



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2019.12.013
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.2019.12.013
Chinese Journal of General Surgery, 2019, 28(12):1526-1533.

· 文献综述 ·

斑块旋切联合药物涂层球囊在下肢动脉硬化闭塞症中应用的现状及研究进展

魏立春¹, 郭建明², 侯培勇¹, 谷涌泉²

(1. 广西医科大学第四附属医院 血管介入外科, 广西 柳州 545005; 2. 首都医科大学宣武医院 血管外科, 北京 100053)

摘要

下肢动脉硬化闭塞症(ASO)是中、老年人的常见病和多发病,且发病率呈逐年升高趋势。腔内治疗以微创、安全、有效、恢复快等优势,已成为ASO治疗的首选。近年,腔内减容(leave nothing behind)理念的提出以及腔内器具的快速更新,使得ASO的治疗有了全新的发展方向。以药物涂层球囊(DCB)的应用为代表的腔内血管成形术和新兴的腔内减容术是近年来ASO腔内治疗发展的热点。斑块旋切术(DA)作为ASO腔内减容治疗的重要技术,联合DCB治疗,能够在扩大管腔容积基础上,应用抗细胞增殖药物持续抑制内膜增生,从而最大程度提高中远期管腔通畅率。两者联合应用可能是目前治疗下肢ASO的最优策略,也将是未来10年最具发展潜力的主要措施之一。笔者基于DA技术和DCB的特点对两者联合治疗下肢ASO,如股腘动脉硬化闭塞、膝下动脉硬化病变、下肢动脉跨关节病变及支架内再狭窄等的应用现状和研究进展进行综述。

关键词

闭塞性动脉硬化; 下肢; 斑块切除术; 药物涂层球囊; 腔内减容; 综述文献

中图分类号: R654.3

Application of combination of debulking atherectomy and drug-coated balloon in lower limb arteriosclerosis obliterans: current status and progress

WEI Lichun¹, GUO Jianming², HOU Peiyong¹, GU Yongquan²

(1. Department of Vascular Intervention Surgery, the Fourth Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Liuzhou, Guangxi 545005, China; 2. Department of Vascular Surgery, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China)

Abstract

Lower extremity arteriosclerosis obliterans (ASO) is a common and frequently-occurring disease among middle-aged and elderly adults, and its incidence has been on the rise over the years. Because of the advantages of being minimally invasive, safe and effective as well as quick recovery, endovascular therapy has become the preferred treatment option for ASO. At present, the introduction of the endovascular debulking namely the concept of "leave nothing behind" and the rapid update of endovascular instruments have provided a new development direction

基金项目: 国家重点研发计划基金资助项目(2017YFC1104101); 北京市医院管理局临床技术创新基金资助项目[(扬帆计划)XMLX201610]; 北京市医院管理局“登峰”人才培养计划基金资助项目(DFL20150801); 广西壮族自治区卫计委会自筹资科研课题基金资助项目(Z2016178)。

收稿日期: 2019-05-24; **修订日期:** 2019-11-10。

作者简介: 魏立春, 广西医科大学第四附属医院副主任医师, 主要从事外周血管疾病腔内介入治疗方面的研究。

通信作者: 谷涌泉, Email: zxp19841223@163.com

for endovascular therapy of ASO. Percutaneous transluminal angioplasty represented by the application of drug-coated balloon (DCB) and the new emerging endovascular debulking technology has been the forefront of the development of ASO in recent years. Debulking atherectomy (DA), as an important technique of intravascular volume reduction of ASO, combined with DCB therapy can continuously inhibit intimal hyperplasia by using anti-proliferative drugs on the basis of expanding the lumen volume, and thereby maximally increase the rates of mid- and long-term lumen patency. The combined use of the two techniques currently may be the optimal treatment strategy for ASO of lower limbs, and it will also be one of the main measures with the greatest development potential in the next decade. Here, the authors, based on the characteristics of DA technique and DCB, address the application status and research progress of the combined treatment of the two techniques for ASO in lower limbs, such as femoropopliteal arteriosclerosis obliterans, below-the-knee atherosclerotic disease, arterial trans-articular disease of the lower limb and in-stent restenosis.

