

采用Indigo大腔导管治疗高危及中危肺动脉栓塞的安全性和有效性:一项单中心回顾性研究

樊世祥, 张红刚, 李达, 章小松, 王宇生, 远思龙

连云港市第一人民医院(南京医科大学连云港临床学院, 徐州医科大学附属连云港医院)血管外科, 江苏 连云港, 222000

通信作者: 张红刚, E-mail: zhanghongganglyg@yeah.net

【摘要】 目的 评估Indigo大腔导管在治疗高危及中危肺动脉栓塞(PE)中的安全性和有效性。方法 回顾性分析 2023 年 10 月至 2025 年 4 月期间, 连云港市第一人民医院收治的 65 例高危及中危PE患者, 所有患者均接受了Indigo 大腔导管肺动脉取栓术。收集并分析患者的基线特征、手术操作参数、安全性与有效性指标及随访结果。结果 与术前相比, 术后 48 h 右心室/左心室直径比(RV/LV)下降 $[(1.02 \pm 0.15) \text{ 比 } (0.78 \pm 0.08)]$, $P < 0.001$; 肺动脉收缩压降低 $[(59.6 \pm 18.4) \text{ mmHg 比 } (49.0 \pm 16.7) \text{ mmHg}]$, $P < 0.001$ 。主要不良事件发生率为 1.5% (1/65), 为 1 例肺出血。30 d 随访期内无全因死亡及症状性肺栓塞复发。结论 Indigo 大腔导管治疗高危及中危PE安全有效, 可显著改善患者生理指标, 为PE治疗提供新选择。

【关键词】 肺栓塞; 肺动脉取栓术; Indigo 大腔导管

【文章编号】 2095-834X (2025)08-49-06

DOI: 10.26939/j.cnki.CN11-9353/R.2025.08.005

本文著录格式: 樊世祥, 张红刚, 李达, 等. 采用Indigo大腔导管治疗高危及中危肺动脉栓塞的安全性和有效性: 一项单中心回顾性研究[J]. 当代介入医学电子杂志, 2025, 2(8): 49-54.

Safety and efficacy of the Indigo large-lumen catheter in the treatment of high-and intermediate-risk pulmonary embolism: a single-center retrospective study

Fan Shixiang, Zhang Honggang, Li Da, Zhang Xiaosong, Wang Yusheng, Yuan Silong

Department of Vascular Surgery, the First People's Hospital of Lianyungang, Lianyungang Clinical College of Nanjing Medical University, the Affiliated Lianyungang Hospital of Xuzhou Medical University, Lianyungang 222006, Jiangsu, China

Corresponding author: Zhang Honggan, E-mail: zhanghongganglyg@yeah.net

【Abstract】 Objective To evaluate the safety and efficacy of the Indigo large-lumen catheter in the treatment of high-and intermediate-risk pulmonary embolism (PE). **Methods** A retrospective analysis was conducted on 65 patients with high-and intermediate-risk PE admitted to our center from October 2023 to April 2025. All patients underwent mechanical thrombectomy using the Indigo large-lumen catheter. Patient baseline characteristics, procedural parameters, safety and efficacy indicators, and follow-up outcomes were collected and analyzed. **Results** Compared with preoperative measurements, at 48 hours postoperation the right ventricle/left ventricle diameter ratio (RV/LV) decreased $[(1.02 \pm 0.15) \text{ vs. } (0.78 \pm 0.08)]$, $P < 0.001$, and the pulmonary artery systolic pressure decreased $[(59.6 \pm 18.4) \text{ mmHg vs. } (49.0 \pm 16.7) \text{ mmHg}]$, $P < 0.001$. The rate of major adverse events was 1.5% (1/65), consisting of one case of pulmonary hemorrhage. No all-cause mortality or symptomatic PE recurrence occurred during the 30-day follow-up period. **Conclusion** Mechanical thrombectomy using the Indigo large-lumen catheter is a safe and effective treatment for high-and intermediate-risk PE. It can significantly improve patients' physiological parameters, providing a new

therapeutic option for PE.

