



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.230522
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.230522
China Journal of General Surgery, 2025, 34(1):109-123.

· 临床研究 ·

新发股腘动脉病变各种腔内治疗方法疗效与安全性的 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: 腔内治疗目前被认为是大多数症状性外周动脉疾病患者的一线治疗方法, 近期相关研究主要关注在短期或中期 (≤ 2 年) 的随访期间, 腔内方法治疗新发股腘动脉病变的疗效差异。然而, 长期随访下新发股腘动脉病变的最佳腔内治疗方法仍未明确。因此, 本研究通过随机对照试验 (RCT) 的网络 Meta 分析, 比较普通球囊血管成形术 (BA)、裸镍钛合金支架 (BNS)、药物涂层球囊 (DCB) 和药物洗脱支架 (DES) 植入术在短期和长期随访中治疗新发股腘动脉病变的疗效。

方法: 检索多个医学数据库后, 共纳入 26 项 RCT (共 4 480 例患者), 对各种方法的疗效与安全性进行网络 Meta 分析。结局指标包括 1、2 和 (或) 3 年随访期间的一期通畅率、靶病变血运重建 (TLR) 率、大截肢率和全因病死率。

结果: 在 1、2、3 年随访的一期通畅率方面, DES 均显示为最有效的治疗方法, 并且其 2 年的一期通畅率明显均高于 BA ($OR=11.11$, $95\% CI=3.06\sim 40.28$)、BNS ($OR=2.82$, $95\% CI=1.06\sim 7.53$) 和 DCB ($OR=4.19$, $95\% CI=1.06\sim 16.51$)。在 1、2、3 年随访的 TLR 率方面, DES 均显示为最有效的治疗方法, 并且其 2 年的 TLR 率明显均低于 BA ($OR=0.08$, $95\% CI=0.03\sim 0.25$)、BNS ($OR=0.43$, $95\% CI=0.19\sim 0.97$) 和 DCB ($OR=0.29$, $95\% CI=0.09\sim 0.88$)。在 1、2、3 年随访的大截肢率方面, 各治疗方法之间均无明显差异, 但 1、2、3 年的累积排序曲线下面积值显示, DCB 是免于大截肢最有效的方法。在 1、2、3 年的全因病死率方面, 各治疗方法之间均无明显差异。

结论: 对于新发股腘动脉病变的治疗, DES 有较高的一期通畅率和较低的 TLR 率, 而 DCB 可能是免于大截肢最有效的方法。因此, DES 与 DCB 应优先被考虑用于此类疾病的治疗。

关键词

外周动脉疾病; 股动脉; 腘动脉; 血管成形术; 药物洗脱支架; Meta 分析

中图分类号: R654.3

Meta-analysis of the efficacy and safety of endovascular treatment modalities for newly developed femoropopliteal arterial lesions

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

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

基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (82120108005); 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: 2024-09-02; **修订日期:** 2025-01-20。

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

Abstract

Background and aims: Endovascular therapy is currently considered the first-line treatment for most patients with symptomatic peripheral artery disease. Recent research has primarily focused on short- or mid-term (≤ 2 years) follow-up periods, investigating the efficacy differences in endovascular methods for treating newly developed femoropopliteal arterial lesions. However, the optimal endovascular treatment method for newly developed femoropopliteal arterial lesions during long-term follow-up remains unclear. Therefore, this study conducted a network Meta-analysis of randomized controlled trials (RCTs) to compare the efficacy of common balloon angioplasty (BA), bare nitinol stent (BNS), drug-coated balloon (DCB), and drug-eluting stent (DES) implantation during short-term and long-term follow-up in the treatment of newly developed femoropopliteal arterial lesions.

Methods: After searching multiple medical databases, a total of 26 RCTs (with a total of 4 480 patients) were included, and a network Meta-analysis was conducted to assess the efficacy and safety of various methods. Outcome measures included primary patency rates at of follow-up, target lesion revascularization (TLR) rates, major amputation rates, and all-cause mortality rates during 1, 2, and/or 3 years of follow-up.

Results: In terms of primary patency rates at 1, 2, and 3 years of follow-up, DES consistently showed to be the most effective treatment method, with its 2-year primary patency rate significantly higher than BA ($OR=11.11$, 95% $CI=3.06-40.28$), BNS ($OR=2.82$, 95% $CI=1.06-7.53$), and DCB ($OR=4.19$, 95% $CI=1.06-16.51$). Regarding TLR rates at 1, 2, and 3 years of follow-up, DES again proved to be the most effective treatment method, with its 2-year TLR rate significantly lower than BA ($OR=0.08$, 95% $CI=0.03-0.25$), BNS ($OR=0.43$, 95% $CI=0.19-0.97$), and DCB ($OR=0.29$, 95% $CI=0.09-0.88$). There were no significant differences in major amputation rates among the treatment methods, but the surface under the values of cumulative ranking curve at 1, 2, and 3 years indicated that DCB was the most effective method in preventing major amputation. No significant differences were observed in all-cause mortality rates at 1, 2, and 3 years among the treatment methods.

Conclusions: For the treatment of newly developed femoropopliteal arterial lesions, DES demonstrated higher primary patency rates and lower TLR rates, while DCB may be the most effective method in preventing major amputations. Therefore, DES and DCB should be prioritized in the consideration for treatment.

Key words

Peripheral Arterial Disease; Femoral Artery; Popliteal Artery; Angioplasty; Drug-Eluting Stents; Meta-Analysis

CLC number: R654.3

股腘动脉是外周动脉疾病患者最常见的受累部位^[1-2]。近年来，外周动脉疾病的腔内治疗不断发展，并且目前被认为是大多数症状性患者的一线治疗方法^[3-4]。在过去的 10 年中，几种新的腔内治疗技术被提出，如裸镍钛合金支架（bare nitinol stent, BNS）、药物涂层球囊（drug-coated balloon, DCB）和药物洗脱支架（drug-eluting stent, DES），比传统的“标准治疗”，即球囊血管成形术（balloon angioplasty, BA），得到了更广泛的应用和深入的研究。已发表的几项关于股腘动脉闭塞病变腔内治疗方法疗效比较的 Meta 分析^[5-8]发现，

DES 在改善术后一期通畅率和靶病变血运重建（target lesion revascularization, TLR）率方面有显著优势，然而，这些研究侧重于短期或中期（ ≤ 2 年）的随访，未能明确在长期随访下股腘动脉病变的最佳腔内治疗方法。

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^[9-10]。因此，本研究采用网络 Meta 分析，纳入所有可用的随机对照试验（randomized controlled trials, RCT），以比较多种腔

内治疗方法治疗股腘动脉病变在短期和长期随访中效果的差异,结局指标包括一期通畅率、TLR率、重大截肢率和全因病死率,以期为新发股腘动脉疾病腔内治疗方法的选择提供更全面的证据,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

系统搜索MEDLINE、Embase和Cochrane Library中的所有潜在RCT,没有出版语言的限制。所有检索均包括截至2023年9月17日的出版物。检索关键词包括:Superficial Femoral、Femoropopliteal、Infringuinal、Endovascular、Balloon Angioplasty、Plain Balloon、Bare Metal Stent、Nitinol Stent、Drug Eluting Stent、Paclitaxel Eluting Stent、Sirolimus Eluting Stent、Drug Coated Balloon、Paclitaxel Coated Balloon、Sirolimus Coated Balloon。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 文献纳入标准和排除标准

纳入标准:(1)前瞻性RCT;(2)文献比较了新发股腘动脉病变的腔内治疗方法,腔内治疗方法包括BA、BNS、DCB和DES;(3)文献中提供在1、2年和(或)3年随访的一期通畅率、TLR率、重大截肢率和病死率的结果。排除标准: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4 949篇文献,最终入选了39篇文章^[11-49](26项RCT,共4 480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》的指南为依据^[50],如图1所示。所有RCT的基线人口统计数据详见表1。所有研究均为两两比较的RCT,没有包含互相重叠的人群样本,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)。

1.4 偏倚风险评估

根据Cochrane合作组织偏倚风险评估工具^[51]中的以下项目,2位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 $\geq 50\%$ 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;(4)全因死亡。结局指标即为结局事件的发生率。随访时间包括术后1、2、3年。

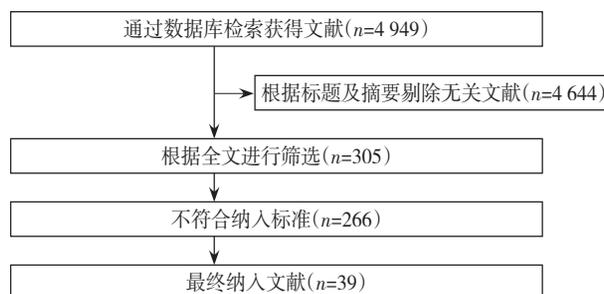


图1 文献筛选流程图

Figure 1 Literature selection process

表1 纳入研究的基线特征

Table 1 Characteristics of the eligible studies included in the network Meta-analysis

