

指南与共识

DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2024.12.02

下肢动脉疾病腔内减容规范化应用
中国专家共识(2024 版)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**Chinese expert consensus on the standardized application of endovascular debulking for lower extremity arterial disease (2024 edition)**

Vascular Surgery Group, Chinese Society of Surgery, Chinese Medical Association; College of Vascular Surgeons, Chinese Medical Doctor Association

Corresponding authors: CHEN Zhong, E-mail: chenzhong8658@vip.sina.com; FU Wei-guo, E-mail: fuweiguo6288@126.com; GUO Wei, E-mail: pla301dml@vip.sina.com

Keywords lower extremity arterial disease; endovascular debulking; peripheral arterial disease; in-stent restenosis; acute lower limb ischemia; arterial thrombosis; intravascular imaging; lesion assessment; expert consensus**【关键词】** 下肢动脉疾病;腔内减容;外周动脉疾病;支架内再狭窄;急性下肢缺血;动脉血栓;腔内影像;病变评估;专家共识**中图分类号:** R6 **文献标志码:** A

外周动脉疾病(peripheral arterial disease, PAD)是指除心脏和中枢神经系统动脉外的动脉疾病,临床上通常专指下肢动脉疾病(lower extremity PAD, LePAD)。我国 35 岁以上人群中 LePAD 的患病率约为 6.6%^[1],但许多病人未能获得及时、有效的规范化治疗。腔内治疗作为 LePAD 的重要治疗手段,手术量已超过开放手术。腔内减容(endovascular debulking)技术在提高治疗效果和改善预后方面具有显著优势,正受到广泛关注。

腔内减容的理念最早由 Abela^[2]提出。国际上根据技术类型不同,可大致分为以下几类:定向斑块切除术(directional atherectomy, DA)、旋转式斑块切除术(rotational atherectomy, RA)、轨道式斑块切除术(orbital atherectomy, OA)以及激光斑块切除术(laser atherectomy, LA)。在国内,根

据治疗目的的不同,腔内减容分为管壁减容(斑块切除术, atherectomy)和管腔减容(血栓清除术, thrombectomy)。其中,管腔减容包括导管血栓抽吸术、接触性导管溶栓术(catheter-directed thrombolysis, CDT)及经皮机械血栓清除术(percutaneous mechanical thrombectomy, PMT)。上述技术的灵活应用,为 LePAD 的治疗提供了多种有效选择(图 1)。

尽管腔内减容器械在临床研究中表现出了良好的安全性和有效性,但其效果与真实世界研究结果仍存在一定差异^[3]。鉴于减容效果与病变特点、操作规范及并发症防治密切相关,中华医学会外科学分会血管外科学组与中国医师协会血管外科医师分会联合组织国内部分资深血管外科专家制定本共识。

1 病变性质判断

基于动脉粥样硬化(atherosclerosis, AS)斑块的病理特征及支架内再狭窄(in-stent restenosis, ISR)病变的解剖分型,结合循证医学证据及临床实践经验,本共识将 LePAD 病变划分为原发性和继发性病变(图 2)。原发性病变包括血栓性病变、斑块病变及复合病变,以及既往接受腔内治疗但未植入支架的病变;继发性病变则包括 ISR 及桥血管病变。

1.1 病理和流行病学数据

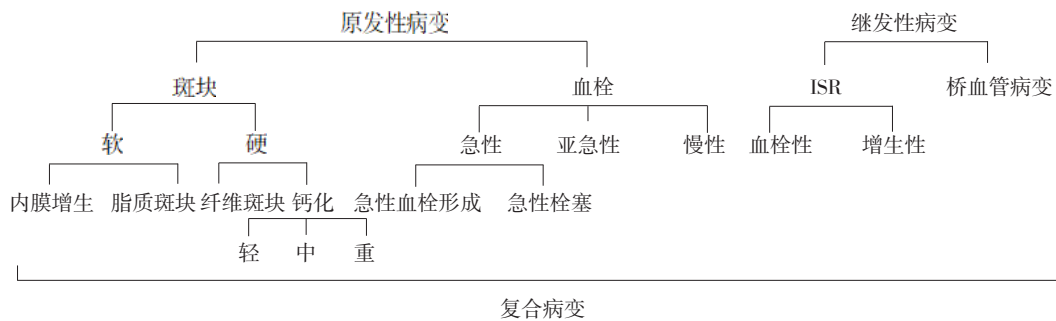
1.1.1 原发性病变 AS 是 PAD 的常见病理基础,与冠状动脉及颈动脉病变类似,但 LePAD 在病理过程中表现出显著差异。有症状的 LePAD 病变中,血栓性病理改变相对更常见,且膝上与膝下动脉的病理特点有所不同^[4-6]。

1.1.1.1 斑块 AS 是 LePAD 病变的主要始动因素。研究结果显示,股浅动脉的 AS 进展较冠状动脉和颈动脉更缓慢^[7],而膝下动脉的病变更长、更弥漫,且钙化程度更高^[8]。对于下肢重度缺血(critical limb ischemia, CLI)病人,病理分析显示,单纯 AS 病变占 1/4, AS 合并血栓性病变占 1/2;其中,股腘动脉段病变中 67% 为 AS,腘下动脉段中 AS 占 39%^[5]。

动脉钙化包括内膜钙化和中膜钙化两种类型。AS 相关钙化多表现为内膜钙化,常见于大动脉;中膜钙化沿中

基金项目:首都卫生发展科研专项(首发 2020-2-1102);北京市自然科学基金-大兴创新联合基金重点研究专题项目(No. L246033)

通信作者:陈忠, E-mail: chenzhong8658@vip.sina.com;符伟国, E-mail: fuweiguo6288@126.com;郭伟, E-mail: pla301dml@vip.sina.com



膜平滑肌细胞或弹力层呈线性分布,与AS无直接关系,常见于老年人、糖尿病、慢性肾脏疾病(chronic kidney disease,CKD)及高血压病人^[9]。LePAD的钙化以中膜钙化为主,膝下动脉的中膜钙化比例高于股腘动脉^[10]。由于股腘动脉病变以AS为主要病理基础且中膜钙化相对较少,更适合腔内减容治疗,而膝下动脉因中膜钙化病变占主导地位,减容治疗的效果相对较差。

1.1.1.2 血栓 在LePAD病变中,尤其是CLI病人中,斑块合并血栓的比例较高。Narula等^[5]研究75例CLI病人的病理检查结果发现,1/4的AS病变无血栓,3/4合并血栓性病变。Torii等^[4]对高危冠心病病人下肢动脉的尸检结果分析发现,急性血栓在膝上动脉多与AS引起的钙化相关,而膝下动脉病变多为慢性完全闭塞病变(chronic total occlusion,CTO)。栓塞(embolism)则是急性下肢缺血的重要病因之一,在急性病例中,栓塞占比高达46%^[11]。LePAD病变中,原发性或继发性血栓是重要的病理特征,复杂的LePAD病变通常表现为AS和血栓的复合病变,这为抗栓及腔内减容

治疗提供了理论依据^[6]。

1.1.2 继发性病变 根据Tosaka分型,LePAD的ISR可分为三型:Ⅰ型为局灶型(病变长度 ≤ 50 mm),Ⅱ型为弥漫型(病变长度 > 50 mm),Ⅲ型为完全闭塞型^[12]。ISR的发生机制主要包括:(1)机械物理层面的贴壁不良、支架断裂等引起的继发性血栓,及斑块形变等术后早期发生的ISR。(2)新生内膜增生、新生AS病变及其伴随的晚期继发血栓和病变钙化等引起的术后中晚期ISR^[13]。本共识将ISR分为血栓性ISR及内膜增生性ISR。