【Keywords】 Pulmonary embolism; Mechanical thrombectomy; Indigo Aspiration System

肺动脉栓塞(pulmonary embolism, PE)是临床急危重症,高危患者死亡率极高,中危患者病情易进展^[1-2]。传统治疗手段如抗凝、溶栓等存在局限性^[3-4]。Indigo大腔导管作为新型腔内取栓器械,操作简便、血栓清除效率高,但在PE领域的应用研究仍较少。本研究回顾性分析 65 例应用Indigo导管治疗的PE患者资料,旨在评估其用于中危和高危PE治疗的安全性和有效性。

1 对象与方法

1.1 研究对象 收集 2023 年 10 月至 2025 年 4 月期间,连云港市第一人民医院应用Indigo大腔导管治疗PE的 65 例患者,所有患者均符合以下标准:(1)年龄 ≥ 18 岁;(2)根据欧洲心脏病学会(European Society of Cardiology, ESC)指南标准诊断为中危肺栓塞(即血流动力学稳定,但影像学证实存在右心室功能障碍和/或心肌损伤标志物阳性)或高危肺栓塞(血流动力学不稳定)^[5];(3)均在本中心血管外科接受Indigo大腔抽吸导管治疗;(4)具有完整的基线临床资料和影像学数据。患者筛选流程见图 1。随访评估分别在 48 h、30 d进行。研究将严格遵守《赫尔辛基宣言》的伦理原则。

1.2 治疗方法 Indigo大腔导管(CAT8XTORQ115KIT; Penumbra, Alameda, CA)是一种经皮机械血栓抽吸装置,最初用于外周动静脉血栓,后扩展至肺栓塞治疗。该系统通过真空泵提供持续负压,配合头端特殊设计的抽吸导管和可往复运动的分离器,有效抓取、破碎并清除血栓,同时防止堵塞。其导管尺寸较小

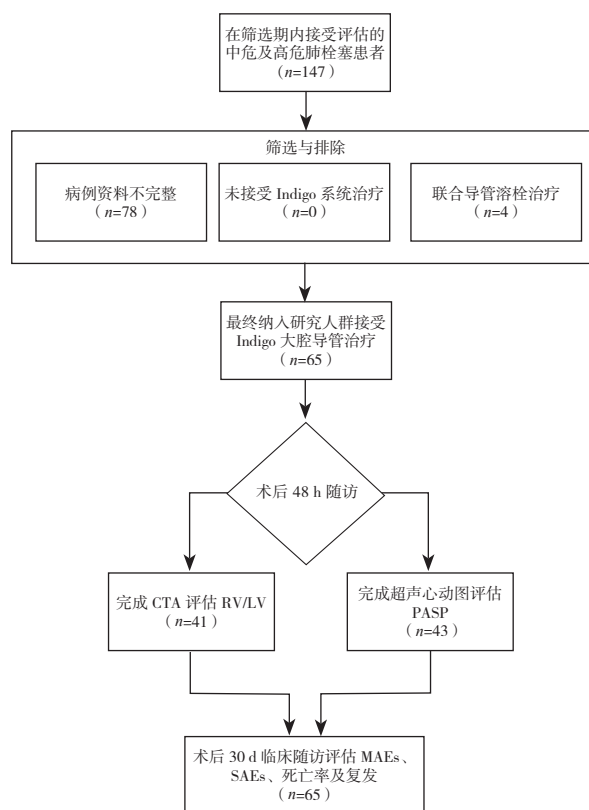


图 1 患者筛选流程图

注:CTA为CT血管造影;RV/LV为右心室/左心室直径比率;PASP为肺动脉收缩压;MAEs为主要不良事件;SAEs为器械相关不良事件。

(8F~16F),操作灵活^[6]。治疗过程中,首先经股静脉穿刺,置入下腔静脉滤器并造影确认位置。之后将导管送至肺动脉造影,明确血栓位置后,引导Indigo抽吸导管至病变处进行反复抽吸。手术结束后,通过再次造影评估血流恢复情况(图 2)。术后患者继续抗凝治疗。

