



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2023.06.007
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.2023.06.007
China Journal of General Surgery, 2023, 32(6):859-866.

· 专题研究 ·

AngioJet 机械吸栓与置管溶栓治疗下肢深静脉血栓的成本效益分析

李观强^{1,3}, 孙元¹, 张静波², 张喜成¹

(1. 苏州大学附属独墅湖医院 血管外科与介入科, 江苏 苏州 215000; 2. 河北省保定市第一中心医院 心脏血管外科, 河北 保定 071000; 3. 苏北人民医院 血管外科, 江苏 扬州 225000)

摘要

背景与目的: 下肢深静脉血栓 (DVT) 是住院患者常见的并发症, 目前对其治疗倾向于快速清除血栓, 以减少血栓后遗症的出现。方法主要包括导管接触性溶栓 (CDT) 及经皮机械性血栓清除术 (PMT), 但对 CDT 和 PMT 的适应证仍有一定争议, 卫生经济学方面也缺少相关研究, 无法衡量 CDT 和 PMT 治疗方法使患者受益的情况。本研究旨在通过分析接受外科治疗的下肢 DVT 患者来综合评估比较 CDT 和 AngioJet 两种治疗方式对患者的获益情况, 为临床医生选择合适的治疗方式提供一些建议, 使患者在疗效、生活、经济上能够得到最大的获益。

方法: 收集苏北人民医院血管外科 2018 年 12 月—2020 年 8 月确诊下肢 DVT 并接受 CDT 或 AngioJet 方式治疗的患者临床与随访数据, 分析疗效 (证候积分)、成本效益, 以及随访彩超复查结果、Villalta 评分及 CIVIQ-2 评分。

结果: 共纳入 79 例下肢 DVT 患者, 其中 AngioJet 治疗 47 例 (AngioJet 组), CDT 治疗 32 例 (CDT 组)。两组患者一般资料与耗材使用情况差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$)。两组治疗后症状均明显好转, AngioJet 组痊愈率高于 CDT 组 (34.04% vs. 12.50%, $P<0.05$), 两组住院时间无明显差异 ($P>0.05$), AngioJet 组住院费用明显高于 CDT 组 (77 498.11 元 vs. 66 092.58 元, $P<0.05$), 但 AngioJet 组每达到 1% 的痊愈率的费用低于 CDT 组 (2 579.83 元 vs. 5 287.41 元)。两组术后随访彩超复查评分差异无统计学意义 ($P>0.05$), 但 Villalta 评分及 CIVIQ-2 评分均显示, AngioJet 组治疗效果均优于 CDT 组 (均 $P<0.01$)。

结论: AngioJet 及 CDT 均可有效地治疗下肢 DVT, AngioJet 对于下肢 DVT 患者来说是卫生经济效益较高的治疗方式, 同时提供患者更好的生活质量。经济允许情况下可考虑选用 AngioJet 治疗方式。

关键词

静脉血栓形成; 下肢; 机械溶栓; 血栓切除术; 费用效益分析

中图分类号: R654.3

Cost-effectiveness analysis of AngioJet mechanical thrombectomy compared to catheter-directed thrombolysis for the treatment of lower extremity deep vein thrombosis

LI Guanqiang^{1,3}, SUN Yuan¹, ZHANG Jingbo², ZHANG Xicheng¹

(1. Department of Vascular Surgery and Intervention, Dushu Lake Hospital Affiliated to Soochow University, Suzhou, Jiangsu 215000, China; 2. Department of Cardiovascular Surgery, Baoding First Central Hospital, Baoding, Hebei 071000, China; 3. Department of Vascular Surgery, Subei People's Hospital, Yangzhou, Jiangsu 225000, China)

收稿日期: 2021-09-17; 修订日期: 2022-12-28。

作者简介: 李观强, 苏州大学附属独墅湖医院住院医师, 主要从事血管外科方面的研究。

通信作者: 孙元, Email: dx913@163.com

Abstract

Background and Aims: Lower extremity deep vein thrombosis (DVT) is a common complication in hospitalized patients. The current approach to its treatment focuses on rapid thrombus removal to reduce the occurrence of post-thrombotic syndrome. The main methods include catheter-directed thrombolysis (CDT) and mechanical thrombus removal (PMT). However, there is still some controversy regarding the indications for CDT and PMT, and there needs more relevant research in health economics, making it difficult to assess the benefits of CDT and PMT treatments for patients. This study aims to comprehensively evaluate and compare the benefits of CDT and AngioJet treatments in patients with lower extremity DVT who underwent surgical treatment in order to provide recommendations for clinical doctors in selecting appropriate treatment methods and maximize the benefits for patients in terms of efficacy, quality of life, and economics.

Methods: Clinical and follow-up data were collected from patients diagnosed with lower extremity DVT and treated with CDT or AngioJet in the Department of Vascular Surgery from December 2018 to August 2020. The analysis included efficacy (syndrome scores), cost-effectiveness, follow-up color Doppler ultrasound results, Villalta scores, and CIVIQ-2 scores.

