

## ·临床研究 Clinical research·

## 药物涂层球囊治疗股腘动脉硬化闭塞症真实临床结果

付冠琦, 钱 成, 公茂峰, 刘正立, 孔 杰, 汪 涛, 顾建平, 何 旭

**【摘要】 目的** 探讨现实临床中药物涂层球囊(DCB)治疗股腘动脉硬化闭塞症的安全性和有效性。**方法** 回顾性分析 2017 年 4 月至 2022 年 9 月在南京医科大学附属南京医院接受Orchid® DCB 治疗的股腘动脉硬化闭塞症患者临床资料。主要观察指标为末次随访时患肢一期和二期通畅情况。次要观察指标包括技术成功率及随访期主要不良事件(MAE)截肢、病变段血栓形成及全因死亡。使用 Kaplan-Meier 法分析评估患肢通畅率,Cox 比例风险模型分析确定影响一期通畅率的风险因素。**结果** 共入组 146 例患者(163 条患肢),年龄为(71.7±9.7)岁;病变长度为(276.60±112.61) mm;97 条(59.5%)患肢存在重症下肢缺血(CLI),57 条(35.0%)患肢为股腘动脉病变。术后随访(583.2±261.84) d。MAE 发生率为 8.9%(13/146),死亡率为 5.5%(8/146)。Kaplan-Meier 分析显示,术后 1、2、3 年一期通畅率分别为 92.2%、78.1%、69.0%,二期通畅率分别为 97.2%、87.5%、74.7%。Cox 比例风险模型分析显示,CLI 是影响一期通畅率的风险因素。Kaplan-Meier 分析显示,术后 1、2、3 年一期通畅率在间歇性跛行组分别为 98.2%、89.1%、82.3%,CLI 组分别为 88.2%、78.0%、56.6%。CLI 组的 MAE 发生率为 16.5%(15/91)。**结论** DCB 治疗股腘动脉硬化闭塞症安全有效,间歇性跛行组疗效优于 CLI 组。

**【关键词】** 股腘动脉;动脉硬化闭塞症;药物涂层球囊;真实世界

中图分类号:R543.5 文献标志码:B 文章编号:1008-794X(2024)-04-0425-06

**Clinical outcomes of drug-coated balloon for the treatment of femoropopliteal arteriosclerosis obliterans**

FU Guanqi, QIAN Cheng, GONG Maofeng, LIU Zhengli, KONG Jie, WANG Tao, GU Jianping, HE Xu. Department of Interventional Vascular Surgery, Affiliated Nanjing Hospital of Nanjing Medical University(Nanjing Municipal First Hospital), Nanjing, Jiangsu Province 210006, China

Corresponding author: HE Xu, E-mail: hexunj@163.com

**【Abstract】 Objective** To investigate the safety and effectiveness of Orchid® drug-coated balloon(DCB) dilatation for the treatment of femoropopliteal arteriosclerosis obliterans. **Methods** The clinical data of patients with femoropopliteal arteriosclerosis obliterans, who received Orchid® DCB dilatation treatment at the Affiliated Nanjing Hospital of Nanjing Medical University of China between April 2017 and September 2022, were retrospectively analyzed. The main observation indicators were the primary and secondary patency rates of the diseased limb at the last follow-up visit. The secondary observation indicators included technical success rate and major adverse events (MAE) occurring during the follow-up period, including amputation, thrombosis in the lesion segment, and all-cause mortality. Kaplan-Meier analysis was used to estimate the patency rates, and Cox proportional hazard model was used to determine the risk factors affecting the primary patency rate. **Results** A total of 146 patients (163 affected limbs in total) were enrolled in this study. The mean age was (71.7±9.7) years, the mean length of lesion was (276.60±112.61) mm. A total of 97 affected limbs(59.5%) had critical limb ischemia (CLI), and 57 affected limbs (35.0%) were femoropopliteal artery lesions. The patients were followed up for a mean of (583.20±261.84) days. The incidence of MAE was 8.9%(13/146), and the mortality was 5.5%(8/146). Kaplan-Meier analysis showed that the postoperative one-, 2- and 3-year primary patency rates were 92.2%, 78.1% and 69.0% respectively, and the postoperative one-, 2- and 3-year secondary patency rates were

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2024.04.015

基金项目:江苏省医学会介入医学科研专项资金项目(SYH32011400028-2021023,SYH32011400026-2021021)

