[J]. *Ann Vasc Surg*, 2017, 42:254–262. doi:[10.1016/j.avsg.2016.12.014](https://doi.org/10.1016/j.avsg.2016.12.014).
- [31] Li K, Cui M, Zhang K, et al. Treatment of acute pulmonary embolism using rheolytic thrombectomy[J]. *EuroIntervention*, 2021, 17(2):e158–e166. doi:[10.4244/EIJ-D-20-00259](https://doi.org/10.4244/EIJ-D-20-00259).
- [32] Akbal ÖY, Keskin B, Tokgöz HC, et al. A seven-year single-center experience on AngioJet rheolytic thrombectomy in patients with pulmonary embolism at high risk and intermediate-high risk[J]. *Anatol J Cardiol*, 2021, 25(12): 902–911. doi: [10.5152/anatoljcardiol.2021.28303](https://doi.org/10.5152/anatoljcardiol.2021.28303).
- [33] 何楠, 唐小斌, 梁紫轲, 等. AngioJet机械性血栓抽吸术治疗急性肺栓塞的疗效与安全性: 附3例报告并文献回顾[J]. *中国普通外科杂志*, 2022, 31(6): 753–759. doi: [10.7659/j.issn.1005-6947.2022.06.007](https://doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.2022.06.007).
- He N, Tang XB, Liang ZK, et al. Efficacy and safety of AngioJet rheolytic thrombectomy for acute pulmonary embolism: a report of 3 cases and literature review[J]. *China Journal of General Surgery*, 2022, 31(6):753–759. doi:[10.7659/j.issn.1005-6947.2022.06.007](https://doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.2022.06.007).
- [34] Shi S, Li C, Zhang Q, et al. Retrospective analysis of the safety and efficacy of AngioJet rheolytic thrombectomy for acute pulmonary embolism: a single-center study[J]. *Ann Vasc Surg*, 2023, 92:155–162. doi:[10.1016/j.avsg.2023.01.002](https://doi.org/10.1016/j.avsg.2023.01.002).
- [35] Villalba L, Nguyen T, Feitosa RL Jr, et al. Single-session catheter-directed lysis using adjunctive power-pulse spray with AngioJet for the treatment of acute massive and submassive pulmonary embolism[J]. *J Vasc Surg*, 2019, 70(6):1920–1926. doi: [10.1016/j.jvs.2019.03.038](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2019.03.038).
- [36] Kaymaz C, Kültürsay B, Tokgöz HC, et al. Is it time to reappraise for black-box warning on AngioJet rheolytic thrombectomy in patients with pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis[J]. *Anatol J Cardiol*, 2024, 28(6):264–272. doi:[10.14744/anatoljcardiol.2024.4081](https://doi.org/10.14744/anatoljcardiol.2024.4081).
- [37] 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](https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2022.10.011).
- [38] Sista AK, Horowitz JM, Tapson VF, et al. Indigo Aspiration System for Treatment of Pulmonary Embolism: Results of the EXTRACT-PE Trial[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2021, 14(3): 319–329. doi: [10.1016/j.jcin.2020.09.053](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.09.053).
- [39] Moriarty JM, Dohad SY, Schiro BJ, et al. Clinical, functional, and quality-of-life outcomes after computer assisted vacuum thrombectomy for pulmonary embolism: interim analysis of the STRIKE-PE study[J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2024, 35(8):1154–1165.

