

## · 文献综述 ·

## 特殊球囊治疗下肢动脉粥样硬化性疾病的研究进展

任洪成 综述 庄金满\* 审校

(北京大学第三医院介入血管外科, 北京 100191)

文献标识: A 文章编号: 1009-6604(2019)04-0345-05

doi: 10.3969/j.issn.1009-6604.2019.04.014

2016 年美国心脏协会/心脏病学会 (AHA/ACC) 指南<sup>[1]</sup> 中的外周动脉疾病 (peripheral arterial disease, PAD) 特指下肢动脉粥样硬化性疾病。2010 年全球 PAD 患者约 2.02 亿, 其中约 69.7% 来自中低收入国家<sup>[2]</sup>。中国 PAD 患者超过 3000 万, 5 年病死率约 30%<sup>[3]</sup>。目前对 PAD 采取以去除危险因素为基础的综合治疗<sup>[4]</sup>, 无症状或间歇性跛行患者首选药物或运动疗法, 保守治疗无效和严重肢体缺血者考虑血运重建疗法。腔内治疗因创伤小、疗效确切, 逐渐成为 PAD 血运重建的主要方法, 但腔内治疗后再狭窄的难题一直都备受关注。金属裸支架和药物洗脱支架植入尽管可提高普通球囊扩张成形术后的通畅率, 但随之而来的是内皮延迟愈合、慢性炎症反应、新生动脉粥样硬化、支架断裂、支架内血栓形成等致支架内再狭窄的难题<sup>[5,6]</sup>。

因此, “Leave nothing behind” (无植入物) 的理念在 PAD 腔内治疗中兴起, 腔内减容、特殊球囊、生物可吸收支架是近来研究的热点。与普通球囊机械挤压粥样硬化斑块不同, 腔内减容可在一定程度上清除腔内容物、促进管壁塑性<sup>[7]</sup>, 可尽可能地减少弹性回缩及限流夹层的发生, 减少补救支架的使用<sup>[8]</sup>, 但单独应用腔内减容的远期通畅率和保肢率并不明显优于普通球囊<sup>[9]</sup>。生物可吸收支架因材料、制作工艺、操作技术等因素的影响, 尚未取得理想效果<sup>[10]</sup>。相对普通球囊而言, 特殊球囊是在普通球囊基础上结合其他技术的产物, 兼具球囊扩张和载药、切割、冷冻等作用。关于特殊球囊治疗 PAD 的研究方兴未艾。本文对特殊球囊的研究进展进行综述。

## 1 药物涂层球囊

1991 年, Wolinsky 等<sup>[11]</sup> 提出利用普通带孔球囊局部灌注药物治疗冠状动脉原发病变和再狭窄病变的想法。Scheller 等<sup>[12]</sup> 的组织学研究表明, 与碘普罗胺紫杉醇混合物共同孵育 3 min 后, 牛主动脉平滑肌细胞的增生几乎可被完全抑制, 持续抑制时间为 12 d; 在猪冠状动脉金属裸支架植入模型中, 于靶血管局部灌注碘普罗胺紫杉醇混合物 28 d 后, 其内膜面积和最大内膜厚度分别减少 56%、62%。Granada 等<sup>[13]</sup> 的研究显示, 紫杉醇药物涂层球囊扩张后紫杉醇可长期储存于血管壁表面以时间依赖的方式向靶血管壁转移。上述实验结果提示紫杉醇抑制内膜和平滑肌细胞增生的作用稳定、持久。

与普通球囊和药物洗脱支架相比, 药物涂层球囊有短期均匀地局部释放药物且能长期保持药效、无聚合物残留导致的炎症反应、抗炎抗内膜增生、促进管腔内皮化、减少双抗使用等的优势<sup>[14]</sup>, 但药物涂层球囊扩张病变后, 部分血管壁仍会出现弹性回缩、限流夹层的问题。此外, Kolodgie 等<sup>[15]</sup> 的结果显示, 被血流冲到患肢远端的紫杉醇颗粒可造成靶血管远端栓塞。

## 1.1 药物涂层球囊治疗 PAD 的临床研究

目前的药物涂层球囊多数负载紫杉醇, 不同临床研究中的紫杉醇化学形态、紫杉醇浓度、涂层工艺等并不相同, 可能会影响各实验的结果<sup>[16]</sup>。总的来说, 药物涂层球囊治疗股腘动脉简单病变的疗效优于复杂病变, 药物涂层球囊治疗股腘动脉原发病变的疗效优于支架内再狭窄病变<sup>[17]</sup>。THUNDER 研究<sup>[18]</sup> 为首次报道的比较紫杉醇药物涂层球囊和普