作者单位:210006 江苏南京 南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)介入血管科

通信作者:何 旭 E-mail: hexunj@163.com

97.2%, 87.5% and 74.7% respectively. Cox proportional hazard model analysis revealed that CLI was a risk factor affecting the primary patency rate. Kaplan-Meier analysis indicated that the postoperative one-, 2- and 3-year primary patency rates in the intermittent claudication group were 98.2%, 89.1% and 82.3% respectively, which in the CLI group were 88.2%, 78.0% and 56.6% respectively. The incidence of MAE in the CLI group was 16.5%(15/91). **Conclusion** For the treatment of femoropopliteal arteriosclerosis obliterans, DCB dilatation treatment is clinically safe and effective, its therapeutic effect in intermittent claudication group is superior to that in CLI group. (J Intervent Radiol, 2024, 33: 425-430)

**【Key words】** femoropopliteal artery; arteriosclerosis obliterans; drug-coated balloon; real world

外周动脉疾病(peripheral arterial disease, PAD)血管腔内治疗是目前主要治疗方式,但管腔再狭窄是其关键问题。药物涂层球囊(drug coated balloon, DCB)可在扩张管腔的同时,通过搭载药物作用于血管壁实现抑制内膜增生<sup>[1]</sup>,改善病变段再狭窄,提高管腔通畅效果。许多随机对照试验(RCT)研究表明 DCB 具有较好疗效和安全性,已成为治疗股腘动脉硬化闭塞症的重要手段<sup>[2-4]</sup>。RCT 研究设计纳入排除标准及干预措施颇为严格,有助于尽可能消除混杂因素,具有内部有效性优势。然而真实世界研究中有较高多样性和异质性,可更好地反映临床实际运用情况,具有良好的外部可推广性。因此,真实世界研究可为 RCT 研究提供有益的互补作用。本研究对 DCB 在股腘动脉硬化闭塞症中的临床实际应用情况及预后效果进行分析讨论。

## 1 材料与方法

### 1.1 研究对象

收集 2017 年 4 月至 2022 年 9 月南京医科大

学附属南京医院采用 DCB 治疗的股腘动脉硬化闭塞症患者临床资料。统计患者人口学及临床特征,术中血管造影及术前增强 CT 所示病变特征。患者入选标准:①临床症状、体征、动脉血管超声、CTA 检查明确诊断为股腘动脉硬化闭塞症;②临床及影像学资料完整;③所选用 DCB 器械符合研究要求。排除标准:①预期生存期<2 年;②桥血管病变;③术前 6 周内病变段血管成形术史;④有 DCB 治疗史。本研究由南京市第一医院伦理委员会审核批准。

### 1.2 手术方法

手术由至少 1 位拥有 10 年以上血管腔内治疗经验的医师于导管室进行。图 1 为示例患者 DCB 手术过程影像。为常规采取对侧股动脉入路(少数患肢选择同侧股动脉顺行、肱动脉或膝下动脉逆行入路),导丝通过病变段后,使用普通球囊逐级预扩张;用 Orchid® DCB(北京先瑞达医疗科技公司)扩张病变段至少 2 min(DCB 需完整覆盖病变段,多枚 DCB 重叠长度为 1~2 cm),部分病变段在血管成形



①术前 DSA 造影示股浅下段-腘动脉闭塞,侧支循环形成;②术中 DCB 腔内扩张;③术后血管造影示管腔开通

图 1 示例患者 DCB 手术过程影像

前行 TurboHawk®(美国 Medtronic 公司)/Rotarex®(瑞士 Straub 公司)器械血管减容; DCB 扩张后行造影,若发现限流性夹层或管腔残余狭窄>30%,先使用普通球囊多次扩张,情况仍存在时再植入补救性支架。术后均予长期口服阿司匹林(100 mg/d)及口服氯吡格雷(75 mg/d)1 个月治疗。

