



doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2016.12.009
http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.1005-6947.2016.12.009
Chinese Journal of General Surgery, 2016, 25(12):1719-1724.

· 专题研究 ·

药物涂层球囊治疗下肢动脉硬化闭塞症的疗效

张天华, 迟德财, 姜维良

(哈尔滨医科大学附属第二医院 血管外科, 黑龙江 哈尔滨 150086)

摘 要

目的: 探讨紫杉醇药物涂层球囊 (DCB) 治疗下肢动脉硬化闭塞症的疗效。

方法: 将 28 例符合条件的股腘动脉病变患者纳入研究。患者均有中度至重度的间歇性跛行或缺血性静息痛 (Rutherford 2~4 级), 狭窄程度为 70%~99%, 同时满足病变长度为 4~20 cm, 或者为累及股浅动脉至腘动脉近端的 ≤ 10 cm 的闭塞性病变。其中 17 例采用 DCB 治疗 (DCB 组), 11 例采用金属裸支架 (BMS) 治疗 (BMS 组)。主要疗效终点指标为随访 12 个月后的一期通畅率, 靶病变处血运重建和再狭窄的发生等情况。

结果: 两组患者术前临床资料差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$); 12 个月后随访, DCB 组与 BMS 组一期通畅率无统计学差异 (88.2% vs. 72.7%, $P=0.35$), 但 DCB 组靶病变处血运重建率优于较 BMS 组 (5.9% vs. 45.5%, $P=0.02$); 两组均未出现术中死亡或手术相关死亡, 均未出现主要肢体的截肢, DCB 组与 BMS 组靶病变处血栓形成率分别为 5.9% vs. 9.1%; 12 个月随访显示两组在功能改善效果相似。

结论: DCB 在治疗下肢动脉硬化闭塞症有良好的临床疗效, 无论通畅率或者预防再狭窄以及安全性方面均不劣于 BMS。对于股腘动脉病变的患者, DCB 可能是重要的治疗选择。

关键词

闭塞性动脉硬化; 下肢; 药物涂层球囊; 临床试验
中图分类号: R654.3

Efficacy of drug-coated balloon in treatment of lower limb atherosclerosis obliterans

ZHANG Tianhua, CHI Decai, JIANG Weiliang

(Department of Vascular Surgery, the Second Affiliated Hospital, Harbin Medical University, Harbin Heilongjiang 150086, China)

Abstract

Objective: To investigate the efficacy of paclitaxel-eluting drug-coated balloon (DCB) in treatment of atherosclerosis obliterans (ASO) of the lower extremities.

Methods: Twenty-eight eligible patients with femoropopliteal disease were enrolled to study. All patients had moderate or severe intermittent claudication or ischemic rest pain (Rutherford grade 2-4), the degree of stenosis ranging from 70% to 99%, and simultaneously with length of lesion between 4 and 20 cm or occlusive lesion ≤ 10 cm involving the superficial femoral artery to proximal popliteal artery. Of the patients, 17 cases received DCB treatment (DCB group), and 11 cases received bare metal stent (BMS) implantation (BMS group). The end-point measurements of the main efficacy were the patency rates, and revascularization and restenosis in the region of the target lesion at 12 months after operation.

收稿日期: 2016-08-23; 修订日期: 2016-11-17。

作者简介: 张天华, 哈尔滨医科大学附属第二医院副主任医师, 主要从事下肢动脉疾病方面的研究。

通信作者: 张天华, Email: hunterzth@163.com

Results: There was no statistical difference in all clinical variables between the two groups before operation (all $P>0.05$). At follow-up 12 months after operation, the primary patency rates between DCB group and BMS group showed no significant difference (88.2% vs. 72.7%, $P=0.35$), but the revascularization rate in the region of the target lesion in DCB group was significantly better than that in BMS group (5.9% vs. 45.5%, $P=0.02$). In both groups, no intraoperative or procedure-related death occurred and no major amputation was required. The thrombosis formation rate in the region of the target lesion in DCB group and BMS group was 5.9% and 9.1%, respectively. The functional improvements of the two groups were similar at follow-up 12 months later.