纳入研究	随访时间 (年)	干预措施	患者数量 (n)	男性 占比 (%)	平均 年龄 (岁)	病变 长度 (mm)	闭塞病 变占比 (%)	CLTI 占比 (%)
Krankenber, 等 ^[11]	1	BA vs. BNS	121 vs. 123	68.9	66.5	44.9	30.7	3.0
Schillinger, 等 ^[12-13]	1,2	BA vs. BNS	53 vs. 51	52.9	66.5	96.4	34.6	12.5
Dick, 等 ^[14]	1	BA vs. BNS	39 vs. 34	68.5	69.0	72.9	38.4	5.5
Zdanowski, 等 ^[15]	1	BA vs. BNS	17 vs. 15	43.8	71.5	72.4	100.0	84.4
Chalmers, 等 ^[16] (SUPER)	1	BA vs. BNS	76 vs. 74	82.0	67.9	119.9	93.3	18.0
Rastan, 等 ^[17-18]	1,2	BA vs. BNS	127 vs. 119	64.3	72.5	42.3	33.0	20.7
Scheinert, 等 ^[19] (BIOLUX PI)	1	BA vs. DCB	30 vs. 30	57.0	70.8	60.0	n/a	16.7
Tepe, 等 ^[20] ; Albrecht, 等 ^[21] (CONSEQUENT)	1,2	BA vs. DCB	75 vs. 78	68.0	68.1	131.6	26.1	0.0
Werk, 等 ^[22] (FEMPAC)	2	BA vs. DCB	42 vs. 45	60.0	68.7	43.4	15.9	5.8
Werk, 等 ^[23] (PACIFIER)	1	BA vs. DCB	44 vs. 41	61.6	71.0	67.9	30.8	4.4
Schroeder, 等 ^[24] ; Brodmann, 等 ^[25] (ILLUMENATE EU)	1,2	BA vs. DCB	72 vs. 222	71.1	67.5	71.8	19.0	1.7
Steiner, 等 ^[26] (RANGER)	1	BA vs. DCB	34 vs. 71	72.4	67.7	65.4	34.0	2.9
Scheinert, 等 ^[27] (LEVANT1)	2	BA vs. DCB	52 vs. 49	63.3	68.5	80.5	41.5	6.9
Rosenfield, 等 ^[28] (LEVANT2)	1	BA vs. DCB	160 vs. 316	63.0	68.2	63.0	21.3	8.0
Duda, 等 ^[29]	2	BNS vs. DES	46 vs. 47	72.0	66.1	83.0	61.3	未描述
Bausback, 等 ^[30]	3	DCB vs. DES	75 vs. 75	68.0	68.9	152.6	52.7	13.3
Dake, 等 ^[31-33]	1,2,5	BA vs. DES BNS vs. DES	118 vs. 236 59 vs. 61	64.8	67.8	64.7	27.1	8.6
Laird, 等 ^[34-35] (RESILIENT)	1,3	BA vs. BNS	72 vs. 134	69.4	67.3	68.3	17.5	0.5
Iida, 等 ^[36] (SM-01)	3	BA vs. BNS	26 vs. 51	75.3	74.0	92.3	22.1	24.7
Krishnan, 等 ^[37] ; Lyden, 等 ^[38] (ILLUMENATE Pivotal)	1,4	BA vs. DCB	100 vs. 200	58.7	68.8	83.0	18.7	4.3
Nowakowski, 等 ^[39] (BIOPAC)	3	BA vs. DCB	33 vs. 33	80.3	65.5	61.7	34.8	15.2
Tepe, 等 ^[40] ; Laird, 等 ^[41] ; Schneider, 等 ^[42] ; Laird, 等 ^[43] (IN.PACT SFA)	1,2,3,5	BA vs. DCB	111 vs. 220	66.0	67.7	88.7	24.7	5.4
Soga, 等 ^[44] (IN.PACT SFA Japan)	3	BA vs. DCB	32 vs. 68	76.0	73.6	90.7	16.0	4.0
Teichgräber, 等 ^[45] (EFFPAC)	5	BA vs. DCB	86 vs. 85	64.9	68.0	57.5	22.8	2.4
Tepe, 等 ^[46-47] (THUNDER)	2,5	BA vs. DCB	54 vs. 48	63.9	68.5	74.5	26.5	12.8
Jia, 等 ^[48] ; Xu, 等 ^[49] (AcoArt I)	1,5	BA vs. DCB	100 vs. 100	73.5	65.8	149.5	54.5	42.0

注: CLTI, 慢性肢体威胁性缺血

Note: CLTI, chronic limb-threatening ischemia

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^[52]。考虑到比较间的异质性, 采用随机效应模型; 计算 95% 置信区间 (confidence interval, CI) 内的比值比 (odds ratio, OR)。通过绘制网络图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, 因为在大多数纳入研究中, BA 均被用作对照治疗方法进行配对

比较。采用不一致性检测和节点分裂模型分析评估 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无统计学意义。此外, 采用了 Begg 检验评估是否存在潜在的发表偏倚。采用累积排序曲线图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^[53]。使用 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

所有的研究都是前瞻性RCT,都采用了随机化分组。其中大多数研究都没有对受试者及研究

者设盲。在大多数研究中,采用了分配隐藏,但在少数研究中存在不完整结局数据和选择性结果报告。一些研究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总结了纳入研究的偏倚风险评估结果。

表2 Cochrane偏倚风险评估

Table 2 Analysis of the risk of bias according to the Cochrane Collaboration tool

纳入研究	随机序列	分配	研究者和	数据分析	不完整	选择性	其他
	生成	隐藏	受试者设盲	者设盲	结局数据	报告结果	偏移
Krankenber, 等 ^[11]	+	+	-	?	+	+	-
Schillinger, 等 ^[12-13]	+	+	-	?	+	+	?
Dick, 等 ^[14]	+	+	-	?	+	+	?
Zdanowski, 等 ^[15]	+	+	-	?	?	?	?
Chalmers, 等 ^[16] (SUPER)	+	+	-	?	+	+	?
Rastan, 等 ^[17-18]	+	+	-	+	+	+	+
Scheinert, 等 ^[19] (BIOLUX PI)	+	+	-	+	+	+	+
Tepe, 等 ^[20] ;Albrecht, 等 ^[21] (CONSEQUENT)	+	+	-	+	+	+	+
Werk, 等 ^[22] (FEMPAC)	+	-	-	+	+	-	+
Werk, 等 ^[23] (PACIFIER)	+	+	-	+	+	+	+
Schroeder, 等 ^[24-25] (ILLUMENATE EU)	+	+	-	+	+	+	+
Steiner, 等 ^[26] (RANGER)	+	+	-	+	+	+	+
Scheinert, 等 ^[27] (LEVANT1)	+	+	-	+	+	+	+
Rosenfield, 等 ^[28] (LEVANT2)	+	+	-	+	+	+	+
Duda, 等 ^[29]	+	?	+	+	+	+	+
Bausback, 等 ^[30]	+	+	-	?	+	+	?
Dake, 等 ^[31-33]	+	?	?	+	+	+	?
Laird, 等 ^[34-35] (RESILIENT)	+	+	-	?	+	+	?
Iida, 等 ^[36] (SM-01)	+	+	-	?	+	-	-
Krishnan, 等 ^[37] ;Lyden, 等 ^[38] (ILLUMENATE Pivotal)	+	+	-	?	+	+	+
Nowakowski, 等 ^[39] (BIOPAC)	+	+	?	+	+	+	?
Tepe, 等 ^[40] ;Laird, 等 ^[41] ;Schneider, 等 ^[42] ;Laird, 等 ^[43] (IN.PACT SFA)	+	+	-	+	+	+	+
Soga, 等 ^[44] (IN.PACT SFA Japan)	+	+	-	+	+	+	?
Teichgräber, 等 ^[45] (EFFPAC)	+	+	+	+	+	+	+
Tepe, 等 ^[46] ;Tepe, 等 ^[47] (THUNDER)	+	?	-	-	+	+	+
Jia, 等 ^[48] ;Xu, 等 ^[49] (AcoArt I)	+	+	-	+	+	+	+

2.2 网络Meta分析结果

2.2.1 一期通畅率

11项研究^[16-17, 24, 26-28, 31, 34, 37, 40, 48](共2600例患者)报告了1年一期通畅率的结果。BNS($OR=2.35$, $95\% CI=1.17\sim 4.72$)、DCB($OR=3.12$, $95\% CI=1.91\sim 5.09$)和DES($OR=4.16$; $95\% CI=1.54\sim 11.22$)的1年一期通畅率高于BA;其他比较均无明显差异。各种治疗方法的SUCRA值分别为:DES=84.7、DCB=68.7、BNS=46.2、BA=0.4。Begg检验结果表明不存在发表偏倚($P=0.373$)。不一致性检测中发现一个三角形环路(BA-BNS-DES), $P=0.389$ 。节点分裂模型分析结果