1.3 观察指标定义与随访

病变段分级:根据泛大西洋学会联盟(TASC)Ⅱ分级。钙化程度:根据病变段术前增强 CT 横断面钙化点周径分布,分为 A 级(0~90°)、B 级(0~180°)、C 级(0~270°)及 D 级(0~360°),C 级和 D 级为重度钙化。病变段再狭窄:①CTA 或 DSA 检查示病变段管腔残余直径<50%;②Rutherford 分级降低≥2;③踝肱指数降低>20%。临床驱动的靶病变血运重建(clinically driven target lesion revascularization,CD-TLR):上述症状和影像学结果改变导致再次介入干预。技术成功:术中末次血管造影所示病变段剩余狭窄<30%。主要不良事件(major adverse events,MAE):截肢(趾)、病变段血栓形成、全因死亡。术后通过电话及门诊途径随访,记录患者症状、MAE、再次介入干预事件、影像学检查结果。主要观察指标:末次随访时患肢一期通畅和二期通畅情况。次要观察指标:技术成功率及 MAE。

1.4 统计学分析

连续变量正态分布时以均数±标准差表示,对比用 *t* 检验;分类变量以频数和百分比表示,对比用卡方检验或 Fisher 精确检验。通过 Kaplan-Meier 法分析一期通畅和二期通畅率,Cox 比例风险模型分析确定影响患肢一期通畅的风险因素。采用 SPSS 26.0 版和 GraphPad Prism 8.4.2 版软件进行统计学分析及绘图,*P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

共入组 146 例股腘动脉硬化闭塞症患者(患肢 163 条,病变段 163 个),年龄为(71.7±9.7)岁,67.8%为男性;病变长度为(276.60±112.61) mm;97 条(59.5%)患肢存在重症下肢缺血(critical limb ischemia,CLI);74 个(45.4%)病变段存在重度钙化。146 例患者人口学特征见表 1,163 条患肢病变特征见表 2。

手术技术成功率为 100%。分别采取对侧股动脉入路(*n*=134)、同侧股动脉顺行入路(*n*=24)、肱动脉入路(*n*=2)、膝下动脉逆行入路(*n*=3),每个病变段使用(1.20±0.40)枚 DCB。69.3%患肢 Rutherford 分

表 1 146 例患者人口学特征

参数	数值
男性[n(%)]	99(67.8)
年龄(岁)	71.7±9.7
体质量(kg)	64.60±10.34
身高(m)	164.90±7.70
体质量指数(kg/m <sup>2</sup> )	23.70±3.19
高血压[n(%)]	134(91.8)
糖尿病[n(%)]	91(62.3)
冠心病[n(%)]	79(54.1)
脑梗死[n(%)]	67(45.9)
肾功能不全[n(%)]	25(17.1)
脂代谢异常[n(%)]	115(78.8)
总胆固醇	25(21.7)
三酰甘油	53(40.1)
高密度脂蛋白胆固醇	91(79.1)
低密度脂蛋白胆固醇	21(18.3)
吸烟史[n(%)]	86(58.9)

表 2 163 条患肢病变特征

参数	数值
病变长度(mm)	276.60±112.61
血管参考直径(mm)	4.80±0.52
病变部位[n(%)]	
股浅动脉	95(58.3)
腘动脉	11(6.7)
股腘动脉	57(35.0)
Rutherford 分级[n(%)]	
2 级	7(4.3)
3 级	59(36.2)
4 级	60(36.8)
5 级	25(15.3)
6 级	12(7.4)
TASC Ⅱ 分级[n(%)]	
A 级	4(2.5)
B 级	26(16.0)
C 级	48(29.4)
D 级	85(52.1)
流出道[n(%)]	
0 个	7(4.3)
1 个	56(34.4)
2 个	67(41.1)
3 个	33(20.2)
钙化程度[n(%)]	
A 级	37(22.7)
B 级	52(31.9)
C 级	41(25.2)
D 级	33(20.2)
病变类型[n(%)]	
新发病变	114(69.9)
再狭窄	18(11.0)
支架内再狭窄	31(19.0)
补救性支架[n(%)]	27(16.6)
器械减容[n(%)]	23(14.1)

级较术前改善(1.10±0.98)。术后随访(583.2±261.84) d,22 例患者失访,随访率为 84.9%。术后 30 d 内 MAE 发生率为 4.1%(6/146),2 例围术期血栓形成,2 例

截肢(趾),2 例死亡(肺部感染、患肢坏死感染各 1 例),未发现与手术/器械相关死亡因素。后期随访中 3 例截肢(趾),6 例死亡(心力衰竭及呼吸衰竭 2 例,患肢坏死感染 4 例,其中 2 例于截肢后死亡)。总 MAE 发生率为 8.9%(13/146),总死亡率为 5.5%(8/146)。133 条患肢纳入进一步分析。Kaplan-Meier 分析显示,术后 1、2、3 年一期通畅率分别为 92.2%、78.1%、69.0%,二期通畅率分别为 97.2%、87.5%、74.7%,见图 2。