Key words

Arteriosclerosis Obliterans; Lower Extremity; Atherectomy; Drug-Coated Balloon; Endovascular Debulking; Review

CLC number: R654.3

下肢动脉硬化闭塞症 (arteriosclerosis obliterans, ASO) 是中、老年人的常见病、多发病,也是动脉粥样硬化在下肢的重要表现。研究^[1]报道,人群中12%~14%罹患ASO,75岁以上老年人约为23.3%。目前ASO治疗方法主要包括药物治疗、外科手术、腔内治疗、复合手术和自体外周血干细胞移植、基因药物治疗等^[2]。下肢ASO的腔内治疗具有微创、安全、有效、恢复快等优点,已成为ASO治疗的首选^[3-4]。目前腔内治疗方法包括常规的经皮腔内血管成形术 (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) 和新兴的腔内减容术。PTA技术的进步集中体现在药物涂层球囊 (drug-coated balloon, DCB) 和支架材质的更新,而腔内减容术是近年来血管腔内治疗发展的热点。腔内减容理念 (leave nothing behind) 的提出和深入人心,以及腔内器具的快速更新,使得ASO的治疗有了全新的发展方向。

目前的腔内减容手术主要包括定向斑块旋切术、激光斑块消蚀术、斑块旋磨术、轨道旋切术、血栓抽吸术等。斑块旋切术 (debulking atherectomy, DA) 作为腔内治疗的一种,近年来发展迅速。然而,DA虽能获得较高的即刻管腔通畅率,但血管残面常常粗糙不平,很容易刺激内膜增生或继发血栓形成而引起术后再狭窄甚至闭塞^[5]。DCB通过将抗增殖药物涂层至球囊外壁而快速渗透入血管内膜达到持续抑制内膜增生的目的,能够在腔内DA基础上最大程度提高血管通畅

率^[6]。因此,DA联合DCB治疗可能是当前治疗下肢ASO最优且最有发展前景的手段之一。本文基于DA和DCB的特点对两者联合治疗下肢ASO的应用现状和研究进展进行系统阐述,以期为读者提供一些ASO腔内诊疗方向。

1 DA

DA是近些年腔内减容理念在ASO治疗的重要体现。主要包括SliverHawk、TurboHawk和HawkOne (Medtronic公司,美国)为代表的三代定向斑块切除系统,是目前国内使用最为广泛的减容设备。这些斑块旋切装置由装配了旋转刀头的导管和电源驱动器组成,导管被推送至病变部位,将刀头旋转定位于斑块处,开动切割刀片并缓慢匀速推送导管,即可对病变部位斑块进行定向切除,尤其对偏心性斑块的切除具有显著优势。通过旋转手柄调整导管前端角度,可切除不同方位斑块,切除的斑块被收集于导管的头端锥形凹槽内,数次切割后,需将导管取出体外,将其头端的斑块清空后再进行使用^[7]。然而,斑块脱落导致远端动脉栓塞是其主要缺陷,故推荐联合应用保护伞以减少远端栓塞事件的风险。DA适应证主要是短段、多处、分散病变以及跨关节病变和严重钙化病变,以减少多个、长段或跨关节支架的植入,同时能克服常规PTA、金属裸支架 (bare metal stent, BMS) 及DCB等其他治疗手段对高度

钙化病变疗效不佳的缺陷。

近年来,国外已有不少关于DA应用于下肢ASO,特别是股腘动脉闭塞病变的研究。Ramaiah等^[8]报道,SilverHawk定向斑块切除术的大型前瞻性多中心研究,其中601例股腘动脉或膝下动脉病变的患者,结果显示,技术成功率为94.7%,73.3%的患者未接受辅助球囊扩张及支架植入,支架植入率为6.3%,6个月和12个月免于靶病变重建的比例分别90%和80%。由McKinsey等^[9]通过一项大规模、前瞻性、非随机临床研究,结果发现DA治疗下肢ASO,12个月间歇性跛行患者一期通畅率为78%,重度缺血患者避免大截肢的比例为95%;围手术期并发症方面,栓塞3.8%,穿孔5.3%,急性闭塞2.0%,补救性支架植入3.2%。Roberts等^[10]针对168例中重度钙化病变患者,采用了远端保护装置下的DA,93.1%的患者在围手术期30d无主要不良事件发生,30d达到主要有效终点($\leq 50\%$ 残余直径狭窄)率为92.0%,平均残余狭窄率为33.3%。由此可见,DA在远端栓塞保护装置协助下治疗下肢ASO是安全、有效的,值得临床进一步长期深入研究。

近几年,国内DA的应用已逐步展开,多家血管外科中心的临床实践证实了该技术在下肢ASO治疗方面的安全性和有效性^[11-12]。谷涌泉团队^[13]报道的160例斑块切除病例,是目前国内报道的最大样本的病例研究,证实该技术对于国内ASO病变,包括原发病变和支架内再狭窄病变治疗的有效性,同时国内的斑块切除相关的前瞻性随机对照研究也在入组招募中,其研究结果值得期待。

