

· 指南与共识 ·

药物涂层球囊治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄 中国专家共识

中国医师协会神经介入专业委员会 中国医师协会介入医师分会 中国卒中学会
神经介入分会

摘要：血管内介入成形术是治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄(sICAS)的重要手段,然而传统血管内介入成形术如金属裸支架置入及单纯球囊血管成形术后存在较高的再狭窄风险。药物涂层球囊(DCB)因其载药特性术后血管再狭窄发生风险可能更低,是sICAS血管内介入治疗的新选择。目前DCB治疗sICAS相关临床研究不断增加,临幊上已进入小规模应用,但尚缺乏统一的指南共识以规范手术相关适应证、技术操作细节、围手术期管理等。该专家共识归纳总结了DCB治疗sICAS相关临床研究,并结合了神经介入领域专家临床实践经验,以期为现阶段临幊使用DCB治疗sICAS提供较合理的指导。

关键词：药物涂层球囊;症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄;缺血性卒中;血管内介入成形术;
共识

doi:10.3969/j.issn.1672-5921.2025.11.008

Chinese expert consensus on drug-coated balloon for the treatment of symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis *Neurointerventional Professional Committee of Chinese Congress, Chinese College of Interventionalists, Interventional Neuroradiology Branch of Chinese Stroke Association*

Corresponding authors: Li Tianxiao, Department of Cerebrovascular Disease, Henan Provincial People's Hospital (Shengyi Clinical Medical School of Zhengzhou University), Zhengzhou 450003, China, Email: dr.litianxiao@zzu.edu.cn; Jiao Liqun, Department of Neurosurgery, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China, Email: liqunjiao@sina.cn; Miao Zhongrong, Department of Interventional Neurology, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China, Email: zhongrongm@163.com; Liu Jianmin, Clinical Neurology Medical Center, the First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China, Email: liu118@vip.163.com

Abstract: Endovascular interventional angioplasty is an important treatment for symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis (sICAS). However, conventional endovascular interventions, such as bare-metal stenting and plain balloon angioplasty, are associated with a high risk of restenosis. Drug-coated balloon (DCB), due to the drug-carrying properties, may reduce the long-term restenosis risk and represent a novel option for the endovascular intervention of sICAS. Presently, DCB for sICAS has been a subject of increasing clinical studies, and its clinical application has progressed to small-scale use. Nevertheless, it's lack of an unified guidelines or consensus to standardize its procedural indications, technical details, and perioperative management. This expert consensus summarized the relevant clinical studies on DCB for sICAS and incorporated the practical experience of specialists from neurointerventional field, aiming to provide reasonable guidance for the current clinical use of DCB in treating sICAS.

基金项目:国家卫生健康委能力建设和继续教育中心项目(GWJJ2023100101);河南省重点研发专项(241111313200);
国家自然科学基金(82572335)

通信作者:李天晓,450003 河南省人民医院(郑州大学省医临床医学院)脑血管病科,Email:dr.litianxiao@zzu.edu.cn;
焦力群,100053 北京,首都医科大学宣武医院神经外科,Email:liqunjiao@sina.cn;缪中荣,100070 北京,首都医科大学
附属北京天坛医院介入神经病学科,Email:zhongrongm@163.com;刘建民,200433 上海,海军军医大学第一附属医院
临床神经医学中心,Email:liu118@vip.163.com

Key words: Drug-coated balloon; Symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis; Ischemic stroke; Endovascular interventional angioplasty; Consensus

症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄 (symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis, sICAS) 在规范的卒中二级预防前提下,仍有部分患者面临缺血性卒中复发的困境^[1]。研究显示,中国 sICAS 在卒中与短暂性脑缺血发作 (TIA) 患者中的检出率高达 46.6%^[2]。血管内介入成形术是治疗 sICAS 的重要手段,目前主要包括球囊血管成形术和支架置入术^[3]。药物涂层球囊 (drug-coated balloon, DCB) 是血管内介入治疗的新型器械,可通过球囊扩张将抗细胞增殖药物 (主要为紫杉醇或雷帕霉素及其衍生物) 转移至血管壁,抑制内膜增生,从而降低血管再狭窄风险。目前 DCB 在冠状动脉及外周动脉疾病治疗中已确立其临床应用价值^[4-5],但在神经介入领域的应用仍处于探索阶段。

目前 DCB 治疗 sICAS 主要面临以下挑战:(1) 国内外尚无批准神经介入专用 DCB 上市产品,临床研究多超说明书使用冠状动脉 DCB 或试验性器械;(2) 缺乏标准化操作流程,现有技术细节、围手术期管理主要基于单中心经验;(3) 与现有 sICAS 标准治疗方案对比的高质量随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 仍较缺乏。笔者检索、归纳了国内外目前已报道的 DCB 治疗 sICAS 的相关临床研究,并结合国内神经介入专家经验对关键临床问题进行论证,对 DCB 治疗 sICAS 的适应证选择、技术操作、围手术期管理等进行了总结,并达成此共识,旨在为现阶段临床使用 DCB 治疗 sICAS 提供较合理的应用指导。

1 DCB 的涂层药物及作用机制

1.1 涂层药物

DCB 涂层药物的作用方式与可留存血管内持续释放药物的药物洗脱支架不同,其主要通过机械扩张时短暂的组织接触,利用涂层基质将药物快速输送至血管内膜。目前 DCB 涂层药物主要为紫杉醇、雷帕霉素及其衍生物,但临床中常用的 DCB 涂层药物为紫杉醇 (3.0~3.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$)。与药物洗脱支架常搭载的雷帕霉素及其衍生物 (依维莫司、佐他莫司等) 相比,紫杉醇可快速穿过细胞膜发挥作用,其蛋白结合特性可延长在组织中的作用时间,实现持续的抗平滑肌细胞增殖效应^[6],但紫杉醇也存在细胞毒性大、治疗时间窗窄、容易形成结晶等局限性^[7-8]。近年来,有研究开始尝试将以雷帕霉素衍生物为涂层的 DCB 应用于临床^[9],体外细胞研究结果提示,雷帕霉素及其衍生物 (西罗莫司) 相较紫杉醇在缺氧微环境下对血管平滑肌细胞增殖的抑制作用可能更优^[10]。

1.2 DCB 的作用机制

DCB 治疗动脉粥样硬化性狭窄的作用机制,除球囊本身的机械作用外,涂层药物中的紫杉醇或雷帕霉素及其衍生物均具有明确的抗细胞增殖效应。基础研究显示,平滑肌细胞迁移与增生是血管再狭窄的核心病理机制,紫杉醇可通过阻

断细胞增殖早期启动因子、抑制细胞骨架生成并阻断有丝分裂过程,使细胞周期停滞于 G2/M 期,从而有效抑制细胞增殖;同时,紫杉醇还可通过抑制平滑肌细胞迁移、表型改变及内膜增生性炎症反应等多途径抑制内膜增生^[11]。雷帕霉素则通过抑制多条细胞增殖信号通路发挥抗炎及抗细胞增殖作用^[12]。临床研究结果显示,紫杉醇涂层 DCB 有利于降低 sICAS 患者血管斑块负荷, Meng 等^[13]纳入 29 例行紫杉醇 DCB 治疗的 sICAS 患者并采用高分辨磁共振血管壁成像进行随访,中位随访时间 4.1 个月,结果显示,高分辨磁共振血管壁成像上病变血管显著强化的 sICAS 患者比例从术前的 66.7% (14/21) 下降至术后的 19.0% (4/21)。此外,研究表明,动脉粥样硬化性狭窄血管在 DCB 血管成形术后影像学随访中观察到管腔扩张性重构 (病变部位管腔最狭窄处的狭窄率较术后即刻残余狭窄率减少 > 10%)^[14],该现象在 DCB 治疗冠状动脉狭窄中也存在^[15],有利于提高患者靶器官血流量^[14]。目前发生血管管腔扩张性重构现象的确切机制尚未完全阐明,有研究认为可能与紫杉醇导致的斑块炎症消退、夹层修复及血管壁扩张有关^[16-17]。