Conclusion: DCB has a good clinical efficacy in treatment of ASO of the lower limbs, and is not inferior to BMS in terms of patency rate and restenosis prevention as well as safety. DCB may be an important therapeutic alternative for patients with femoropopliteal lesions.

Key words

Arteriosclerosis Obliterans; Lower Extremity; Drug-Coated Balloon; Clinical Trial

CLC number: R654.3

下肢动脉硬化闭塞症 (atherosclerosis obliterans, ASO) 是由动脉粥样硬化引起的慢性下肢缺血性疾病, 可最终导致截肢或患者死亡^[1], 近年来该病已成为发病率最高的动脉疾病之一^[2]。随着血管腔内治疗技术的快速发展, 腔内支架治疗技术在 ASO 的治疗中得到广泛应用。随着接受治疗的患者逐年增加, 其远期预后逐渐引起大家的关注。支架内再狭窄 (in-stent restenosis, ISR) 是腔内支架术后常见并发症, ISR 发生严重影响了患者的治疗效果和预后。ISR 主要发生在腔内治疗 3~6 个月, 1 年后发生较少。其 ISR 发生的比例也有所不同。在股动脉支架术后的患者中, 术后 1 年 ISR 的比例在 18%~40%。预防 ISR 的发生已经成为支架植入术后管理的一项严峻的挑战。药物涂层球囊 (drug-coated balloon, DCB) 技术, 通过将抗血管增生药物涂于球囊导管表面抑制内膜增生从而减少再狭窄^[3-5]。尽管国外的大型随机对照试验已证实 DCB 在 1 年通畅率及靶病变血运重建方面有着优越的疗效, 其对于我国患者的疗效及安全性有待临床观察, 本研究对我科行 DCB (美敦力 IN. PACT Admiral 药物涂层球囊 DCB) 和金属裸支架 (bare metal stent, BMS) 治疗的患者进行观察随访, 从而评估 DCB 在治疗下肢动脉硬化闭塞性疾病方面的疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 研究对象

从 2014 年 9 月—2015 年 12 月, 共 28 例符合标准的患者同意加入本研究计划, 所有患者均为初次诊断为下肢动脉硬化闭塞症, 未接受过下肢血

管手术治疗, 并经 CTA 或 MRA 证实病变血管为股浅动脉和 (或) 膝上腘动脉近端之内, 术前 2 d 及术后均行双重抗血小板治疗。其中有 17 例同意使用 DCB 治疗 (IN.PACT Admiral SFA 药物涂层球囊临床试验), 其余 11 例仍使用 BMS 治疗。本研究设计已通过了医院伦理委员会批准, 所有患者已签署知情同意书。

1.1.1 入组标准 (1) 年龄 18~85 岁。(2) 股浅动脉 (SFA) 和 / 或 腘动脉近端 (PPA) 确诊有 Rutherford 分级为 2~4 级的外周动脉疾病者。(3) 靶病变为原发性或无支架再狭窄病变, 且为单一病变、联合病变或串联病变。狭窄病变: 直径狭窄 70%~<100%, 病变总长度 40~200 mm; 或者闭塞病变: 完全闭塞 (100%), 病变总长度 ≤ 100 mm; 联合病变: 总长度必须 40~200 mm, 闭塞段的长度 ≤ 100 mm。(4) 参照血管直径 ≥ 4 mm 且 ≤ 7 mm。(5) 受试者能行走, 不需使用辅具 (如助行器、手杖)。(6) 如果受试者在初次手术期间患有需治疗的同侧 / 对侧髌疾病, 髌病变符合下列所有标准: 髌病变或闭塞长度 ≤ 100 mm 必须在 SFA/PPA 靶病变之前治疗必须用已批准的器械进行治疗, 不得使用 DCB 和药物涂层支架 (DES) 必须在靶病变接受治疗前成功治愈。(7) 血管造影显示远端有充分血流输出至足部 (至少有单支小腿自体血管通畅, 即 $<50\%$ 直径狭窄)。(8) 有生育能力的女性受试者在初次手术前 7 d 或以内所进行妊娠检查的结果必须为阴性, 并且在研究过程中愿意使用一种可靠的避孕方法或者必须提供适当的避孕证明文件。(9) 签订患者知情同意书 (PIC) 并签署日期。(10) 了解和接受研究持续时间, 能够且愿意遵守所有要求, 包括随访和评价。(11) 预期寿命至少达到 12 个月。

