

下肢动脉载药器具规范化应用中国专家共识 (2025版) (转载)

中华医学会外科学分会血管外科学组,中国医师协会血管外科医师分会

通信作者:陈忠,E-mail: chenzhong8658@vip.sina.com;包俊敏,E-mail: bao_junmin@126.com

【关键词】载药器具;药物涂层球囊;药物洗脱支架;下肢动脉疾病;腔内治疗

【文章编号】2095-834X (2025)08-24-12

DOI: 10.26939/j.cnki.CN11-9353/R.2025.08.002

本文著录格式:中华医学会外科学分会血管外科学组,中国医师协会血管外科医师分会.下肢动脉载药器具规范化应用中国专家共识(2025版)(转载)[J].当代介入医学电子杂志,2025,2(8):24-35.

Chinese expert consensus on the standardized application of drug-coated device for lower extremity peripheral arterial disease (2025 edition) (reprinted)

Chinese Society for Vascular Surgery, Chinese Society of Surgery, Chinese Medical Association; Vascular Surgery Branch of Chinese Medical Doctor Association

Corresponding authors: Chen Zhong, E-mail: chenzhong8658@vip.sina.com; Bao Junmin, E-mail: bao_junmin@126.com

【Keywords】 Drug-coated device; Drug-coated balloon; Drug-eluting stent; Lower extremity peripheral arterial disease; Endovascular therapy

周围动脉疾病(peripheral arterial disease, PAD)是一种临床常见病,全球约有2亿人患病,且患病人数呈逐年上升趋势^[1]。PAD尤以中老年人高发,70岁以上人群患病比例达15%~30%^[2]。下肢动脉疾病(lower extremity peripheral arterial disease, LePAD)是PAD的代表性疾病,主要表现为间歇性跛行、静息痛、肢体溃疡、坏疽等,严重者可导致截肢甚至死亡。近年来,随着腔内治疗技术和器具的迭代发展,LePAD的治疗策略发生了较大改变^[3],腔内治疗技术已从早期单纯的经皮腔内血管成形术(percutaneous transluminal angioplasty, PTA)、血管支架植入术等发展到载药器具,如药物涂层球囊(drug-coated balloon, DCB)、载药支架[包括药物洗脱支架(drug-eluting stent, DES)和药物涂层支架(drug-coated stent, DCS)]等,为LePAD的腔内治疗提供了新方案。但是在临床实践中,载药器具相关文献较少,缺乏临床规范应用载药器具的指导性文献。因此,中华医学会外科学分会血管外科学组联合

中国医师协会血管外科医师分会根据国内近年来的临床实践经验,结合最新循证医学证据以及国外相关指南,提出符合我国临床实际的下肢动脉载药器具使用的推荐意见,旨在为国内血管外科及相关领域医师提供最新的临床实践依据。目前下肢动脉载药器具主要应用于股腘动脉和膝下动脉,因此本共识将聚焦这两个部位的应用进行阐述。

1 载药器具的药物与工艺

1.1 药物 载药器具常用的负载药物有紫杉醇、雷帕霉素(别名西罗莫司)、他克莫司、放线菌素D等,但在下肢动脉领域应用最多的主要紫杉醇和雷帕霉素两类药物。紫杉醇是细胞毒类药物,作用于细胞有丝分裂周期的M期;雷帕霉素是免疫抑制类药物,能够阻断细胞从G1期向S期转化。在动脉内局部应用时,两者均可有效地抑制平滑肌细胞增殖,从而抑制血管再狭窄的发生^[4-5]。

作为目前DCB药物涂层的主要药物,紫杉醇亲脂性强,能被血管快速均匀摄取。与紫杉醇相比,雷帕霉素及其衍生物类药物的细胞毒性更小,但更易溶于血液,亲脂性差,且与其受体结合具有一定的可逆性,在组织中的留存时间短,从而限制了其在DCB药物涂层中的应用。但新型药物修饰加载技术的应用,如纳米技术、生物可降解多聚微球、球囊微孔等,可使雷帕霉素的复合物变成脂溶性更高的化合物,成为DCB等载药器具的新选择。

1.2 工艺 不同的载药器具有不同的作用特点,DCB要求其携带的抗增殖药物在释放和进入血管壁过程中有尽可能高的转运效率以及尽可能持久的壁内存留,而载药支架则要求药物缓慢而稳定持久地释放,因此,不同器具的药物及其加载技术对工艺的要求不同。

1.2.1 DCB的赋形剂 赋形剂是DCB承载药物的基质。赋形剂的作用是使药物与球囊表面结合,到达病变部位再释放。赋形剂分为亲水性赋形剂和亲脂性赋形剂,其特性决定了DCB药物的递送效率和生物利用度。亲水性赋形剂包括尿素、碘普罗胺、聚山梨酯、聚乙二醇等;亲脂性赋形剂包括丁酰柠檬酸三正己酯、乙酰柠檬酸三丁酯、硬脂酸镁、其他酯类等。

1.2.2 DCB的载药剂量 据文献报道,DCB的紫杉醇药物剂量在 $>2.0 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ 后逐步进入平台期,之后随着药物剂量的增加,抑制内膜增生的效果未见明显提高^[6-8]。因此,目前DCB的药物剂量均集中在 $2\sim4 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ 。Compare研究结果与Prospect Monster研究结果均发现,低剂量DCB(Ranger, $2.0 \mu\text{g}/\text{mm}^2$)与高剂量DCB(In.Pact, $3.5 \mu\text{g}/\text{mm}^2$)疗效一致^[9-10],而Popcorn研究却观察到低剂量DCB(Lutonix, $2.0 \mu\text{g}/\text{mm}^2$)疗效不及高剂量DCB(In.Pact, $3.5 \mu\text{g}/\text{mm}^2$),这可能与不同DCB制作工艺、赋形剂性质不同等有关^[11]。目前国内常见DCB的赋形剂及其载药剂量见表1。

1.2.3 股腘动脉载药支架与载药剂量 目前已上市的股腘动脉载药支架有两种不同的载药方式:(1)激光雕刻镍钛合金支架表面直接涂覆紫杉醇药物,又称药物涂层支架(drug-coated stent, DCS),如Zilver PTX(库克医疗),药物剂量为 $3.0 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ (支架朝管壁面单面涂药),药物释放具有短效性、瞬时性的特点。(2)镍钛合金紫杉醇洗脱支架(drug-eluting stent, DES),如Eluvia(波士顿科学),使用二代聚合物涂层技术搭载紫杉醇,药物剂量为 $0.167 \mu\text{g}/\text{mm}^2$,药物涂层覆盖全部支架梁,可有控制地释放至血管壁组织而发挥生物学效应,洗脱时间近1年。

IMPERIAL研究是比较DES(聚合物涂层紫杉醇

洗脱支架Eluvia)和DCS(无聚合物紫杉醇涂层支架Zilver PTX)治疗股腘动脉病变的安全性和有效性的随机、单盲、非劣效性研究,研究结果显示,12个月时DES组的疗效和安全性终点均呈非劣效性,且一期通畅率优于DCS组(86.8% 比 81.5% , $P<0.0001$)。这种疗效上的差异可能与DES使用的聚合物涂层技术有关^[12]。

2 载药器具应用疗效的循证医学证据

2.1 DCB 早期报道的支架植入术治疗LePAD短病变有较好的临床效果,但随着病变复杂程度的增加,术后再狭窄一直是影响腔内治疗疗效的难点问题。DCB为LePAD的治疗提供了新选择,DCB能够有效弥补普通球囊和金属裸支架(bare metal stent, BMS)在治疗中的不足,并在一定程度上达到“无植入物”的目的。

