



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2019.06.016
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.2019.06.016
Chinese Journal of General Surgery, 2019, 28(6):749-755.

· 文献综述 ·

股腘动脉支架内再狭窄的腔内治疗进展

贺艺, 王兵

(郑州大学第五附属医院 血管外科, 河南 郑州 450052)

摘要

近年来, 随着血管内支架置入术在股腘动脉狭窄与闭塞疾病中的广泛应用, 支架内再狭窄 (ISR) 的发生率也在逐年上升。虽然药物涂层球囊 (DCB) 的使用减轻了 ISR 的患病率, 但 ISR 的治疗仍然是一个难点。虽然普通球囊 (POBA)、切割球囊、冷冻球囊, 再次支架植入已经在 ISR 的治疗中得到应用, 但效果均不满意。而减容技术以及 DCB 分别有一定的局限性, 将两者联合使用可以发挥各自的优势, 可能是未来治疗股腘动脉 ISR 的有效途径。

关键词

移植物闭塞, 血管; 支架; 股动脉; 腘动脉; 血管内操作; 综述文献
中图分类号: R654.3

Advances in endovascular treatment of in-stent restenosis of femoropopliteal artery

HE Yi, WANG Bing

(Department of Vascular Surgery, the Fifth Affiliated Hospital, Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China)

Abstract

In recent years, with the extensive use of endovascular stenting in treatment of femoropopliteal artery stenosis and occlusion disease, the in-stent restenosis (ISR) is increasingly becoming a growing problem. Although the use of drug-coated balloon (DCB) reduces the prevalence of ISR, the treatment of ISR remains a clinical challenge. Despite that, the plain old balloon angioplasty (POBA), cutting balloon, frozen balloon, and re-stent implantation have been applied in the treatment of ISR, but the results are not satisfactory. Both debulking technique and DCB have certain limitations. However, their combination can exert their respective advantages, which may be an effective way to treat ISR of the femoropopliteal artery in the future.

Key words

Graft Occlusion, Vascular; Stents; Femoral Artery; Popliteal Artery; Endovascular Procedures; Review

CLC number: R654.3

近年来, 血管内支架置入术在下肢动脉, 主要是股腘动脉 (femoropopliteal artery, FPA)

狭窄与闭塞疾病中已经得到广泛应用, 特别是在普通球囊血管成形术 (plain old balloon angioplasty, POBA) 无法获得满意疗效的病变时 (存在限制血流的夹层、弹性回缩, 残余狭窄 >30%)^[1-2], 支架植入可有效改善患者下肢血管的通畅情况。但支架置入术后仍有较高的1年再狭窄率, 高达18%~37%^[3-4], 已经严重限制支架置入术的远期通畅率, 而使患者再次出现下肢缺血的症状。尽管, FPA病变的支架置入率目前正在下降,

基金项目: 河南省医学科技攻关计划联合共建项目 (2018020242)。

收稿日期: 2019-04-11; **修订日期:** 2019-05-20。

作者简介: 贺艺, 郑州大学第五附属医院硕士研究生, 主要从事血管外科基础与临床方面的研究。

通信作者: 王兵, Email: hnxgw@126.com

然而,在药物涂层球囊(drug-coated balloon, DCB)术后的支架置入率仍高达30%^[5]。因此,支架内再狭窄(in-stent restenosis, ISR)及其治疗问题在不久的将来仍将是一个问题。现将当下腔内治疗的研究进展进行综述。

