

• 血管介入 Vascular intervention •

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

项以力, 张温凯, 杨 镛

【摘要】 目的 对药物涂层球囊(DCB)和无涂层球囊(UCB)治疗股腘动脉病变所致缺血性疾病的效果及安全性进行 meta 分析,以得出更为可信的结论指导临床工作。**方法** 通过检索 Medline、EMbase、Cochrane Library、EBSCO、Springer Link、Scopus、Web 等数据库中相关文献,筛选出符合预定纳入和排除标准的临床试验研究文献,并依据 Cochrane 协作网偏倚风险评价标准评价纳入文献质量后提取其中数据,采用 RevMan5.3 软件作 meta 分析。**结果** 最终纳入 8 篇文献,源于 6 项临床试验研究(2008 年至 2015 年),总计 1 188 例患者(DCB 组 722 例,UCB 组 466 例)。Meta 分析结果显示,术后 6、12、24 个月内 DCB 组靶病变血运重建(TLR)率均明显低于 UCB 组,术后 6 个月时 DCB 组晚期管腔丢失(LLL)数、再狭窄率均低于 UCB 组,术后 6、12、24 个月内两组截肢率、死亡率差异无统计学意义。**结论** 与 UCB 相比,DCB 治疗股腘动脉病变所致缺血性疾病在术后 TLR 率、LLL 数、再狭窄率方面均表现出明显优势,在安全性方面无明显差异,因此在患者经济条件允许情况下可优先考虑 DCB 治疗。

【关键词】 药物涂层球囊; Meta 分析; 股腘动脉; 疗效; 安全性

中图分类号:R528.1 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2017)-06-0500-08

Drug-coated balloon versus uncoated balloon angioplasty for femoropopliteal artery ischemic disease: a meta-analysis of curative effect and safety XIANG Yili, ZHANG Wenkai, YANG Yong. *Department of Vascular Surgery, Fourth Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming, Yunnan Province 650021, China*

Corresponding author: YANG Yong, E-mail: yncvs126@126.com

【Abstract】 Objective To conduct a meta-analysis of the curative effect and safety of the drug-coated balloon (DCB) and uncoated balloon (UCB) in treating femoropopliteal artery ischemic disease in order to provide more credible conclusion to guide clinical practice. **Methods** By retrieving relevant documents contained in Medline, EMbase, Cochrane library, EBSCO, Springer Link, Scopus, Web and other data pools, the research articles of clinical trials that met the inclusion and exclusion criteria were collected. According to the risk assessment standard of Cochrane collaboration network, the academic qualities of included articles were evaluated, the relevant data were extracted, then, the meta-analysis was conducted with RevMan5.3 software. **Results** A total of 8 papers were collected, which were originated from 6 clinical trials (from 2008 to 2015) and included 1188 patients in total. DCB group had 722 patients, and UCB group had 466 patients. Meta analysis showed that the target lesion revascularization (TLR) rates at 6, 12 and 24 months after angioplasty in DCB group were significantly lower than those in UCB group. The late lumen loss (LLL) amount and re-stenosis rate at 6 month after angioplasty in DCB group were lower than those in UCB group. No statistically significant differences in amputation rate and mortality at 6, 12 and 24 months after angioplasty existed between the two groups. **Conclusion** In treating femoropopliteal artery ischemic disease,

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2017.06.006

基金项目: 云南省医疗卫生单位内设研究机构建设项目(2014NS047、2014NS048)、昆明医科大学研究生创新基金(2016S113)

作者单位: 650021 昆明医科大学第四附属医院(云南省第二人民医院)血管外科、云南省血管外科中心(项以力、杨 镛);华中科技大学同济医学院第一临床学院(张温凯)

通信作者: 杨 镛 E-mail: yncvs126@126.com

the use of DCB is superior to the use of UCB in aspects of TLR rate, LLL amount and re-stenosis rate, besides, no significant difference in safety exists between DCB and UCB. Therefore, priority should be given to the use of DCB when the patient's economic conditions permit. (J Intervent Radiol, 2017, 26: 500-507)

【Key words】 drug-coated balloon; meta-analysis; femoropopliteal artery; curative effect; safety

经皮腔内血管成形术(PTA)是目前治疗下肢动脉硬化闭塞症(ASO)的主流术式。传统 PTA 术通过无涂层球囊(uncoated balloon, UCB)扩张动脉狭窄或闭塞病变处,达到血管壁张力减退和腔径扩大,病变血管再通的目的^[1-2],但扩张后病变处常发生内膜增生、血管弹性回缩,导致开通血管再狭窄,甚至闭塞^[3-4]。国际上近年推广的药物涂层球囊(drug coated balloon, DCB)是在传统 PTA 基础上,导送抑制血管内膜增生药物(主要是紫杉醇)至血管壁,以获得长期有效的抗血管内膜细胞增生作用,防止再狭窄^[5-6]。DCB 和 UCB 疗效及安全性比较的临床随机对照试验研究中一些试验样本数不够大,研究结果并未得到广泛认可,存有争议^[5]。现就 DCB 和 UCB 治疗股腘动脉病变所致缺血性疾病的效果及安全性作一 meta 分析。

1 材料与方法

1.1 文献纳入和排除标准

纳入标准:①国内外公开发表的 DCB 与 UCB 治疗股腘动脉缺血性疾病的随机对照试验研究文献;②分别接受 DCB 血管成形术和传统 UCB 血管成形术;③两组患者基线特征基本一致,失访人数比例小于 10%,随访时间不低于 6 个月;④患者有治疗意向。排除标准:①个案报道、综述、动物实验、研究设计为非随机对照试验;②研究未提及相关结果及详细数据;③患者数少于 20 例、统计方法不恰当;④治疗血管并非股腘动脉;⑤治疗器械并非 DCB 和 UCB。