2.1.1 DCB治疗股腘动脉疾病 在股腘动脉腔内治疗中,多项研究结果均显示DCB优于普通球囊血管成形术(plain old balloon angioplasty, POBA)^[13-19]。In.Pact SFA研究结果显示,DCB组12个月(82.2% 比 52.4%)和24个月(78.9% 比 50.1%)一期通畅率均高于POBA组,12个月(2.4% 比 20.6%)和24个月(9.1% 比 28.3%)临床驱动的靶病变血运重建(clinically driven target lesion revascularization, CD-TLR)率低于POBA组,差异有统计学意义($P<0.001$)^[15-16]。Ranger II SFA的研究结果显示,相比于POBA组,DCB组12个月一期通畅率(82.9% 比 66.3% , $P=0.0013$)和12个月累积一期通畅率(89.8% 比 74.0% , $P=0.0005$)均更高,差异有统计学意义^[17]。来自我国的AcoArt I研究结果也显示,DCB组的12个月一期通畅率(76.1% 比 33.7%)和12个月TLR(7.2% 比 39.6%)均优于POBA组,差异有统计学意义(均 $P<0.001$)^[18]。一项Meta分析(PROSPERO研究)纳入51项随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)共8 430例LePAD病人,分析结果显示,在长度 74.0 ($65.4\sim89.0$)mm、慢性完全性闭塞(chronic total occlusion, CTO)比例28.9%的股腘动脉病变中,相比于POBA组,DCB组一期通畅率更高(短期 $OR=3.21$, $95\%CI: 2.44\sim4.24$;长期 $OR=2.47$, $95\%CI: 1.93\sim3.16$)、TLR率更低(短期 $OR=0.33$, $95\%CI: 0.22\sim0.49$;长期 $OR=0.42$, $95\%CI: 0.29\sim0.60$),且两组的全因病死率相近^[19]。另外,与BMS相比,DCB也有一定优势。一项多中心研究结果表明,在病变长度分别为(81 ± 47)mm和(79 ± 45)mm的两组股腘动脉病变中,DCB组的12个月一期通畅率高于BMS组(90.4% 比 80.9% , $P=0.007$),36个月靶病变的免于CD-TLR率高于BMS组(85.6% 比 73.7% ,

表 1 目前中国已上市药物涂层球囊基本资料

| 品牌 | 适配导丝系统(英寸) | | | 商品名 | 赋形剂 | 赋形剂性质 |
|-------|------------|-------|-------|--|-----------|-------|
| | 0.035 | 0.018 | 0.014 | | | |
| 波士顿科学 | | √ | | Ranger™ | 柠檬盐酸酯 | 亲脂 |
| 碧迪医疗 | √ | | | Lutonix™ 035 | 聚山梨醇酯和山梨醇 | 亲脂+亲水 |
| 归创通桥 | √ | √ | | Ultrafree™ | 无 | 无 |
| 普利瑞 | √ | √ | | 曜航® | 碘普罗胺 | 亲水 |
| 先瑞达 | √ | √ | √ | Orchid®、Dhalia™&Tulip®、Litos® | 硬脂酸镁 | 亲脂 |
| 微创心脉 | | √ | | Reewarm®PTX | 碘普罗胺 | 亲水 |
| 美敦力 | √ | | | IN.PACT™ Admiral™ 和 IN.PACT™ Admiral™ XL | 尿素 | 亲水 |
| 百多力 | | √ | | Passeo®-18 Lux® | 丁酰柠檬酸三正己酯 | 亲脂 |
| 巴泰 | √ | √ | √ | 鹰泰® | 无 | 无 |
| 美创 | √ | | | Freeway™035 | 虫胶 | 亲脂 |

续表 1

| 品牌 | 药物剂量 (μg/mm ²) | 最小直径 (mm) | 最大直径 (mm) | 最长长度 (mm) | 最小适配鞘管 |
|-------|----------------------------|-----------|-----------|-----------|--------|
| 波士顿科学 | 2 | 2 | 8 | 200 | 4F |
| 碧迪医疗 | 2 | 4 | 7 | 220 | 5F |
| 归创通桥 | 3 | 2 | 12 | 220 | 4F |
| 普利瑞 | 2.5 | 3.5 或 4 | 8 | 200 | 4F |
| 先瑞达 | 3.3 | 2 | 12 | 300 | 4F |
| 微创心脉 | 3 | 2 | 7 | 220 | 5F |
| 美敦力 | 3.5 | 4 | 7 | 250 | 5F |
| 百多力 | 3 | 2 | 7 | 120 | 4F |
| 巴泰 | 3 | 2 | 12 | 300 | |
| 美创 | 3 | 4 | 7 | 150 | 5F |

$P=0.001$), 差异有统计学意义^[20]。由此可见, 在中等复杂程度及以下的股腘病变中DCB具有比POBA和BMS更优的有效性。

真实世界研究结果也显示, DCB治疗股腘动脉病变, 包括长病变和支架内再狭窄(in-stent restenosis, ISR)同样具有较好的有效性。全球Lutonix SFA研究纳入来自10个国家38家中心691例股腘动脉疾病病人, 结果显示病变长度为 (101.2 ± 84.5) mm, 24个月一期通畅率为75.6%, 免于TLR率为89.3%; 其中, 长度 >140 mm病变组一期通畅率为67.3%, ISR组的一期通畅率为66.0%^[21]。In.Pact全球临床研究5年结果显示, 新发ISR、病变长度 >150 mm、CTO(闭塞长度 ≥ 50 mm)病人, 5年免于CD-TLR发生率分别达到了58.0%、65.7%和69.8%^[22]。

2.1.2 DCB治疗膝下动脉疾病 目前关于DCB治疗膝下动脉病变的临床研究较少, 其有效性尚有争议。膝下动脉管径小、病变广泛且常伴钙化, 目前膝下动脉病变腔内治疗以POBA为主, 术后再狭窄、再闭塞发生率高。Debate研究结果显示, 与POBA组比较, DCB组术后1年再狭窄率(27%比74%, $P<0.001$)和TLR率更低(18%比43%, $P=0.002$), 差

异有统计学意义, DCB治疗优势显著^[23]。但In.Pact Deep研究结果显示, DCB组12个月晚期管腔丢失(late lumen loss, LLL)、TLR率与POBA组相比差异无统计学意义, 且DCB组相对POBA组大截肢率有更高的趋势^[24]。In.Pact小样本量研究结果显示, DCB组9个月靶病变LLL比POBA组更少, 同时两组有相似的安全性^[25]。两项关于DCB治疗膝下动脉病变的Meta研究结果表明, DCB与PO-BA的有效性和安全性差异无统计学意义^[26-27]。Acoart和Acoart II两项研究结果显示, 与POBA组相比, DCB组LLL、CD-TLR更低, 6个月一期通畅率更高, 同时具有相似的安全性^[28-29]。以上研究结果提示, DCB治疗膝下动脉病变的有效性和安全性尚需要更多的循证医学证据支持。

针对股腘病变, 2017年欧洲血管外科学会(European Society of Vascular Surgery, ESVS)发布的外周动脉相关指南将DCB作为II b级推荐^[30]; 2018年心血管造影和介入学会(Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, SCAI)为I级推荐^[31]。随着循证医学证据的更新, 2024年ESVS临床指南将DCB作为治疗股腘动脉外周动脉疾病管理跨大西洋社会共识(TransAtlantic Inter-Society Consensus for the

Management of Peripheral Arterial Disease, TASC II) 分级为 A/B 级病变的 II a 级推荐^[32]。对于膝下动脉, 目前相关指南尚无明确推荐。对于主髂动脉病变, 2020 年 SCAI 指南指出不推荐应用 DCB^[33]。

