



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.240585
<http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.240585>
China Journal of General Surgery, 2025, 34(6):1149-1156.

· 专题研究 ·

严重肢体缺血合并膝下动脉病变不同腔内治疗方法的网络Meta分析

周阳^{1, 2}, 舒畅^{1, 2, 3}

(1. 中南大学湘雅二医院 血管外科, 湖南 长沙 410011; 2. 中南大学血管病研究所, 湖南 长沙 410011; 3. 中国医学科学院阜外医院 血管外科中心, 北京 100037)

摘要

背景与目的: 严重肢体缺血 (CLI) 是下肢动脉疾病的终末阶段, 其中膝下动脉病变因其复杂的解剖结构和病理特点, 治疗难度较大, 患者面临较高的截肢率和病死率。近年来, 血管内治疗技术不断发展, 然而关于不同治疗策略的优劣仍存争议。为系统比较不同治疗方法的疗效, 本研究采用网络 Meta 分析方法, 综合评价普通球囊扩张术 (BA)、裸金属支架 (BMS)、药物涂层球囊 (DCB)、药物洗脱支架 (DES) 及轨道旋切术 (OA) 在治疗 CLI 合并膝下动脉病变中的效果, 为临床制定优化的血管内治疗方案提供循证依据。

方法: 系统检索多个医学数据库, 最终纳入 17 项随机对照试验, 共计 2 379 例患者, 开展网络 Meta 分析。主要结局指标包括术后 1 年的一期通畅率、靶病变再次血运重建 (TLR) 率及大截肢率。

结果: 在术后 1 年一期通畅率方面, DCB 显示出最优效果, 明显优于 DES ($OR=4.55$, 95% $CI=1.14\sim20.00$)、BMS ($OR=15.77$, 95% $CI=3.50\sim71.00$) 和 BA ($OR=9.02$, 95% $CI=2.43\sim33.47$)。在术后 1 年 TLR 率方面, DCB 同样最具优势, 明显低于 BA ($OR=0.40$, 95% $CI=0.22\sim0.72$)。术后 1 年大截肢率方面, 各治疗方法之间差异无统计学意义, 但累积排序结果显示 DES 在降低大截肢率方面可能更具优势。

结论: DCB 在提高一期通畅率和降低 TLR 率方面具有明显优势, DES 则可能是降低大截肢风险的最有效手段。建议在治疗 CLI 合并膝下动脉病变时优先考虑 DCB 和 DES。

关键词

外周动脉疾病; 慢性肢体威胁性缺血; 膝下动脉; Meta 分析

中图分类号: R654.3

A network Meta-analysis of the efficacy of different endovascular treatments for infrapopliteal artery disease in critical limb ischemia

ZHOU Yang^{1,2}, SHU Chang^{1,2,3}

(1. Department of Vascular Surgery, the Second Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410011, China; 2. Institute of Vascular Diseases, Central South University, Changsha 410011, China; 3. Center of Vascular Surgery, Fuwai Hospital, Chinese Academy of Medical Science and Peking Union Medical College, Beijing 100037, China)

Abstract

Background and Aims: Critical limb ischemia (CLI) represents the end stage of lower extremity

基金项目: 湖南省长沙市科技计划重大专项基金资助项目 (kh2205016)。

收稿日期: 2024-11-10; **修订日期:** 2025-06-03。

作者简介: 周阳, 中南大学湘雅二医院住院医师, 主要从事下肢动脉疾病腔内治疗方面的研究。

通信作者: 舒畅, Email: shuchang@csu.edu.cn

arterial disease. Infrapopliteal artery lesions, due to their complex anatomical and pathological characteristics, pose significant therapeutic challenges, with patients facing high rates of amputation and mortality. In recent years, endovascular treatment techniques have evolved rapidly; however, controversy remains regarding the optimal treatment strategy. To systematically compare the efficacy of different treatment modalities, this study conducted a network Meta-analysis to comprehensively evaluate balloon angioplasty (BA), bare-metal stents (BMS), drug-coated balloons (DCB), drug-eluting stents (DES), and orbital atherectomy (OA) in the treatment of CLI involving infrapopliteal artery lesions, providing evidence to guide clinical decision-making on optimal endovascular therapy.

Methods: A comprehensive search of multiple medical databases was performed, and 17 randomized controlled trials with a total of 2 379 patients were included. A network Meta-analysis was conducted. The primary outcomes were 1-year primary patency rate, target lesion revascularization (TLR) rate, and major amputation rate.

Results: DCB showed the highest efficacy in 1-year primary patency, significantly outperforming DES ($OR=4.55$, 95% $CI=1.14-20.00$), BMS ($OR=15.77$, 95% $CI=3.50-71.00$), and BA ($OR=9.02$, 95% $CI=2.43-33.47$). DCB also demonstrated the lowest 1-year TLR rate, significantly lower than BA ($OR=0.40$, 95% $CI=0.22-0.72$). There were no statistically significant differences among treatment methods in terms of the 1-year major amputation rate; however, the cumulative ranking analysis suggested that DES may be the most effective in reducing major amputation risk.