显示所有 P 值均 >0.05 。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。5项研究^[18, 25, 27, 32, 41](共1287例患者)报告了2年一期通畅率的结果。BNS($OR=3.94$, $95\% CI=1.71\sim 9.07$)、DCB($OR=2.65$, $95\% CI=1.66\sim 4.24$)和DES($OR=11.11$, $95\% CI=3.06\sim 40.28$)的2年一期通畅率明显高于BA(均 $P<0.05$);DES的2年一期通畅率明显高于BNS($OR=2.82$, $95\% CI=1.06\sim 7.53$)和DCB($OR=4.19$, $95\% CI=1.06\sim 16.51$)(均 $P<0.05$)。其他比较均无明显差异。各种治疗方法的SUCRA值分别为:

DES=98.4、BNS=60.4、DCB=41.1、BA=0.0。Begg 检验表明不存在发表偏倚 ($P=0.707$)。不一致性检测中没有发现三角形或四角形环路。节点分裂模型分析结果显示所有 P 值均 >0.05 。节点分裂模型分析提示 2 年一期通畅率的直接比较和间接比较之间存在一致性。8 项研究^[30, 33, 36, 38-39, 42-45] (共 1 609 例患者) 报告了 3 年一期通畅率的结果。DCB ($OR=2.32$, $95\% CI=1.67\sim 3.22$) 和 DES ($OR=3.43$, $95\% CI=2.10\sim 5.61$) 的 3 年一期通畅率高于 BA; DES ($OR=2.15$, $95\% CI=1.03\sim 4.46$) 的 3 年一期通畅率明显高

于 BNS。其他比较均无明显差异。各种治疗方法的 SUCRA 值分别为: DES=97.1、DCB=62.9、BNS=35.9、BA=4.1。Begg 检验表明不存在发表偏倚 ($P=0.754$)。不一致性检测中发现两个三角形环路 (BA-BNS-DES 和 BA-DCB-DES), P 值分别为 0.087 和 0.160。节点分裂模型分析结果显示所有 P 值均 >0.05 。不一致性检测和节点分裂模型分析都提示 3 年一期通畅率的直接比较和间接比较之间存在一致性。一期通畅率的网络图、森林图、SUCRA 排序图分别见图 2-4。

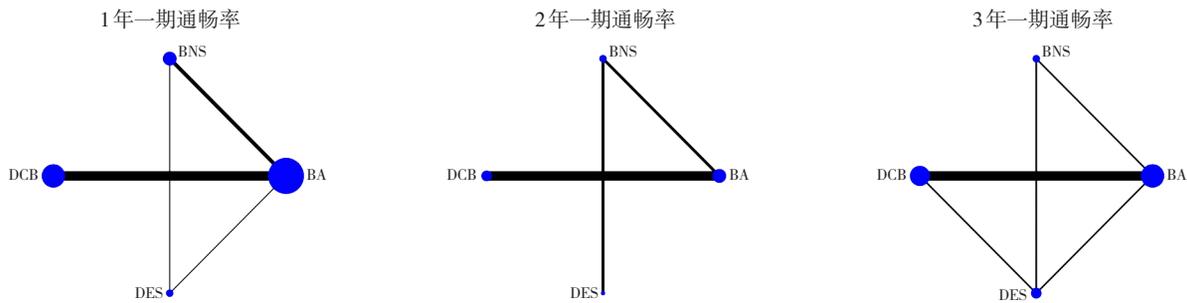


图2 各种方法一期通畅率的网络图

Figure 2 Network plot for primary patency rates of each method

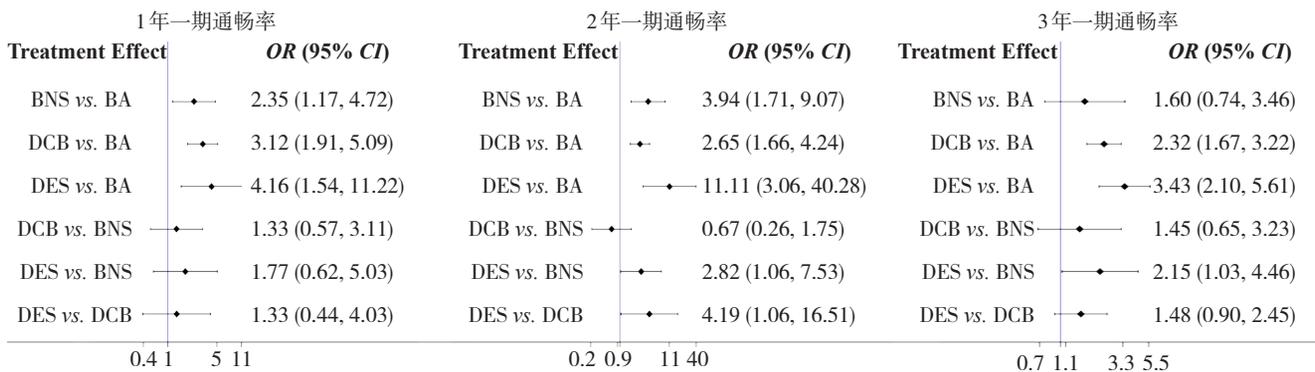


图3 各种方法一期通畅率的森林图

Figure 3 Forest plot for primary patency rates of each method

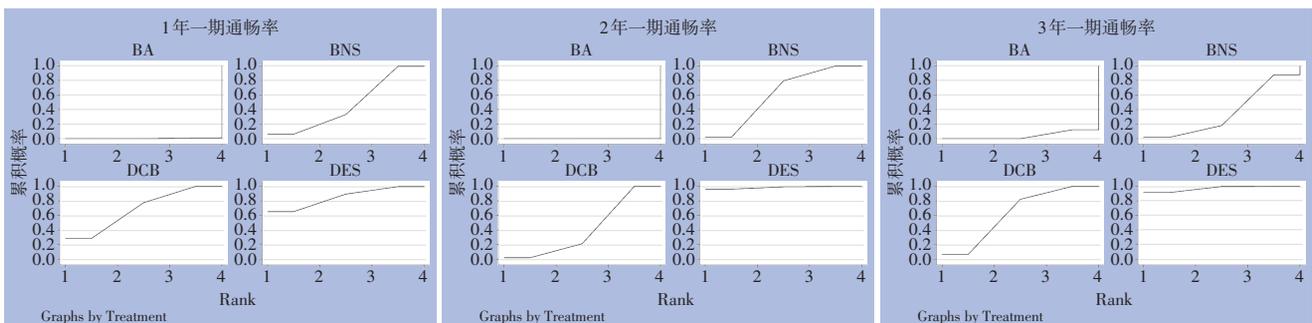


图4 各种方法一期通畅率SUCRA 排序图

Figure 4 SUCRA ranking plot for primary patency rates of each method

2.2.2 TLR 率 16项研究^[11,16,17,19-20,23,24,26-28,31,34,37,40,46,48] (共3 348例患者) 报告了1年TLR率的结果。BNS ($OR=0.37$, 95% $CI=0.19\sim0.74$)、DCB ($OR=0.30$, 95% $CI=0.18\sim0.47$) 和DES ($OR=0.23$, 95% $CI=0.07\sim0.71$) 的1年TLR率低于BA; 其他比较均无明显差异。各种治疗方法的SUCRA值分别为: DES=81.1、DCB=67.7、BNS=51.0、BA=0.2。Begg检验表明不存在发表偏倚 ($P=0.202$)。不一致性检测中发现1个三角形环路 (BA-BNS-DES), $P=0.269$ 。节点分裂模型分析结果显示所有 P 值均 >0.05 。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。9项研究^[17,21-22,25,27,29,32,41,46] (共1 330例患者) 报告了2年TLR率的结果。BNS ($OR=0.20$, 95% $CI=0.10\sim0.39$)、DCB ($OR=0.29$, 95% $CI=0.21\sim0.40$) 和DES ($OR=0.08$; 95% $CI=0.03\sim0.25$) 的2年TLR率明显低于BA; DES的2年TLR率明显低于BNS ($OR=0.43$, 95% $CI=0.19\sim0.97$) 和DCB ($OR=0.29$, 95% $CI=0.09\sim0.88$) (均 $P<0.05$); 其他比较均无明显差异。

各种治疗方法的SUCRA值分别为: DES=98.9、BNS=62.4、DCB=38.7、BA=0.0。Begg检验表明不存在发表偏倚 ($P=0.602$)。不一致性检测中没有发现三角形或四角形环路。节点分裂模型分析结果显示所有 P 值均 >0.05 。节点分裂模型分析提示2年TLR率的直接比较和间接比较之间存在一致性。11项研究^[30,33,35-36,38-39,42-45,47,49] (共1 715例患者) 报告了3年TLR率的结果。BNS ($OR=0.37$, 95% $CI=0.17\sim0.79$)、DCB ($OR=0.37$, 95% $CI=0.24\sim0.55$) 和DES ($OR=0.27$; 95% $CI=0.11\sim0.66$) 的3年TLR率低于BA; 其他比较均无明显差异。各种治疗方法的SUCRA值分别为: DES=83.0、DCB=58.8、BNS=57.9、BA=0.3。Begg检验表明不存在发表偏倚 ($P=0.876$)。不一致性检测中发现一个四角形环路 (BA-BNS-DCB-DES), $P=0.165$ 。节点分裂模型分析结果显示所有 P 值均 >0.05 。不一致性检测和节点分裂模型分析都提示3年TLR率的直接比较和间接比较之间存在一致性。TLR率的网络图、森林图、SUCRA排序图分别见图5-7。