Results: A total of 79 patients with lower extremity DVT were included, with 47 patients treated with AngioJet (AngioJet group) and 32 patients treated with CDT (CDT group). There were no significant differences in general characteristics and consumable usage between the two groups of patients (all $P > 0.05$). Symptoms significantly improved in both groups after treatment, with a higher recovery rate in the AngioJet group compared to the CDT group (34.04% vs. 12.50%, $P < 0.05$). There was no significant difference in the length of hospital stay between the two groups ($P > 0.05$). The treatment cost was significantly higher in the AngioJet group compared to the CDT group (77 498.11 CNY vs. 66 092.58 CNY, $P < 0.05$). However, the cost per 1% recovery rate was lower in the AngioJet group compared to the CDT group (2 579.83 CNY vs. 5 287.41 CNY). There was no statistically significant difference in the postoperative follow-up color Doppler ultrasound scores between the two groups ($P > 0.05$), but both the Villalta scores and CIVIQ-2 scores indicated that the treatment efficacy in the AngioJet group was superior to that in the CDT group (both $P < 0.01$).

Conclusion: AngioJet and CDT are effective in treating lower extremity DVT, but AngioJet is a more cost-effective treatment option for patients with lower extremity DVT while providing better quality of life. In economically feasible situations, the AngioJet treatment option may be considered.

Key words

Venous Thrombosis; Lower Extremity; Mechanical Thrombolysis; Thrombectomy; Cost-Benefit Analysis

CLC number: R654.3

静脉血栓栓塞症是由于静脉血液异常凝集而引起的血液回流障碍，最常表现为下肢深静脉血栓形成 (deep vein thrombosis, DVT) 和肺栓塞 (pulmonary embolism, PE)，其发病率约为 0.1%~0.2%^[1-2]。下肢 DVT 的发病原因较为复杂，Virchow 最早提出了 DVT 形成三因素：血管壁异常、血液成分异常和血流异常^[3]。目前学者^[4-5]对其检验标志物进行了更细致的诠释，如蛋白 C 缺乏、V 因子 Leiden 突变、抗心磷脂抗体阳性，ABO 抗原等。

针对不同类型的下肢 DVT，治疗方法不尽相

同。目前，抗凝治疗已被确立为治疗下肢 DVT 的标准疗法，包括普通肝素、低分子肝素、维生素 K 拮抗剂及新型口服抗凝药等。其目的在于预防血栓进一步发展、PE 的出现及下肢 DVT 的复发^[6]。然而对于仅接受抗凝治疗的患者，其血栓形成后综合征 (post-thrombotic syndrome, PTS) 发病率高达 70%^[7]。PTS 的典型症状包括疼痛、瘙痒、沉重、水肿、静脉曲张、色素沉着及皮肤溃疡等，严重影响患者劳动力和生活质量，且 PTS 程度越重，治疗周期越长，治疗费用越多^[8]。

为有效清除血栓,恢复血流再通,缓解患者下肢肿胀,减少PTS的发生,临床出现多种治疗方法,包括系统溶栓、导管接触性溶栓(catheter-directed thrombolysis, CDT)、大腔导管抽吸、经皮机械性血栓清除术(percutaneous mechanical thrombectomy, PMT)等^[9]。CDT是2006年美国FDA推荐的一种治疗下肢DVT的相对较新的干预手段,可以在较短的时间内将更大范围的血栓表面暴露于溶栓区域,是目前使用最多的手术方式。但其置管时间长,溶栓药物用量大,需多次造影评估,增加了出血风险及造影剂相关并发症^[10]。AngioJet是PMT设备中使用最广泛的。目前研究表明,AngioJet在急性、亚急性下肢DVT治疗中表现出足够的安全性,可以有效地清除血栓,减少手术时间及并发症^[11-12],治疗效果优于CDT^[13-14]。但对其适应证仍有一定的争议。且AngioJet所使用的耗材价格较高,在卫生经济学方面缺少相关研究,无法衡量患者的受益情况。本研究旨在通过对下肢DVT患者的综合评估比较两种方式对患者的获益情况,为临床决策提供依据,使患者在疗效、生活及经济上能够得到最大的获益。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集苏北人民医院血管外科2018年12月—2020年8月确诊下肢DVT的79例患者,按照本中心引进AngioJet机械吸栓装置前后分两个时间段,2019年8月前符合指征的下肢DVT患者均接受CDT治疗,2019年8月后引进AngioJet机械吸栓装置后,结合患者意愿及经济条件,治疗首选AngioJet机械吸栓治疗。根据患者接受的治疗方式将患者分为AngioJet组47例,CDT组32例。纳入标准:(1)符合疾病诊断标准^[5],发病时间<2周,预期寿命>1年;疾病诊断为中央型或混合型患者。(2)入院接受CDT或AngioJet其中一种治疗方法。(3)出院后遵医嘱继续服用抗凝药物,定期复查。排除标准:(1)诊断为周围型患者。(2)临床资料不全,随访困难。(3)AngioJet术后血栓清除效果较差,联合CDT治疗的患者。(4)CDT组出现严重并发症停止溶栓,未达到治疗效果的患者;(5)出院后不遵医嘱继续服用抗凝药物者。

