

下肢动脉硬化闭塞症减容治疗现状及问题

韩伟强 综述 栾景源*^① 审校

(北京大学国际医院介入血管外科, 北京 100029)

文献标识: A 文章编号: 1009-6604(2019)06-0538-06

doi: 10.3969/j.issn.1009-6604.2019.06.016

下肢动脉硬化闭塞症(arteriosclerosis obliterans, ASO)是因动脉内膜下、中层形成斑块引起管腔狭窄,导致下肢缺血、坏疽的一类疾病^[1],多应用球囊扩张、支架植入术治疗,通过球囊对斑块原形态的破坏、支架的挤压、贴附作用,扩大有效管腔容积,改善供血^[2]。但对钙化严重或呈偏心性分布的斑块,球囊扩张会使斑块破裂、壁内移位,后期可发生斑块回缩;植入支架无法避免支架内再狭窄、闭塞等相关并发症,增加后续治疗难度。此外,髌、膝关节等部位支架更易变形或断裂,存在急性动脉闭塞风险^[3]。

近年来,减容治疗越来越多地用于治疗 ASO。相较球囊扩张、支架植入,减容治疗有以下优点:①机械性去除斑块,增大自然管腔,恢复通畅;②避免斑块回缩,降低夹层发生率,降低支架植入率^[4];③破坏斑块表面的钙化屏障,有利于后续药物涂层球囊(drug-coated balloon, DCB)的药物渗透,进一步抑制内膜增生进程,降低术后再狭窄风险。本文针对 ASO 减容治疗的现状及问题进行综述。

1 减容治疗的分类

依据减容目标的不同,减容治疗装置主要分两类:①血栓清除装置,通过溶栓、抽吸或机械取栓等方式,恢复病变血管通畅,包括 Angiojet、Roterax、Aspirex 等,多用于下肢深静脉血栓、血液透析通路再狭窄、急性动脉栓塞等疾病的治疗;②以去除斑块为主的装置,包括定向切除装置、旋磨切除装置、轨道切除装置、激光消融装置。此外,慢性动脉完全闭塞(chronic total occlusion, CTO)再通装置也有应用。

定向切除装置(directional atherectomy device):由特定导管和驱动机器组成,导管远端内置旋转式

刀片,可定位、定向切除斑块,切下的组织存于导管头端内。定向切除装置主要包括 SilverHawk、TurboHawk、HawkOne、Pantheris 等,其中前三者的斑块切除深度不可调,而后者可调。

旋磨切除装置(rotational plaque removal):通过旋磨作用去除斑块,切除导管的尖端由 2 个互相重叠、带有侧孔的内外金属圆筒共同构成 1 个旋转头,外筒前端有多个切面,当驱动时,可旋转削磨斑块,削磨下来的组织经圆筒侧孔被吸入收集袋中。此类装置的斑块切除深度不可调,减容效果取决于钻头直径。临床上常见的有 Pathway、Jetstream、Rotarex 等。

轨道切除装置(orbital atherectomy device):与旋磨装置相似,旋转头装有金刚石冠,与高速旋转轴相连,减容效果取决于转速的增加,转速越快,效果越好。该装置主要为 Diamondback 360°,斑块切除深度可调。

激光消融装置(excimer laser atherectomy device):准分子激光在组织(如新鲜血栓、脂类物质、增生内膜等)中吸收较好,激光被血栓或斑块吸收,引起组织蛋白质、核酸破坏,局部产生蒸汽气泡,气泡的迅速膨胀和收缩导致斑块瓦解,进而达到减容效果。以 Spectranetics 公司旗下的品牌如 Turbo-Elite、Turbo-Tandem 激光射频导管等较多见。此类装置的减容效果取决于导管直径。

2 各种减容装置的效果

2.1 定向斑块切除术

Zeller 等^[5]2006 年报道的单中心注册研究中,应用 SilverHawk 治疗 84 例 100 处股腘动脉病变(新发或再狭窄病变, Rutherford 分级 2~5 级),其中

* 通讯作者, E-mail: drluan@139.com

① (北京大学第三医院介入血管外科, 北京 100191)