1.2 影像学诊断

1.2.1 术前影像学检查

1.2.1.1 双功超声(duplex ultrasonography, DUS) 彩色多普勒与脉冲多普勒超声能够对病变的狭窄程度进行定性与定量分析,但无法提供病变性质的信息。超声检查操作简便、耗时短、费用低,但结果易受操作技师的经验及切面选择偏倚的影响。此外,对于钙化严重的病变,常难以获得高质量的超声图像;新鲜血栓可能被误判,且在手动探

查下肢动脉全程时,存在漏诊病变的风险^[14]。

1.2.1.2 CT 血管造影(CT angiography, CTA) CTA 是一种常用的无创影像学检查,可一次性覆盖下肢动脉全长,提供丰富的管壁与斑块信息^[15]。CTA 图像形式包括容积再现图像、最大密度投影图像及曲面重组图像。重点报告包括病变位置、长度、直径、形态、管腔狭窄程度等参数,并可对钙化进行定性或半定量分析^[16],但对斑块性质的描述较少。

1.2.1.3 磁共振血管造影(magnetic resonance angiography, MRA) MRA 是一种复杂的无创影像学技术,可选择使用或不使用造影剂。通过多种脉冲信号序列的组合,不同医疗机构的 MRA 报告在评估 LePAD 病变性质时可能存在差异。MRA 对钙化的判读能力相对有限^[17-18],其对某些病人(如体内金属植入物)可能存在风险。此外, MRA 在检出 ISR 方面的可行性研究仍较少。

1.2.2 术中影像学检查

1.2.2.1 数字减影血管造影(digital subtraction angiography, DSA) DSA 通过数模转换及图形重建技术实时消除血管外重叠影像,是诊断 LePAD 的金标准。然而, DSA 可能漏诊偏心病变,且减影处理可能遗漏斑块的钙化信息,无法准确显示斑块内容物特征^[14]。

1.2.2.2 腔内影像 腔内影像设备主要包括血管腔内超声(intravascular ultrasound, IVUS)和光学相干断层成像(optical coherence tomography, OCT)。OCT 适用于膝下动脉病变的评估^[19],而 IVUS 则适用于 LePAD 的全节段动脉^[20]。IVUS 在临床中的作用包括:精准测量管腔直径,判断斑块形态及内容物性质,发现钙化并评估其严重程度^[21]。此外, IVUS 有助于避免内膜下减容操作导致的并发症,评估减容器械的即刻手术效果,并预测远期再狭窄的风险^[22-24]。

2 斑块类病变的判断与器械选择

鉴于软斑块、纤维斑块以及轻中度钙化斑块的器械选择具有较高的一致性,因此斑块病变的分类重点在于区分“软斑块及非严重钙化斑块”与“严重钙化斑块”。

2.1 软斑块及非严重钙化斑块

2.1.1 病变判断 影像学检查的特征在判断下肢动脉粥样硬化病变性质中具有重要意义(表 1)。明确钙化的存在及其程度,有助于术前规划适合的减容器械。术中腔内影像检查(如 IVUS)可以清晰显示斑块性质,明确钙化弓(arch)的分布周径占比,用于评估是否需要高效处理全周径钙化的减容器械。此外,腔内影像还可评估钙化在病变中的深度(浅表、中层或外膜钙化),以及即刻的减容术后效果,并监测潜在的不良事件。

2.1.2 减容器械选择 对于软斑块、纤维斑块和轻中度钙化斑块,减容治疗的核心在于安全有效地减少斑块负荷(效果)并缩短减容操作耗时(效率)。相比重度钙化病变,这三类病变的减容难度较低,推荐的器械选择基本相似。在 DSA 或 IVUS 指导下,对于同心性病变, RA、OA(我国未上市)和 LA 的非偏心型号效率可能高于 DA 及 LA 偏心型号。尽管相关研究的技术成功率(单独使用减容器械后斑块残余狭窄<30%或 50%)和手术成功率(结合其他辅助器械后残余狭窄<30%)均接近 100%,但在耗时方面存在差异。RA 器械的设备运行时间通常为 2~7 min^[25-27],而 DA 由于需要多方向操作,在小样本研究中处理原发病变和再狭窄病变时平均分别需操作 7 次和 11 次,耗时更多^[28-29]。

在减容效果方面,对于偏心性斑块, DA 等定向减容器械更具指向性,清除斑块的即刻效果可能优于 RA 和 OA。一项大样本研究(13 365 例)结果显示,切除性减容设备在治疗股腘动脉段病变中的技术成功率(98.7%)高于 LA

表 1 斑块类病变的影像学检查特点

病变	超声	CTA	MRI	DSA	IVUS
内膜增生性软斑块	低回声	CT 值<100 HU	T1W、PDW 等信号或高信号, T2W 序列等信号或低信号	无法分辨	IVUS 实际上无法看到内膜, 脂质成分呈现深灰
富脂质软斑块	低回声	CT 值<100 HU	T1W、PDW 等信号或高信号, T2W 序列等信号或低信号	无法分辨	IVUS 实际上无法看到内膜, 脂质成分呈现深灰
纤维斑块	中、高回声	100 HU < CT 值<300 HU	TOF 序列低信号, T1W、T2W、PDW 序列等信号	无法分辨	稍强回声, 相控阵 IVUS 下可以呈现网格状
轻度钙化病变; 中度钙化; 重度钙化	高回声	CT 值>300 HU	TOF、T1W、T2W、PDW 序列均低信号	透视下可以初步定性, 并根据解剖形态给出评分。无法判断位置深浅和判定硬度	强回声, 其后可有声影带。IVUS 可以辅助判定钙化深度和钙化弓范围, 协助减容器械的合理选择

注: 外周动脉钙化评分系统(peripheral arterial calcium scoring system, PACSS), 结合高强度透视和 DSA 影像, 分析靶病变钙化程度, 分为 0~4 级。Grade 0: 无钙化; Grade 1: 单侧钙化 <5 cm; Grades 2: 单侧钙化 ≥5 cm; Grade 3: 双侧钙化 <5 cm; Grade 4: 双侧钙化 ≥5 cm; Grade 1~4 中又细分为三型: 内膜钙化, 中膜钙化, 混合

(97.8%)和OA(96.7%),并且治疗胫动脉段的靶病变血流重建(TLR)比例显著更低(8.4% vs. 14.8% vs. 21.5%)^[30]。RA在纤维病变的减容效率最高^[31],且可较大程度恢复内皮功能^[32];DA系统的大规模长期随访研究结果显示其处理原发病变的效果优于ISR^[33];OA则更擅长清除浅表钙化^[34]。在长期随访结果中,钙化占比不高的研究结果显示各类器械均表现良好。例如,DA系统的大型国际多中心前瞻性研究(DEFINITIVE LE)结果显示,其即刻手术成功率为89.1%,技术成功率为74.9%,跛行病人组的一期通畅率为78%^[35]。结合腔内影像的指导有助于进一步改善预后。一项研究结果表明,OCT指导下的DA切除显著减少外膜损伤(82%样本中几乎无外膜组织),并揭示病变实际长度远高于透视造影显示的病变长度,对6个月随访中的TLR发生率具有显著影响^[36]。

此外,减容联合药物涂层球囊(DCB)治疗是实现“无植入残留”(leave nothing behind)的重要手段。多项研究结果显示,减容联合DCB的中远期TLR发生率及一期通畅率均显著高于单独使用减容或DCB治疗^[37-40]。

2.2 重度钙化病变

2.2.1 病变判断 术前影像检查是判断钙化病变性质的关键手段。灰阶超声成像常表现为高回声影;CT检查中,钙化病变可能显示极高的CT值,但过大的钙化负荷可能产生伪影,干扰对管腔狭窄程度的准确评估。透视下钙化评分(PACSS)以3~4级反映钙化长度等解剖信息,其中4级双侧管腔钙化影一定程度上可反映钙化弓周径百分比的情况。IVUS仍是定量评估钙化负荷的最佳工具,能够提供钙化周径占比、深度等信息,同时帮助术中监测减容效果及深度,确保手术安全。

