



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2021.12.002  
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.2021.12.002  
Chinese Journal of General Surgery, 2021, 30(12):1395-1402.

· 专题研究 ·

## Octoparms<sup>®</sup>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

田轩<sup>1</sup>, 刘建龙<sup>1</sup>, 顾建平<sup>2</sup>, 徐浩<sup>3</sup>, 倪才方<sup>4</sup>, 李震<sup>5</sup>, 杨维竹<sup>6</sup>, 向华<sup>7</sup>, 滕皋军<sup>8</sup>, 翟水亭<sup>9</sup>, 张彦荣<sup>10</sup>,  
李金勇<sup>1</sup>

[1. 北京积水潭医院 血管外科, 北京 100035; 2. 南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院) 介入科, 江苏 南京 210006;  
3. 徐州医科大学附属医院 介入放射科, 江苏 徐州 221000; 4. 苏州大学附属第一医院 介入科, 江苏 苏州 215006; 5. 郑州  
大学第一附属医院 腔内血管外科, 河南 郑州 450052; 6. 福建医科大学附属协和医院 介入科, 福建 福州 350001; 7. 湖南  
省人民医院 介入血管外科, 湖南 长沙 410008; 8. 东南大学附属中大医院 介入与血管外科, 江苏 南京 210000;  
9. 河南省人民医院 血管外科, 河南 郑州 450003; 10. 河北医科大学第三医院 血管外科, 河北 石家庄 050051]

### 摘要

**背景与目的:** Octoparms<sup>®</sup>为首个国产伞状结构的可回收腔静脉滤器(VCF), 为探讨该VCF预防肺栓塞(PE)的安全性和有效性, 本研究采用多中心临床对照试验将其与进口VCF进行非劣效比较。

**方法:** 采用随机、多中心、阳性平行对照设计, 将2017年9月—2019年3月全国10家中心符合入组标准的急性下肢深静脉血栓形成(DVT)患者, 试验组与对照组按1:1入组, 对Octoparms<sup>®</sup>滤器与美国Celect滤器的安全性和有效性指标进行比较。

**结果:** 共188例患者纳入研究, 试验组与对照组各94例。两组患者基线资料一致, 滤器均顺利植入。试验组87例(92.6%)滤器成功取出, 中位留置时间11(7~31)d, 26例(27.6%)拦截血栓, 对照组91例(96.8%)滤器成功取出, 中位留置时间12(7~21)d, 35例(37.2%)拦截血栓, 滤器植入和取出过程两组均无PE症状发生, 未见滤器严重移位、断裂, 试验组滤器自居中效果优于对照组( $P < 0.05$ )。溶栓治疗104例(55.3%), 2例(1.9%)滤器未取出, 17例(16.3%)出血事件, 未溶栓治疗84例(44.7%), 8例(9.5%)滤器未取出, 5例(5.9%)出血事件, 溶栓与未溶栓患者间滤器取出率与出血事件发生率差异有统计学意义( $\chi^2=3.928, P=0.048; \chi^2=4.858, P=0.028$ )。

**结论:** 用Octoparms<sup>®</sup>伞形VCF预防PE安全、有效, 且整体效果与进口VCF一致。此外, 溶栓治疗可有效减少深静脉血栓负荷, 增加滤器取出率, 但会增加患者出血风险。

### 关键词

静脉血栓形成; 肺栓塞; 腔静脉滤器; 随机对照试验

中图分类号: R654.3

收稿日期: 2021-09-18; 修订日期: 2021-12-14。

作者简介: 田轩, 北京积水潭医院副主任医师, 主要从事急、慢性深静脉血栓的治疗、腔静脉滤器的应用、深静脉血栓后遗症、主髂、外周动脉疾病等方面的研究。

通信作者: 刘建龙, Email: ljl\_hy88@sina.com

## A multicenter clinical trial of safety and effectiveness of Octoparms® vena cava filter in preventing pulmonary embolism

TIAN Xuan<sup>1</sup>, LIU Jianlong<sup>1</sup>, GU Jianping<sup>2</sup>, XU Hao<sup>3</sup>, NI Caifang<sup>4</sup>, LI Zhen<sup>5</sup>, YANG Weizhu<sup>6</sup>, XIANG Hua<sup>7</sup>, TENG Gaojun<sup>8</sup>, ZAI Shuiting<sup>9</sup>, ZHANG Yanrong<sup>10</sup>, LI Jinyong<sup>1</sup>

[1. Department of Vascular Surgery, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China; 2. Department of Interventional Radiology, Nanjing Hospital (Nanjing First Hospital), Nanjing Medical University, Nanjing 210006, China; 3. Department of Interventional Radiology, the Affiliated Hospital of Xuzhou Medical University, Xuzhou, Jiangsu 221000, China; 4. Department of Interventional Radiology, the First Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou, Jiangsu 215006, China; 5. Department of Endovascular Surgery, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China; 6. Department of Intervention, Union Hospital, Fujian Medical University, Fuzhou 350001, China; 7. Department of Interventional Vascular Surgery, Hunan Provincial People's Hospital, Changsha 410008, China; 8. Department of Interventional Radiology and Vascular Surgery, Affiliated Zhongda Hospital, School of Medicine, Southeast University, Nanjing 210000, China; 9. Department of Vascular Surgery, Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450003, China; 10. Department of Vascular Surgery, the Third Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050051, China]

### Abstract

**Background and Aims:** Octoparms® is the first retrievable conical inferior vena cava filter (VCF) made in China. To investigate the safety and effectiveness of this VCF in prevention of pulmonary embolism (PE), this study was conducted for a non-inferiority comparison between this VCF and foreign imported VCF.