59% 在术中辅以球囊扩张成形 (percutaneous transluminal angioplasty, PTA), 仅 6% 的病变植入支架, 技术成功率为 86%, 辅助治疗后手术成功率为 100%, 术后 1 年通畅率为 84%, 且踝肱指数较术前改善。同年发表的 TALON 多中心注册研究^[6]中, 601 例 (748 处股腘、膝下动脉病变, Rutherford 分级 ≥ 4 级) 行 SilverHawk 治疗, 手术成功率达 97.6%, 补救支架率仅 6.3%, 术后 1 年靶病变血运重建 (target lesion revascularization, TLR) 率为 20%。2014 年 DEFINITIVE LE 多中心注册研究^[7]使用 SilverHawk 治疗 800 例下肢动脉病变 (655 处股腘动脉病变, 145 处膝下段病变), 补救支架植入率为 3.2%, 远端栓塞发生率为 3.8%, 术后 1 年一期通畅率为 78%。DEFINITIVE Ca⁺⁺ 多中心注册研究^[8]应用 SilverHawk 或 TurboHawk 结合远端栓塞保护装置治疗 168 处中重度钙化的股腘动脉病变, 残余狭窄 $< 50\%$ 者达 92.0%, 30 天内主要不良事件 (major adverse events, MAE, 包含死亡、心肌梗死、夹层、穿孔、栓塞、TLR) 发生率为 6.9%。

RCT 研究方面, 2011 年 Shammas 等^[9]比较 SilverHawk 与 PTA 的疗效, 58 例股腘动脉病变患者随机分组, 2 组均使用远端栓塞保护装置, 二者相比, SilverHawk 组的远端栓塞率高 (64.7% vs. 0%), 而补救支架植入率低 (27.6% vs. 62.1%); 术后 1 年 SilverHawk 组和 PTA 组的 TLR 率无统计学差异 (11.1% vs. 16.7%)。2017 年发表的 DEFINITIVE AR 多中心注册研究^[10]将 102 例股腘动脉病变按 1:1 随机分配至 DCB 联合 SilverHawk 或 TurboHawk 组和单纯 DCB 组, 前者并发症发生率更低 (夹层 2% vs. 19%), 1 年通畅率更高 (82.4% vs. 71.8%)。

目前关于其他定向减容装置报道较少。Werner-Gibbins 等^[11]报道 TurboHawk 治疗 48 例膝下动脉病变, 技术成功率为 98%, 1 年通畅率为 58.9%, 辅助通畅率为 74.6%。Bracale 等^[12]的小样本前瞻性研究中, 18 例成功接受 TurboHawk 治疗的股腘动脉患者均出现踝肱指数改善。VISION 研究^[13]应用 Pantheris 导管治疗 198 处股腘动脉病变, 治疗成功率为 97.0%, 5.1% 植入补救支架, 术后 6 个月 TLR 率为 6.4%。新一代的 HawkOne 治疗相关文献仅见个案报告, 尚无大样本研究。

国内的定向斑块切除研究多为个案报告或小样本研究。谷涌泉等^[14]对 9 例膝下动脉病变伴糖尿病足破溃行 SilverHawk 治疗, 溃疡伤口愈合; 对 2 例下肢动脉严重钙化行 TurboHawk 治疗, 术后 8 个月无狭窄复发^[15]。

2.2 旋磨斑块切除术

旋磨装置临床上多用于进行急性、亚急性动脉栓塞、下肢深静脉血栓形成或血液透析通路再狭窄的治疗, 对于 ASO 的治疗报道较少。Zeller 等^[16]的一项大型多中心前瞻性研究中, 172 例股腘、膝下动脉病变接受 Pathway PV 旋切治疗, 技术成功率为 99%, 补救支架植入率为 7%, 术后 30 天 MAE 发生率为 1%, 术后 1 年通畅率为 61.8%, TLR 发生率为 26%。Mehta 等^[17]的回顾性研究分析 167 例股动脉病变接受 PTA (114 例)、旋磨装置 (Jetstream 或 Pathway) 联合 PTA (38 例)、临时支架植入 (15 例) 术后 7 年的随访数据, 旋磨装置联合 PTA 组在中期通畅率方面优于 PTA 组 (20 个月, 92.3% vs. 72.0%), 但在远期通畅率方面则劣于临时支架植入组 (42 个月, 77.0% vs. 100.0%)。

2.3 轨道斑块切除术 (orbital atherectomy, OA)