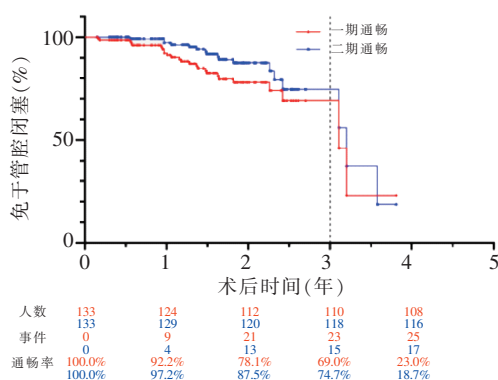


图 2 Kaplan-Meier 分析一期、二期通畅率结果

Cox 比例风险模型中 Rutherford 分级 2、3 级患者为间歇性跛行组,4~6 级患者为 CLI 组,病变长度依据 150 mm 临界值分类<sup>[5-7]</sup>,分析结果提示 CLI 是一期通畅丢失的风险因素,见表 3、4。Kaplan-Meier 分析显示,术后 1、2、3 年一期通畅率在间歇性跛行组分别为 98.2%、89.1%、82.3%,CLI 组分别为 88.2%、78.0%、56.6%,见图 3。CLI 组患者年龄更大( $P=0.033$ ),MAE 均发生在该组(16.5%, $P=0.003$ )。亚组病变特征资料见表 5、6。

### 3 讨论

本研究是一项单中心真实世界回顾性研究,主要对股腘动脉硬化闭塞症 DCB 术后 3 年内预后情况进行分析,原因是随访时间超过 3 年患者较少,Kaplan-Meier 分析显示术后 3 年通畅率降低明显。一项前瞻性多中心 RCT 研究 AcoArt I 临床试验纳入 10 个中心 200 例患者,探究 DCB 对比经皮腔内血管成形术(PTA)治疗股腘动脉病变的效果及预后,结果显示 DCB 组与 PTA 组相比术后 12 个月一期通畅率(76.1%比 33.7%, $P<0.01$ )更好、CD-TLR 率(7.2%比 39.6%, $P<0.01$ )更低、Rutherford 分级( $P=0.046$ )和踝-肱指数(ABI)改善( $P=0.023$ )更显著,MAE 发生率为 2%(2/99),与 PTA 组差异无统计学意义<sup>[8]</sup>。Liao 等<sup>[9]</sup>研究也有相似结论。AcoArt I 临床试验患者队列 DCB 组与 PTA 组相比,术后 24 个月一

表 3 影响 DCB 术后一期通畅率的单因素 Cox 回归分析结果

变量亚组	n=133	HR	95%CI	P 值
年龄		0.828	0.376~1.827	0.641
≥70 岁	74			
<70 岁	59			
性别		0.452	0.204~1.003	0.051
男	91			
女	42			
高血压		0.993	0.231~4.266	0.992
患病	121			
不患病	12			
糖尿病		0.817	0.358~1.865	0.632
患病	80			
不患病	53			
冠心病		0.785	0.344~1.792	0.566
患病	65			
不患病	68			
脑梗死		0.542	0.220~1.338	0.184
患病	54			
不患病	79			
肾功能不全		1.244	0.477~3.244	0.655
患病	21			
不患病	112			
脂代谢异常		0.498	0.222~1.115	0.090
患病	101			
不患病	32			
吸烟史		0.501	0.224~1.120	0.092
有	77			
无	56			
缺血性质		3.312	1.230~8.919	0.018
CLI	76			
间歇性跛行	57			
病变长度		1.269	0.376~4.281	0.701
≥150 mm	111			
<150 mm	22			
是否新发		2.104	0.948~4.666	0.067
新发病变	91			
再狭窄	42			
病变性质		2.269	0.931~5.530	0.071
支架内再狭窄	25			
非支架内再狭窄	108			
钙化程度		1.118	0.508~2.459	0.782
D/E 级	61			
A/B/C 级	72			
TASC II 分级		2.274	1.000~5.174	0.050
D 级	64			
A/B/C 级	69			
狭窄程度		1.152	0.492~2.699	0.745
完全闭塞	95			
重度狭窄	38			
流出道		0.794	0.106~5.952	0.823
有	127			
无	6			
器械减容		0.775	0.180~3.333	0.732
有	22			
无	111			