\* 通讯作者, E-mail: zhuangjinman@sina.com

通球囊治疗股腘动脉简单病变的随机对照研究,5 年随访结果显示,药物涂层球囊组靶血管重建率(21% vs. 56%,  $P < 0.05$ )、再狭窄率(17% vs. 54%,  $P = 0.04$ )明显低于普通球囊组,但 2 组晚期管腔丢失率、截肢率、病死率无明显差异,文中分析可能与随访 5 年后药物涂层球囊组 Rutherford 分级  $\leq 3$  的患者少于普通球囊组(70% vs. 93%)有关。meta 分析<sup>[19]</sup>表明,从 2 年靶血管重建率(13.8% vs. 40.7%,  $P = 0.0003$ )、6 个月晚期管腔丢失( $-0.80$  mm,  $P < 0.00001$ )、1 年再狭窄率(26.6% vs. 47.4%,  $P = 0.008$ )来看,药物涂层球囊在股腘动脉简单病变中的疗效优于普通球囊;药物涂层球囊在 1 年截肢率(0.7% vs. 0.2%,  $P = 0.42$ )、1 年死亡率(2.2% vs. 2.5%,  $P = 0.77$ )等方面未表现出明显优势。

一项关于紫杉醇药物涂层球囊治疗 1535 例重度间歇性跛行和缺血性静息痛的前瞻性、全球多中心单臂临床研究<sup>[20]</sup>(NCT01609296)中,股腘动脉平均病变长 12.1 cm,支架内再狭窄病变占 18.0%,完全闭塞病变占 35.5%,严重钙化病变占 10.2%,2018 年 Micari 等<sup>[20]</sup>报道 2 年随访结果,临床驱动靶病变血运重建率 16.7%,复合安全终点事件发生率 18.3%,死亡率 7.0%,靶肢体截肢率 0.7%,补救性支架使用率 25.3%。此外,该研究还包括 3 项影像队列研究,即长段病变<sup>[21]</sup>( $n = 157$ ,病变长度  $\geq 15$  cm,含 60.4% 慢性完全闭塞病变和 71.8% 钙化病变),慢性完全闭塞病变<sup>[22]</sup>( $n = 126$ ,病变长度  $\geq 5$  cm,含 59.1% 钙化病变),以及支架内再狭窄病变<sup>[21]</sup>( $n = 131$ ),三者 1 年通畅率分别为 91.1%、88.7%、85.3%,1 年临床驱动靶病变重建率分别为 6.0%、7.3%、11.3%,1 年重大靶肢体截肢率均为 0,补救性支架植入率分别为 40.4%、46.8%、14.5%。虽然临床研究证实药物涂层球囊治疗 PAD 的有效性和安全性,但对于占股腘动脉病变 60% 的复杂病变<sup>[23]</sup>,药物涂层球囊使用后补救性支架植入率可高达 20%<sup>[24]</sup>~40%<sup>[25]</sup>。

## 1.2 腔内减容或生物可吸收支架联合药物涂层球囊治疗 PAD 的临床研究

对于股腘动脉复杂病变,腔内减容联合药物涂层球囊可取得较好的治疗效果。2013 年, Gandini 等<sup>[26]</sup>报道将 48 例股浅动脉支架内再狭窄病变随机分为激光斑块消融 + 药物涂层球囊组( $n = 24$ ,病变长度( $22.4 \pm 9.4$ ) cm)和单纯应用药物涂层球囊组( $n = 24$ ,病变长度( $25.9 \pm 8.7$ ) cm),随访 12 个月

后,前者通畅率明显高于后者(58.3% vs. 37.5%,  $P = 0.01$ ),前者靶病变血运重建率明显低于后者(16.7% vs. 50%,  $P = 0.01$ )。2017 年, Zeller 等<sup>[27]</sup>报道一项比较定向斑块旋切 + 药物涂层球囊(I 组)和单纯应用药物涂层球囊(II 组)治疗 102 例 PAD 的多中心随机对照研究,前者技术成功率(89.6% vs. 64.2%,  $P = 0.004$ )和限流夹层发生率(19% vs. 2%,  $P = 0.01$ )优于后者。随访 1 年后 2 组通畅率(84.6% vs. 81.3%)和临床驱动靶病变血运重建率(7.3% vs. 8.0%)并无显著差异,作者分析可能与前者病变长度大于后者[( $11.2 \pm 4$ ) cm vs. ( $9.7 \pm 4.1$ ) cm,  $P = 0.05$ ]有关。