1.2 抗凝和消肿基础治疗方案

(1)抗凝治疗:低分子肝素(100 AXaIU/kg,皮下注射,2次/d)与华法林片(2.5 mg,口服,2次/d)联合抗凝治疗,通过调整华法林剂量,定期复查凝血常规,使国际标准化比值(international normalized ratio, INR)达到2~3。(2)消肿治疗:七叶皂苷钠(20 mg,静脉滴注,1次/d)加快静脉血流,促进淋巴回流,改善血液循环和微循环^[15];地奥思明(0.9 g,口服,2次/d),降低静脉扩张性和静脉血淤滞,使毛细血管壁渗透能力正常化并增强其抵抗性^[16]。

1.3 介入治疗方案及过程

所有介入手术操作均由同一医疗组完成。(1)滤器置入指征参考《深静脉血栓形成的诊断和治疗指南(第三版)》^[5],所有患者均植入临时滤器,并全部取出。CDT组通过造影确定血栓溶解程度,血栓溶解满意时拔出溶栓导管的同时取出滤器。AngioJet组于术后1周左右度过血栓急性期,待患者D-二聚体下降,造影未见血栓复发,取出滤器。(2)CDT手术:将Unifuse溶栓导管溶栓段置入血栓中保留固定。经溶栓导管脉冲式手推尿激酶负荷量(4 000 U/kg),术后予尿激酶粉针(20万IU静脉泵入,1次/8 h)。每天复查血常规、凝血功能及D-二聚体等指标,调整尿激酶用量;每24~48 h复查造影,根据血栓溶解等情况调整溶栓导管侧孔位置,如出现严重不良反应(活化部分凝血激酶时间高于正常值2.5倍以上、纤维蛋白原<1.0 g/L或严重出血等)、造影血栓完全溶解、连续溶栓3 d无效或效果不明显等情况,停止溶栓。(3)AngioJet手术:通过患侧腘静脉送入AngioJet机械吸栓导管,喷洒尿激酶(30万U)于血栓内。15 min后经吸栓导管注射高压肝素生理盐水并抽吸血栓。再次造影观察血栓溶解情况。如血栓残留较多,则配合CDT进行治疗。此类患者混杂因素较多,不纳入本研究。(4)对于髂静脉狭窄>50%的患者行球囊扩张,扩张后仍有狭窄的患者行支架植入^[5]。

1.4 临床疗效评估

根据中国中西医结合学会周围血管疾病专业委员会《下肢深静脉血栓形成诊断及疗效标准》(2015年修订稿)^[17]制定,通过证候积分减少将治疗效果分为痊愈(证候积分减少≥90%)、显效(70%~90%)、有效(30%~70%)、无效(<30%)。

近期治疗效果根据患者出院后第3个月时彩超检查结果、Villalta评分量表^[18]及慢性静脉功能不全生活质量问卷调查表 (construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency, CIVIQ-2)^[19]。(1) 彩超复查患肢深静脉通畅率及侧支循环建立情况, 记录评分。(2) Villalta 评分量表: 0~4分为无PTS; 5~9分为轻度PTS; 10~14分为中度PTS; 15~33分为重度PTS; 有溃疡直接记15分。(3) CIVIQ-2评分: 有疼痛、体能、社会活动和精神心理四个方面共20个问题; 分无、较轻、一般、较重、很严重5个等级, 对应1、2、3、4、5分; 分数越高, 生活质量越差, 反之亦然。

1.5 围手术期医疗成本核算

成本包括直接成本、间接成本和隐性成本^[20]。由于本文属于回顾性研究, 为使分析结果具有一定的参考价值, 间接成本和隐性成本在不同个体间存在较大差异, 因此不予考虑, 只计算这个方案的直接成本。

1.6 成本效益分析及敏感度分析

寻找达到某一治疗效果时, 成本最低的治疗方案, 即在成本和效果之间找到1个最佳平衡点, 即成本效果比 (cost-effectiveness ratio, C/E), 它是采用单位效果所花费的成本表示, 比值越小越好。文中所用的变量较难准确测量, 而且每种治疗方案在不同的医疗单位或人群中也有可能不同, 许多难以控制的因素对分析结果都可能产生影响, 所以需要采用假设或估算的方法来验证有关因素对分析结果的影响程度, 即进行敏感度分析。成本应考虑贴现以反映货币的时间价值, 贴现率常常采用3%~5%^[21]。结果变动不多, 说明分析结果可信度较高。