2.2.2 减容器械选择 对于重度钙化病变,减容的基本策略是在充分考虑安全的前提下尽量减轻钙化负荷,为后续介入治疗手段(如支架植入及DCB)创造理想条件。未经减容的重度钙化病变可能影响支架的贴壁效果及药物吸收,而激进减容可能因管壁顺应性下降及应力集中导致严重并发症。由于导丝通过重度钙化病变时常进入内膜下,需借助腔内影像或综合造影与术者触感以确认导丝位于真腔位置,避免内膜下走行的减容操作。目前虽然部分术者尝试在导丝位于内膜下时应用DA进行减容,但尚无循证医学证据支持其安全性。尽管研究结果显示RA系统在9%的疑似内膜下病例中仍保持较高安全性^[41],但其临床适用性尚存争议,故不推荐明确导丝位于内膜下时进行重度钙化的减容操作。

在器械选择方面,对于钙化弓周径占比较高且同心性病变,RA和OA(我国未上市)可能效率更优;而对于钙化弓周径占比低且偏心病变,DA和LA的偏心消融型号则更为合适,且能够降低RA及OA可能导致的穿孔风险。IVUS指导下的减容操作可显著提升安全性与有效性。一项研究结果表明,IVUS指导的DA减容显著降低了临床驱动的靶病变血流重建发生率(17.9% vs. 51%),原因可能是IVUS帮

助术者进行更多次安全减容操作,从而实现更充分的钙化减容^[24]。

多项研究结果证实了不同减容器械在重度钙化病变中的有效性和安全性。例如,RA系统的JETSTREAM Calcium单臂队列研究结果表明其在股浅动脉原发钙化病变中的有效性^[26]。ROAST研究结果显示,Jetstream系统联合DCB治疗股浅动脉平均病变长度(15.8±9.5)cm的重度钙化病变,手术成功率为99.3%,12个月随访免于TLR率为90.1%^[42]。Phoenix系统研究结果显示其治疗股腘动脉段病变的即刻手术成功率为99%,15个月免于TLR率为84.1%^[43]。DA技术中,Hawk系统的VIVA REALITY研究结果显示,DA联合DCB治疗股腘动脉平均长度17.9 cm的钙化病变,即刻手术成功率为57.6%,补救性支架植入率为8.8%,12个月免于TLR率为92.6%,一期通畅率为76.7%^[44]。OA和LA系统同样积累了丰富的循证医学证据,如OA系统在LIBERTY研究中针对胫腓动脉段重度钙化病变(钙化占比40%且多为同心分布),以及LA系统(Turbo Elite与Turbo Tandem)在欧洲前瞻性队列研究中针对股浅动脉段中重度钙化占比达90%的病变,均显示了较好的安全性和有效性^[45-46]。

推荐意见1:对于脂质斑块、纤维斑块和轻中度钙化斑块,可选择使用Jetstream系统、Phoenix系统、Rotarex系统、定向减容系统(TurboHawk/SilverHawk)、激光消融系统(Turbo Elite)以及OA血管轨道旋磨系统等减容器械。对于重度钙化病变,推荐使用定向减容系统(TurboHawk/SilverHawk)、Jetstream系统、Phoenix系统和OA血管轨道旋磨系统;激光消融系统(Turbo Elite)也有一定的使用证据支持其应用。需要特别指出的是,对于极重度钙化病变,目前尚无减容器械能够达到令人满意的治疗效果。在病人身体条件允许的情况下,可考虑行旁路手术。腔内影像系统(如IVUS和OCT)的应用能够辅助判断斑块性质,并对减容治疗的即刻效果进行评估,有助于提高操作的安全性和有效性。此外,建议将减容器械与DCB联合使用,以期进一步改善远期治疗效果。

3 血栓性病变判断及器械选择

下肢动脉血栓性病变是指血栓形成或栓塞导致的自体动脉或旁路手术移植闭塞,主要继发于动脉粥样硬化性狭窄、旁路手术移植内膜增生及动脉栓塞。根据形成时间和病程可将其分为急性、亚急性和慢性血栓形成。由AS基础上的血栓形成所致的管腔阻塞,其临床缺血症状的出现时间与血栓形成时间基本一致;急性肢体缺血的病因包括动脉血栓形成和动脉栓塞,其中后者占30%~46%^[11,47-48]。

3.1 急性下肢动脉血栓性病变

3.1.1 病变判断 急性下肢动脉血栓性病变的病程不足14 d,典型表现为“6P”征,即疼痛(pain)、苍白(pallor)、无脉(pulselessness)、感觉异常(paresthesia)、运动障碍(paraly-

sis)及皮温降低(poikilothermia)。然而,病人的具体症状与血管阻塞程度及既往慢性动脉闭塞后侧支循环的形成程度密切相关,部分病人可能不会同时出现上述所有症状,或表现为慢性缺血的急性加重^[49]。

急性动脉栓塞是由近端异位栓子脱落导致的管腔部分或完全阻塞,其栓子来源包括心源性栓子、动脉瘤附壁栓子及动脉粥样硬化斑块破裂。病理学特点为血栓形成迅速且结构松散。二维超声检查显示血管内径无明显狭窄,病变区呈均匀低回声;彩色多普勒图像显示血栓处血流中断,病变近端可见射流频谱^[50]。CTA和MRA影像显示急性血栓形成累及的动脉管腔不显影,血栓近远端边界清晰,流出道的血管可能因侧支循环不足而显影差。DSA影像通常无法显示血栓远端动脉,而血栓近端动脉可能存在造影剂急性堆积现象。在操作过程中,导丝和导管真腔通过血栓段通常非常顺利。

3.1.2 减容器械选择 血栓减容治疗方式包括PMT(包括Rotarex系统、AngioJet系统和TideFlow系统等)、血栓抽吸技术(包括Indigo系统、Acostream系统及国内上市的外周血栓抽吸导管)、CDT(包括多孔灌注导管和超声加速溶栓导管)以及手动导管吸栓术。相较于CDT,PMT具有恢复血流速度快、可同时处理潜在狭窄病变及出血并发症发生率低的优势^[51]。

Bulvas等^[52]在一项为期6年的单臂前瞻性研究中,纳入202例急性下肢缺血病人,其中152例为急性下肢动脉血栓形成,应用Rotarex系统治疗的技术成功率为100%,证明了其在股腘动脉急性血栓性病变中的安全性和有效性。Li等^[53]报道使用Rotarex系统治疗17例急性下肢动脉血栓病人,术中技术成功率达100%。Leung等^[54]在PEARL注册研究中纳入200余例应用AngioJet系统治疗的急性下肢动脉血栓形成病人,保肢率达89%,表明该装置是一种快速开通血流的有效治疗方式。

手动导管吸栓以大腔端孔导引导管为代表,可获得95%的吸栓有效率,但其操作复杂,多次进出可能导致血管壁损伤及远端栓塞风险^[55]。Indigo和Acostream系统同样适用于急性下肢动脉血栓形成的腔内治疗。Saxon等^[56]在多中心PRISM研究中纳入79例病人,显示Indigo在首选治疗及其他PMT失败后治疗的两组血运重建率均高于90%。PMT或血栓抽吸的治疗常需要结合球囊扩张或支架植入来处理原发病变,对于膝下动脉的血栓也可在术中或术后结合CDT来进行流出道的治疗。

CDT作为急性下肢动脉血栓形成的常见治疗方式,其有效性在TOPAS研究中得到证明,血栓清除率达75%~92%,但其严重出血并发症发生率高达12.5%^[57]。常用CDT导管包括传统的多孔灌注导管(如Uni-Fuse)和超声加速溶栓导管(如EKOS)。Schrijver等^[58]的研究结果显示,UAT导管相比MHI导管可有效缩短溶栓时间并减少尿激酶用量,但在结合PMT后的溶栓治疗中,其优势不明显^[59]。