OASIS 研究^[18]是一项前瞻性、非随机、多中心试验, 旨在评估 Diamondback 360° 治疗慢性下肢动脉闭塞性疾病的安全性和短期疗效。试验纳入 124 例 (201 处) 膝下动脉病变, 手术成功率为 90.1%, 术后 30 天 MAE 发生率为 3.2%, 术后 6 个月症状改善率维持在 78.2%, 且未出现血运重建或截肢。RCT 研究 CALCIUM 360^[19]中, 50 例膝下动脉病变分为 OA 联合 PTA 组和单纯 PTA 组, 前者的补救支架植入率低 (6.9% vs. 14.3%), 手术成功率高 (93.1% vs. 82.4%), 且术后 1 年靶血管血运重建 (target vessel revascularization, TVR) 率也较低 (6.7% vs. 20.0%)。多中心、前瞻性 RCT 研究 COMPLIANCE 360^[20]的结果亦显示, OA 联合 PTA 较单纯 PTA 在补救支架植入率 (5.3% vs. 77.8%)、术后 1 年 TLR (18.8% vs. 21.7%) 等方面具备一定优势。

2.4 激光斑块消融术 (excimer laser atherectomy, ELA)

Laird 等^[21]对 145 例股腘、膝下动脉病变行 ELA, 辅助手段为 PTA 或支架植入, 补救支架植入率为 45%, 手术成功 (狭窄率 $< 50\%$) 率为 86%, 6 个月保肢率达 93%。Dave 等^[22]对 CELLO 试验中 17 个中心 65 例股腘动脉病变的前瞻性研究结果显示, 补救支架植入率为 23.3%, 术后 1 年 TLR 率为 23.1%, 通畅率为 54%。针对支架内再狭窄 (in-stent restenosis, ISR) 的 RCT 研究 EXCITE-ISR^[23]共纳入 250 例股腘动脉 ISR, 结果显示, 与单纯 PTA 组 (81 例) 相比, ELA 联合 PTA 组 (169 例) 手术成功率较高 (93.5% vs. 82.7%), 术后 30 天 MAE 发生率、6 个月 TLR 率均较低 (5.8% vs. 20.5%、26.5%)。

vs. 48.2%)。

综上,与标准腔内治疗相比,减容治疗手术成功率高,术后近期(6个月~1年)通畅率、TLR率、TVR率有一定优势,且大大降低了补救支架的植入需求。但是,减容治疗也开始显现出一些不足和问题。

3 减容治疗的不足与问题

3.1 远端栓塞

无论哪种装置,减容治疗均对斑块进行机械性切割、粉碎,此过程必然产生大量碎屑。若不能及时、充分地将碎屑移出血管腔,一旦被血流冲到远端,必然会堵塞远端血管床。Shammas等^[24]在单中心、前瞻性对照试验中,对40例髂动脉以下不同部位动脉完全闭塞伴中重度钙化者行SilverHawk(11例)或PTA联合支架(29例)治疗,辅助应用远端栓塞保护装置;SilverHawk组全部出现远端微栓塞,而PTA联合支架组仅为37.9%; ≥ 2 mm微屑检出率也显著升高(90.9% vs. 27.6%, $P < 0.001$)。WISE LE研究^[25]显示,行减容治疗(包括定向减容24例,旋磨减容49例,激光减容9例,轨道减容21例)后,直径 < 1 mm、1~2 mm和 > 2 mm的组织碎屑检出率分别为98%、22%和9%。Shammas等^[26]的另一项针对股腘动脉ISR治疗的回顾性分析对比定向减容和激光减容疗效,结果显示,定向减容后远端大直径(≥ 2 mm)栓塞率较激光减容更高(45.5% vs. 8.7%),微栓塞则相反(36.4% vs. 65.2%)。

可见,现阶段技术水平下,减容装置无法避免大块碎屑及微栓子脱落;ASO患者的血管本已有不同程度狭窄,碎屑造成的远端栓塞更会进一步加重缺血,甚至引发截肢等严重后果。相关预防仍依赖栓塞保护装置,但会造成治疗费用增加。