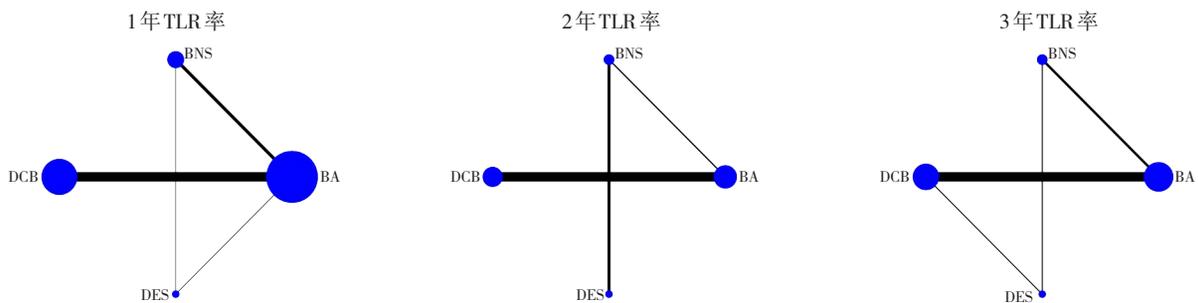


图5 各种方法TLR率的网络图
Figure 5 Network plot for TLR rates of each method

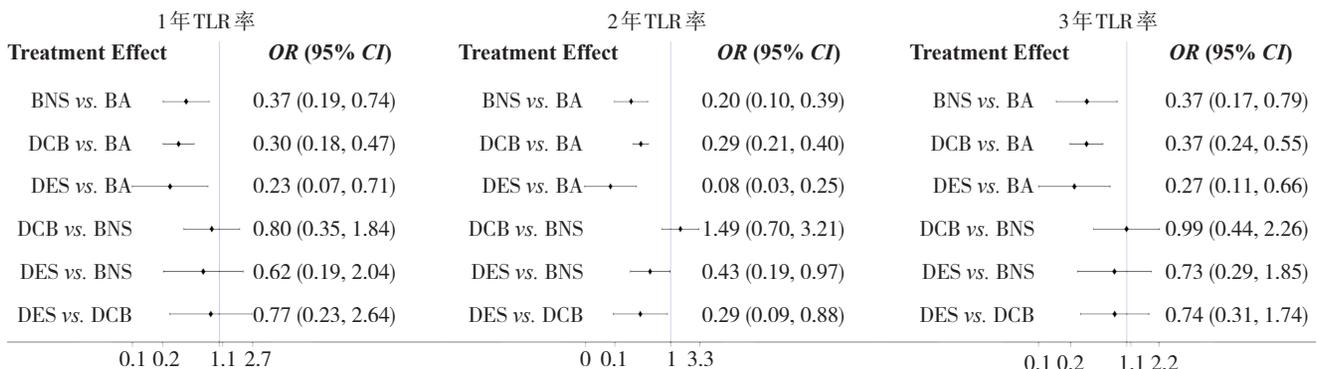


图6 各种方法TLR率的森林图
Figure 6 Forest plot for TLR rates of each method

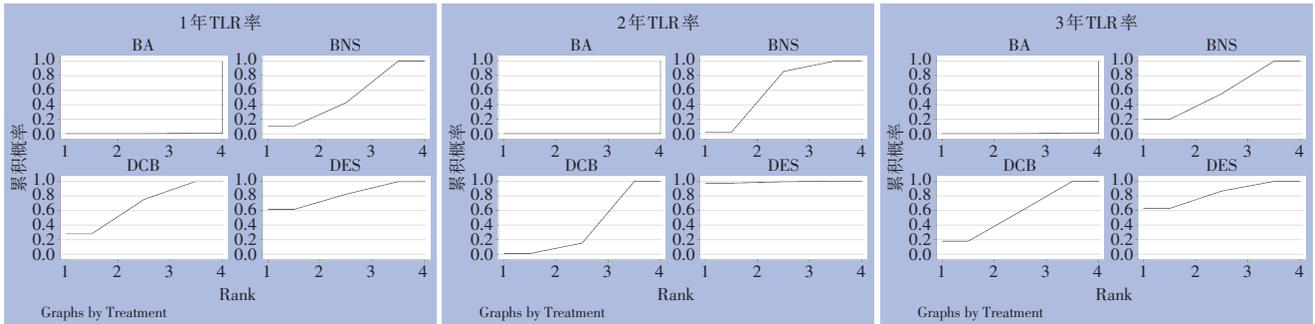


图7 各种方法TLR率的SUCRA排序图

Figure 7 SUCRA ranking plot for TLR rates of each method

2.2.3 大截肢率 17项研究^[11-12,14-17,19-20,22-24,26,28,31,37,40,48] (共3 241例患者) 报告了1年大截肢率的结果。在所有比较中均未见明显差异。各种治疗方法的SUCRA值分别为: DCB=70.3、DES=55.2、BA=39.5、BNS=34.9。Begg检验表明不存在发表偏倚 ($P=0.086$)。不一致性检测中发现一个三角形环路 (BA-BNS-DES), $P=0.288$ 。节点分裂模型分析结果显示所有 P 值均 >0.05 。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。7项研究^[13, 17, 21-22, 25, 29, 41] (共1 197例患者) 报告了2年大截肢率的结果。在所有比较中均未见明显差异。各种治疗方法的SUCRA值分别为: DCB=71.0、DES=47.7、BNS=44.9、BA=36.4。Begg检验表明不存在发表偏倚 ($P=0.296$)。

不一致性检测中没有发现三角形或四角形环路。节点分裂模型分析结果显示所有 P 值均 >0.05 。节点分裂模型分析提示2年大截肢率的直接比较和间接比较之间存在一致性。5项研究^[36, 38-39, 42-44] (共839例患者) 报告了3年大截肢率的结果。在所有比较中均未见明显差异。各种治疗方法的SUCRA值分别为: DCB=59.6、BNS=57.4、BA=33.0。Begg检验表明不存在发表偏倚 ($P=0.806$)。不一致性检测中没有发现三角形或四角形环路。节点分裂模型分析提示3年大截肢率的直接比较和间接比较之间存在一致性。大截肢率的网络图、森林图、SUCRA排序图分别见图8-10。