**Methods:** Using a randomized multicenter, positive parallel controlled design, the eligible patients with acute deep venous thrombosis (DVT) of lower extremities from 10 centers from September 2017 to March 2019 in China were enrolled and designated to study group and control group at a 1:1 ratio. The variables concerning safety and effectiveness were compared between Octoparms® filter and USA Celest filter.

**Results:** A total of 188 patients were enrolled with 94 cases in each study group and control group. The baseline data of the two groups of patients were balanced, and all filters were successfully implanted. Filter was successfully retrieved in 87 cases (92.6%) in study group a the median retention time of 11 (7–31) d, and 26 cases (27.6%) thrombus interception. Filter was successfully retrieved in 91 cases (96.8%) in control group a the median retention time of 12 (7–21) d and 35 cases (37.2%) had thrombus interception. During the filter implantation and removal, no symptoms of PE occurred in both groups, and no severe filter shift or rupture was observed. The self-centering effect of filter in study group was better than that in control group ( $P<0.05$ ). In the 104 cases (55.3%) undergoing thrombolytic therapy, the filter was not removed in 2 cases (1.9%) and the hemorrhage event occurred in 17 cases (16.3%); in the 84 cases (44.7%) who did not receive thrombolytic therapy, the filter was not removed in 8 cases (9.5%) and the hemorrhage event occurred 5 cases (5.9%). There were statistical differences in filter retrieval rate and incidence of hemorrhage event between patients with and without thrombolytic therapy ( $\chi^2=3.928, P=0.048; \chi^2=4.858, P=0.028$ ).

**Conclusion:** Using Octoparms® conical VCF for prevention of PE is safe and effective, and the overall efficacy is similar with that of foreign imported VCF. In addition, thrombolytic therapy can effectively reduce the load of DVT and increase the filter removal rate, but it will increase the risk of hemorrhage in patients.

### Key words

Venous Thrombosis; Pulmonary Embolism; Vena Cava Filters; Randomized Controlled Trial

**CLC number:** R654.3

下肢深静脉血栓形成 (deep vein thrombosis, DVT) 是血管外科常见的疾病, 血栓脱落发生肺动脉栓塞 (pulmonary embolism, PE) 可能会危及生命<sup>[1-3]</sup>, 指南推荐存在抗凝禁忌者, 放置可回收腔静脉滤器 (vena cava filter, VCF) 预防致命性 PE 发生, 待 PE 风险降低后予以取出<sup>[4-9]</sup>。伞形可回收 VCF 具备良好拦截血栓能力同时, 还具有接触血管壁面积小、内皮化时间长、可留置时间长等特点, 在临床上已得到广泛应用, 但伞形 VCF 目前均为国外进口器材。Octoparms®VCF 作为国产第一款伞形 VCF, 采用随机多中心、阳性平行对照试验, 观察预防 PE 安全性和有效性研究, 结果非劣于进口器材。本文前瞻性分析 2017 年 9 月—2019 年 3 月全国 10 家中心采用竞争入组方式, 对符合入组标准的 188 例急性下肢 DVT 患者进行分析, 现报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

2017 年 9 月—2019 年 3 月全国 10 家中心 (主研中心: 南京市第一医院, 参加中心: 北京积水潭医院、徐州医科大学附属医院、苏州大学附属第一医院、郑州大学第一附属医院、福建医科大学附属协和医院、湖南省人民医院、东南大学附属中大医院、河南省人民医院、河北医科大学第三医院) 收治的符合入组标准的急性下肢 DVT 患者, 试验组和对照组按 1:1 多中心随机入组。试验组放置 Octoparms®VCF (苏州科塞尔), 对照组放置 celect (cook, 美国)。本试验通过了 10 家中心的伦理委员会审查。

### 1.2 试验方法

**1.2.1 试验器材** 试验组 Octoparms®VCF (KVF34)<sup>[10]</sup> 是科塞尔医疗科技 (苏州) 有限公司研制, 由 4 对平衡臂和 4 个支撑杆组成的锥状设计, 经镍钛合金管切割扩张而成。经股或颈静脉途径释放, 经颈静脉途径回收, 适合释放腔静脉直径 15~30 mm, VCF 输送系统为 6 F, 设计可留置时间 3 个月。对照组为已上市的 celect (cook, 美国)。