2 DCB

载药器械的研发是血管腔内治疗史上的又一个重要革新。载药器械包括DCB和药物洗脱支架(drug-eluting stents, DES,国内尚未上市)。DCB由球囊扩张导管及球囊表面的药物涂层构成,涂层药物是一类细胞毒性药物,主要有雷帕霉素和紫杉醇两种,其原理是利用载药器材携带细胞毒性药物至血管病变部位,在球囊扩张时,将药物快速均匀地传递、渗透入血管内壁,从而抑制中膜平滑肌细胞增殖,减轻内膜增生所导致的血管再狭窄,提高管腔的中远期通畅率。目前研究^[14]证实,血管中膜平滑肌细胞增殖和迁移是

PTA后管腔再狭窄的主要原因。Krishna等^[6]在临床试验中,选取300例中重度以上下肢ASO患者,随机分为DCB治疗组和普通球囊扩张成形术(plain old balloon angioplasty, POBA)对照组。随访12个月结果显示,DCB组和PTA组1个月通畅率分别为92.1%和83.2%,1年通畅率分别为82.3%和70.9%,差异均有统计学意义。因此DCB治疗较POBA疗效更确切,且持久。Mwipatayi等^[15]报道,Pulsar18自膨式镍钛合金支架联合应用DCB,较单纯应用支架治疗,能够显著提高股腘动脉硬化闭塞的中远期通畅率。同样,de Boer等^[16]在RAPID随机对照临床试验中,应用DCB辅助下植入Supera支架,较单纯使用支架成形治疗,收到了更加良好的中期和远期通畅率。

DCB的疗效已为大多数学者所肯定,然而,其安全性目前仍存在较大的争议,特别是近半年来,国内外学者对于DCB治疗下肢ASO的潜在风险更是讨论的焦点。最早由Katsanos等^[17]于2018年12月提出DCB可能增加患者全因病死率观点,其通过对股腘动脉硬化病变接受紫杉醇DCB治疗后的28个随机对照研究(randomized controlled trial, RCT)进行系统评价和Meta分析,结果显示经过DCB治疗的患者在2年与5年的全因病死率与单纯PTA治疗相比差异具有统计学意义,且存在剂量-时间效应。随后Gray等^[18]选取4项以患者水平为基准的前瞻性随机对照研究和单臂研究进行了独立的Meta分析,结果表明DCB组与PTA组比较,5年全因病死率无统计学差异,而且未见显著的剂量-时间效应。同样,Eric等^[19]进行了一项大型的多中心回顾性对照研究,纳入16 560例接受过动脉重建患者,采用药物涂层支架(DES)或DCB与非药物涂层装置(裸金属支架或无涂层PTA球囊)进行比较,平均随访389 d,结果显示:药物涂层装置与非药物涂层装置在全因病死率方面无差异($HR=0.97$, $95\% CI=0.91\sim 1.04$, $P=0.43$)。因此,对于股腘动脉重建,药物涂层装置与非药物涂层装置相比,是否会增加患者的全因病死率尚存在较大争议。

根据目前循证医学证据,对于DCB是否导致患者长期病死率增高尚无确切定论。关于DCB治疗下肢ASO的疗效和安全性的的大型多中心RCT需要进一步长期随访观察,特别是以全因病死率为主要终点的DCB产品的随机对照研究迫在眉睫。

3 DA联合DCB在股腘动脉硬化闭塞中的应用

血管准备(vessel preparation, VP)是近几年提出的一个新概念^[20],是指在应用支架或DCB等确定性治疗手段之前应用POBA或腔内减容等技术手段进行管腔准备,以达到碎裂或清除斑块、开放管腔、改善血管顺应性的目的。良好的VP要求最大限度地获得管腔的开放、最低限度的弹性回缩导致的残余狭窄(<30%)和无血流限制性夹层形成。DA的使用虽明显降低了补救性支架的植入,但在通畅率上较支架植入术并无明显的优势;DCB的应用使手术后再狭窄率得到了较大的提高,但是面临了管腔获得不够、限流性夹层等问题。两者联合应用可以收到取长补短、协同作用的效果。充分的血管腔内减容,消除钙化斑块是应用DCB的重要基础条件。DA能够在无气压伤的情况下减轻管腔负荷,降低管壁弹性回缩和限流性夹层的风险,联合DCB治疗能够大大减少补救支架的使用率。两者联合应用在清除钙化斑块、扩大管腔容积基础上,通过抗增殖药来抑制内膜增生,提高管腔通畅率,避免支架植入,保留了日后其他技术应用的希望。