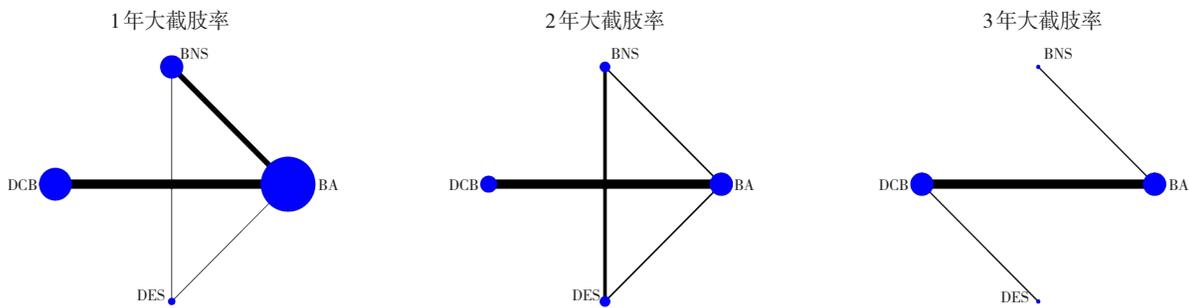


图8 各种方法大截肢率的网络图

Figure 8 Network plot for major amputation rates of each method

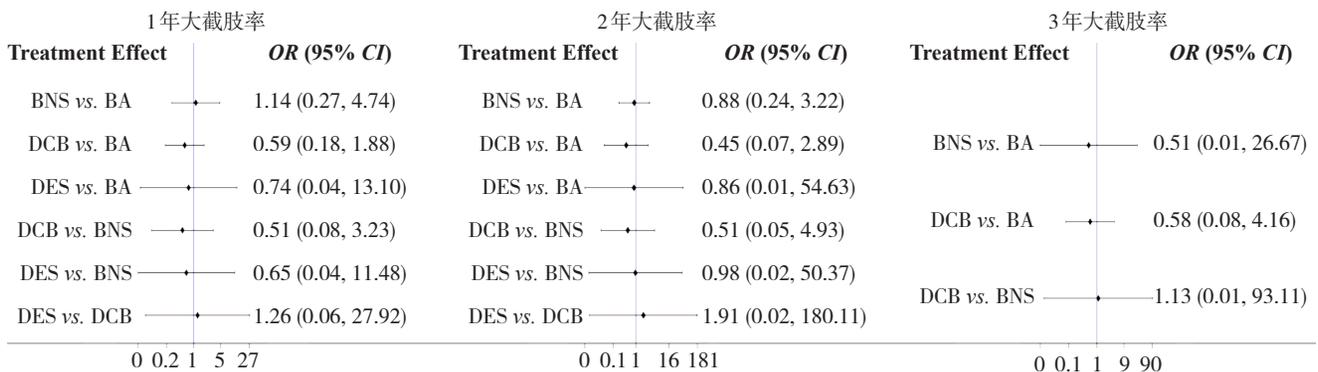


图9 各种方法大截肢率的森林图

Figure 9 Forest plot for major amputation rates of each method

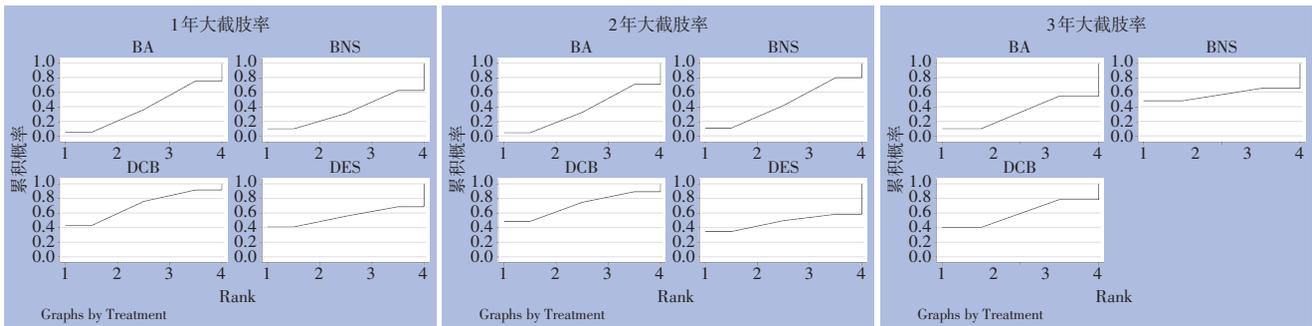


图10 各种方法大截肢率的SUCRA排序图

Figure 10 SUCRA ranking plot for major amputation rates of each method

2.2.4 全因病死率 14项研究^[12,16-17,19-20,23-24,26-28,31,37,40,48] (共2 907例患者) 报告了1年全因病死率的结果。在所有比较中, 差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$)。各种治疗方法的SUCRA值分别为: DCB=84.1、BA=62.9、DES=43.5、BNS=9.5。Begg 检验表明不存在发表偏倚 ($P=0.428$)。不一致性检测中发现一个三角形环路 (BA-BNS-DES), $P=0.711$ 。节点分裂模型分析结果显示所有 P 值均 > 0.05 。不一致性检测和节点分裂模型分析都提示1年全因病死率的直接比较和间接比较之间存在一致性。8项研究^[17, 21-22, 25, 27, 29, 32, 41] (共1 680例患者) 报告了2年全因病死率的结果。在所有比较中, 差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$)。各种治疗方法的SUCRA值分别为: BA=83.3、BNS=66.4、DCB=29.8、DES=20.4。Begg 检验表明不存在发表偏倚 ($P=0.754$)。

不一致性检测中发现一个三角形环路 (BA-BNS-DES), $P=0.767$ 。节点分裂模型分析结果显示所有 P 值均 > 0.05 。不一致性检测和节点分裂模型分析都提示2年全因病死率的直接比较和间接比较之间存在一致性。8项研究^[30, 35, 38-39, 42-45, 49] (共1 425例患者) 报告了3年全因病死率的结果。在所有比较中, 差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$)。各种治疗方法的SUCRA值分别为: DES=92.8、DCB=42.0、BA=37.5、BNS=27.6。Begg 检验表明不存在发表偏倚 ($P=0.711$)。不一致性检测中没有发现三角形或四角形环路。节点分裂模型分析结果显示所有 P 值均 > 0.05 。节点分裂模型分析提示3年全因病死率的直接比较和间接比较之间存在一致性。全因病死率的网络图、森林图、SUCRA排序图分别见图11-13。

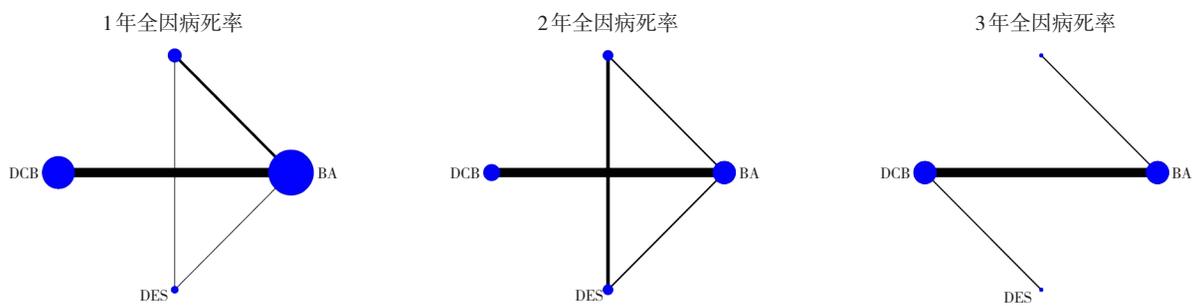


图11 各种方法全因病死率的网络图

Figure 11 Network plot for all-cause mortality rates of each method

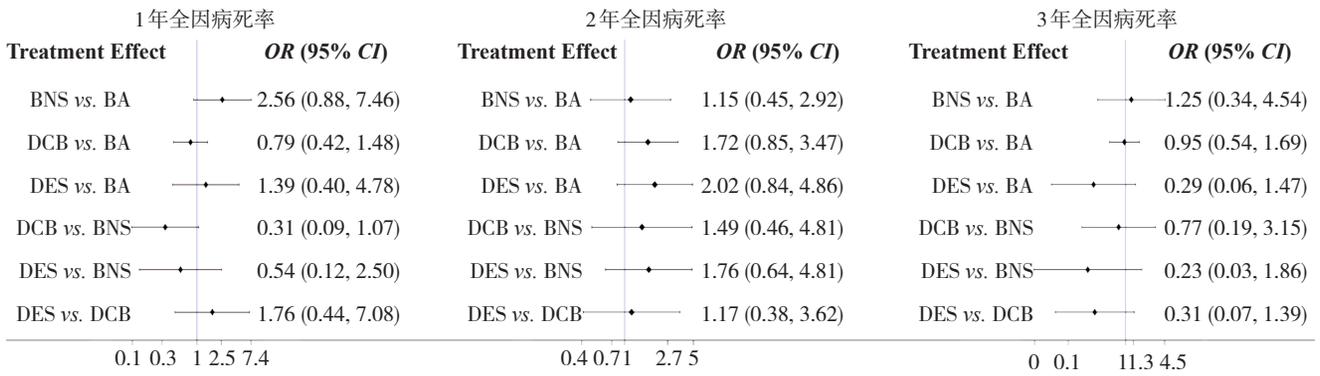


图12 各种方法全因病死亡率的森林图

Figure 12 Forest plot for all-cause mortality rates of each method

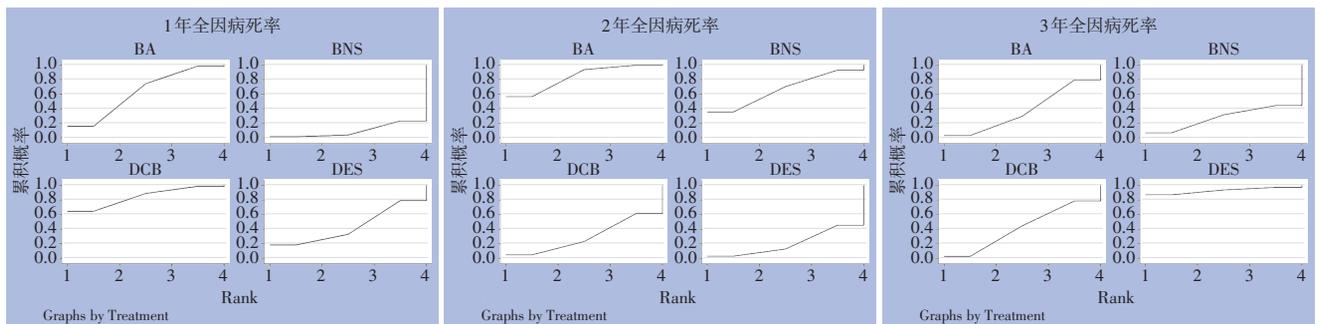


图13 各种方法全因病死亡率的SUCRA 累积排序曲线图

Figure 13 SUCRA ranking plot for all-cause mortality rates of each method

2.3 聚类分析

使用1年一期通畅率和1年TLR率的SUCRA值，生成了治疗方法的聚类分析结果，并呈现为聚类排序图，聚类数为3，治疗方法从优到劣的排序为：DES、DCB（第一聚类）、BNS（第二聚类）和BA（第三聚类）；使用2年一期通畅率和2年TLR率的SUCRA值，生成了治疗方法的聚类分析