**1.2.2 纳排标准和评价指标** 纳入标准: (1) 存在以下情况之一者: 抗凝禁忌或抗凝失败的下肢 DVT 或 PE 者, 存在下肢 DVT 和 PE 者, 髂、股和下腔静

脉具有漂浮血栓者, 易栓症反复发生 PE 者, 急性下肢 DVT 形成欲行经导管溶栓和血栓清除者; (2) 下腔静脉直径在 15~30 mm 者 (包括边界值); (3) 年龄 ≥18 周岁的患者; (4) 自愿参加并签署知情同意书, 能配合完成整个试验过程者。排除标准: 存在严重感染者; 严重心、肺功能异常、已生命垂危者; 慢性下腔静脉血栓, 下腔静脉、颈内静脉重度狭窄或畸形的患者; 严重肝肾功能不全 (丙氨酸转氨酶、天门冬氨酸转氨酶正常值上限的 3 倍, 肌酐 >225 μmol/L); 严重高血压者 (高于 180/110 mmHg, 1 mmHg=0.133 kPa); 严重凝血功能障碍者; 对比剂或金属过敏者; 恶性肿瘤活动期或生存期 <6 个月者; 筛选前 3 个月内曾参加其他的药物或医疗器械临床试验者; 孕期或哺乳期妇女, 等。评价指标: (1) 有效性: VCF 置入和取出临床成功, 输送鞘系统的手术成功率, PE 的发生率 (6 个月内), VCF 出现断裂、移位 (>20 mm 为严重移位)、置入/取出时倾斜 (>15° 为严重倾斜)<sup>[11]</sup> 的发生率, 下腔静脉血流情况 (6 个月内); (2) 安全性: 手术有无严重并发症; 试验期间 VCF 阻塞、移位、变形, 血管壁穿透、出血 (包括下腔静脉和肢体溶栓出血事件)、周边脏器损伤、腔静脉闭塞发生率, 生命体征、实验室检查、影像检查, 其他不良事件及严重不良事件等; (3) 操作性: 输送鞘推送、回撤和 VCF 通过输送鞘性能, 输送鞘和 VCF X 光显影清楚性, 释放、回收 VCF 性能。

**1.2.3 试验流程** 对于自愿参加试验并符合入选标准、不符合排除标准者, 签署知情同意书。VCF 植入前: 除常规检查 (包括一般情况、血尿常规、肝肾功能及凝血指标及心电图) 外, 还需行肺动脉 CT 血管造影 (CT angiography, CTA) 检查。VCF 植入过程: 平卧位, 穿刺血栓肢体对侧股静脉 (双侧血栓可选颈内静脉植入), 造影显示下腔静脉形态并标尺测量直径, 符合入组标准后随机确定 VCF 组别, 置入长导丝和长鞘管, 回收鞘管释放 VCF, 再次下腔静脉造影。按照评价指标进行测量记录。VCF 取出前: 常规检查, 肺动脉 CTA 检查, VCF 放射影像学检查。VCF 取出过程: 下腔静脉造影观察 VCF 及下腔静脉有无拦截血栓, 未拦截血栓则经颈静脉路径进入 VCF 回收套件, 抓捕回收钩并向远心端推进回收鞘回收 VCF, 再次下腔静脉造影。按照评价指标进行测量记录。拦

截血栓则对血栓进行治疗，再评估是否可行VCF取出，如血栓无法清除或3个月仍不适合行VCF取出，则VCF永久留置。VCF取出后：需在1、3、6个月进行随访，最后1次随访时除常规检查外还需肺动脉CTA检查。

**1.2.4 抗凝治疗** 院内给予低分子肝素标准化抗凝治疗（100 IU/kg，1次/12 h）。出院口服利伐沙班15 mg 2次/d连续3周后20 mg 1次/d抗凝治疗<sup>[12-14]</sup>，间隔1个月行血浆D-二聚体<sup>[15]</sup>和纤维蛋白降解产物监测。

### 1.3 统计学处理

采用SPSS 22.0软件进行统计分析，其中计数资料以百分比描述，正态分布计量资料以均数±标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，比较采用独立样本t检验，非正态分布数据以中位数（四分位间距）[M（IQR）]表示，采用非参数检验，计数资料以例数（百分比）[n（%）]表示，采用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

10个中心共纳入188例下肢DVT患者，试验组与对照组各94例。两组患者的平均年龄、性别、合并症及其他基线资料差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$ ），具有可比性（表1）。

表1 两组患者的基线资料（n=94）

Table 1 The baseline data of the two groups of patients (n=94)

资料	试验组	对照组	$t/\chi^2$	P
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$ )	57.4±16.1	59.2±14.0	0.840	0.402
男性[n(%)]	53(56.4)	45(47.9)	1.364	0.243
BMI(kg/m <sup>2</sup> , $\bar{x} \pm s$ )	25.1±4.14	25.5±3.40	0.750	0.455
高脂血症[n(%)]	1(1.1)	4(4.3)	0.825	0.364
糖尿病[n(%)]	8(8.5)	14(14.9)	1.853	0.173
心脑血管病[n(%)]	10(10.6)	9(9.6)	0.059	0.809
吸烟史[n(%)]	16(17.0)	17(8.1)	0.037	0.848
1个月内手术史[n(%)]	29(30.9)	31(33.0)	0.014	0.907
1个月内外伤史[n(%)]	16(17.0)	16(17.0)	0.000	1.000
长期卧床[n(%)]	9(9.6)	5(5.3)	1.235	0.267