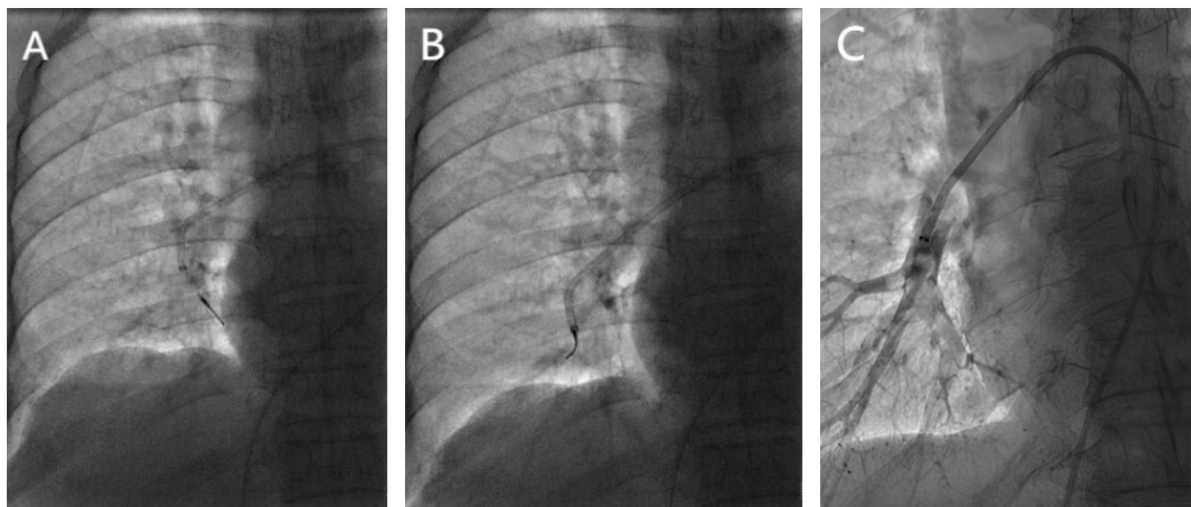


图 2 患者血管造影图像

注:A为Indigo抽吸导管进入肺血管,到达肺栓塞部位影像;B为患者治疗前造影图像;C为患者治疗后造影图像。

1.3 定义和终点 术后 48 h 复查 CT 血管造影 (computed tomography angiography, CTA), 测量右心室/左心室直径比率 (right ventricle/left ventricle, RV/LV)。使用 Miller 指数 (肺动脉阻塞指数) 来量化血栓负荷。术后复查超声心动图, 对肺动脉收缩压 (pulmonary artery systolic pressure, PASP) 进行无创性估测。

