



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2024.12.019  
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.2024.12.019  
China Journal of General Surgery, 2024, 33(12):2091-2098.

· 文献综述 ·

## 药物涂层球囊在下肢动脉粥样硬化闭塞症治疗中的应用现状与未来展望

刘斌<sup>1</sup>, 桂亮<sup>2</sup>, 邹君杰<sup>2</sup>

(1. 南京医科大学第二临床学院, 江苏 南京 210029; 2. 南京医科大学附属第一医院/江苏省人民医院 血管外科, 江苏 南京 210029)

### 摘要

随着外周血管介入技术与器具的不断进步, 药物涂层球囊 (DCB) 作为一种具有潜力的治疗工具, 在下肢动脉疾病的腔内治疗领域已经引起了广泛关注。下肢动脉粥样硬化闭塞症 (LEASO) 是下肢动脉疾病中最常见的类型, 也是 DCB 技术的重要适应证之一。尽管 DCB 在股腘病变治疗上取得了显著的进展, 但其在下肢动脉某些特定病变, 如慢性肢体威胁性缺血、支架内再狭窄等的疗效方面, 仍存在一些争议和挑战。本文通过对相关临床研究进行总结与分析, 评估 DCB 在 LEASO 治疗中的应用情况、安全性、临床疗效以及未来发展方向, 为临床实践提供更深入的理解和参考。

### 关键词

动脉闭塞性疾病; 下肢; 药物涂层球囊; 综述

中图分类号: R654.3

## Current status and future prospects of drug-coated balloons in the treatment of lower extremity arteriosclerosis obliterans

LIU Bin<sup>1</sup>, GUI Liang<sup>2</sup>, ZOU Junjie<sup>2</sup>

(1. The Second Clinical College of Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China; 2. Department of Vascular Surgery, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University/Jiangsu Provincial People's Hospital, Nanjing 210029, China)

### Abstract

With the continuous advancement of peripheral vascular interventional techniques and devices, drug-coated balloons (DCBs) have emerged as a promising therapeutic tool, garnering significant attention in endovascular treatment for lower extremity arterial diseases. Lower extremity arteriosclerosis obliterans (LEASO) is the most common type of lower extremity arterial disease and one of the key indications for DCB technology. While DCBs have achieved remarkable progress in treating femoropopliteal lesions, their efficacy in specific lower extremity arterial conditions, such as chronic limb-threatening ischemia and in-stent restenosis, remains controversial and challenging. This article summarizes and analyzes relevant clinical studies to evaluate the application, safety, clinical efficacy, and future directions of DCBs in treating LEASO, providing deeper insights and guidance for clinical practice.

**基金项目:** 中国博士后科学基金资助项目 (2023M731408); 江苏省卓越博士后基金资助项目 (2023ZB640); 江苏省自然科学基金资助项目 (BK20230731); 江苏省科教能力提升工程基金资助项目 (江苏省医学重点学科, ZDXK202222)。

**收稿日期:** 2024-08-22; **修订日期:** 2024-12-13。

**作者简介:** 刘斌, 南京医科大学第二临床学院本科生, 主要从事下肢动脉疾病临床方面的研究。

**通信作者:** 邹君杰, Email: zoujunjie@njmu.edu.cn

**Key words** Arterial Occlusive Diseases; Lower Extremity; Drug-Coated Balloon; Review

**CLC number:** R654.3

外周动脉疾病 (peripheral arterial disease, PAD) 已成为全球范围内关注的重大公共健康问题之一。下肢动脉粥样硬化闭塞症 (lower extremity atherosclerotic occlusive disease, LEASO) 是 PAD 的主要类型, LEASO 病理机制为动脉粥样硬化引起的血管狭窄或闭塞, 导致下肢供血不足。严重者可进展为慢性肢体威胁性缺血 (chronic limb-threatening ischemia, CLTI), 表现为难愈性溃疡或坏疽, 甚至需要截肢。其传统的治疗方式包括普通球囊血管成形术 (plain old balloon angioplasty, POBA) 和裸金属支架 (bare metal stent, BMS)。尽管这些方法能在一定程度上改善血流, 但术后再狭窄率较高, 长期疗效不佳。药物涂层球囊 (drug-coated balloon, DCB) 作为一种“无植入物”治疗策略, 通过向病变部位释放抗增殖药物 (如紫杉醇或 limus 类药物) 抑制血管平滑肌增殖, 显著降低了再狭窄率, 成为近年来研究和临床应用的热点。

现有研究表明, DCB 在股腘段动脉病变治疗中已取得显著进展, 尤其在改善早期通畅率和长期安全性方面表现出较大优势。然而, 针对膝下动脉病变 (如 CLTI) 和支架内再狭窄 (in-stent restenosis, ISR) 等复杂病变的疗效仍存在争议。一些研究显示, DCB 在膝下病变的疗效与 POBA 相当, 而在 ISR 中表现出更优的长期通畅率, 但具体疗效和适应证范围尚需进一步验证。此外, 针对 limus 类药物的研究逐渐兴起, 但其在 PAD 中的应用仍处于早期探索阶段。

尽管已有文献对 DCB 的疗效和安全性进行探讨, 但相关综述多集中于某一特定领域或病变类型, 而缺乏对基础研究和临床数据的综合分析。本文旨在从临床应用角度, 系统评估 DCB 在下肢动脉硬化性疾病治疗中的应用现状、优势、不足及未来发展方向, 为 DCB 的进一步优化及其在复杂病变中的应用提供理论依据与实践参考。