### 2.2 关于VCF结果

两组均于肾下下腔静脉成功置入VCF，植入成功率100%，置入过程顺利，VCF有效支撑在下

腔静脉内固定，形态良好无明显前跳。

VCF取出前影像学检查两组均未见断裂，无严重移位，下腔静脉未见穿孔和造影剂外溢。试验组和对照组VCF置入和取出具具体情况见表2。两组共10例（5.3%）未能取出，其中试验组7例（70.0%），2例高龄因素，2例回收钩贴壁因素，1例留置>90 d拒绝取出，1例放置VCF并溶栓治疗3周后家中死亡（具体原因不明），1例因高龄（永久留置）7个月后死于食道癌；对照组3例（30.0%），1例高龄伴严重合并症，2例VCF内血栓转换为永久。8例未取出者追加随访2年，3例（试验2例，对照1例）VCF形态良好未见断裂和严重移位，3例电话随访无不适，2例失访。两组VCF倾斜角度对比：组内VCF植入和取出对比结果差异无统计学意义（试验组： $t=-1.085$ ， $P=0.280$ ；对照组： $t=0.299$ ， $P=0.765$ ），组间VCF植入对比结果差异无统计学意义（ $t=0.619$ ， $P=0.537$ ），VCF取出对比有统计学差异（ $t=2.145$ ， $P=0.033$ ），说明试验组VCF留置期间可更好改善倾斜角度（自居中性能更佳）。两组3种VCF置入入路比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），两种锥形VCF各入路放置倾斜角度无差别（表2）（图1）。

表2 两组滤器相关结果比较（n=94）

Table 2 Comparison of the filter-related variables between the two groups (n=94)

项目	试验组	对照组	$t/\chi^2$	P
取出[n(%)]	87(92.6)	91(96.8)	1.690	0.194
中位留置时间 [d, M(IQR)]	11(7~31)	12(7~21)	1.160	0.248
最长留置时间(d)	190	113	—	—
拦截血栓[n(%)]	26(27.6)	35(37.2)	1.966	0.161
未取出[n(%)]	7(7.4)	3(3.2)	1.690	0.194
高龄[n(%)]	2(2.1)	1(1.1)		
回收钩贴壁[n(%)]	2(2.1)	0(0.0)		
滤器内血栓[n(%)]	0(0.0)	2(2.1)		
死亡[n(%)]	2(2.1)	0(0.0)		
患者原因[n(%)]	1(1.1)	0(0.0)		
置入后平均倾斜角度(°, $\bar{x} \pm s$ )	4.61±3.79	5.38±3.32	0.619	0.537
取出前平均倾斜角度(°, $\bar{x} \pm s$ )	4.07±2.69	4.12±3.29	2.145	0.033
严重倾斜>15°[n(%)]				
置入后	1(1.1)	1(1.1)	0	1
取出前	0(0.0)	2(2.1)	0.505	0.477
置入入路选择[n(%)]				
右股静脉	55(58.5)	63(67.0)	1.457	0.227
左股静脉	14(18.9)	13(13.8)	0.043	0.835
右侧颈内静脉	25(26.6)	18(19.2)	1.477	0.224

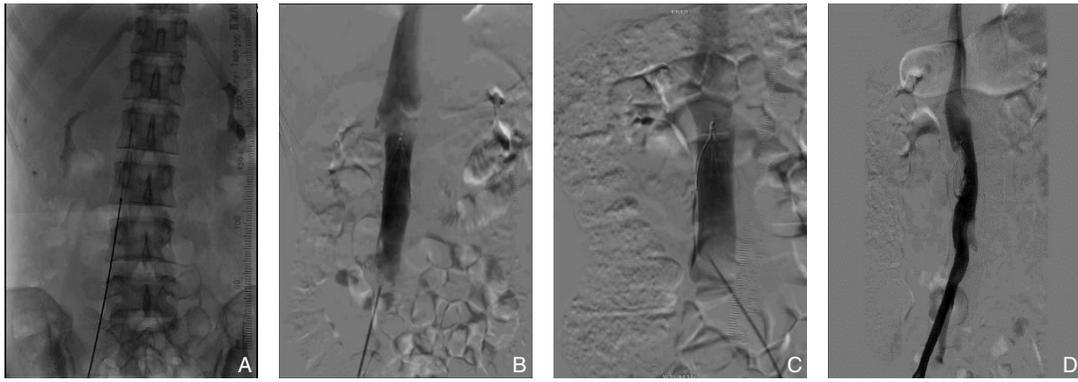


图 1 Octoparms®VCF 的临床应用相关图片 A: 滤器同轴释放 (OTW 同轴释放); B: 右侧股静脉入路滤器释放后造影; C: 左侧股静脉入路滤器释放后造影; D: 滤器内血栓形成