2.2 载药支架

2.2.1 载药支架治疗股腘动脉病变 近年来开展了多项临床试验, 以对比两种类型载药支架与现有治疗技术。

与标准治疗组(单纯 POBA 或 POBA 联合 BMS)相比, Zilver PTX 5 年研究结果发现, DCS 组一期通畅率更高(66.4% 比 43.4%, $P<0.001$), 免于 TLR 率更高(83.1% 比 67.6%, $P<0.001$), 差异有统计学意义, 提示 DCS 在股腘病变治疗中比 POBA 或 POBA 联合 BMS 有更多的临床获益^[34]。

与 BMS 相比, 不同载药支架显现出不同的结果。BATTLE 研究是第一个头对头比较 DCS(Zilver PTX, 库克)和 BMS(Misago, 泰尔茂)治疗股腘动脉病变疗效的 RCT 研究。结果显示, 两组 24 个月再狭窄率差异无统计学意义, 24 个月通畅率分别为 74.6% 和 78.8% ($HR=1.2, 95\% CI: 0.6 \sim 2.1, P=0.6$)^[35]。研究结果提示 DCS 与该款裸支架相比并无明显优势。而 EMINENT 研究是一项比较 DES(Eluvia, 波士顿科学)与 7 种市售 BMS 治疗股腘动脉病变临床疗效的随机对照研究^[36]。研究结果显示 DES 组的 12 个月一期通畅率为 83.2%, 显著高于 BMS 的 74.3% ($P<0.01$)。该结果提示 DES 与普通裸支架相比具有明显优势。

与 DCB 和补救支架相比, Real PTX 研究纳入 150 例症状性股腘动脉病变病人, 研究结果发现, DCS (Zilver PTX, 库克) 组与 DCB 组 1 年(79% 比 80%, $P=0.96$) 和 3 年(54% 比 38%, $P=0.17$) 一期通畅率差异无统计学意义, 两组 3 年免于 CD-TLR 率和全因病死率差异无统计学意义, 但 DCS 较 DCB 加补救支架在治疗后中长期的临床效果上有更优的趋势^[37]。

与 覆 膜 支 架 相 比, ULTIMATE 研 究 通 过 倾 向 性 评 分 匹 配, 回 顾 性 分 析 了 DES 组(109 条肢 体) 与 覆 膜 支 架 组(Viabahn, 戈 尔; 219 条肢 体) 治 疗 股 腘 动 脉 病 变 的 2 年 期 结 果^[38]。结 果 显 示, DES 组 比 覆 膜 支 架 组 有 更 高 的 免 于 TLR 率[(86.0 ± 4.2)% 比 (73.1 ± 4.8)%, $P=0.040$], 两 组 一 期 通 畅 率[(75.9 ± 5.9)% 比 (69.5 ± 5.9)%, $P=0.087$] 和 免 于 支 架 内 血 档 形 成 率[(90.4 ± 4.3)% 比 (81.2 ± 3.0)%, $P=0.11$] 差 异 无 统 计 学 意 义。进 一 步 分 析 显 示, 病 变 长 度 是 引 起 支 架 内 再 狹 窄 的 唯 一 独 立 危 险 因 素, 对 于 长 度 ≤ 15 cm 的 病 变, DES 有 显 著 更 高 的 一 期 通 畅 率。

与 外 科 旁 路 手 术 相 比, ZILVERPASS 研 究 5 年 随

访 结 果 显 示, DCS (Zilver PTX, 库克) 组 与 外 科 旁 路 手 术 组 预 后 相 似, 两 组 一 期 通 畅 率(49.3% 比 40.7%, $P=0.6915$)、免 于 TLR 率(63.8% 比 52.8%, $P=0.2637$) 和 生 存 率(69.1% 比 71%, $P=0.5503$) 差 异 均 无 统 计 学 意 义, 提 示 DCS 在 治 疗 长 段 复 杂 股 腘 病 变 的 疗 效 不 劣 于 外 科 旁 路 手 术, 可 作 为 外 科 旁 路 手 术 的 替 代 性 选 择^[39]。

针 对 两 种 类 型 载 药 支 架 之 间 的 相 互 对 比, IMPERIAL 研 究 共 纳 入 了 465 例 病 人, 结 果 显 示, DES 组 比 DCS 组 在 12 个 月 一 期 通 畅 率 更 优(86.8% 比 81.5%, $P<0.0001$); 持 续 随 访 至 24 个 月, DES 组 与 DCS 组 的 24 个 月 一 期 通 畅 率 分 别 为 83.0% 和 77.1% ($P=0.1008$), 同 时 DES 组 的 CD-TLR 率 显 著 低 于 DCS 组(12.7% 比 20.1%, $P=0.0495$)^[12, 40]。

除 以 上 不 同 技 术 间 的 对 比 研 究 外, 针 对 真 察 世 界 应 用 也 有 相 应 文 献 报 道。Münster 真 察 世 界 研 究 探 讨 了 DES 在 长 段、复 杂 股 腘 动 脉 病 变 中 的 应 用 价 值, 共 纳 入 2016~2018 年 期 间 接 受 DES 治 疗 的 130 例 病 人(共 137 处 病 变), 受 试 病 人 病 变 复 杂 程 度 较 高, 病 变 长 度(194 ± 108 mm), 症 状 严 重 程 度 Rutherford 分 级 5~6 级 占 比 21%, 67% 为 钙 化 外 周 动 脉 钙 化 评 分 系 统 (peripheral arterial calcium scoring system, PACSS) 分 级 3 或 4 级, 74% 为 CTO。研 究 队 列 中 46% 合 并 糖 尿 病, 19% 合 并 慢 性 肾 脏 病。有 研 究 结 果 显 示, 60 个 月 一 期 通 畅 率 为 65%, 免 于 CD-TLR 率 达 79%^[41]。CAPSICUM 研 究 是 一 项 大 样 本、前 瞻 性、多 中 心、观 察 性 研 究, 以 评 估 真 察 世 界 中 Eluvia DES 的 表 现^[42~43]。研 究 共 纳 入 1 097 例 病 人(平 均 年 龄 75 岁), 其 中 慢 性 肾 脏 病 占 比 66.2%, 病 变 长 度(18.6 ± 9.9 cm), CTO 占 比 53.2%, 严 重 钙 化 占 比 41.9%。术 后 1 年 和 3 年 随 访 结 果 显 示: 总 计 再 狹 窄 率 分 别 为 12.9% 和 27.3%, 闭 塞 性 再 狹 窄 率 分 别 为 9.2% 和 16.1%, 支 架 内 血 档 形 成 率 分 别 为 3.3% 和 7.3%, TLR 率 分 别 为 6.2% 和 19.6%, 动 脉 管 壁 退 行 性 病 变 分 别 为 16.8% 和 15.7%。结 果 表 明, 在 3 年 随 访 期 中 新 发 再 狹 窄 率 逐 年 下 降($P<0.001$), 3 年 动 脉 管 壁 退 行 性 改 变 发 生 率 与 1 年($P=0.69$) 及 2 年($P=0.20$) 相 比, 差 异 无 统 计 学 意 义。该 研 究 强 调 DES 在 真 察 世 界 中 有 良 好 的 中 长 期 临 床 表 现, 并 需 关 注 术 后 支 架 闭 塞、血 档 形 成 的 潜 在 风 险。

针 对 股 腘 病 变, 2024 年 ESVS 临 床 指 南 显 示, 对 于 股 腘 动 脉 病 变 POBA 结 果 不 理 想, 即 有 残 余 狹 窄 和 夹 层 时, 可 考 虑 应 用 药 物 洗 脱 支 架(II a 级 推 荐, B 级 证 据)^[32]。

2.2.2 载药支架治疗膝下动脉疾病 因 为 目 前 尚 无 膝 下 动 脉 专 用 的 载 药 支 架, 且 由 于 膝 下 动 脉 与 冠 状 动 脉 直 径 类 似, Achilles、Destiny 和 Yukon-BTX