1 ISR的病理生理基础以及分级

支架置入术后的动脉内膜增生反应已被广泛描述^[6]。简而言之,主要涉及3方面的机制:(1)内膜增生;(2)血栓形成;(3)血管弹性回缩。所有血管内成形术对内膜斑块破坏后通常伴有内膜的损伤。内膜增生包括炎症反应,平滑肌细胞增殖和迁移以及细胞外基质的沉积^[7]。但是这种复杂的过程与新发的动脉粥样硬化病变有着明显的不同;并且在紧贴支架的外部内膜中有着大量的缺乏细胞成分的水合基质,主要由胶原和平滑肌细胞组成,其中85%是富含I型胶原成分的细胞外基质^[8-9]。同时球囊扩张和支架置入后,血管内皮细胞的完整性会受到破坏,促使血小板黏附聚集。刺激凝血因子的产生和释放。激活凝血酶,从而产生血栓,但通常构成总体积的一小部分(除了在支架置入后的短时间内所发生的急性闭塞)。由于大部分体积是细胞外基质,ISR病变倾向于“海绵样”弹性回缩。即使使用大球囊,在球囊放气后,支架也会反弹到其原始直径。此外,在对接受PTA治疗冠状动脉ISR的患者进行腔内容量分析时发现(血管内超声,intravenous ultrasound, IVUS),在PTA术后,支架内组织体积立即减少50%。在大约30 min后,支架内组织体积增加了32%^[10]。上述研究对于治疗股腘动脉ISR具有重要意义。为了更好的诊断和治疗FPA支架内再狭窄,目前较为公认的FPA-ISR分型为Tosaka分型^[11],I型:支架内局限性狭窄 ≤ 50 mm,II型:支架内弥漫性狭窄 > 50 mm,III型:支架内闭塞性病变。

2 股腘动脉ISR的腔内治疗

2.1 POBA

POBA是通过外力挤压病变处增生内膜,从而达到重塑管壁目的。但ISR新生内膜富含胶原成分,因内膜成分弹性回缩,使其对单纯的球囊扩张反应并不理想,另外,由于POBA对内膜组织的挤压作用,使得原本稳定的内膜再次启动增生反

应,造成管腔进一步狭窄^[12]。在Tosaka等^[11]的关于ISR分型的进一步研究中,显示POBA术后ISR的2年复发率在III级病变中最高(84.8%),在II和I级中较低。关于2年复发性闭塞,观察到类似的结果(III,II和I级:分别为64.6%,18.9%和15.9%)。表明POBA用于治疗ISR III级病变的再狭窄率和再闭塞率远高于II和I级,而II和I级之间的再狭窄率和再闭塞率无明显差异,因此POBA对于III型闭塞性ISR的是不推荐的,除了需要增加短期血流来治愈缺血性溃疡的患者。

2.2 切割球囊和冷冻球囊

切割球囊是在标准血管成形球囊表面沿长轴排列一系列刀片,理论上,可以减少球囊扩张时内膜成分的滑脱及弹性回缩。但Dick等^[13]共纳入39例股腘动脉ISR患者,将POBA与切割球囊血管成形术进行比较,发现6个月后切割球囊血管成形术后的再狭窄率为65%,与POBA的73%再狭窄率相比略低,但这种差异无统计学意义。冷冻球囊是将球囊成形术和冷冻治疗结合起来的技术,可以同时扩张和冷冻病变区域的血管壁和斑块。操作时,液态一氧化氮充满球囊并对厚度为500 μm 的病变血管壁进行零下10℃的冷冻治疗,目的是诱导细胞凋亡,限制内膜增生。根据Karthik等^[14]的研究,纳入10例ISR患者(其中5例为症状性ISR;总共行12例冰冻血管成形术),12个月时失败率为100%。其中6例冰冻血管成形术(50%),术后6个月内出现再次狭窄,而在其余6例中,在6~12个月之间出现进展性再狭窄。Shin等^[15]纳入76例ISR患者,均行单纯的球囊扩张,其中POBA组(39名患者,平均病变长度为140.9mm)冷冻球囊组(37例患者,平均病变长度为191.7 mm),6个月时,其一期通畅率分别为84%、43.8%。表明冷冻球囊对于ISR的效果并不优于POBA。

2.3 支架置入治疗ISR

金属支架因具有良好的支撑力,对重度狭窄或闭塞管腔起到良好的塑形作用,使其成为治疗ISR时一种比较常用的补救方式。可选择的支架类型有3种:金属裸支架(bare metal stent, BMS)、药物洗脱支架(drug-eluting stent, DES)和覆膜支架^[16],BMS由于其形态结构的局限性,不能阻止新生内膜通过金属网孔入支架,甚至会刺激平滑肌细胞增生,使管腔的中长期通畅率不高。Armstrong等^[17]评估了75例POBA或激光消融后植入BMS治疗股腘动脉ISR的疗效,

