

## • 血管介入 Vascular intervention •

## 药物涂层球囊在股腘动脉支架内再狭窄治疗中的应用

刘晓哲, 王 兵, 刘俊超, 丁 语, 吴 斐, 牛晓阳, 孙利坤

**【摘要】 目的** 评价药物涂层球囊(DCB)与普通球囊(CB)血管成形术治疗股腘动脉支架内再狭窄(ISR)的临床效果。**方法** 回顾性分析 2016 年 1 月至 2017 年 1 月收治的 45 例股腘动脉 ISR 患者临床资料,其中 22 例接受 DCB 治疗,23 例接受 CB 治疗。术后 3、6、12 个月随访两组患者靶血管最小管腔直径(MLD)、远期管腔丢失(LLL)、一期通畅率等指标并作对比分析。**结果** 45 例患者手术均获成功,无截肢或死亡患者,无失防。DCB 组与 CB 组相比,靶血管一期通畅率在术后 3 个月差异无统计学意义(95.5%对 86.9%, $P>0.05$ ),但术后 6、12 个月明显升高(86.4%对 69.6%, $P<0.05$ ;81.8%对 47.8%, $P<0.05$ )。两组术前、术后 7 d、术后 6 个月靶血管 MLD 差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),术后 12 个月 DCB 组明显高于 CB 组( $P<0.05$ );术后 12 个月 DCB 组靶血管 LLL 明显低于 CB 组( $P<0.05$ )。**结论** DCB 治疗股腘动脉 ISR 较 CB 优势明显,具有较好的近中期疗效。

**【关键词】** 药物涂层球囊;股腘动脉;支架内再狭窄;通畅率

中图分类号:R528.1 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2018)-05-0410-05

**Application of drug-coated balloon in treating femoropopliteal in-stent restenosis** LIU Xiaozhe, WANG Bing, LIU Junchao, DING Yu, WU Fei, NIU Xiaoyang, SUN Likun Department of Vascular Surgery, the Fifth Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou, Henan Province 450052, China

Corresponding author: WANG Bing, E-mail: hnxgw@126.com

**【Abstract】 Objective** To evaluate the clinical efficacy of drug-coated balloon (DCB) angioplasty with that of conventional balloon (CB) angioplasty in treating femoropopliteal in-stent restenosis (ISR). **Methods** The clinical data of 45 patients with femoropopliteal ISR, who were admitted to authors' hospital to receive treatment during the period from January 2016 to January 2017, were retrospectively analyzed. Of the 45 patients, DCB angioplasty was employed in 22 (DCB group) and CB angioplasty was adopted in 23 (CB group). All patients of both groups were regularly followed up at 3, 6 and 12 months after angioplasty, and the minimal lumen diameter (MLD) of the target vessels, the late lumen loss (LLL), and the primary patency rate of the target vessels were calculated, and the results were compared between the two groups. **Results** Percutaneous transluminal angioplasty was successfully accomplished in all 45 patients. No statistically significant difference in the 3-month primary patency rate of the target vessels existed between DCB group and CB group (95.5% vs. 86.9%,  $P>0.05$ ), but the 6-month and 12-month primary patency rates of the target vessels in DCB group were significantly higher than those in CB group (86.4% vs. 69.6%,  $P<0.05$ ; 81.8% vs. 47.8%,  $P<0.05$ ; respectively). The differences in preoperative, 7-day and 6-month postoperative MLD of the target vessels between the two groups were not statistically significant ( $P>0.05$ ), but the 12-month postoperative MLD in DCB group was significantly higher than that in CB group ( $P<0.05$ ). The 12-month postoperative LLL in DCB group was significantly lower than that in CB group ( $P<0.05$ ). **Conclusion** DCB angioplasty is superior to CB angioplasty in treating femoropopliteal ISR, it has satisfactory mid-term curative efficacy. (J Intervent Radiol, 2018, 27: 410-414)

**【Key words】** drug-coated balloon; femoropopliteal artery; in-stent restenosis; patency rate

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2018.05.004

基金项目: 河南省高等学校重点科研项目(16B320023)