Conclusion: DCB offers clear advantages in improving primary patency and reducing TLR rates, while DES may be the most effective strategy for reducing the risk of major amputation. DCB and DES should be prioritized in the endovascular treatment of CLI involving infrapopliteal artery lesions.

Key words

Peripheral Arterial Disease; Chronic Limb-Threatening Ischemia; Infrapopliteal Artery; Meta-Analysis

CLC number: R654.3

膝下动脉闭塞性疾病是一种动脉粥样硬化性疾病,会影响胫前动脉、胫后动脉、胫腓干和腓动脉中的1条或多条,导致管腔狭窄或闭塞。当病变引起严重肢体缺血(critical limb ischemia, CLI; Rutherford分级4~6级)时,如果没有进行及时的血运重建或者重建治疗失败,多达40%的CLI患者将需要截肢,而且每年的病死率超过20%^[1]。膝下动脉闭塞性疾病的治疗方法包括干细胞治疗、药物治疗、开放手术治疗和血管内介入治疗。近年来,血管内介入治疗作为一种微创的血运重建方式,获得了迅速发展,相较于传统的外科旁路移植术,血管内治疗创伤更小、患者耐受性更好,目前已被广泛认为是治疗CLI患者的一线策略^[2]。

尽管多年来普通球囊血管成形术(balloon angioplasty, BA)一直被视为膝下动脉病变的标准血管内治疗方法^[3],但近年来发表的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)报告了新型血管

内治疗方法的有效性,如药物洗脱支架(drug-eluting stent, DES)、药物涂层球囊(drug-coated balloon, DCB)和轨道旋切术(orbital atherectomy, OA)^[4-8]。2019年,一项同时比较多种腔内方法的网络Meta分析^[9]揭示了DES和DCB在治疗引起CLI的膝下动脉病变的优越性。近5年,有多项关于此类病变的RCT被发表,因此,有必要纳入最新的RCT结果,再次比较这些腔内治疗方法的优劣。传统的Meta分析方法仅涉及两种干预措施之间的成对比较,而网络Meta分析方法可用于比较所有证据中的所有干预措施,不论是否在临床试验中存在直接的成对比较^[10-11]。因此,本研究采用网络Meta分析,纳入所有可用的RCT,以比较多种腔内治疗方法在治疗引起CLI的膝下动脉病变上的差异,以期为此类病变的腔内治疗方法的选择提供更新和更全面的证据,从而有助于对患者进行有效且精准的治疗。

1 资料与方法

1.1 检索策略

系统地在MEDLINE（通过PubMed平台）、Embase和Cochrane Library中检索了所有潜在的RCT，没有出版语言的限制。同时对中国知网（CNKI）、万方等中文数据库进行了检索，但未发现符合本研究纳入标准的高质量RCT。所有检索均包括截至2024年11月6日的出版物。检索关键词包括：Infrapopliteal、Tibial、Crural、Infragenicular、Below The Knee、Critical Limb Ischemia。同时，还对纳入的研究和相关综述的参考文献进行了查阅，以便发现在数据库检索中可能漏掉的RCT。

1.2 试验纳入标准和排除标准

纳入标准包括：(1) 前瞻性RCT；(2) 试验比较了导致CLI膝下病变的腔内治疗方法，包括BA、裸金属支架（bare metal stent, BMS）、DCB、DES和OA；(3) 试验纳入人群中CLI患者的占比>70%；(4) 试验提供1年随访的一期通畅率、靶病变血运重建（target lesion revascularization, TLR）率、重大截肢率的结果。如果某些研究中的数据在另一项

纳入的研究中被报告过，则排除该研究。

1.3 入选研究和数据提取

共检索出1 613篇文献，最终纳入17篇^[6,8,12-26]（17项RCT，共2 379例患者），筛选过程以《系统评价和Meta分析的首选报告项目（PRISMA）声明》指南^[27]为依据（图1）。所有RCT的基线人口统计数据详见表1。所有试验均为两两比较的RCT，没有试验包含互相重叠的人群样本。所有试验的随访时间均超过1年。文章的筛选和数据提取由2位研究者独立进行分析。提取的主要信息如下：随访时间、研究设计、人群基线特征、结局指标和研究质量（偏倚风险）。