期通畅(64.6%比 31.4%, $P<0.01$ )更好、免于 CD-TLR 率(86.5%比 58.9%, $P<0.01$ )更低、Rutherford 分级



表 4 影响 DCB 术后一期通畅率的多因素 Cox 回归分析结果

变量亚组	n=133	HR	95%CI	P 值
缺血性质		2.834	1.029~7.807	0.044
CLI	76			
间歇性跛行	57			
TASC II 分级		1.811	0.777~4.221	0.169
D 级	64			
A/B/C 级	69			

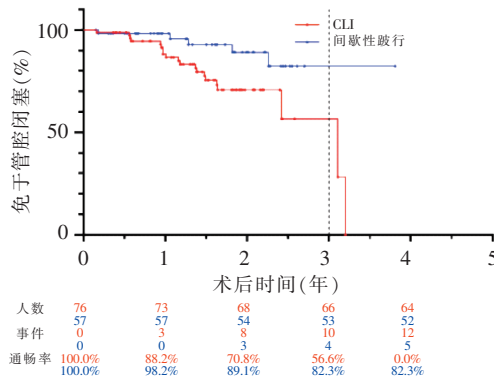


图 3 Kaplan-Meier 分析 CLI 组与间歇性跛行组一期通畅率结果

表 5 间歇性跛行组和 CLI 组人口学特征

变量	间歇性跛行(n=55)	CLI(n=91)	P 值
年龄(岁)	69.5±8.5	73.0±10.6	0.033
男性[n(%)]	41(74.5)	58(63.7)	0.168
高血压[n(%)]	52(94.5)	82(90.1)	0.348
糖尿病[n(%)]	36(65.5)	55(60.4)	0.548
冠心病[n(%)]	29(52.7)	50(54.9)	0.796
脑梗死[n(%)]	23(41.8)	44(48.4)	0.446
肾功能不全[n(%)]	7(12.7)	18(19.8)	0.256
脂代谢异常[n(%)]	45(81.8)	70(76.9)	0.487
吸烟史[n(%)]	35(63.6)	51(56.0)	0.370
MAE(n)	0	15	0.003
血栓形成		2	
截肢		5	
死亡		8	

( $P<0.01$ )和 ABI 改善( $P=0.027$ )更好,MAE 发生率为 9.4%(9/96),与 PTA 组差异无统计学意义<sup>[10]</sup>。对术后 24 个月结果分析也表明 DCB 治疗长段股腘病变、复杂股腘病变及重度股腘病变的效果和安全性良好<sup>[6,11-12]</sup>。术后 5 年随访完成后,结果显示 DCB 组与 PTA 组相比仍保持良好的免于 CD-TLR 率(77.5%比 59.1%, $P<0.01$ ),免于全因死亡率与 PTA 组相比差异无统计学意义(82.7%比 73.2%, $P=0.262$ ),两组均未发生与器械或手术相关死亡事件<sup>[13]</sup>;PTA 组较 DCB 组更早进行术后再干预[(172.88±98.11) d 比(768.22±622.99) d, $P<0.01$ ]<sup>[14]</sup>。与该试验研究相比,本研究中患者年龄[(71.7±9.7)岁比(65.9±9.0)岁]更大,糖尿病(62.3%比 54.0%)、高血压(91.8%比 62.0%)患病率更高,患肢 CLI(Rutherford 分级 $\geq 3$ )比

表 6 间歇性跛行组和 CLI 组患肢病变特征

变量	间歇性跛行(n=66)	CLI(n=97)	P 值
病变长度(mm)	262.80±102.00	286.00±118.88	0.197
补救性支架[n(%)]	10(15.2)	17(17.5)	0.691
钙化程度[n(%)]			0.318
A 级	16(24.2)	21(21.6)	
B 级	18(27.3)	34(35.1)	
C 级	21(31.8)	20(20.6)	
D 级	11(16.7)	22(22.7)	
TASC II 分级[n(%)]			0.551
A 级	3(4.5)	1(1.0)	
B 级	11(16.7)	15(15.5)	
C 级	20(30.3)	28(28.9)	
D 级	32(48.5)	53(54.6)	
病变部位[n(%)]			0.150
股浅动脉	43(65.2)	51(52.6)	
股腘动脉	21(39.8)	37(38.1)	
腘动脉	2(3.0)	9(9.3)	
病变类型[n(%)]			0.053
新发病变	53(80.3)	61(62.9)	
再狭窄	4(6.1)	14(14.4)	
支架内再狭窄	9(13.6)	22(22.7)	