主要有效性终点是 RV/LV 降低, 术后肺动脉收缩压下降。主要安全性终点是复合主要不良事件 (major adverse cardiovascular events, MAEs) 发生率, MAE 定义为复合终点, 包括: (1) 与器械相关的死亡; (2) 大出血事件 (根据国际血栓与止血学会 ISTH 标准)^[7]; (3) 治疗相关的临床恶化 (如需要升级治疗至全身溶栓、体外膜肺氧合 ECMO 或外科取栓, 或因 PE 导致的血流动力学崩溃); (4) 肺动脉血管损伤 (如肺动脉穿孔、夹层); (5) 心脏损伤 (如严重心律失常、心包填塞)。次要安全性终点为器械相关不良事件 (serious adverse events, SAEs)、30 d 内全因死亡率以及 30 d 肺栓塞复发率。所有记录到的不良事件都将被列出, 并进行描述性分析。监测术后收缩压、心率、血氧饱和度的变化情况。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 27.0 统计分析软件对数据进行分析。所有连续变量均使用 Kolmogorov-Smirnov 检验进行正态性评估。符合正态分布的计量资料以表示, 组间比较采用配对 *t* 检验; 非正态分布的计量资料以 *M* (*P*₂₅, *P*₇₅) 描述, 组间比较采用 Wilcoxon 符号秩检验。分类变量以例 (%) 表示, 组间比较采用 McNemar 检验。以 *P* < 0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料 收治的 65 例肺栓塞患者, 大多数患者为女性 (64.6%); 年龄为 (68.7 ± 10.7) 岁; 根据 ESC 指南进行风险分层显示, 89.2% 的患者为中危肺栓塞, 其余 10.8% 为高危肺栓塞患者; 有 55.4% 的患者合并深静脉血栓形成 (deep venous thrombosis, DVT); 绝大多数患者 (96.9%) 的病变部位为双侧肺动脉; 简化肺栓塞严重程度指数 (simplified pulmonary embolism severity index, sPESI) 识别 30 d 死亡风险, 并将患者分为低风险 (0 分) 或高风险 (1 分)^[8], 28 例患者 (43.1%) 的简化肺栓塞严重程度指数评分至少为 1 分; 分别在 83.1% 和 86.2% 的患者临床检验中观察到心肌肌钙蛋白和利钠肽升高 (表 1)。

2.2 治疗相关信息 全部 65 例患者术前接受局部麻醉, 所有病例均采用股静脉通路 (表 2)。平均取栓时间为 45.0 min (IQR: 32.5~62.5); 平均手术时间为 64.0 min (IQR: 44.5~79.0); 所有患者均置入滤器; 1 例患者 (1.5%) 接受了导管定向溶栓

(catheter-directed thrombolysis, CDT) 辅助治疗肺栓塞。术中肺动脉血栓抽吸次数均超过两次, 没有出现开放性手术取栓的升级。手术后, 23 例患者入住重症监护病房, 平均住院时间为 1.0 d (IQR: 0.5~1.0), 42 例患者 (64.6%) 不需要进入重症监护室继续观察。平均住院时间为 4.0 d (IQR: 3.0~5.0)。患者术后 48 h 及出院 30 d 后进行随访。

2.3 疗效结局 研究的主要有效性终点是 RV/LV 比值的降低。在经过 Indigo 大腔导管治疗后, 患者的右心室/左心室直径比显著改善 (图 3), 取栓后 (图 3B) 右心

表 1 65 例患者的基本资料

项目	Indigo 组 (<i>n</i> =65)
一般情况	
年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	68.7 ± 10.7
女性 [例 (%)]	42 (64.6)
身高 ($\bar{x} \pm s$, cm)	162.9 ± 8.3
体重 ($\bar{x} \pm s$, kg)	68.3 ± 12.6
临床表现 [例 (%)]	
胸闷	62 (95.4)
咳嗽	24 (36.9)
晕厥	9 (13.8)
呼吸心跳停止	2 (3.1)
病史 [例 (%)]	
高血压	13 (20.0)
DVT	36 (55.4)
高脂血症	14 (21.5)
糖尿病	8 (12.3)
癌症	6 (9.2)
肺栓塞	1 (1.5)
COPD	1 (1.5)
长期制动	3 (4.6)
冠心病	6 (9.2)
缺血性脑卒中	6 (9.2)
房颤	3 (4.6)
症状持续时间 [<i>M</i> (<i>P</i> ₂₅ , <i>P</i> ₇₅), d]	4 (1.0, 7.5)
肺栓塞风险分层 [例 (%)]	
中危	58 (89.2)
高危	7 (10.8)
sPESI [例 (%)]	
0	37 (56.9)
≥ 1	28 (43.1)
实验室检查 [例 (%)]	
D-二聚体升高	65 (100.0)
肌钙蛋白升高	54 (83.1)
利钠肽升高	56 (86.2)
病变部位 [例 (%)]	
双侧肺动脉	63 (96.9)
右侧肺动脉	2 (3.8)