2 DCB 的应用适应证

DCB 血管成形术相较于传统支架置入术操作更简便,且可抑制 sICAS 血管内治疗后再狭窄,是 sICAS 患者血管内介入治疗的新选择^[1]。在基于支架置入与强化药物治疗预防颅内动脉狭窄卒中复发 (stenting and aggressive medical management for the preventing recurrent stroke in intracranial stenosis, SAMMPRIS) 研究^[18]、Vitesse 颅内支架治疗缺血性卒中 (Vitesse intracranial stent study for ischemic stroke therapy, VISSIT) 研究^[19]、中国症状性颅内动脉重度狭窄血管成形联合支架置入术 (China angioplasty and stenting for symptomatic intracranial severe stenosis, CASSI) ^[2] 试验等 RCT 结果的 sICAS 治疗临床指南^[20-21] 中,经强化药物治疗 (双联抗血小板聚集 + 他汀) 后仍发生复发性缺血事件,即药物治疗无效,为 sICAS 患者行血管内介入治疗的适应证;对于存在重度狭窄 (狭窄率 70%~99%)、责任血管供血区低灌注及侧支循环代偿不良的 sICAS 患者行血管内介入治疗具有一定合理性 (C-LD 级证据,弱推荐)^[22]。目前 DCB 治疗 sICAS 的研究均遵循指南标准,将 sICAS 狹窄率 $\geq 70\%$ 作为患者纳入的必要条件^[23-25],也有研究强调了所纳入患者需经强化药物治疗无效^[26] 或伴有侧支循环不良 (美国介入和治疗神经放射学会/介入放射学会侧支循环评分 0~2 分、CT 灌注显示靶区远端脑血流量较对侧减少超过 30%、MR 或 CT 诊断为血流动力学性卒中)^[27]。此外,通路血管条件及狭窄病变特点同样是 sICAS 患者行 DCB 血管成形术需考虑的因素,严重迂曲、钙化的血管通路不利于较刚性的 DCB 输送操作,可能导致血管损伤、载药涂层脱落,降低 DCB 疗效。球

囊扩张血管成形术治疗症状性颅内动脉狭窄 (balloon angioplasty for symptomatic intracranial artery stenosis, BASIS) [3] 试验首次证实, 行球囊扩张血管成形术联合药物治疗的 sICAS 患者术后 1 年内卒中复发与全因病死率 [3.2% (8/249) 比 9.1% (23/252); HR = 0.35, 95% CI: 0.16 ~ 0.78, P = 0.01] 及术后 1 年内血管重建率 [1.6% (4/249) 比 9.5% (24/252); HR = 0.16, 95% CI: 0.06 ~ 0.47, P < 0.01] 均低于强化药物治疗组, 术后 30 d 内卒中复发与全因病死率 [3.2% (8/249)] 较 CASSISS 研究更低 [5.1% (9/176)] [2], 证明了球囊扩张血管成形术在 sICAS 病变中的有效性。考虑 BASIS 研究设定患者纳入标准为靶血管狭窄长度 ≤ 10 mm, 因此对于较短的 sICAS 病变进行 DCB 血管成形术治疗可能效果更好。

推荐意见: (1) 对于经强化药物治疗后症状仍反复发作的 sICAS 患者, 可考虑采用 DCB 血管成形术进行治疗; (2) 对于存在重度狭窄(狭窄率 70% ~ 99%)且侧支循环代偿不良的高风险 sICAS 患者, 若其不合并血管路径迂曲、严重钙化, 可将 DCB 血管成形术作为合理的血管内治疗选择之一。

3 DCB 治疗 sICAS 的临床研究

2011 年, Vajda 等 [28] 首次报道了 DCB 治疗 sICAS 患者的临床应用研究。2018 年至今, DCB 血管成形术治疗 sICAS 相关研究逐渐增多, 但目前 DCB 治疗 sICAS 临床研究总体数量仍相对有限, 现有 DCB 治疗 sICAS 的临床研究所应用的 DCB 均属于超说明书使用范畴, 随着神经介入专用 DCB 的研发, 多项多中心临床验证研究已进入实施阶段 (临床试验注册号: ChiCTR2200066471、ChiCTR2100046829、ChiCTR2100047223) [29-32]。笔者以“(主题 = 药物涂层球囊) OR(题名 = 药物球囊) OR(关键词 = 药物涂层球囊) AND 颅内动脉粥样硬化性狭窄”为中文文献检索式, 以摘要为中文文献检索字段, 检索万方医学网中收录的中国医师协会主办期刊与中华医学会主办期刊的文献, 以“((“drug-coated balloon” [tiab] OR “drug coated balloon” [tiab] OR “drug-eluting balloon” [tiab] OR “drug eluting balloon” [tiab])) AND ((“intracranial atherosclerotic stenosis” [tiab] OR “intracranial stenosis” [tiab] OR “intracranial atherosclerosis” [tiab] OR “intracranial OR ICAS” [tiab] OR “intracranial arterial stenosis” [tiab] OR “cerebral arterial stenosis” [tiab] OR “cerebral atherosclerosis” [tiab])) OR ((“Drug-Eluting Stents” [Mesh]) AND (“Intracranial Arteriosclerosis” [Mesh] OR “Intracranial Arterial Diseases” [Mesh]))”为英文文献检索式检索 PubMed、谷歌学术中的文献, 检索时间为 2010 年 1 月 1 日至 2025 年 5 月 30 日, 并人工筛查排除病例报告、会议摘要、评论、会议纪要、研究中主要治疗方案非 DCB 血管成形术及研究对象疾病为血管闭塞、支架内再狭窄等非 sICAS 的文献, 最终共筛选出 19 篇 (中文 4 篇, 英文 15 篇) DCB 血管成形术治疗 sICAS 相关文献 [23-27, 33-46]。见表 1。

4 DCB 治疗 sICAS 的安全性与有效性

4.1 DCB 治疗 sICAS 的安全性

目前多项回顾性研究显示, sICAS 患者行 DCB 血管成形术围手术期缺血事件发生率与行支架置入术患者无明显差异。Ma 等 [46] 的研究显示, DCB 组与 Apollo 支架置入组术后 30 d 靶血管相关卒中复发和死亡的总体发生率差异无统计学意义 [4.4% (4/90) 比 5.6% (5/90); OR = 0.79, 95% CI: 0.21 ~ 3.05, P = 0.73]。有研究指出 DCB 治疗 sICAS 的围手术期并发症多集中于后循环, Han 等 [23] 研究中 30 例 sICAS 行 DCB 血管成形术患者中 2 例患者围手术期发生穿支梗死且均位于后循环; Wang 等 [35] 纳入的 35 例 sICAS 行 DCB 血管成形术患者中 3 例患者围手术期发生血流限制性夹层, 均位于后循环。Li 等 [47] 的系统综述纳入 9 项临床研究共 224 例行 DCB 治疗的 sICAS 患者, 结果显示, 围手术期卒中复发和死亡的总体发生率为 5.9% (95% CI: 2.5% ~ 10.3%), Tao 等 [48] 的 Meta 分析纳入 22 项研究共 1 308 例狭窄率 $\geq 70\%$ 的 sICAS 或颅内动脉闭塞患者, 结果显示, 行 DCB 血管成形术患者的围手术期卒中复发和死亡的总体发生率为 5.75% (95% CI: 0.04 ~ 0.08; $I^2 = 25\%$, $P = 0.18$), 与国内 CASSISS 研究 [5.1% (9/176)] [2] 结果相当。2006 年以前报道的单纯球囊扩张血管成形术治疗 sICAS 患者围手术期卒中复发和死亡的总体发生率为 4% ~ 40% [22], 2024 年 BASIS 研究 [3] 报道的 sICAS 患者行单纯球囊扩张血管成形术治疗的围手术期卒中复发及死亡的总体发生率为 3.2% (8/249)。上述研究结果表明, 相较于单纯球囊扩张血管成形术, 行 DCB 血管成形术的 sICAS 患者围手术期卒中及死亡总体发生风险未显著增加。

4.2 DCB 治疗 sICAS 的有效性

2024 年 BASIS 研究 [3] 首次证实, 单纯球囊扩张血管成形术联合强化药物治疗 sICAS 患者术后 30 d ~ 1 年的卒中复发及死亡终点事件发生率低于单纯强化药物治疗 [行 90 d 双联抗血小板聚集药物治疗后, 长期口服阿司匹林 100 mg/d; 4.0% (10/249) 比 12.3% (31/252); HR = 0.38, 95% CI: 0.19 ~ 0.80, P = 0.01]。一项 Meta 分析纳入 729 例行 DCB 血管成形术 sICAS 患者, 随访时间为 3 ~ 26 个月, 采用固定效应模型合并估值评估的 TIA、卒中及死亡终点事件发生率为 1.26% (95% CI: 0.004 ~ 0.025; $I^2 = 33\%$, $P = 0.11$) [48], 较 BASIS 研究 [3] 更低, 提示 DCB 血管成形术较单纯球囊扩张血管成形术在降低远期卒中复发及死亡发生风险方面的效果可能更优。