3.2 内膜过度增生

有学者认为,减容治疗去除病理性增生内膜,较传统腔内治疗可减少再狭窄发生^[27];而另一部分人则持否定意见,因为减容过程造成的损伤可能会使内膜过度增生^[28]。临床试验中,Brodman等^[28]观察术后动脉内膜中层厚度(intima media thickness, IMT)变化的单中心RCT结果显示,治疗股腘动脉ISR术后2个月SilverHawk组IMT明显高于单纯PTA组,至5个月时IMT达到峰值(最大IMT 0.206 mm vs. 0.145 mm, $P = 0.003$),6个月后开始下降。但此研究无法定量检测局部组织中的炎症因子水平,尚不能确定IMT的变化是否主因手术损伤引发。对于减容治疗后的内膜过度增生,结合DCB或许是一个有效的解决方法,希望能有更多的RCT研究加以验证。

3.3 术后通畅率下降

表1汇总了国际上有关减容治疗的大中型临床试验数据,减容治疗6个月~1年通畅率可维持在较高水平。这些试验样本量大,涵盖不同治疗方式及研究类型,具有较好的可信性,但多为单组临床试验,RCT研究相对较少。Diamantopoulos等^[29]的meta分析纳入6篇对比不同减容方式[定向减容(SilverHawk)、激光减容、轨道减容等]与单纯PTA或DCB治疗股腘动脉原发病变或ISR的RCT研究,结果显示,术后9个月,减容与PTA或DCB的一期通畅率相似[51.1% vs. 60.8%, RR (相对危险比)=0.90, 95% CI 0.56~1.46, $P = 0.68$, $I^2 = 69\%$];对比PTA或DCB,减容治疗的近期通畅率似乎无明显提升。ISR治疗方面,激光减容的近期通畅率并不理想。PATENT研究^[30](多中心、前瞻、注册研究)观察90例ELA辅以球囊或支架治疗股腘动脉ISR的疗效,术后6个月一期通畅率为64.1%,1年时则骤降至37.8%。SALVAGE研究^[31]也仅获得了48%的1年通畅率。Shammas等^[32]的单中心回顾性研究中,40例股腘动脉ISR患者行ELA治疗,PTA作为辅助措施,手术成功率92.5%,但术后1年TLR率达48.7%。一些文献则进行了减容治疗的对比:EXCITE-ISR试验^[23]对比ELA联合PTA(169例)和单纯PTA(81例)治疗股腘动脉ISR,结果显示,虽然ELA联合PTA有较高的成功率(93.5%),但术后6个月TVR率也有26.5%。

有关减容治疗中、远期通畅率的报道目前较少。Armstrong等^[33]观察到,135例股腘动脉ISR患者接受激光减容治疗后,2年再闭塞率较PTA无明显差异(43% vs. 48%)。Minko等^[34]的一项单中心前瞻性研究中,53例股浅动脉狭窄接受SilverHawk治疗,3年后通畅率仅有55%。Todd等^[35]的回顾性研究对比PTA(339例)与减容装置(79例)治疗膝下病变,Kaplan-Meier分析显示PTA与减容在术后12、36个月的通畅率无显著差异(69%、55% vs. 61%、46%, $P = 0.158$)。远期通畅率方面,Shammas等^[36]对40例股腘动脉ISR患者行激光减容后随访并绘制免于TLR率的Kaplan-Meier曲线,结果显示,术后1年免于TLR率急剧下降至51.3%,之后的2~3年内免于TLR率呈缓慢下降趋势,术后5年免于TLR率逐渐降至37.5%,作者认为需至少随访3年才可确定激光减容对ISR的治疗稳定性。

综上所述,减容治疗仍存在术后近期通畅率快速下降的问题,在ISR患者中表现更为明显,这可能与减容术后血管内膜过度增生有关,单纯减容治疗并不能显著提升近期疗效;中远期通畅率方面可供