Figure 1 Pictures of the clinical application of Octoparms®VCF A: Filter insertion using coaxial sheath system (OTW balloon dilatation catheter); B: Angiography after filter placement in the right femoral vein; C: Angiography after filter placement in the left femoral vein; D: Thrombosis in the filter

### 2.3 关于静脉血栓栓塞症结果

两组患者 VCF 置入术前、取出前和取出后 6 个月 DVT 和 PE 变化情况、DVT 溶栓治疗具体情况见表 3-4。结果表明,抗凝治疗可以有效减少 DVT 和

PE,置管溶栓治疗可有效减少 DVT 负荷,增加 VCF 取出率 ( $\chi^2=3.928, P=0.048$ ),但也会增加患者出血风险 ( $\chi^2=4.858, P=0.028$ )。

表 3 滤器置入前、取出前和取出后 6 个月 DVT 和 PE 情况 [n (%) ]

Table 3 The DVT and PE status before filter implantation, before filter removal and 6 months after filter removal [n(%)]

项目	试验组	对照组	总体(n)	$t/\chi^2$	P
PE					
术前存在	46(48.9)	47(50.0)	93(49.5)	0.021	0.884
滤器取出前存在	21(24.7)	16(19.5)	37(22.2)	0.653	0.419
滤器取出前新发	0(0.0)	2(2.1)	2(1.1)	0.505	0.477
滤器取出后 6 个月存在	9(10.6)	8(9.8)	17(10.2)	0.032	0.859
滤器取出后 6 个月新发	4(4.7)	0(0.0)	4(2.4)	2.197	0.138
DVT					
术前存在	94(100.0)	94(100.0)	188(100.0)	0	1
滤器取出前存在	71(83.5)	74(90.2)	145(86.8)	1.645	0.200
滤器取出后 6 个月新发	41(48.2)	36(43.9)	77(46.1)	0.315	0.574

注:试验组有效随访 85 例(90.4%),对照组有效随访 82 例(87.2%)

Note: Eligible follow-up obtained in 85 cases (90.4%) in study group and in 82 cases (87.2%) in control group

表 4 DVT 治疗方法和并发症情况 [n (%) ]

Table 4 The relationship between DVT treatment methods and complications [n(%)]

项目	试验组		对照组		总体	
	溶栓(n=56)	非溶栓(n=38)	溶栓(n=48)	非溶栓(n=46)	溶栓(n=104)	非溶栓(n=84)
出血	9(16.1)	1(2.6)	8(16.7)	4(8.7)	17(16.3)	5(5.9)
滤器未取出	2(3.6)	4(10.5)	0(0.0)	4(8.7)	2(1.9)	8(9.5)
$\chi^2$	0.007	0.498	0.367	0	4.858	3.928
P	0.935	0.480	0.545	1	0.028	0.048

### 2.4 其他

本试验中有 4 例 (2.1%) 出现肝素诱导血小板

降低事件发生 (血小板计数下降率超过 50%), 2 例使用阿加曲班 (20 mg, 1 次/d) 抗凝, 出院改用利

伐沙班 (20 mg, 1次/d) 抗凝, 另2例直接使用利伐沙班 (20 mg, 1次/d) 抗凝。4例均得到有效恢复。

### 3 讨论

VCF 永久植入体内可能会导致众多并发症<sup>[16-17]</sup>, 包括 VCF 断裂、移位, 下腔静脉阻塞, 肢体肿胀, 深静脉血栓综合征, 长期口服抗凝药物等, 对患者及家属的工作和生活产生严重影响<sup>[18-29]</sup>。2016年深静脉血栓指南推荐<sup>[30]</sup>, 尽量放置可回收 VCF, 当血栓脱落风险降低时予以取出; 2010年8月美国 FDA 就已建议<sup>[31]</sup>, 当 PE 风险降低时, 建议把植入的 VCF 取出; 2016年欧洲 CUISE 会议, 建议放置可回收 VCF, 其并发症低且取出率高。因此, 众多国内外专家共识, 当 PE 风险降低时建议取出 VCF。

Octoparms<sup>®</sup>伞形 VCF 具有独特的设计, 支撑杆点状接触静脉壁, 降低内膜化并增加 VCF 留置时间, 而平衡臂具有良好的径向支撑力, 最大限度保持伞形 VCF 居中性, 有效降低严重倾斜发生率, 减少回收钩贴壁导致 VCF 回收困难发生。经左股静脉放置 VCF 时更需具有良好径向支撑力。在本试验中, 试验组平均倾斜角度明显好于进口对照组, 而发生严重倾斜病例与对照组一致; 在 VCF 取出时, 发现试验组严重倾斜病例逐渐缩小倾斜角度, 没有出现因严重倾斜导致 VCF 取出困难发生, 而对照组严重倾斜病例在 VCF 取出时未减少倾斜角度, 反映了 Octoparms<sup>®</sup>伞形 VCF 平衡臂拥有良好的径向支撑力。