1.2 检索策略

以“peripheral arterial disease”、“drug coated balloons”、“drug eluting balloons”、“randomized controlled trial”、“drug coated balloon”、“drug eluting balloon”为检索词,检索 Medline、EMbase、Cochrane Library、EBSCO、Springer Link、Scopus、Web 等数据库中中英文文献,最后一次检索时间为 2016 年 1 月 18 日。

检索策略——①Pubmed: (“peripheral vascular diseases”OR “peripheral arterial disease”)AND (“drug coated”and “balloons OR balloon”)OR (“drug eluting”

AND “balloons OR balloon”)AND clinical trial;②Cochrane Library: (“drug AND coated” AND “balloons OR balloon”)OR (drug AND eluting AND “balloons OR balloon”)AND (randomized AND controlled AND trial)and (peripheral AND arterial AND disease);③EMbase: (drug AND eluting AND “balloon OR balloons”)OR (drug AND coated AND “balloon OR balloons”)AND (peripheral AND arterial AND disease) AND (clinical AND trial)NOT (“animal cell”/lim OR “animal experiment”/lim OR “animal model”/lim OR “animal tissue”/lim)AND (“EMbase”/lim OR “EMbase classic”/lim)。

同时,手检纳入文献的参考文献。

1.3 资料提取和文献质量评价

2 名评价员严格遵循纳入和排除标准对文献进行筛选,先从标题和摘要水平对公开发表文献作独立分析,不符合标准文献直接排除,再从全文水平对文献作独立分析,选取符合标准文献再作进一步分析。同时分析所有文献的参考文献,避免遗漏。如存在评价分歧,通过讨论解决,若仍不能达成共识则通过第 3 方解决。提取资料包括靶病变血运重建(target lesion revascularization, TLR)率、再狭窄率、远期管腔丢失(late lumen loss, LLL)数、截肢率、死亡率,其中 TLR 率为首要指标,依据最长随访时间评价所有终末指标。

根据 Cochrane 协作网偏倚风险评价标准^[7]中随机分配法、分配方案隐藏、盲法、结果数据完整性、选择性报告研究结果、其它偏倚来源评价文献,杜绝正式质量评分裁决,因为研究发现具潜在误导性^[8]。

1.4 统计学处理

采用 RevMan5.3 软件对纳入文献进行异质性检验、计算合并比值比(OR)和 95%置信区间。纳入文献异质性检验结果差异有统计学意义($P \leq 0.10$)时用随机效应模型作 meta 分析,否则用固定效应模型。统计学异质可能性在 I^2 值 $< 25\%$ 时较低, $25\% \sim 50\%$ 时中等, $> 50\%$ 较高。二分类变量合并统计量用 OR 值计算,连续变量合并统计量用均数差(MD)值计算。

2 结果

按照资料收集方法及检索策略共检索出相关文献 229 篇,其中 Medline 检出 15 篇、Embase 检出 93 篇、Cochrane Library 检出 14 篇、Scopus 检出 66 篇、Web 检出 41 篇。采用 EndNote X7 软件去除重复文献 53 篇,阅读文题和摘要后排除重复文献及动

物实验、综述、病例报道等文献 160 篇,初筛后排除 3 篇无全文文献,进一步阅读全文后又排除未达到纳入标准文献 5 篇。最终纳入 8 篇文献^[9-16],源于 6 项临床试验研究(2008 年至 2015 年),总计 1 188 例患者(DCB 组 722 例,UCB 组 466 例),见表 1。纳入文献偏倚风险评价结果见表 2。

表 1 纳入 meta 分析文献基本特征

文献(年份)	患者/例		平均年龄/岁		临时支架置入 占比/% DCB(UCB)	糖尿病患者占比/%		首要指标	次要指标
	DCB	UCB	DCB	UCB		DCB	UCB		
Laird 等(2015) ^[9]	220	111	67.5±9.5	68.0±9.2	7.3(12.6)	40.5	48.6	24 个月时 通畅率	24 个月时 TLR 数、首要持续临床提高数、ABI、临床驱使 TLR 数、死亡数、截肢数、靶病变血栓形成数、累积再狭窄率
Tepe 等(2015) ^[10]	220	111	67.5±9.5	68.0±9.2	7.3(12.6)	40.5	48.6	12 个月时 通畅率	30 d 时器械相关或操作过程相关死亡数、12 个月时 TLR 数、首要持续临床提高数、ABI、截肢数、死亡数
Scheinert 等(2014) ^[11]	49	52	67.0±8.0	70.0±10.0	不适用	45.0	50.0	6 个月时 LLL	干预后及 6 个月时血管造影、6、12、24 个月时卢瑟福分级、ABI、行走受损问卷
Rosenfield 等(2015) ^[12]	316	160	67.8±10.0	69.0±9.0	2.5(6.9)	43.4	41.9	12 个月时 通畅率	12 个月时 TLR 数、TVR 数、死亡数、截肢数、血栓形成再干预数、ABI、卢瑟福分级、行走受损问卷
Tepe 等(2008) ^[13] (2015) ^[14]	48	54	69.0±8.0	68.0±9.0	4.0(22.0)	50.0	46.0	6 个月时 LLL	技术成功率、6 个月时再狭窄率、卢瑟福分级、ABI、通畅率、TLR 数、5 年时 TLR 数、截肢数、死亡数、再狭窄率、LLL
Werk 等(2008) ^[15]	45	42	67.3	70.2	9.0(14.0)	40.0	55.0	6 个月时 LLL	基础卢瑟福分级、6 个月时再狭窄率、TLR 数、平均 ABI、卢瑟福分级、截肢数、靶血管血栓形成数、临床不良事件数
Werk 等(2012) ^[16]	44	47	71.0±7.0	71.0±9.0	21.0(34.0)	43.2	27.7	6 个月时 LLL	6 个月时再狭窄率、卢瑟福分级、6、12 个月时 TLR 数、主要不良事件数