1.7 临床随访

出院患者口服华法林规律抗凝, 定期复查INR维持在2~2.5之间。考虑到不同病因患者所需抗凝时间不同, 有明确外伤史的患者一般只需抗凝3个月, 而肿瘤等高凝状态患者需终身抗凝。为保证不同患者基线资料具有较高可比性, 本研究以术后3个月为节点, 对患者进行随访调查。要求出院患者于出院后第3个月返院行彩超检查, 完成Villalta评分量表及CIVIQ-2评分。

1.8 统计学处理

计数资料以例数 (百分比) [$n (%)$]表示,

进行 χ^2 分析, 包括: 性别、疾病分型、患肢分布、诱因、高值耗材使用情况、疗效分级及彩超复查结果等。计量资料以均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$)表示, 进行独立样本 t 检验, 包括: 年龄、发病时间、症状积分、住院费用、住院时间、Villalta评分及CIVIQ-2评分。以 $\alpha=0.05$ 为检验水准, 采用SPSS 25.0软件对数据进行统计学分析, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组研究对象一般特征与耗材使用情况

本研究纳入79例下肢DVT患者。其中AngioJet组患者47例, CDT组患者32例。两组患者的基线资料, 两组患者在性别分布、年龄、发病时间、疾病分型、患肢分布、诱因的比较, 差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$)。AngioJet组支架植入12例, 约占25.53%, CDT组支架植入15例, 约占46.87%, 两组之间无明显统计学差异 ($P>0.05$) (表1)。因此, 两组间有较好的可比性。

表1 两组患者一般资料与耗材使用情况比较

Table 1 Comparison of general characteristics and consumable usage between the two groups of patients

项目	AngioJet组 ($n=47$)	CDT组 ($n=32$)	t/χ^2	P
一般资料				
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	59.21 \pm 16.09	58.78 \pm 16.10	0.12	0.91
性别[$n(\%)$]				
男	23(48.9)	15(46.9)	0.32	0.86
女	24(51.1)	17(53.1)		
发病时间($d, \bar{x} \pm s$)	3.94 \pm 2.06	3.12 \pm 1.54	1.91	0.06
疾病分型[$n(\%)$]				
中央型	27(57.4)	15(46.9)	0.86	0.36
周围型	20(42.6)	17(53.1)		
患肢分布[$n(\%)$]				
左侧	29(61.7)	27(84.4)	5.17	0.08
右侧	16(34.0)	5(15.6)		
双侧	2(4.3)	0(0.00)		
诱因[$n(\%)$]				
外伤/手术	9(19.1)	6(18.8)	0.28	0.96
肿瘤	4(8.5)	2(6.3)		
产后	2(4.3)	2(6.3)		
无明显诱因	32(68.1)	22(68.8)		
耗材使用				
仅使用球囊	3(6.38)	2(6.25)	2.97	0.09
支架植入	12(25.53)	15(46.87)		

2.2 两组疗效与住院情况比较

根据症状量化评分标准, AngioJet组术前量化评分为 19.23 ± 3.19 , CDT组为 20.88 ± 3.17 。经治疗后, 患者出院时AngioJet组 2.85 ± 2.24 , CDT组 5.25 ± 2.14 , 两组患者症状均明显好转, AngioJet组

较CDT组症状好转明显。AngioJet组平均住院费用[$(77\,498.11 \pm 19\,365.25)$ 元]高于CDT组[$(66\,092.58 \pm 9\,336.93)$ 元]。两组住院时间无明显差异($P > 0.05$) (表2)。

表2 两组患者疗效与住院情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of treatment efficacy and hospitalization status between the two groups of patients ($\bar{x} \pm s$)

项目	AngioJet组(n=47)	CDT组(n=32)	t	P
症候积分				
术前	19.23±3.19	20.88±3.17	-2.27	0.02
出院	2.85±2.24	5.25±2.14	-4.20	<0.01
住院费用(元)	77 498.11±19 365.25	66 092.58±9 336.93	3.09	0.03
住院时间(d)	11.78±5.48	10.12±3.08	1.55	0.13

2.3 两组成本效益分析结果

通过参照尼莫地平法计算症候减少积分。AngioJet组痊愈率较CDT组高, 显效及有效率均低于CDT组(均 $P < 0.05$)。通过C/E分析, AngioJet组每达到1%的痊愈率需花费2 579.83元, CDT组花费5 287.41元。达到显效及有效治疗效果时CDT组花费较AngioJet组减少(表3-4)。

表3 两组疗效分级比较[n (%)]

Table 3 Comparison of treatment efficacy grading between the two groups [n (%)]

组别	痊愈	显效	有效
AngioJet组(n=47)	16(34.04)	26(55.32)	5(10.64)
CDT组(n=32)	4(12.50)	20(62.50)	8(25.00)
χ^2		6.328	
P		0.042	

表4 两组成本效益分析比较(元)

Table 4 Comparison of cost-effectiveness analysis between the two groups (CNY)

组别	成本	C/E痊愈	C/E显效	C/E有效
AngioJet组	77 498.11	2 579.83	1 400.91	7 283.66
CDT组	66 092.58	5 287.41	1 057.48	2 643.70