1.1.2 排除标准 (1) 受试者不太可能遵守随访计划。(2) 入组前3个月内发生卒中或ST段抬高型心肌梗死(STEMI)。(3) 初次手术前48 h内接受过局部或全身溶栓治疗。(4) 伴随进行双联抗血小板治疗(DAPT)时,不能耐受口服抗凝剂治疗。(5) 已知对肝素、阿司匹林(ASA)、其他抗凝/抗血小板疗法和/或紫杉醇过敏或敏感,或者在初次手术前造影剂过敏不能提前得到充分治疗。(6) 哺乳期妇女。(7) 初次手术前14 d内慢性肾功能不全,血清肌酐 $>221 \mu\text{mol/L}$ 。(8) 初次手术前14 d内 $\text{WBC}<3.0 (3 \times 10^9/\text{L})$ 。(9) 初次手术前14 d内血小板计数 $<80 \times 10^9/\text{L}$ 或 $>7 \times 10^9/\text{L}$ 。(10) 初次手术前14 d内 $\text{WBC}>14.0 (14 \times 10^9/\text{L})$ 证实,已知或疑似活动性全身感染。(11) 确诊为出血体质或处于高凝状态。(12) 初次手术前30 d内接受过任何重大(如心脏、外周、腹部)外科手术或介入治疗。(13) 初次手术后30 d内将接受任何重大(如心脏、外周、腹部)择期手术或介入治疗。(14) 对侧SFA/PPA疾病需在与初次手术相同的环境下进行治疗。(15) 初次手术期间靶血管存在其他需治疗,但不符合串联病变定义的病变。(16) 靶病变是支架内再狭窄或DCB术后再狭窄,或者既往已施行过搭桥手术治疗。(17) 导丝不能成功穿过靶病变(成功穿过靶病变是指在不存在限流夹层或无穿孔的情况下,导丝头端可到达靶病变以远)。(18) 病灶内或邻近存在动脉瘤。(19) 靶血管内形成急性或亚急性血栓。(20) 血管造影显示重度钙化(重度钙化是指在注射造影剂或行数字减影血管造影之前,使得靶病变不可扩张的密集环状钙化和/或存在于血管壁两侧且在靶病变内连续长度5 cm以上的钙化);预扩张产生严重的($\geq \text{D}$ 级)限流夹层(在2个正交视图上可观察到)或残余狭窄 $>70\%$ 及跨病变峰值阶差 $>10 \text{ mmHg}$ ($1 \text{ mmHg}=0.133 \text{ kPa}$)。

1.2 研究方法

1.2.1 手术流程 入组17例患者均行IN.PACT Admiral DCB治疗。该球囊具有双重作用功效,球囊的血管成型机械扩张作用以及药物对局部动脉壁的作用,进而抑制再狭窄的发生,该球囊以紫杉醇涂层为抗增生剂,尿素为赋形剂,剂量为 $3.5 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ 。可用的IN.PACT Admiral DCB直径规格分别为4、5、6、7 mm,长度规格分别为20、40、60、80、120 mm(直径7 mm DCB没有120 mm长度)。选取符合病变段最小规格普通球囊进行预扩张,时

间为180 s。为避免目标区域丢失,DCB长度选取时应超过靶病变近远端各10 mm。该球囊为单次扩张设备,当治疗需要多个球囊连续扩张时,每2个球囊之间需要有10 mm重叠。术前用药包括负荷剂量的阿司匹林和氯吡格雷。整个过程中使用肝素来维持活化凝血时间 $\geq 250 \text{ s}$ 。反复多次长时间的球囊扩张,狭窄程度仍超过50%,辅以支架继续治疗。这些患者的手术适应证一致,具有可比性。经皮血管腔内血管成形术(PTA)失败定义为残余狭窄仍 $\geq 50\%$ 。其余11例患者行BMS治疗,术中同样先使用普通球囊预扩张,具体支架类型及型号由术者决定。DCB组和BMS组术后均要求患者服用阿司匹林100 mg至少12个月,结合氯吡格雷75 mg至少6个月。两组术后使用抗血小板药物的时间和剂量无统计学差异。