结果，并呈现为聚类排序图，聚类数为2，治疗方法从优到劣的排序为：DES、BNS、DCB（第一聚类）和BA（第二聚类）；使用3年一期通畅率和3年TLR率的SUCRA值，生成了治疗方法的聚类分析结果，并呈现为聚类排序图，聚类数为2，治疗方法从优到劣的排序为：DES、DCB、BNS（第一聚类）和BA（第二聚类）（图14）。

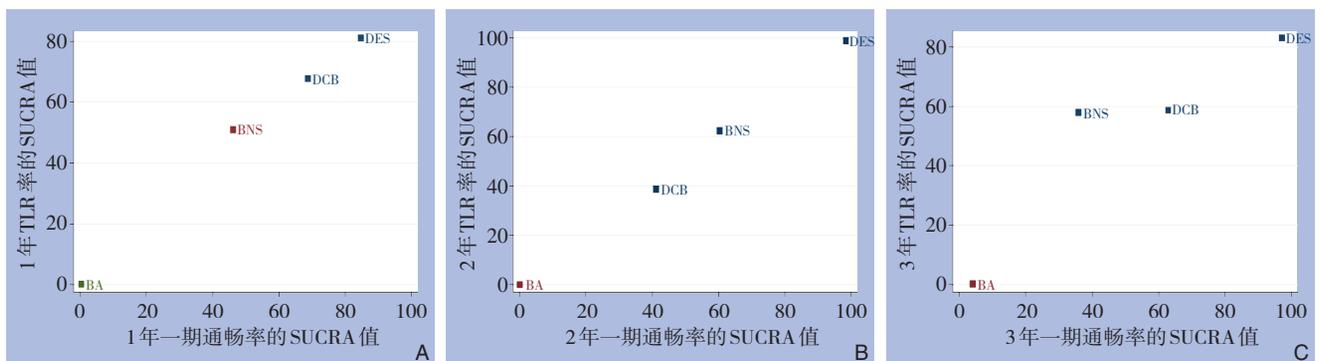


图14 一期通畅率和TLR率的SUCRA值生成的聚类排序图

Figure 14 Clustered ranking plot produced by SUCRA values of the primary patency and TLR rates

3 讨论

本研究发现,在短期和长期随访的情况下,BA、BNS、DCB和DES治疗新发股腘动脉病变的疗效存在显著差异。首先,DES在1、2、3年一期通畅率方面都是最有效的治疗方法,并且在2年随访时,其一期通畅率均明显高于BA、BNS和DCB。其次,DES在1、2、3年TLR率方面都是最有效的治疗方法,并且在2年随访时,其TLR率均明显高于BA、BNS和DCB。这些结果表明,DES在短期和长期随访中在提高一期通畅和减少TLR方面都具有巨大的优势。第三,DCB在1年、2年和3年大截肢率方面都是最有效的治疗方法,这表明在减少大截肢方面,DCB可能具有一定的优势。2018年,欧洲心脏病学会指南^[54]推荐药物洗脱器械用于短段股腘动脉病变(<25 cm)的治疗。2019年,全球血管指南^[55]推荐药物洗脱器械用于治疗股腘动脉病变导致的肢体严重缺血患者,尤其当血管病变复杂且患者不宜行开放搭桥手术的情况下。

近年来,已经发表了多篇关于新发股腘动脉病变的腔内治疗方法疗效对比的Meta分析,Abdoli等^[51]纳入了19项RCT,比较了BA、BNS和DCB三者治疗股腘动脉病变的疗效差异,发现在术后1年,BNS和DCB的TLR率明显低于BA;Zhou等^[6]纳入了45项RCT,比较了包括BA、BNS、DCB和DES在内的共14种治疗方法治疗股腘动脉病变的疗效差异,发现在术后1年和2年,BNS、DCB和DES的TLR率均明显低于BA,同时发现BA、BNS、DCB和DES术后1年的全因病死率均无显著差异;Zhou等^[7]纳入了26项RCT,比较了包括BA、BNS、DCB和DES在内的共9种治疗方法治疗股腘动脉病变的疗效差异,发现在术后1年和2年BNS、DCB和DES的一期通畅率均明显高于BA,同时发现BA、BNS、DCB和DES术后1年的大截肢率均无显著差异;Khan等^[56]纳入了22项RCT,比较了包括BA、BNS、DCB和DES在内的共5种治疗方法治疗股腘动脉病变的疗效差异,发现在术后1年,DCB和BNS的TLR率均明显低于BA,且BNS、DCB和DES的一期通畅率均明显高于BA,这些结果均与本研究类似。以上研究因为比较的干预措施的数量和关注点不同,部分结果与本研究有些许差异。除此之外,以上研究都只关注在短期或中期

(≤2年)随访期间的疗效,本研究同时比较了在术后1、2、3年随访期间,多种治疗方法在多项疗效指标上的差异,可为新发股腘动脉疾病患者的腔内治疗方法的选择提供更全面的证据。

支架植入可能会增加再次腔内干预的难度,甚至可能由于覆盖搭桥着陆区域而影响之后开放搭桥手术的实施。用“没有遗留”腔内技术,例如BA和DCB等,治疗外周动脉疾病是最新趋势。欧洲心脏病学会指南^[54]已推荐DCB用于短段股腘动脉病变(<25 cm)和支架内再狭窄的治疗。本研究比较了一些“没有遗留”的腔内技术,包括BA和DCB,与支架植入(BNS和DES)在疗效上的差异。尽管DES在1、2、3年随访时的一期通畅率和TLR率方面都是最有效的治疗方法,并且明显优于BA和DCB,但DCB在所有随访时间点上的所有结局指标方面都与BNS没有显著差异,并且在所有随访时间点的聚类排序图中都处于第一聚类中。基于这些结果,“没有遗留”的腔内技术目前也许仍然无法完全取代支架植入术,但是,某些“没有遗留”的腔内技术(如DCB)也许能在一定程度上作为BNS的替代。

此外,在下肢动脉疾病术后全因病死率方面,Katsanos等^[57]进行的一项Meta分析研究了紫杉醇DCB和DES在股腘动脉疾病治疗应用后的死亡风险,得出结论:药物涂层器械与对照治疗(普通球囊或裸金属支架)相比,术后12个月的全因病死率类似,但长期(≥2年)全因病死率更高。然而,其他研究^[58-59]发现DCB和BA的长期全因病死率没有差异。本研究还发现,在股腘动脉病变治疗中,药物涂层器械与BA或裸金属支架相比,长期全因病死率没有明显差异。到目前为止,有关药物涂层器械增加术后病死率的争议已基本得到解决,目前,药物涂层器械在外周动脉疾病的治疗中,仍被认为是安全的。

在1、2、3年随访的一期通畅率和TLR率构建的聚类排序图中,DES和DCB始终处在第一聚类中。并且,与其他治疗方法相比,DES和DCB在1、2、3年的大截肢率和全因病死率方面没有显著差异,两者都没有明显的安全性劣势。因此,在治疗新发股腘动脉病变时,DES和DCB应该被优先考虑使用。

本研究存在一些不足。首先,由于纳入研究中,间歇性跛行和肢体严重缺血患者以及闭塞和

狭窄患者的独立数据的缺失，笔者没有按照这些特征对结果进行进一步亚组分析。其次，大多数研究没有对受试者及研究者设盲，这可能会引起结果的偏差。第三，本研究纳入了一项小样本研究^[15]（样本量<50），并且本研究未纳入未发表的研究，这可能会影响结果的真实性。