注: DCB:药物涂层球囊;UCB:无涂层球囊;TLR:靶病变血运重建;ABI:踝-肱指数;TVR:靶血管血运重建;LLL:远期管腔丢失

(续表 1)

文献(年份)	纳入标准	排除标准
Laird 等(2015) ^[9]	①中-重度间歇性跛行或静息痛(卢瑟福分级 2~4);②狭窄病变(靶病变长度 4~18 cm,狭窄程度 70%~99%)或阻塞病变(靶病变长度≤10 cm);③病变位于股浅或腘动脉	不适用
Tepe 等(2015) ^[10]	①中-重度间歇性跛行或静息痛(卢瑟福分级 2~4);②(靶病变长度 4~18 cm,狭窄程度 70%~99%)或阻塞病变(靶病变长度≤10 cm);③病变位于股浅或腘动脉	不适用
Scheinert 等(2014) ^[11]	①单个病变,初次或再次狭窄且无支架;②狭窄程度>70%;③靶病变≥4 cm 且≤15 cm;④相关血管直径≥4 mm 且≤6 mm;⑤≥18 周岁;⑥跛行或严重肢体缺血(卢瑟福分级 2~5)	①预期寿命<2 年;②血清肌酐>221 μmol/L;③出血性脑卒中史<3 个月;④靶病变之前接受过手术治疗;⑤之前 30 d 内或计划 30 d 内行介入;⑥使用辅助治疗(包括糖化蛋白 II b/III a 抑制剂);⑦严重病变钙化;⑧突然症状出现;⑨急性或亚急性靶血管血栓形成或阻塞;⑩缺乏 1 条专门的无需治疗的流通血管;⑪明显的流入道疾病
Rosenfield 等(2015) ^[12]	①≥18 岁;②无怀孕;③卢瑟福分级 2~4;④靶病变长度≤15 cm,且最多有 2 个局限性病变;⑤靶病变狭窄程度≥70%;⑥靶病变近端开始位置距股总动脉分叉下方≥1 cm,远端结束位置在胫骨平台下方≤2 cm 且在三分叉上方≥1 cm;⑦初次病变或无支架的再狭窄病变(距离先前的血管成形术时间超过 90 d);⑧如果病变血管之前有支架植入,靶病变位置距支架至少 3 cm;⑨靶血管直径在 4~6 mm;⑩导丝成功顺行穿过病变位置;⑪有 1 条不存在明显狭窄(≥50%)的流入动脉;⑫至少 1 条专门通向踝部的流出动脉(未经血运重建)不存在明显狭窄(≥50%);⑬对靶病变拟定治疗的日期前 2 周内和之后 30 d 内未予其它血管内干预措施,且对侧肢体病变不能接受治疗	①女性怀孕或有怀孕意向,或男性计划生育;②预期寿命<5 个月;③正参与试验药或其它医疗设备试验,或之前已参与本试验;④之前 3 个月内发生过出血性脑卒中;⑤在拟定治疗日期前 2 周或后 30 d 内行手术或介入治疗;⑥在登记日期前的 2 周内发生过心肌梗死、血栓溶解或心绞痛;⑦肾衰竭(肾小球率过滤≤30 ml/min,或血清肌酐≥221 μmol/L,或肾透析治疗);⑧病变肢体先前接受过手术治疗(除远端股总动脉血管成形术且距离靶病变位置至少 2 cm);⑨病变肢体先前接受过手术治疗(除远端股总动脉血管成形术且距离靶病变位置至少 2 cm);⑩不能耐受试验药物或对对比剂过敏;⑪在随机试验前使用糖化蛋白 II b/III a 抑制剂;⑫病变同侧的逆行通路;⑬复合病变长度>15 cm 或无正常近心端动脉部分;⑭TLR 前成功治疗好流入道疾病;⑮不充分的远端流出道,或将来计划治疗的靶病变远端血管;⑯突然的急性症状或急性血管阻塞,或急性或亚急性靶血管血栓形成;⑰血管严重钙化以致病变无法扩张;⑱采用附加治疗方法(如激光、斑块旋切术、冰冻球囊、切割球囊等)

(续表 1)

文献(年份)	纳入标准	排除标准
Tepe 等(2008) ^[13] (2015) ^[14]	①18~95 周岁;②有症状的外周动脉疾病(卢瑟福分级 1~5);③至少 1 个阻塞性病变或狭窄(初次或再次狭窄);④狭窄程度 $\geq 70\%$;⑤靶病变至少 2 cm;⑥病变位于股浅或腘动脉	①流入道流量少;②无明显小腿动脉;③临床症状急性发作;④怀孕;⑤预期寿命 <1 年;⑥对试验药物存在禁忌证
Werk 等(2008) ^[15]	①股浅或腘动脉有 1 个阻塞或狭窄($\geq 70\%$);②卢瑟福分级 1~5;③18~90 周岁;④靶病变导丝成功穿过	①急性症状有溶栓或手术适应证;②威胁到下肢存活的缺血;③远端流出道血管少于 1 条;④甲亢;⑤肾功能不全(血清肌酐 $>220 \mu\text{mol/L}$);⑥6 个月内出现过消化道出血;⑦无法耐受试验药物或对比剂;⑧存在额外的严重疾病可能,导致患者不依从;⑨预期寿命 <2 年
Werk 等(2012) ^[16]	①跛行或严重肢体缺血(卢瑟福分级为 2~5);②股浅或腘动脉粥样硬化;③靶病变长度为 3~30 cm;④存在阻塞或狭窄程度 $\geq 70\%$;⑤无双联抗血小板聚集治疗禁忌证	①靶血管存在急性血栓或动脉瘤;②导丝无法穿过靶病变;③不能成功预先处理流入道损伤;④3 支膝下动脉存在明显疾病;⑤肾功能不全(血清肌酐 $>220 \mu\text{mol/L}$);⑥对试验药物不能耐受或过敏;⑦预期寿命 <2 年