注: DVT 为深静脉血栓形成; COPD 为慢性阻塞性肺疾病; sPESI 为肺栓塞严重指数。

表 2 患者手术治疗信息

项目	n	Indigo 组
出现症状到穿刺时间 [$M(P_{25}, P_{75})$, d]	65	4.0 (2.0, 9.0)
局部麻醉 [例 (%)]	65	65 (100.0)
股静脉入路 [例 (%)]	65	65 (100.0)
术中抽栓次数 ≥ 2 [例 (%)]	65	65 (100.0)
取栓时间 [$M(P_{25}, P_{75})$, min]	65	45.0 (32.5–62.5)
手术时间 [$M(P_{25}, P_{75})$, min]	65	64.0 (44.5–79.0)
下腔静脉滤器置入 [例 (%)]	65	65 (100.0)
联合应用 CDT 辅助治疗 [例 (%)]	65	1 (1.5)
ICU 住院时间 [$M(P_{25}, P_{75})$, d]	23	1.0 (0.5, 1.0)
住院时间 [$M(P_{25}, P_{75})$, d]	65	4.0 (3.0, 5.0)

注:CDT 为导管定向溶栓

室的扩张较取栓前(图 3A)得到明显缓解。定量分析表明,RV/LV 比值由(1.02 ± 0.15)降至(0.78 ± 0.08) ($P<0.001$)(图 4)。术后 PASP 较术前下降,由(59.6 ± 18.4) mmHg 降至(49.0 ± 16.7) mmHg ($P<0.001$) (图 5)。手术成功率 100%。通过计算机断层扫描测量,术前 Miller 指数为(10.39 ± 1.90),随访复查为(1.91 ± 1.00),较前下降($P<0.001$),Miller 指数的降低也有可能与术后抗凝治疗有关。术后收缩压、血氧饱和度没有明显变化($P>0.05$),心率存在明显变化 ($P<0.05$) (表 3)。