Tosaka II、III型病变的2年再狭窄复发率分别为67%、72%。可见BMS治疗ISR的中远期效果不太理想。因此BMS目前仅局限于POBA无法纠正的原有支架的局部断裂,以达到恢复管腔支撑的目的。药物洗脱支架与BMS类似,但可以用以抑制内膜增生,Zeller等^[18]报道了Zilver紫杉醇DES治疗股腘动脉支架内再狭窄的随访结果,共纳入108例患者(119条再狭窄下肢),平均病变长度为(133.0±91.7)mm,1年的主要通畅率为78.8%,支架的再断裂率为1.2%。Murata等^[19]纳入252条患肢,分为Zilver PTX支架组(119条患肢)和POBA组(133条患肢),其中超过40%(101/252)是慢性支架内阻塞。随访1年后,在支架内狭窄组,两者无明显差异。但在支架内阻塞组,两者有统计学差异(一期通畅率:PTA 44.1% vs. DES 90.3%)。多因素分析证实,DES与闭塞亚组ISR复发的风险有显著的独立负相关关系。覆膜支架可以隔绝新生内膜向覆膜支架内的发展,特别是肝素涂层Viabahn支架可能在一定程度上减少了急性期的血栓事件和预防近远端再狭窄事件的发生,根据RELIN研究^[20],对比覆膜支架和POBA治疗ISR,覆膜支架组的一期通畅率高于POBA组(74.8% vs. 28.0%, $P<0.001$)。

2.4 DCB

DCB已被很多国外指南推荐应用于股腘动脉的新发病变;但其尚未得到治疗外周动脉ISR的指南推荐^[21-22]。近年来,国内外均开始尝试将DCB应用于ISR^[23-24],并获得了初步的观察结果^[25]。Stabile等^[26]观察了使用DCB治疗ISR的39例患者,其中,Tosaka I型为30.8%,Tosaka II型为48.7%,III型病变的数量相对较低为(20.5%)。随访1年,一期通畅率为92.1%,病变长度对结果的影响无统计学差异。进一步随访2年^[27],一期通畅率降为70.3%(其中有11例在随访2年时出现再狭窄的复发),同时,可见Tosaka II型(33.3%)、III型(36.3%)的复发再狭窄率高于I型病变(12.5%; $P=0.05$)

DEBATE-ISR研究^[28]比较了一组44例糖尿病患者,这些患者均采用DCB治疗ISR,同时与44例曾用POBA治疗ISR的糖尿病患者进行对照。两组病变长度无统计学差异,随访1年后,DCB组中8/41(19.5%)的患者复发出现再狭窄,而POBA组出现再狭窄为28/39(71.8%)($P<0.001$),1年靶病变血管重建率(TLR)分别为13.6%和31.0%

($P<0.001$),但随访3年后,DCB和POBA之间没有任何差异.并且无论是DCB组还是POBA组,Tosaka III型ISR病变均是重要的不良预后因素^[29-30]。

一项多中心随机试验(Femoral Artery In-Stent Restenosis, FAIR)^[31]将119例患者随机分为DCB组($n=62$)和常规PTA组($n=57$),两组的1年再狭窄复发率分别为29.5%和62.5%($P=0.004$),1年TLR分别为9.2%和47.4%($P<0.0001$)。另一项随机试验(PACUBA)^[32]将74例有症状的ISR患者随机分配至POBA($n=39$)和DCB组($n=35$)。本研究中的平均病变长度显著长于FAIR试验,在6个月和12个月时,POBA组的一期通畅率分别为31.3%和13.4%,使用DCB治疗的患者的一期通畅率分别为58.8%和40.7%。在使用DCB血管成形术治疗的患者中,TLR的自由度也显著较高(6个月:88.2% vs. 83.8%; 12个月:49.0% vs. 22.1%)。因此,与FAIR试验的结果相比,通畅率和TLR的自由度较低。这可能是由于病变长度的差异导致。

2.5 腔内减容(斑块旋切和激光消融)