作者单位: 450052 郑州大学第五附属医院血管外科

通信作者: 王 兵 E-mail: hnxgw@126.com

动脉硬化闭塞症(ASO)是血管外科常见疾病,可引起下肢动脉狭窄/闭塞,导致肢体慢性缺血,甚至肢端坏死<sup>[1]</sup>。股腘动脉是下肢动脉疾病好发部位,支架植入术已广泛应用于治疗下肢 ASO,但术后支架内再狭窄(ISR)问题一直是临床治疗难点,股腘动脉支架植入后 6、12 个月 ISR 发生率可达 20%、60%<sup>[2]</sup>,成为该术式进一步发展的瓶颈。随着近年腔内介入技术及器械迅速发展,药物涂层球囊(DCB)应运而生,通过抗增生、抗炎作用抑制和延缓平滑肌细胞迁移和增殖,预防术后 ISR<sup>[3-4]</sup>。本研究对比分析 45 例股腘动脉 ISR 患者分别经 DCB 血管成形术和普通球囊(CB)血管成形术治疗的近期临床疗效,现报道如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 一般资料

收集 2016 年 1 月至 2017 年 1 月郑州大学第五附属医院收治的 45 例股腘动脉 ISR 患者。其中男 26 例,女 19 例,平均年龄 64.2(36~88)岁;伴发高血压 30 例,高血脂 21 例,冠心病 11 例,糖尿病 19 例,长期吸烟 22 例;Mehran 分型 I 型 12 例,II 型 20 例,III 型 13 例。DCB 组 22 例中股浅动脉自起始部全程闭塞 6 支,中段闭塞 8 支,下段闭塞 10 支,累及腘动脉病变 9 支,病变平均长度 15.21(6~29) cm;CB 组 23 例中股浅动脉自起始部全程闭塞 5 支,中段闭塞 10 支,中段闭塞 9 支,累及腘动脉病变 8 支,病变平均长度 14.81(5~31) cm。两组患者一般情况及血管病变情况差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。

患者纳入标准:①股腘动脉 ASO 经支架植入再次出现临床症状,需入院治疗;②CTA 明确诊断为 ISR(狭窄 $>70\%$ );③干预治疗后支架近端和远端均有良好流入道和流出道(膝下 3 支动脉至少有 1 支保持通畅);④初次 ISR 未经任何手术干预。排除标准:①有活动性出血性疾病及严重肝肾功能异常,不能耐受手术治疗;②血清肌酐水平 $>150\text{ }\mu\text{mol/L}$ ;③对比剂或紫杉醇等临床试验药物过敏;④妊娠或哺乳期妇女。

### 1.2 介入治疗方法

所有患者介入治疗前均接受下肢彩色多普勒超声、CTA 检查,踝-肱指数(ABI)及靶血管最小管腔直径(MLD)检测,抗血小板(阿司匹林联合氯吡格雷)、抗凝(低分子肝素)、扩血管(前列地尔注射液)、降脂(瑞舒伐他汀)等药物治疗,伴发高血压、糖尿病患者积极降压降糖治疗。

手术在局部麻醉下进行,同侧或对侧穿刺股总动脉,成功置入 40~50 cm 动脉鞘,予肝素(0.5~0.6 mg/kg 体重)完成肝素化,常规下肢动脉 DSA 造影;先用 0.035 英寸超滑导丝配合 5 F 单弯导管缓慢通过狭窄/闭塞段,病变闭塞严重、通过困难时用 0.018 英寸微导丝配合小口径球囊逐步开通。导丝通过病变段进入远端真腔后,对 DCB 组患者先用 CB 球囊(直径 $<$ 参考血管 0.5~1 mm)预扩张 2 min,再用 DCB 球囊(直径与靶血管相同,长度 $>$ 靶病变近远端各 10 mm)扩张,扩张压力 6~8 个大气压,持续约 3 min;对 CB 组患者,直接用与靶血管病变直径相对应 CB 球囊扩张,压力和持续时间同 DCB 组。两组扩张完成后均作靶血管复查造影,记录靶血管病变长度及 MLD;明确远端流出道血管情况,确保至少有 1 支直通足部的膝下动脉,如果存在膝下动脉病变,则至少开通 1 支膝下动脉;反复多次长时间球囊扩张后狭窄程度仍 $>50\%$ ,辅以金属裸支架继续治疗。