近期,多篇RCT报道^[21-22],与POBA比较,DCB能够显著提高股腘动脉硬化病变的远期通畅率,降低再狭窄发生率,并且具有较好的安全性。Zeller等^[23]研究报道,与POBA治疗股腘动脉病变相比,DA联合DCB治疗可明显提高技术成功率(89.6% vs. 64.2%, $P=0.004$)、降低补救支架使用率(0 vs. 3.7%);对于>10 cm的长段病变,DA联合DCB组术后12个月的一期通畅率为88.8%,而POBA组仅68.8%。Cioppa等^[24]对30例接受DA联合DCB治疗的严重钙化性股腘动脉闭塞病变的患者进行随访,结果显示,补救支架使用率为6.5%,术后12个月一期通畅率为90.0%。Cioppa等^[25]近2年最新报道采用DA联合DCB治疗钙化性股总动脉病变的30例患者,补救支架的使用率为10.0%,12个月一期通畅率仍为90.0%;而在一组单纯DCB治疗股腘动脉病变^[26]中,重度钙化组补救支架的使用率为25.0%,12个月一期通畅率仅为50.0%。国内卢维龙等^[27]最近报道,TurboHawk

斑块切除系统联合DCB治疗17例股腘动脉硬化闭塞性疾病,技术成功率88.2%。术后ABI较术前明显提高($P=0.03$),术后3、6个月一期通畅率分别为94.1%,88.2%,近期效果良好,且无严重并发症发生。可见,DA联合DCB治疗对于股腘动脉硬化病变的管腔近期通畅率的提高具有确切的疗效,而其中远期通畅率是否同样优于支架植入术,尚需加强随访,进一步证实。

4 DA联合DCB在膝下动脉硬化闭塞中的应用

SilverHawk斑块切除系统可以处理直径最小1.5 mm的动脉,因此胫腓干和小腿动脉甚至足背动脉近段均可以应用。术后需注意充分抗凝,以避免继发血栓形成。Zeller等^[28]使用DA治疗膝下(below-the-knee, BTK)动脉病变,获得了较好的早期和中期临床结果,6个月再狭窄率为22%,12个月再狭窄率为33%。DA较POBA在BTK动脉病变应用中主要有三大优势:首先,DA能够扩大管腔容积,进而降低支架的植入率。Ramaiah等^[8]研究报道,DA后的支架植入率近6.3%,而国内郭建明等^[29]报道9例BTK动脉硬化闭塞病变经DA治疗后在症状改善、溃疡伤口愈合、保肢方面均有良好的疗效,且均未植入支架。其次,DA治疗有更高的技术成功率,因其不存在弹性回缩和扩张不充分的缺点。最后,斑块切除治疗避免覆盖或破坏原有的分支血管,有效保证肢体血供。

POBA对于BTK动脉病变治疗有一定的疗效,经治疗后的患者静息痛缓解,跛行距离增加,足部创面愈合;然而,仅是即时效果或者近期效果尚可,中远期效果差,主要原因是再通血管的弹性回缩,再狭窄、闭塞率高是其主要缺点。为了克服这一缺点,延长再通血管的通畅时间,很多学者进行了不同的尝试。其中,最早应用DCB治疗BTK动脉硬化病变的报道是由德国莱比锡大学的Schmidt等^[30]于2011年发表的,该研究显示经过DCB治疗后获得随访12个月的91例患肢,临床症状改善率为91.2%,74.2%足部溃疡完全愈合,保肢率95.6%,收到了比较满意的近中期疗效。

目前,BTK动脉病变应用DCB治疗的临床研究报道较少。Haddad等^[31]通过对93例重症肢体缺

血 (critical limb ischemia, CLI) 患者的BTK动脉病变进行单中心、前瞻性RCT, 发现DCB治疗组的12个月一期通畅率明显高于POBA组 (65% vs. 17%, $P=0.006$), 12个月的靶血管的再重建率DCB组显著低于单纯PTA组 (23% vs. 71%, $P=0.009$), 然而两组患者的截肢率无明显差异 (2% vs. 4%, $P=0.6$)。Oz等^[32]研究报道, 对51例患有糖尿病BTK动脉病变患者分别应用DCB和POBA治疗, 通过单中心回顾性对照研究, 显示DCB治疗组一期通畅率短期 (3个月) 疗效优于POBA治疗组 (97.8% vs. 42.5%, $P=0.003$), 而在临床症状改善和通畅率方面近中期 (12个月) 疗效较POBA组无明显优势 (68.2% vs. 48.5%, $P=0.131$), 因此应用DCB治疗BTK动脉病变仍有待大样本的随机对照试验进一步评估。