血管再狭窄, 尤其是支架内再狭窄, 通常被定义为随访时靶血管管腔狭窄率 $> 50\%$ 或较术后即刻绝对管腔直径丢失 $> 20\%$ [22], 是 sICAS 血管成形术后卒中复发的重要危险因素。研究显示, sICAS 患者支架置入术后若发生支架内再狭窄, 其远期卒中复发率较无支架内再狭窄患者明显升高 [21.1% (12/57) 比 8.5% (15/176); HR = 2.94, 95% CI: 1.37 ~ 6.30, P = 0.005] [49]。sICAS 患者行支架置

表 1 2018 年 1 月至 2025 年 5 月药物涂层球囊(DCB)血管成形术治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄(sICAS)的相关临床研究

发表年份	作者	国家	sICAS 患者例数	DCB 名称	涂层药物	对照组治疗方案	术后双抗时间	术后卒中复发及病死率	术后首次影像学随访再狭窄发生率
2018	Gruber 等 ^[33]	瑞士	19	Neuro Elutax SV	紫杉醇	Wingspan 支架置入术	6 个月	DCB 组 0/8; 对照组 2/11	DCB 组 9.5/45,27.0%; 支架组 10.0/6,58.0%
2019	Han 等 ^[23]	中国	30 (31 处病变)	SeQuent Please	紫杉醇	—	3 个月; 置入支架者 6 个月	6.7%(2/30)	DCB 组 6/11 对照组 6/11
2019	Gruber 等 ^[24]	瑞士	10	SeQuent Please NEO	紫杉醇	—	3 个月; 置入支架者 6 个月	0/10	0/10
2020	Zhang 等 ^[25]	中国	76	SeQuent Please	紫杉醇	球囊扩张血管成形术或自膨式支架置入术	3 个月; 置入支架者 6 个月	DCB 组 2.6%(1/38); 对照组 10.5%(4/38)	DCB 组 5.3%; 对照组 34.2%(13/38)
2020	杨希孟等 ^[34]	中国	16	SeQuent Please	紫杉醇	—	3 个月	1/16	平均 5.5(1~10)
2021	Wang 等 ^[35]	中国	35 (39 处病变)	SeQuent Please	紫杉醇	—	3 个月	11.4%(4/35)	0/13 8.3%(3/36)
2021	Remonda 等 ^[36]	瑞士	33	SeQuent Please 或 Neuro Elutax SV	紫杉醇	—	9 个月	6.1%(2/33)	15.2%(5/33)
2021	Zhang 等 ^[37]	中国	7	SeQuent Please	紫杉醇	—	3 个月; 置入支架者 6 个月	0/7	0/7
2021	杨希孟等 ^[38]	中国	48	SeQuent Please	紫杉醇	—	3 个月	4.2%(2/48)	中位数 5.5 4.3%(2/46)
2022	Zhang 等 ^[39]	中国	45	—	—	球囊扩张血管成形术或支架置入术	6 个月	—	DCB 组 15.8%; 球囊扩张组 36.4%; 支架组 3/9
2023	Qiao 等 ^[40]	中国	242	SeQuent Please	紫杉醇	—	3 个月	5.7%(12/211)	9.9±4.1 4.8%(8/167)
2023	Jiang 等 ^[41]	中国	70	SeQuent Please	紫杉醇	—	6 个月	—	6±1 18.6%(13/70)
2023	贺迎坤等 ^[42]	中国	49	SeQuent Please	紫杉醇	—	3 个月; 置入支架者 >3 个月	2.0%(1/49)	中位数 6(3~12) 5.3%(2/38)
2023	杨希孟等 ^[43]	中国	24	SeQuent Please	紫杉醇	—	3 个月	0/24	7(4,10) 4.3%(1/23)
2023	Tang 等 ^[27]	中国	64	SeQuent Please	紫杉醇	球囊扩张血管成形术	3 个月	DCB 组 3.1%(1/32); 对照组 6.3%(2/32)	DCB 组 6.3%; 对照组 31.3%(10/32)
2023	Xu 等 ^[44]	中国	80	—	雷帕霉素衍生物	—	3 个月	8.8%(7/80)	6~12 0(0/78)
2024	Luo 等 ^[26]	中国	60	—	雷帕霉素衍生物	—	3 个月	5.0%(3/60)	6 16.7%(10/60)
2024	Li 等 ^[45]	中国	118	—	紫杉醇	Enterprise 支架或 Neuroform 支架置入术	3 个月; 置入支架者 6 个月	DCB 组 2.3%; 对照组 8.0%	DCB 组 2.3%; 对照组 16.0%
2025	Ma 等 ^[46]	中国	180	AcoArt Daisy	紫杉醇	Apollo 支架置入术	3 个月	DCB 组 4.4%; 对照组 5.6%	DCB 组 6.8%; 对照组 32.9%

注:纳入文献中再狭窄定义为随访时靶血管管腔狭窄率>50%或管腔直径较术前丢失>20%;“-”表示无 DCB 名称、无相关数据或原文献未提及

入术后支架内再狭窄发生率整体较高,为 23%~30%^[22,50],其中症状性支架内再狭窄发生率为 3.8%~11.0%^[51,52],单纯球囊扩张血管成形术治疗 sICAS 的再狭窄发生率为 12%~26.9%^[22],其中 BASIS 研究^[3]报道的再狭窄发生率为 15.7% (24/153)。相较行支架置入或单纯球囊扩张血管成形术的 sICAS 患者,DCB 血管成形术可能更有利于降低 sICAS 患者术后靶血管再狭窄风险。2025 年, Ma 等^[46]的 RCT 研究纳入 180 例 sICAS 患者,结果显示,与支架置入术组 (Apollo 支架;90 例) sICAS 患者相比,DCB 血管成形术组 (90 例) 患者术后 6 个月靶血管再狭窄发生率更低 [6.8% (5/73) 比 32.9% (25/76); OR = 0.15, 95% CI: 0.05~0.42]。Li 等^[47]的系统综述显示,行 DCB 血管成形术的 sICAS 患者术后首次影像学随访的再狭窄发生率为 5.7% (95% CI: 2.6%~9.7%),低于研究报道药物洗脱支架治疗 sICAS 术后 1 年随访的 9.5% (10/105) 的再狭窄发生率^[53]。Wang 等^[35]对 35 例 (共 36 处病变) 行 DCB 血管成形术 sICAS 患者术后的血管内径变化进行随访,平均随访 (10.7 ± 3.9) 个月,44% (16/36) 的病变血管在随访期内管腔狭窄率较术后即刻降低超过 10%。上述研究结果提示,DCB 在降低 sICAS 患者术后再狭窄发生率方面具有一定优势。

推荐意见: (1) 基于现有证据,采用 DCB 血管成形术治疗 sICAS 的围手术期安全性与其他血管内介入治疗方式相当,可作为 sICAS 治疗的合理选择之一;(2) 相较于单纯球囊扩张血管成形术及单纯支架置入,DCB 血管成形术治疗 sICAS 可能具有更低的远期再狭窄发生率。

5 DCB 治疗 sICAS 的操作流程

依据 sICAS 行单纯球囊扩张血管成形术与冠状动脉粥样硬化性狭窄行 DCB 血管成形术操作流程^[3,54,55],并结合神经介入领域专家临床实践经验,本共识推荐 DCB 血管成形术治疗 sICAS 的操作流程见图 1。