3 个多中心 RCT 研究均应用了冠状动脉载药支架, 所用药物多为雷帕霉素及其衍生物^[44-46]。针对上述 3 个 RCT 研究的 Meta 分析结果显示, 膝下动脉载药支架在 1 年通畅率、症状严重程度 Rutherford 分级改善、免于 TLR 率、创面愈合率及无事件生存率等方面均显著优于 POBA 或 BMS^[47]。而对于其长期结果, 另一项膝下动脉运用冠脉载药支架的 Meta 分析共纳入 10 项研究(包括 8 个 RCT)的 927 例病人(载药支架 484 例, 对照组 443 例), 结果显示载药支架组的 1 年通畅率显著优于对照组($RR=1.472$, 95%CI: 1.201~1.821, $P<0.001$), 但 3 年期的优势并不明显($RR=1.639$, 95%CI: 0.526~5.105, $P=0.394$)^[48]。

针对膝下动脉, 2024 年 ESVS 指南显示, 短段病变需要植入支架者, 可考虑载药支架, 而非 BMS (IIb 级推荐, C 级证据)^[33]。

此外, 上述 3 项 RCT 研究均排除了膝下三分叉的跨开口病变、近关节区病变或易受外压部位的病变, 提示冠状动脉 DES 应用于膝下动脉具有一定的局限性。鉴于膝下动脉病变的多样性和复杂性, 尚需更多新器具、新技术的研发。兼具管腔支撑、载药、无永久异物存留三大特性的生物可吸收支架有望成为膝下动脉治疗的新方法之一, 一些小样本临床试验显示了其良好的应用前景^[49-50]。

3 血管准备

3.1 血管准备方法 良好的血管准备是载药器具治疗效果最大化的前提条件之一。在使用载药器具治疗之前需应用球囊扩张、减容等技术进行管腔准备, 以重塑管腔或清除血管内容物, 从而达到获得管腔并改善血管壁顺应性的目的^[51]。可根据不同的病变类型和手术条件选择不同方法进行血管准备。

球囊扩张是目前常用的血管准备方法, 包括 POBA 及在普通球囊基础上结合其他技术的特殊球囊扩张, 如高压球囊、切割球囊、刻痕球囊、约束性球囊、冲击波球囊等。

减容也是血管准备的重要方式, 分为血栓清除和斑块切除两类。血栓性病变的处理可使用导管溶栓术和经皮机械血栓清除术(percutaneous mechanical thrombectomy, PMT) 等方式, PMT 目前国内主要有 AngioJet (波士顿科学) 和 Rotarex (碧迪) 两种, 另外还有血栓抽吸系统, 如 Indigo (健适医疗) 和 AcoStream (先瑞达) 等。斑块切除系统主要有定向斑块切除系统[如 Turbohawk (美敦力)]、准分子激光斑块切除系统[如 Turbo-elite (飞利浦)]、旋转式斑块切除系统[如 Jetstream (波士顿科学)] 和轨道式斑

块切除系统等。

3.2 血管准备结果评估 血管准备结果的评估影响管腔维持策略的选择。理想的血管准备结果为残余狭窄<30% 和无血流限制性夹层。造成残余狭窄的主要原因是弹性回缩, 其发生有一定的滞后性, 所以即刻的评估结果可能有一定的误差。夹层的评估方法目前仍借鉴美国国立心肺血液研究所(National Heart, Lung, and Blood Institute, NHLBI)冠状动脉的夹层分类法。A 型, 即血管腔内少许内膜撕裂透亮影, 造影剂排空大致正常。B 型, 即平行的内膜撕裂成双腔, 无明显造影剂滞留或轻度排空延迟。C 型, 即假腔形成伴造影剂排空延迟。D 型, 即螺旋形夹层伴造影剂滞留。E 型, 即新出现的持续造影剂充盈缺损。F 型, 即管腔完全闭塞^[52]。一般认为, A、B 两型属于非血流限制性夹层, 可不植入支架, 而 C 型及以上者为限流性夹层, 需植入支架。

DISFORM 研究采用 Delphi 共识法, 基于管腔直径(diameter reduction, D)、螺旋形态(spiral shape, S)、对血流的影响(flow impairment, F)和夹层的形态(morphology, M; 包括夹层数量及长度)4 个维度建立了外周动脉夹层的分型和评估系统, 并以此给出了是否需要植入支架的推荐意见, 见表 2 及图 1^[53]。

上述两种夹层分型评估方法均基于血管多角度投射造影的结果, 但仍有一定的主观性和误差率, 必要时可借助动脉压力梯度测定、血管内超声(intravascular ultrasound, IVUS)等方法辅助评估。

表 2 外周动脉夹层 DISFORM 分型

| 参数 | 分级 | 描述 |
|----------|----------------|------------------------------|
| D (管腔直径) | D ₀ | 管腔直径减小<50% |
| | D ₁ | 管腔直径减小≥50% |
| S(螺旋形态) | S ₀ | 无螺旋形态(线性) |
| | S ₁ | 任何螺旋形态 |
| F(血流影响) | F ₀ | FLIPI0, 正常顺向血流 |
| | F ₁ | FLIPI1, 顺向血流减少 |
| | F ₂ | FLIPI2, 轻微顺向血流外溢 |
| | F ₃ | FLIPI3, 夹段段血流中断, 仅侧支充盈 |
| M(夹层形态) | M ₀ | 单一夹层, 长度<2 cm |
| | M ₁ | 多个夹层, 长度<2 cm 或单一夹层, 长度≥2 cm |
| | M ₂ | 多个夹层, 长度≥2 cm |

注:FLIPI 为外周介入中的血流影响程度。

4 载药器具使用

4.1 选择策略 基于上述循证医学证据, 对于股腘动脉, DCB 更适合用于相对简单的病变, 如短段、狭窄、无钙化或轻度钙化、TOSAKA I / II 型的 ISR 及跨关节病变^[32]; 经评估血管准备良好(即无限流性夹层、残余狭窄<30%)的股腘动脉病变, 可以首选 DCB; DCB 使用后应再次作血管影像评估,

如出现限流性夹层或残余狭窄>30%，可考虑补救性支架治疗。一般而言，病变越复杂，补救支架植入率越高。

理论上，任何需要植入支架的股腘动脉病变均可选择载药支架，尤其是相对复杂病变，如长段病变、CTO 及中重度钙化等^[32]。此外，对于高龄、慢性肢体威胁性缺血(chronic limb threatening ischemia, CLTI)病人及长段内膜下通过的病变，可不局限于血管准备后影像评估结果，充分扩张管腔后直接使用载药支架治疗。考虑到现有载药支架直径和适用范围，对于血管直径<4.5 mm 或者非适合支架区域(如跨关节)的病变，可首选DCB治疗，必要时补救性使用合适的BMS。

4.2 载药器具使用方法

4.2.1 动脉直径测量 综合现有的下肢动脉腔内治疗相关研究数据，股浅动脉(superficial femoral artery, SFA) 直径约为 5 mm。但在超声影像中，管腔中膜到中膜的距离与数字血管造影(digital subtraction angiography, DSA) 中显示内膜到内膜的距离存在显著差异。日本 Iida 等^[54]研究结果显示，IVUS 影像下参考血管直径显著大于 DSA 影像下血管直径[(6.0 ± 1.0) mm 比 (5.0 ± 1.0) mm, $P < 0.001$]，两者平均直径差值(IVUS 评估直径-DSA 评估直径)为 0.98(95%CI: 0.94~1.03) mm，有 48.8%(46.5%~51.0%) 的病人直径差值 ≥ 1 mm。因此，DSA 测量下的血管直径小于实际血管直径，在器械选择时应考虑这种差异。