例(59.5%比 40.0%)更高,病变长度[(277±113) mm 比(147±110) mm]更长,单纯股浅动脉病变(58.3%比 74.0%)和单纯腘动脉病变(6.7%比 11.0%)比例更低,在一定程度上反映了临床实际应用情况中的基本病情、治疗策略和患者意愿,同时 14.1%患肢(23 条,1 条失访)在血管成形术前接受了腔内减容治疗,可能对治疗结果产生影响。此外,有研究报道 DCB 治疗股腘动脉疾病术后 1 年渐进性管腔丢失延迟<sup>[2]</sup>。DCB 治疗股腘动脉硬化闭塞症术后再狭窄率逐渐接近 PTA 处理后,即“迟发性追赶”现象,是 DCB 治疗远期有效性的重要问题,还需进一步开展基础研究与临床远期对比研究。本研究中 DCB 术后较多患者植入支架。单纯球囊扩张多应用于 TASC II A、B 级病变,本研究中 TASC II A、B 级病变比例为 81.6%,但由于应用环境不同未设置对照组,DCB 疗效表现受限。本研究中补救性支架植入比例为 16.6%,低于 AcoArt I 临床试验研究报道的 19%,这可能与病变钙化程度差异及应用血管减容技术有关。

本研究中 Cox 回归分析显示,CLI 是影响总体一期通畅率的风险因素。CLI 是晚期肢体缺血的危重状态,预后不佳,截肢率和死亡率高。一些研究也发现,CLI 患者 DCB 术后预后不良及 CD-TLR 风险较高<sup>[5,15]</sup>。这也解释 CLI 患者 DCB 术后通畅率较低和 MAE 发生较多的原因。DCB 干预 CLI 患者疗效可靠,能够改善通畅率、降低截肢率<sup>[16-17]</sup>。虽然本研究中 CLI 组预后表现不如间歇性跛行组,但 DCB 能够改善 CLI 患者症状、延缓疾病进展的临床疗效,仍值得肯定。

Katsanos 等<sup>[18]</sup>Meta 分析 DCB 治疗安全性,发现紫杉醇 DCB 组术后 1 年全因死亡率与 PTA 或支架植入对照组相似(28 项 RCT 研究,2.3%比 2.3%),术后 2 年(12 项 RCT 研究 2 316 例,7.2% 比 3.8%)、5 年(3 项 RCT 研究 863 例,14.7%比 8.1%)内死亡风险增加。AcoArt I 临床试验研究提示,使用 DCB 及紫杉醇剂量与死亡风险无关<sup>[8,19]</sup>。一些研究也对 DCB 安全性进行探讨,Schneider 等<sup>[20]</sup> Meta 分析 4 项 DCB 研究 1 980 例患者,发现术后 5 年内 DCB 与 PTA 间全因死亡率比较差异无统计学意义,且紫杉醇暴露水平与死亡率间无相关性。本研究结果显示 DCB 安全性良好:患者总死亡率为 5.5%,总 MAE 发生率为 8.9%,未观察到与 DCB 相关 MAE。DCB 安全性是一重要临床话题,还需进一步探究。

本研究存在一定的局限性:①单臂非随机对照研究,未设 PTA 为对照,可能会造成选择偏倚,使 DCB 疗效体现受限;②单中心回顾性研究,样本量受限,不同手术者手术与治疗方案存在差异,可能对再干预情况和术后结局造成影响;③部分患者居住地距研究中心较远,给后期随访造成困难,虽然通过详细询问、评估及门诊复查建议尽量减少这些患者随访数据误差,但仍可能对研究结果产生影响。这些不足需要在进一步研究中不断完善。