当肢体发生血栓脱落时, 栓子会沿静脉管腔中心漂流, 而 Octoparms<sup>®</sup>伞形 VCF 设计为四个支撑杆起到第一层拦截血栓作用, 4对平衡臂起到第二层拦截血栓作用, 且 VCF 中央区致密, 可有效拦截 4 mm 以上栓子。在本试验中, 试验组和对照组均有效拦截脱落的栓子, 放置 VCF 后未出现症状性和致死性 PE, VCF 取出前 PE 均明显好转, 差异无统计学意义。

评价 VCF 优劣还应包括 VCF 释放和取出过程的难易程度。Octoparms<sup>®</sup>伞形 VCF 在释放过程中, 可股、颈双通路放置, 需关注正确的释放方向, 无需使用其他经颈释放装置 (对照组), 也无需经颈或经股分成两个包装 (其他锥形 VCF); 而 VCF

取出和其他锥形 VCF 一致, 经颈途径抓捕回收钩, 向远心端推进回收鞘回收 VCF, 回收钩易抓捕, 回收力不大; 在试验整个过程中未出现下腔静脉破损、腹膜后血肿、VCF 断裂、移位等严重并发症。

在 Octoparms<sup>®</sup>伞形 VCF 释放过程中, 还要关注以下情况: (1) 推进杆为软钢缆设计, 在 VCF 推进和释放过程中注意把控, 避免软钢缆损伤或 VCF 移位; (2) VCF 头端为空心, 有软钢缆头端穿过 VCF 回收钩, VCF 同轴释放, 可最大化降低 VCF 释放不规范导致的回收钩贴壁、头端进入静脉属支血管、甚至直接进入静脉壁或穿出静脉壁风险; (3) 经股静脉释放 VCF 时应先插入软钢缆, 再拔出 VCF 保险, VCF 在推进过程和释放过程中, 避免软钢缆头端退出 VCF, 导致 VCF 脚支倒钩相互绞索。

根据本试验的数据, 无论试验组还是对照组, 发现急性下肢 DVT 后, 无论血栓的部位、大小和诱因, 术前行肺动脉 CTA 检查时, 发现 49.5% 的病例发生不同程度的 PE, 部分患者存在 PE 症状, 未发生致命性 PE, 说明急性期下肢 DVT 易脱落, 应早期积极治疗预防降低 PE 和致命性 PE 发生; 在 VCF 回收期对照组新发 PE 2 例, 1 例进行了骨科大手术治疗, 1 例进行了导管溶栓治疗, 可能与部分小血栓脱落相关; 在 VCF 取出 6 个月后随访, 试验组新发 PE 4 例, VCF 可能需更长时间地留置, 也提示放置回收时间窗较长的伞形 VCF 的必要性。

综上所述, 国内第一款 Octoparms<sup>®</sup>伞形 VCF 使用过程安全、有效, 可有效预防 PE 和致命性 PE 的发生, 整体试验结果和进口 VCF 一致, 丰富了临床上 VCF 的选择和应用。溶栓治疗可有效减少 DVT 负荷, 增加 VCF 取出率, 但会增加患者出血风险。

### 参考文献

- [1] ISTH Steering Committee for World Thrombosis Day. Thrombosis: a major contributor to global disease burden[J]. *Thromb Res*, 2014, 134(5):931-938. doi: 10.1016/j.thromres.2014.08.014.
- [2] Qaseem A, Sonw V, Barry P, et al. Current diagnosis of venous thromboembolism in primary care:a clinical practice guideline from the American Academy of Family Physicians and the American College of Physician[J]. *Ann Fam Med*, 2007, 5(1): 57-62. doi: 10.1370/afm.667.
- [3] Knudson MM, Ikossi DG, Khaw L, et al. Thromboembolism after trauma: an analysis of 1602 episodes from the American College of