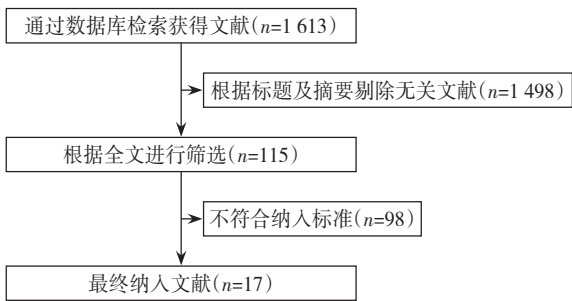


图1 文献筛选流程图
Figure 1 Literature selection process

表1 纳入试验的基线特征
Table 1 Characteristics of the included studies

试验	最长随访 时间(年)	CLI患者 占比(%)	干预措施	两组患者 例数	男性占比 (%)	平均年龄 (岁)	平均病变血管 数量(条)	平均病变 长度(cm)	闭塞病变占比 (%)
Liistro, 等 ^[12] 2013	1	100.0	DCB vs. BA	65 vs. 67	80.3	74.5	1.2	13.0	79.7
Zeller, 等 ^[6] 2014	1	99.7	DCB vs. BA	239 vs. 119	74.3	72.8	1.5	11.1	43.4
Zeller, 等 ^[13] 2015	1	77.8	DCB vs. BA	36 vs. 36	79.2	71.3	1.5	11.4	无数据
Haddad, 等 ^[14] 2017	1	100.0	DCB vs. BA	48 vs. 45	无数据	无数据	1.1	无数据	无数据
Jia, 等 ^[15] 2020	1	99.2	DCB vs. BA	61 vs. 59	60.0	70.8	1.1	17.5	79.1
Sivapragasam, 等 ^[16] 2022	1	100.0	DCB vs. BA	70 vs. 68	66.9	62.5	无数据	≤20	无数据
Liistro, 等 ^[17] 2020	1	100.0	DCB vs. BA	52 vs. 53	76.2	75.1	1.2	17.9	67.5
Bosiers, 等 ^[18] 2012	1	100.0	DES vs. BMS	74 vs. 66	64.3	75.5	1.1	1.7	16.0
Rastan, 等 ^[19] 2011	1	100.0	DES vs. BMS	82 vs. 79	66.5	72.9	无数据	3.0	22.4
Scheinert, 等 ^[20] 2012	1	100.0	DES vs. BA	99 vs. 101	71.5	73.4	1.1	2.7	78.4
Spreen, 等 ^[21] 2017	5	100.0	DES vs. BA	73 vs. 64	70.1	73.6	1.5	2.2	96.4
van Overhagen, 等 ^[22] 2023	1	100.0	DES vs. BA	130 vs. 71	74.6	73.0	1.1	6.8	29.8
Varcoe, 等 ^[23] 2024	1	100.0	DES vs. BA	173 vs. 88	68.2	72.6	1.0	4.4	无数据
Shammas, 等 ^[8] 2012	1	100.0	OA vs. BA	25 vs. 25	64.0	71.3	1.3	8.0	无数据
Ahn, 等 ^[24] 2023	1	100.0	BMS vs. BA	58 vs. 61	84.0	67.6	1.0	7.6	无数据
Brodmann, 等 ^[25] 2011	1	100.0	BMS vs. BA	21 vs. 33	46.3	74.0	1.2	5.8	30.2
Randon, 等 ^[26] 2010	2	100.0	BMS vs. BA	16 vs. 22	52.6	72.0	1.6	2.9	64.3

1.4 偏倚风险评估

根据Cochrane合作组织偏倚风险评估工具^[28]中

的以下项目，2名研究者分别独立地对偏倚风险进行独立评分：随机序列生成、分配隐藏、研究者

和受试者设盲、数据分析者设盲、不完整结局数据、选择性报告结果以及其他相关偏倚。

1.5 结局指标

结局事件包括：(1) 一期通畅，指的是治疗后的血管病变没有发生 TLR 和再狭窄（经血管造影显示直径狭窄程度≥50% 或多普勒超声提示峰值收缩速度比≥2.4）；(2) TLR；(3) 大截肢，定义为踝关节以上的截肢。结局指标即为结局事件在术后 1 年随访时的发生率。

1.6 统计学处理

本研究采用多变量网络 Meta 分析方法，综合来自不同来源的证据，对多种干预方法的相对有效性进行推断^[29]。考虑到比较间的异质性，采用了随机效应模型；计算了 95% 置信区间 (confidence interval, CI) 内的比值比 (odds ratio, OR)。

通过绘制 1 张网络图来展示本研究中直接比较和相应的研究数量。实线相连的治疗方法之间的比较是直接比较，而实线的粗细表示两者比较所涵盖的研究数量。比较的结果以 OR 和 95% CI 来表示，并且最终将结果以森林图的形式进行汇总展示。在比较过程中，选择 BA 作为对照治疗方法，因为在大多数纳入试验中，BA 均被用作对照治疗方法进行配对比较。

本研究采用不一致性检测和节点分裂模型分

析来评估 RCT 的一致性。当不一致性检测和节点分裂模型分析中的 $P>0.05$ 时，说明直接比较和间接比较之间存在一致性，也就是说两种比较方法之间的差异在统计学上没有显著性。此外，采用了 Egger 检验来评估是否存在潜在的发表偏倚。