1.2.2 术后随访 以患者术后30 d,6、12个月作为主要随访时间点,内容包括门诊就医后行下肢多普勒超声功能测试和不良事件的评估。

1.2.3 研究终点 主要疗效终点是随访12个月后的二期通畅率,通过多普勒超声衍生收缩期峰值速度比 ≥ 2.4 来判定最低靶病变血运重建和再狭窄的发生。主要疗效终点各组成部分是独立的,比如最低靶病变血运重建和再狭窄。靶病变是否需要再次行介入干预治疗取决于客观测试[踝肱指数(ABI)较前降低20%或降低数值 >0.15]或出现劳累型肢体不适症状。

安全终点包括30 d内由于器械和手术相关导致的死亡,全因死亡,主要肢体截肢以及靶血管血栓形成。其他疗效终点包括手术成功,12个月靶血管血运重建和主要临床症状的持续改善(如12个月内目标肢体的截肢,靶血管的血运重建和Rutherford分级的提高)。功能性评估包括与生存质量相关问卷调查和6 min步行试验。

1.3 统计学处理

采用SPSS 18.0统计学软件进行统计分析。所有计量资料均采用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示。计量资料以百分比表示。两组计量资料比较采用 t 检验,两组计数资料比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 一般特征

在人口统计学一般资料,合并症和病变特点方面,DCB与BMS组之间无统计学差异

(均 $P > 0.05$) ; DCB组与BMS组平均病变长度 [(8.94 ± 4.89) cm vs. (8.81 ± 5.12) cm]、完全闭塞率 (30.8% vs. 27.3%)、膝下流出道数量均无统计学差异 (均 $P > 0.05$) (表1)。

表 1 两组患者的一般资料与手术指标比较

Table 1 Comparison of general data and surgical variables between two groups

指标	DCB组 (n=17)	BMS组 (n=11)	P	指标	DCB组 (n=17)	BMS组 (n=11)	P
临床特征				血管造影特点			
年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	67.5 ± 9.5	68.0 ± 9.2	0.61	膝下流出道数量比 [n (%)]			1.00
性别 [n (%)]				2	10 (58.9)	7 (63.6)	
男	10 (58.8)	6 (54.5)	1.00	3	7 (41.1)	4 (36.4)	
女	7 (41.2)	5 (45.5)		累及腘动脉近端 [n (%)]	3 (17.6)	3 (27.3)	0.65
糖尿病 [n (%)]	4 (30.8)	4 (36.4)	0.67	病变长度 (cm, $\bar{x} \pm s$)	8.94 ± 4.89	8.81 ± 5.12	0.82
高血压 [n (%)]	4 (30.8)	4 (36.4)	0.67	完全闭塞 [n (%)]	4 (30.8)	3 (27.3)	1.00
高脂血症 [n (%)]	8 (47.1)	6 (54.5)	1.00	严重钙化 [n (%)]	4 (30.8)	4 (36.4)	0.67
吸烟史 [n (%)]	10 (58.9)	7 (63.6)	1.00	参考管腔直径 (mm, $\bar{x} \pm s$)	4.64 ± 0.84	4.68 ± 0.83	0.73
冠心病 [n (%)]	3 (17.6)	3 (27.3)	0.65	治疗前靶病变			
颈动脉疾病 [n (%)]	4 (30.8)	3 (27.3)	1.00	最小管腔直径 (mm, $\bar{x} \pm s$)	0.90 ± 0.78	0.93 ± 0.77	0.71
ABI ($\bar{x} \pm s$)	0.77 ± 0.23	0.74 ± 0.19	0.31	治疗前管腔狭窄率 [n (%)]	81.1 ± 15.5	81.3 ± 13.7	0.95
Rutherford 分级 [n (%)]				手术中特点			
2	3 (17.6)	2 (18.2)		预扩张 [n (%)]	17 (100.0)	11 (100.0)	1.00
3	10 (58.9)	7 (63.6)	1.00	后扩张 [n (%)]	2 (11.8)	4 (36.4)	0.17
4	4 (30.8)	2 (18.2)		球囊扩张压力 (atm, $\bar{x} \pm s$)	8.3 ± 2.1	8.6 ± 2.1	0.12
				治疗后靶病变			
				最小管腔直径 (mm, $\bar{x} \pm s$)	3.90 ± 0.75	3.86 ± 0.73	0.63
				残余管腔狭窄率 [n (%)]	19.9 ± 10.4	19.1 ± 10.3	0.54
				手术成功率 [n (%)]	17 (100.0)	11 (100.0)	1.00