表 2 风险偏倚评价表

评价条目	解释	Tepe 等(2008) ^[13] (2015) ^[14]	Scheinert 等 (2014) ^[11]	Laird 等 (2015) ^[9]	Tepe 等 (2015) ^[10]	Rosenfield 等 (2015) ^[12]	Werk 等 (2008) ^[15]	Werk 等 (2012) ^[16]
随机序列产生	分配是否采用适当随机序列	是	是	是	是	是	是	是
分配隐藏	分配过程是否隐藏	不清楚	是	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	是
对患者和主要研究员 采用盲法	研究过程中患者和研究员 是否对分配不知情	否	否	否	否	否	否	否
对结果测量者采用盲法	研究过程中结果测量者 是否对分配不知情	是	是	是	是	是	是	是
不完整的结果数据	不完整的数据是否得到 充分呈现	是	是	是	是	是	是	是
选择性报告研究结果	研究结果免于选择性报告	是	是	是	是	是	是	是
其它	免受其它来源偏倚影响	否	否	不清楚	不清楚	否	否	否

术后 6 个月内 4 项试验研究 365 例患者中 67 例(18.4%),12 个月内 5 项试验研究 1 016 例患者中 160 例(15.7%),24 个月内 4 项试验研究 576 例患者中 148 例(25.7%)接受 TLR 术,根据 DCB 组、UCB 组数据异质性分析结果(分别为 $I^2=38\%$ 、 78% 、 43% , $P_{het}=0.19,0.001,0.16$),再以固定效应模型、随机效应模型分别作数据合并分析,结果显示差异均有统计学意义,DCB 组 TLR 率均明显低于 UCB 组,见图 1。

术后 6 个月时检测 4 项试验研究中 298 例患者 LLL 数,根据两组数据异质性分析结果($I^2=28\%$, $P_{het}=0.25$),采用固定效应模型作数据合并分析,结果显示两组差异有统计学意义,DCB 组 LLL 数低于 UCB 组,见图 2。

术后 6 个月内 3 项试验研究 223 例患者中 64 例(28.7%)出现再狭窄,根据两组数据异质性分析结果($I^2=0\%$, $P_{het}=0.93$),采用固定效应模型作数据合并分析,结果显示两组差异有统计学意义,DCB 组再狭窄率明显低于 UCB 组,见图 3。

术后 6 个月内 4 项试验研究 365 例患者中 4 例(1.1%),术后 12 个月内 4 项试验研究 912 例患者中 2 例(0.2%),术后 24 个月内 3 项试验研究 474 例患者中 2 例(0.4%)出现截肢,根据两组数据异质

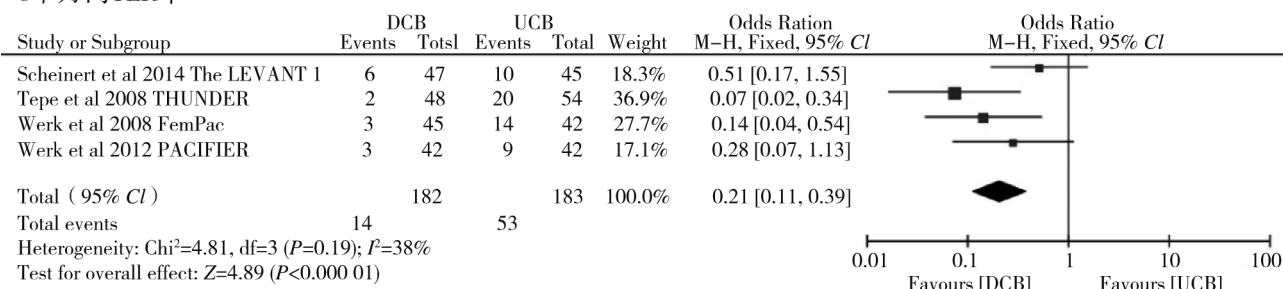
性分析结果(分别为 $I^2=0\%$ 、 0% 、 0% , $P_{het}=0.40,0.78,0.33$),采用固定效应模型作数据合并分析,结果显示两组差异均无统计学意义,见图 4。

术后 6 个月内 4 项试验研究 365 例患者中 10 例(2.7%),12 个月内 4 项试验研究 920 例患者中 24 例(2.6%)死亡,根据两组数据异质性分析结果(分别为 $I^2=0\%$ 、 5% , $P_{het}=0.42,0.37$),采用固定效应模型作数据合并分析,结果显示两组差异均无统计学意义;24 个月内 4 项试验研究 576 例患者中 44 例(7.6%)死亡,根据两组数据异质性分析结果($I^2=31\%$, $P_{het}=0.23$),采用固定效应模型进行数据合并分析,结果显示两组差异有统计学意义,UCB 组死亡率明显低于 DCB 组(图 5)。然而其中有 1 项试验研究(Laird 等^[9])中患者死因经查证与器械及其操作过程并不相关,故除去该组数据重新作 meta 分析,结果显示术后 24 个月内 3 项试验研究 272 例患者中 27 例(9.9%)死亡,根据两组数据异质性分析结果($I^2=0\%$, $P_{het}=0.48$),采用固定效应模型作数据合并分析,结果显示两组差异无统计学意义,见图 6。