表 1 目前国际上关于减容治疗的临床试验数据汇总

研究/作者	研究类型	减容方法	纳入例数	结果
Zeller ^[5]	单中心注册研究	SilverHawk	84 例 100 处下肢动脉病变	手术成功率 100% ,1 年通畅率 84%
TALON ^[6]	多中心注册研究	SilverHawk	601 例 748 处股腘、膝下动脉病变	手术成功率 97.6% ,补救支架植入率 6.3% ,1 年 TLR 率 20%
DEFINITIVE LE ^[7]	多中心注册研究	SilverHawk	655 例股腘动脉病变,145 例膝下动脉病变	补救支架植入率 3.2% ,远端栓塞率 3.8% ,1 年通畅率 78%
DEFINITIVE CA + ^[8]	多中心注册研究	SilverHawk	133 例 168 处股腘动脉钙化病变	30 天主要并发症发生率 6.9%
Shammas ^[9]	RCT	SilverHawk vs. PTA	58 例股腘动脉病变,每组 29 例	补救支架植入率:27.6% vs. 62.1% 远端栓塞:64.7% vs. 0.0%
DEFINITIVE AR ^[10]	RCT	SilverHawk 或 TurboHawk +	102 例股腘动脉病变,每组 51 例	1 年 TLR 率:11.1% vs. 16.7% 夹层发生率:2% vs. 19%
VISION-IDE ^[13]	单中心注册研究	DCB vs. DCB Pantheris	130 处股腘动脉病变	1 年通畅率:82.4% vs. 71.8% 补救支架植入率 4.0%
Zeller ^[16]	多中心注册研究	Jetstream	172 例股腘、膝下动脉病变	技术成功率 99.0% ,补救支架植入率 7.0% ,30 天主要并发症发生率 1.0% ,1 年通畅率 61.8% ,TLR 率 26%
OASIS ^[18]	多中心注册研究	Orbital	124 例 201 处膝下动脉病变	补救支架植入率 2.5% ,30 天主要并发症发生率 3.2% ,6 个月症状改善率 78.2%
CALCIUM 360 ^[19]	RCT	Orbital vs. PTA	50 例膝下动脉病变	手术成功率:93.1% vs. 82.4% 补救支架植入率:6.9% vs. 14.3%
COMPLIANCE 360 ^[20]	RCT	Orbital vs. PTA	50 例 65 处股腘动脉病变	1 年 TVR 率:93.3% vs. 80.0% 1 年 TLR 率:18.8% vs. 21.7%
Laird ^[21]	多中心注册研究	Excimer laser	145 例 155 处股腘、膝下动脉病变	手术成功率 86% ,补救支架植入率 45% ,6 个月保肢率 93%
CELLO ^[22]	多中心注册研究	Excimer laser	65 例股腘动脉病变	补救支架植入率 23.3% ,1 年通畅率 54% ,TLR 率 23.1%
EXCITE-ISR ^[23]	RCT	Excimer laser vs. PTA	250 例股腘动脉 ISR	手术成功率:93.5% vs. 82.7% 30 天主要并发症发生率:5.8% vs. 20.5% 6 个月 TLR 率:26.5% vs. 48.2%

参考文献较少,仍需更多数据。除此之外,减容治疗会增加远端栓塞风险,而应用栓塞保护装置可能加重患者的经济负担。其他方面,减容配套的血管鞘管径更大,损伤更明显,手术时间更长等,也是无法回避的问题。

4 改进与展望

目前来看,减容治疗对血栓、斑块的清除效果肯定,能获得较大的自然管腔,同时可避免斑块弹性回缩,减少夹层和支架植入率,具有极大的优势,临床上多应用定向切除装置、轨道切除装置、激光消融装置进行 ASO 的治疗。但其远期通畅率快速下降的问题亦不容忽视。DCB 可有效抑制内膜增生,是提高远期通畅率的有效手段。谷涌泉等^[37]报道 3 例减容系统(SilverHawk)与 DCB(紫杉醇药物球囊)联合治疗,术后 1 个月踝肱指数较术前提升 0.3 ~ 0.5。国际上已有相关大规模研究,DEFINITIVE AR 研究^[10]显示,SilverHawk 或 TurboHawk 联合 DCB 相

比单纯 DCB 治疗,有更高的通畅率,1 年免于 TLR 率达 93.4%。Cioppa 等^[38]应用 TurboHawk 联合 DCB 治疗股浅动脉严重钙化病变,术后 1 年通畅率可保持 90%。激光减容方面,多项研究^[23,32,39]显示,激光减容联合 PTA 治疗能有效改善 1 年 TLR 率,联合药物涂层支架可进一步降至 17%^[31]。而 Van den Berg 等^[40]联合 DCB 后,术后 18 个月 TLR 率可低于 14%。Kokkinidis 等^[41]对比激光减容联合 DCB 或 PTA 的效果,结果显示激光减容联合 DCB 可获得更低的 1 年 TLR 和再闭塞率。因此,减容治疗联合 DCB 可能是目前针对 ASO 最合理的治疗方案,但需更大样本的 RCT 研究结果来验证。