2.2 疗效结果

DCB治疗后残余狭窄直径 ≤ 50%, BMS治疗后残余直径 ≤ 30%即为手术成功, 两者在成功率方面均达到100%。

在意向治疗人群中, 12个月的一期通畅率 DCB组为88.2%, BMS组为72.7%, 两组间差异无统计学意义 ($P=0.35$); 在靶病变处血运重建方面, DCB组较BMS组有明显的优势 (5.9% vs.

45.5%, $P=0.02$); 在持续改善临床症状方面, 两者均有着显著的疗效, DCB组为94.1%, BMS组为81.8% ($P=0.54$); 在12个月后随访结果中, DCB组的ABI数值高于BMS组 (表2)。

2.3 安全疗效

两组间术中均未出现死亡, 12月随访期内均未出现和手术相关的死亡, 均未出现主要肢体的截肢; DCB组与BMS组靶病变处均无明显血栓形成; 两组均无其他原因导致的死亡出现; DCB组

表 2 两组关键疗效及安全性指标比较

Table 2 Comparison of the main efficacy and safety variables between the two groups

指标	DCB组 (n=17)	BMS组 (n=11)	P
一期通畅率 [n (%)]	15 (88.2)	8 (72.7)	0.35
12个月的疗效结果			
靶病变处血运重建 [n (%)]	1 (5.9)	5 (45.5)	0.02
主要临床症状的持续改善 [n (%)]	16 (94.1)	9 (81.8)	0.54
ABI ($\bar{x} \pm s$)	0.95 ± 0.22	0.88 ± 0.17	0.38
12个月的安全结果			
术中死亡及术后 30 d 内与手术相关的死亡 [n (%)]	0 (0.0)	0 (0.0)	1.00
目标肢体的截肢 [n (%)]	0 (0.0)	0 (0.0)	1.00
其他原因导致的死亡 [n (%)]	0 (0.0)	0 (0.0)	1.00
继发血栓形成 [n (%)]	1 (5.9)	1 (9.1)	1.00
12个月的功能结果			
行走障碍的改善 (%)	72.7 ± 31.4	73.6 ± 29.5	0.590
6 min 步行试验的改善 (m, $\bar{x} \pm s$)	38.7 ± 92.1	59.1 ± 102.3	0.878

患者未出现与紫杉醇相关的不良反应(表2)。

2.4 功能疗效

两组间在随访期内的生存质量相关问卷调查方面无明显差异,在改善行走障碍方面均有显著提高,两组间6 min步行试验无统计学差异($P>0.05$),但是在行走距离延长方面,BMS组较DCB组略显优势(表2)。

3 讨论

血管腔内治疗因其创伤小、并发症少、恢复快等优点,近20年来获得迅速推广。比较2001年外周动脉疾病管理跨大西洋学会间共识(TASC)I指南^[6]和2007年TASC II指南^[7],腔内治疗的适应证明显扩大。随着新器材的不断面世,介入治疗的部位已从膝上发展至膝下动脉。股腘动脉病变的治疗方式已从原先的球囊血管成形术^[8],逐渐发展出支架植入术、斑块切除术等^[9-10];而膝下动脉病变的治疗方式也从单纯球囊血管成形,逐渐发展到金属裸支架、药物涂层支架及药物涂层球囊^[11-13],并且均取得了良好的疗效。DCB是一项很有前景的替代选择,与PTA相比,它既有较高的通畅率,与BMS相比又减少了支架的植入。这一点在股浅动脉和腘动脉的动态应力作用环境中尤为重要,股浅动脉和腘动脉内的支架易发生机械疲劳,导致支架断裂,同时易增加支架内再狭窄的风险^[14-15]。近期有研究^[16-19]报道称股浅动脉和腘动脉支架植入1年后再次狭窄发生率约为20%,而长段病变发生再狭窄的概率更高,可达50%。支架内的弥散性再狭窄或闭塞是一个非常难以解决的问题^[16,19-20],尽管最近的研究^[21]表明使用药物洗脱支架能够改善支架内再狭窄的问题,但是再狭窄的复发率在1~2年内超过70%。使用DCB避免了支架的植入,从而不限制以后进一步治疗方案的选择,对于慢性和渐进性的周围动脉疾病(PAD)患者是一个重要的考虑因素。