5.1 通路建立

多数研究将 DCB 血管成形术技术成功定义为 DCB 顺利到位病变处并完成扩张^[23,25,36],部分研究还额外增加技术成功标准为 DCB 扩张后靶血管可成功维持通畅,且无需补救性支架置入^[42]。良好的血管通路是成功实施 DCB 血管成形术的必要条件,尤其是对于累及颅内远端血管的 sICAS 病变,由于路径较远,DCB 输送过程中易蓄积张力,通路质量直接影响手术成败。目前国内外已上市的 DCB 多为冠状动脉专用,其球囊本体及输送导管硬度较高,较难通过迂曲的颅内血管。2013 年至 2018 年 DCB 血管成形术治疗 sICAS 的研究中,仅采用单一导引导管配合微导丝进行操作的技术成功率仅为 82% (49/60),有研究认为,冠状动脉 DCB 硬度较高是导致 sICAS 患者 DCB 到位失败的主要原因^[33]。相较之下,2018 年以后 DCB 血管成形术治疗 sICAS 相关研究多采用神经介入专用长鞘 + 远端通路导管的通路设计,DCB 到位率可达 100%^[35,40]。基于上述经验,DCB 血管成形术中除常规配置长鞘或导引导管外,推荐术中联合应用远端通路导

管,并在条件允许时尽量将其头端靠近病变部位,以最大化

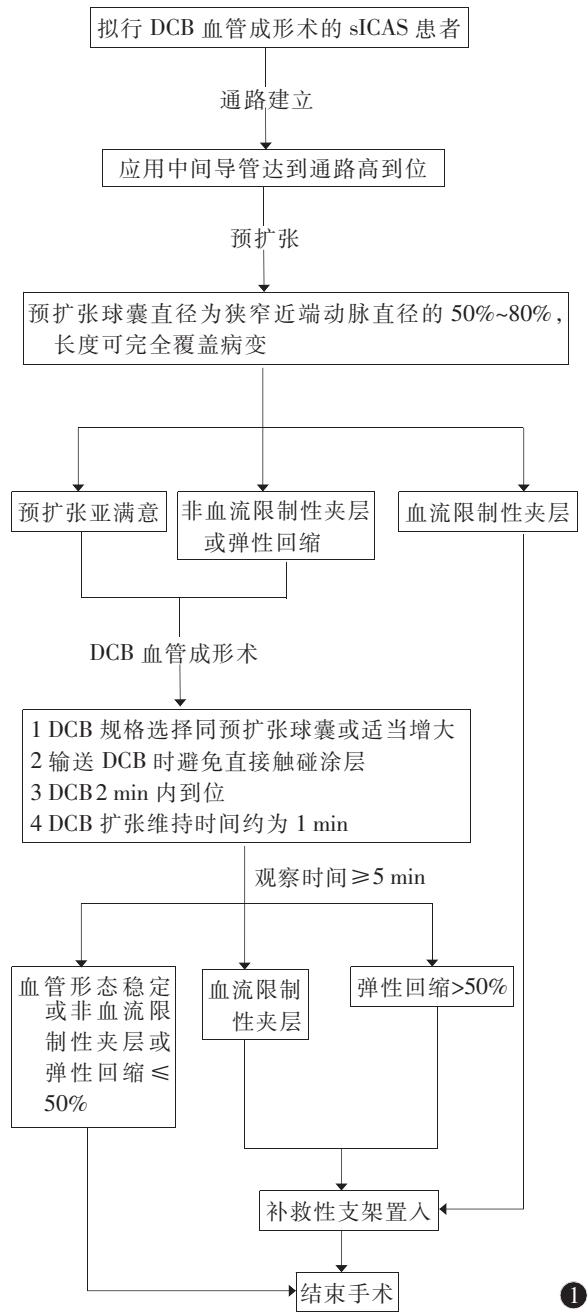


图 1 药物涂层球囊(DCB)血管成形术治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄(sICAS)的操作流程图

提高 DCB 到位率,同时有利于减少器械到位时间,降低 DCB 与迂曲血管的摩擦损伤及涂层药物损耗。对于血管极度迂曲导致通路建立困难的 sICAS 患者,锚定追踪技术、双导丝技术等可能有助于远端通路建立^[56];若通路建立过于困难,应放弃 DCB,选择其他血管内介入治疗方案。此外,考虑到 DCB 输送系统的高硬度特性,建议选择支撑力较强的交换导丝以优化输送过程中的机械支撑。

5.2 预扩张

在 DCB 血管成形术中,常规球囊预扩张是重要的操作

环节。一方面,预扩张可增加病变部位管腔直径,为 DCB 顺利到位创造条件;另一方面,预扩张可使狭窄处血管内膜产生部分撕裂,有助于涂层药物更有效地渗透至病变深部,充分发挥药物疗效。目前研究报道的 DCB 血管成形术治疗 sICAS 相关研究中,多数采用“常规球囊亚满意预扩张 + DCB 亚满意扩张”的组合方案^[27,42-43]。有 Meta 分析结果显示,亚满意扩张策略可降低 sICAS 患者球囊扩张血管成形术中血管损伤风险,减少斑块破裂继发血栓栓塞、穿支“雪犁效应”等并发症,从而降低围手术期(4.9%; 95% CI: 3.2% ~ 7.5%)及远期(3.7%; 95% CI: 2.2% ~ 6.0%)卒中和死亡的总体并发症发生率^[57]。目前尚未见是否于球囊预扩张后行 DCB 血管成形术治疗 sICAS 的疗效对比研究。

5.3 DCB 的选择与操作

目前,国内外已报道的 DCB 治疗 sICAS 相关研究中,所使用的 DCB 多为冠状动脉用紫杉醇涂层 DCB,紫杉醇具有较强的亲脂性,可在 DCB 与病变血管内皮短暂接触期间快速转移至血管组织内,从而达到治疗效果。采用雷帕霉素及其衍生物作为涂层的 DCB 种类较少,但有研究显示,西罗莫司在 sICAS 治疗中的安全性和有效性方面可能不亚于紫杉醇 DCB^[26,44]。目前关于不同涂层药物的 DCB 在 sICAS 患者中的疗效差异研究较少,仍有待大样本临床研究及亚组分析进一步验证。

关于 DCB 的直径选择,部分研究者既往因超说明书应用 DCB 时其规格无法满足需求,倾向选择较预扩张常规球囊直径略大的 DCB,但总体仍遵循 DCB 直径符合亚满意扩张的原则^[23,25]。在 sICAS 病变预扩张亚满意的前提下,DCB 扩张的核心目的为使药物涂层与血管内膜充分贴合,确保药物高效渗透至动脉血管内膜。鉴于 DCB 在此过程中主要发挥药物载体功能,推荐优先选择与预扩张球囊直径一致的 DCB 规格。当受临床条件限制(无合适的 DCB 规格)需选用大直径 DCB 时,建议充盈压力控制在命名压以下,以降低动脉夹层、斑块移位导致穿支受累等并发症风险。对于大脑中动脉 M2 段等颅内中等动脉粥样硬化性狭窄患者,目前面临 DCB 适宜直径规格缺失及器械到位难度大等问题,应用 DCB 的合理性尚待进一步研究验证。

DCB 长度的选择需考量多维度影响因素。除病变自身长度外,血管通路的特点同样为关键决策依据。目前临床应用的冠状动脉 DCB,其输送导管及球囊本体普遍具有较高刚性,因此在实际介入操作中,DCB 的长度与输送到位的难度成正相关。针对血管路径复杂、迂曲或成角明显的 sICAS 患者,为确保 DCB 顺利到位,依据病变长度的精准测量结果选择较短规格的 DCB 可能是优化手术策略的合理方案。但采用短 DCB 时,为避免病变覆盖不全造成的潜在风险,通常需要多次手推造影进行实时位置确认,延长了 DCB 与血液的接触时间,可能导致涂层药物提前损耗。DCB 治疗冠状动脉病变的操作指南明确建议,DCB 自进入血管至到达病变部位的时间应控制在 2 min 以内(A 级证据,强推荐)^[55],因此在

sICAS 患者血管通路条件良好、DCB 输送相对容易的情况下,建议优先选用略长于病变节段的 DCB,在可完全覆盖病变的同时,缩短定位时间,以减少 DCB 暴露于血液中造成的涂层药物损耗。