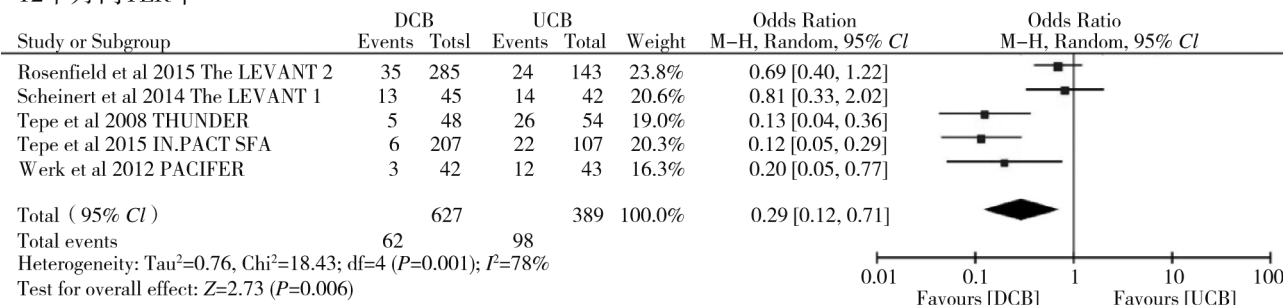
3 讨论

本 meta 分析结果显示,DCB 组疗效与 UCB 组

6个月内TLR率



12个月内TLR率



24个月内TLR率

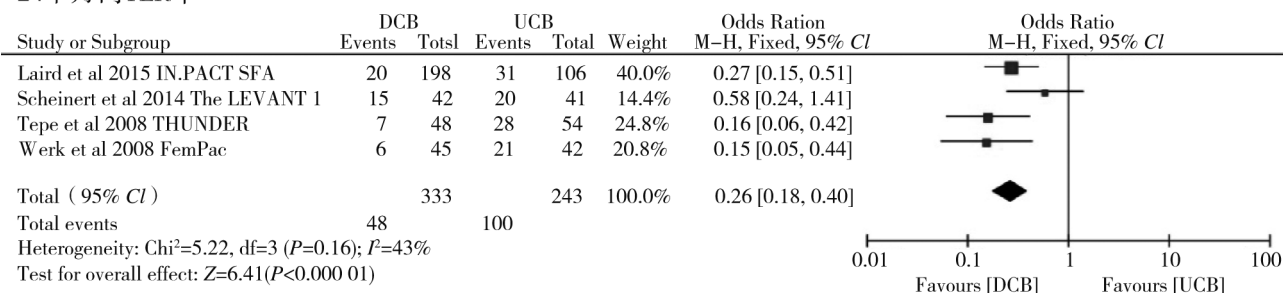


图 1 术后 TLR 率 meta 分析

6个月时LLL数

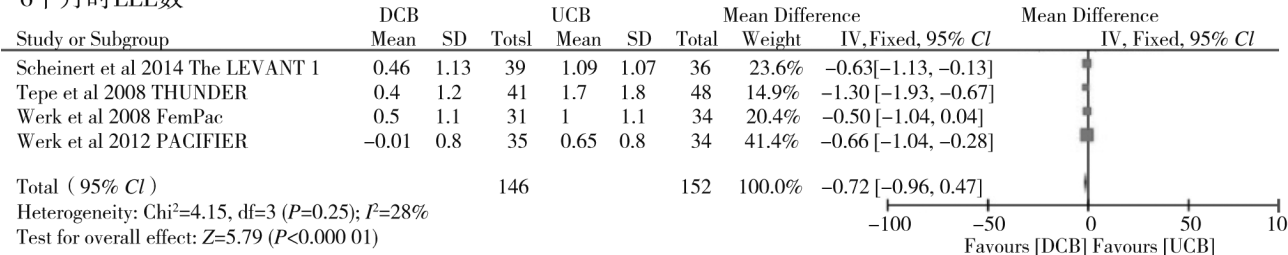


图 2 术后 LLL 数 meta 分析

6个月内再狭窄率