2.4 成本效益敏感度分析

本研究贴现率标准采用5%, 经调整后结果变动不多, 说明分析结果可信度较高(表5)。

2.5 两组彩超复查结果

对出院3个月的患者进行彩超复查评估近期疗效, 其中AngioJet组彩超复查5分者29例, 4分者15例, 3分者3例, 1~2分者0例。CDT组5分者15例, 4分者11例, 3分者6例, 1~2分者0例。

两组彩超复查评分比较, 差异统计学意义($P > 0.05$) (表6)。

表5 两组成本效益敏感度分析(元)

Table 5 Sensitivity analysis of cost-effectiveness in the two groups (CNY)

项目	成本	C/E痊愈	C/E显效	C/E有效
成本下调				
AngioJet组	73 623.20	2 450.83	1 330.86	6 919.47
CDT组	62 787.95	5 023.03	1 004.61	2 511.52
成本上调				
AngioJet组	81 373.02	2 708.82	1 470.95	7 647.84
CDT组	69 397.21	5 551.78	1 110.36	2 775.89

表6 两组彩超复查评分比较[n (%)]

Table 6 Comparison of color Doppler ultrasound scores between the two groups [n (%)]

彩超评分	AngioJet组(n=47)	CDT组(n=32)
5	29(61.70)	15(46.88)
4	15(31.91)	11(34.38)
3	3(6.38)	6(18.75)
χ^2		2.89
P		0.24

2.6 两组Villalta评分和CIVIQ-2评分比较

Villalta评分结果显示, 两组患者均未出现明显的PTS, 且AngioJet术后转归较CDT好。CIVIQ-2评分结果显示, AngioJet组患者评分低于CDT组, 两组间差异有统计学意义($P < 0.01$); 两组治疗方案均可改善后期生活质量, 且AngioJet组生活质量更好。AngioJet组患者Villalta评分及CIVIQ-2评分均低于CDT组, 差异有统计学意义($P < 0.01$) (表7)。

表7 两组 Villalta 评分与 CIVIQ-2 评分比较

Table 7 Comparison of Villalta scores and CIVIQ-2 scores between the two groups

项目	AngioJet 组 (n=47)	CDT 组 (n=32)	t	P
Villalta 评分	3.30±1.41	4.13±0.94	-2.9	<0.01
CIVIQ-2 评分	21.68±1.35	23.34±1.69	-4.84	<0.01

3 讨论

随着年龄的老龄化，DVT 的发病率逐渐增高，已成为继心血管疾病和脑血管意外第三常见血管疾病。传统抗凝治疗能有效地防止下肢 DVT 的蔓延及复发，减少 PE 及 PTS 的发生。但其无法清除血栓，两年内 PTS 的发生率高达 40%^[22]。其中 90% PTS 患者在患病 10 年后难以工作，严重影响其生活质量，给家庭及社会带来负担^[23]。因此，快速清除血栓，恢复静脉通路成为临床治疗下肢 DVT 的关键。

CDT 是应用最广泛的一种溶栓方式，血栓完全溶解率可达 85%~90%^[24]，但其临床应用仍具有一定的局限性，患者在治疗过程中需多次行造影检查明确溶栓效果，增加了患者及术者的 X 线暴露量及护理成本，长期尿激酶的使用也增加了患者的出血风险^[25]。AngioJet 设备模式分为脉冲模式和血栓切除模式，通过脉冲模式将血栓分割，使溶栓药物与血栓充分接触，缩短溶栓时间，减少溶栓药物的使用。血栓切除模式可以快速血栓清除，恢复静脉通路。研究^[26]发现，与 CDT 相比，AngioJet 可以降低患者 PTS 的严重程度、平均治疗时间和溶栓时间，且具有较高的安全性。

AngioJet 所使用的耗材价格较高，有研究通过模拟分析发现，AngioJet 具有更高的长期成本效益^[27]，该结论仍需在临床中得到验证。本研究纳入 AngioJet 组患者 47 例，CDT 组患者 32 例，通过对两组患者的手术前后的中医证候积分（皮肤温度、皮肤色泽、疼痛、患肢肿胀、Homans 征及再通率），判断治疗效果。通过与住院费用的比较来判断不同治疗方法的成本-效益比。两组患者基线资料具有较强的可比性，通过数据分析，两种方法均获得较好的疗效，AngioJet 与 CDT 组的证候积分下降至 2.85±2.24 与 5.25±2.14，差异有统计学意义。AngioJet 在围手术期中的治疗效果较 CDT 好，

且两组均未出现需额外干预的严重并发症。住院费用方面，AngioJet 组较 CDT 组高，费用主要增加在介入耗材方面。研究^[28]表明，AngioJet 可降低患者住院时间。本研究中，因 AngioJet 高压水流冲击可能会损伤静脉内膜，诱导急性血栓形成，所以所有患者均在术后 1 周左右，度过血栓急性期，D-二聚体下降后取出滤器。所以两组住院时间无明显统计学意义。