也有报道药物涂层球囊联合生物可吸收支架治疗股腘动脉病变的临床研究。2016 年, Werner 等<sup>[28]</sup>报道药物涂层球囊联合 Igaki-Tamai 生物可吸收支架治疗股浅动脉病变的前瞻性单中心非随机化的 GAIA-DEB 研究,20 例股浅动脉原位病变(平均长度 43.6 mm,平均管腔狭窄率 89.7%)接受药物涂层球囊治疗后平均管腔狭窄率为 24%,植入 Igaki-Tamai 生物可吸收支架后降为 3.5%,多普勒超声随访 12 个月,再狭窄和靶病变血管重建率分别为 57.9%、42.1%。

## 2 切割球囊和双导丝球囊

1991 年,美国 Barath 等<sup>[29]</sup>首次正式报道切割球囊技术(在非顺应性直径 2 mm 球囊四周纵向排列 4 个可伸缩的显微外科刀片),术后短期组织学显示切割球囊扩张病变后引起的血管壁损伤弱于普通球囊,术后 14 天切割球囊组血管壁表面内皮化已基本完成,且未发现炎症细胞浸润和内膜细胞增生,普通球囊组细胞增生面积为 8.7%。这个先切后低压扩张的技术与单纯无序扩张的普通球囊相比,有减少血管壁损伤和反应性平滑肌细胞增生等优点<sup>[30]</sup>,也有引起血管破裂的风险<sup>[31]</sup>。

1993 年, Yazdanfar 等<sup>[32]</sup>首次应用普通球囊扩张平行预置于球囊和靶病变之间的单根导引导丝技术,成功治疗 3 例普通球囊扩张失败的重度冠状动脉钙化病变患者。Khurana 等<sup>[33]</sup>的组织学研究表明,与切割球囊相似,双导丝球囊对血管壁的损伤仅限于切痕处,纵向聚力切割的导引导丝球囊和普通球囊成功扩张病变时所需的最低扩张压分别为 4.3 atm 和 6.7 atm( $P = 0.005$ )。双导丝球囊通过球囊挤压导丝进而局部聚力扩张斑块组织,可减少血管壁损伤。

2013 年, Poncyljusz 等<sup>[34]</sup>报道切割球囊和普通球囊治疗股浅动脉短段( $\leq 5$  cm)原发病变的随机对照研究, 术后 12 个月再狭窄率经意向性治疗分析分别为 13% 和 30% ( $P = 0.117$ ), 经实际治疗分析(排除 2 组使用补救性支架的患者)分别为 13% 和 36% ( $P = 0.049$ ), 术后 12 个月踝肱比经意向性治疗分析分别为  $0.82 \pm 0.12$  和  $0.77 \pm 0.11$  ( $P = 0.039$ )。此外, 切割球囊对股动脉分叉处病变<sup>[35]</sup>和膝下动脉分叉处病变<sup>[36]</sup>也取得不错的治疗效果。但切割球囊费用较高, 一般不用作 PAD 的首次治疗。

2018 年, Baumhäkel 等<sup>[37]</sup>报道双导丝球囊联合药物涂层球囊治疗 29 例(32 处)股腘动脉病变的单中心研究, Rutherford 分级 2~6 级, 病变长度( $60.34 \pm 59.67$ ) mm, 狭窄率( $81.59 \pm 12.11$ )%, 技术成功率 90.6%, 补救性支架植入率 9.4%, 随访 12 个月, 踝肱比明显改善( $0.87 \pm 0.24$  vs.  $1.04 \pm 0.18$ ,  $P < 0.01$ ), Rutherford 分级改善率 92.3%, 临床驱动的靶病变血运重建率和截肢率均为 0。此外, Shammass 等<sup>[38]</sup>的一项双导丝球囊联合 Lutonix 药物涂层球囊治疗股腘动脉原发病变或再狭窄病变(平均病变长度 75.1 mm)的临床研究表明, 术后 6 个月靶病变血运重建率、靶血管血运重建率、不良事件发生率均为 0。由此可见, 双导丝球囊联合药物涂层球囊治疗股腘动脉病变具有较好的安全性和有效性, 但上述研究并非随机对照研究, 且病变长度较短, 中远期效果有待进一步观察。