- Surgeons National Trauma Data Bank[J]. *Ann Surg*, 2004, 240(3): 490-496. doi: 10.1097/01.sla.0000137138.40116.6c.
- [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.
- Chinese College of Interventionalists, Committee of Intervention of Radiology Society of Chinese Medical Association, Chinese Association of Venous Intervention. Expert consensus on the standards of vena cava filter insertion and removal (the second 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解读[J]. *中华血管外科杂志*, 2019, 4(3): 145-153. doi:10.3760/cma.j.issn.2096-1863.2019.03.005.
- Vascular Surgery Group, Society of Surgery, Chinese Medical Association. Interpretation of guidelines for clinical application of vena cava filters[J]. *Chinese Journal of Vascular Surgery*, 2019, 4(3): 145-153. doi:10.3760/cma.j.issn.2096-1863.2019.03.005.
- [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]. *Chinese 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]. *Chinese 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*, 2021. doi: 10.1016/j.avsg.2021.09.036. [Online ahead of print]
- [9] 田轩, 刘建龙, 田萌萌, 等. 锥形腔静脉滤器致管壁损伤及修复的实验研究[J]. *中华实验外科杂志*, 2021, 38(5): 802-805. doi: 10.3760/cma.j.cn421213-20201018-00766.
- Tian X, Liu JL, Tian MM, et al. Experimental study on the injury and repair of the wall of the vena cava caused by the conical vena cava filter[J]. *Chinese Journal of Experimental Surgery*, 2021, 38(5): 802-805. doi:10.3760/cma.j.cn421213-20201018-00766.
- [10] 赵伯翔, 顾建平, 何旭, 等. Celect 下腔静脉滤器安全性及有效性的CT评估[J]. *中华放射学杂志*, 2018, 52(8): 619-623. doi: 10.3760/cma.j.issn.1005-1201.2018.08.010.
- Zhao BX, Gu JP, HE X, et al. The safety and effectiveness of celect inferior vena cava filter evaluated by CT[J]. *Chinese Journal of Radiology*, 2018, 52(8): 619-623. doi: 10.3760/cma.j.issn.1005-1201.2018.08.010.
- [11] EINSTEIN Investigators, Bauersachs R, Berkowitz SD, et al. Oral rivaroxaban for symptomatic venous thromboembolism[J]. *N Engl J*, 2010, 363(26): 2499-2510. doi: 10.1056/NEJMoa1007903.
- [12] Coons JC, Albert L, Bejjani A, et al. Effectiveness and Safety of Direct Oral Anticoagulants versus Warfarin in Obese Patients with Acute Venous Thromboembolism[J]. *Pharmacotherapy*, 2020, 40(3): 204-210. doi: 10.1002/phar.2369.
- [13] Cohen AT, Bauersachs R. Rivaroxaban and the EINSTEIN clinical trial programme[J]. *Blood Coagul Fibrinolysis*, 2019, 30(3): 85-95. doi: 10.1097/MBC.0000000000000800.
- [14] Panpikoon T, Chuntaraj S, Treesit T, et al. Lower-Extremity Venous Ultrasound in DVT-Unlikely Patients with Positive D-Dimer Test [J]. *Acad Radiol*, 2020, S1076-6332(20)30406-2. doi: 10.1016/j.acra.2020.06.028. [Online ahead of print]
- [15] Moriarty JM, Steinberger JD, Bansal AK. Inferior Vena Cava Filters: When to Place and When to Remove[J]. *Semin Respir Crit Care Med*, 2017, 38(1): 84-93. doi: 10.1055/s-0036-1597558.
- [16] Sella DM, Oldenburg WA. Complications of inferior vena cava filters[J]. *Semin Vasc Surg*, 2013, 26(1): 23-28. doi: 10.1053/j.semvascsurg.2013.04.005.
- [17] Li X, Haddadin I, McLennan G, et al. Inferior vena cava filter - comprehensive overview of current indications, techniques, complications and retrieval rates[J]. *Vasa*, 2020, 49(6): 449-462. doi: 10.1024/0301-1526/a000887.
- [18] Grewal S, Lewandowski RJ, Ryu R KW, et al. Inferior Vena Cava Filter Retrieval: Patient Selection, Procedural Planning, and Postprocedural Complications[J]. *AJR Am J Roentgenol*, 2020, 215(4): 790-794. doi: 10.2214/AJR.19.22387.
- [19] Marron RM, Rali P, Hountras P, et al. Inferior Vena Cava Filters: Past, Present, and Future[J]. *Chest*, 2020, 158(6): 2579-2589. doi: 10.1016/j.chest.2020.08.002.
- [20] Belkin N, Jackson BM, Foley PJ, et al. Trends in inferior vena cava filter placement and retrieval at a tertiary care institution[J]. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*, 2019, 7(3): 405-412. doi: 10.1016/j.jvsv.2018.11.007.
- [21] Salei A, Raborn J, Manapragada PP, et al. Effect of a dedicated inferior vena cava filter retrieval program on retrieval rates and number of patients lost to follow-up[J]. *Diagn Interv Radiol*, 2020, 26(1): 40-44. doi: 10.5152/dir.2019.18579.
- [22] Ayad MT, Gillespie DL. Long-term complications of inferior vena cava filters[J]. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*, 2019, 7(1): 139-144. doi: 10.1016/j.jvsv.2018.01.022.
- [23] Chopard R, Albertsen IE, Piazza G. Diagnosis and Treatment of Lower Extremity Venous Thromboembolism: A Review[J]. *JAMA*, 2020, 324(17): 1765-1776. doi: 10.1001/jama.2020.17272.
- [24] Wong JKL, Tan M, Bakhshayesh P. A review of preclinical