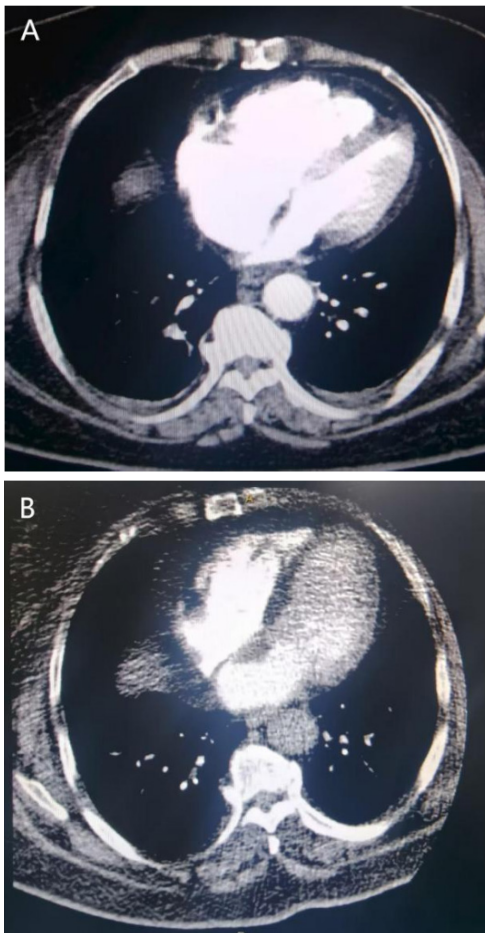


图 3 右心室与左心室比值(A)取栓前和(B)取栓后

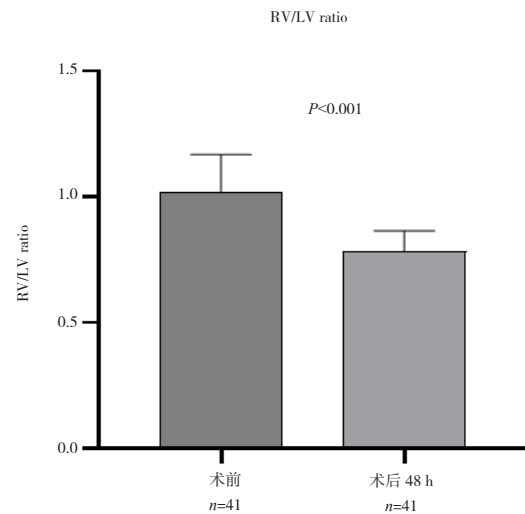


图 4 术前及术后 RV/LV 比值情况

注:RV/LV 为右心室/左心室直径比率。

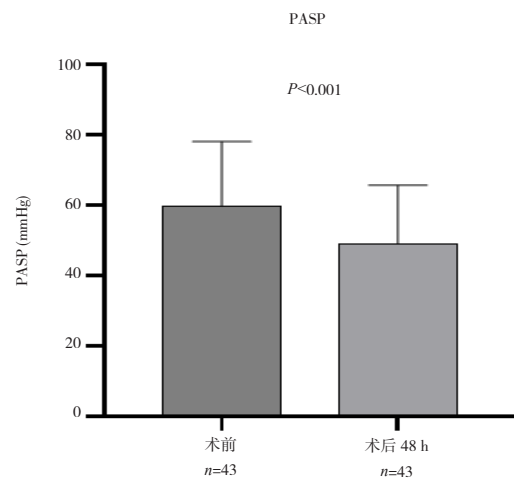


图 5 术前及术后 PASP 比较

注:PASP 为肺动脉收缩压。

表 3 65 例患者取栓前后生命体征的变化

项目	术前	术后	t/Z 值	P 值
SBP ($\bar{x} \pm s$, mmHg)	126.0 \pm 18.2	128.6 \pm 19.9	-1.117	0.268
HR ($\bar{x} \pm s$, 次/分)	92.2 \pm 17.5	87.8 \pm 16.8	3.245	0.002
SpO ₂ [$M(P_{25}, P_{75})$, %]	98.0 (96.0, 100.0)	98.0 (96.0, 99.0)	-0.352	0.724

注:SBP 为收缩压;HR 为心率;SpO₂ 为血氧饱和度。

2.4 安全性结局 所有患者均成功接受 Indigo 大腔导管抽吸治疗,治疗过程中无死亡病例(表 4)。主要安全终点(复合主要不良事件发生率)为 1.5%,1 例患者发生大出血事件,给予垂体后叶素(6 U/1 ml;安徽宏业药业有限公司,中国)治疗后好转,输血后血红蛋白恢复。另有 1 例患者术后出现呼吸不畅,需要无创呼吸机辅助呼吸;1 例术后发生低血压,经多巴胺(200 mg/5 ml;扬州中宝药业股份有限公司,中国)升压治疗后血压恢复,具体原因不明;1 例术后诉胸部隐痛,该患者既往有肺部恶性肿瘤病史,长期接受靶向治疗,胸部隐痛可能与肺癌有关;此外,还有 1 例患者术后康复下床活动时出现气喘症状,因

其术前合并房颤病史。没有出现器械相关损伤。最后,全部 65 例患者术后均康复出院,随访时间 30 d,随访期内无全因死亡,无肺栓塞复发及严重并发症发生。

表 4 安全性和死亡率结果

项目	[例(%)]
主要不良事件(MAEs)	1(1.5)
器械相关死亡率	0(0.0)
大出血事件	1(1.5)
治疗相关临床恶化	0(0.0)
肺动脉血管损伤	0(0.0)
心脏损伤	0(0.0)
器械相关损伤(SAEs)	0(0.0)
肺栓塞复发率	0(0.0)
其他不良事件	4(6.1)
全因死亡率	
48 h 随访	0(0.0)
30 d 随访	0(0.0)