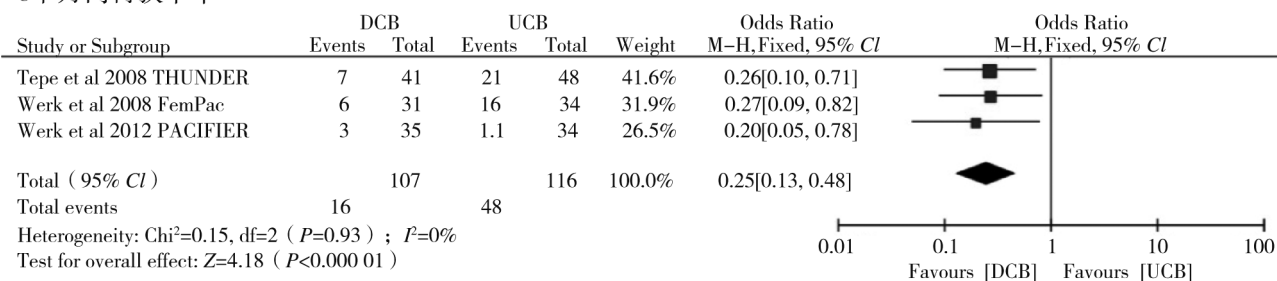
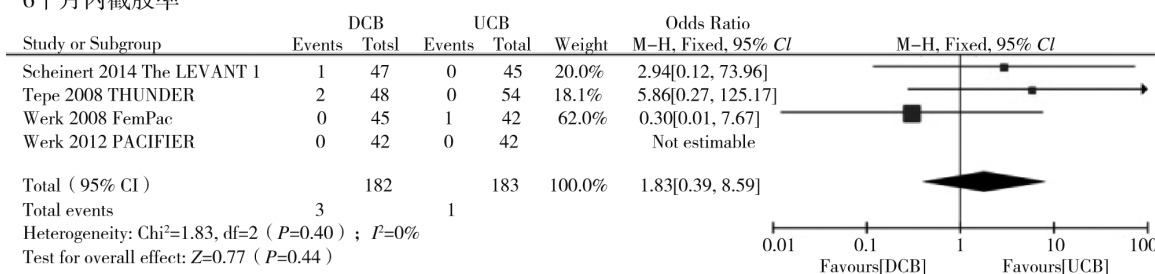
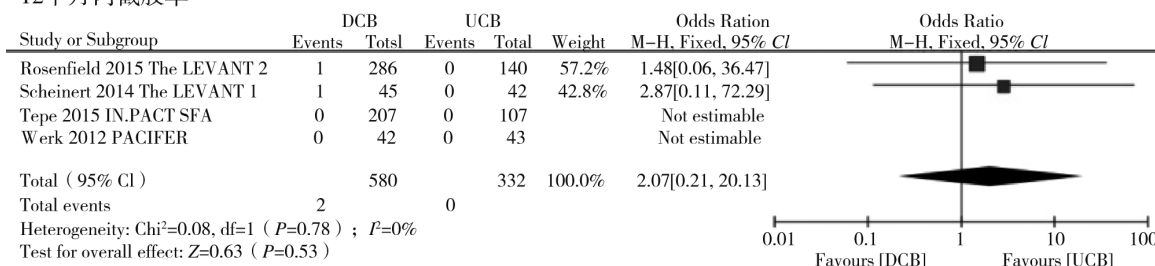


图 3 术后再狭窄率 meta 分析

6个月内截肢率



12个月内截肢率



24个月内截肢率

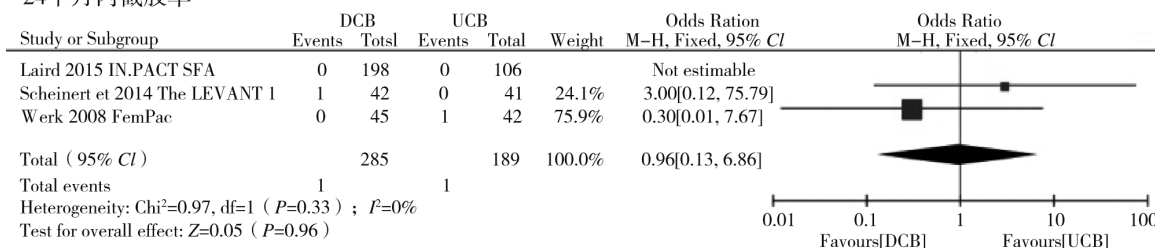
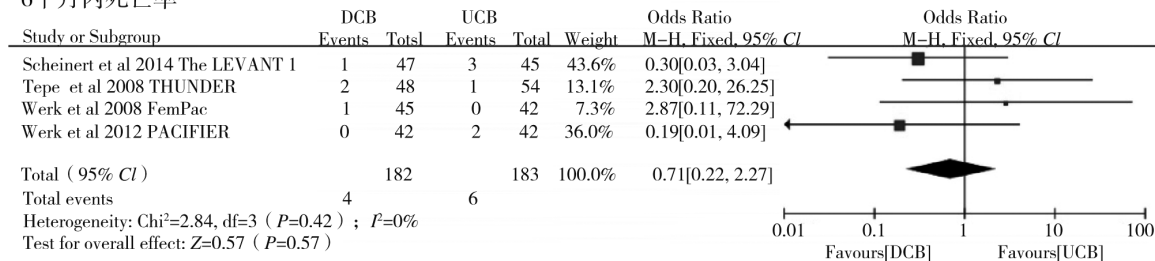
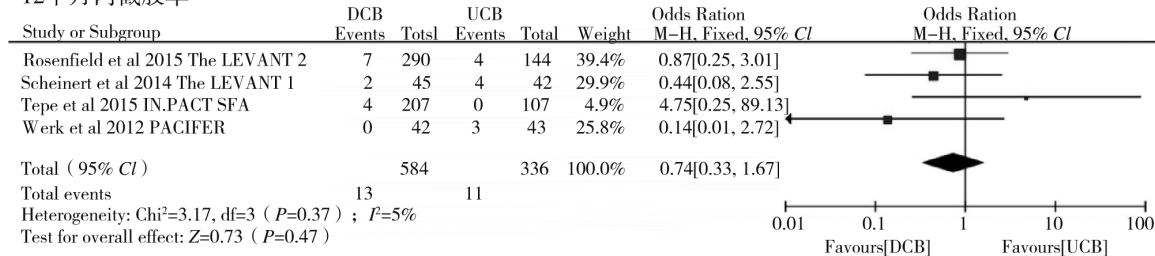