- absorbable inferior vena cava filters[J]. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2021, 9(2): 510-524. doi: 10.1016/j.jvsv.2020.11.009.
- [25] Luo H, Tang B. Inferior Vena Cava Filter Strut Fracture[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2020, 59(3): 445. doi: 10.1016/j.ejvs.2019.11.022.
- [26] Madisi NY, Abouzgheib W, Bowen F, et al. Inferior Vena Cava Filter Fracture Embolization to the Left Lung Complicated by Massive Hemoptysis[J]. Ann Thorac Surg, 2020, 110(4):e311-313. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.02.054.
- [27] Braga Mendes G, Zanetti G, Marchiori E. Vena Cava Filter Complications[J]. Arch Bronconeumol (Engl Ed), 2019, 55(3):173-174. doi: 10.1016/j.arbres.2018.07.022.
- [28] Clements W. Inferior Vena Cava Filters in the Asymptomatic Chronically Occluded Cava: To Remove or Not Remove? [J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2019, 42(2): 165-168. doi: 10.1007/s00270-018-2077-y.
- [29] Hoffer EK. Inferior Vena Cava Filter and Recurrent Pulmonary Embolism[J]. JAMA, 2015, 314(7): 728-729. doi: 10.1001/jama.2015.8009.
- [30] Streiff MB, Agnelli G, Connors JM, et al. Guidance for the treatment of deep vein thrombosis and pulmonary embolism[J]. J Thromb Thrombolysis, 2016, 41(1):32-67. doi: 10.1007/s11239-015-1317-0.
- [31] Charalel RA, Durack JC, Mao J, et al. Statewide Inferior Vena Cava Filter Placement, Complications, and Retrievals: Epidemiology and Recent Trends[J]. Med Care, 2018, 56(3):260-265. doi: 10.1097/MLR.0000000000000867.

(本文编辑 姜晖)

本文引用格式:田轩,刘建龙,顾建平,等. Octoparms®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

Cite this article as:Tian X, Liu JL, Gu JP, et al. A multicenter clinical trial of safety and effectiveness of Octoparms® vena cava filter in preventing pulmonary embolism[J]. Chin J Gen Surg, 2021, 30(12):1395-1402. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2021.12.002

## 欢迎订阅《中国普通外科杂志》

《中国普通外科杂志》是国内外公开发行的国家级期刊[ISSN 1005-6947 (Print) /ISSN 2096-9252 (Online) /CN 43-1213/R], 面向广大从事临床、教学、科研的普外及相关领域工作者, 以实用性为主, 及时报道普通外科领域的新进展、新观点、新技术、新成果、实用性临床研究及临床经验, 是国内普外学科的权威刊物之一。办刊宗旨是: 传递学术信息, 加强相互交流; 提高学术水平, 促进学科发展; 注重临床研究, 服务临床实践。

本刊由中华人民共和国教育部主管, 中南大学主办, 中南大学湘雅医院承办。主编中南大学湘雅医院王志明教授, 顾问由中国科学院及工程院院士汤钊猷、吴咸中、汪忠镐、郑树森、黄洁夫、黎介寿、赵玉沛、夏家辉等多位国内外著名普通外科专家担任, 编辑委员会由百余名国内外普通外科资深专家学者和三百余名中青年编委组成。开设栏目有述评、专题研究、基础研究、临床研究、简要论著、临床报道、文献综述、误诊误治与分析、手术经验与技巧、国内外学术动态、病案报告。本刊已被多个国内外重要检索系统和大型数据库收录, 如: 美国化学文摘 (CA), 俄罗斯文摘 (AJ), 日本科学技术振兴集团 (中国) 数据库 (JSTChina), 中国科学引文数据库 (CSCD), 中文核心期刊 (中文核心期刊要目总览), 中国科技论文与引文数据库 (中国科技论文统计源期刊), 中国核心学术期刊 (RCCSE), 中国学术期刊综合评价数据库, 中国期刊网全文数据库 (CNKI), 中文科技期刊数据库, 中文生物医学期刊文献数据库 (CMCC), 万方数据-数字化期刊群, 中国生物医学期刊光盘版等, 期刊总被引频次、影响因子及综合评分已稳居同类期刊前列。在科技期刊评优评奖活动中多次获奖; 继2017年10月获“第4届中国精品科技期刊”之后, 2020年12月再次入选“第5届中国精品科技期刊”, 并被评为“2020年度中国高校百佳科技期刊”, 标志着《中国普通外科杂志》学术水平和杂志影响力均处于我国科技期刊的第一方阵。

本刊已全面采用远程投稿、审稿、采编系统, 出版周期短, 时效性强。欢迎订阅、赐稿。

《中国普通外科杂志》为月刊, 国际标准开本 (A4幅面), 每期120页, 每月25日出版。内芯采用彩色印刷, 封面美观大方。定价30.0元/册, 全年360元。国内邮发代号: 42-121; 国际代码: M-6436。编辑部可办理邮购。

本刊编辑部全体人员, 向长期以来关心、支持、订阅本刊的广大作者、读者致以诚挚的谢意!

编辑部地址: 湖南省长沙市湘雅路87号 (湘雅医院内) 邮政编码: 410008

电话(传真): 0731-84327400 网址: <http://www.zpwz.net>

Email: [pw84327400@vip.126.com](mailto:pw84327400@vip.126.com)

中国普通外科杂志编辑部