4.2.2 DCB

4.2.2.1 DCB 治疗股腘动脉病变 以球囊扩张作血管准备时，预扩张球囊长度的选择应尽量等同或略长于病变的长度，尽可能避免因短球囊重叠扩张所造成的附加损伤，即在保证覆盖病变的同时避免对正常血管造成损伤；预扩张时间建议为 60~180 s；扩张方式可采用“递增性扩张”，即选择多个不同直径的球囊由小至大进行扩张，如靶血管的直径为 D (mm)，则依次选择 D-2 (mm)、D-1 (mm) 和 D 直径的球囊，以减少夹层的形成。也可应用约束性球囊进行扩张，钙化较重者则可用高压球囊、刻痕球囊、切割球囊、冲击波球囊或减容器具进行血管准备。

DCB 球囊导管在体内应尽快输送到病变部位，长度应完全覆盖预扩张或实施了斑块减容的范围，DCB 球囊直径应等同于靶血管直径，建议扩张时间为 180 s，不同产品的使用说明可能有所不同。

4.2.2.2 DCB 治疗膝下动脉病变 因膝下动脉管径小，且管壁钙化常较严重，为充分获得管腔，可采取“激进”扩张方式，即应用比靶血管直径大 0.5 mm 的球囊进行预扩张，并延长扩张时间，也可使用特殊球囊或减容器具进行血管准备。DCB 球囊直径建议可与最后 1 个预扩张球囊直径相同。

4.2.3 载药支架

4.2.3.1 载药支架治疗股腘动脉病变 载药支架使用时应注意：(1)载药支架的适用部位是股浅动脉和腘动脉 P1 段。P2、P3 段应慎重使用。(2)现有的证据表明，载药支架治疗时全程覆盖病变优于局

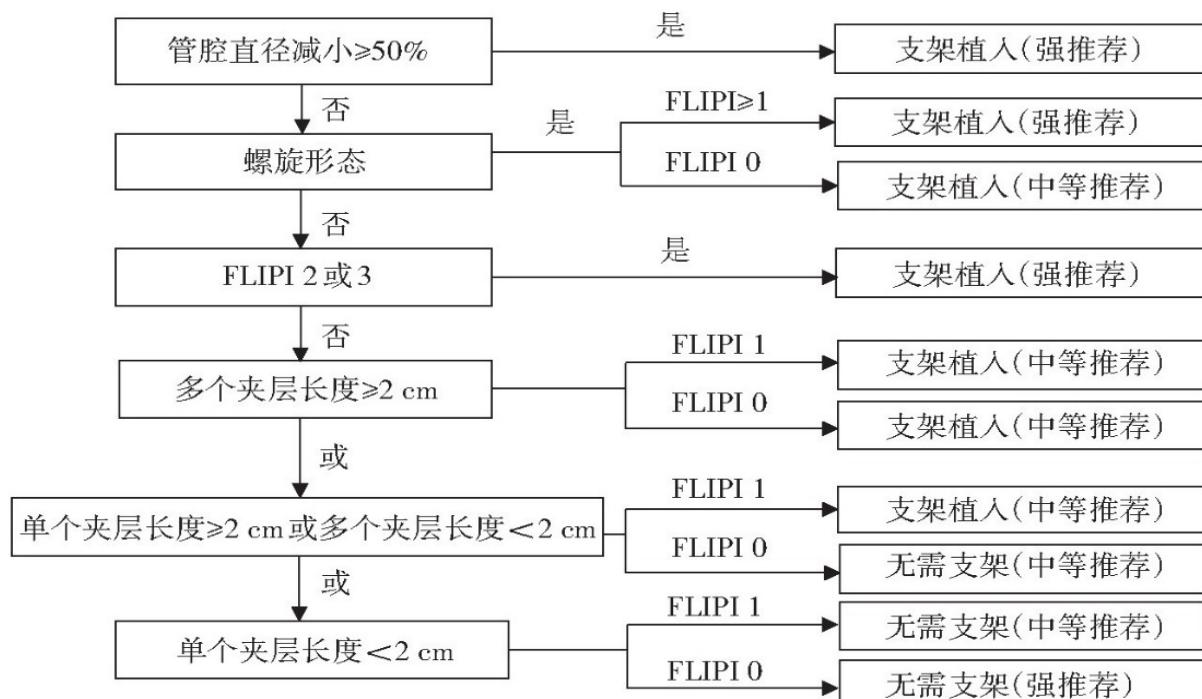


图 1 股腘动脉血管准备后夹层处理方式

注：FLIPI 为外周介入中的血流影响程度。

部覆盖。如果选择局部支架,血管准备结果评估的准确性至关重要,关系到植入支架位置是否正确。在临床实践中对夹层进行分型依赖于术者的主观判断,有一定的漏诊率和误诊率,因此局部覆盖病变治疗失误率相对较高。(3)内膜下通过可以使用载药支架,因内膜下通过相比真腔通过弹性回缩更大,因此更需要支架对血管的支撑。CAPSICUM 研究分析了内膜下通过使用 DES 治疗的病人数据,研究结果提示内膜下使用载药支架与 1 年后再狭窄无显著相关性^[42]。

使用载药支架前要充分进行预扩张,钙化严重病变可以使用特殊球囊或减容器具进行血管准备,以获得良好管腔,保证支架展开完全。Miki 等^[55]研究结果显示,股浅动脉病变植入载药支架后,IVUS 测量的最小支架面积 $<15.5 \text{ mm}^2$ 是术后 ISR 发生率增加的临界点,即支架展开后其直径应 $\geq 4.5 \text{ mm}$ 。支架直径与靶血管直径要匹配,CAPSICUM 研究结果显示参考血管直径 $<4.5 \text{ mm}$ 是发生再狭窄的独立危险因素,因此,直径 6 mm 的载药支架可以用于直径 $\geq 4.5 \text{ mm}$ 的血管,血管直径 $\geq 5.5 \text{ mm}$ 可考虑放置直径 6 mm 或 7 mm 的载药支架^[42-43,55]。载药支架的使用应尽量全程覆盖病变,并使支架两端锚定在相对健康的血管上。此外,建议适度后扩张,以改善支架的贴壁性。

对于需要计划性植入载药支架的特定病例,如高龄、CLTI 病人及长段内膜下通过的病变等,可直接采用等径球囊扩张的“简单”血管准备模式。

4.2.3.2 载药支架治疗膝下动脉病变 膝下动脉腔内治疗仍以球囊扩张为主,鉴于冠状动脉载药支架的球囊扩张式特性和长度限制,仅限于严重限流性夹层和严重残余狭窄时补救性应用,且主要用于膝下动脉近端非受压区。生物可吸收支架的长度、抗压性等性能尚有较大改进空间。此外,冠脉载药支架在膝下动脉病变的应用还受到国内现行医保政策的限制。因此,对于膝下动脉病变,行 POBA 疗效不理想时也可采取延长扩张时间、应用特殊球囊或减容器具等方法。

4.2.4 载药器具联合应用

4.2.4.1 DCB 与载药支架联合应用 DCB 与载药支架可以联合应用。基于药物应全程覆盖病变部位的理念,DCB 或载药支架无法全程覆盖时,应考虑载药支架或 DCB 作为补充,通过联合两者实现药物全程覆盖。此外,载药支架还可以作为 DCB 使用后的补救支架,这种双倍药物剂量的应用策略没有明显的药物相关安全性风险^[56-58]。

4.2.4.2 载药支架与标准镍钛支架联合应用 原则上不推荐载药支架与标准镍钛支架 (standard nitinol stent, SNS) 联合应用。若载药支架与 SNS

联合使用会出现“短板效应”,因为理论上 SNS 通畅率低于载药支架,二者联合使用可能会导致整体通畅率降低。特殊情况下,如某段靶血管直径过小而无合适载药支架选择时可以联合应用载药支架和 SNS,并尽量选择与载药支架平台相同的 SNS,以保持支架结构及力学性质一致。同时,在 SNS 覆盖区域,推荐 SNS 与 DCB 联合应用,以实现药物对病变的全程覆盖。