### 1.3 术后处理与随访

术后低分子肝素钙 0.3~0.4 mL(12 h 1 次)皮下注射 1 周,低分子肝素 1 周,定期监测部分凝血活酶时间,随后改用华法林持续抗凝 6 个月以上,维持国际标准化比值(INR)在 2.0~3.0,之后氯吡格雷和阿司匹林长期双抗治疗。对伴有高血压、糖尿病、高血脂患者,积极给予降压、降糖、降脂治疗。

术后 3、6、12 个月随访患者 ABI、流出道情况、靶血管 MLD、远期管腔丢失(LLL)、通畅率。采用意向性分析,对失防患者依据末次随访时间作分析。事件阳性结果定义为随访期间出现支架内闭塞或再次狭窄程度 $>50\%$ ,事件阴性结果定义为随访结束时支架内仍然通畅或患者失防。

### 1.4 统计学方法

采用 SPSS 21.0 软件进行数据分析。定量资料以均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x}\pm s$ )描述,两定量资料对比用两独立样本  $t$  检验,一期通畅率用 Kaplan-Meier 生存曲线分析,两组通畅率有无差异用 Log-rank 检验, $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

45 例股腘动脉 ISR 患者手术治疗成功率为 100%,无截肢或死亡患者,无失防。DCB 组 2 例因球囊扩张后狭窄仍未解除(狭窄 $>50\%$ ),予金属裸支架植入,1 例球囊扩张过程致血管破裂,植入补救性覆膜支架;CB 组 1 例出现支架内断裂,2 例球囊

扩张后狭窄仍未解除,植入金属裸支架。围手术期 DCB 组 1 例肺部感染,经抗菌药物治疗后痊愈,1 例穿刺点血肿,局部加压包扎 7~9 d 后消失,并发症发生率为 9.09%(2/22);CB 组 1 例对比剂肾病,水化、利尿治疗后痊愈,1 例急性左心衰竭,镇静、吸氧、扩血管治疗后好转,1 例动脉急性栓塞,置管溶栓及腔内血管成形术后恢复通畅,并发症发病率为 13.04%(3/23)。术后患者肢体血运明显改善,皮温升高,静息痛或间歇性跛行症状较前明显减轻。DCB 组 ABI 由术前  $0.28 \pm 0.12$  提高至术后  $0.84 \pm 0.10$  ( $P < 0.05$ ),CB 组 ABI 由术前  $0.23 \pm 0.15$  提高至术后  $0.82 \pm 0.45$  ( $P < 0.05$ )。

随访显示,两组患者术前、术后 7 d ABI 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),术后 6、12 个月 DCB 组 ABI 增长均高于 CB 组 ( $P < 0.05$ ) (表 1)。两组术后 3 个月均有良好流出道,术后 6、10 个月分别有 2 例出现流出道狭窄/闭塞情况,其余均有良好流出道,组间差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。两组术前、术后 7 d、术后 6 个月靶血管 MLD 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),术后 12 个月 DCB 组明显高于 CB 组 ( $P < 0.05$ ),术后 12 个月 DCB 组靶血管 LLL 明显低于 CB 组 ( $P < 0.05$ ) (表 2)。

表 1 两组患者 ABI 变化

时间	DCB 组 (n=22)	CB 组 (n=23)	t 值	P 值
术前	$0.23 \pm 0.15$	$0.28 \pm 0.12$	0.582	0.574
术后 7 d	$0.86 \pm 0.07$	$0.82 \pm 0.08$	0.343	0.739
术后 6 个月	$0.83 \pm 0.15$	$0.67 \pm 0.21$	2.810	0.018
术后 12 个月	$0.81 \pm 0.19$	$0.62 \pm 0.23$	2.493	0.032
术后 6 个月较术前增长	$0.60 \pm 0.04$	$0.39 \pm 0.10$	2.380	0.048
术后 12 个月较术前增长	$0.58 \pm 0.06$	$0.34 \pm 0.09$	3.264	0.010