5 DA联合DCB在下肢动脉跨关节病变中的应用

尽管腔内技术不断进步、治疗策略不断优化, 然而, 跨关节病变的腔内治疗仍具挑战性。跨关节下肢动脉硬化病变包括跨髋关节的股总动脉病变和跨膝关节的腘动脉病变。对于这两处跨关节病变, 常规球囊扩张及支架成形术, 疗效较差, 远期通畅率较低, 支架断裂发生率较高, 即使是植入专用跨关节支架术后远期仍会出现折断或者再狭窄可能, 处理方法上目前尚存较大的争议。近年来, 随着腔内减容理念及技术的兴起, 已有不少学者尝试应用DA治疗股总动脉钙化病变, 以清除管壁钙化组织, 达到最大程度开通管腔的目的。同时, 在斑块切除钙化病变后应用DCB扩张、塑形管壁残面, 并应用涂层药物长时间抑制管壁内膜增生, 提高远期通畅率, 是Leave nothing behind理念在临床的重要具体体现。Stavroulakis等^[33]报道, 在一项随访12个月的回顾性对照研究中, DA联合DCB应用与POBA治疗股总动脉钙化病变, 两者均有较高的通畅率, 但无明显差异。理论上, DA联合DCB治疗股总动脉钙化病变具有更加独特的优势, 值得临床进一步研究、尝试。

由于膝下腘动脉分叉处有比目鱼肌腱弓, 位置固定, 因此腘动脉特别是P3段最易出现过度弯曲而导致血管扭曲, 从而发生血流动力学变化,

跨膝关节支架有较高的再闭塞率及支架断裂率。原则上, 腘动脉是不适合放置支架的。而DA联合DCB治疗对于跨膝关节的腘动脉硬化病变, 同样展示了较好的应用前景。目前该方面的研究报道甚少。Stavroulakis等^[34]研究报告一项单中心回顾性队列研究, 比较DA联合DCB (41例) 与POBA (31例) 治疗腘动脉孤立性病变的疗效, 结果显示DA联合DCB组术后12个月一期通畅率明显高于POBA组 (82% vs. 65%, $P=0.021$), 两种治疗方案的技术成功率和靶血管再干预率的差异无统计学意义 ($P=0.24$; $P=0.072$); 然而POBA术后补救性支架植入较DA联合DCB组更常见 (16% vs. 5%, $P=0.013$), 而DA联合DCB组的术后腘动脉退行性瘤样变变更常见 (7% vs. 0, $P=0.025$)。

目前, 对于下肢动脉跨关节病变的腔内治疗, 除了进一步研发柔顺性和抗折性更好的支架及提高术中操作技术之外, DA联合DCB的治疗由于患者体内无异物遗留, 将更易为患者所接受, 同时也大大避免了支架植入术后各种并发症的出现。

6 DA联合DCB在下肢动脉支架内再狭窄 (in-stent restenosis, ISR) 中的应用

ISR是引起腔内治疗术后再次下肢缺血的重要病因, 也是目前腔内治疗的难点, 常常需要进行二次甚至多次再干预。处理方法主要有POBA、再次植入支架、腔内减容及DCB等。POBA操作简单且经济有效, 但ISR发生率高^[35]。再次植入支架主要包括BMS和覆膜支架^[36], 前者仅用于原支架局部断裂, POBA难以处理的病变; 后者可抑制血管内皮蔓延至支架内, 但再次支架植入会进一步减小管腔的容积, 术后ISR发生率会更高, 为后续的治疗带来更大的障碍, 应慎重使用^[37]。腔内减容联合DCB治疗ISR是一项比较可行的治疗方法, 且理论上通过腔内减容联合支架内血管壁药物抑制内膜增生能够降低再狭窄发生率, 是值得进一步研究的方法。Sixt等^[38]通过分析89例股腘动脉ISR患者的1年通畅率, 结果显示DA联合DCB组的管腔通畅率明显高于DA联合POBA组 (84.7% vs. 43.8%), 同时前者与后者比较, 其发生再狭窄风险比为0.28 ($P=0.036$), 可见DA联合DCB治疗股腘动脉ISR

疗效值得肯定。Allan等^[39]研究报道,应用DA联合DCB治疗26例(43处)ISR病变,随访19个月结果显示14例基本保持管腔通畅(通畅率为53.8%),且围手术期未见严重并发症发生。

然而,由于DA操作中有切割到支架引起支架毁损或者损伤旋切刀片的风险,因此,对于DA应用于ISR争议较多,临床应用需谨慎,仅国外一些学者报道应用DA联合DCB治疗ISR收到了较好的效果,而国内有关报道甚少,两者在ISR中的效果和安全性需要国内多中心、前瞻性临床研究进一步验证。