## 1 DCB在LEASO的临床应用与疗效

### 1.1 DCB在股腘段的临床应用、真实疗效及相关对比

**1.1.1 股腘段病变治疗的短期与长期疗效** BIOLUX P-IV China 研究<sup>[1]</sup>证实 DCB 治疗股浅动脉和腘动脉新发和非 ISR 病变 12 个月的有效性和安全性。王预立等<sup>[2]</sup>报道, 在紫杉醇药物球囊治疗后 12 个月的随访中, 一期通畅率为 60.6%, 二期通畅率为 83.4%, 免于临床驱动的靶病变血运重建率 (freedom from clinically driven target lesion revascularization, F-TLR) 为 77.0%, 同样显示出良好的短期疗效和安全性。那么, DCB 在 PAD 血运重建研究中的长期结果如何? IN.PACT 全球研究<sup>[3]</sup>展示了 DCB 在股腘动脉病变中的长期安全性和有效性, 研究纳入 1 774 例股腘段病变患者, 显示 5 年 F-TLR 为 69.4%, 主要不良事件累积发生率为 45.9%, 免于全因病死率为 78.9%。有关针对亚洲人群的研究中同样显示具有对股腘动脉粥样硬化疾病的持久临床有效性和安全性<sup>[4]</sup>。Zhang 等<sup>[5]</sup>在 36 个月随访中观察到长股腘病变患者的一期通畅率为 47.3%, F-TLR 为 62.7%, Rutherford 分级 ( $P < 0.001$ ) 和踝肱指数 (ankle brachial index, ABI) 测量值 ( $P < 0.001$ ) 较基线有明显改善, 进一步证明了 DCB 在长期疗效上的稳定性。

**1.1.2 股腘段的长段闭塞和钙化病变的疗效** DCB 在长段闭塞病变的治疗中表现出优越性。Schroë 等<sup>[6]</sup>研究表明, RANGER DCB 对病变长度  $> 100$  mm 的患者在 12 个月时原发性通畅率达到 88.0%, 病死率仅为 2.4%。同样, Lai 等<sup>[7]</sup>发现, 慢性闭塞长度  $> 10$  cm 的患者 1 年原发性通畅率为 78.8%, F-TLR 为 91.4%。随访期间, Rutherford 分级由  $3.3 \pm 1.0$  改善至  $2.1 \pm 1.4$  ( $P < 0.001$ ), ABI 由  $0.33 \pm 0.40$  提升至  $0.67 \pm 0.37$  ( $P = 0.002$ ), 未观察到重大不良事件。此外, 血管内碎石术联合 DCB 对钙化性病变的疗效也得到了证实, 1 年随访显示出良好的安全性和预后<sup>[8]</sup>。

**1.1.3 与其他腔内治疗手段的对比** DCB 在多项研

究中表现出相较传统治疗的明显优势。Giacoppo等<sup>[9]</sup>纳入8项符合条件的临床试验进行Meta分析,与POBA相比,DCB组12个月时TLR风险显著降低相关( $HR=0.33$ ,  $95\% CI=0.19\sim 0.57$ ),两组死亡风险无显著差异。张红松等<sup>[10]</sup>比较DCB与POBA用于腘动脉硬化闭塞症中的近期疗效与远期预后,两组患者术后3、6个月时腘动脉通畅率及ABI比较差异无统计学意义(均 $P>0.05$ ),而在术后12个月,DCB组腘动脉通畅率、ABI明显高于POBA组( $65.71\% vs. 49.55\%$ ;  $0.71 vs. 0.55$ , 均 $P<0.05$ )可见,DCB与POBA治疗腘动脉硬化闭塞症的近期疗效相当,但远期DCB能够明显提高术后腘动脉通畅率、减少终点事件的发生。Shishehbor等<sup>[11]</sup>通过4项前瞻性多中心研究收集相关临床数据,使用治疗加权逆概率(inverse probability of treatment weighting, IPTW)对结果进行比较得出结论:DCB治疗相比BMS显示出明显更高的通畅度,更低的血运重建率和主要不良事件发生率,并且在病死率、截肢或血栓形成方面与BMS没有统计学上的显著差异。Yang等<sup>[12]</sup>比较了BMS、单独DCB、斑块旋切(atherectomy, AT)联合DCB(AT+DCB)和单独AT的疗效。24个月时,BMS组、DCB组、AT+DCB组和AT组的一期通畅率分别为77.7%、89.4%、88.0%和73.7%( $P=0.03$ ),提示DCB(联合或不联合AT)是治疗股腘病变的首选。Wei等<sup>[13]</sup>也得出类似结果:定向斑块旋切术(directional atherectomy, DA)联合DCB与裸镍钛合金支架(bare nitinol stent angioplasty, BNS)相比,其具有更高的30个月原发性通畅率和更低的限流夹层发生率。相似的结论在Lin等<sup>[14]</sup>研究中也体现:DCB组的一期通畅率(79.4%)超过了DA组(56.2%)和BMS组(52.2%)( $P<0.05$ ),说明与BMS和DA手术相比,DCB手术在治疗股腘动脉病变方面表现出更好的一期通畅性。在股腘动脉治疗方面,药物洗脱支架(drug eluting stents, DES)也是目前研究热点之一。Ogata等<sup>[15]</sup>比较了DCB和DES在CLTI和股腘病变患者中的临床疗效,DCB组和DES组在伤口完全愈合而无死亡或大截肢的发生率方面无显著差异( $84.8\% vs. 80.2\%$ ,  $P=0.99$ ),一期通畅率( $69.4\% vs. 75.6\%$ ,  $P=0.65$ )以及1年时无靶病灶血运重建(target lesion revascularization, TLR)率( $78.6\% vs. 78.0\%$ ,  $P=0.92$ )。而Lee等<sup>[16]</sup>研究显示,DCB组在两年随访中的