从理论上讲,减容技术可以去除腔内增生的内膜和细胞外基质,从而达到扩大管腔内径的目的。目前常用的有技术有斑块旋切和激光消融^[33]。但不管哪种技术,在减容的同时,都会对内膜造成一定的损伤,刺激内膜产生一定增生。Brodmann等^[34]进行了一项小型随机对照实验,纳入19例ISR患者(9例患者进行斑块旋切,10例进行PTA),研究发现,到2个月时,进行斑块旋切术治疗的患者的内膜-中层厚度显著更高,随访的第5个月时达到高峰。作者得出结论,斑块旋切在术后初期可得到显著的临床效果,但在短期随访中,这种效果并未持续,进行斑块旋切的患者内膜-中层增生的复发率升高。激光消融术是利用紫外线激光,打断分子键,软化内膜斑块,扩大管腔容积,从而治疗FPA-ISR。适用于血栓性、钙化性以及慢性完全闭塞性病变,但能量传递效率低,耗时较长。一项回顾性单中心分析,Shammas等^[35]比较了41例接受silverhawk斑块旋切,和40例进行了准分子激光消融的患者,激光组的病变长度明显更长[(210.4±104)mm vs. (126±79)mm]。结果显示,通过斑块旋切术可以实现更好的减容,而激光消融则显示了较低的远端栓塞率。目前,关于准分子激光消融治疗ISR的三项大型

研究已经发表,包括PATENT研究^[36],双中心研究^[37],以及EXCITE^[38]研究。在PATENT研究中^[36],纳入90例患者,相对长且复杂的病变[平均病变长度为(123±95.9)mm,34.1%的病变为完全闭塞],6个月时的一期通畅率(64.1%)与普通或切割球囊血管成形术相比更有利,但在12个月时,一期通畅率下降至37.8%。研究者认为,准分子激光消融可以安全有效地治疗股腘动脉ISR,有着较高的手术成功率,但再狭窄的复发表明单独去除过度增生的内膜组织并不能很好解决ISR问题。在双中心研究中^[37],纳入了135例股腘动脉ISR患者,其中54例(40%)接受了激光消融术,其余患者采用PTA(非随机)治疗。激光消融术治疗的患者平均ISR病变长度较长(222 mm vs. 114 mm, $P<0.001$),且III级ISR较多(69% vs. 20%, $P=0.001$)。激光斑块旋切术在I、II级ISR患者的复发再狭窄或闭塞率中无明显优势,但激光消融术患者2年内TLR明显较低(14% vs. 44%, $P=0.05$)。相比之下,激光消融术治疗的III级ISR患者1年复发再狭窄率较低(54% vs. 91%, $P=0.05$),2年复发率为(69% vs. 100%, $P=0.05$)。接受激光消融术治疗的III级ISR患者在2年随访期间复发支架内闭塞率也较低(33% vs. 71%, $P=0.04$)。EXCITE-ISR试验^[38]是第一项大型前瞻性随机研究,旨在证明针对FPA-ISR,激光消融联合PTA优于单独PTA。前者较后者6个月TLR减少了52%,6个月一期通畅率更高(71.1% vs. 56.4%, $P=0.004$)。

2.6 复合技术(腔内减容联合DCB)

近年来,越来越多的研究者发现单纯的减容并不能充分提高ISR治疗的中远期疗效,可能与术后快速的内膜增生反应有关。故国外已经开展减容装置和DCB联合使用治疗股腘动脉ISR的相关研究^[39]。Van den Berg等^[40]进行了一项小样本前瞻性对照研究(78.6%的患者为Tosaka III型病变),共纳入14例股腘动脉ISR患者,均行激光减容联合DCB治疗,观察随访19个月,仅有1例再次出现ISR,一期通畅率为91.7%,效果令人满意。Sixt等^[41]进行一项回顾性分析,60例斑块旋切联合PTA和29例斑块旋切联合DCB,DCB和PTA组的1年Kaplan-Meier无再狭窄估计值分别为84.7%和43.8%。在再狭窄的多变量Cox模型中,与PTA组相比,DCB治疗的风险比为0.28。Gandini等^[42]将48例因支架内闭塞(Tosaka III型)的重度下肢缺

血患者,随机分为激光消融联合DCB组和DCB组。在激光消融联合DCB组中,6个月和12个月的通畅率(分别为91.7%和66.7%)显著高于仅DCB组($P=0.01$)(分别为58.3%和37.5%)。这一结果提示,对于复杂ISR患者,DCB联合斑块切除技术效果优于单独DCB,这可能是今后一个治疗ISR的有效手段之一。但仍需要更长时间的随访和随机对照试验来进一步确定激光消融联合DCB在ISR治疗中的作用。Kokkinidis等^[43]对112例FPA-ISR患者(29例Tosaka II级和83例Tosaka III级)进行了双中心回顾性研究。62名患者接受激光消融+DCB治疗,而另外50名患者接受激光消融+POBA。结果显示,激光消融+DCB组能有效降低补救支架的使用率(31.7% vs. 58%, $P=0.006$)。激光消融+DCB的组合可明显改善随访12个月时TLR的自由度(72.5%对50.5%, $P=0.043$)和再闭塞自由度(86.7% vs. 56.9%, $P=0.003$),在Tosaka III型中,激光消融+DCB联合治疗也增加了再闭塞自由度(87.1% vs. 57.1%, $P=0.028$)。在多变量分析中,激光消融+DCB治疗与再闭塞风险显著降低($HR=0.08$, $P=0.002$)