推荐意见2:对于急性动脉血栓的治疗,PMT(包括Rotarex系统、AngioJet系统、TideFlow系统等)、血栓抽吸技术(包括Indigo、Acostream及国内已上市的其他外周血栓抽吸导管)及CDT系统(如Uni-Fuse及其他外周血管灌注导管、EKOS等)均可获得良好的血栓清除效果;CDT也可作为其他血栓清除操作后的辅助溶栓手段;对于血栓清除治疗过程中出现的远端栓塞,可直接采用导管吸栓技术进行补救处理。对于存在肾功能不全的病人,应尽量避免使用流变型机械血栓清除装置(如AngioJet系统、TideFlow系统),因为此类装置可能导致血蛋白尿,加重肾功能损害;对于具有溶栓禁忌的病人,应避免使用CDT等需依赖溶栓药物的血栓清除措施;对于合并较严重贫血的病人,使用血栓抽吸系统时需谨慎,以防因大量血液丢失而加重病情。如果采用CDT系统,需在综合评估病人对溶栓治疗的耐受性和安全性的基础上进行。对于需要快速恢复血流的重度肢体缺血病例,不建议首选CDT治疗。

急性下肢缺血的部分原因是动脉栓塞,急性动脉栓塞通常继发远端及分支动脉的血栓形成。对于其中急性血栓形成的清除,可参考前述推荐方案。然而,血栓成分中异位栓塞的栓子通常较为陈旧,可依据亚急性或慢性血栓的清除措施选择适宜的治疗手段。

对于能够耐受开放手术的病人,也可以选择下肢动脉切取栓术作为治疗手段。对于不可逆的严重急性下肢缺血导致肢体坏死的病人,应及时采取紧急截肢以挽救生命。

3.2 亚急性下肢动脉血栓性病变

3.2.1 病变判断 亚急性血栓性病变的形成时间在14d至3个月之间,临床症状常表现为逐渐加重,缺血体征与急性血栓形成相似,但症状发展相对较为缓慢,可能出现轻至中度的感觉和运动功能障碍。其病理特点为血栓结构逐渐稳定,组织致密,部分血栓可出现纤维化。超声检查显示管腔直径逐渐缩小、血栓回声增强,且侧支循环逐步形成^[50]。CTA和MRA检查中,亚急性血栓形成累及的动脉管腔通常不显影或部分再通,流出道血管因侧支循环的逐步建立显影情况较急性血栓更为显著。DSA显示血栓区域造影剂充盈不均,可观察到初步形成的侧支血管。在导丝导管通过操作中,真腔通过血栓段相对容易。

3.2.2 减容器械选择 Bulvas等^[52]和Fluck等^[60]的研究分别应用Rotarex系统治疗亚急性下肢动脉血栓形成的病人,PMT技术成功率分别达到100%和92.9%,证明了Rotarex系统在治疗股腘动脉亚急性血栓方面的有效性和安全性。对于部分已机化的亚急性动脉血栓,在使用Rotarex导管时建议操作更为缓慢,以减少远端栓塞的风险^[51]。Kasirajan等^[61]的一项研究纳入了86例急性和亚急性下肢缺血的病人,均使用AngioJet系统进行PMT治疗,其中亚急性组21例,技术成功率约为90%,与急性下肢缺血组差异无统计学意义。前述Saxon等^[56]进行的PRISM研究结果显示,Indigo

血栓抽吸系统能够有效清除脱落至远端的栓子。CDT可作为亚急性下肢动脉血栓形成甚至某些慢性下肢动脉闭塞病变的治疗选择,但研究结果显示CDT在亚急性血栓形成中的技术成功率明显低于急性血栓形成^[55,62]。此外,准分子激光技术对亚急性及慢性血栓性动脉闭塞病变的血栓清除具有一定效果,但其远端栓塞率较高,因此,需要联合应用远端栓子保护装置(embolism protection device, EPD)^[63]。

推荐意见3:对于亚急性动脉血栓形成, Rotarex系统在血栓清除方面表现出了良好的疗效。对于亚急性动脉血栓内合并急性血栓的混合性病变,可考虑应用AngioJet系统、TideFlow系统、血栓抽吸系统(如Indigo等)及CDT,均具有一定的血栓清除效果。此外,激光消融系统(Turbo Elite)在此类病变的血栓清除中也显示出一定疗效。CDT还可作为其他介入操作的辅助溶栓手段,以进一步提升治疗效果。

3.3 慢性下肢动脉血栓性病变

3.3.1 病变判断 慢性下肢动脉血栓形成的病程>3个月,病人通常表现为长期缺血临床症状,包括间歇性跛行,严重者可出现静息痛、溃疡以及远端肢体的皮肤颜色改变、毛发脱落、肌肉萎缩和坏疽等。病理学特征主要为血栓组织的完全纤维化和钙化,导致血管腔内血栓组织硬化,伴随血管壁增厚及管腔狭窄。超声检查显示管腔直径逐渐缩小甚至萎缩,血栓表现为高回声,侧支循环显著形成^[50]。CTA和MRA影像可见慢性血栓形成导致的动脉管腔狭窄或闭塞,管壁增厚伴钙化,管腔内径缩小且不规则,同时侧支循环更为丰富。DSA显示造影剂通过时血管内轮廓不规则,流速减慢,且显影呈不均匀分布。在手术过程中,导丝和导管通过真腔穿越血栓段通常较为容易。

3.3.2 减容器械选择 Latacz等^[64]的研究纳入了38例非严重钙化表现为慢性下肢重度缺血的混合性股腘动脉闭塞病变,结果显示单独使用Rotarex系统处理后,管腔面积恢复至平均45.5%。在随后的PTA治疗后,19例病人实现了管腔面积的进一步恢复(平均89.5%),并通过DCB进行处理,12个月辅助一期通畅率达到97.1%,验证了Rotarex系统在慢性血栓性病变PMT治疗中的有效性及安全性。Shammas等^[65]的研究采用准分子激光治疗12例亚急性和8例慢性下肢缺血病人。术中单独使用准分子激光进行治疗后,DSA显示血管残余狭窄显著减少,技术成功率达到100%。需注意的是,75%的病人在术中使用了远端栓子保护装置(EPD),其中85.7%的病人在EPD中发现了>2 mm的栓子。

推荐意见4:对于慢性动脉血栓形成, Rotarex系统在血栓清除方面表现出较好的疗效;激光消融系统(Turbo Elite)也可作为补充选择。

总之,急性、亚急性和慢性动脉血栓的判断基于病人的临床表现、血栓形成时间及影像学检查结果。针对不同类型的动脉血栓,合理选择适宜的血栓减容器械是恢复血

流、减少严重并发症、改善病人预后的关键。

4 ISR和支架内闭塞病变判断及器械选择

4.1 病变性质判断 ISR的Tosaka I型和II型通常由支架内膜增生引起。Tosaka III型支架内闭塞则可分为以血栓为主或以内膜增生为主的两种类型。然而,术前CT或超声影像上,二者均表现为较低的CT值或低回声信号,难以明确区分。在临床实践中,支架内血栓性闭塞的判断通常基于以下特征:起病急骤、术中导丝导管容易通过病变、预扩张时球囊容易扩张但又快速回缩。而内膜增生性支架闭塞的特点则包括:病程较长、术中通过病变困难,以及预扩张过程中出现明显切迹。此外,在支架内球囊扩张过程中发生远端栓塞也可能提示病变中存在血栓性成分。

4.2 减容器械选择

4.2.1 血栓性ISR 目前针对支架内血栓性闭塞的血栓清除研究文献相对较少,许多队列研究同时纳入了原发性下肢动脉血栓闭塞和支架内血栓闭塞病变^[65]。因此,支架内血栓性闭塞的治疗可参考前述血栓性病变的文献依据及相关器械选择。