原发性通畅率( $74.6\% vs. 56.7\%$ )和F-TLR( $85.9\% vs. 71.3\%$ )均显著优于DES组,两者全因病死率差异无统计学意义。以上研究表明DCB在新发股腘动脉病变治疗中与DES相比具有相似或更优的疗效。

**1.1.4 DCB联合BMS治疗的应用** IN.PACT全球研究亚组分析中对比了DCB治疗后支架置入和单独DCB治疗:尽管术前支架组病变长度更长( $15.37\text{ cm vs. }10.98\text{ cm}$ ,  $P<0.001$ )且完全闭塞率更高( $54.7\% vs. 28.6\%$ ,  $P<0.001$ ),但5年Kaplan-Meier估计F-TLR在两组之间无显著差异(支架组: $66.8\% vs.$ 非支架组: $70.0\%$ ,  $P=0.22$ ),说明单独使用DCB或在某些病变中使用DCB后植入BMS进行复杂股腘动脉病变血运重建,可获得相当的长期安全性和临床有效性<sup>[17]</sup>。

## 1.2 DCB在膝下段临床应用、真实疗效及相关对比

膝下段动脉病变常见于CLTI患者,其治疗复杂且具有挑战性。与股腘动脉相比,膝下动脉病变多呈弥漫性、钙化严重且管径细,导致DCB的药物吸收和扩张效果受限,这可能是其疗效不及股腘段的原因<sup>[18]</sup>。目前,膝下动脉病变的常用治疗方式是经皮腔内血管成形术(percutaneous transluminal angioplasty, PTA)但术后再狭窄率较高<sup>[19]</sup>。随着DCB技术的发展,已有一些研究结果显示其在膝下动脉病变中有一定疗效和安全性。

郭聚龙等<sup>[20]</sup>对接受DCB治疗的231例CLTI患者的329处膝下病变进行6个月随访显示,免于主要不良事件发生率为85.9%,无截肢生存率为90.1%,免于临床驱动靶病变血运重建(clinically driven target lesion revascularization, CD-TLR)率为94.6%;12个月时,这些指标分别为73.9%、81.3%和90.5%。这些结果表明DCB在膝下病变中具有较好的短期疗效。Böhme等<sup>[21]</sup>评估在实际实践中采用紫杉醇DCB和POBA后膝下动脉病变的长期病死率。在对至少随访3年的患者进行回顾性病死率分析发现POBA组病死率为66.9%,DCB组病死率为46.9%( $P<0.001$ ),可看出DCB血管成形术后的长期病死率相对较低。

Cassese等<sup>[22]</sup>纳入641例患者进行DCB治疗( $n=378$ )或对照治疗(POBA或DES,  $n=263$ ),中位随访时间为12个月,结果显示DCB治疗组在晚期管腔损失方面优于对照组( $P<0.04$ ),但在TLR率( $P=0.12$ )和截肢率( $P=0.95$ )上差异不显著。Ipema等<sup>[23]</sup>也发现,与标准PTA相比,DCB在膝下



病变的生存率、再狭窄率和肢体保留率方面无显著优势，但血管造影结果更优。Guo等<sup>[24]</sup>通过Meta分析比较了POBA、DCB、DES、DA、POBA+DA、DA+DCB、BMS、自膨胀支架、可吸收金属支架和无机物包被支架治疗的1348例膝下动脉闭塞性疾病患者。结果显示：根据累积排名曲线下的表面值（surface under the cumulative ranking curve, SUCRA），在6个月（SUCRA=87.5）和12个月（SURCA=91）时，DA+DCB治疗在原发性通畅方面最佳，在6个月TLR（SURCA=83.1）、12个月TLR（SURCA=75.8）和12个月全因病死率（SUCRA=92.5）方面，DA+POBA被认为是最佳治疗。而对于12个月大截肢，DES治疗效果最佳（SUCRA=78.6），DA+DCB治疗效果最差（SUCRA=28.8）。

开放手术在膝下动脉病变中也被应用。BEST-CLI研究<sup>[25-26]</sup>显示应用自体大隐静脉的解剖外旁路移植术的疗效优于腔内治疗，特别是在大截肢率方面，但鉴于CLTI患者多为高龄、高危且难以耐受开放手术、缺乏良好静脉移植物等因素，腔内治疗方法因创伤小、恢复快、易耐受、可重复等优点成为膝下动脉闭塞症的主要选择<sup>[27]</sup>。

综上，虽然DCB在膝下动脉病变治疗中表现出一定疗效，但其与PTA或DES相比优势尚不显著，在大截肢率方面甚至逊于其他治疗方法。在未来仍需更多大规模、多中心的前瞻性研究来验证其长期安全性和有效性以及探索出对于膝下CLTI病变的最佳腔内治疗。