3 小结

股腘动脉ISR是下肢动脉疾病中治疗的难点,随着早期支架植入,越来越多患者出现ISR并需要再次接受治疗。尽管很多治疗方式都已得到尝试,仍没有取得非常理想的结果。目前认为,POBA、切割球囊不是治疗股腘动脉ISR的有效方式,BMS仅在支架断裂时作为一种有效的补救途径。DES和覆膜支架在股腘动脉治疗中取得一定的疗效,但支架具有占位效应,且不利于日后再次干预治疗,故不应作为ISR的首选治疗方式。减容技术和DCB各有一定的局限性,减容技术并发症发生率高,可能损伤血管壁,刺激内膜增生,DCB不能很好的解决血管弹性回缩问题,对血管壁的塑形效果一般,两者联合使用可以发挥各自的优势,可能是未来治疗股腘动脉ISR的有效途径。临床上应根据患者的具体情况选择合理的治疗方案,如对于有支架断裂的ISR,优先考虑顺应性好的BMS或DES,对于没有支架断裂的短段ISR,无体内植入物的DCB是个不错选择,而对于无支架断裂的长段狭窄,特别是Tosaka III级病变,DCB和减容装备的联合应用可能会带来更理

想的效果。总之,要根据患者的实际情况,制定个体化治疗方案,既要取得显著的早期疗效,又要兼顾到中远期效果,使管腔再次狭窄和靶血管血运重建的风险降到最低。

参考文献

- [1] Iida O, Soga Y, Hirano K, et al. Long-term outcomes and risk stratification of patency following nitinol stenting in the femoropopliteal segment: retrospective multicenter analysis[J]. *J Endovasc Ther*, 2011, 18(6):753–761. doi: 10.1583/11–3581.1.
- [2] Hajibandeh S, Hajibandeh S, Antoniou SA, et al. Treatment strategies for in-stent restenosis in peripheral arterial disease: a systematic review[J]. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2019, 28(2):253–261. doi: 10.1093/icvts/ivy233.
- [3] Sobieszczyk P. In-Stent Restenosis After Femoropopliteal Interventions With Drug-Eluting Stents: Same But Different?[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9(8):835–837. doi: 10.1016/j.jcin.2016.02.015.
- [4] 苏少飞, 田玉峰, 陈林宝, 等. 抗凝联合抗血小板聚集治疗预防糖尿病下肢动脉硬化闭塞症支架植入后再狭窄的疗效分析[J]. *中国普通外科杂志*, 2015, 24(6):823–827. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2015.06.011.
Su SF, Tian YF, Chen LB, et al. Combined anticoagulation and antiplatelet therapy for prophylaxis of restenosis after stent placement for leg atherosclerosis obliterans in diabetic patients[J]. *Chinese Journal of General Surgery*, 2015, 24(6):823–827. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2015.06.011.
- [5] Scheinert D, Duda S, Zeller T, et al. The LEVANT I (Lutonix paclitaxel-coated balloon for the prevention of femoropopliteal restenosis) trial for femoropopliteal revascularization: first-in-human randomized trial of low-dose drug-coated balloon versus uncoated balloon angioplasty[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2014, 7(1):10–19. doi: 10.1016/j.jcin.2013.05.022.
- [6] 符伟国, 岳嘉宁. 股腘动脉段病变支架内再狭窄的腔内治疗策略分析[J]. *中华外科杂志*, 2016, 54(8):586–590. doi:10.3760/cma.j.issn.0529-5815.2016.08.006.
Fu WG, Yue JN. Analysis of endovascular treatment strategies on in-stent restenosis of femoropopliteal artery lesions [J]. *Chinese Journal of Surgery*, 2016, 54(8):586–590. doi:10.3760/cma.j.issn.0529-5815.2016.08.006.