推荐意见5:对于血栓性支架内闭塞,推荐使用Rotarex系统、Acostream系统、Indigo系统或AngioJet系统进行血栓清除治疗。如应用上述血栓清除器械后仍有明显血栓残留,可补充使用CDT或直接选择CDT作为主要治疗手段。对于因支架断裂继发的支架内血栓形成,应避免在支架断裂明显区域直接使用机械血栓清除器械。

4.2.2 内膜增生性ISR 激光是最早获得ISR适应证的减容器械之一。EXCITE ISR随机对照研究结果表明,激光减容联合治疗在6个月内免于TLR的比例为73.5%,显著高于单纯球囊扩张组的51.8%($P<0.005$)^[66]。一项国内单中心回顾性研究探讨了激光联合DCB治疗ISR的效果,报告43例病人在随访12、24和36个月时的一期通畅率分别为85.7%、80.7%和75.3%^[67]。

Rotarex系统可有效清除支架内增生内膜并吸除血栓,已广泛应用于ISR的治疗。法国一项多中心研究纳入128例ISR或支架内闭塞病人,使用Rotarex系统减容后联合球囊扩张(PTA)或DCB治疗,结果显示12个月的一期通畅率为92.3%,保肢率93.7%,TLR发生率为19.5%^[68]。另一项国内研究比较了36例支架内闭塞病人分别接受Rotarex联合DCB或单纯DCB治疗的效果,结果显示Rotarex组在6个月和12个月的一期通畅率分别为94.4%和77.8%,显著高于单纯DCB组的72.4%和48.3%;此外, Rotarex组在12个月的免于再干预率也显著优于单纯DCB组^[69]。

Hawk系统同样适用于增生性ISR的治疗。一项回顾性研究比较了SilverHawk(SH)系统和激光消融系统(ELA)在股腘动脉ISR中的应用效果。尽管ELA组病变长度更长且病变更复杂,但两组即刻技术成功率相似(100% vs 92.5%)。ELA组的补救支架植入率较高(50.0% vs 24.4%, $P=0.022$),随访1年的TLR发生率为ELA组48.7%,SH组

31.7% ($P=0.171$)^[70]。需要注意的是,在支架内使用 SilverHawk 系统时,如果听到尖锐的金属声或发现刀头卡住支架,应立即停止操作,并在必要时关闭电源解旋刀头与支架的抱死。

Jetstream 系统也可用于 ISR 治疗。在 JET-ISR 研究中,纳入 60 例平均病变长度为 19.9 cm 的病人,其中 55% 为慢性闭塞病变。在未使用药涂产品的情况下,补救支架植入率为 10%,6 个月和 1 年免于 TLR 率分别为 89.3% 和 66.8%^[71]。需要强调的是,Jetstream 系统在 ISR 中的应用不建议使用可扩张刀片,以避免对支架结构的损伤或刀片与支架金属丝的抱死风险。

推荐意见 6: 对于内膜增生性 ISR 建议使用激光消融系统减容。如果同时存在血栓和内膜增生的混合性病变,建议使用 Rotarex 系统。Hawk 系统、Jetstream 系统有治疗 ISR 的文献报道,但是目前国内没有适应证,因此,需要术者结合病人情况和自己的经验酌情使用。此外要注意避免在支架明显断裂区域使用上述减容器械。

5 旁路血管闭塞

5.1 病变性质判断 下肢动脉旁路包括自体静脉旁路和人工血管旁路。除吻合口处常见局部内膜增生性病变外,旁路血管内的闭塞通常以血栓性病变为主。对于血栓的形成时间和性质,可参考前述关于血栓性病变的相关描述。

5.2 减容器械选择 旁路血管闭塞的减容治疗主要针对桥血管内的血栓清除。文献中报道最多的器械是 Rotarex 系统。一项回顾性研究纳入了 42 例急性或亚急性桥血管闭塞病人,其中静脉旁路 34 例,人工血管旁路 8 例,使用 Rotarex 系统进行血栓清除,技术成功率达 97.6%^[72]。

此外,一项回顾性分析报道了 123 例旁路血管血栓病例,采用 CDT 进行治疗,其中 67 例为人工血管旁路。术中 18 例病人因情况复杂转为开放手术或杂交手术。研究结果显示,在平均随访 38 个月期间,1 个月和 1 年的大截肢率分别为 11% 和 25%^[73]。

推荐意见 7: 对于旁路血管闭塞建议首先考虑使用 Rotarex 系统,也可使用 CDT。

6 复合性病变判断及器械选择

6.1 病变判断 最常见的复合性病变是斑块合并血栓。病变的影像学判断方法可以分别参考上述对于血栓、纤维脂质以及钙化斑块的评估。临床上病人在间歇性跛行基础上出现突然加重的下肢缺血,导丝通过病变时有部分节段容易通过、部分节段通过困难,球囊扩张时部分节段有明显切迹、部分节段无切迹且回缩明显就提示存在复合病变。

6.2 减容器械选择 斑块合并血栓的复合病变采用 Rotarex 系统进行减容的报道较多,一项最大规模的回顾性研究

纳入了 525 例病人,采用了 Rotarex 系统减容和(或)球囊扩张加支架植入,总体技术成功率 97.7%,随访 1 年的靶血管干预率仅 10.1%,大截肢率 2.3%^[74]。

Jetstream 系统也有用于复合病变减容的报道,一项韩国的多中心观察研究入组了 150 例病人,其中有 20.6% 为 AS 合并血栓的复合病变,使用 Jetstream 系统结合 DCB 或者 POBA 治疗,随访 1 年发现免于 TLR 率为 90.1%,其中硬化病变和复合病变的疗效显著优于单纯血栓性病变(免于 TLR 分别为 100.0%,100.0% 和 66.7%, $P=0.001$)^[42]。

此外 Shammass 等^[63]应用准分子激光治疗了 20 例亚急性和慢性下肢缺血的病人;其中 75% 是再狭窄合并血栓病变,准分子激光减容后,血管狭窄率显著降低。

推荐意见 8: 对于斑块合并血栓的复合性病变,建议使用 Rotarex 系统,也可使用 Jetstream 系统和 Turbo Elite 系统。

7 主要并发症的防治

减容器械的常见并发症包括远端栓塞及血管穿孔破裂。

7.1 远端栓塞 远端栓塞是减容手术中常见的并发症之一^[3]。DA 和 OA 器械的远端栓塞发生率相对较高,分别可达 11.9% 和 6.9%。因此,在临床实践中常联合使用远端保护装置(EPD)以预防远端栓塞。研究结果表明,术前影像中显示长病变及 CT 值 <45 是远端栓塞的独立危险因素^[75]。对于严重钙化病变、富含血栓的病变以及孤立流出道的小腿动脉病变,建议减容手术中联合使用 EPD,如 NAV6 或 Spider 保护伞^[76-77]。相较而言,Rotarex 系统具备较强的抽吸能力,其联用 EPD 的需求率通常 $<10\%$ 。为预防远端栓塞,在首次推进减容导管时建议避免一次性全程通过病变,而是在距离闭塞病变远端 2~3 cm 处暂停,优先处理病变近段内容物,随后再处理远段 2~3 cm 的病变,以减少内容物脱落导致栓塞的风险。若发生远端栓塞,可使用 Rotarex 系统、Indigo 或 Acostream 血栓抽吸系统清除栓塞物;同时也可应用 Fogarty 取栓导管实施动脉切开取栓。