### 3 巧克力球囊和巧克力药物涂层球囊

2011 年, 美国食品和药物监督管理局(FDA)批准 TriReme Medical Inc 公司的 Chocolate(巧克力)球囊可用于治疗 PAD。巧克力球囊是采用镍钛诺约束半顺应性球囊塑成枕状和凹槽状的特殊球囊, 在低压下可均匀、快速地扩张血管壁, 有减轻血管壁损伤, 减少夹层形成和补救性支架植入的优点。巧克力药物涂层球囊是在巧克力球囊表面浸涂抗增殖药物和赋形剂的药物涂层球囊。2017 年, Cremers 等<sup>[39]</sup>报道一项组织学研究, 采用 2 种不同剂量巧克力紫杉醇药物涂层球囊( $3 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ ,  $2 \times 6 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ )治疗猪冠状动脉病变, 30 天后最大内膜厚度[( $0.46 \pm 0.06$ ) mm、( $0.44 \pm 0.30$ ) mm]明显低于普通球囊[( $1.12 \pm 0.36$ ) mm,  $P < 0.05$ ], 认为其可有效地抑制内膜增生。

2018 年, Mustapha 等<sup>[40]</sup>报道巧克力球囊治疗

262 例(290 处)股腘动脉病变的前瞻性多中心研究, 病变长度( $83.5 \pm 59.9$ ) mm, 完全闭塞病变占 23.1%, 中重度钙化病变占 63.4%, 随访 12 个月, 通畅率 64.1%, 靶病变血运重建率 21.5%, 表明巧克力球囊可取得较好的短期治疗效果, 且术后限流夹层发生率(0%)和补救性支架植入率(1.6%)较低。同年, Sirignano 等<sup>[41]</sup>报道巧克力球囊联合药物涂层球囊治疗股腘动脉复杂病变, 慢性完全闭塞性病变占 65.5%, 严重钙化病变占 27.3%, 病变长度  $> 15$  cm 占 21.4%, 随访( $12.3 \pm 5.6$ )月, 初次通畅率和二次通畅率均为 98.8%, 补救性支架植入率 9.5% (8/84), 踝肱比显著改善( $0.51$  vs.  $0.92$ ,  $P < 0.001$ ), 证实了其安全性和有效性。2016 年, Shishehbor 等<sup>[42]</sup>报道首个巧克力紫杉醇药物涂层球囊治疗 79 处股腘动脉病变的临床研究, 补救性支架使用率为 1.4%, 随访 6 个月, 通畅率为 90%, 临床驱动的靶病变血运重建率为 1.7%。然而, 上述研究并非随机对照研究, 其中远期效果仍需进一步观察。对比巧克力紫杉醇药物涂层球囊和药物涂层球囊治疗股腘动脉的临床注册研究(NCT02924857)仍在进行中。

### 4 冷冻球囊

冷冻球囊即结合球囊扩张和冷冻疗法的技术, 球囊扩张时充盈球囊内的液化氧化亚氮汽化, 可使球囊表面温度降至  $-10$  °C, 理论上具有诱导细胞凋亡(而非细胞死亡)、抑制内膜增生等优势。然而, 2015 年的一项组织学研究<sup>[43]</sup>表明, 冷冻球囊治疗兔髂外动脉狭窄病变 30 天后内弹性膜损伤率[( $22.8 \pm 1.9$ )% vs. ( $18.9 \pm 1.78$ )%]、血管狭窄率[( $4.23 \pm 0.33$ )% vs. ( $3.03 \pm 0.55$ )%]、内膜/中膜比( $0.95 \pm 0.05$  vs.  $0.58 \pm 0.06$ )并不优于普通球囊( $P < 0.05$ )。