综上所述，在 1、2、3 年随访的一期通畅率和 TLR 率方面，DES 都是最有效的治疗方法，并且在 2 年随访时均明显优于 BA、BNS 和 DCB。在 1、2、3 年随访的大截肢率方面，DCB 是最有效的治疗方法。在治疗新发股腘动脉病变时，DES 和 DCB 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、舒畅共同参与研究构思与设计、数据收集、分析和结果解释；周阳负责初稿撰写；舒畅负责文稿审阅与修改及提供研究经费。所有作者都同意对研究的各个方面负责。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1] Katsanos K, Spiliopoulos S, Karunanithy N, et al. Bayesian network Meta-analysis of nitinol stents, covered stents, drug-eluting stents, and drug-coated balloons in the femoropopliteal artery[J]. *J Vasc Surg*, 2014, 59(4): 1123–1133. doi: 10.1016/j.jvs.2014.01.041.
- [2] Kasapis C, Gurm HS. Current approach to the diagnosis and treatment of femoral-popliteal arterial disease. A systematic review[J]. *Curr Cardiol Rev*, 2009, 5(4): 296–311. doi: 10.2174/157340309789317823.
- [3] Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II)[J]. *J Vasc Surg*, 2007, 45(Suppl S): S5–S67. doi: 10.1016/j.jvs.2006.12.037.
- [4] American College of Cardiology Foundation, American Heart Association Task Force, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, et al. 2011 ACCF/AHA focused update of the guideline for the management of patients with peripheral artery disease (updating the 2005 guideline)[J]. *Vasc Med*, 2011, 16(6): 452–476. doi: 10.1177/1358863X11424312.
- [5] Abdoli S, Mert M, Lee WM, et al. Network Meta-analysis of drug-coated balloon angioplasty versus primary nitinol stenting for femoropopliteal atherosclerotic disease[J]. *J Vasc Surg*, 2021, 73(5): 1802–1810. doi: 10.1016/j.jvs.2020.10.075.
- [6] Zhou Y, Zhang Z, Lin S, et al. Comparative effectiveness of endovascular treatment modalities for de novo femoropopliteal lesions: a network Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *J Endovasc Ther*, 2020, 27(1): 42–59. doi: 10.1177/1526602819895996.
- [7] Zhou Y, Zhang Z, Lin S, et al. Comparative efficacy and safety of endovascular treatment modalities for femoropopliteal artery lesions: a network Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2020, 43(2): 204–214. doi: 10.1007/s00270-019-02332-4.
- [8] Zhou Y, Wang J, He H, et al. Comparative effectiveness of endovascular treatment modalities for de novo femoropopliteal lesions in intermittent claudication: a network Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Int J Cardiol*, 2021, 343: 122–130. doi: 10.1016/j.ijcard.2021.08.038.
- [9] 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.
- [10] 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.
- [11] Krankenberg H, Schlüter M, Steinkamp HJ, et al. Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10 cm in length: the femoral artery stenting trial (FAST)[J]. *Circulation*, 2007, 116(3): 285–292. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.689141.
- [12] Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery[J]. *N Engl J Med*, 2006, 354(18): 1879–1888. doi: 10.1056/NEJMoa051303.
- [13] Schillinger M, Sabeti S, Dick P, et al. Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting[J]. *Circulation*, 2007, 115(21): 2745–2749. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.688341.
- [14] Dick P, Wallner H, Sabeti S, et al. Balloon angioplasty versus stenting with nitinol stents in intermediate length superficial femoral artery lesions[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2009, 74(7): 1090–1095. doi: 10.1002/ccd.22128.
- [15] Zdanowski Z, Albrechtsson U, Lundin A, et al. Percutaneous transluminal angioplasty with or without stenting for femoropopliteal occlusions? A randomized controlled study[J]. *Int Angiol*, 1999, 18(4): 251–255.
- [16] Chalmers N, Walker PT, Belli AM, et al. Randomized trial of the

- SMART stent versus balloon angioplasty in long superficial femoral artery lesions: the SUPER study[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2013, 36(2):353-361. doi: [10.1007/s00270-012-0492-z](https://doi.org/10.1007/s00270-012-0492-z).
- [17] Rastan A, Krankenberg H, Baumgartner I, et al. Stent placement versus balloon angioplasty for the treatment of obstructive lesions of the popliteal artery: a prospective, multicenter, randomized trial[J]. *Circulation*, 2013, 127(25): 2535-2541. doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.113.001849](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.001849).
- [18] Rastan A, Krankenberg H, Baumgartner I, et al. Stent placement vs. balloon angioplasty for popliteal artery treatment: two-year results of a prospective, multicenter, randomized trial[J]. *J Endovasc Ther*, 2015, 22(1):22-27. doi: [10.1177/1526602814564386](https://doi.org/10.1177/1526602814564386).
- [19] Scheinert D, Schulte KL, Zeller T, et al. Paclitaxel-releasing balloon in femoropopliteal lesions using a BTHC excipient: twelve-month results from the BIOLUX P-I randomized trial[J]. *J Endovasc Ther*, 2015, 22(1): 14-21. doi: [10.1177/1526602814564383](https://doi.org/10.1177/1526602814564383).
- [20] Tepe G, Gögebakan Ö, Redlich U, et al. Angiographic and clinical outcomes after treatment of femoro-popliteal lesions with a novel paclitaxel-matrix-coated balloon catheter[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2017, 40(10): 1535-1544. doi: [10.1007/s00270-017-1713-2](https://doi.org/10.1007/s00270-017-1713-2).
- [21] Albrecht T, Waliszewski M, Roca C, et al. Two-year clinical outcomes of the CONSEQUENT trial: can femoropopliteal lesions be treated with sustainable clinical results that are economically sound? [J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2018, 41(7): 1008-1014. doi: [10.1007/s00270-018-1940-1](https://doi.org/10.1007/s00270-018-1940-1).
- [22] Werk M, Langner S, Reinkensmeier B, et al. Inhibition of restenosis in femoropopliteal arteries: paclitaxel-coated versus uncoated balloon: femoral paclitaxel randomized pilot trial[J]. *Circulation*, 2008, 118(13): 1358-1365. doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.107.735985](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.735985).
- [23] Werk M, Albrecht T, Meyer DR, et al. Paclitaxel-coated balloons reduce restenosis after femoro-popliteal angioplasty: evidence from the randomized PACIFIER trial[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2012, 5(6): 831-840. doi: [10.1161/CIRCINTERVENTIONS.112.971630](https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.112.971630).
- [24] Schroeder H, Werner M, Meyer DR, et al. Low-dose paclitaxel-coated versus uncoated percutaneous transluminal balloon angioplasty for femoropopliteal peripheral artery disease: one-year results of the ILLUMENATE European randomized clinical trial (randomized trial of a novel paclitaxel-coated percutaneous angioplasty balloon) [J]. *Circulation*, 2017, 135(23): 2227-2236. doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.116.026493](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.026493).
- [25] Brodmann M, Werner M, Meyer DR, et al. Sustainable antirestenosis effect with a low-dose drug-coated balloon: the ILLUMENATE European randomized clinical trial 2-year results[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11(23):2357-2364. doi: [10.1016/j.jcin.2018.08.034](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.08.034).
- [26] Steiner S, Willfort-Ehringer A, Sievert H, et al. 12-month results from the first-in-human randomized study of the ranger paclitaxel-coated balloon for femoropopliteal treatment[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11(10):934-941. doi: [10.1016/j.jcin.2018.01.276](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.01.276).
- [27] Scheinert D, Duda S, Zeller T, et al. The LEVANT I (Lutonix paclitaxel-coated balloon for the prevention of femoropopliteal restenosis) trial for femoropopliteal revascularization: first-in-human randomized trial of low-dose drug-coated balloon versus uncoated balloon angioplasty[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2014, 7(1):10-19. doi: [10.1016/j.jcin.2013.05.022](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2013.05.022).
- [28] 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. doi: [10.1056/NEJMoa1406235](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1406235).
- [29] Duda SH, Bosiers M, Lammer J, et al. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial[J]. *J Endovasc Ther*, 2006, 13(6): 701-710. doi: [10.1583/05-1704.1](https://doi.org/10.1583/05-1704.1).
- [30] 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(6): 667-679. doi: [10.1016/j.jacc.2018.11.039](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.11.039).
- [31] Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, et al. Paclitaxel-eluting stents show superiority to balloon angioplasty and bare Metal stents in femoropopliteal disease: twelve-month Zilver PTX randomized study results[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2011, 4(5): 495-504. doi: [10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.962324](https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.962324).
- [32] Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, et al. Sustained safety and effectiveness of paclitaxel-eluting stents for femoropopliteal lesions: 2-year follow-up from the Zilver PTX randomized and single-arm clinical studies[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2013, 61(24): 2417-2427. doi: [10.1016/j.jacc.2013.03.034](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.03.034).
- [33] 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. doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.115.016900](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.115.016900).
- [34] Laird JR, Katzen BT, Scheinert D, et al. Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month results from the RESILIENT randomized trial[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2010, 3(3):267-276. doi: [10.1161/CIRCINTERVENTIONS.109.903468](https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.109.903468).
- [35] Laird JR, Katzen BT, Scheinert D, et al. Nitinol stent implantation vs. balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral and proximal popliteal arteries of patients with claudication: three-year follow-up from the RESILIENT randomized trial[J]. *J Endovasc*