7.2 动脉穿孔 预防动脉穿孔的关键在于熟悉各类器械的适用血管、充分了解器械特性,并严格规范操作(表 2)。在所有减容器械中,DA 系统的动脉穿孔发生率相对较高,有文献报道约为 10.5%^[3],主要与过度旋切导致的动脉外膜损伤有关。因此,需特别注意避免在同一部位以相同方向进行多次旋切操作。在使用 RA 系统时,应警惕旋切器械的异常声音,如听到尖锐的金属音,应立即停止操作。使用 LA 系统时,应根据病变性质选择适当的频率和能量,同时使用生理盐水冲洗,以避免在含有造影剂的血管内激发导致血管壁损伤。在血管迂曲部位操作时,应保持病人制动以配合操作。若发生动脉穿孔,可首先尝试通过球囊扩张阻断 3~5 min 以止血。如出血无法控制或损伤较严重,应考虑植入覆膜支架以封闭出血点,或在球囊阻断下实施

表 2 减容器械适用血管	
器械名称	适用血管(下肢动脉系统)
TurboHawk 系统	适用外周血管,不适用髂动脉
Rotarex 系统	适用下肢原生血管、支架后血管、旁路血管
Jetstream 系统	适用股腘动脉,不适用髂动脉
Phoenix 系统	适用下肢动脉,不适用髂动脉
Turbo Elite 系统	适用直径≥2 mm 下肢动脉
AngioJet 系统	适用直径≥3 mm 下肢动脉
TideFlow 系统	适用直径≥3 mm 下肢动脉

注:各产品适用血管数据来源于中国境内医疗器械说明书中的注册信息

开放手术进行血管修补,以最大限度减少失血和并发症。

推荐意见 9:术前应对病变进行全面而充分的评估,术中需根据病变特点合理、规范地选择减容器械,同时密切监测并及时处理术中可能发生的并发症。这些措施对于确保减容器械的安全性和有效性至关重要,有助于优化治

疗效果,改善病人预后。

腔内治疗已成为 LePAD 的首选治疗策略,减容技术的临床应用日益广泛。由于减容器械种类繁多且适用范围存在差异,在临床应用过程中应详细评估病变的性质,深入了解各类器械的性能特点、适用范围以及操作规范(表 3)。同时,应特别关注相关并发症的防治要点,确保安全性和有效性。此外,减容器械价格昂贵,且操作复杂,对术者的技能水平和学习曲线提出了较高要求。不同医疗机构和术者应根据实际条件,合理地选择和应用减容技术,以提高治疗效果,减少术后并发症的发生。

参与《下肢动脉疾病腔内减容规范化应用中国专家共识(2024 版)》编写及讨论人员名单

审定委员:陈 忠,符伟国,郭 伟

执笔者:王 盛,史振宇,冯 海

核心编写委员:包俊敏,袁 丁,梁 卫,肖 航

表 3 减容技术的器械推荐							
技术/病变分类	器械	斑块					
		内膜增生	脂质斑块	纤维斑块	轻度钙化	中度钙化	重度钙化
DA 定向切除系统	TurboHawk	**	**	**	**	**	**
LA 激光消融系统	Turbo Elite	**	**	**	**	**	*
RA 旋切系统	Jetstream(初上市)	**	**	**	**	**	**
	Phoenix(初上市)	**	**	**	**	**	**
	Rotarex	**	**	**	**	*	
OA 血管轨道旋磨系统	Diamondback 360(上市中)						
经皮机械血栓清除系统	AngioJet、TideFlow						
	Rotarex	**	**	**	**	*	
外周血栓抽吸系统	Indigo						
	Acostream						
CDT 外周血管灌注导管	Uni-fuse						

技术/病变分类	器械	血栓			ISR		旁路血管 闭塞	复合病变
		急性	亚急性	慢性	血栓性	增生性		
DA 定向切除系统	TurboHawk					*		
LA 激光消融系统	Turbo Elite		*	*		**		*
	Jetstream(初上市)					*		*
RA 旋切系统	Phoenix(初上市)							
	Rotarex	**	**	**	**	**	**	**
OA 血管轨道旋磨系统	Diamondback 360(上市中)							
经皮机械血栓清除系统	AngioJet、TideFlow	**	*		**			
	Rotarex	**	**	**	**	**	**	**
外周血栓抽吸系统	Indigo	**	*		**			
	Acostream	**	*		**			
CDT 外周血管灌注导管	Uni-fuse	**	*		*		*	

注:表格中推荐产品为国内已上市产品,按以下标准划分推荐等级。**为同时符合 3 个条件(国内适应证、文献证据、临床实践经验);*为部分符合 3 个条件(国内适应证、文献证据、临床实践经验);临床使用请遵循国家药监局最新批准的产品适用范围,并注意医保支付相关规定

编写委员会成员(依姓氏汉语拼音为序):

包俊敏, 曹文东, 成 军, 崔世军, 戴向晨, 邓宏平
冯 海, 官云彪, 郭连瑞, 郭明金, 胡志鹏, 黄小进
李栋林, 李 磊, 李天润, 李拥军, 梁 卫, 刘 冰
卢伟锋, 马建仓, 倪 冷, 元 明, 史振宇, 宋 燕
覃 忠, 唐小斌, 王国权, 王 盛, 吴巍巍, 吴学君
肖 航, 徐 欣, 姚 陈, 叶 猛, 殷敏毅, 袁 丁
张 健, 张 磊, 张学民, 张智辉, 邹君杰