目前,DCB 扩张时的维持时间尚无统一标准。尽管有 DCB 使用说明书指出,维持 30 s 以上的扩张时间即可实现涂层药物的充分转移,但已发表的临床研究中,研究者多参照 DCB 说明书将扩张维持时间控制在 1 min 以上^[24,42,48]。目前认为 DCB 扩张维持时间至少 1 min 是合理的,但尚无证据表明,超过 1 min 的扩张维持或在同一病变处使用多条 DCB 重叠扩张可使患者额外获益。此外,DCB 扩张后需预留适宜的观察时间,具体观察时间目前多数研究无详细描述,部分研究设定的观察时间为 10 ~ 30 min^[27,34,42]。Zhang 等^[25]纳入 38 例行 DCB 血管成形术的 sICAS 患者,设定 DCB 血管成形术后观察时间为 5 min,1 例患者术后发生血栓事件。为评估术后斑块弹性回缩及血栓形成等情况,建议 DCB 血管成形术后观察时间至少为 5 min,更长时间的观察是否必要可结合术中具体情况综合判断。

5.4 围手术期抗血小板聚集药物应用

规范的抗血小板聚集药物治疗是 sICAS 围手术期管理的基础。目前多项研究设定择期行 DCB 血管成形术的 sICAS 患者术前需行 3 ~ 5 d 的双联抗血小板聚集治疗(阿司匹林 100 mg/d 联合氯吡格雷 75 mg/d)^[40-43],以充分抑制血小板功能,降低术中急性血栓形成风险^[58]; Li 等^[45]研究还强调,若 sICAS 患者 DCB 血管成形术前双联抗血小板聚集药物服用不足,可术前给予负荷量双抗。抗血小板聚集药物抵抗可增加 sICAS 患者血管内介入治疗的血栓事件发生风险,有研究显示,存在抗血小板聚集药物抵抗的 sICAS 患者,血管内介入治疗术后 2 ~ 8 d 亚急性支架内血栓事件发生风险增加,其中存在阿司匹林抵抗患者的 OR 值为 6.267(95% CI: 1.574 ~ 24.952),存在氯吡格雷抵抗患者的 OR 值为 15.526(95% CI: 3.105 ~ 77.626)^[59]。因此,建议有条件的医疗机构在 DCB 血管成形术前可通过血栓功能检测或药物基因检测评估 sICAS 患者对抗血小板聚集药物的反应性,对于明确存在氯吡格雷抵抗的患者,可替换为替格瑞洛(45 ~ 90 mg/次,2 次/d)^[22]; sICAS 患者 DCB 血管成形术中、术后短期联合应用血小板膜糖蛋白 II b/III a 受体拮抗剂可能是合理的^[60]。关于术后双联抗血小板聚集药物应用时长,除少数研究外^[28,36,39],现基本均设定为 3 个月,若 DCB 血管成形术中行补救性支架置入,则可将术后双抗疗程延长至 6 个月。对于具有高出血风险的 sICAS 患者(如有消化道出血史、凝血功能异常),术者需在血栓预防与出血风险间进行个体化权衡,谨慎决定是否缩短双抗疗程。

推荐意见: (1) sICAS 患者行 DCB 血管成形术路径困难时,推荐使用远端通路导管建立血管通路,尽量高到位靠近病变,以提高 DCB 到位率;(2) 推荐在 DCB 血管成形术中常规使用普通球囊进行预扩张,以保障 DCB 顺利到位并增

强药物治疗效果;(3)建议采用亚满意扩张标准进行球囊预扩张,以降低术中血管损伤及穿支事件发生风险;(4)建议 DCB 直径与预扩张球囊直径等大或适当增大,但仍需以亚满意扩张为操作标准,以确保手术安全性;(5)应结合 sICAS 患者血管路径情况及病变长度,尽量选择可完全覆盖病变的 DCB;(6)DCB 扩张维持时间约为 1 min,不少于 30 s,以确保涂层药物的有效转移与治疗效果;(7)DCB 扩张后,建议至少观察 5 min,以评估斑块弹性回缩及局部血栓形成等情况;(8)建议 DCB 血管成形术前通过血栓功能检测或药物基因检测评估 sICAS 患者对抗血小板聚集药物的反应性,不达标者可更换其他药物;(9)拟行 DCB 血管成形术的 sICAS 患者术前需接受至少 3~5 d 的双联抗血小板聚集治疗,术后应维持双联抗血小板聚集治疗至少 3 个月;行补救性支架置入的患者,术后双联抗血小板聚集治疗建议延长至 6 个月左右。

6 并发症处理

6.1 血管夹层

球囊扩张血管成形术中血管若产生较严重的撕裂损伤可形成血管夹层,是 sICAS 血管内介入治疗最常见的术中并发症,BASIS 研究^[3]结果显示,血管夹层的发生率可达 14.5% (36/249)。目前针对颅内血管夹层尚无独立的分类方式和评估体系,在已有的 DCB 血管成形术治疗 sICAS 的研究中,研究者对夹层的评估均以是否造成了血流限制分为血流限制性夹层和非血流限制性夹层^[42]。2020 年的冠状动脉疾病 DCB 国际共识中,同样以 DSA 上有无血流限制作为评估 DCB 术中是否采取补救性措施的标准^[61]。对于 DCB 血管成形术中预扩张后的血流限制性夹层,冠状动脉病变诊疗指南建议依据经验酌情考虑继续行 DCB 血管成形术或直接行补救性支架置入^[54]。对于 DCB 血管成形术中形成的非血流限制性夹层,多数研究选择不予进行补救性干预^[38,42,44],冠状动脉狭窄行 DCB 血管成形术治疗相关指南同样认为,对于 DCB 血管成形术后的非血流限制性夹层不行补救性治疗可能是安全的(B 级证据,弱推荐)^[55]。Yamamoto 等^[62]对冠状动脉粥样硬化性狭窄患者(46 例)于 DCB 血管成形术后 9 个月进行血管内超声随访,结果显示,DCB 血管成形术后共 18 例(18/36)患者出现管腔扩张重构,其中 11 例患者于术中发生非血流限制性夹层,提示 DCB 血管成形术中非血流限制性夹层与随访时管腔扩张重构可能具有一定相关性,紫杉醇通过撕裂的血管内膜到达斑块所在的内膜下区域,可能增强了紫杉醇剂量依赖性的斑块消退作用。但 DCB 血管成形术后的非血流限制性夹层并非绝对安全,Qiao 等^[40]报道了行 DCB 血管成形术后发生非血流限制性夹层的 3 例 sICAS 患者,术后发生延迟性夹层加剧导致血管闭塞的严重并发症事件。对于发生非血流限制性夹层患者,可选择给予替罗非班负荷量 0.4 μg/(kg · min)持续 30 min(总剂量不超过 1 mg),随后静脉泵入 0.1 μg/(kg · min)维持 24~48 h(Ⅱa 级推荐,B 级证据)^[63],以针对性地预防术后原位血栓

形成^[34-35]。此外,对于普通球囊预扩张后立即出现严重血流限制性夹层的 sICAS 患者,若合并血管通路迂曲,预估 DCB 到位困难,应考虑及时放弃使用 DCB,直接进行补救性支架置入^[25]。

6.2 弹性回缩

弹性回缩指在 sICAS 的血管成形术中,扩张球囊完全泄压并撤出后,被球囊撑开的血管壁由于自身的弹性,立即或短时间内部分回缩至扩张前的状态,导致管腔再次变窄的现象^[55]。与冠状动脉粥样硬化性病变相比,颅内动脉粥样硬化性病变中纤维化的内膜占比更高,可能是 sICAS 行 DCB 血管成形术后弹性回缩的关键病理基础^[64]。在冠状动脉 DCB 应用指南中,明确要求 DCB 血管成形术后残余狭窄率不应>30%^[55],然而针对 sICAS 行 DCB 血管成形术后残余狭窄率的标准目前尚未达成共识。研究表明,颅内动脉狭窄率为 50%~69% 的患者年卒中复发风险较低,为 6%^[65],因此基于安全性考量以及亚满意扩张的临床实际情况,多数研究将 DCB 血管成形术后残余狭窄率>50% 作为采取补救性措施的分界线^[24-25]。在普通球囊扩张治疗 sICAS 的研究中,同样有研究提出采用残余狭窄率>50% 作为采取补救性措施的标准^[66]。基于上述研究背景,对 DCB 血管成形术后残余狭窄率>50% 的 sICAS 患者实施补救性措施可能是合理的。补救性支架置入是 DCB 血管成形术后弹性回缩最常用的补救措施,目前研究证据并未显示 DCB 血管成形术后补救性支架置入可能造成不良的临床后果。Vajda 等^[67]采用 DCB 血管成形术联合 Enterprise 支架置入治疗 sICAS 患者(52 例),结果显示,在术后 6~12 个月的随访期内支架内再狭窄发生率仅为 3%(1/33)。