### 1.3 DCB在ISR病变中的真实疗效、相关对比

在下肢动脉疾病的治疗中，ISR是支架植入后不可避免的棘手问题。支架植入会导致血管内皮细胞损伤，以及一系列的炎症反应而引起血管平滑肌迁移、增殖，使得血管壁增厚、管腔狭窄。DCB通过释放抗增殖药物抑制血管平滑肌的增生，被认为是治疗ISR的理想方式，现有临床研究为这一理论提供了重要支持。

IN.PACT全球研究<sup>[28-29]</sup>新发ISR影像队列，共纳入131例患者的149例ISR病变，平均病变长度为 $(17.17 \pm 10.47)$  cm，全闭塞病变占34.0%，钙化病变占59.1%。12个月Kaplan-Meier估计原发性通畅率为88.7%，12个月CD-TLR率为7.3%，主要安全终点包括30 d内无器械和手术相关死亡；12个月内无主要目标肢体截肢；CD-TLR率为92.7%。并且，12个月内无主要目标肢体截肢、无死亡，血栓发

生率低（仅为0.8%）。Kaplan-Meier估计5年内CD-TLR率为58.0%，复合安全终点的累积发生率为56.0%。上述数据都证实了DCB复杂ISR病变治疗中的长期安全性和有效性。

Yang<sup>[30]</sup>等回顾性分析发现，在DCB与POBA治疗股浅动脉ISR患者的对比中，DCB组术后6、12个月靶血管造影再狭窄率显著低于POBA组（6个月：4.2% vs. 26%；12个月：18% vs. 84%，均 $P < 0.001$ ）。术后6、12个月DCB组ABI高于POBA组（ $P < 0.05$ ）；同时表现出更高的活动能力（跑步机）。Horie等<sup>[31]</sup>报道了50例股腘动脉ISR患者DCB治疗后5年期原发性通畅率显著高于非DCB治疗后的通畅率（65.7% vs. 18.7%， $OR = 6.11$ ，95%  $CI = 2.57 \sim 16.82$ ， $P < 0.001$ ）。另外，相关分析<sup>[32-33]</sup>也发现，对于股腘动脉ISR，与POBA相比，1年期随访结果显示DCB具有相同的安全性及更好的临床疗效。由此可见，DCB治疗股腘动脉ISR的中长期临床疗效明显优于传统POBA扩张。

尽管DCB在ISR治疗中展现出优异的临床疗效，但仍存在部分问题亟待解决。例如，支架内的动脉粥样硬化斑块与血流减缓等因素易导致血栓形成，这可能影响疗效。Straub Rotarex<sup>®</sup>S导管联合DCB治疗股腘动脉ISR的研究显示，这种联合治疗方法较单独使用溶栓或球囊扩张疗效更佳，且微创、安全<sup>[34-35]</sup>。

## 2 DCB的安全性问题与局限性

DCB近年来在下肢动脉疾病的治疗中显示出显著疗效，但其安全性和局限性仍然是限制其广泛应用的重要问题，特别是在特定复杂病变中。

### 2.1 安全性问题

已发表的一些病例报告<sup>[36-37]</sup>表明，DCB治疗PAD和CAD后的不良反应，主要表现为机械扩张时导致的血管内膜损伤。紫杉醇是目前DCB最常用的涂层药物，具有高效的抗增殖作用。但Katsanos等<sup>[38]</sup>表明，与使用对照装置（POBA或BMS）治疗的患者相比，使用紫杉醇DCB和紫杉醇DES治疗的PAD患者在2年和4~5年的病死率增加，虽然研究的综合分析显示了紫杉醇装置使用与术后病死率的关联，但由于大多数随机对照试验未报告死亡原因，这限制了对潜在因果关系的确定；此外，研究中患者数量在不同时间点显著

减少,尤其是在2年和5年后,这可能影响总体结果的可靠性。因此,需要更多研究来确认这一结果。而且在后续其他中心的研究中,也未能得到相同的结论。如Schneider等<sup>[39]</sup>发表PAD患者使用紫杉醇DCB治疗的独立患者水平Meta分析。在该分析中,研究人员检查了来自4项IN.PACT试验的1980例患者。在对死亡原因进行明确分类后,对患者数据进行了长达5年的分析,记录患者使用的紫杉醇剂量,并根据紫杉醇暴露程度将患者分为三组(低、中、高水平),根据紫杉醇剂量计算病死率。结果表明,三组患者5年内的全因病死率差异无统计学意义。同样,发表于*Journal of the American College of Cardiology*上的一项基于大规模真实世界数据的全国性分析<sup>[40]</sup>结果显示,在下肢动脉疾病治疗中,紫杉醇涂层器具与死亡风险升高无关。除此之外,其他研究报道紫杉醇可能脱落至下游非靶组织引起远端栓塞的风险<sup>[41-42]</sup>,这一风险可能与DCB的药物配方、剂量和赋形剂等有关。但没有确切的临床数据表明栓子的不良反应。因此,更安全、更有效的DCB的开发应该继续下去,因为其代表了一种独特的技术,对患者有明显的益处。