4.2.4.3 载药支架与覆膜支架联合应用 载药支架可以与覆膜支架联合应用。覆膜支架应用于股腘动脉病变时,因其可以隔绝内膜增生和动脉硬化进展,具有较好的通畅率,尤其适合有破裂风险、残余血栓、动脉瘤等情况,但覆膜支架存在边缘狭窄、覆盖重要分支等不足,联合应用载药支架与覆膜支架可有效解决上述问题。

4.2.4.4 载药支架与编织支架联合应用

载药支架可与编织支架联合应用。编织支架具有较好的仿生特性和强支撑力,适用于跨关节或严重钙化病变,对于长段且合并跨关节或严重钙化的股腘动脉病变,两者可以联合应用。

5 载药器具的安全性

5.1 紫杉醇的安全性 近年来,紫杉醇药物涂层球囊和药物洗脱支架广泛应用于临床,国内外的研究结果均证明紫杉醇载药器具在降低血管再狭窄方面具有良好的临床效果。2018 年希腊的 Katsanos 等^[59]提出紫杉醇的安全性问题,这项 Meta 分析结果显示,使用紫杉醇器械治疗的 PAD 病人 2 年与 5 年全因死亡率增加。尽管该 Meta 分析存在局限性,美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 仍发出警告。但此后有多项研究结果均肯定了紫杉醇载药器具的有效性和安全性。2023 年 7 月, FDA 更新了用于治疗 PAD 的紫杉醇涂层设备的最新信息, FDA 明确表示紫杉醇涂层装置治疗 PAD 并不增加死亡风险^[60]。

5.2 DCB 扩张后远端“慢复流现象” DCB 扩张后远端“慢复流现象”指在使用 DCB 后发生的血流变慢现象,多发生于远端流出道较差或使用长 DCB 时。由于使用 DCB 时会有大量的药物颗粒随血流进入肢体远端血管,如脱落药物颗粒不能在血液中即刻溶解,且大量药物颗粒的直径大于足部毛细血管的直径,可能造成微栓塞,导致血流变慢,即“慢复流现象”。不同长度、不同工艺的 DCB “慢复流现象”的发生率不同。与斑块或血栓脱落造成的血管栓塞不同,DCB 造成的“慢复流现象”一般不影响膝下主干血管,并且可以自溶缓解,极少导致肢体缺血等不良

后果^[51]。

5.3 动脉瘤样变性和“Halo 征” 动脉瘤样变性指动脉介入治疗后形成的动脉瘤样扩张性改变。目前已有冠状动脉植入载药支架后发生动脉瘤样变性的报道,在LePAD治疗中,BMS、覆膜支架、定向斑块切除加抗再狭窄治疗(directional atherectomy and anti-restenosis therapy,DARRT)、DCB及载药支架使用后也有类似报道。2018年Münster研究首次提出股腘动脉使用载药支架可能发生动脉瘤样变性,并将其定义为与未处理的血管段相比,处理段动脉的直径增加>50%^[41]。其报道的动脉瘤样变性发生率为20%,但多为在超声下支架周围可见的低密度光晕(即“Halo征”),仅2例观察到支架与动脉壁之间有血液充盈。IMPE-RIAL研究中,随访24个月时“Halo征”发生率为33.7%,同时显示Eluvia和Zilver PTX的发生率差异无统计学意义($P=0.153$)^[40];Eminent研究中12个月“Halo征”发生率为26.1%,且载药支架组和BMS组观察到相似的低回声环^[36]。“Halo征”发生的原因尚不明确,但上述研究结果均发现载药支架后发生的“Halo征”与病人预后无关。

6 术后抗栓治疗

目前尚缺乏LePAD使用载药器具后行抗栓治疗的高级别循证医学证据和相关指南推荐。根据载药器具产品说明书或生产厂商推荐,载药支架使用后应进行≥60 d的双联抗血小板治疗,依据病人基础状况可将治疗时间延长至6个月。DCB使用后建议双联抗血小板治疗1~3个月,其中膝下动脉病变行DCB后建议适当延长双联抗血小板治疗时间。相关研究结果发现,载药支架再狭窄以支架闭塞为主,且主要是血栓性闭塞,因此提出应用载药支架后可使用直接口服抗凝药(direct oral anticoagulants,DOAC)利伐沙班联合一种抗血小板药物^[42~43]。此外,下肢动脉硬化合并血栓性病变在血栓清除后再使用载药器具也建议使用DOAC合并单联抗血小板药物的用药方案。用药方案建议为阿司匹林100 mg/次,每日1次,利伐沙班2.5 mg/次,每日2次。

7 载药器具局限性

目前DCB是最常用的载药器具,多项研究结果已证实其在股腘动脉病变治疗中的有效性,但DCB也存在一定的局限性。对于复杂病变,单独使用DCB,很难实现理想的管腔获得,常有较高的补救支架植入率。

此外,血管准备结果评估的准确与否也会影响DCB后补救支架的应用,因此,单纯DCB治疗面临一定的技术挑战。

载药支架用于治疗股腘动脉病变时也存在自身的局限性。受限于现有载药支架的直径和激光雕刻支架平台的不足,直径<4.5 mm的靶血管和跨关节部位动脉不建议植入载药支架。

针对膝下动脉病变,DCB的有效性和安全性尚需要更多的循证医学证据的支持,同时目前没有膝下动脉专用载药支架,而冠状动脉载药支架受限于其长度,仅适用于短段病变。

8 载药器具未来发展趋势

首先,随着新型药物加载技术的成熟,如纳米技术、生物可降解多聚微球、球囊微孔等,负载雷帕霉素的DCB已展开应用。目前有两款负载雷帕霉素的DCB(Magic Touch和SELUTON SLR)正在进行治疗下肢动脉病变的临床试验,试验结果初步显示其有良好的疗效和安全性^[61~62]。另外还有一款用于股腘动脉的自膨式雷帕霉素载药支架(NiTiDES支架,Alvimedica)也在进行临床试验,2年结果表明,该雷帕霉素洗脱支架具有持续的治疗益处^[63]。期待雷帕霉素相关DCB和载药支架进一步RCT的结果,为其临床推广应用提供高级别循证医学证据。

其次,载药的下肢动脉可降解支架是一个新的发展方向。目前已有治疗膝下动脉病变的依维莫司可降解支架(Esprit BTK,雅培),一项多中心RCT结果显示其有较好的疗效和安全性^[64]。该产品已获得美国FDA批准应用。

此外,应进一步研发其他可以抗增殖的药物(如他克莫司、放线菌素D等)以及紫杉醇DCB的药物加载工艺(包括新型赋形剂和涂层技术),以提高药物转运效率以及在血管壁内的存留时间,更好地起到抑制内膜增生的作用。

载药器具是应对LePAD腔内治疗后再狭窄的有效手段,尤其是在股腘动脉的应用方面已有了全面、充分的循证医学证据。在临床实际应用中,应在做好充分、有效的血管准备的基础上,尽可能精准地做好血管准备结果的评估,以此作为选择载药器具的依据。同时,应了解不同载药器具的工艺和性能特点,取长补短,有的放矢,以求最大限度地发挥载药器具的优势,避免与克服各自的局限性。此外,应规范载药器具在使用过程中的技术细节,重视术后用药及围手术期管理。期待未来的下肢动脉载药器具将会在药物选择、药物载体和加载工艺等方面进一步发展,以优化其治疗效果。