本研究采用了累积排序曲线图来展示干预措施治疗有效性的百分比和排序。累积排序曲线下面积 (surface under the cumulative ranking curve, SUCRA) 是指图中曲线与横轴所围面积，SUCRA 值表示治疗有效性的百分比，其排序是在不存在任何不确定性的情况下确定的。SUCRA 值越高，表示干预措施的排序越靠前^[30]。使用了 STATA 15 统计软件对数据进行了统计分析。

2 结 果

2.1 研究质量

所有的试验都是前瞻性 RCT，都采用了随机化分组。其中大多数试验都没有对受试者及研究者设盲。大多数试验采用了分配隐藏且不存在选择性报告结果，但在少数试验中存在不完整结局数据。一些试验没有详细描述是否对数据分析者设盲以及其他潜在偏倚的信息。表 2 总结了纳入试验的偏倚风险评估结果。

表 2 Cochrane 偏倚风险评估
Table 2 Cochrane risk of bias assessment

试验	随机序列生成	分配隐藏	研究者和受试者设盲	数据分析者设盲	不完整结局数据	选择性报告结果	其他偏移
Liistro, 等 ^[12] 2013	+	+	-	+	+	+	+
Zeller, 等 ^[6] 2014	+	+	-	+	+	+	+
Zeller, 等 ^[13] 2015	+	+	-	+	+	+	?
Haddad, 等 ^[14] 2017	+	?	-	?	+	+	+
Jia, 等 ^[15] 2020	+	+	-	+	-	+	?
Sivapragasam, 等 ^[16] 2022	+	?	+	+	-	+	+
Liistro, 等 ^[17] 2020	+	+	-	+	-	+	+
Bosiers, 等 ^[18] 2012	+	+	?	+	+	+	?
Rastan, 等 ^[19] 2011	+	+	+	+	+	+	?
Scheinert, 等 ^[20] 2012	+	+	?	+	+	+	+
Spreen, 等 ^[21] 2017	+	+	-	?	+	+	+
van Overhagen, 等 ^[22] 2023	+	+	-	+	-	+	+
Varcoe, 等 ^[23] 2024	+	+	-	+	+	+	?
Shammas, 等 ^[8] 2012	+	+	-	-	-	+	+
Ahn, 等 ^[24] 2023	+	?	-	+	+	+	?
Brodmann, 等 ^[25] 2011	+	+	+	?	+	+	?
Randon, 等 ^[26] 2010	+	+	+	?	-	+	+

2.2 网络Meta分析结果

2.2.1 1年一期通畅率 9项试验^[14,18-23,25-26] (共1199例患者)报告了1年一期通畅率的结果(图2A)。分析结果显示,BMS($OR=0.57$, 95% $CI=0.27\sim 1.20$)的1年一期通畅率明显低于BA, DCB($OR=9.02$; 95% $CI=2.43\sim 33.47$)和DES($OR=1.97$, 95% $CI=1.21\sim 3.21$)的1年一期通畅率明显高于BA, DCB($OR=15.77$, 95% $CI=3.50\sim 71.00$)和DES($OR=3.44$, 95% $CI=1.69\sim 6.99$)的1年一期通畅率明显高于BMS, DES($OR=0.22$, 95% $CI=0.05\sim 0.88$)的1年一

期通畅率明显低于DCB(图2B)。在1年一期通畅率方面,各种治疗方法的SUCRA值分别为:DCB=99.4、DES=67.1、BA=31.3、BMS=2.3(图2C)。Egger检验得到的 $P=0.430$,表明不存在发表偏倚。不一致性检测中发现一个三角形环路(BA-BMS-DES)($P=0.868$)。节点分裂模型分析结果显示所有 $P>0.870$ 。不一致性检测和节点分裂模型分析都提示1年一期通畅率的直接比较和间接比较之间存在一致性。