- [7] Yuan L, Dong J, Zhu G, et al. Diagnostic Value of Circulating microRNAs for In-Stent Restenosis in Patients with Lower Extremity Arterial Occlusive Disease[J]. *Sci Rep*, 2019, 9(1):1402. doi: 10.1038/s41598-018-36295-2.
- [8] Luo H, Zhou C, Chi J, et al. The Role of Tauroursodeoxycholic Acid on Dedifferentiation of Vascular Smooth Muscle Cells by Modulation of Endoplasmic Reticulum Stress and as an Oral Drug Inhibiting In-Stent Restenosis[J]. *Cardiovasc Drugs Ther*, 2019, 33(1):25–33. doi: 10.1007/s10557-018-6844-4.
- [9] Garcia-Guimaraes M, Antuna P, Maruri-Sanchez R, et al. Calcified neoatherosclerosis causing in-stent restenosis: prevalence, predictors, and implications[J]. *Coron Artery Dis*, 2019, 30(1):1–8. doi: 10.1097/MCA.0000000000000669.
- [10] Albertal M, Abizaid A, Muñoz JS, et al. A novel mechanism explaining early lumen loss following balloon angioplasty for the treatment of in-stent restenosis[J]. *Am J Cardiol*, 2005, 95(6):751–754. doi: 10.1016/j.amjcard.2004.11.028.
- [11] 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. doi: 10.1016/j.jacc.2011.09.036.
- [12] Varela DL, Armstrong EJ. Endovascular management of femoropopliteal in-stent restenosis: A systematic review[J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2018, pii: S1553-8389(18)30489-5. doi: 10.1016/j.carrev.2018.10.028.
- [13] Dick P, Sabeti S, Mlekusch W, et al. Conventional balloon angioplasty versus peripheral cutting balloon angioplasty for treatment of femoropopliteal artery in-stent restenosis: initial experience[J]. *Radiology*, 2008, 248(1):297–302. doi: 10.1148/radiol.2481071159.
- [14] Karthik S, Tuite DJ, Nicholson AA, et al. Cryoplasty for arterial restenosis[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2007, 33(1):40–43. doi: 10.1016/j.ejvs.2006.07.010.
- [15] Shin SH, Baril DT, Chaer RA, et al. Cryoplasty offers no advantage over standard balloon angioplasty for the treatment of in-stent stenosis [J]. *Vascular*, 2013, 21(6):349–354. doi: 10.1177/1708538112473968.
- [16] 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.
- [17] Armstrong EJ, Singh S, Singh GD, et al. Angiographic characteristics of femoropopliteal in-stent restenosis: association with long-term outcomes after endovascular intervention[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2013, 82(7):1168–1174. doi: 10.1002/ccd.24983.
- [18] 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. doi: 10.1016/j.jcin.2012.12.118.