注:MAEs 为主要不良事件;SAEs 为器械相关不良事件。

3 讨论

肺栓塞是栓子阻塞肺动脉引发肺循环与右心功能障碍的临床综合征,现已成为全球第三大常见的心血管死因^[9-10]。随着肺动脉CT血管造影(computed tomography angiography, CAT)等影像技术的广泛应用,肺栓塞的早期诊断效率已显著提升,但在治疗方面的进展仍不尽如人意。由于缺乏充分证据表明导管治疗优于保守治疗,PE 治疗的指南推荐对大多数中危患者采用单纯抗凝治疗^[11]。而抗凝治疗在中危患者中的应用存在一定局限性:一方面,抗凝药物无法直接清除已形成的血栓,对于大块或负荷较重的血栓,其溶解速度较慢,可能导致右心室后负荷持续增高,延缓右心功能恢复;另一方面,抗凝治疗伴随着出血风险,严重的出血还可能危及生命^[12]。对于高危肺栓塞患者,一线的治疗方案为溶栓治疗,因其能够迅速溶解血栓、恢复血流动力学稳定并降低死亡率。然而,在临床实践中溶栓治疗的应用率同样较低,主要受限于出血风险和对禁忌症的担忧^[3]。因此,临床医师在实际决策中必须不断地权衡溶栓及抗凝治疗带来的收益与出血风险,以选择最适合患者的治疗方案。

近年来,随着介入技术的不断发展,多种机械取栓装置被应用于临床,旨在快速清除肺动脉主干及主要分支内的血栓,减轻右心室后负荷,从而改善血流动力学状态和右心功能。例如,FlowTrieve 系统和 Indigo 血栓切除系统等已获得美国食品药品监督管理局批准用于肺栓塞的治疗。FlowTrieve 系统凭借其独特的主动抓取管芯设计,该设计实现了机械抓取与高

效抽吸的协同作用,能够在多种临床情况下成功实现血栓切除^[13]。而 Indigo 抽吸机械取栓系统在治疗过程中采用较小口径(8F)的导管,这种潜在的优势也可能带来多方面益处。

本次研究共纳入 65 例肺栓塞患者,手术治疗成功率 100%。Indigo 系统在整个治疗过程中表现出良好的有效性和安全性。术后 48 h, RV/LV 比率较术前平均降低 0.24, 相对降幅为 23.5%; 主要不良事件发生率仅为 1.5%; 所有患者术后均无需使用溶栓药物。这些结果都与 EXTRACT-PE 试验的研究成果类似。EXTRACT-PE 试验是一项前瞻性、多中心、单臂研究,旨在评估使用 Indigo 抽吸系统对次大面积 PE 患者进行血栓抽吸术的效果。该研究纳入了 119 例患者,结果显示,在干预后 48 h, 通过 CTA 测量的主要疗效终点—RV/LV 比率平均下降了 27.3%。在安全性方面, 48 h 内主要不良事件(包括器械相关死亡、大出血和器械相关严重不良事件)的发生率为 1.7%^[6]。值得注意的是,在该研究中,高达 98.3% 的患者同样无需使用溶栓药物。

然而,本研究在以下几个方面具有独特价值:首先,这是目前国内样本量较大的针对 Indigo 大腔导管治疗肺栓塞的单中心回顾性研究,全部纳入中国人群[年龄(68.7 ± 10.7)岁],为该技术在中国人群中的应用提供了重要参考。其次,本中心在器械操作方面积累了独特经验,如全部病例采用股静脉通路(100%)、局部麻醉(100%),平均取栓时间控制在 45.0 min, 手术时间 64.0 min, 体现了高效的操作流程。特别值得注意的是,本研究中 96.9% 的患者为双侧肺动脉病变,血栓负荷较重,但通过 Indigo 导管的灵活操作(术中抽栓次数均 ≥ 2 次),仍取得了显著疗效,显示了该技术在处理复杂病变方面的优势。