7 小 结

综上所述,从现有的临床研究结果可以看出,DA联合DCB治疗ASO确实有独特的优势。两者联合应用治疗股腘动脉硬化闭塞病变的疗效和安全性已得到了证实和肯定。在BTA动脉和ISR病变治疗方面,DA联合DCB应用的疗效尚存在较大的争议,这可能与膝下动脉早期管壁弹性回缩和负性重构、远端流出道较差继发急性血栓以及ISR的手术安全性等因素有关,因此,膝下动脉和ISR病变的治疗仍需要更多的循证医学支持。在跨关节病变的应用研究,数据较为有限,尚缺乏足够的临床试验验证。DA联合DCB的应用应根据不同病变区域及病变特点,进行针对性的个体化治疗。相信随着越来越多高级别证据(大样本严格的RCT长期随访)的临床试验的开展和相关器械的改进(如减少DCB输送过程中的丢失量,最大程度提高DCB扩张渗透入管壁的药物浓度),DA联合DCB在治疗特定类型ASO中将会扮演更为重要的角色。

参考文献

- [1] Shammam NW. Epidemiology, classification, and modifiable risk factors of peripheral arterial disease[J]. *Vasc Health Risk Manag*, 2007, 3(2):229-234. doi: 10.2147/vhrm.2007.3.2.229.
- [2] 谷涌泉,郭建明. 下肢动脉硬化闭塞症的外科治疗现状与未来发展[J]. *中国医师杂志*, 2017, 19(12):1761-1764. doi:10.3760/cma.j.issn.1008-1372.2017.12.001.
Gu YQ, Guo JM. Current status and future development of surgical treatment of lower extremities arteriosclerosis obliterans disease[J]. *Journal of Chinese Physician*, 2017, 19(12):1761-1764. doi:10.3760/cma.j.issn.1008-1372.2017.12.001.
- [3] Behrendt CA, Heidemann F, Hausteil K, et al. Percutaneous endovascular treatment of infrainguinal PAOD: Results of the PSI register study in 74 German vascular centers[J]. *Gefasschirurgie*, 2017, 22(Suppl 1):17-27. doi: 10.1007/s00772-016-0202-2.
- [4] 中华医学会外科学分会血管外科学组. 下肢动脉硬化闭塞症诊治指南[J]. *中华医学杂志*, 2015, 95(24):1883-1896. doi:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2015.24.004.
Vascular Surgery Group, Society of Surgery, Chinese Medical Association. Guidelines for diagnosis and treatment of lower extremity arteriosclerosis obliterans[J]. *National Medical Journal of China*, 2015, 95(24):1883-1896. doi:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2015.24.004.
- [5] Schneider PA. Evolution and current use of technology for superficial femoral and popliteal artery interventions for claudication [J]. *J Vasc Surg*, 2017, 66(3):916-923. doi: 10.1016/j.jvs.2017.05.110.
- [6] 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.
- [7] Akkus NI, Abdulbaki A, Jimenez E, et al. Atherectomy devices: technology update[J]. *Med Devices (Auckl)*, 2014, 8:1-10. doi: 10.2147/MDER.S50594.
- [8] Ramaiah V, Gammon R, Kiesz S, et al. Midterm outcomes from the TALON Registry: treating .peripherals with SilverHawk: outcomes collection[J]. *J Endovasc Ther*, 2006, 13(5): 592-602. doi:10.1583/05-1780MR.1.
- [9] McKinsey JF, Zeller T, Rocha-Singh KJ, et al. Lower extremity revascularization using directional atherectomy:12-month prospective results of the DEFINITIVE LE study[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2014, 7(8):923-933. doi:10.1016/j.jcin.2014.05.006.
- [10] Roberts D, Niazi K, Miller W, et al. Effective endovascular treatment of calcified femoropopliteal disease with directional atherectomy and distal embolic protection: final results of the DEFINITIVE Ca++ trial[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2014, 84(2):236-244. doi: 10.1002/ccd.25384.
- [11] 李文东,李晓强,桑宏飞,等. SilverHawk 斑块切除系统在股浅动脉支架内再狭窄中的应用[J]. *中国血管外科杂志:电子版*, 2013, 6(2):112-115. doi:10.3969/j.issn.1674-7429.2013.02.016.
Li WD, Li XQ, San HF, et al. The application of SilverHawk atherectomy device in the treatment of the in-stent restenosis