## 2.2 局限性

DCB在临床应用中的局限性主要体现在以下几个方面。首先,在特定病变中的疗效不足,尤其是在膝下动脉病变中,其疗效不如股腘段明显。这是由于膝下动脉血管直径较小,病变多呈弥漫性和钙化,导致药物释放和吸收受限,再狭窄率和肢体保留率未显著优于POBA及其他治疗方法。其次,受紫杉醇剂量的限制。尽管紫杉醇具有亲脂性高和药效时间长的优势,但高剂量可能产生细胞毒性,损伤周围组织<sup>[43]</sup>。此外,现有的涂层技术存在一定的药物脱落风险,因此研发更加安全、高效的药物涂层成为重点方向。最后,DCB在复杂病变中的适应证有限。例如,对于钙化性ISR或长段闭塞等复杂病变,单纯使用DCB疗效有限,往往需要联合其他治疗方式(如斑块旋切或冲击波辅助)以提高通畅率和疗效。同时,药物类型、剂量和赋形剂等因素显著影响药代动力学特性,决定了药物释放时机和血管内浓度水平。此外,球囊大小、扩张时间和压力等操作参数也直接影响DCB的治疗效果<sup>[44]</sup>。

## 3 当前DCB研发情况与未来展望

### 3.1 DCB的药物研发情况

作为“Leave Nothing Behind”概念的一种新兴技术,DCB被广泛运用于冠状动脉与外周动脉介入领域治疗。目前,在冠脉介入与外周介入市场上,凭借吸收速率快、药物留存时间长,紫杉醇是DCB与DES最常用的药物;例如,美国食品药品监督管理局批准的两种用于股浅动脉与腘动脉治疗的DCB,Lutonix DCB与IN.PACT Admiral DCB;Lutonix DCB使用了聚山梨醇酯、山梨醇及甲醇作为赋形剂,其紫杉醇剂量为 $2\ \mu\text{g}/\text{mm}^2$ ;IN.PACT Admiral DCB则使用尿素作为赋形剂,其紫杉醇剂量为 $3.5\ \mu\text{g}/\text{mm}^2$ 。作为一种高度亲脂性的细胞抑制剂药物,紫杉醇可以在组织中长时间存在,但在高剂量下会产生细胞毒性和细胞凋亡,这也是其最大的局限性<sup>[43, 45]</sup>。

事实上,在冠状动脉领域,limus药物已经取代紫杉醇成为首选的抗增殖药物。与紫杉醇相比,limus具有较宽的治疗剂量,且大剂量对组织损伤较小。但是,其在PAD中的应用尚处在研究中,现阶段主要集中于西罗莫司。但是,西罗莫司亲脂性低,致使其转移到血管壁困难。为了克服这一问题,研究人员针对性地开发了几种赋形剂和相关技术<sup>[46]</sup>:(1)Selution SLR<sup>[47]</sup>利用可生物降解聚合物制成的微储层,通过长期的组织分布实现药物的控制和持续释放。研究中,研究人员发现Selution SLR治疗TASC IIC和D型胫骨闭塞性疾病具有良好安全性和有效性。(2)为了改善西罗莫司的亲脂性和生物利用度,Concept Medical通过特有的生物纳米技术将西罗莫司转化为亚微米大小的颗粒,并将其封装成磷脂药物载体。(3)SeQuent Please SCB<sup>®</sup>(B. Braun, Melsungen, Germany)以丁基羟基甲苯作为赋形剂,使用西罗莫司的结晶形式来提高其生物利用度。

当然,西罗莫司并不是“limus”家族中唯一潜在的抗增殖药物,佐他莫司DCB在猪动物模型中显示出了低炎症评分与内膜面积<sup>[48]</sup>,这主要得益于高亲脂性与优秀的药物摄取率。因此,其在将来也有望应用到外周DCB产品研发之中。

### 3.2 血管准备技术的发展

目前,DCB已成为治疗股腘动脉闭塞性疾病的首选腔内疗法<sup>[49]</sup>。但是,在使用DCB前需要进

行充分的血管准备以获得管腔，并改善血管顺应性，进一步增强DCB的临床疗效。血管准备常用的器械包括POBA、特殊球囊扩张和减容。POBA可以使用1:1直径的球囊直接扩张，也可以根据需要逐级扩张；球囊长度应大于等于病变长度，扩张时间维持60~180 s。特殊球囊扩张可分采用约束型球囊、非顺应性球囊、压力聚焦型球囊以及冲击波球囊。减容包括导管接触溶栓和经皮机械血栓清除术减容，可根据内容物性质判断来选择恰当的减容方式。2024年中国数据<sup>[50]</sup>首次在LINC会议上公开发布，研究比较巧克力球囊预扩张和序贯球囊预扩张技术与传统球囊预扩张的有效性，并确定血管准备的最佳方法。这项研究表明，巧克力球囊和递增性球囊扩张都是有效的血管准备策略，且需要补救性支架植入的比率较低；与递增性球囊扩张相比，巧克力球囊提供了更为简化的操作流程而具有更大的应用潜力。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