6.3 血栓形成

sICAS 患者血管内介入治疗后血栓形成多由抗栓药物应用不充分所致^[59]。除术中充分肝素化外,术前执行标准的抗血小板聚集治疗是必要的。对于行 DCB 血管成形术患者,预扩张及 DCB 血管成形术过程中导致的内膜撕裂、胶原纤维暴露可激活凝血级联反应,引发急性血小板沉积和血栓形成^[68]。有研究报道纳入的 237 例行 DCB 血管成形术的 sICAS 患者中,2 例术后发生原位血栓形成,经动脉、静脉应用替罗非班实现了血栓溶解^[35];Qiao 等^[40]报道了 1 例症状性基底动脉狭窄行 DCB 血管成形术患者,术中因血栓形成致基底动脉闭塞,经机械取栓术后血管恢复再通。对于术前抗血小板聚集药物应用不达标、术中非血流限制性夹层形成、术中补救性支架置入等情况,在操作后即刻预防性静脉应用替罗非班可能有利于降低血栓形成风险^[63]。若术中发生急性血栓形成,可立即启动替罗非班治疗,但经动脉导管泵入替罗非班是否可取得更好效果尚不明确。对于 sICAS 患者血管内介入治疗术中血栓形成致大血管闭塞等可能造成严重后果的患者,建议实施积极的机械取栓术以恢复血流灌注^[69]。

推荐意见: (1)sICAS 患者 DCB 血管成形术后若出现

血流限制性夹层,建议立即行补救性支架置入术,以恢复血流灌注;(2)对于 DCB 血管成形术后发生非血流限制性夹层的 sICAS 患者,给予替罗非班及严密的术后观察可能是合理的;(3)行 DCB 血管成形术的 sICAS 患者,在评估出血风险后可短期使用替罗非班进行抗栓治疗以降低血栓形成风险;(4)DCB 血管成形术后,对残余狭窄率 >50% 的 sICAS 患者进行补救性支架置入可能是合理的;(5)sICAS 患者 DCB 血管成形术中一旦发生急性血栓形成,应立即采取积极处理措施,包括但不限于静脉和(或)动脉内给予替罗非班、动脉溶栓、机械取栓。

7 展望

目前临床治疗 sICAS 患者应用的 DCB 均为应用于冠状动脉或外周病变 DCB 的超说明书使用,且其材质硬度较高。目前国内外已针对颅内病变研发专用 DCB,部分产品已进入上市前临床研究阶段。这些新型器械通过优化球囊导管设计提升球囊顺应性,有助于更好地适配颅内血管迂曲的解剖特点。

目前多项临床研究结果显示,相较于传统支架置入等血管治疗手段,DCB 血管成形术在无置入解除 sICAS 患者血管狭窄病变的同时,可进一步降低其远期血管再狭窄的发生风险。随着材料科学的进步、专用器械的研发及临床研究的深入,DCB 有望成为优化 sICAS 患者血运重建策略的重要组成部分。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

主要执笔 贺迎坤(河南省人民医院 郑州大学省医临床医学院);杨斌(首都医科大学宣武医院);邢鹏飞(海军军医大学第一附属医院);孙大鹏(首都医科大学附属北京天坛医院);徐善才(哈尔滨医科大学附属第一医院);何艳艳(河南省人民医院);郭德华(河南省人民医院)

共识专家组成员(按姓氏拼音顺序排序) 边洋(解放军总医院第一医学中心);蔡艺灵(解放军总医院第九医学中心);曹毅(昆明医科大学第二附属医院);常斌鸽(天津市第一中心医院);陈长青(中南大学湘雅医院);邓钢(东南大学附属中大医院);邓剑平(空军军医大学第二附属医院);方淳(同济大学附属同济医院);顾宇翔(复旦大学附属华山医院);管生(郑州大学第一附属医院);韩建峰(西安交通大学第一附属医院);韩巨(山东第一医科大学第一附属医院);贺迎坤(河南省人民医院 郑州大学省医临床医学院);焦力群(首都医科大学宣武医院);李天晓(河南省人民医院 郑州大学省医临床医学院);李永利(哈尔滨医科大学附属第二医院);梁国标(北部战区总医院);林东(上海交通大学医学院附属瑞金医院);刘建民(海军军医大学第一附属医院);刘圣(南京医科大学第一附属医院);刘一之(苏州大学附属第一医院);马宁(首都医科大学附属北京天坛医院);缪中荣(首都医科大学附属北京天坛医院);彭亚(常州市第一人民医院);施海彬(南京医科大学第一附属医院);史怀璋(哈尔滨医科大学附属第一

医院);孙钦建(山东第一医科大学附属省立医院 山东省立医院);万杰清(上海交通大学医学院附属仁济医院);王大明(北京医院);王东海(山东大学齐鲁医院);王峰(大连医科大学附属第一医院);王君(解放军总医院第一医学中心);王守春(吉林大学第一医院);王韬(首都医科大学宣武医院);王以舟(河北医科大学第一医院);王子亮(河南省人民医院);温昌明(河南省南阳市中心医院);薛峰宇(河南省人民医院);杨斌(首都医科大学宣武医院);杨鹏飞(海军军医大学第一附属医院);张帆(海南省人民医院);张晓龙(复旦大学附属华山医院);张毅(东南大学附属中大医院);张勇(青岛大学附属医院);赵振伟(空军军医大学第二附属医院);郑洪波(四川大学华西医院);朱良付(河南省人民医院)