本研究中，AngioJet 组的治疗效果较 CDT 组好，但费用较高。通过成本效益分析，AngioJet 组每取得 1% 的痊愈率需花费 2 579.83 元，CDT 组需花费 5 287.41 元。说明 AngioJet 组可以以更低的费用获得较好的治疗效果，同时敏感度分析与成本-效益分析结果一致。

本文通过证候量化评分比较两种方式的治疗效果，两者均可有效治疗下肢 DVT，AngioJet 术后患者的症状较 CDT 轻，所得结论与以往报道^[29]相似。考虑到下肢 DVT 患者术后需长期抗凝，但不同病因患者所需抗凝时间不同，有明确外伤史的患者一般只需抗凝 3 个月，而肿瘤等高凝因素患者需终身抗凝。为保证不同患者基线资料具有较高可比性，本研究以术后 3 个月为节点，对患者进行随访调查。通过影像学结果及症状评分来判断两种治疗方法的近中期疗效。

彩超操作简单，不会对患者产生创伤，临床应用广泛，是 DVT 诊断的首选方法^[5]。彩超结果显示，两组患者在 3 个月时复查彩超评分差异无统计学意义。两组均患者彩超评分均在 3 分以上，AngioJet 组有 3 例血栓少许残留，CDT 组有 6 例。两组患者均无复发及 PTS 出现。

Villalta 评分于 2008 被国际血栓与凝血协会科学与标准化委员会（ISTH SSC）确定为最适合于 PTS 诊断及严重程度评估的系统^[30]，临床使用简便，不仅能够诊断有无 PTS，而且能够判断 PTS 的严重程度。目前经过大量临床试验表明其较适合于 PTS^[31]。但具体到每例 DVT 患者，判断 PTS 还是有一定难度的，Villalta 评分本身具有主观性，不排除患者对自身症状描述、体征观察方面存在失真、偏倚。Villalta 评分显示两组患者均未出现 PTS，且 AngioJet 术后转归较 CDT 好。CIVIQ-2 评分显示，AngioJet 组患者评分低于 CDT 组，两组之间差异有统计学意义。说明此两组治疗方案均可改善后期生活质量，且 AngioJet 组生活质量更好。

本研究仍具有一定的局限性,首先仅对患者进行了3个月的近期随访,研究时间较短。对于患者远期基线资料应确立一个标准,在同质可比的基础上进行长期的随访及研究,判断两种治疗方式的远期疗效。此外,较多研究认为AngioJet作为PMT的一种可以缩短患者的住院时间^[32],本研究由于滤器取出时机的选择导致住院时间延长从而增加住院成本,增加了AngioJet的成本,可能低估了其实际效益。综上所述,AngioJet及CDT均可有效地治疗下肢DVT,AngioJet对于下肢DVT患者来说是效益较高的治疗方式,同时提供更好的生活质量。在经济允许的前提下,可选用AngioJet。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

作者贡献声明:李观强负责酝酿和设计试验、实施研究、采集数据、分析/解释数据、起草文章、统计分析;孙元负责实施研究、分析/解释数据、对文章的知识性内容作批评性审阅、统计分析、获取研究经费、行政、技术或材料支持、指导、支持性贡献;张静波负责统计分析;张喜成负责实施研究、对文章的知识性内容作批评性审阅、获取研究经费、指导。