2012 年, Shammass 等<sup>[44]</sup>报道将 40 例股腘动脉原发病变随机分为普通球囊组 [ $n = 20$ , 病变长度( $77.9 \pm 48.2$ ) mm] 和冷冻球囊组 [ $n = 20$ , 病变长度( $101.9 \pm 73$ ) mm], 2 组 6 个月靶病变血运重建率(10.5% vs. 15%)和补救性支架植入率(41.7% vs. 38.5%)无显著差异。2013 年, Shin 等<sup>[45]</sup>报道冷冻球囊治疗股腘动脉支架内再狭窄病变术后发生再狭窄或二次干预时间早于普通球囊(4.09 月 vs. 10.79 月,  $P = 0.0001$ ), 但该研究为回顾性研究, 且冷冻球囊组平均病变长度大于普通球囊组(191.7 mm vs. 140.9 mm,  $P = 0.032$ )。同年, McCaslin 等<sup>[46]</sup>总结 7

个随机对照研究,结果显示,尚无足够的证据支持冷冻球囊治疗 PAD 的疗效优于普通球囊。总之,因冷冻球囊费用较高且疗效不确切,在 PAD 病变中的应用需进一步探讨。

5 血管内近距离放射治疗球囊

血管内近距离放射治疗主要包括放射性球囊、放射性支架等,在有效的剂量范围内,该技术对受外界刺激后呈活跃增殖状态的血管平滑肌细胞较为敏感。其常用的放射源为  $\gamma$  和  $\beta$  源, $\beta$  辐射渗透性弱于  $\gamma$  辐射且需置于管腔正中,但  $\beta$  辐射较  $\gamma$  辐射有输送精度高、周边组织损伤小、辐射防护成本低的特点<sup>[47]</sup>。

2012 年, Werner 等<sup>[48]</sup>报道应用放射性液状  $\beta$ <sup>188</sup>Re 球囊(剂量 13 Gy,深度 2 mm)治疗 90 例股腘动脉长段支架内再狭窄或闭塞病变,平均病变长度 24.6 cm,6 个月和 12 个月初次通畅率分别为 95.2%、79.8%,临床症状改善率分别为 67.0%、62.2%,短期治疗效果较好。2014 年, Andras 等<sup>[47]</sup>报道对 8 项随机对照研究进行 meta 分析,结果表明,普通球囊联合血管内近距离放射治疗并不显著改善股腘动脉病变术后的通畅率和再狭窄率。

6 小结

综上所述,不断涌现的特殊球囊技术为下肢动脉粥样硬化性病变的治疗提供了新的策略,巧克力药物涂层球囊、腔内减容联合药物涂层球囊、药物涂层球囊联合生物可吸收支架或许是未来重要的研究方向,中远期效果尚需更多的临床试验进一步探索。值得深思的是,在 PAD 复杂的现实治疗世界中,我们追求技术进步的同时仍需兼顾“人体 - 患肢 - 病变”的整体诊疗思路和标准化的全面综合评价体系。

参考文献

1 Writing Committee M, Gerhard-Herman MD, Gornik HL, et al. 2016 AHA/ACC guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease; executive summary. *Vasc Med*, 2017, 22(3): NP1 - NP43.

2 Fowkes FG, Rudan D, Rudan I, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet*, 2013, 382(9901): 1329 - 1340.

3 樊 瑾. 外周动脉疾病的诊治现状. *中华老年心脑血管病杂志*, 2014, 16(8): 785 - 787.

4 庄金满, 李 选. 下肢动脉硬化闭塞症的治疗进展. *中国微创外科杂志*, 2014, 14(9): 839 - 843.

5 Peterson S, Hasenbank M, Silvestro C, et al. IN. PACT admiral drug-coated balloon: durable, consistent and safe treatment for femoropopliteal peripheral artery disease. *Adv Drug Deliv Rev*, 2017, 112: 69 - 77.

6 Iida O, Takahara M, Soga Y, et al. 1-Year results of the ZEPHYR registry (silver ptx for the femoral artery and proximal popliteal artery): predictors of restenosis. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(8): 1105 - 1112.

7 Babaev A, Zavlunova S, Attubato MJ, et al. Orbital atherectomy plaque modification assessment of the femoropopliteal artery via intravascular ultrasound (TRUTH study). *Vasc Endovascular Surg*, 2015, 49(7): 188 - 194.

8 Katsanos K, Spiliopoulos S, Reppas L, et al. Debulking atherectomy in the peripheral arteries: Is there a role and what is the evidence? *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2017, 40(7): 964 - 977.

9 Diamantopoulos A, Katsanos K. Atherectomy of the femoropopliteal artery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 2014, 55(5): 655 - 665.