图4 术后截肢率 meta 分析

6个月内死亡率



12个月内死亡率



24个月内死亡率

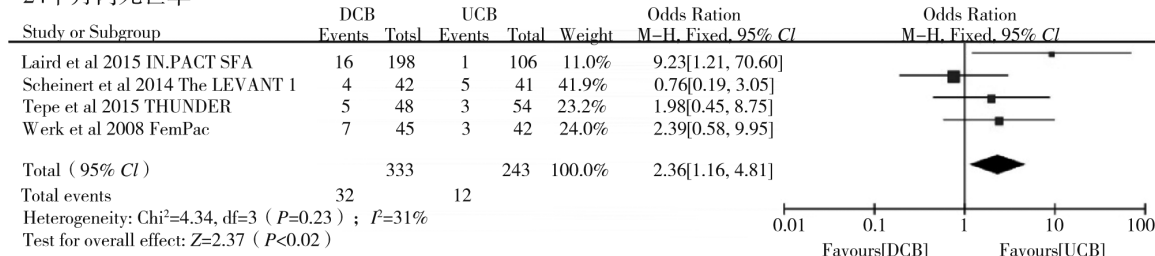


图5 术后死亡率 meta 分析

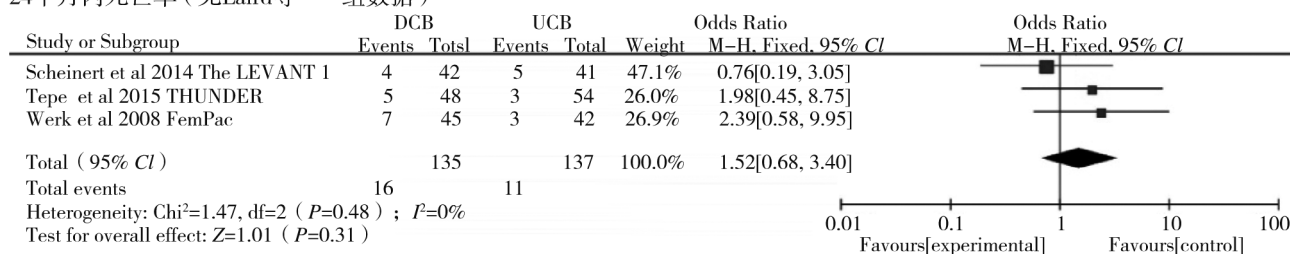
24个月内死亡率(无Laird等^[11]一组数据)

图6 术后24个月内死亡率 meta 分析

相比表现出明显优势。DCB 组术后 6、12、24 个月内 TLR 率均明显降低, 术后 6 个月时 LLL 数降低, 再狭窄率明显降低。术后 6、12、24 个月内安全性上, 两组差异无统计学意义; 截肢率差异也无统计学意义。两组死亡率差异在术后 6、12 个月内无统计学意义, 在术后 24 个月内有统计学意义, DCB 组发生死亡风险高于 UCB 组, 然而其中 1 项试验研究 (Laird 等^[9]) 中患者死因与器械及其操作过程并不相关, 故祛除该组数据重新分析, 结果显示两组差异亦无统计学意义。

本 meta 分析纳入的几项随机对照试验研究数据大部分追踪至 24 个月内, 仅 Tepe 等^[10]报道的研究有 5 年内数据。结果显示 DCB 组与 UCB 组相比, 在 TLR 率、术后再狭窄率方面均表现出优势, 在 LLL 数、死亡率、截肢率方面差异无统计学意义, 且并未以牺牲安全性为代价。尽管 DCB 安全性无论从截肢率、死亡率数据还是单一死亡率数据看均与 UCB 并无不同, 但两组间比较受样本大小、随机对照试验纳入标准、伴发疾病、功能状态低下、患者共同特性等因素影响, 从而掩盖数据间差异^[17]。因此有必要加强研究, 将影响数据准确性的因素降至最低, 提高结论说服力。同时, 目前各试验研究及类似系统分析终末指标更多是基于影像学资料^[18], 仍需更多临床随机对照试验研究提供终末指标作为对比, 为治疗方法选择提供更加权威、信服的证据。此外, 肢体组织仅需有少量血液灌注便能维持活性而避免截肢^[17], 病变血管再狭窄并非总是导致缺血症状复发, 除非病变肢体反复受损, 因此尚需进一步研究再狭窄率、TLR 率与截肢率关系, 以证明或辩驳再狭窄率、TLR 率改善可降低截肢率之假说。

目前临床上共识是病变血管经球囊扩张所致内膜损伤甚至夹层, 可通过支架植入封闭, 给术后早期带来良好的临床、影像学表现及安全性; 同时大多认为对病变股腘动脉作单纯球囊扩张, 会有不理想早期表现, 以致中期通畅率结果难以接受, 故增加了术者翻山植入支架的愿望。但 DCB 出现后其

可改善股腘动脉病变患者 TLR 率、LLL 数、再狭窄率等的持续良好效应, 使球囊扩张结合支架植入术选择门槛较前增加, 尤其是股腘动脉存在弥漫性病变时植入长段支架会带来多种不良反应^[19-20], 因此目前 DCB 结合支架植入治疗策略尚未广泛应用, 其疗效有待进一步研究与期待。

总之, 通过 meta 分析可得出结论, 与 UCB 相比, DCB 治疗股腘动脉病变所致缺血性疾病在术后 TLR 率、LLL 数、再狭窄率方面均表现出明显优势, 在安全性方面差异则无统计学意义, 因此在患者经济条件允许情况下, 可优先考虑 DCB 治疗。

[参考文献]