在本研究结果中发现在治疗股浅动脉及近端腘动脉病变时,就疗效而言,DCB不劣于BMS,甚至略显优势,DCB治疗后有着优异的一期通畅率以及能显著地降低靶病变血管在12个月后需要再次进行重建干预的概率。紫杉醇可以减少股腘动脉再狭窄的作用已在多种药物涂层球囊试验中证实^[15,22-24]。尽管紫杉醇是最常用的抗组织增生药物,但是在之前的试验中每个球囊表面所涂紫杉醇的剂量(从2~3.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$)、载体分子(赋

形剂)、球囊所用材料以及球囊表面涂层技术均有所不同。之前各种DCB试验研究所得到的结果均类似^[15,22-24],虽然结果有所降低,那是因为之前的试验对于类似股腘动脉病变的患者行6个月血管造影随访。所有这些试验均证实了在6个月及12个月随访终点,DCB较PTA而言能显著减少晚期管腔丢失,并且有着较低的靶病变血管血运重建率^[15,22-24]。Tepe等^[24]报道的多中心的IN.PACT SFA试验中对于类似患者,DCB的12个月一期通畅率能达到82.2%。

DCB组并发症的发生率低,无肢体截肢发生,继发血栓形成率低(仅为5.9%)。说明DCB的手术安全性高,可行性高。

本研究的局限在于样本量较小,病变累及下肢动脉的长度限定在4~20 cm。将来的进一步研究应包括下肢动脉病变累及长度超过20 cm的患者,并且考虑研究比较DCB与BMS,DES,下肢动脉杂交手术,内科药物治疗,康复训练的疗效差别。为确定患者从DCB治疗中能否长期获益,更长时间的随访是必要的。

随着DCB球囊进入临床实践阶段(到作者发稿时,国产DCB已经上市应用),DCB技术治疗下肢ASO通过越来越多的患者验证并不断改进,最终会成为下肢动脉疾病治疗的一种重要手段。

参考文献

- [1] Spreen MI, Martens JM, Hansen BE, et al. Percutaneous Transluminal Angioplasty and Drug-Eluting Stents for Infrapopliteal Lesions in Critical Limb Ischemia (PADI) Trial[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2016, 9(2): e002376. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.002376.
- [2] 黄水传,黎思毅,张智,等.腔内介入治疗下肢动脉硬化闭塞症的疗效观察[J]. *中国血管外科杂志:电子版*, 2012, 4(3):169-171. Huang SC, Li SY, Zhang Z, et al. Observation of clinical efficacy of endovascular interventional therapy for atherosclerosis obliterans of the lower extremities[J]. *Chinese Journal of Vascular Surgery:Electronic Version*, 2012, 4(3):169-171.
- [3] 邵壮,顾洪斌,王志鸿,等.盐酸沙格雷酯对糖尿病伴膝下动脉病变球囊扩张成形术后疗效的影响[J]. *心肺血管病杂志*, 2013, 32(1):16-19. Shao Z, Gu HB, Wang ZH, et al. The effects of sarpegrelate hydrochloride after balloon angioplasty in diabetic below the knee artery lesions[J]. *Journal of Cardiovascular and Pulmonary Diseases*, 2013, 32(1):16-19.
- [4] Stabile E, Virga V, Salemme L. Drug-eluting balloon for treatment