10 Vermassen F, Bouckennooghe I, Moreels N, et al. Role of bioresorbable stents in the superficial femoral artery. *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 2013, 54(2): 225 - 234.

11 Wolinsky H, Lin CS. Use of the perforated balloon catheter to infuse marker substances into diseased coronary artery walls after experimental postmortem angioplasty. *J Am Coll Cardiol*, 1991, 17(6 Suppl B): 174b - 178b.

12 Scheller B, Speck U, Schmitt A, et al. Addition of paclitaxel to contrast media prevents restenosis after coronary stent implantation. *J Am Coll Cardiol*, 2003, 42(8): 1415 - 1420.

13 Granada JF, Stenoien M, Buszman PP, et al. Mechanisms of tissue uptake and retention of paclitaxel-coated balloons: impact on neointimal proliferation and healing. *Open Heart*, 2014, 1(1): e000117.

14 Mehrotra S, Paramasivam G, Mishra S. Paclitaxel-coated balloon for femoropopliteal artery disease. *Curr Cardiol Rep*, 2017, 19(2): 10.

15 Kolodgie FD, Pacheco E, Yahagi K, et al. Comparison of particulate embolization after femoral artery treatment with IN. PACT admiral versus lutonix 035 paclitaxel-coated balloons in healthy swine. *J Vasc Interv Radiol*, 2016, 27(11): 1676 - 1685.

16 Cortese B, Granada JF, Scheller B, et al. Drug-coated balloon treatment for lower extremity vascular disease intervention: an international positioning document. *Eur Heart J*, 2016, 37(14): 1096 - 1103.

17 Herten M, Torsello GB, Schonefeld E, et al. Drug-eluting balloons for femoropopliteal lesions show better performance in de novo stenosis or occlusion than in restenosis. *J Vasc Surg*, 2015, 61(2): 394 - 399.

18 Tepe G, Schnorr B, Albrecht T, et al. Angioplasty of femoral-popliteal arteries with drug-coated balloons: 5-year follow-up of the THUNDER trial. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(1 Pt A): 102 - 108.

19 Jongsma H, Bekken JA, de Vries JP, et al. Drug-eluting balloon angioplasty versus uncoated balloon angioplasty in patients with