参考文献

- [1] Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2016 Update: A Report From the American Heart Association[J]. *Circulation*, 2016, 133(4): e38-360. doi: 10.1161/CIR.0000000000000350.
- [2] Heit JA, Spencer FA, White RH. The epidemiology of venous thromboembolism[J]. *J Thromb Thrombolysis*, 2016, 41(1): 3-14. doi:10.1007/s11239-015-1311-6.
- [3] Chung I, Lip G. Virchow's triad revisited: blood constituents [J]. *Pathophysiol Haemost Thromb*, 2003, 33(5/6): 449-454. doi: 10.1159/000083844.
- [4] 李观强,吴凡,韦利,等. ABO血型与深静脉血栓发生风险关系的病例对照研究及Meta分析[J]. *中国普通外科杂志*, 2020, 29(6): 677-685. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2020.06.007.
Li GQ, Wu F, Wei L, et al. Relationship between ABO blood group system and the risk of deep vein thrombosis: a case-control study and Meta-analysis[J]. *China Journal of General Surgery*, 2020, 29(6):677-685. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2020.06.007.
- [5] 中华医学会外科学分会血管外科学组. 深静脉血栓形成的诊断和治疗指南(第三版)[J]. *中国血管外科杂志: 电子版*, 2017, 9(4): 250-257. doi:10.3969/j.issn.1674-7429.2017.04.003.
Association. Guidelines for diagnosis and treatment of deep venous thrombosis (the third edition)[J]. *China Journal of Vascular Surgery: Electronic Version*, 2017, 9(4):250-257. doi: 10.3969/j.issn.1674-7429.2017.04.003.
- [6] Gagne P, Khoury T, Zadeh BJ, et al. A Multicenter, Retrospective Study of the Effectiveness of the Trellis-8 System in the Treatment of Proximal Lower-Extremity Deep Vein Thrombosis[J]. *Ann Vasc Surg*, 2015, 29(8):1633-1641. doi: 10.1016/j.avsg.2015.05.029.
- [7] 李观强,孙元,张喜成. 经皮机械性血栓清除术治疗下肢深静脉血栓形成的研究进展[J]. *中华普通外科学文献:电子版*, 2021, 15(1):70-74. doi:10.3877/cma.j.issn.1674-0793.2021.01.018.
Li GQ, Sun Y, Zhang XC. Advances of percutaneous mechanical thrombectomy in the treatment of lower extremity deep vein thrombosis[J]. *Chinese Archives of General Surgery: Electronic Edition*, 2021, 15(1): 70-74. doi: 10.3877/cma. j. issn. 1674-0793.2021.01.018.
- [8] Galanaud JP, Monreal M, Kahn SR. Epidemiology of the post-thrombotic syndrome[J]. *Thromb Res*, 2018, 164: 100-109. doi: 10.1016/j.thromres.2017.07.026.
- [9] Calik ES, Dag O, Kaygin MA, et al. Pharmacomechanical thrombectomy for acute symptomatic lower extremity deep venous thrombosis[J]. *Heart Surg Forum*, 2015, 18(4): E178-183. doi: 10.1532/hsf.1366.
- [10] Jenkins JS. Endovascular therapies to treat iliofemoral deep venous thrombosis [J]. *Prog Cardiovasc Dis*, 2011, 54(1): 70-76. doi: 10.1016/j.pcad.2011.03.008.
- [11] Song XJ, Liu ZL, Zeng R, et al. The Efficacy and Safety of AngioJet Rheolytic Thrombectomy in the Treatment of Subacute Deep Venous Thrombosis in Lower Extremity[J]. *Ann Vasc Surg*, 2019, 58:295-301. doi: 10.1016/j.avsg.2018.11.017.
- [12] 尹孝亮,郎德海,王迪. 经皮机械血栓清除治疗急性髂股静脉血栓形成患者疗效观察[J]. *浙江大学学报:医学版*, 2018, 47(6):588-594. doi:10.3785/j.issn.1008-9292.2018.12.04.
Yin SW, Lang DH, Wang D, et al. Comparison of mechanical thrombectomy with transcatheter thrombolysis for acute iliac femoral venous thrombosis[J]. *Journal of Zhejiang University: Medical Sciences*, 2018, 47(6):588-594. doi:10.3785/j.issn.1008-9292.2018.12.04.
- [13] Yin SW, Guo LW, Bian L, et al. Evaluation of Percutaneous Mechanical Thrombectomy via the AngioJet System Combined with Catheter-Directed Thrombolysis for the Treatment of Symptomatic Lower Extremity Deep Venous Thrombosis[J]. *Ann Vasc Surg*, 2020, 65:66-71. doi: 10.1016/j.avsg.2019.11.014.
- [14] Zhu Y, Li L, Liu Z, et al. Single-Stage Treatment of AngioJet Rheolytic Thrombectomy and Stenting for Iliac Vein Compression Syndrome with Secondary Acute Iliofemoral Deep Vein Thrombosis[J]. *Ann Vasc Surg*, 2019, 61: 384-393. doi: 10.1016/j.avsg.2019.02.028.
- [15] 李娜,孙艳. 七叶皂苷钠联合万脉舒预防下肢深静脉血栓的临床