- [19] Murata N, Takahara M, Soga Y, et al. Drug-Eluting Stent vs Percutaneous Transluminal Angioplasty for Treatment of Femoropopliteal In-Stent Restenosis: Results From a Retrospective 1-Year Multicenter Study[J]. *J Endovasc Ther*, 2016, 23(4):642–647. doi: 10.1177/1526602816642195.
- [20] Bosiers M, Deloose K, Callaert J, et al. Superiority of stent-grafts for in-stent restenosis in the superficial femoral artery: twelve-month results from a multicenter randomized trial[J]. *J Endovasc Ther*, 2015, 22(1):1–10. doi: 10.1177/1526602814564385.
- [21] Suzuki S, Nakatani S, Sotomi Y, et al. Serial optical coherence tomography and angioscopic assessments of 10-year in-stent restenosis of Cypher sirolimus-eluting stent treated with drug-coated balloon angioplasty[J]. *J Int Med Res*, 2019, doi: 10.1177/0300060519837445. [Epub ahead of print]
- [22] Cassese S, Wolf F, Ingwersen M, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty for Femoropopliteal In-Stent Restenosis[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2018, 11(12):e7055. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007055.
- [23] 刘俊超, 王兵. 药物涂层球囊治疗股腘动脉支架内再狭窄的研究进展[J]. *中国普通外科杂志*, 2016, 25(12):1796–1800. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2016.12.021.
- Liu JC, Wang B. Drug-coated balloon for femoropopliteal in-stent restenosis: current research progress[J]. *Chinese Journal of General Surgery*, 2016, 25(12):1796–1800. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2016.12.021.
- [24] Yabushita H, Kawamoto H, Fujino Y, et al. Clinical Outcomes of Drug-Eluting Balloon for In-Stent Restenosis Based on the Number of Metallic Layers[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2018, 11(8):e5935. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005935.
- [25] Schröder J, Vogt F, Burgmaier M, et al. Long-term clinical outcomes after treatment of stent restenosis with two drug-coated balloons[J]. *Coron Artery Dis*, 2018, 29(8):632–637. doi: 10.1097/MCA.0000000000000664.
- [26] Stabile E, Virga V, Saleme L, et al. Drug-eluting balloon for treatment of superficial femoral artery in-stent restenosis[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 60(18):1739–1742. doi: 10.1016/j.jacc.2012.07.033.
- [27] Virga V, Stabile E, Biaino G, et al. Drug-eluting balloons for the treatment of the superficial femoral artery in-stent restenosis: 2-year follow-up[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2014, 7(4):411–415. doi: 10.1016/j.jcin.2013.11.020.
- [28] Liistro F, Angioli P, Porto I, et al. Paclitaxel-eluting balloon vs. standard angioplasty to reduce recurrent restenosis in diabetic patients with in-stent restenosis of the superficial femoral and proximal popliteal arteries: the DEBATE-ISR study[J]. *J Endovasc Ther*, 2014, 21(1):1–8. doi: 10.1583/13-4420R.1.
- [29] Grotti S, Liistro F, Angioli P, et al. Paclitaxel-Eluting Balloon vs Standard Angioplasty to Reduce Restenosis in Diabetic Patients With In-Stent Restenosis of the Superficial Femoral and Proximal Popliteal Arteries: Three-Year Results of the DEBATE-ISR Study[J]. *J Endovasc Ther*, 2016, 23(1):52–57. doi: 10.1177/1526602815614555.
- [30] Kayssi A, Al-Jundi W, Papia G, et al. Drug-eluting balloon angioplasty versus uncoated balloon angioplasty for the treatment of in-stent restenosis of the femoropopliteal arteries[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2019, 1:CD012510. doi: 10.1002/14651858.CD012510.
- [31] Krankenberg H, Tubler T, Ingwersen M, et al. Drug-Coated Balloon Versus Standard Balloon for Superficial Femoral Artery In-Stent Restenosis: The Randomized Femoral Artery In-Stent Restenosis (FAIR) Trial[J]. *Circulation*, 2015, 132(23):2230–2236. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.017364.
- [32] Kinstner CM, Lammer J, Willfort-Ehringer A, et al. Paclitaxel-Eluting Balloon Versus Standard Balloon Angioplasty in In-Stent Restenosis of the Superficial Femoral and Proximal Popliteal Artery: 1-Year Results of the PACUBA Trial[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9(13):1386–1392. doi: 10.1016/j.jcin.2016.04.012.
- [33] 潘锦轩, 王兵, 王广华, 等. SilverHawk斑块切除系统在股腘动脉支架内再狭窄治疗中的应用[J]. *山东医药*, 2019, 59(7):56–59. doi:10.3969/j.issn.1002-266X.2019.07.014.
- Pan JX, Wang B, Wang GH, et al. Application of SilverHawk plaque removal system in treatment of in-stent restenosis of femoropopliteal artery [J]. *Shandong Medical Journal*, 2019, 59(7):56–59. doi:10.3969/j.issn.1002-266X.2019.07.014.
- [34] Brodmann M, Rief P, Froehlich H, et al. Neointimal hyperplasia after silverhawk atherectomy versus percutaneous transluminal angioplasty (PTA) in femoropopliteal stent reobstructions: a controlled, randomized pilot trial[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2013, 36(1):69–74. doi: 10.1007/s00270-012-0479-9.
- [35] 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. doi: 10.1583/13-4411R.1.
- [36] Schmidt A, Zeller T, Sievert H, et al. Photoablation using the turbo-booster and excimer laser for in-stent restenosis treatment: twelve-month results from the PATENT study[J]. *J Endovasc Ther*, 2014, 21(1):52–60. doi: 10.1583/13-4538R.1.
- [37] Armstrong EJ, Thiruvoipati T, Tanganyika K, et al. Laser Atherectomy for Treatment of Femoropopliteal In-Stent Restenosis[J]. *J Endovasc Ther*, 2015, 22(4):506–513. doi: 10.1177/1526602815592133.