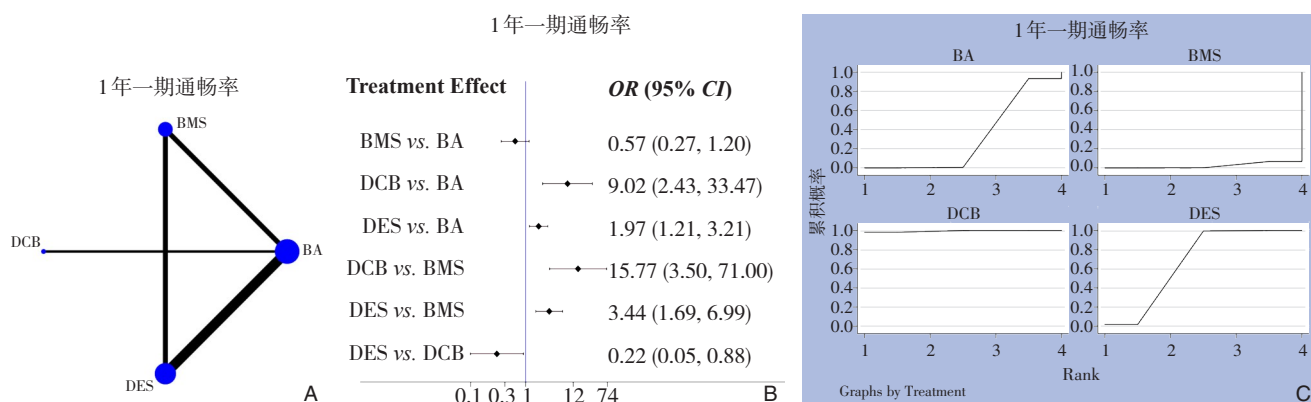


图2 1年一期通畅率Meta分析结果 A: 网络图; B: 森林图; C: SUCRA排序图

Figure 2 Meta-analysis results for 1-year primary patency rate A: Network plot; B: Forest plot; C: SUCRA ranking plot

2.2.2 1年TLR率 13项试验^[6,8,12-20,23-24] (共1847例患者)报告了1年TLR率的结果(图3A)。分析结果显示,DCB($OR=0.40$, 95% $CI=0.22\sim 0.72$)的1年TLR率明显低于BA。其他比较差异无统计学意义(图3B)。在1年TLR率方面,各种治疗方法的SUCRA值分别为:DCB=75.9、OA=73.4、DES=

64.1、BA=24.7、BMS=11.8(图3C)。Egger检验得到的 $P=0.945$,表明不存在发表偏倚。不一致性检测中发现1个三角形环路(BA-BMS-DES)($P=0.910$)。节点分裂模型分析结果显示所有 $P>0.982$ 。不一致性检测和节点分裂模型分析都提示1年TLR率的直接比较和间接比较之间存在一致性。

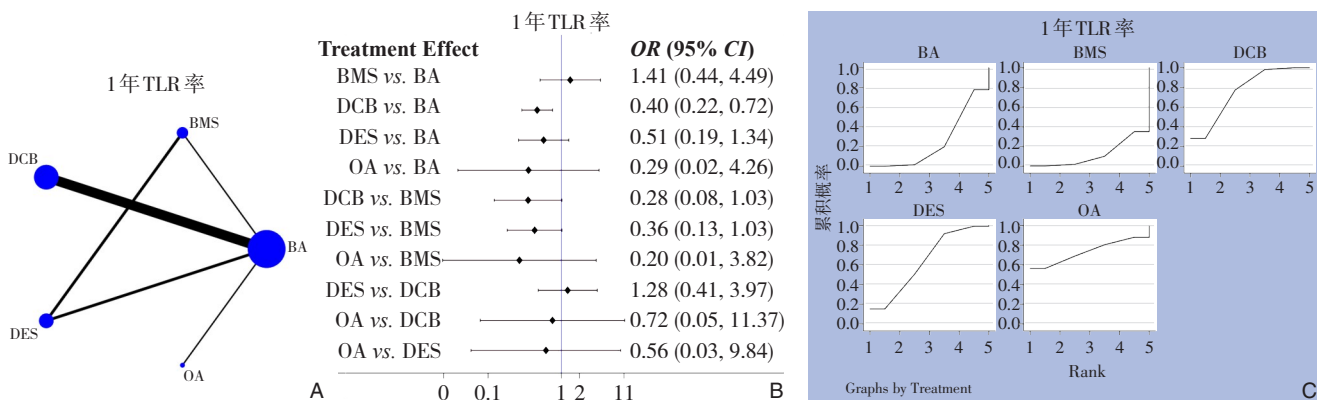


图3 1年TLR率Meta分析结果 A: 网络图; B: 森林图; C: SUCRA排序图

Figure 3 Meta-analysis results for 1-year TLR rate A: Network plot; B: Forest plot; C: SUCRA ranking plot

2.2.3 1年大截肢率 15项试验^[6,8,12-14,17-26] (共2019例患者)报告了1年大截肢率的结果(图4A)。

在所有比较中差异均无统计学意义(图4B)。在1年大截肢率方面,各种治疗方法的SUCRA值分

别为：DES=77.6、BMS=55.7、OA=47.8、BA=43.9、DCB=25.0（图4C）。Egger 检验得到的 $P=0.978$ ，表明不存在发表偏倚。不一致性检测中发现一个三角形环路（BA-BMS-DES）（ $P=0.649$ ）。节点分裂