参考文献

- 中国研究型医院学会,中国医师协会神经介入专业委员会,中国神经科学学会脑血管功能与疾病分会. 颅内动脉粥样硬化性狭窄诊治指南(2025 版)[J]. 中华医学杂志,2025,105(29):2449-2468. DOI:10.3760/cma.j.cn112137-20250401-00785.
- Gao P, Wang T, Wang D, et al. Effect of stenting plus medical therapy vs medical therapy alone on risk of stroke and death in patients with symptomatic intracranial stenosis: the CASSISS randomized clinical trial[J]. JAMA, 2022, 328(6):534-542. DOI:10.1001/jama.2022.12000.
- Sun X, Deng Y, Zhang Y, et al. Balloon angioplasty vs medical management for intracranial artery stenosis: the BASIS randomized clinical trial[J]. JAMA, 2024, 332(13):1059-1069. DOI:10.1001/jama.2024.12829.
- Jaff MR, Rosenfield K, Scheinert D, et al. Drug-coated balloons to improve femoropopliteal artery patency: rationale and design of the LEVANT 2 trial[J]. Am Heart J, 2015, 169(4):479-485. DOI:10.1016/j.ahj.2014.11.016.
- Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization[J]. Eur Heart J, 2019, 40(2):87-165. DOI:10.1093/eurheartj/ehy394.
- Li Y, Tellez A, Rousselle SD, et al. Biological effect on drug distribution and vascular healing via paclitaxel-coated balloon technology in drug eluting stent restenosis swine model[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2016, 88(1):89-98. DOI:10.1002/ccd.26278.
- López-Benito M, Pérez de Prado A, Cuellas C, et al. Paclitaxel crystals on the surface of a bioresorbable vascular scaffold visualized by optical coherence tomography after drug-eluting balloon angioplasty[J]. Eur Heart J Cardiovasc Imaging, 2017, 18(6):638. DOI:10.1093/ehjci/jex013.
- 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.
- [9] Scheller B, Mangner N, Abdul Kader M, et al. Combined analysis of two parallel randomized trials of sirolimus-coated and paclitaxel-coated balloons in coronary in-stent restenosis lesions[J]. Circ Cardiovasc Interv, 2022, 15 (9) : e012305. DOI:10. 1161/CIRCINTERVENTIONS. 122. 012305.
- [10] Chen Y, Zeng Y, Zhu X, et al. Significant difference between sirolimus and paclitaxel nanoparticles in anti-proliferation effect in normoxia and hypoxia: the basis of better selection of atherosclerosis treatment [J]. Bioact Mater, 2021, 6 (3) : 880-889. DOI:10. 1016/j.bioactmat. 2020. 09. 005.
- [11] Ng VG, Mena C, Pietras C, et al. Local delivery of paclitaxel in the treatment of peripheral arterial disease[J]. Eur J Clin Invest, 2015, 45 (3) : 333-345. DOI:10. 1111/eci. 12407.
- [12] Chen Y, Zhou X. Research progress of mTOR inhibitors[J]. Eur J Med Chem, 2020, 208: 112820. DOI:10. 1016/j.ejmech. 2020. 112820.
- [13] Meng Y, Zhang Y, Chu X, et al. Plaque modification and stabilization after drug-coated balloon angioplasty for intracranial atherosclerotic lesions[J]. Eur Radiol, 2023, 33 (2) : 1112-1120. DOI:10. 1007/s00330-022-09129-z.
- [14] 刘文波, 唐垚, 郭德华, 等. 血管正性重构与血管管腔扩张性重构两种不同现象的区分[J]. 中国脑血管病杂志, 2023, 20 (3) : 200-204. DOI:10. 3969/j. issn. 1672-5921. 2023. 03. 008.
- [15] Onishi T, Onishi Y, Kobayashi I, et al. Late lumen enlargement after drug-coated balloon angioplasty for de novo coronary artery disease[J]. Cardiovasc Interv Ther, 2021, 36 (3) : 311-318. DOI:10. 1007/s12928-020-00690-2.
- [16] Shimada T, Habara S, Tanaka H, et al. Plaque volume reduction after drug-coated balloon angioplasty for superficial femoral artery lesion [J]. Cardiovasc Interv Ther, 2021, 36 (2) : 263-265. DOI:10. 1007/s12928-020-00672-4.
- [17] Maranhão RC, Tavares ER, Padoveze AF, et al. Paclitaxel associated with cholesterol-rich nanoemulsions promotes atherosclerosis regression in the rabbit [J]. Atherosclerosis, 2008, 197 (2) : 959-966. DOI:10. 1016/j. atherosclerosis. 2007. 12. 051.
- [18] Derdeyn CP, Chimowitz MI, Lynn MJ, et al. Aggressive medical treatment with or without stenting in high-risk patients with intracranial artery stenosis(SAMMPRIS) ;the final results of a randomised trial[J]. Lancet, 2014, 383 (9914) : 333-341. DOI:10. 1016/S0140-6736(13) 62038-3.
- [19] Zaidat OO, Fitzsimmons BF, Woodward BK, et al. Effect of a balloon-expandable intracranial stent vs medical therapy on risk of stroke in patients with symptomatic intracranial stenosis;the VISSIT randomized clinical trial[J]. JAMA, 2015, 313 (12) : 1240-1248. DOI: 10. 1001/jama. 2015. 1693.
- [20] Kleindorfer DO, Towfighi A, Chaturvedi S, et al. 2021 guideline for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack; a guideline from the American Heart Association/American Stroke Association [J]. Stroke, 2021, 52 (7) : e364-e467. DOI:10. 1161/STR. 00000000000375.
- [21] Turan TN, Zaidat OO, Gronseth GS, et al. Stroke prevention in symptomatic large artery intracranial atherosclerosis practice advisory:report of the ANN Guideline Subcommittee[J]. Neurology, 2022, 98 (12) : 486-498. DOI: 10. 1212/WNL. 00000000000200030.
- [22] 中国卒中学会神经介入分会. 症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄血管内治疗中国专家共识 2022[J]. 中国卒中杂志, 2022, 17 (8) : 863-888. DOI:10. 3969/j. issn. 1673-5765. 2022. 08. 013.
- [23] Han J, Zhang J, Zhang X, et al. Drug-coated balloons for the treatment of symptomatic intracranial atherosclerosis: initial experience and follow-up outcome[J]. J Neurointerv Surg, 2019, 11 (6) : 569-573. DOI: 10. 1136/neurintsurg-2018-014237.
- [24] Gruber P, Braun C, Kahles T, et al. Percutaneous transluminal angioplasty using the novel drug-coated balloon catheter SeQuent Please NEO for the treatment of symptomatic intracranial severe stenosis; feasibility and safety study[J]. J Neurointerv Surg, 2019, 11 (7) : 719-722. DOI: 10. 1136/neurintsurg-2018-014378.
- [25] Zhang J, Zhang X, Zhang J, et al. Drug-coated balloon dilation compared with conventional stenting angioplasty for intracranial atherosclerotic disease[J]. Neurosurgery, 2020, 87 (5) : 992-998. DOI:10. 1093/neuro/nyaa191.
- [26] Luo J, Yang R, Wang T, et al. First-in-human experience of sirolimus coated balloon for symptomatic intracranial artery stenosis[J]. J Neurointerv Surg, 2024. Online ahead of print. DOI:10. 1136/jnis-2023-021177.
- [27] Tang Y, Li T, Liu W, et al. Comparison of drug-coated balloon with conventional balloon for angioplasty in symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis [J]. J Neurointerv Surg, 2023, 15 (e3) : e369-e374. DOI: 10. 1136/jnis-2022-019685.
- [28] Vajda Z, Gütthe T, Perez MA, et al. Neurovascular in-stent stenoses; treatment with conventional and drug-eluting balloons[J]. AJNR Am J Neuroradiol, 2011, 32 (10) : 1942-1947. DOI:10. 3174/ajnr. A2644.
- [29] 刘建民. 评价颅内药物球囊扩张导管用于症状性颅内