此外,本研究术前检验结果显示,56 例(86.2%)患者的利尿钠肽升高,54 例(83.1%)存在肌钙蛋白升高,提示存在心肌损伤。肺栓塞时,血栓阻塞肺动脉主干及分支,造成肺动脉压力升高和急性右心室压力超负荷,导致右心功能衰竭及低氧血症;右心衰竭会减少左心充盈,致使心输出量降低和冠状动脉灌注不足,进一步加剧心肌缺血与损伤^[9, 11]。因此,迅速减轻血栓负荷、提升肺循环及冠状动脉灌注,是降低患者死亡率、改善预后的关键。术中应用 Indigo 大腔导管深入肺动脉主干及分支进行多次血栓抽吸,造影后显示肺动脉显影较前明显改善,血栓负荷即刻降低;术后 48 h 患者 RV/LV 显著减小;绝大部分患者肺动脉收缩压下降。这些指标证实 Indigo 大腔导管能够迅速清除肺动脉血栓,有效提高肺循环灌注,减轻心脏负荷,降低患者的死亡率。并且患者 48 h 内没有发生与设备相关的严重不良事件。30 d 随访期间,没有出现死亡及

复发病例。以上结果都表明,Indigo大腔导管系统的应用,可能将重塑医生对PE管理的风险-收益考量,推动临床决策向更早、更积极的介入治疗转变,但需要更多的研究来证实这一点。本研究的局限性:该研究仍存在不足的地方,如样本量较小,随访时间较短等。后续需扩大样本量,延长随访时间,进一步验证本研究结论。

综上所述,相比传统的抗凝及溶栓药物治疗肺栓塞,Indigo大腔导管治疗可以迅速清除肺动脉血栓,改善患者生理指标及预后。因此,Indigo大腔导管治疗中危及高危肺栓塞是一种安全、有效的治疗方案,与既往研究结果相符,提示其可能安全有效,但仍需对照研究验证。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Gayen S, Upadhyay V, Kumaran M, et al. Changes in lung perfusion in patients treated with percutaneous mechanical thrombectomy for intermediate-risk pulmonary embolism[J]. *Am J Med*, 2022, 135(8): 1016–1020.
- [2] Yamamoto T. Management of patients with high-risk pulmonary embolism: a narrative review[J]. *J Intensive Care*, 2018, 6: 16.
- [3] Huisman MV, Barco S, Cannegieter SC. Pulmonary embolism[J]. *Nat Rev Dis Primers*, 2018, 4: 18031.
- [4] Piazza G. Advanced management of intermediate-and high-risk pulmonary embolism: JACC focus seminar[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2020, 76(18): 2117–2127.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] Rodeghiero F, Pabinger I, Ragni M, et al. Fundamentals for a systematic approach to mild and moderate inherited bleeding disorders: an EHA consensus report[J]. *Hemasphere*, 2019, 3(4): e286.
- [8] Yamashita Y, Morimoto T, Amano H, et al. Validation of simplified PESI score for identification of low-risk patients with pulmonary embolism: from the COMMAND VTE Registry[J]. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*, 2020, 9(4): 262–270.
- [9] Götzinger F, Lauder L, Sharp ASP, et al. Interventional therapies for pulmonary embolism[J]. *Nat Rev Cardiol*, 2023, 20(10): 670–684.
- [10] 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*, 53(6): 587–619.
- [11] 中华医学会心血管病学分会肺血管病学组. 急性肺栓塞诊断与治疗中国专家共识(2015)[J]. *中华心血管病杂志*, 44(3): 197–211.
- [12] Singh S, Kumar P, Padwad YS, et al. Targeting fibrinolytic inhibition for venous thromboembolism treatment: overview of an emerging therapeutic approach[J]. *Circulation*, 2024, 150(11): 884–898.
- [13] 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[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2019, 12(9): 859–869.