- 研究[J]. 现代医学, 2019, 47(1):81-83. doi:10.3969/j.issn.1671-7562.2019.01.022.
- Li N, Sun Y. Clinical study of the preventive effect of sodium danshensu combined with Xuefu Zhuyu decoction on lower extremity deep vein thrombosis[J]. Modern Medical Journal, 2019, 47(1):81-83. doi:10.3969/j.issn.1671-7562.2019.01.022.
- [16] Bush R, Comerota A, Meissner M, et al. Recommendations for the medical management of chronic venous disease: The role of Micronized Purified Flavanoid Fraction (MPFF) [J]. Phlebology, 2017, 32(1_suppl):3-19. doi: 10.1177/0268355517692221.
- [17] 中国中西医结合学会周围血管病专业委员会. 下肢深静脉血栓形成诊断及疗效标准(2015年修订稿)[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2016, 22(5): 520-521. doi: 10.3969/j.issn.1007-6948.2016.05.032.
- Chinese Association of Integrative Medicine, Peripheral Vascular Disease Professional Committee. Diagnosis and efficacy criteria for lower extremity deep vein thrombosis (revised version, 2015)[J]. Chinese Journal of Surgery of Integrated Traditional and Western Medicine, 2016, 22(5): 520-521. doi: 10.3969/j.issn.1007-6948.2016.05.032.
- [18] Ning J, Ma W, Fish J, et al. Biases of Villalta scale in classifying post-thrombotic syndrome in patients with pre-existing chronic venous disease[J]. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2020, 8(6): 1025-1030. doi: 10.1016/j.jvsv.2020.01.018.
- [19] Launois R, Reboul-Marty J, Henry B. Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ)[J]. Qual Life Res, 1996, 5(6):539-554. doi: 10.1007/BF00439228.
- [20] 《中国药物经济学评价指南》课题组. 中国药物经济学评价指南(20011版)[J]. 中国药物经济学, 2011, (3):7-48. doi:10.3969/j.issn.1673-5846.2011.03.001.
- Task Group on Chinese Pharmacoeconomic Evaluation Guidelines. Chinese Pharmacoeconomic Evaluation Guidelines (Version 2011) [J]. China Journal of Pharmaceutical Economics, 2011, (3):7-48. doi:10.3969/j.issn.1673-5846.2011.03.001.
- [21] 毛正中, 胡德伟. 卫生经济学[M]. 北京:中国统计出版社, 2004: 232-233.
- Mao ZZ, Hu DW. Health Economics[M]. Beijing: China Statistics Press, 2004:232-233.
- [22] Comerota AJ, Grewal N, Martinez JT, et al. Postthrombotic morbidity correlates with residual thrombus following catheter-directed thrombolysis for iliofemoral deep vein thrombosis[J]. J Vasc Surg, 2012, 55(3):768-773. doi: 10.1016/j.jvs.2011.10.032.
- [23] Martinelli I. Risk factors in venous thromboembolism[J]. Thromb Haemost, 2001, 86(1):395-403.
- [24] 季必宏, 邹伟荣, 许海林, 等. 导管溶栓治疗急性下肢深静脉血栓形成患者的临床应用[J]. 中华危重症医学杂志:电子版, 2016, 9(1):41-43. doi:10.3877/cma.j.issn.1674-6880.2016.01.008.
- Ji BH, Zou WR, Xu HL, et al. Clinical application of catheter-directed thrombolysis in patients with acute lower extremity deep vein thrombosis[J]. Chinese Journal of Critical Care Medicine: Electronic Edition, 2016, 9(1):41-43. doi:10.3877/cma.j.issn.1674-6880.2016.01.008.
- [25] Che H, Zhang J, Sang G, et al. Popliteal Vein Puncture Technique Based on Bony Landmark Positioning in Catheter-Directed Thrombolysis of Deep Venous Thrombosis: A Retrospective Review[J]. Ann Vasc Surg, 2016, 35: 104-110. doi: 10.1016/j.avsg.2016.01.055.
- [26] 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.
- [27] Li G, Xu M, Xu Z, et al. Cost-effectiveness Analysis of AngioJet and CDT for Lower Extremity Deep Vein Thrombosis Among Chinese Population[J]. Clin Appl Thromb Hemost, 2021, 27: 10760296211061147. doi: 10.1177/10760296211061147.
- [28] Lin PH, Zhou W, Dardik A, et al. Catheter-direct thrombolysis versus pharmacomechanical thrombectomy for treatment of symptomatic lower extremity deep venous thrombosis[J]. Am J Surg, 2006, 192(6):782-788. doi: 10.1016/j.amjsurg.2006.08.045.
- [29] Kuo TT, Huang CY, Hsu CP, et al. Catheter-directed thrombolysis and pharmacomechanical thrombectomy improve midterm outcome in acute iliofemoral deep vein thrombosis[J]. J Chin Med Assoc, 2017, 80(2):72-79. doi: 10.1016/j.jcma.2016.08.012.
- [30] Kahn SR, Partsch H, Vedantham S, et al. Definition of post-thrombotic syndrome of the leg for use in clinical investigations: a recommendation for standardization[J]. J Thromb Haemost, 2009, 7(5):879-883. doi: 10.1111/j.1538-7836.2009.03294.x.
- [31] Jayaraj A, Meissner MH. A comparison of Villalta-Prandoni scale and venous clinical severity score in the assessment of post thrombotic syndrome[J]. Ann Vasc Surg, 2014, 28(2):313-317. doi: 10.1016/j.avsg.2012.11.014.
- [32] Xu Y, Wang X, Shang D, et al. Outcome of AngioJet mechanical thrombus aspiration in the treatment of acute lower extremities deep venous thrombosis[J]. Vascular, 2021, 29(3): 415-423. doi: 10.1177/1708538120958595.

(本文编辑 姜晖)

本文引用格式: 李观强, 孙元, 张静波, 等. AngioJet机械吸栓与置管溶栓治疗下肢深静脉血栓的成本效益分析[J]. 中国普通外科杂志, 2023, 32(6):859-866. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2023.06.007

Cite this article as: Li GQ, Sun Y, Zhang JB, et al. Cost-effectiveness analysis of AngioJet mechanical thrombectomy compared to catheter-directed thrombolysis for the treatment of lower extremity deep vein thrombosis[J]. Chin J Gen Surg, 2023, 32(6):859-866. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2023.06.007