- 动脉粥样硬化性狭窄患者血管内治疗的安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组目标值临床试验 [DB/OL]. 2022 [2025-09-25]. <https://www.chictr.org.cn/showproj.html?proj=180250>.
- [30] 缪中荣. 评价颅内药物球囊导管用于症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄患者血管内治疗的有效性及安全性的前瞻性、多中心、随机对照临床试验 [DB/OL]. 2021 [2025-09-25]. <https://www.chictr.org.cn/showproj.html?proj=127243>.
- [31] 李天晓. 评价药物洗脱球囊导管治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄患者的安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组目标值临床试验 [DB/OL]. 2021 [2025-09-25]. <https://www.chictr.org.cn/showproj.html?proj=127970>.
- [32] Mo D, Tong X, Li X, et al. Drug-coated balloon for endovascular treatment of symptomatic intracranial stenotic disease (DR. BEYOND): the protocol of a multicentre randomised trial [J]. *Stroke Vasc Neurol*, 2025, 10(2):e003259. DOI: 10.1136/svn-2024-003259.
- [33] Gruber P, Garcia-Esperon C, Berberat J, et al. Neuro Elutax SV drug-eluting balloon versus Wingspan stent system in symptomatic intracranial high-grade stenosis: a single-center experience [J]. *J Neurointerv Surg*, 2018, 10(12):e32. DOI: 10.1136/neurintsurg-2017-013699.
- [34] 杨希孟, 陆军, 祁鹏, 等. 药物涂层球囊在症状性颅内椎基底动脉狭窄中的初步应用 [J]. 中华外科杂志, 2020, 58(12): 904-908. DOI: 10.3760/cma.j.cn112139-20200514-00381.
- [35] Wang AY, Chang CH, Chen CC, et al. Leave nothing behind: treatment of intracranial atherosclerotic disease with drug-coated balloon angioplasty [J]. *Clin Neuroradiol*, 2021, 31(1):35-44. DOI: 10.1007/s00062-020-00935-w.
- [36] Remonda L, Diepers M, Berberat J, et al. Drug-coated balloon treatment in symptomatic intracranial high grade stenosis: a retrospective study of 33 patients [J]. *Clin Neuroradiol*, 2021, 31(1):45-49. DOI: 10.1007/s00062-020-00936-9.
- [37] Zhang Y, Chu X, Meng Y, et al. Drug-coated balloon-oriented angioplasty for severe symptomatic atherosclerotic MCA stenosis in young adults [J]. *Front Neurol*, 2021, 12:743851. DOI: 10.3389/fneur.2021.743851.
- [38] 杨希孟, 陆军, 祁鹏, 等. 药物涂层球囊治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄的临床研究 [J]. 中华神经外科杂志, 2021, 37(6): 551-556. DOI: 10.3760/cma.j.cn112050-20201112-00571.
- [39] Zhang S, Wang J, Lu J, et al. Plaque characteristics after endovascular treatment in patients with intracranial atherosclerotic disease [J]. *Chin Neurosurg J*, 2022, 8(1):37. DOI: 10.1186/s41016-022-00302-3.
- [40] Qiao H, Chang CH, Wang AY, et al. Safety and efficacy of drug coated balloon angioplasty for intracranial atherosclerotic disease [J]. *J Neurointerv Surg*, 2023, 15(e2):e172-e177. DOI: 10.1136/jnis-2022-019122.
- [41] Jiang S, Liu Q, Zhang C, et al. High-resolution vessel wall MRI in assessing postoperative restenosis of intracranial atherosclerotic disease before drug-coated balloon treatment: an outcome prediction study [J]. *J Magn Reson Imaging*, 2023, 58(1):69-78. DOI: 10.1002/jmri.28490.
- [42] 贺迎坤, 唐垚, 刘文波, 等. 药物涂层球囊治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄的临床研究 [J]. 中华放射学杂志, 2023, 57(2): 194-200. DOI: 10.3760/cma.j.cn112149-20220518-00450.
- [43] 杨希孟, 陆军, 祁鹏, 等. 新型药物涂层球囊在症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄中的初步应用分析 [J]. 中国脑血管病杂志, 2023, 20(3): 179-185. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5921.2023.03.005.
- [44] Xu G, Dong X, Tian Y, et al. Evaluation of safety and efficacy of rapamycin-eluting balloon in patients with intracranial atherosclerotic stenosis: a cohort study [J]. *J Cardiothorac Surg*, 2023, 18(1):162. DOI: 10.1186/s13019-023-02204-6.
- [45] Li B, Bian Q, Li H, et al. Effect of drug-coated balloon versus stent angioplasty in patients with symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis [J]. *Oper Neurosurg (Hagerstown)*, 2024, 27(6):730-738. DOI: 10.1227/ons.0000000000001200.
- [46] Ma G, Sun D, Jia B, et al. Comparison of drug-coated balloon with bare-metal stent in patients with symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis: the AcoArt siCAS randomized clinical trial [J]. *J Neurointerv Surg*, 2025. Online ahead of print. DOI: 10.1136/jnis-2024-022768.
- [47] Li G, Qiao H, Lin H, et al. Application of drug-coated balloons for intracranial atherosclerosis disease: a systematic review [J]. *Clin Neurol Neurosurg*, 2022, 213:107065. DOI: 10.1016/j.clineuro.2021.107065.
- [48] Tao Y, Xiao D, Chen Y, et al. Therapeutic applications of drug coated balloons in symptomatic intracranial arterial stenosis: systematic review and quantitative Meta-analysis [J]. *J Neurointerv Surg*, 2025. Online ahead of print. DOI: 10.1136/jnis-2024-022878.
- [49] Jin M, Fu X, Wei Y, et al. Higher risk of recurrent ischemic events in patients with intracranial in-stent restenosis [J]. *Stroke*, 2013, 44(11):2990-2994. DOI: 10.1161/STROKEAHA.113.001824.
- [50] Shin YS, Kim BM, Suh SH, et al. Wingspan stenting for intracranial atherosclerotic stenosis: clinical outcomes and risk factors for in-stent restenosis [J]. *Neurosurgery*, 2013, 72(4):596-604. DOI: 10.1227/NEU.0b013e3182846e09.
- [51] Ma N, Zhang Y, Shuai J, et al. Stenting for symptomatic intracranial arterial stenosis in China: 1-year outcome of a multicentre registry study [J]. *Stroke Vasc Neurol*,

- 2018, 3(3): 176-184. DOI: 10.1136/svn-2017-000137.
- [52] Kang K, Zhang Y, Shuai J, et al. Balloon-mounted stenting for ICAS in a multicenter registry study in China: a comparison with the WEAVE/WOVEN trial [J]. *J Neurointerv Surg*, 2021, 13 (10): 894-899. DOI: 10.1136/neurintsurg-2020-016658.
- [53] Jia B, Zhang X, Ma N, et al. Comparison of drug-eluting stent with bare-metal stent in patients with symptomatic high-grade intracranial atherosclerotic stenosis: a randomized clinical trial [J]. *JAMA Neurol*, 2022, 79 (2): 176-184. DOI: 10.1001/jamaneurol.2021.4804.
- [54] Kleber FX, Mathey DG, Rittger H, et al. How to use the drug-eluting balloon: recommendations by the German consensus group [J]. *EuroIntervention*, 2011, 7 (Suppl K): K125-K128. DOI: 10.4244/EIJV7SKA21.
- [55] 《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》专家组. 药物涂层球囊临床应用中国专家共识 [J]. 中国介入心脏病学杂志, 2016, 24 (2): 61-67. DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2016.02.001.
- [56] 高连波, 高红华, 文佳媚. 迂曲径路下支架成形术治疗症状性大脑中动脉狭窄 [J]. 中华神经外科杂志, 2010, 26 (7): 623-625. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1001-2346.2010.07.018.
- [57] Stapleton CJ, Chen Y, Shallwani H, et al. Submaximal angioplasty for symptomatic intracranial atherosclerotic disease: a Meta-analysis of peri-procedural and long-term risk [J]. *Neurosurgery*, 2020, 86 (6): 755-762. DOI: 10.1093/neuros/nyz337.
- [58] Peng G, Li K, Wang A, et al. Medical and endovascular treatments for intracranial atherosclerotic stenosis: a network Meta-analysis [J]. *Transl Stroke Res*, 2023, 14 (1): 83-93. DOI: 10.1007/s12975-021-00957-7.
- [59] Sun X, Tong X, Lo WT, et al. Risk factors of subacute thrombosis after intracranial stenting for symptomatic intracranial arterial stenosis [J]. *Stroke*, 2017, 48 (3): 784-786. DOI: 10.1161/STROKEAHA.116.015538.
- [60] Sun L, Zhang J, Song Y, et al. Safety and efficacy of tirofiban in rescue treatment for acute intracranial intraprocedural stent thrombosis [J]. *Front Neurol*, 2020, 11: 492. DOI: 10.3389/fneur.2020.00492.
- [61] Jeger RV, Eccleshall S, Ahmad WAW, et al. Drug-coated balloons for coronary artery disease: third report of the international DCB consensus group [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2020, 13 (12): 1391-1402. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.02.043.
- [62] Yamamoto T, Sawada T, Uzu K, et al. Possible mechanism of late lumen enlargement after treatment for de novo coronary lesions with drug-coated balloon [J]. *Int J Cardiol*, 2020, 321: 30-37. DOI: 10.1016/j.ijcard.2020.07.028.
- [63] 中国卒中学会, 中国卒中学会神经介入分会, 中华预防医学学会卒中预防与控制专业委员会介入学组. 替罗非班在动脉粥样硬化性脑血管疾病中的临床应用专家共识 [J]. 中国卒中杂志, 2019, 14 (10): 1034-1044. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5765.2019.10.013.
- [64] Chen X, Fisher M. Pathological characteristics [J]. *Front Neurol Neurosci*, 2016, 40: 21-33. DOI: 10.1159/000448267.
- [65] 中国卒中学会, 中国卒中学会神经介入分会. 2018 症状性动脉粥样硬化性非急性颅内大动脉闭塞血管内治疗中国专家共识 [J]. 中国卒中杂志, 2018, 13 (11): 1166-1181. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5765.2018.11.009.
- [66] Seyedsaadat SM, Yolcu YU, Neuhaus A, et al. Submaximal angioplasty in the treatment of patients with symptomatic ICAD: a systematic review and Meta-analysis [J]. *J Neurointerv Surg*, 2020, 12 (4): 380-385. DOI: 10.1136/neurintsurg-2019-015451.
- [67] Vajda Z, Gütthe T, Perez MA, et al. Prevention of intracranial in-stent restenoses: predilatation with a drug eluting balloon, followed by the deployment of a self-expanding stent [J]. *Cardiovasc Interv Radiol*, 2013, 36 (2): 346-352. DOI: 10.1007/s00270-012-0450-9.
- [68] 朱大年, 王庭槐. 生理学 [M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 74-76.
- [69] 中国卒中学会, 《中国卒中学会急性缺血性卒中再灌注治疗指南 2024》编写组. 中国卒中学会急性缺血性卒中再灌注治疗指南 2024 [J]. 中国卒中杂志, 2024, 19 (12): 1460-1478. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5765.2024.12.014.

(收稿日期:2025-09-25)

(本文编辑:肖倩倩)