《下肢动脉载药器具规范化应用中国专家共识(2025 版)》编审专家委员会成员名单

陈忠,符伟国,郭伟,包俊敏,蔡惠,常光其,成军,崔文军,郭大乔,郭建明,郭连瑞,化召辉,黄景勇,贾鑫,蒋俊豪,李凤贺,李坤,李永欣,梁卫,刘暴,禄韶英,史伟浩,史振宇,司逸,宋燕,孙建明,孙庆峰,唐小斌,王国权,王利新,王盛,王伟,闫盛,杨森,杨敏,杨耀国,叶开创,殷敏毅,袁丁,岳嘉宁,张建陶,张磊,张童,张智辉,赵纪春,赵渝
执笔专家:陈忠,符伟国,郭伟,包俊敏,郭连瑞,史振宇,岳嘉宁,王盛,袁丁,梁卫,刘暴,禄韶英

利益冲突 所有参与本共识的编写人员均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Fowkes FG, Rudan D, Rudan I, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis[J]. *Lancet*, 2013, 382(9901): 1329–1340.
- [2] Conte MS, Bradbury AW, Kohl P, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2019, 58(1s): s1–s109.
- [3] Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al. Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF / AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2013, 61(14): 1555–1570.
- [4] Herdeg C, Oberhoff M, Baumbach A, et al. Local paclitaxel delivery for the prevention of restenosis: biological effects and efficacy in vivo[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2000, 35(7): 1969–1976.
- [5] Giordano A, Romano A. Inhibition of human in-stent restenosis: a molecular view[J]. *Curr Opin Pharmacol*, 2011, 11(4): 372–377.
- [6] Scheller B, Speck U, Abramjuk C, et al. Paclitaxel balloon coating, a novel method for prevention and therapy of restenosis[J]. *Circulation*, 2004, 110(7): 810–814.
- [7] Kelsch B, Scheller B, Biedermann M, et al. Dose response to paclitaxel-coated balloon catheters in the porcine coronary overstretch and stent implantation model[J]. *Invest Radiol*, 2011, 46(4): 255–263.
- [8] Schorn I, Malinoff H, Anderson S, et al. The Lutonix drugcoated balloon: a novel drug delivery technology for the treatment of vascular disease[J]. *Adv Drug Deliv Rev*, 2017, 112: 78–87.
- [9] Steiner S, Schmidt A, Zeller T, et al. Low-dose vs high-dose paclitaxel-coated balloons for femoropopliteal lesions: 2-year results from the COMPARE trial[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2022, 15(20): 2093–2102.
- [10] Nakama T, Takahara M, Iwata Y, et al. Low-dose vs high-dose drug-coated balloon for symptomatic femoropopliteal artery disease[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2023, 16(21): 2655–2665.
- [11] Soga Y, Takahara M, Iida O, et al. Vessel patency and associated factors of drug-coated balloon for femoropopliteal lesion[J]. *J Am Heart Assoc*, 2023, 12(1): e025677.
- [12] Gray WA, Keirse K, Soga Y, et al. A polymer-coated, paclitaxel-eluting stent (Eluvia) versus a polymer-free, paclitaxel-coated stent (Zilver PTX) for endovascular femoropopliteal intervention (IMPERIAL): a randomised, non-inferiority trial[J]. *Lancet*, 2018, 392(10157): 1541–1551.
- [13] Tepe G, Schnorr B, Albrecht T, et al. Angioplasty of femoralpopliteal arteries with drug-coated balloons: 5-year follow-up of the THUNDER trial[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(1 Pt A): 102–108.
- [14] Rosenfield K, Jaff MR, White CJ, et al. Trial of a paclitaxel-coated balloon for femoropopliteal artery disease[J]. *N Engl J Med*, 2015, 373(2): 145–153.
- [15] Tepe G, Laird J, Schneider P, et al. Drug-coated balloon versus standard percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of superficial femoral and popliteal peripheral artery disease: 12-month results from the IN. PACT SFA randomized trial[J]. *Circulation*, 2015, 131(5): 495–502.
- [16] Laird JR, Schneider PA, Tepe G, et al. Durability of treatment effect using a drug-coated balloon for femoropopliteal lesions: 24-month results of IN. PACT SFA[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2015, 66(21): 2329–2338.
- [17] Sachar R, Soga Y, Ansari MM, et al. 1-year results from the RANGER II SFA randomized trial of the Ranger drug-coated balloon[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2021, 14(10): 1123–1133.

- [18] Jia X, Zhang J, Zhuang B, et al. Acotec drug-coated balloon catheter: randomized, multicenter, controlled clinical study in femoropopliteal arteries: evidence from the AcoArt I trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9(18): 1941–1949.
- [19] Koeckerling D, Raguindin PF, Kastrati L, et al. Endovascular revascularization strategies for aortoiliac and femoropopliteal artery disease: a meta-analysis [J]. *Eur Heart J*, 2023, 44(11): 935–950.
- [20] Shishehbor MH, Scheinert D, Jain A, et al. Comparison of drugcoated balloons vs bare-metal stents in patients with femoropopliteal arterial disease [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2023, 81(3): 237–249.
- [21] Thieme M, Von Bildnerling P, Paetzel C, et al. The 24-month results of the Lutonix global SFA registry: worldwide experience with Lutonix drug-coated balloon [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2017, 10(16): 1682–1690.
- [22] Tepe G, Brodmann M, Micari A, et al. 5-year outcomes of drug-coated balloons for peripheral artery in-stent restenosis, long lesions, and CTOs [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2023, 16(9): 1065–1078.
- [23] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia [J]. *Circulation*, 2013, 128(6): 615–621.
- [24] Zeller T, Baumgartner I, Scheinert D, et al. Drug-eluting balloon versus standard balloon angioplasty for infrapopliteal arterial revascularization in critical limb ischemia: 12-month results from the IN. PACT DEEP randomized trial [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2014, 64(15): 1568–1576.
- [25] Liistro F, Weinberg I, Popma AA, et al. Paclitaxel-coated balloons versus percutaneous transluminal angioplasty for infrapopliteal chronic total occlusions: the IN. PACT BTK randomised trial [J]. *Euro Intervention*, 2022, 17(17): e1445–e1454.
- [26] Ipema J, Huizing E, Schreve MA, et al. Editor's choice—drug coated balloon angioplasty vs. standard percutaneous transluminal angioplasty in below the knee peripheral arterial disease: a systematic review and meta-analysis [J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2020, 59(2): 265–275.
- [27] Cai H, Dong J, Ye Y, et al. Safety and efficacy of drug-coated balloon in the treatment of below-the-knee artery: a metaanalysis [J]. *J Surg Res*, 2022, 278: 303–316.
- [28] Liistro F, Angioli P, Ventoruzzo G, et al. Randomized controlled trial of Acotec drug-eluting balloon versus plain balloon for below-the-knee angioplasty [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2020, 13(19): 2277–2286.
- [29] Jia X, Zhuang B, Wang F, et al. Drug-coated balloon angioplasty compared with uncoated balloons in the treatment of infrapopliteal artery lesions (AcoArt II – BTK) [J]. *J Endovasc Ther*, 2021, 28(2): 215–221.
- [30] Aboyans V, Ricco JB, Bartelink M, et al. Editor's choice—2017 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) [J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2018, 55(3): 305–368.
- [31] Feldman DN, Armstrong EJ, Aronow HD, et al. SCAI consensus guidelines for device selection in femoropopliteal arterial interventions [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2018, 92(1): 124–140.
- [32] Nordanstig J, Behrendt CA, Baumgartner I, et al. European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 clinical practice guidelines on the management of asymptomatic lower limb peripheral arterial disease and intermittent claudication [J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2024, 67(1): 9–96.
- [33] Feldman DN, Armstrong EJ, Aronow HD, et al. SCAI guidelines on device selection in aorto-iliac arterial interventions [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2020, 96(4): 915–929.
- [34] Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, et al. Durable clinical effectiveness with paclitaxel-eluting stents in the femoropopliteal artery 5-year results of the Zilver PTX randomized trial [J]. *Circulation*, 2016, 133(15): 1472–1483.
- [35] Gouëffic Y, Sauguet A, Desgranges P, et al. A polymer-free paclitaxel-eluting stent versus a bare-metal stent for de novo femoropopliteal lesions: the BATTLE trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2020, 13(4): 447–457.
- [36] Gouëffic Y, Torsello G, Zeller T, et al. Efficacy of a drug-eluting stent versus bare metal stents for symptomatic femoropopliteal peripheral artery disease: primary results of the EMINENT randomized trial [J]. *Circulation*, 2022, 146(21): 1564–1576.
- [37] Bausback Y, Wittig T, Schmidt A, et al. Drug-eluting stent versus drug-coated balloon revascularization in patients with femoropopliteal arterial disease [J]. *J Am*