作者贡献声明：刘斌负责论文撰写与论文修改；桂亮负责论文构思与论文修改；邹君杰负责论文构思、论文修改与指导。

## 参考文献

- [1] Yang J, Yue JN, Chen XM, et al. Safety and efficacy of the passeio-18 lux drug-coated balloon catheter in atherosclerotic femoropopliteal lesions: the multicenter BIOLUX P-IV China study[J]. *Ann Vasc Surg*, 2023, 93: 275-282. doi: 10.1016/j.avsg.2023.01.040.
- [2] 王预立, 倪其泓, 张岚, 等. 药物涂层球囊治疗股腘动脉硬化闭塞症24个月临床效果评价[J]. *中华普通外科杂志*, 2023, 38(12): 926-930. doi:10.3760/cma.j.cn113855-20230305-00107.  
Wang YL, Ni QH, Zhang L, et al. Mid-term outcome of drug coated balloon in the treatment of femoropopliteal artery disease[J]. *Chinese Journal of General Surgery*, 2023, 38(12): 926-930. doi: 10.3760/cma.j.cn113855-20230305-00107.
- [3] Zeller T, Brodmann M, Ansel GM, et al. Paclitaxel-coated balloons for femoropopliteal peripheral arterial disease: final five-year results of the IN.PACT Global Study[J]. *EuroIntervention*, 2022, 18(11): e940-e948. doi:10.4244/EIJ-D-21-01098.
- [4] Ko YG, Choi D, Rha SW, et al. Long-term outcomes after paclitaxel-coated balloon angioplasty of femoropopliteal arteries in Asian patients of the IN. PACT Global Study[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2022, 100(7): 1273-1283. doi: 10.1002/ccd.30441.
- [5] Zhang F, Song HX, Zheng LH, et al. Long-term clinical efficacy of drug-coated balloon angioplasty for TASCII C/D femoropopliteal lesions in older patients with chronic limb-threatening ischemia: a retrospective study[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2024, 103(33): e39331. doi:10.1097/MD.00000000000039331.
- [6] Schroë H, Sachar R, Keirse K, et al. The RANGER II superficial femoral artery trial: 1-year results of the long lesion cohort[J]. *Vasc Med*, 2022, 27(5): 457-465. doi:10.1177/1358863X221097164.
- [7] Lai Z, Zhang X, Shao J, et al. One-year results of drug-coated balloons for long and occlusive Femoropopliteal artery disease: a single-arm trial[J]. *BMC Cardiovasc Disord*, 2020, 20(1): 65. doi: 10.1186/s12872-020-01356-w.
- [8] Stavroulakis K, Bisdas T, Torsello G, et al. Intravascular lithotripsy and drug-coated balloon angioplasty for severely calcified femoropopliteal arterial disease[J]. *J Endovasc Ther*, 2023, 30(1): 106-113. doi:10.1177/15266028221075563.
- [9] Giacoppo D, Cassese S, Harada Y, et al. Drug-coated balloon versus plain BalloonAngioplasty for the treatment ofFemoropopliteal artery disease: an updated systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9(16): 1731-1742. doi:10.1016/j.jcin.2016.06.008.
- [10] 张红松, 赵亚恒, 郑丽华, 等. 紫杉醇涂层球囊与普通球囊治疗腘动脉硬化闭塞症效果的倾向性评分匹配分析[J]. *中国普通外科杂志*, 2022, 31(12): 1597-1604. doi: 10.7659/j. issn. 1005-6947.2022.12.006.  
Zhang HS, Zhao YH, Zheng LH, et al. Efficacy of paclitaxel-coated balloon versus common balloon for popliteal arteriosclerosis obliterans: a propensity score matching analysis[J]. *China Journal of General Surgery*, 2022, 31(12): 1597-1604. doi: 10.7659/j. issn.1005-6947.2022.12.006.
- [11] Shishehbor MH, Scheinert D, Jain A, et al. Comparison of drug-coated balloons vs bare-metal stents in patients with femoropopliteal arterial disease[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2023, 81(3): 237-249. doi:10.1016/j.jacc.2022.10.016.
- [12] Yang L, Quan J, Dong J, et al. Comparison of mid-outcome among bare metal stent, atherectomy with or without drug-coated balloon angioplasty for femoropopliteal arterial occlusion[J]. *Sci Rep*, 2024, 14(1): 63. doi:10.1038/s41598-023-50511-8.
- [13] Wei L, Guo J, Guo L, et al. Directional atherectomy and drug-coated balloon angioplasty vs. bare nitinol stent angioplasty for femoropopliteal artery lesions[J]. *Vasa*, 2022, 51(5): 275-281. doi: 10.1024/0301-1526/a001010.
- [14] Lin Y, Quan J, Dong J, et al. The midterm outcomes of endovascular therapy for femoropopliteal lesions via drug-coated balloon, directional atherectomy and bare metal stent