另一方面,2018 年 Katsanos 等^[42]的 meta 分析对 28 项 RCT 共 4663 例患者(股腘动脉病变,分为紫杉醇涂层组和对照组)进行全因死亡分析,结果显示紫杉醇暴露(剂量-时间乘积)与 2 年后死亡风险显著相关,提示应用紫杉醇涂层的 DCB 可能增

加 ASO 患者长期死亡风险。因此,DCB 的安全性亦需深入研究。

参考文献

- Lusis AJ. Atherosclerosis. *Nature*,2000,407(6801):233-241.
- Katsanos K, Tepe G, Tsetis D, et al. Standards of practice for superficial femoral and popliteal artery angioplasty and stenting. *Cardiovasc Interv Radiol*,2014,37(3):592-603.
- Shammas NW. An overview of optimal endovascular strategy in treating the femoropopliteal artery: mechanical, biological, and procedural factors. *Int J Angiol*,2013,22(1):1-8.
- Mittleider D, Russell E. Peripheral atherectomy: applications and techniques. *Tech Vasc Interv Radiol*,2016,19(2):123-135.
- Zeller T, Rastan A, Sixt S, et al. Long-term results after directional atherectomy of femoropopliteal lesions. *J Am Coll Cardiol*,2006,48(8):1573-1578.
- Ramaiah V, Gammon R, Kiesz S, et al. Midterm outcomes from the TALON registry: treating peripherals with SilverHawk; outcomes collection. *J Endovasc Ther*,2006,13(5):592-602.
- McKinsey JF, Zeller T, Rocha-Singh KJ, et al. Lower extremity revascularization using directional atherectomy:12-month prospective results of the DEFINITIVE LE study. *JACC Cardiovasc Interv*,2014,7(8):923-933.
- Roberts D, Niazi K, Miller W, et al. DEFINITIVE Ca⁺⁺ Investigators. Effective endovascular treatment of calcified femoropopliteal disease with directional atherectomy and distal embolic protection: final results of the DEFINITIVE Ca⁺⁺ trial. *Catheter Cardiovasc Interv*,2014,84(2):236-244.
- Shammas NW, Coiner D, Shammas GA, et al. Percutaneous lower-extremity arterial interventions with primary balloon angioplasty versus SilverHawk atherectomy and adjunctive balloon angioplasty: randomized trial. *J Vasc Interv Radiol*,2011,22(9):1223-1228.
- 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.
- Werner-Gibblings K, Dubenec S. Short-term outcomes of excisional atherectomy in lower limb arterial disease. *ANZ J Surg*,2017,87(6):E1-E4.
- Bracale UM, Vitale G, Bajardi G, et al. Use of the directional atherectomy for the treatment of femoro-popliteal lesions in patients with critical lower limb ischemia. *Transl Med UniSa*,2016,15:42-47.
- Schwindt AG, Bennett JG Jr, Crowder WH, et al. Lower extremity revascularization using optical coherence tomography-guided directional atherectomy: final results of the evaluation of the pantheris optical coherence tomography imaging atherectomy system for use in the peripheral vasculature (VISION) study. *J Endovasc Ther*,2017,24(3):355-366.
- 谷涌泉,郭建明.糖尿病膝下动脉病变腔内治疗的新进展. *中国微创外科杂志*,2017,17(4):289-293.
- 谷涌泉,郭连瑞,齐立行. 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. *中国微创外科杂志*,2016,16(5):449-451.
- Zeller T, Krankenberg H, Steinkamp H, et al. 1-year outcome of percutaneous rotational atherectomy with aspiration in infrainguinal peripheral arterial occlusive disease: the multicenter pathway PVD trial. *J Endovasc Ther*,2009,16(6):653-662.
- Mehta M, Zhou Y, Paty PS, et al. Percutaneous common femoral artery interventions using angioplasty, atherectomy, and stenting. *J Vasc Surg*,2016,64(2):369-379.
- Safian RD, Niazi K, Runyon JP, et al. Orbital atherectomy for infrapopliteal disease: device concept and outcome data for the OASIS trial. *Catheter Cardiovasc Interv*,2009,73(3):406-412.
- Shammas NW, Lam R, Mustapha J, et al. Comparison of orbital atherectomy plus balloon angioplasty vs. balloon angioplasty alone in patients with critical limb ischemia: results of the CALCIUM 360 randomized pilot trial. *J Endovasc Ther*,2012,19(4):480-488.
- Dattilo R, Himmelstein SI, Cuff RF. The COMPLIANCE 360 trial: a randomized, prospective, multicenter, pilot study comparing acute and long-term results of orbital atherectomy to balloon angioplasty for calcified femoropopliteal disease. *J Invasive Cardiol*,2014,26(8):355-360.
- Laird JR, Zeller T, Gray BH, et al. Limb salvage following laserassisted angioplasty for critical limb ischemia: results of the LACI multicenter trial. *J Endovasc Ther*,2006,13(1):1-11.
- Dave RM, Patlola R, Kollmeyer K, et al. Excimer laser recanalization of femoropopliteal lesions and 1-year patency: results of the CELLO registry. *J Endovasc Ther*,2009,16(6):665-675.
- 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). *JACC Cardiovasc Interv*,2015,8(1 Pt A):92-101.
- Shammas NW, Dippel EJ, Coiner D, et al. Preventing lower extremity distal embolization using embolic filter protection: results of the PROTECT registry. *J Endovasc Ther*,2008,15(3):270-276.
- Shammas NW, Pucillo A, Jenkins JS, et al. WIRION embolic protection system in lower extremity arterial interventions: results of the pivotal WISE LE Trial. *JACC Cardiovasc Interv*,2018,11(19):1995-2003.
- 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 Endovasc Ther*,2013,20(6):844-852.
- Shrikhande G, McKinsey JF. Use and abuse of atherectomy: where should it be used? *Semin Vasc Surg*,2008,21(4):204-209.
- 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. *Cardiovasc Intervent Radiol*,2013,36(1):69-74.
- 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.
- 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 Endovasc Ther*,2014,21