- in superficial femoral artery[J]. *Chinese Journal of Vascular Surgery: Electronic Version*, 2013, 6(2):112–115. doi:10.3969/j.issn.1674-7429.2013.02.016.
- [12] 谷涌泉, 郭连瑞, 齐立行, 等. TurboHawk斑块切除治疗伴严重钙化斑块的下肢动脉硬化闭塞症2例[J]. *中国微创外科杂志*, 2016, 16(5):449–451. doi:10.3969/j.issn.1009-6604.2016.05.017.
- Gu YQ, Guo LR, Qi LX, et al. TurboHawk Atherectomy for Lower Limb Atherosclerosis Occlusive Disease with Severe Calcified Plaques: Report of 2 Cases[J]. *Chinese Journal of Minimally Invasive Surgery*, 2016, 16(5):449–451. doi:10.3969/j.issn.1009-6604.2016.05.017.
- [13] 郭建明, 谷涌泉, 郭连瑞, 等. SilverHawk斑块切除成形对比球囊扩张成形治疗严重膝下动脉硬化闭塞性病变[J]. *中国普外基础与临床杂志*, 2015, 22(8):922–925. doi:10.7507/1007-9424.20150240.
- Guo JM, Gu YQ, Guo LR, et al. SilverHawk Plaque Excision Versus Angioplasty for Symptomatic Infrapopliteal Arterial Occlusive Disease[J]. *Chinese Journal of Bases and Clinics In General Surgery*, 2015, 22(8):922–925. doi:10.7507/1007-9424.20150240.
- [14] Gu Y, Malas MB, Qi L, et al. A comparative study of percutaneous atherectomy for femoropopliteal arterial occlusive disease[J]. *Int Angiol*, 2017, 36(4):340–345. doi: 10.23736/S0392-9590.17.03797-X.
- [15] Mwapatayi BP, Perera K, Daneshmand A, et al. First-in-man experience of self-expanding nitinol stents combined with drug-coated balloon in the treatment of femoropopliteal occlusive disease[J]. *Vascular*, 2018, 26(1):3–11. doi: 10.1177/1708538117705805.
- [16] de Boer SW, van den Heuvel DAF, de Vries-Werson DAB, et al. Short-term Results of the RAPID Randomized Trial of the Legflow Paclitaxel-Eluting Balloon with Supera Stenting vs Supera Stenting Alone for the Treatment of Intermediate and Long Superficial Femoral Artery Lesions[J]. *J Endovasc Ther*, 2017, 24(6):783–792. doi:10.1177/1526602817725062.
- [17] 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.
- [18] 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 Oct;140(14):1145–1155. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.040518.
- [19] Secemsky EA, Kundi H, Weinberg I, et al. Association of Survival with Femoropopliteal Artery Revascularization With Drug-Coated Devices [J]. *JAMA Cardiol*, 2019, 4(4):332–340. doi: 10.1001/jamacardio.2019.0325.
- [20] 包俊敏. 下肢动脉硬化闭塞腔内治疗技术新进展与评价[J]. *中国实用外科杂志*, 2018, 38(12):1436–1439. doi:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2018.12.24.
- Bao JM. New advances and evaluations of endovascular treatment of lower extremity arteriosclerosis obliterans[J]. *Chinese Journal of Practical Surgery*, 2018, 38(12):1436–1439. doi:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2018.12.24.
- [21] 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.
- [22] Thieme M, Von Bilderling P, Paetzel C, et al. The 24-month results of the lutonix global SFA registry: Worldwide experience with lutonix drug-coated balloon[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2017, 10(16):1682–1690. doi:10.1016/j.jcin.2017.04.041.
- [23] Zeller T, Langhoff R, Rocha-Singh KJ, et al. Directional Atherectomy Followed by a Paclitaxel-Coated Balloon to Inhibit Restenosis and Maintain Vessel Patency: Twelve-Month Results of the DEFINITIVE AR Study[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2017, 10(9). pii:e004848. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004848.
- [24] Cioppa A, Stabile E, Popusoi G, et al. Combined treatment of heavy calcified femoro-popliteal lesions using directional atherectomy and a paclitaxel coated balloon: One-year single centre clinical results[J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2012, 13(4):219–223. doi:10.1016/j.carrev.2012.04.007.
- [25] Cioppa A, Stabile E, Salemme L, et al. Combined use of directional atherectomy and drug-coated balloon for the endovascular treatment of common femoral artery disease: immediate and one year outcomes[J]. *EuroIntervention*, 2017, 12(14):1789–1794. doi: 10.4244/EIJ-D-15-00187.
- [26] Fanelli F, Canavale A, Gazzetti M, et al. Calcium burden assessment and impact on drug-eluting balloons in peripheral arterial disease[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2014, 37(4):898–907. doi: 10.1007/s00270-014-0904-3.
- [27] 卢维龙, 王兵, 吴斐, 等. TurboHawk斑块切除系统联合药物涂层球囊在治疗股腘动脉硬化闭塞性疾病中的应用[J]. *中国普通外科杂志*, 2018, 27(6):692–698. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2018.06.006.
- Lu WL, Wang B, Wu F, et al. Application of TurboHawk