- doi:10.1016/j.jvir.2024.04.028.
- [40] Lookstein RA, Konstantinides SV, Weinberg I, et al. Randomized controlled trial of mechanical thrombectomy with anticoagulation versus anticoagulation alone for acute intermediate-high risk pulmonary embolism: primary outcomes from the STORM-PE trial[J]. *Circulation*, 2026, 153(1): 21–34. doi: 10.1161/circulationaha.125.077232.
- [41] 洪俊谋, 王焱. 急性肺动脉栓塞腔内治疗及专用器械的临床进展[J]. *中国血管外科杂志: 电子版*, 2025, 17(2): 189–194. doi: 10.3969/j.issn.1674-7429.2025.02.017.
- Hong JM, Wang Y. Clinical progress of endovascular treatment and special instruments for acute pulmonary embolism[J]. *Chinese Journal of Vascular Surgery: Electronic Version*, 2025, 17(2): 189–194. doi:10.3969/j.issn.1674-7429.2025.02.017.
- [42] Tu T, Toma C, Tapson VF, et al. A prospective, single-arm, multicenter trial of catheter-directed mechanical thrombectomy for intermediate-risk acute pulmonary embolism the FLARE study[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2019, 12(9): 859–869. doi: 10.1016/j.jcin.2018.12.022.
- [43] Toma C, Jaber WA, Weinberg MD, et al. Acute outcomes for the full US cohort of the FLASH mechanical thrombectomy registry in pulmonary embolism[J]. *EuroIntervention*, 2023, 18(14): 1201–1212. doi:10.4244/eij-d-22-00732.
- [44] Silver MJ, Gibson CM, Giri J, et al. Outcomes in high-risk pulmonary embolism patients undergoing FlowTrieve mechanical thrombectomy or other contemporary therapies: results from the FLAME study[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2023, 16(10): e013406. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.123.013406.
- [45] Jaber WA, Gonsalves CF, Stortecky S, et al. Large-bore mechanical thrombectomy versus catheter-directed thrombolysis in the management of intermediate-risk pulmonary embolism: primary results of the PEERLESS randomized controlled trial[J]. *Circulation*, 2025, 151(5): 260–273. doi: 10.1161/circulationaha.124.072364.
- [46] Giri J, Mahfoud F, Gebauer B, et al. PEERLESS II: a randomized controlled trial of large-bore thrombectomy versus anticoagulation in intermediate-risk pulmonary embolism[J]. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv*, 2024, 3(6): 101982. doi: 10.1016/j.jscv.2024.101982.
- [47] Ranade M, Foster MT, Brady PS, et al. Novel mechanical aspiration thrombectomy in patients with acute pulmonary embolism: results from the prospective APEX-AV trial[J]. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv*, 2025, 4(1): 102463. doi: 10.1016/j.jscv.2024.102463.
- [48] Zhang WG, Hu T, Ding S, et al. Mechanical thrombectomy system for the treatment of intermediate-risk acute pulmonary embolism: the CLEAR study[J]. *Cardiovasc Innov Appl*, 2025, 10(1): 1–14. doi:10.15212/cvia.2024.0066.
- [49] 中华医学会呼吸病学分会, 中国医师协会呼吸医师分会, 全国肺动脉高压标准化体系建设项目专家组, 等. 急性肺血栓栓塞症介入治疗操作规程专家共识[J]. *中华结核和呼吸杂志*, 2026, 49(3): 297–306. doi:10.3760/cma.j.cn112147-20251019-00646.
- Chinese Thoracic Society, Chinese Association of Chest Physicians, Expert Committee National Project of Standardized Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension, et al. Consensus on the procedure of interventional treatment procedures for acute pulmonary thromboembolism[J]. *Chinese Journal of Tuberculosis and Respiratory Diseases*, 2026, 49(3): 297–306. doi: 10.3760/cma.j.cn112147-20251019-00646.
- [50] Ślawek-Szmyt S, Stępniewski J, Kurzyna M, et al. Catheter-directed mechanical aspiration thrombectomy in a real-world pulmonary embolism population: a multicenter registry[J]. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*, 2023, 12(9): 584–593. doi:10.1093/ehjacc/zuad066.
- [51] Wible BC, Buckley JR, Cho KH, et al. Safety and efficacy of acute pulmonary embolism treated via large-bore aspiration mechanical thrombectomy using the inari FlowTrieve device[J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2019, 30(9): 1370–1375. doi:10.1016/j.jvir.2019.05.024.
- [52] Lio KU, Bashir R, Lakhter V, et al. Impact of reperfusion therapies on clot resolution and long-term outcomes in patients with pulmonary embolism[J]. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*, 2024, 12(3): 101823. doi:10.1016/j.jvsv.2024.101823.
- [53] Watanabe A, Kuno T, Miyamoto Y, et al. Long-term outcomes following catheter-based therapies in older adults with acute pulmonary embolism[J]. *JACC Adv*, 2025, 4(10 Pt 1): 101770. doi: 10.1016/j.jacadv.2025.101770.
- [54] 中国心胸血管麻醉学会, 中华医学会麻醉学分会, 中国医师协会麻醉学医师分会, 等. 不同情况下成人体外膜肺氧合临床应用专家共识(2020版)[J]. *中国循环杂志*, 2020, 35(11): 1052–1063. doi: 10.3969/j.issn.1000-3614.2020.11.002.
- Chinese Society of Cardiothoracic and Vascular Anesthesiology, Chinese Society of Anesthesiology, Chinese Association of Anesthesiologists, et al. Expert consensus on the clinical application of adult extracorporeal membrane oxygenation under different conditions (2020 edition)[J]. *Chinese Circulation Journal*, 2020, 35(11): 1052–1063. doi: 10.3969/j.issn.1000-3614.2020.11.002.

(本文编辑 熊杨)

本文引用格式: 田红燕, 张依曼, 马强, 等. 急性肺栓塞介入治疗技术与器械研发进展[J]. *中国普通外科杂志*, 2026, 35(6): 1128–1138. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.260249

Cite this article as: Tian HY, Zhang YM, Ma Q, et al. Advances in interventional techniques and device development for acute pulmonary embolism[J]. *Chin J Gen Surg*, 2026, 35(6): 1128–1138. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.260249