- (1):52-60.
- 31 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. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2012, 80(5):852-859.
 - 32 Shammas NW, Shammas GA, Hafez A, et al. Safety and one-year revascularization outcome of excimer laser ablation therapy in treating in-stent restenosis of femoropopliteal arteries: a retrospective review from a single center. *Cardiovasc Revasc Med*, 2012, 13(6):341-344.
 - 33 Armstrong EJ, Thiruvoipati T, Tanganyika K, et al. Laser atherectomy for treatment of femoropopliteal in-stent restenosis. *J Endovasc Ther*, 2015, 22(4):506-513.
 - 34 Minko P, Buecker A, Jaeger S, et al. Three-year results after directional atherectomy of calcified stenotic lesions of the superficial femoral artery. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2014, 37(5):1165-1170.
 - 35 Todd KE Jr, Ahanchi SS, Maurer CA, et al. Atherectomy offers no benefits over balloon angioplasty in tibial interventions for critical limb ischemia. *J Vasc Surg*, 2013, 58(4):941-948.
 - 36 Shammas NW, Shammas GA, Arikat L, et al. Five-year freedom from target-lesion revascularization using excimer laser ablation therapy in the treatment of in-stent restenosis of femoropopliteal arteries. *J Invasive Cardiol*, 2017, 29(6):207-208.
 - 37 谷涌泉, 郭连瑞, 郭建明, 等. SilverHawk 斑块切除联合紫杉醇药物球囊治疗下肢动脉慢性缺血. *中国微创外科杂志*, 2017, 17(1):65-68.
 - 38 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. *Cardiovasc Revasc Med*, 2012, 13(4):219-223.
 - 39 Yeo KK, Malik U, Laird JR. Outcomes following treatment of femoropopliteal in-stent restenosis: a single center experience. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2011, 78(4):604-608.
 - 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 Invasive Cardiol*, 2014, 26(7):333-337.
 - 41 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 Endovasc Ther*, 2018, 25(1):81-88.
 - 42 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: asystematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Am Heart Assoc*, 2018, 7(24):e011245.

(收稿日期:2019-02-19)

(修回日期:2019-04-06)

(责任编辑:王惠群)