- atherectomy device combined with drug-coated balloon in treatment of femoropopliteal occlusive diseases[J]. Chinese Journal of General Surgery, 2018, 27(6):692-698. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2018.06.006.
- [28] Zeller T, Rastan A, Schwarzwälder U, et al. Midterm results after atherectomy assisted angioplasty of below-knee arteries with use of the SilverHawk device[J]. J Vasc Interv Radiol, 2004, 15(12):1391-1397. doi:10.1097/01.RVI.0000138060.05915.9D.
- [29] 郭建明, 谷涌泉, 郭连瑞, 等. Silverhawk斑块切除成形治疗严重膝下动脉硬化闭塞性病变[J]. 中国普通外科杂志, 2014, 23(6):732-736. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2014.06.005.
- Guo JM, Gu YQ, Guo LR, et al. Silverhawk atherectomy and adjunctive angioplasty for severe arterial atherosclerotic occlusive disease below the knee[J]. Chinese Journal of General Surgery, 2014, 23(6):732-736. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2014.06.005.
- [30] Schmidt A, Piorkowski M, Werner 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. doi:10.1016/j.jacc.2011.05.034.
- [31] Haddad SE, Shishani JM, Qtaish I, et al. One Year Primary Patency of Infrapopliteal Angioplasty Using Drug-Eluting Balloons: Single Center Experience at King Hussein Medical Center[J]. J Clin Imaging Sci, 2017, 7:31. doi: 10.4103/jcis.JCIS_34_17
- [32] Oz II, Serifoglu I, Bilici M, et al. Comparison of Drug-Eluting Balloon and Standard Balloon Angioplasty for Infrapopliteal Arterial Diseases in Diabetic Patients[J]. Vasc Endovascular Surg, 2016, 50(8):534-540. doi: 10.1177/1538574416676019.
- [33] 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. doi: 10.1177/1526602817748319.
- [34] Stavroulakis K, Schwindt A, Torsello G, et al. Directional Atherectomy With Antirestenotic Therapy vs Drug-Coated Balloon Angioplasty Alone for Isolated Popliteal Artery Lesions[J]. J Endovasc Ther, 2017, 24(2):181-188. doi: 10.1177/1526602816683933.
- [35] Varela DL, Armstrong EJ. Endovascular Management of Femoropopliteal In-Stent Restenosis: A Systematic Review[J]. Cardiovasc Revasc Med, 2019, 20(10):915-925. doi: 10.1016/j.carrev.2018.10.028.
- [36] 贺艺, 王兵. 股腘动脉支架内再狭窄的腔内治疗进展[J]. 中国普通外科杂志, 2019, 28(6):749-755. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2019.06.016.
- He Y, Wang B. Advances in endovascular treatment of in-stent restenosis of femoropopliteal artery[J]. Chinese Journal of General Surgery, 2019, 28(6):749-755. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2019.06.016.
- [37] 卫任, 郭伟. 下肢动脉硬化闭塞症治疗中载药支架的应用现状[J]. 中国普通外科杂志, 2018, 27(6):674-678. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2018.06.002.
- Wei R, Guo W. Application status of drug-eluting stent in treatment of lower extremity arterial occlusive disease[J]. Chinese Journal of General Surgery, 2018, 27(6):674-678. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2018.06.002.
- [38] Sixt S, Carpio Cancino 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. doi: 10.1016/j.jvs.2013.02.019.
- [39] Allan M, Vickers D, Pitney M, et al. Rotational Atherectomy Combined with Drug Coated-Balloons for in-Stent Restenosis[J]. Cardiovasc Revasc Med, 2019, 20(7):559-562. doi: 10.1016/j.carrev.2018.08.019.

(本文编辑 宋涛)

本文引用格式: 魏立春, 郭建明, 侯培勇, 等. 斑块旋切联合药物涂层球囊在下肢动脉硬化闭塞症中应用的现状及研究进展[J]. 中国普通外科杂志, 2019, 28(12):1526-1533. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2019.12.013

Cite this article as: Wei LC, Guo JM, Hou PY, et al. Application of combination of debulking atherectomy and drug-coated balloon in lower limb arteriosclerosis obliterans: current status and progress [J]. Chin J Gen Surg, 2019, 28(12):1526-1533. doi:10.7659/j.issn. 1005-6947.2019.12.013