模型分析结果显示所有 $P>0.649$ 。不一致性检测和节点分裂模型分析都提示1年大截肢率的直接比较和间接比较之间存在一致性。

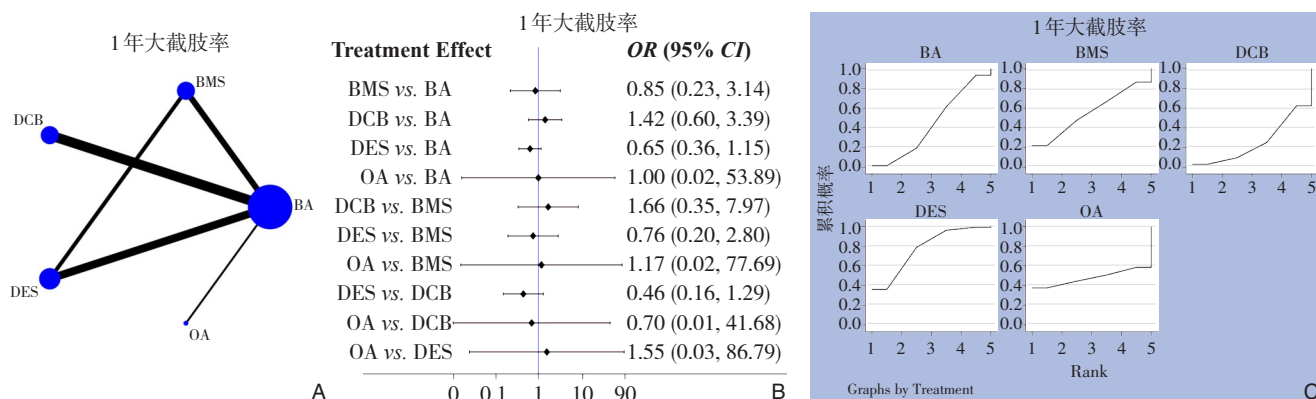


图4 1年大截肢率Meta分析结果 A: 网络图; B: 森林图; C: SUCRA排序图

Figure 4 Meta-analysis results for 1-year major amputation rate A: Network plot; B: Forest plot; C: SUCRA ranking plot

3 讨论

本网络Meta分析比较了治疗引起CLI的膝下动脉病变的5种方法在1年随访时的疗效，主要结果如下：(1) DCB术后一期通畅率显著高于BA、BMS和DES，DES术后一期通畅率显著高于BA和BMS。(2) DCB与BA相比，显著降低了术后TLR率。(3)在提高术后一期通畅率和降低TLR率方面，DCB被认为最有效的治疗方法。而在降低大截肢率方面，DES被认为是最有效的治疗方法。

在膝下动脉病变的腔内治疗中，使用BA长期以来被视为标准治疗方法^[3]。然而，本研究发现，在一期通畅率方面，DCB和DES均明显优于BA和BMS，并且DCB在降低TLR率方面优于BA。这些结果表明，在膝下动脉病变的腔内治疗中，DCB和DES应该是比BA和BMS更好的选择。其次，OA的疗效目前仍不明确^[31]。本研究发现，在降低TLR率和大截肢率方面，OA与其他治疗方法相比并无显著差异。然而，在降低TLR率方面，OA的SUCRA值高于DES、BMS和BA，提示了其在降低TLR方面可能具有一定的优势。同样，在大截肢率方面，OA的SUCRA排序高于BA和DCB，提示OA在减少大截肢方面可能存在潜在的价值。

一个值得关注的现象是，本研究发现DCB在提高一期通畅率和降低TLR率方面表现最佳，但在避免大截肢方面，DES的SUCRA排序却是最高

的。这种“通畅率”与“保肢率”之间的不完全一致性，可能归因于不同治疗策略作用机制的差异。DCB通过将抗增殖药物传递至血管壁来抑制内膜增生，从而有效维持远期管腔的开放性。然而，对于CLI患者，尤其那些伴有严重钙化、血管弹性回缩或术后夹层的复杂膝下病变，即刻并持久的血流恢复对于组织愈合至关重要。在这种情况下，DES的优势可能体现在其金属支架提供的强大机械支撑作用^[32]。这种机械支撑能够有效对抗血管的急性回缩和闭塞，确保在创面愈合所需的关键时间窗口内，维持稳定的远端灌注血路。即便DES内的再狭窄在远期可能比DCB更早出现，但其提供的初期稳定血流已经为肢体赢得了宝贵的愈合时间，从而可能转化为更高的保肢率。

2019年，一项同样比较多种腔内治疗方法引起CLI的膝下动脉病变的网络Meta分析^[9]也揭示了DES和DCB在治疗此类病变的优越性，但这项研究只纳入了11项RCT，总样本量为1330例。本Meta分析纳入的RCT数量增加至17项，总样本例数增加至2379例，纳入研究数量和样本量的增加，增加了Meta分析结果的可信度。同时，本研究首次通过网络Meta分析的方式证实了DCB在降低术后TLR率方面要明显优于BA。