总之,本研究结果表明,DCB 治疗股腘动脉硬化闭塞症安全有效,间歇性跛行组术后疗效优于 CLI 组。后续还需长期随访及进一步对照研究远期通畅率。

#### [参考文献]

- [1] Jackson D, Tong D, Layland J. A review of the coronary applications of the drug coated balloon[J]. Int J Cardiol, 2017, 226: 77-86.
- [2] 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: 1102-1113.
- [3] 项以力, 张温凯, 杨 镛. 药物涂层球囊和无涂层球囊治疗股腘动脉缺血性疾病疗效及安全性 meta 分析[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26: 500-507.
- [4] Ren H, Zhuang J, Li X, et al. Avoiding revascularization strategy versus revascularization with drug-coated balloon for the treatment of superficial femoral artery occlusive disease[J]. J Interv Med, 2021, 4: 87-93.
- [5] Yu X, Zhang X, Lai Z, et al. One-year outcomes of drug-coated balloon treatment for long femoropopliteal lesions: a multicentre cohort and real-world study[J]. BMC Cardiovasc Disord, 2021, 21: 326.
- [6] Jia S, Liu J, Sun G, et al. Drug-coated balloon angioplasty versus standard uncoated balloon angioplasty for long femoropopliteal lesions: post Hoc analysis of the 24-month results of the AcoArt I study[J]. Ann Vasc Surg, 2022, 82: 70-80.
- [7] 焦玉浩, 齐立行, 郭建明, 等. 药物涂层球囊治疗股腘动脉硬化闭塞症疗效影响因素的研究进展[J]. 中国血管外科杂志(电子版), 2021, 13: 178-182, 187.
- [8] 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[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2016, 9: 1941-1949.
- [9] Liao CJ, Song SH, Li T, et al. Orchid drug-coated balloon versus standard percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of femoropopliteal artery disease: 12-month result of the randomized controlled trial[J]. Vascular, 2022, 30: 448-454.
- [10] Xu Y, Jia X, Zhang J, et al. Drug-coated balloon angioplasty compared with uncoated balloons in the treatment of 200 Chinese patients with severe femoropopliteal lesions: 24-month results of AcoArt I [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2018, 11: 2347-2353.
- [11] Sun G, Liu J, Jia S, et al. Comparison of drug-coated balloon angioplasty versus uncoated balloon angioplasty in treatment of total occlusions with severe femoropopliteal lesions: an additional analysis from the AcoArt I study[J]. Vascular, 2021, 29: 340-349.
- [12] Ren H, Liu J, Zhang J, et al. Association between post-balloon angioplasty dissection and primary patency in complex femoropopliteal artery disease: 2-year clinical outcomes of the AcoArt I trial[J]. J Int Med Res, 2021, 49: 3000605211006546.
- [13] Xu Y, Liu J, Zhang J, et al. Long-term safety and efficacy of angioplasty of femoropopliteal artery disease with drug-coated balloons from the AcoArt I trial[J]. J Vasc Surg, 2021, 74: 756-762.e3.
- [14] Ren H, Liu J, Zhang J, et al. Five-year outcomes of post-drug-coated balloon angioplasty dissection in complex femoropopliteal artery disease[J]. Int J Gen Med, 2021, 14: 4197-4207.
- [15] Torsello G, Stavroulakis K, Brodmann M, et al. Three-year sustained clinical efficacy of drug-coated balloon angioplasty in a real-world femoropopliteal cohort[J]. J Endovasc Ther, 2020, 27: 693-705.
- [16] Brodmann M, Moscovici M, Wang J, et al. Real-world experience with a paclitaxel-coated balloon in critical limb ischemia: 24-month subgroup outcomes of BIOLUX P-III [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2020, 13: 2289-2299.
- [17] Reijnen MMPJ, van Wijck I, Zeller T, et al. Outcomes after drug-coated balloon treatment of femoropopliteal lesions in patients with critical limb ischemia: a post hoc analysis from the IN.PACT global study[J]. J Endovasc Ther, 2019, 26: 305-315.
- [18] 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: e011245.
- [19] Teichgraber U, Lehmann T, Ingwersen M, et al. Long-term effectiveness and safety of femoropopliteal drug-coated balloon angioplasty: 5-year results of the randomized controlled EffPac trial[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2022, 45: 1774-1783.
- [20] Schneider PA, Laird JR, Doros G, et al. Mortality not correlated with paclitaxel exposure: an independent patient-level meta-analysis of a drug-coated balloon[J]. J Am Coll Cardiol, 2019, 73: 2550-2563.

(收稿日期: 2023-04-17)

(本文编辑: 谷 珂)