- of superficial femoral artery in-stent restenosis[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 60(18):1739-1742.
- [5] Uhlemann M, Möbius-Winkler S, Adam J. The Leipzig Prospective drug-eluting balloon-registry—outcome of 484 consecutive patients treated for coronary in-stent restenosis and de novo lesions using paclitaxel-coated balloons[J]. *Circ J*, 2016, 80(2):379-386.
- [6] Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC)[J]. *J Vasc Surg*, 2000, 31(1 Pt 2):S1-296.
- [7] 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):S5-67.
- [8] 吴元兵, 朱云峰, 葛红卫, 等. 下肢动脉硬化闭塞症腔内治疗后支架内再狭窄的治疗[J]. *中国普通外科杂志*, 2015, 24(12):1687-1690.
- Wu YB, Zhu YF, Ge HW, et al. Management of in-stent restenosis in lower limb arteriosclerosis obliterans after endovascular treatment[J]. *Chinese Journal of General Surgery*, 2015, 24(12):1687-1690.
- [9] Sakamoto Y, Hirano K, Iida O, et al. Five-year outcomes of self-expanding nitinol stent implantation for chronic total occlusion of the superficial femoral and proximal popliteal artery[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2013, 82(3):E251-256.
- [10] 张晔青, 李晓强. SilverHawk斑块切除治疗下肢动脉硬化闭塞症 42例分析[J]. *实用医学杂志*, 2013, 29(6):956-958.
- Zhang YQ, Li XQ. Plaque excision with SilverHawk for 42 patients with arteriosclerosis obliterans of lower extremity[J]. *The Journal of Practical Medicine*, 2013, 29(6):956-958.
- [11] Feiring AJ, Krahn M, Nelson L, et al. Preventing leg amputations in critical limb ischemia with below-the-knee drug-eluting stents: the PaRADISE (Preventing Amputations using Drug eluting StEnts) trial[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2010, 55(15):1580-1589.
- [12] Scheinert D, Katsanos K, Zeller T, et al. A prospective randomized multicenter comparison of balloon angioplasty and infrapopliteal stenting with the sirolimus-eluting stent in patients with ischemic peripheral arterial disease: 1-year results from the ACHILLES trial[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 60(22):2290-2295.
- [13] Schmidt A, Piorkowski M, Wemer M, et al. First experience with drug-eluting balloons in infrapopliteal arteries: restenosis rate and clinical outcome[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2011, 58(11):1105-1109.
- [14] Ansari F, Pack LK, Brooks SS, et al. Design considerations for studies of the biomechanical environment of the femoropopliteal arteries[J]. *J Vasc Surg*, 2013, 58(3):804-813.
- [15] 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.
- [16] Laird JR, Yeo KK. The treatment of femoropopliteal in-stent restenosis: back to the future[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 59(1):24-25.
- [17] Bosiers M, Deloose K, Callaert J, et al. Results of the Protégé EverFlex 200-mm-long nitinol stent (ev3) in 502 Circulation February 3, 2015 TASC C and D femoropopliteal lesions[J]. *J Vasc Surg*, 2011, 54(4):1042-1050.
- [18] Armstrong EJ, Saeed H, Alvandi B, et al. Nitinol self-expanding stents vs. balloon angioplasty for very long femoropopliteal lesions[J]. *J Endovasc Ther*, 2014, 21(1):34-43.
- [19] 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.
- [20] Laird JR Jr, Yeo KK, Rocha-Singh K, et al. Excimer laser with adjunctive balloon angioplasty and heparin-coated self-expanding stent grafts for the treatment of femoropopliteal artery in-stent restenosis: twelve-month results from the SALVAGE study[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2012, 80(5):852-859.
- [21] Zeller T, Dake MD, Tepe G, et al. Treatment of femoropopliteal in-stent restenosis with paclitaxel-eluting stents[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2013, 6(3):274-281.
- [22] 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.
- [23] Fanelli F, Cannavale A, Boatta E, et al. Lower limb multilevel treatment with drug-eluting balloons: 6-month results from the DEBELLUM randomized trial[J]. *J Endovasc Ther*, 2012, 19(5):571-580.
- [24] Tepe G, Laird J, Schneider P. 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.

(本文编辑 姜晖)

本文引用格式: 张天华, 迟德财, 姜维良. 药物涂层球囊治疗下肢动脉硬化闭塞症的疗效[J]. *中国普通外科杂志*, 2016, 25(12):1719-1724. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2016.12.009

Cite this article as: Zhang TH, Chi DC, Jiang WL. Efficacy of drug-coated balloon in treatment of lower limb atherosclerosis obliterans[J]. *Chin J Gen Surg*, 2016, 25(12):1719-1724. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2016.12.009