此外，一个必须考虑的现实问题是，本研究的结论与当前临床实践中的器械可及性存在一定差距。本研究分析显示，DES在避免大截肢方面可

能具有最优潜力,然而在许多地区,临床上可获得的、专门为膝下动脉设计的DES乃至BMS产品非常有限。这一方面是由于膝下动脉解剖结构复杂(管径小、扭转多、活动度大),对支架的柔顺性、支撑力和抗断裂性提出了极高的技术要求,导致研发和审批周期长、难度大;另一方面也与市场和商业化因素有关。因此,本研究的结论在现阶段更应被解读为一种对未来发展方向的指引。

本研究存在一些不足。首先,纳入的大多数RCT未对受试者及研究者设盲,这可能会引起结果的偏差。其次,本研究纳入了一项小样本研究^[26](样本量<50例),同样可能在结果中引入偏差。最后,本研究未纳入未发表的试验,这可能会影响结果的真实性。

综上所述,在治疗引起CLI的膝下动脉病变中,DCB在提高术后一期通畅率方面展现出巨大的优势;此外,DCB在降低TLR率方面也可能优于其他方法。DES降低大截肢率方面可能优于其他方法。在治疗此类病变时,DCB和DES应该被优先考虑使用。这些研究结果可能对临床实践指南的制定和未来RCT研究的设计具有潜在的临床意义和应用价值。

作者贡献声明:周阳参与研究方案设计、负责初稿撰写、收集数据、评估研究质量、进行系统评价、分析和解释数据;舒畅参与研究方案设计、提供研究经费、收集数据、评估研究质量、负责文章修改。所有作者都同意对工作的各个方面负责。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1] Dua A, Lee CJ. Epidemiology of peripheral arterial disease and critical limb ischemia[J]. *Tech Vasc Interv Radiol*, 2016, 19(2): 91–95. doi: 10.1053/j.tvir.2016.04.001.
- [2] Mazzolai L, Teixido-Tura G, Lanzi S, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases[J]. *Eur Heart J*, 2024, 45(36): 3538–3700. doi: 10.1093/eurheartj/ehae179.
- [3] Giannopoulos S, Varcoe RL, Lichtenberg M, et al. Balloon angioplasty of infrapopliteal arteries: a systematic review and proposed algorithm for optimal endovascular therapy[J]. *J Endovasc Ther*, 2020, 27(4): 547–564. doi: 10.1177/1526602820931488.
- [4] Katsanos K, Spiliopoulos S, Diamantopoulos A, et al. Systematic review of infrapopliteal drug-eluting stents: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2013, 36(3):645–658. doi:10.1007/s00270-013-0578-2.
- [5] Siablis D, Kitrou PM, Spiliopoulos S, et al. Paclitaxel-coated balloon angioplasty versus drug-eluting stenting for the treatment of infrapopliteal long-segment arterial occlusive disease: the IDEAS randomized controlled trial[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2014, 7(9):1048–1056. doi:10.1016/j.jcin.2014.04.015.
- [6] 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. doi:10.1016/j.jacc.2014.06.1198.
- [7] Katsanos K, Spiliopoulos S, Krokidis M, et al. Does below-the-knee placement of drug-eluting stents improve clinical outcomes?[J]. *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 2012, 53(2):195–203.
- [8] Shammas NW, Lam R, Mustapha J, et al. Comparison of orbital atherectomy plus balloon angioplasty vs. balloon angioplasty alone in patients with critical limb ischemia: results of the CALCIUM 360 randomized pilot trial[J]. *J Endovasc Ther*, 2012, 19(4):480–488. doi:10.1583/JEVT-12-3815MR.1.
- [9] Zhou Y, Lin S, Zhang Z, et al. A network meta-analysis of randomized controlled trials comparing treatment modalities for infrapopliteal lesions in critical limb ischemia[J]. *Ann Vasc Surg*, 2019, 60:424–434. doi:10.1016/j.avsg.2019.02.021.
- [10] Xiao Y, Chen Z, Yang Y, et al. Network meta-analysis of balloon angioplasty, nondrug metal stent, drug-eluting balloon, and drug-eluting stent for treatment of infrapopliteal artery occlusive disease[J]. *Diagn Interv Radiol*, 2016, 22(5):436–443. doi:10.5152/dir.2016.15430.
- [11] Chen JJ, Zeng BS, Su KP, et al. Network meta-analysis of different treatments for vestibular migraine[J]. *CNS Drugs*, 2023, 37(9):837–847. doi:10.1007/s40263-023-01037-0.
- [12] 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. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.001811.
- [13] Zeller T, Beschoner U, Pilger E, et al. Paclitaxel-coated balloon in infrapopliteal arteries: 12-month results from the BIOLUX P-II randomized trial (BIOTRONIK'S-first in man study of the passeio-18 LUX drug releasing PTA balloon catheter vs. the uncoated passeio-18 PTA balloon catheter in subjects requiring revascularization of infrapopliteal arteries) [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(12):1614–1622. doi:10.1016/j.jcin.2015.07.011.
- [14] Haddad SE, Shishani JM, Qtaish I, et al. One year primary patency