- [38] 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. doi: 10.1016/j.jcin.2014.09.009.
- [39] Liao CJ, Song SH, Li T, et al. Combination of Rotarex Thrombectomy and Drug-Coated Balloon for Treatment of Femoropopliteal Artery In-Stent Restenosis[J]. Ann Vasc Surg, 2019, pii: S0890-5096(19)30273-0. doi: 10.1016/j.avsg.2019.02.018. [Epub ahead of print]
- [40] van den Berg JC, Pedrotti M, Canevascini R, et al. In-stent restenosis: mid-term results of debulking using excimer laser and drug-eluting balloons: sustained benefit?[J]. J Invasive Cardiol, 2014, 26(7):333-337.
- [41] 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.
- [42] Gandini R, Del Giudice C, Merolla S, et al. Treatment of chronic SFA in-stent occlusion with combined laser atherectomy and drug-eluting balloon angioplasty in patients with critical limb ischemia: a single-center, prospective, randomized study[J]. J Endovasc Ther, 2013, 20(6):805-814. doi: 10.1583/13-4308MR.1.
- [43] Kokkinidis DG, Hossain P, Jawaid O, et al. Laser Atherectomy Combined With Drug-Coated Balloon Angioplasty Is Associated With Improved 1-Year Outcomes for Treatment of Femoropopliteal In-Stent Restenosis[J]. J Endovasc Ther, 2018, 25(1):81-88. doi: 10.1177/1526602817745668.

(本文编辑 宋涛)

本文引用格式: 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

Cite this article as: He Y, Wang B. Advances in endovascular treatment of in-stent restenosis of femoropopliteal artery[J]. Chin J Gen Surg, 2019, 28(6):749-755. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2019.06.016

本刊对来稿中统计学处理的有关要求

1. 统计研究设计: 应交代统计研究设计的名称和主要做法。如调查设计(分为前瞻性、回顾性或横断面调查研究); 实验设计(应交代具体的设计类型, 如自身配对设计、成组设计、交叉设计、正交设计等); 临床试验设计(应交代属于第几期临床试验, 采用了何种盲法措施等)。主要做法应围绕4个基本原则(随机、对照、重复、均衡)概要说明, 尤其要交代如何控制重要非试验因素的干扰和影响。

2. 资料的表达与描述: 用 $\bar{x} \pm s$ 表达近似服从正态分布的定量资料, 用 $M(QR)$ 表达呈偏态分布的定量资料; 用统计表时, 要合理安排纵横标目, 并将数据的含义表达清楚; 用统计图时, 所用统计图的类型应与资料性质相匹配, 并使数轴上刻度值的标法符合数学原则; 用相对数时, 分母不宜小于20, 要注意区分百分率与百分比。

3. 统计分析方法的选择: 对于定量资料, 应根据所采用的设计类型、资料所具备的条件和分析目的, 选用合适的统计分析方法, 不应盲目套用 t 检验和单因素方差分析; 对于定性资料, 应根据所采用的设计类型、定性变量的性质和频数所具备条件以分析目的, 选用合适的统计分析方法, 不应盲目套用 χ^2 检验。对于回归分析, 应结合专业知识和散布图, 选用合适的回归类型, 不应盲目套用简单直线回归分析, 对具有重复实验数据的回归分析资料, 不应简单化处理; 对于多因素、多指标资料, 要在一元分析的基础上, 尽可能运用多元统计分析方法, 以便对因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系进行全面、合理的解释和评价。

4. 统计结果的解释和表达: 当 $P < 0.05$ (或 $P < 0.01$) 时, 应说明对比组之间的差异有统计学意义, 而不应说对比组之间具有显著性(或非常显著性)的差别; 应写明所用统计分析方法的具体名称(如: 成组设计资料的 t 检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的 q 检验等), 统计量的具体值(如 $t=3.45$, $\chi^2=4.68$, $F=6.79$ 等)应可能给出具体的 P 值(如 $P=0.0238$); 当涉及到总体参数(如总体均数、总体率等)时, 在给出显著性检验结果的同时, 再给出95%置信区间。

中国普通外科杂志编辑部