利益冲突: 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Wang Z, Wang X, Hao G, et al. A national study of the prevalence and risk factors associated with peripheral arterial disease from China: The China Hypertension Survey, 2012–2015[J]. *Int J Cardiol*, 2019, 275:165–170.
- [2] Abela GS. Historical background, development, and future trends of lasers in cardiovascular disease[M]//*Lasers in Cardiovascular Medicine and Surgery: Fundamentals and Techniques*. Boston: Springer, 1990:103.
- [3] Gupta R, Siada S, Lai S, et al. Critical appraisal of the contemporary use of atherectomy to treat femoropopliteal atherosclerotic disease[J]. *J Vasc Surg*, 2022, 75(2):697–708.
- [4] Torii S, Mustapha JA, Narula J, et al. Histopathologic characterization of peripheral arteries in subjects with abundant risk factors: Correlating imaging with pathology[J]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2019, 12(8 Pt 1):1501–1513.
- [5] Narula N, Dannenberg AJ, Olin JW, et al. Pathology of peripheral artery disease in patients with critical limb ischemia[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2018, 72(18):2152–2163.
- [6] Narula N, Olin JW, Narula N. Pathologic disparities between peripheral artery disease and coronary artery disease[J]. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*, 2020, 40(9):1982–1989.
- [7] Dalager S, Falk E, Kristensen IB, et al. Plaque in superficial femoral arteries indicates generalized atherosclerosis and vulnerability to coronary death: An autopsy study[J]. *J Vasc Surg*, 2008, 47(2):296–302.
- [8] Yin D, Matsumura M, Rundback J, et al. Comparison of plaque morphology between peripheral and coronary artery disease(from the CLARITY and ADAPT-DES IVUS substudies)[J]. *Coron Artery Dis*, 2017, 28(5):369–375.
- [9] Lanzer P, Hannan FM, Lanzer JD, et al. Medial arterial calcification: JACC state-of-the-art review[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2021, 78(11):1145–1165.
- [10] St Hilaire C. Medial Arterial calcification: A significant and independent contributor of peripheral artery disease[J]. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*, 2022, 42(3):253–260.
- [11] Howard DP, Banerjee A, Fairhead JF, et al. Population-based study of incidence, risk factors, outcome, and prognosis of ischemic peripheral arterial events: Implications for prevention[J]. *Circulation*, 2015, 132(19):1805–1815.
- [12] Tosaka A, Soga Y, Iida O, et al. Classification and clinical impact of restenosis after femoropopliteal stenting[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 59(1):16–23.
- [13] Nusca A, Viscusi MM, Piccirillo F, et al. In stent neo-atherosclerosis: Pathophysiology, clinical implications, prevention, and therapeutic approaches[J]. *Life(Basel)*, 2022, 12(3):393.
- [14] Csore J, Drake M, Roy TL. Peripheral arterial disease treatment planning using noninvasive and invasive imaging methods[J]. *J Vasc Surg Cases Innov Tech*, 2023, 9(4):101263.
- [15] Tang GL, Chin J, Kibbe MR. Advances in diagnostic imaging for peripheral arterial disease[J]. *Expert Rev Cardiovasc Ther*, 2010, 8(10):1447–1455.
- [16] Keddie D, Abdulrehman Y, Shiau G. Reporting lower extremity CT angiography for treatment planning[J]. *Diagn Interv Imaging*, 2022, 103(9):387–393.
- [17] Mihai G, Chung YC, Kariisa M, et al. Initial feasibility of a multi-station high resolution three-dimensional dark blood angiography protocol for the assessment of peripheral arterial disease[J]. *J Magn Reson Imaging*, 2009, 30(4):785–793.
- [18] Henningsson M, Malik S, Botnar R, et al. Black-blood contrast in cardiovascular MRI[J]. *J Magn Reson Imaging*, 2022, 55(1):61–80.
- [19] Dubosq M, Patterson BO, Azaoui R, et al. Protocol adaptation of optical coherence tomography in lower limb arteries revascularization[J]. *Ann Vasc Surg*, 2019, 57:257–260.
- [20] Divakaran S, Parikh SA, Hawkins BM, et al. Temporal trends, practice variation, and associated outcomes with IVUS use during peripheral arterial intervention[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2022, 15(20):2080–2090.
- [21] Lee JT, Fang TD, White RA. Applications of intravascular ultrasound in the treatment of peripheral occlusive disease[J]. *Semin Vasc Surg*, 2006, 19(3):139–144.
- [22] Shammass NW. How much debulking with atherectomy is enough when treating infrainguinal arterial interventions? the balance between residual stenosis and adventitial injury[J]. *Vasc Health Risk Manag*, 2022, 18:211–218.
- [23] Krishnan P, Tarricone A, K-Raman P, et al. Intravascular ultrasound guided directional atherectomy versus directional atherectomy guided by angiography for the treatment of femoropopliteal in-stent restenosis[J]. *Ther Adv Cardiovasc Dis*, 2018, 12(1):17–22.
- [24] Kuku KO, Garcia-Garcia HM, Koifman E, et al. Intravascular ultrasound assessment of the effect of laser energy on the arterial wall during the treatment of femoro-popliteal lesions: A CliRpath excimer laser system to enlarge lumen openings(CELLO) registry study[J]. *Int J Cardiovasc Imaging*, 2018, 34(3):345–352.
- [25] Dukic D, Martin K, Lichtenberg M, et al. Novel therapeutic concepts for complex femoropopliteal lesions using the jetstream atherectomy system[J]. *J Endovasc Ther*, 2024, 31(6):1218–1226.
- [26] Maehara A, Mintz GS, Shimshak TM, et al. Intravascular ultrasound evaluation of JETSTREAM atherectomy removal of superficial calcium in peripheral arteries[J]. *EuroIntervention*, 2015, 11(1):96–103.

- [27] Gandini R, Pratesi G, Merolla S, et al. A single-center experience with phoenix atherectomy system in patients with moderate to heavily calcified femoropopliteal lesions [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2020, 21(5):676–681.
- [28] Zeller T, Rastan A, Schwarzwälder U, et al. Percutaneous peripheral atherectomy of femoropopliteal stenoses using a new-generation device: Six-month results from a single-center experience [J]. *J Endovasc Ther*, 2004, 11(6):676–685.
- [29] Sixt S, Carpio OG, Treszl A, et al. Drug-coated balloon angioplasty after directional atherectomy improves outcome in restenotic femoropopliteal arteries [J]. *J Vasc Surg*, 2013, 58(3):682–686.
- [30] Bai H, Fereydooni A, Zhang Y, et al. Trends in utilization and outcomes of orbital, laser, and excisional atherectomy for lower extremity revascularization [J]. *J Endovasc Ther*, 2022, 29(3):389–401.
- [31] Singh T, Koul D, Szpunar S, et al. Tissue removal by ultrasound evaluation (the TRUE study): The Jetstream G2 system post-market peripheral vascular IVUS study [J]. *J Invasive Cardiol*, 2011, 23(7):269–273.
- [32] Rammos C, Mancke A, Lortz J, et al. Mechanical atherothrombectomy improves endothelial function through plaque burden reduction in PAD [J]. *Vasa*, 2022, 51(6):377–385.
- [33] Zeller T, Rastan A, Sixt S, et al. Long-term results after directional atherectomy of femoro-popliteal lesions [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2006, 48(8):1573–1578.
- [34] Babaev A, Zavrunova S, Attubato MJ, et al. Orbital atherectomy plaque modification assessment of the femoropopliteal artery via intravascular ultrasound (TRUTH study) [J]. *Vasc Endovascular Surg*, 2015, 49(7):188–194.
- [35] Rastan A, McKinsey JF, Garcia LA, et al. One-year outcomes following directional atherectomy of infrapopliteal artery lesions: Subgroup results of the prospective, multicenter DEFINITIVE LE trial [J]. *J Endovasc Ther*, 2015, 22(6):839–846.
- [36] Usman HU, Varghese V, Janzer S, et al. Histopathologic characterization of chronic total occlusions by directional atherectomy: The HIPACT study [J]. *J Invasive Cardiol*, 2021, 33(6):E443–E450.
- [37] Fan W, Lu S, Tan J, et al. Midterm results of drug-coated balloon alone or combined with rotarex thrombectomy device for treatment of subacute femoropopliteal artery thrombotic occlusion [J]. *Ann Vasc Surg*, 2023, 92:240–248.
- [38] Shammam NW, Purushottam B, Shammam WJ, et al. Jetstream atherectomy followed by paclitaxel-coated balloons versus balloon angioplasty followed by paclitaxel-coated balloons: Twelve-month exploratory results of the prospective randomized JET-RANGER study [J]. *Vasc Health Risk Manag*, 2022, 18:603–615.
- [39] Rodoplu O, Oztas DM, Meric M, et al. Efficacy of rotational atherectomy followed by drug-coated balloon angioplasty for the treatment of femoropopliteal lesions—comparison with sole drug-coated balloon revascularization: Two-year outcomes [J]. *Ann Vasc Surg*, 2021, 73:222–233.
- [40] Stavroulakis K, Schwindt A, Torsello G, et al. Directional atherectomy with antirestenotic therapy vs drug-coated balloon angioplasty alone for common femoral artery atherosclerotic disease [J]. *J Endovasc Ther*, 2018, 25(1):92–99.
- [41] Giusca S, Lichtenberg M, Schueler M, et al. Safety, effectiveness and mid-term follow-up in 136 consecutive patients with moderate to severely calcified lesions undergoing phoenix atherectomy [J]. *Heart Vessels*, 2021, 36(3):366–375.
- [42] Kim HK, Lee J, Yun WS, et al. Prospective, multicenter study of rotational atherectomy with antirestenotic therapy for infringuinal arterial disease [J]. *Ann Vasc Surg*, 2023, 93:291–299.
- [43] Giusca S, Hagstotz S, Lichtenberg M, et al. Phoenix atherectomy for patients with peripheral artery disease [J]. *EuroIntervention*, 2022, 18(5):e432–e442.
- [44] Rocha-Singh KJ, Sachar R, DeRubertis BG, et al. Directional atherectomy before paclitaxel coated balloon angioplasty in complex femoropopliteal disease: The VIVA REALITY study [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2021, 98(3):549–558.
- [45] Giannopoulos S, Secemsky EA, Mustapha JA, et al. Three-year outcomes of orbital atherectomy for the endovascular treatment of infrainguinal claudication or chronic limb-threatening ischemia [J]. *J Endovasc Ther*, 2020, 27(5):714–725.
- [46] Bürkenmeyer F, Aschenbach R, Diamantis I, et al. Excimer laser atherectomy in complex peripheral artery disease: A prospective European registry [J]. *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 2021, 62(2):153–161.
- [47] Patel N, Sacks D, Patel RI, et al. SIR reporting standards for the treatment of acute limb ischemia with use of transluminal removal of arterial thrombus [J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2003, 14(9 Pt 2):S453–465.
- [48] Lawall H, Huppert P, Rümenapf G. S3-Leitlinien PVA-K – Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit [J]. *Vasa*, 2016, 45(suppl 95):11–82.
- [49] Björck M, Earnshaw JJ, Acosta S, et al. Editor's choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 clinical practice guidelines on the management of acute limb ischaemia [J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2020, 59(2):173–218.
- [50] 范振, 彭瑞, 列武. 彩色多普勒超声鉴别诊断下肢动脉血栓的新旧程度 [J]. *现代诊断与治疗*, 2013, 24(2):241–243.
- [51] Loffroy R, Falvo N, Galland C, et al. Percutaneous rotational mechanical atherectomy plus thrombectomy using rotarex s device in patients with acute and subacute lower limb ischemia: A review of safety, efficacy, and outcomes [J]. *Front Cardiovasc Med*, 2020, 7:557420.
- [52] Bulvas M, Sommerová Z, Vaněk I, et al. Prospective single-arm trial of endovascular mechanical debulking as initial therapy in patients with acute and subacute lower limb ischemia: One-year outcomes [J]. *J Endovasc Ther*, 2019, 26(3):291–301.
- [53] Li W, Xing Y, Feng H, et al. Percutaneous mechanical thrombectomy using the Rotarex [J]. *Front Surg*, 2023, 9:1017045.
- [54] Leung DA, Blitz LR, Nelson T, et al. Rheolytic pharmacomechanical thrombectomy for the management of acute limb ischemia: Results from the PEARL registry [J]. *J Endovasc Ther*,