- of infrapopliteal angioplasty using drug-eluting balloons: single center experience at king hussein medical center[J]. *J Clin Imaging Sci*, 2017, 7:31. doi:10.4103/jcis.JCIS_34_17.
- [15] Jia X, Zhuang BX, 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. doi:10.1177/1526602820969681.
- [16] Sivapragasam N, Matchar DB, Zhuang KD, et al. Cost-effectiveness of drug-coated balloon angioplasty versus conventional balloon angioplasty for treating below-the-knee arteries in chronic limb-threatening ischemia: the SINGA-PACLI trial[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2022, 45(11):1663–1669. doi:10.1007/s00270-022-03073-7.
- [17] Liistro F, Angioli P, Ventrizzo 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. doi:10.1016/j.jcin.2020.06.045.
- [18] 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. doi:10.1016/j.jvs.2011.07.099.
- [19] Rastan A, Tepe G, Krankenberg 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. doi:10.1093/eurheartj/ehr144.
- [20] 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(22):2290–2295. doi:10.1016/j.jacc.2012.08.989.
- [21] Spreen MI, Martens JM, Knippenberg B, et al. Long-term follow-up of the PADI trial: percutaneous transluminal angioplasty versus drug-eluting stents for infrapopliteal lesions in critical limb ischemia[J]. *J Am Heart Assoc*, 2017, 6(4):e004877. doi:10.1161/JAHA.116.004877.
- [22] van Overhagen H, Nakamura M, Geraghty PJ, et al. Primary results of the SAVAL randomized trial of a paclitaxel-eluting nitinol stent versus percutaneous transluminal angioplasty in infrapopliteal arteries[J]. *Vasc Med*, 2023, 28(6): 571–580. doi:10.1177/1358863X231199489.
- [23] 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. doi:10.1056/NEJMoa2305637.
- [24] Ahn J, Yu H, Rha SW, et al. Randomized clinical trial to compare the efficacy of self-expanding bare metal nitinol stent and balloon angioplasty alone for below-the-knee lesions following successful balloon angioplasty: 1-year clinical outcomes[J]. *PLoS One*, 2023, 18(11):e0294132. doi:10.1371/journal.pone.0294132.
- [25] Brodmann M, Froehlich H, Dorr A, et al. Percutaneous transluminal angioplasty versus primary stenting in infrapopliteal arteries in critical limb ischemia[J]. *Vasa*, 2011, 40(6):482–490. doi:10.1024/0301-1526/a000152.
- [26] Randon C, Jacobs B, De Ryck F, et al. Angioplasty or primary stenting for infrapopliteal lesions: results of a prospective randomized trial[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2010, 33(2):260–269. doi:10.1007/s00270-009-9765-6.
- [27] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA Statement[J]. *Open Med*, 2009, 3(3):e123–30.
- [28] Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. *BMJ*, 2011, 343:d5928. doi:10.1136/bmj.d5928.
- [29] Antonopoulos CN, Mylonas SN, Moulakakis KG, et al. A network meta-analysis of randomized controlled trials comparing treatment modalities for de novo superficial femoral artery occlusive lesions[J]. *J Vasc Surg*, 2017, 65(1): 234–245. doi:10.1016/j.jvs.2016.08.095.
- [30] Katsanos K, Kitrou P, Spiliopoulos S, et al. Comparative effectiveness of plain balloon angioplasty, bare metal stents, drug-coated balloons, and drug-eluting stents for the treatment of infrapopliteal artery disease: systematic review and Bayesian network meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *J Endovasc Ther*, 2016, 23(6): 851–863. doi:10.1177/1526602816671740.
- [31] Ambler GK, Radwan R, Hayes PD, et al. Atherectomy for peripheral arterial disease[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014, (3):CD006680. doi:10.1002/14651858.CD006680.pub2.
- [32] Chichareon P, Katagiri Y, Asano T, et al. Mechanical properties and performances of contemporary drug-eluting stent: focus on the metallic backbone[J]. *Expert Rev Med Devices*, 2019, 16(3):211–228. doi:10.1080/17434440.2019.1573142.

(本文编辑 宋涛)

本文引用格式:周阳,舒畅. 严重肢体缺血合并膝下动脉病变不同腔内治疗方法的网络Meta分析[J]. 中国普通外科杂志, 2025, 34(6): 1149–1156. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.240585

Cite this article as: Zhou Y, Shu C. A network Meta-analysis of the efficacy of different endovascular treatments for infrapopliteal artery disease in critical limb ischemia[J]. *Chin J Gen Surg*, 2025, 34(6): 1149–1156. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.240585