- angioplasty[J]. *Rev Cardiovasc Med*, 2024, 25(9): 331. doi: 10.31083/j.rcm2509331.
- [15] Ogata K, Nishihira K, Asano Y, et al. Clinical comparison of drug-coated balloon and drug-eluting stent for femoropopliteal lesions in chronic limb-threatening ischemia with wounds[J]. *Circ J*, 2024, 88(10):1647-1655. doi:10.1253/circj.CJ-24-0176.
- [16] Lee YJ, Kook H, Ko YG, et al. Drug eluting stent vs. drug coated balloon for native femoropopliteal artery disease: a two centre experience[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2021, 61(2):287-295. doi: 10.1016/j.ejvs.2020.10.008.
- [17] Ansel GM, Brodmann M, Rocha-Singh KJ, et al. Five-year safety and effectiveness of paclitaxel drug-coated balloons alone or with provisional bare metal stenting for real-world femoropopliteal lesions: IN. PACT global study subgroup analysis[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2024, 17(2): e013084. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.123.013084.
- [18] Ramses R, Kennedy S, Good R, et al. Performance of drug-coated balloons in coronary and below-the-knee arteries: anatomical, physiological and pathological considerations[J]. *Vascular Pharmacol*, 2024, 155:107366. doi:10.1016/j.vph.2024.107366.
- [19] Boc V, Kozak M, Erzen B, et al. Prognostic factors for restenosis of superficial femoral artery after endovascular treatment[J]. *J Clin Med*, 2023, 12(19):6343. doi:10.3390/jcm12196343.
- [20] 郭聚龙, 高喜翔, 叶猛, 等. 药物涂层球囊治疗慢性威胁性肢体缺血患者膝下动脉病变的短期效果[J]. *血管与腔内血管外科杂志*, 2023, 9(12): 1409-1414. doi: 10.19418/j.cnki.issn2096-0646.2023.12.01.
- Guo JL, Gao XX, Ye M, et al. Short-term outcomes of drug-coated balloon in infrapopliteal lesions of chronic limb threatening ischemia[J]. *Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 2023, 9(12):1409-1414. doi:10.19418/j.cnki.issn2096-0646.2023.12.01.
- [21] Böhme T, Beschoner U, Noory E, et al. Effect of paclitaxel drug-coated balloon angioplasty of infrapopliteal lesions on mortality[J]. *Tex Heart Inst J*, 2022, 49(6): e217560. doi: 10.14503/THIJ-21-7560.
- [22] Cassese S, Ndrepepa G, Liistro F, et al. Drug-coated balloons for revascularization of infrapopliteal arteries: a meta-analysis of randomized trials[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9(10): 1072-1080. doi:10.1016/j.jcin.2016.02.011.
- [23] 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. doi:10.1016/j.ejvs.2019.10.002.
- [24] Guo J, Ning Y, Wang H, et al. The efficacy and safety of different endovascular modalities for infrapopliteal arteries lesions: a network meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2022, 9:993290. doi:10.3389/fcvm.2022.993290.
- [25] Venermo MA, Farber A, Schanzer A, et al. Editor's choice - reduction of major amputations after surgery versus endovascular intervention: the BEST-CLI randomised trial[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2024, 68(5): 590-597. doi: 10.1016/j.ejvs.2024.06.018.
- [26] Pegler AH, Thanigaimani S, Pai SS, et al. Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials Comparing Bypass and Endovascular Revascularisation for Peripheral Artery Disease[J]. *Vasc Endovascular Surg*, 2024: 15385744241292123. doi: 10.1177/15385744241292123.
- [27] Menard MT, Farber A, Powell RJ, et al. Quality of life in patients with chronic limb-threatening ischemia treated with revascularization[J]. *Circulation*, 2024, 149(16): 1241-1253. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.065277.
- [28] Brodmann M, Keirse K, Scheinert D, et al. Drug-coated balloon treatment for femoropopliteal artery disease: the IN.PACT global study de novo In-stent restenosis ImagingCohort[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2017, 10(20): 2113-2123. doi: 10.1016/j.jcin.2017.06.018.
- [29] 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. doi:10.1016/j.jcin.2023.03.032.
- [30] Yang Y, Chen S, Yan Z, et al. Clinical advantage of drug-coated balloon in treatment of restenosis in superficial femoral artery stents[J]. *Am J Transl Res*, 2023, 15(2):1494-1501.
- [31] Horie K, Tanaka A, Suzuki K, et al. Long-term clinical effectiveness of a drug-coated balloon for in-stent restenosis in Femoropopliteal lesions[J]. *CVIR Endovasc*, 2021, 4(1): 13. doi: 10.1186/s42155-021-00205-x.
- [32] Tong Z, Guo L, Qi L, et al. Drug-coated balloon angioplasty and debulking for the treatment of femoropopliteal In-stent restenosis: a systematic review and meta-analysis[J]. *Biomed Res Int*, 2020, 2020:3076346. doi:10.1155/2020/3076346.
- [33] Cao S, He T, Xie J, et al. Drug-coated balloon angioplasty versus balloon angioplasty for treating patients with in-stent restenosis in the femoropopliteal artery: a meta-analysis[J]. *Medicine*, 2021, 100(16):e25599. doi:10.1097/MD.00000000000025599.
- [34] Liu MY, Li WR, Guo XB, et al. Percutaneous mechanical atherectomy plus thrombectomy using the Rotarex®S device followed by a drug-coated balloon for the treatment of femoropopliteal artery In-stent restenosis: a prospective single-center, single-arm efficacy trial (PERMIT-ISR trial)[J]. *Front Surg*, 2021, 8:671849. doi:10.3389/fsurg.2021.671849.
- [35] 庄炜钊, 黄晨, 李伟奇, 等. Straub Rotarex 系统联合药物涂层球囊治疗股浅动脉支架内狭窄闭塞性疾病的疗效[J]. *广州医科大学*