表 2 两组患者靶血管 MLD 和 LLL 变化 mm

时间	DCB 组 (n=22)	CB 组 (n=23)	t 值	P 值
术前 MLD	$0.43 \pm 0.76$	$0.51 \pm 0.46$	0.783	0.402
术后即刻 MLD	$3.28 \pm 0.69$	$2.95 \pm 0.58$	0.478	0.645
术后 12 个月 MLD	$2.89 \pm 0.65$	$1.45 \pm 0.86$	2.846	0.022
术后 12 个月 LLL	$0.39 \pm 0.36$	$1.50 \pm 0.78$	3.39	0.010

随访期间两组均未出现截肢或死亡患者。DCB 组、CB 组靶血管一期通畅率在术后 3 个月率分别为 95.5%、86.9% ( $P > 0.05$ ),术后 6 个月分别为 86.4%、69.6% ( $P < 0.05$ ),术后 12 个月分别为 81.8%、47.8% ( $P < 0.05$ );意向性统计分析显示 DCB 组靶血管通畅率高于 CB 组 ( $P < 0.05$ )。CB 组有 12 例 (52.2%) 靶血管事件阳性,其中 5 例予药物保守治疗,7 例再次开通病变血管,再次干预率为 30.4%;DCB 组仅有 4

例 (18.2%) 靶血管事件阳性,其中 1 例予药物保守治疗,3 例再次开通病变血管,再次干预率为 13.6%;DCB 组事件阳性率明显低于 CB 组 ( $P < 0.05$ )。

### 3 讨论

血管腔内治疗下肢 ASO 具有创伤小、技术成功率高、疗效显著等优点,已成为外周血管狭窄/闭塞病变首选治疗方法<sup>[5-6]</sup>,但其发展受到 ISR 高发率制约。ISR 在现有医疗水平下颇为棘手,股腘动脉是其好发部位。相关研究显示,股腘动脉介入术后 1、2 年 ISR 发生率为 30%、50%<sup>[7-10]</sup>。虽经多种研究尝试,但血管腔内介入治疗股腘动脉 ISR 尚无明确一致的术式。

最常用手段仍为 CB 球囊扩张,近期成功率高且可重复实施,但远期疗效并不令人满意,1 年再狭窄率高达 49.9%~84.8%<sup>[11]</sup>。金属支架相对球囊有较好支撑力,对重度狭窄/闭塞动脉有良好塑形作用,较多用于治疗 ISR。临床常用金属裸支架不能阻止新生内膜进入支架,还作为异物持续刺激平滑肌细胞增生,可能造成管腔再狭窄<sup>[12]</sup>;覆膜支架有较好柔韧性,可隔绝新生内膜并用于治疗 ISR<sup>[13-14]</sup>;药物涂层支架 (DCS) 表面涂有抑制内膜增生药物,治疗 ISR 更具明显优势<sup>[15-16]</sup>。然而再次植入支架会减少管腔内径,其占位效应对日后再次干预治疗造成影响。因此,股腘动脉 ISR 治疗应避免或减少支架植入已形成临床共识。经腔内斑块旋切术可有效降低近中期血运重建发生,但有较高的远端栓塞发生率,且与 CB 球囊相比并不能明显降低下肢动脉 ISR 血运重建率<sup>[17-18]</sup>。于是,改进球囊特性成为目前 ISR 治疗领域研究热点。

有研究认为 3 个月内发生 ISR 与内皮损伤及血小板激活所致支架内血栓形成有关,3 个月以上发生 ISR 与炎症反应有关,平滑肌细胞及基质在内膜层积聚,形成新生内膜,6 个月后 ISR 则又与动脉粥样硬化进展因素相关<sup>[19]</sup>。DCB 作为一种新型载药球囊,针对 ISR 发生原因,既可通过释放特定药物抑制内膜增生,又可避免在已狭窄管腔内放置异物,减少靶血管负荷效应<sup>[20]</sup>,近年临床上得到初步应用,为治疗 ISR 提供了新思路。一些研究报道 DCB 治疗下肢动脉、冠状动脉狭窄/闭塞疾病较 CB 具有明显优势,但治疗股腘动脉 ISR 是否可取得同样疗效尚无统一论<sup>[21-26]</sup>。本研究对比分析 DCB 和 CB 球囊治疗股腘动脉 ISR 临床效果,结果提示术后 6、12 个月 DCB 组患者 ABI 增长值均高于 CB