- [1] 杨 镛, 王深明, 徐 克. 微创血管外科学[M]. 北京: 科学出版社, 2011: 133-134.
- [2] 李应龙, 庞尊中, 何 强, 等. 下肢动脉硬化闭塞疾病血管腔内治疗[J]. 世界最新医学信息文摘·电子版, 2014, 14: 96.
- [3] Davies MG, Anaya-Ayala JE. Endovascular techniques in limb salvage: cutting, cryo, brachy, and drug-eluting balloons[J]. Methodist Debakey Cardiovasc J, 2013, 9: 69-72.
- [4] 李艳奎, 吴义生, 张小明. TASC-D 型下肢动脉硬化闭塞症腔内治疗现状[J]. 介入放射学杂志, 2015, 24: 544-547.
- [5] Ivan PC, Ravish S, Jay SY. 实用外周血管介入治疗学. 杨 镛, 王深明, 谷涌泉, 译[M]. 北京: 科学出版社, 2013: 88-89.
- [6] 张文俐, 杜 润, 朱政斌, 等. 药物洗脱球囊抑制下肢动脉狭窄性病变的实验研究[J]. 介入放射学杂志, 2014, 23: 423-426.
- [7] Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, et al. Measuring inconsistency in meta-analyses[J]. BMJ, 2003, 327: 557-560.
- [8] Juni P, Witschi A, Bloch R, et al. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis[J]. JAMA, 1999, 282: 1054-1060.
- [9] Laird JR, Schneider PA, Tepe G, et al. Durability of treatment effect using a drug-coated balloon for femoropopliteal lesions: 24-month results of IN.PACT SFA[J]. J Am Coll Cardiol, 2015, 66: 2329-2338.
- [10] Tepe G, Laird J, Schneider P, et al. Drug-coated balloon versus standard percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of superficial femoral and popliteal peripheral artery disease:

- 12-month results from the IN. PACT SFA randomized trial[J]. Circulation, 2015, 131: 495-502.
- [11] 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: 10-19.
- [12] Rosenfield K, Jaff MR, White CJ, et al. Trial of a paclitaxel-coated balloon for femoropopliteal artery disease[J]. N Engl J Med, 2015, 373: 145-153.
- [13] Tepe G, Zeller T, Albrecht T, et al. Local delivery of paclitaxel to inhibit restenosis during angioplasty of the leg[J]. N Engl J Med, 2008, 358: 689-699.
- [14] 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[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2015, 8: 102-108.
- [15] Werk M, Langner S, Reinkensmeier B, et al. Inhibition of restenosis in femoropopliteal arteries: paclitaxel-coated versus uncoated balloon: femoral paclitaxel randomized pilot trial[J]. Circulation, 2008, 118: 1358-1365.
- [16] Werk M, Albrecht T, Meyer DR, et al. Paclitaxel-coated balloons reduce restenosis after femoro-popliteal angioplasty: evidence from the randomized PACIFIER trial[J]. Circ Cardiovasc Interv, 2012, 5: 831-840.
- [17] Graziani L, Piaggese A. Indications and clinical outcomes for below knee endovascular therapy: review article[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2010, 75: 433-443.
- [18] Simpson EL, Michaels JA, Thomas SM, et al. Systematic review and meta-analysis of additional technologies to enhance angioplasty for infrainguinal peripheral arterial occlusive disease[J]. Br J Surg, 2013, 100: 1128-1137.
- [19] Tosaka A, Soga Y, Iida O, et al. Classification and clinical impact of restenosis after femoropopliteal stenting[J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 59: 16-23.
- [20] Kasapis C, Henke PK, Chetcuti SJ, et al. Routine stent implantation vs. percutaneous transluminal angioplasty in femoropopliteal artery disease: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Eur Heart J, 2009, 30: 44-55.
- (收稿日期:2016-10-02)
(本文编辑:边 皓)

•病例报告 Case report•

颅内巨大动脉瘤血流导向装置治疗术后再破裂出血 1 例

李 航, 李天晓, 白卫星, 贺迎坤

【关键词】 颅内动脉瘤; 血流导向装置; 并发症

中图分类号:R743.3 文献标志码:D 文章编号:1008-794X(2017)-06-0507-02

Rupture with bleeding of giant intracranial aneurysm occurring after flow diversion therapy: report of one case Li Hang, Li Tianxiao, Bai Weixing, He Yingkun. Interventional Therapy Center, People's Hospital of Zhengzhou University, Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou, Henan Province 450003, China

Corresponding author: HE Yingkun, E-mail: heyingkun@126.com (J Intervent Radiol, 2017, 26: 507-508)

【Key words】 intracranial aneurysm; flow diversion device; complication

患者女, 39 岁。以“间歇右侧头部胀痛 3 年, 右眼视力下降 3 周”于 2016 年 7 月 22 日入住我院。既往无高血压、糖尿

病及吸烟饮酒史。查体右眼视力下降, 右眼指数 20 cm, 余无明显异常。2016 年 7 月 28 日头部 CTA 扫描发现右颈内动脉眼动脉段巨大动脉瘤(图 1①)。入院后, 给予患者阿司匹林 100 mg/d 联合氯吡格雷 75 mg/d 口服 5 d 后于全麻下行全脑血管造影术、右侧颈内动脉眼动脉段动脉瘤栓塞术及血流导向装置植入术; DSA 脑血管造影显示动脉瘤大小约 22 mm × 25 mm, 瘤颈约 10 mm(图 1②), 术中使用了 7 枚弹簧圈和 1 枚

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2017.06.007

基金项目: 国家自然科学基金(81601583)

作者单位: 450003 郑州大学人民医院(河南省人民医院)介入治疗中心、国家高级卒中中心

通信作者: 贺迎坤 E-mail: heyingkun@126.com