- 学报, 2024, 52(1): 25–29. doi: 10.3969/j.issn.2095-9664.2024.01.05.
- Zhuang WZ, Huang C, Li WQ, et al. Effect of Straub Rotarex system combined with drug-coated balloon in the treatment of femoral superficial artery stent stenosis and occlusive disease[J]. Academic Journal of Guangzhou Medical University, 2024, 52(1): 25–29. doi:10.3969/j.issn.2095-9664.2024.01.05.
- [36] Ibrahim T, Dirschinger R, Hein R, et al. Downstream panniculitis secondary to drug-eluting balloon angioplasty[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2016, 9(17):e177–e179. doi:10.1016/j.jcin.2016.06.017.
- [37] Thomas SD, McDonald RR, Varcoe RL. Vasculitis resulting from a superficial femoral artery angioplasty with a paclitaxel-eluting balloon[J]. J Vasc Surg, 2014, 59(2): 520–523. doi: 10.1016/j.jvs.2013.03.013.
- [38] 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. doi:10.1161/JAHA.118.011245.
- [39] Schneider PA, Laird JR, Doros G, et al. Mortality not correlated with PaclitaxelExposure: an independent patient-level meta-analysis of a drug-CoatedBalloon[J]. J Am Coll Cardiol, 2019, 73(20):2550–2563. doi:10.1016/j.jacc.2019.01.013.
- [40] Ouriel K, Adelman MA, Rosenfield K, et al. Safety of paclitaxel-coated balloon angioplasty for femoropopliteal peripheral artery disease[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2019, 12(24):2515–2524. doi: 10.1016/j.jcin.2019.08.025.
- [41] Torii S, Jinnouchi H, Sakamoto A, et al. Comparison of biologic effect and particulate embolization after femoral artery treatment with three drug-coated balloons in healthy swine model[J]. J Vasc Interv Radiol, 2019, 30(1):103–109. doi:10.1016/j.jvir.2018.07.025.
- [42] Boitet A, Grassin-Delye S, Louedec L, et al. An experimental study of paclitaxel embolisation during drug coated balloon angioplasty[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2019, 57(4):578–586. doi:10.1016/j.ejvs.2018.11.019.
- [43] Sato Y, Kuntz SH, Surve D, et al. What are the pathological concerns and limitations of current drug-coated balloon technology? [J]. Heart Int, 2019, 13(1): 15–22. doi: 10.17925/HI.2019.13.1.15.
- [44] 焦玉浩, 齐立行. 药物涂层球囊治疗下肢动脉硬化闭塞病变的现状[J]. 中国普通外科杂志, 2018, 27(6): 761–767. doi: 10.3978/j.issn.1005-6947.2018.06.016.
- Jiao YH, Qi LX. Drug-coated balloon in treatment of lower limb atherosclerosis obliterans: current status[J]. China Journal of General Surgery, 2018, 27(6): 761–767. doi: 10.3978/j.issn.1005-6947.2018.06.016.
- [45] di Palma G, Sanchez-Jimenez EF, Lazar L, et al. Should paclitaxel be considered an old generation DCB? The limus era[J]. Rev Cardiovasc Med, 2021, 22(4): 1323–1330. doi: 10.31083/j.rcm2204138.
- [46] 李占鲁, 黄嵩. 紫杉醇涂层球囊的应用现状和不足以及新一代药物涂层球囊的研究进展[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2022, 30(4): 299–302. doi:10.3969/j.issn.1004-8812.2022.04.009.
- Li ZL, Huang H. Application status and deficiencies of paclitaxel-coated balloons and research progress of new-generation drug-coated balloons[J]. Chinese Journal of Interventional Cardiology, 2022, 30(4):299–302. doi:10.3969/j.issn.1004-8812.2022.04.009.
- [47] Tang TY, Yap C, Soon SXY, et al. World's First Experience Treating TASC II C and D Tibial Occlusive Disease Using the Selution SLR Sirolimus-Eluting Balloon: Six-Month Results From the PRESTIGE Study[J]. J Endovasc Ther, 2021, 28(4):555–566. doi: 10.1177/15266028211007457.
- [48] El Khoury R, Brodmann M, Schneider PA. Progress on developing an effective below-the-knee drug-coated balloon[J]. Rev Cardiovasc Med, 2021, 22(3): 585–595. doi: 10.31083/j.rcm2203070.
- [49] 国家心血管病专家委员会血管外科专业委员会下肢动脉疾病学组, 中国医药教育协会血管外科专业委员会. 股腘动脉闭塞症的诊断和治疗中国专家共识[J]. 中国循环杂志, 2022, 37(7):669–676. doi:10.3969/j.issn.1000-3614.2022.07.003.
- Lower Limb Arterial Disease Group of the Vascular Surgery Professional Committee of the National Cardiovascular Disease Expert Committee, Vascular Surgery Professional Committee of the China Medical Education Association. Chinese expert consensus on the diagnosis and treatment of femoral-popliteal artery occlusive disease[J]. Chinese Circulation Journal, 2022, 37(7):669–676. doi: 10.3969/j.issn.1000-3614.2022.07.003.
- [50] Ye M, Ni Q, He C, et al. The Impact of Balloon Pre-dilatation Techniques on Drug-Coated Balloon Therapy for Femoropopliteal Artery Disease: Six-Month Results From the CIVILIAN Registry[J]. J Endovasc Ther, 2024; 15266028241231036. doi: 10.1177/15266028241231036.

(本文编辑 宋涛)

本文引用格式: 刘斌, 桂亮, 邹俊杰. 药物涂层球囊在下肢动脉粥样硬化闭塞症治疗中的应用现状与未来展望[J]. 中国普通外科杂志, 2024, 33(12):2091–2098. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2024.12.019

Cite this article as: Liu B, Gui L, Zou JJ. Current status and future prospects of drug-coated balloons in the treatment of lower extremity arteriosclerosis obliterans[J]. Chin J Gen Surg, 2024, 33(12): 2091–2098. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2024.12.019