- Ther, 2012, 19(1):1-9. doi: [10.1583/11-3627.1](https://doi.org/10.1583/11-3627.1).
- [36] Iida O, Urasawa K, Komura Y, et al. Self-expanding nitinol stent vs percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of femoropopliteal lesions: 3-year data from the SM-01 trial[J]. *J Endovasc Ther*, 2019, 26(2): 158-167. doi: [10.1177/1526602819826591](https://doi.org/10.1177/1526602819826591).
- [37] Krishnan P, Faries P, Niazi K, et al. Stellarex drug-coated balloon for treatment of femoropopliteal disease: twelve-month outcomes from the randomized ILLUMENATE pivotal and pharmacokinetic studies[J]. *Circulation*, 2017, 136(12): 1102-1113. doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.117.028893](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.028893).
- [38] Lyden SP, Faries PL, Niazi KAK, et al. No mortality signal with stellarex low-dose paclitaxel DCB: ILLUMENATE pivotal 4-year outcomes[J]. *J Endovasc Ther*, 2022, 29(6):929-936. doi: [10.1177/15266028211068769](https://doi.org/10.1177/15266028211068769).
- [39] Nowakowski P, Uchto W, Hrycek E, et al. Microcrystalline paclitaxel-coated balloon for revascularization of femoropopliteal artery disease: three-year outcomes of the randomized BIOPAC trial[J]. *Vasc Med*, 2021, 26(4):401-408. doi: [10.1177/1358863X20988360](https://doi.org/10.1177/1358863X20988360).
- [40] 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. doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.114.011004](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.114.011004).
- [41] 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. doi: [10.1016/j.jacc.2015.09.063](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.09.063).
- [42] Schneider PA, Laird JR, Tepe G, et al. Treatment effect of drug-coated balloons is durable to 3 years in the femoropopliteal arteries: long-term results of the IN. PACT SFA randomized trial[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2018, 11(1): e005891. doi: [10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005891](https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005891).
- [43] Laird JA, Schneider PA, Jaff MR, et al. Long-term clinical effectiveness of a drug-coated balloon for the treatment of femoropopliteal lesions[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2019, 12(6): e007702. doi: [10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007702](https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007702).
- [44] Soga Y, Iida O, Urasawa K, et al. Three-year results of the IN. PACT SFA Japan trial comparing drug-coated balloons with percutaneous transluminal angioplasty[J]. *J Endovasc Ther*, 2020, 27(6):946-955. doi: [10.1177/1526602820948240](https://doi.org/10.1177/1526602820948240).
- [45] Teichgräber U, Lehmann T, Ingwersen M, et al. Long-term effectiveness and safety of femoropopliteal drug-coated balloon angioplasty: 5-year results of the randomized controlled EffPac trial[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2022, 45(12):1774-1783. doi: [10.1007/s00270-022-03265-1](https://doi.org/10.1007/s00270-022-03265-1).
- [46] Tepe G, Zeller T, Albrecht T, et al. Local delivery of paclitaxel to inhibit restenosis during angioplasty of the leg[J]. *N Engl J Med*, 2008, 358(7):689-699. doi: [10.1056/NEJMoa0706356](https://doi.org/10.1056/NEJMoa0706356).
- [47] Tepe G, Schnorr B, Albrecht T, et al. Angioplasty of femoral-popliteal arteries with drug-coated balloons: 5-year follow-up of the THUNDER trial[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(1 Pt A): 102-108. doi: [10.1016/j.jcin.2014.07.023](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2014.07.023).
- [48] 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. doi: [10.1016/j.jcin.2016.06.055](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2016.06.055).
- [49] Xu Y, Liu J, Zhang J, et al. Long-term safety and efficacy of angioplasty of femoropopliteal artery disease with drug-coated balloons from the AcoArt I trial[J]. *J Vasc Surg*, 2021, 74(3):756-762. doi: [10.1016/j.jvs.2021.01.041](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2021.01.041).
- [50] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and Meta-analyses: the PRISMA statement[J]. *PLoS Med*, 2009, 6(7): e1000097. doi: [10.1371/journal.pmed.1000097](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097).
- [51] Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. *BMJ*, 2011, 343(oct18 2):d5928. doi: [10.1136/bmj.d5928](https://doi.org/10.1136/bmj.d5928).
- [52] 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](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2016.08.095).
- [53] 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](https://doi.org/10.1177/1526602816671740).
- [54] Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS) [J]. *Eur Heart J*, 2018, 39(9):763-816. doi: [10.1093/eurheartj/ehx095](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx095).
- [55] Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, et al. Global vascular guidelines

- on the management of chronic limb-threatening ischemia[J]. J Vasc Surg, 2019, 69(6S):3S-125S. doi: 10.1016/j.jvs.2019.02.016.
- [56] Khan MS, Zou F, Khan AR, et al. Meta-analysis comparing endovascular treatment modalities for femoropopliteal peripheral artery disease[J]. Am J Cardiol, 2020, 128:181-188. doi: 10.1016/j.amjcard.2020.05.015.
- [57] 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.
- [58] 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.
- [59] Gray WA, Jaff MR, Parikh SA, et al. Mortality assessment of paclitaxel-coated balloons: patient-level Meta-analysis of the ILLUMENATE clinical program at 3 years[J]. Circulation, 2019, 140(14):1145-1155. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.040518.

(本文编辑 宋涛)

本文引用格式:周阳,舒畅.新发股腘动脉病变各种腔内治疗方法疗效与安全性的 Meta 分析[J].中国普通外科杂志, 2025, 34(1):109-123. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.230522

Cite this article as: Zhou Y, Shu C. Meta-analysis of the efficacy and safety of endovascular treatment modalities for newly developed femoropopliteal arterial lesions[J]. Chin J Gen Surg, 2025, 34(1):109-123. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.230522

欢迎订阅《中国普通外科杂志》

《中国普通外科杂志》是国内外公开发行的国家级期刊[ISSN 1005-6947 (Print) /ISSN 2096-9252 (Online) /CN 43-1213/R], 面向广大从事临床、教学、科研的普外及相关领域工作者, 以实用性为主, 及时报道普通外科领域的新进展、新观点、新技术、新成果、实用性临床研究及临床经验, 是国内普外学科的权威刊物之一。办刊宗旨是: 传递学术信息, 加强相互交流; 提高学术水平, 促进学科发展; 注重临床研究, 服务临床实践。

本刊由中华人民共和国教育部主管, 中南大学、中南大学湘雅医院主办。名誉主编赵玉沛院士、陈孝平院士, 主编中南大学湘雅医院王志明教授, 顾问由中国科学院及工程院院士汤钊猷、吴咸中、郑树森、黄洁夫、董家鸿、窦科峰、樊嘉、夏家辉等多位国内外著名普通外科专家担任, 编辑委员会由百余名国内外普通外科资深专家学者和三百余名中青年编委组成。开设栏目有指南与共识、述评、专题研究、基础研究、临床研究、简要论著、临床报道、文献综述、误诊误治与分析、手术经验与技巧、国内外学术动态, 病案报告。本刊已被多个国内外重要检索系统和大型数据库收录, 如: 美国化学文摘(CA)、俄罗斯文摘(AJ)、荷兰《文摘与引文索引》(Scopus)收录、日本科学技术振兴集团(中国)数据库(JSTChina)、中国科学引文数据库(CSCD)、中文核心期刊要目总览(中文核心期刊)、中国科技论文与引文数据库(中国科技论文统计源期刊)、中国核心学术期刊(RCCSE)、中国学术期刊(光盘版)、中国学术期刊综合评价数据库(CAJCED)、中国期刊网全文数据库(CNKI)、中文科技期刊数据库、中文科技资料目录(医药卫生)、中文生物医学期刊文献数据库(CMCC)、万方数据-数字化期刊群、中国学术期刊影响因子年报统计源期刊、中国生物医学文献检索系统(CBM-disc 光盘版、网络版)等。期刊总被引频次、影响因子及综合评分已稳居同类期刊前列。在科技期刊评优评奖活动中多次获奖; 2017年、2020年、2023年连续入选第4届、第5届、第6届“中国精品科技期刊”; 入选《世界期刊影响力指数(WJCI)报告》(2019、2020、2021、2022、2023版), 2020年入选中国科协我国高质量科技期刊(临床医学)分级目录。多次获奖后又被评为“2020年度中国高校百佳科技期刊”“2022年度中国高校科技期刊建设示范案例库百佳科技期刊”“2024年度中国高校科技期刊建设示范案例库百佳科技期刊”, 2021年获湖南省委宣传部、湖南省科技厅“培育世界一流湘版科技期刊建设工程项目(梯队期刊)”资助, 标志着《中国普通外科杂志》学术水平和杂志影响力均处于我国科技期刊的第一方阵。

本刊已全面采用远程投稿、审稿、采编系统, 出版周期短, 时效性强。欢迎订阅、赐稿。

《中国普通外科杂志》为月刊, 国际标准开本(A4幅面), 每期140页, 每月25日出版。内芯采用彩色印刷, 封面美观大方。定价30.0元/册, 全年360元。国内邮发代号: 42-121; 国际代码: M-6436。编辑部可办理邮购。

本刊编辑部全体人员, 向长期以来关心、支持、订阅本刊的广大作者、读者致以诚挚的谢意!

编辑部地址: 湖南省长沙市湘雅路87号(湘雅医院内) 邮政编码: 410008

电话: 0731-84327400 网址: <http://www.zpwz.net>

Email: pw84327400@vip.126.com