- femoropopliteal arterial occlusive disease. *J Vasc Surg*, 2016, 64(5): 1503 – 1514.
- 20 Micari A, Brodmann M, Keirse K, et al. Drug-coated balloon treatment of femoropopliteal lesions for patients with intermittent claudication and ischemic rest pain; 2-year results from the IN. PACT Global Study. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11(10): 945 – 953.
  - 21 Brodmann M. IN. PACT global study: overview and 12-month outcomes of the long lesion and in-stent restenosis imaging cohorts. *Endovasc Today*, 2015, 12: 8 – 10.
  - 22 Tepe G. IN. PACT admiral drug-coated balloon for treatment of chronic total occlusions in the SFA. updated per medtronic data on file. Presented at Charing Cross, 2016, 6: 26 – 29.
  - 23 Banerjee S, Sarode K, Mohammad A, et al. Drug-coated balloon and stent therapies for endovascular treatment of atherosclerotic superficial femoral artery disease. *Curr Cardiol Rep*, 2015, 17(5): 36.
  - 24 Jia X, Zhang J, Zhuang B, et al. Acotec drug-coated balloon catheter: randomized, multicenter, controlled clinical study in femoropopliteal arteries: evidence from the ACOART I trial. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9(18): 1941 – 1949.
  - 25 Schmidt A, Piorkowski M, Gerner H, et al. Drug-coated balloons for complex femoropopliteal lesions: 2-year results of a real-world registry. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9(7): 715 – 724.
  - 26 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 Endovasc Ther*, 2013, 20(6): 805 – 814.
  - 27 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. *Circ Cardiovasc Interv*, 2017, 10(9): pii: e004848.
  - 28 Werner M, Schmidt A, Scheinert S, et al. Evaluation of the biodegradable igaki-tamai scaffold after drug-eluting balloon treatment of de novo superficial femoral artery lesions: the GAIA-DEB study. *J Endovasc Ther*, 2016, 23(1): 92 – 97.
  - 29 Barath P, Fishbein MC, Vari S, et al. Cutting balloon: a novel approach to percutaneous angioplasty. *Am J Cardiol*, 1991, 68(11): 1249 – 1252.
  - 30 Cejna M. Cutting balloon: Review on principles and background of use in peripheral arteries. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2005, 28(4): 400 – 408.
  - 31 项以力, 杨 镛. 球囊扩张治疗下肢动脉硬化闭塞症的研究进展. *中国血管外科杂志(电子版)*, 2015, 7(4): 306 – 309.
  - 32 Yazdanfar S, Ledley GS, Alfieri A, et al. Parallel angioplasty dilatation catheter and guide wire: a new technique for the dilatation of calcified coronary arteries. *Cathet Cardiovasc Diagn*, 1993, 28(1): 72 – 75.
  - 33 Khurana S, Bakalyar D, Schreiber T, et al. Facilitated lumen enlargement by longitudinal force focused angioplasty. *J Am Coll Cardiol*, 1995, 25(2): 345A – 346A.
  - 34 Poncyłjusz W, Falkowski A, Safranow K, et al. Cutting-balloon angioplasty versus balloon angioplasty as treatment for short atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: randomized controlled trial. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2013, 36(6): 1500 – 1507.
  - 35 Cotroneo AR, Iezzi R. The role of “cutting” balloon angioplasty for the treatment of short femoral bifurcation steno-obstructive disease. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2010, 33(5): 921 – 928.
  - 36 Iezzi R, Posa A, Santoro M, et al. Cutting balloon angioplasty in the treatment of short infrapopliteal bifurcation disease. *J Endovasc Ther*, 2015, 22(4): 485 – 492.
  - 37 Baumhäkel M, Chkhietia S, Kindermann M. Treatment of femoropopliteal lesions with scoring and drug-coated balloon angioplasty: 12-month results of the dcB-trak registry. *Diagn Interv Radiol*, 2018, 24(3): 153 – 157.
  - 38 Shammam NW, Woo EY. Focal-force scoring balloons prior to lutonix 035 DCB treatment of femoropopliteal denovo or non-stent femoropopliteal arterial disease. *JACC Cardiovasc Interv*, 2017, 10(3): S47 – S48.
  - 39 Cremers B, Binyamin G, Clever YP, et al. A novel constrained, paclitaxel-coated angioplasty balloon catheter. *Euro Intervention*, 2017, 12(17): 2140 – 2147.
  - 40 Mustapha JA, Lansky A, Shishehbor M, et al. A prospective, multi-center study of the chocolate balloon in femoropopliteal peripheral artery disease: the chocolate BAR registry. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2018, 91(6): 1144 – 1148.
  - 41 Sirignano P, Mansour W, d' Adamo A, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate) in severely claudicant patients. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2018, 41(3): 377 – 384.
  - 42 Shishehbor M, Zeller T, Holden A. Results of the first-in-human chocolate touch drug-coated balloon catheter-endure trial. *J Am Coll Cardiol*, 2016, 68(18): B313 – B313.
  - 43 Balastegui MT, Ramos-Pla JJ, Ferrer-Puchol MD, et al. Cryoplasty versus angioplasty in the treatment of arterial restenosis in an experimental model of atherosclerosis in rabbits. *Cryobiology*, 2015, 70(2): 95 – 100.
  - 44 Shammam NW, Coiner D, Shammam G, et al. Percutaneous lower extremity arterial interventions using primary balloon angioplasty versus cryoplasty: a randomized pilot trial. *Cardiovasc Revasc Med*, 2012, 13(3): 172 – 176.
  - 45 Shin SH, Baril DT, Chaer RA, et al. Cryoplasty offers no advantage over standard balloon angioplasty for the treatment of in-stent stenosis. *Vascular*, 2013, 21(6): 349 – 354.
  - 46 McCaslin JE, Andras A, Stansby G. Cryoplasty for peripheral arterial disease. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013, 10(8): CD005507.
  - 47 Andras A, Hansrani M, Stewart M, et al. Intravascular brachytherapy for peripheral vascular disease. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014, 8(1): CD003504.
  - 48 Werner M, Scheinert D, Henn M, et al. Endovascular brachytherapy using liquid beta-emitting rhenium-188 for the treatment of long-segment femoropopliteal in-stent stenosis. *J Endovasc Ther*, 2012, 19(4): 467 – 475.

(收稿日期: 2018 – 08 – 31)

(修回日期: 2018 – 12 – 01)

(责任编辑: 王惠群)