- Coll Cardiol, 2019, 73: 667–679.
- [38] Ichihashi S, Takahara M, Yamaoka T, et al. Drug eluting versus covered stent for femoropopliteal artery lesions: results of the ULTIMATE study[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2022, 64(4): 359–366.
- [39] Bosiers MJ, Donato GD, Torsello G, et al. ZILVERPASS Study: ZILVER PTX stent versus prosthetic above-the-knee bypass surgery in femoropopliteal lesions, 5-year results[J]. Cardiovasc Interv Radiol, 2023, 46(10): 1348–1358.
- [40] Müller-Hülsbeck S, Benko A, Soga Y, et al. Two-year efficacy and safety results from the IMPERIAL randomized study of the Eluvia polymer-coated drug-eluting stent and the Zilver PTX polymer-free drug-coated stent[J]. Cardiovasc Interv Radiol, 2021, 44(3): 368–375.
- [41] Stavroulakis K, Torsello G, Bosiers M, et al. 2-year outcomes of the Eluvia drug-eluting stent for the treatment of complex femoropopliteal lesions[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2021, 14(6): 692–701.
- [42] Iida O, Takahara M, Soga Y, et al. 1-year outcomes of fluoropolymer-based drug-eluting stent in femoropopliteal practice: predictors of restenosis and aneurysmal degeneration[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2022, 15(6): 630–638.
- [43] Iida O, Takahara M, Soga Y, et al. Three-year clinical course after fluoropolymer-based drug-eluting stent implantation for femoropopliteal lesions[J]. Vasc Med, 2024, 29(2): 182–188.
- [44] Scheinert D, Katsanos K, Zeller T, et al. A prospective randomized multicenter comparison of balloon angioplasty and infrapopliteal stenting with the sirolimus-eluting stent in patients with ischemic peripheral arterial disease: 1-year results from the ACHILLES trial[J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 60: 2290–2295.
- [45] Bosiers M, Scheinert D, Peeters P, et al. Randomized comparison of everolimus-eluting versus bare-metal stents in patients with critical limb ischemia and infrapopliteal arterial occlusive disease[J]. J Vasc Surg, 2012, 55(2): 390–398.
- [46] Rastan A, Tepe G, Krakenberg H, et al. Sirolimus-eluting stents vs. bare-metal stents for treatment of focal lesions in infrapopliteal arteries: a double-blind, multi-centre, randomized clinical trial[J]. Eur Heart J, 2011, 32(18): 2274–2281.
- [47] Katsanos K, Spiliopoulos S, Diamantopoulos A, et al. Systematic review of infrapopliteal drug-eluting stents: a metaanalysis of randomized controlled trials [J]. Cardiovasc Interv Radiol, 2013, 36(3): 645–658.
- [48] Liu XC, Zheng GF, Wen S. Drug-eluting stents versus control therapy in the infrapopliteal disease: a meta-analysis of eight randomized controlled trials and two cohort studies[J]. Int J Surg, 2017, 44: 166–175.
- [49] Kassimis G, Spiliopoulos S, Katsanos K, et al. Bioresorbable scaffolds in peripheral arterial disease [J]. Expert Rev Cardiovasc Ther, 2014, 12(4): 443–450.
- [50] Varcoe RL, Schouten O, Thomas SD, et al. Experience with the absorb everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold in arteries below the knee: 12-month clinical and imaging outcomes[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2016, 9(16): 1721–1728.
- [51] 包俊敏. 下肢动脉硬化闭塞症腔内治疗技术新进展与评价[J]. 中国实用外科杂志, 2018, 38(12): 1436–1439.
- [52] National Heart, Blood and Lung Institute. Coronary artery angiographic changes after PTCA[M]//Manual of operations: NHLBI PTCA registry. Bethesda, 1985: 6–9.
- [53] Voute MT, Stathis A, Schneider P, et al. Delphi consensus study toward a comprehensive classification system for angioplasty-induced femoropopliteal dissection: the DISFORM Study[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2021, 14(21): 2391–2401.
- [54] Iida O, Takahara M, Soga Y, et al. Vessel diameter evaluated by intravascular ultrasound versus angiography[J]. J Endovasc Ther, 2022, 29(3): 343–349.
- [55] Miki K, Fujii K, Kawasaki D, et al. Intravascular ultrasound-derived stent dimensions as predictors of angiographic restenosis following nitinol stent implantation in the superficial femoral artery[J]. J Endovasc Ther, 2016, 23(3): 424–432.
- [56] Giannopoulos S, Secemsky EA, Schneider PA, et al. Concomitant drug-coated balloon angioplasty with bail-out use of Eluvia drug-eluting stent: is there any downside to a double dose of paclitaxel?[J]. J Invasive Cardiol, 2022, 34(6): e469–e476.
- [57] Fanelli F, Cannavale A, Citone M, et al. Provisional stenting using the Zilver PTX drug-eluting stent after drug-coated balloon angioplasty: Initial experience from the double drug dose "3D" study[J]. J Endovasc

- Ther, 2020, 27(1): 34–41.
- [58] Kum S, Ipema J, Huizing E, et al. Outcomes of the paclitaxel-eluting Eluvia stent for long femoropopliteal lesions in Asian patients with predominantly chronic limb-threatening ischemia [J]. Vasc Med, 2021, 26(3): 267–272.
- [59] Katsanos K, Spiliopoulos S, Kitrou P, et al. Risk of death following application of paclitaxel-coated balloons and stents in the femoropopliteal artery of the leg: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. J Am Heart Assoc, 2018, 7(24): e011245.
- [60] The U. S. Food and Drug Administration. UPDATE: paclitaxel-coated devices to treat peripheral arterial disease unlikely to increase risk of mortality—letter to health care providers [EB/OL]. (2023-07-11) [2025-06-09]. <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/update-paclitaxel-coated-devices-treat-peripheral-arterial-disease-unlikely-increase-risk-mortality>.
- [61] Choke ETC, Peh EYL, Tang TY, et al. MagicTouch PTA sirolimus coated balloon for femoropopliteal and below the knee disease: 3 year outcomes of XTOSI trial [J]. Ann Vasc Surg, 2024, 106: 8–15.
- [62] Franzese M, Pucciarelli A, Spione F, et al. Sirolimus-coated balloon in femoropopliteal steno-occlusive disease: efficacy, safety, and 1-year outcomes. An all-comers registry [J]. J Endovasc Ther, 2023, 12: 15266028231217657.
- [63] Steiner S, Honton B, Langhoff R, et al. 2-year results with a sirolimus-eluting self-expanding stent for femoropopliteal lesions: the first-in-human ILLUMINA study [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2022, 15(6): 618–626.
- [64] Varcoe RL, DeRubertis BG, Kolluri R, et al. Drug-eluting resorbable scaffold versus angioplasty for infrapopliteal artery disease [J]. N Engl J Med, 2024, 390(1): 9–19.

(原文转载于《中国实用外科杂志》2025 年 8 月第 45 卷第 8 期)