- 2015, 22(4):546-557.
- [55] Oguzkurt L, Ozkan U, Gümtüş B, et al. Percutaneous aspiration thrombectomy in the treatment of lower extremity thromboembolic occlusions[J]. *Diagn Interv Radiol*, 2010, 16(1):79-83.
 - [56] Saxon RR, Benenati JF, Teigen C, et al. Utility of a power aspiration-based extraction technique as an initial and secondary approach in the treatment of peripheral arterial thromboembolism: Results of the multicenter PRISM trial [J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2018, 29(1):92-100.
 - [57] Ouriel K, Veith FJ, Sasahara AA. A comparison of recombinant urokinase with vascular surgery as initial treatment for acute arterial occlusion of the legs. Thrombolysis or Peripheral Arterial Surgery (TOPAS) Investigators [J]. *N Engl J Med*, 1998, 338(16):1105-1111.
 - [58] Schrijver AM, van Leersum M, Fioole B, et al. Dutch randomized trial comparing standard catheter-directed thrombolysis and ultrasound-accelerated thrombolysis for arterial thromboembolic infrainguinal disease (DUET) [J]. *J Endovasc Ther*, 2015, 22(1):87-95.
 - [59] Chait J, Aurshina A, Marks N, et al. Comparison of ultrasound-accelerated versus multi-hole infusion catheter-directed thrombolysis for the treatment of acute limb ischemia [J]. *Vasc Endovascular Surg*, 2019, 53(7):558-562.
 - [60] Fluck F, Stephan M, Augustin A, et al. Percutaneous mechanical thrombectomy in acute and subacute lower-extremity ischemia: Impact of adjunctive, solely nonthrombolytic endovascular procedures [J]. *Diagn Interv Radiol*, 2021, 27(2):206-213.
 - [61] Kasirajan K, Gray B, Beavers FP, et al. Rheolytic thrombectomy in the management of acute and subacute limb-threatening ischemia [J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2001, 12(4):413-421.
 - [62] Güneş Y, Sincer I, Erdal E. Catheter-directed intra-arterial thrombolysis for lower extremity arterial occlusions [J]. *Anatol J Cardiol*, 2019, 22(2):54-59.
 - [63] Shammas NW, Weissman NJ, Coiner D, et al. Treatment of subacute and chronic thrombotic occlusions of lower extremity peripheral arteries with the excimer laser: A feasibility study [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2012, 13(4):211-214.
 - [64] Latacz P, Simka M, Brzegowy P, et al. Mechanical rotational thrombectomy with Rotarex system augmented with drug-eluting balloon angioplasty versus stenting for the treatment of acute thrombotic and critical limb ischaemia in the femoropopliteal segment [J]. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne*, 2019, 14(2):311-319.
 - [65] Liu J, Li T, Huang W, et al. Percutaneous mechanical thrombectomy using Rotarex catheter in peripheral artery occlusion diseases - Experience from a single center [J]. *Vascular*, 2019, 27(2):199-203.
 - [66] Dippel EJ, Makam P, Kovach R, et al. Randomized controlled study of excimer laser atherectomy for treatment of femoropopliteal in-stent restenosis: Initial results from the EXCITE ISR trial (EXCimer Laser Randomized Controlled Study for Treatment of Femoropopliteal In-Stent Restenosis) [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(1 Pt A):92-101.
 - [67] Su Z, Li Y, Yang S, et al. Excimer laser atherectomy combined with drug-coated balloon angioplasty for the treatment of femoropopliteal arteriosclerosis obliterans [J]. *Ann R Coll Surg Engl*, 2022, 104(9):667-672.
 - [68] Loffroy R, Edriss N, Goyault G, et al. Percutaneous mechanical atherothrombectomy using the Rotarex®S device in peripheral artery in-stent restenosis or occlusion: A French retrospective multicenter study on 128 patients [J]. *Quant Imaging Med Surg*, 2020, 10(1):283-293.
 - [69] Pan T, Tian SY, Liu Z, et al. Combination of Rotarex®S rotational atherothrombectomy and drug-coated balloon angioplasty for femoropopliteal total in-stent occlusion [J]. *Ann Vasc Surg*, 2022, 80:213-222.
 - [70] Shammas NW, Shammas GA, Jerin M. Differences in patient selection and outcomes between SilverHawk atherectomy and laser ablation in the treatment of femoropopliteal in-stent restenosis: A retrospective analysis from a single center [J]. *J Endovasc Ther*, 2013, 20(6):844-852.
 - [71] Shammas NW, Petrucci N, Henao S, et al. JetStream atherectomy for the treatment of in-stent restenosis of the femoropopliteal segment: One-year results of the JET-ISR study [J]. *J Endovasc Ther*, 2021, 28(1):107-116.
 - [72] Wissgott C, Kamusella P, Andresen R. Recanalization of acute and subacute venous and synthetic bypass-graft occlusions with a mechanical rotational catheter [J]. *Cardiovasc Interv Radiol*, 2013, 36(4):936-942.
 - [73] Koraen L, Kuoppala M, Acosta S, et al. Thrombolysis for lower extremity bypass graft occlusion [J]. *J Vasc Surg*, 2011, 54(5):1339-1344.
 - [74] Freitas B, Steiner S, Bausback Y, et al. Rotarex mechanical debulking in acute and subacute arterial lesions [J]. *Angiology*, 2017, 68(3):233-241.
 - [75] Stahlberg E, Anton S, Sieren M, et al. Mechanical rotational thrombectomy in long femoropopliteal artery and bypass occlusions: Risk factors for periprocedural peripheral embolization [J]. *Diagn Interv Radiol*, 2021, 27(2):249-256.
 - [76] Trabattoni D, Fabbicchi F, Camera M, et al. Early stent thrombosis after superficial femoral artery stenting successfully treated with transcatheter rheolytic thrombectomy in a patient with reduced aspirin responsiveness [J]. *J Cardiol Cases*, 2014, 9(5):196-199.
 - [77] Liu MY, Li W, Guo X, 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.

(2024-11-27收稿)