组,术后 12 个月 DCB 组患者 MLD 明显高于 CB 组 ( $P<0.05$ ),LLL 明显低于 CB 组 ( $P<0.05$ );术后 6、12 个月靶血管一期通畅率分别为 86.7%、80% ( $P<0.05$ ) 和 56.3%、43.8% ( $P<0.05$ );再次干预率分别为 13.3%、37.5% ( $P<0.05$ ),表明 DCB 治疗股腘动脉 ISR 较 CB 优势明显。Krankenber 等<sup>[27]</sup>报道分析 119 例 ISR 患者,其中 DCB 治疗 62 例,CB 治疗 57 例,再狭窄复发率在术后 6 个月分别为 15.4%、44.7% ( $P<0.05$ ),术后 12 个月分别为 29.5%、62.5% ( $P<0.05$ )。Kinstner 等<sup>[28]</sup>在一项前瞻性随机对照试验研究中分析 DCB、CB 治疗 ISR 后靶血管通畅率,术后 12 个月一期通畅率分别为 40.7%、13.4% ( $P<0.05$ )。Liistro 等<sup>[29-30]</sup>研究报道 86 例股腘动脉 ISR 患者,分别经 DCB、CB 治疗后随访 3 年,靶血管重建率在术后 1 年分别为 13.6%、31.0% ( $P<0.01$ ),术后 3 年分别为 40%、43% ( $P=0.80$ )。该研究是目前随访时间较长的研究,结果表明 DCB 治疗股腘动脉 ISR 与 CB 治疗相比近中期效果显著,远期效果优势并不明显。

本研究采用的 DCB 涂层药物为紫杉醇。作为一种抗癌药物,过量应用可引起骨髓抑制、过敏反应、消化道反应、神经毒性不良反应<sup>[31-33]</sup>。本研究记录患者手术前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能、凝血功能等变化,观察术后一般情况,结果并未发现有临床意义的指标变化,也未观察到明显临床反应;术后并发症方面,DCB 组有穿刺点血肿 1 例,肺部感染 1 例,未出现动脉穿孔、破裂、远端动脉栓塞及心脑血管意外事件等,并发症发生率为 9.09%,与 CB 组并发症发生率接近,一定程度上表明 DCB 安全性。

综上所述,DCB 治疗股腘动脉 ISR 安全、有效,近中期疗效优于 CB。本研究局限性为样本量较小,随访时间短,仍需更大样本、多中心随机对照试验研究对上述结果进一步论证。

#### [参考文献]

- [1] 李玉林,文继航,唐建武,等. 病理学[M]. 第 8 版,北京:人民卫生出版社,2013: 129-130.
- [2] Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery[J]. N Engl J Med, 2006, 354: 1879-1888.
- [3] Ng VG, Mena C, Pietras C, et al. Local delivery of paclitaxel in the treatment of peripheral arterial disease[J]. Eur J Clin Invest, 2015, 45: 333-345.
- [4] Herdeg C, Oberhoff M, Baumbach A, et al. Local paclitaxel delivery for the prevention of restenosis: biological effects and efficacy in vivo[J]. J Am Coll Cardiol, 2000, 29: 1969-1976.
- [5] 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: 753-761.
- [6] Laird JR, Katzen BT, Scheinert D, et al. Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month results from the RESILIENT randomized trial[J]. Circ Cardiovasc Interv, 2010, 3: 267-276.
- [7] Schillinger M, Sabeti S, Dick P, et al. Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting[J]. Circulation, 2007, 115: 2745-2749.
- [8] Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery[J]. N Engl J Med, 2006, 354: 1879-1888.
- [9] Bosiers M, Torsello G, Gissler HM, et al. Nitinol stent implantation in long superficial femoral artery lesions: 12-month results of the DURABILITY I study[J]. J Endovasc Ther, 2009, 16: 261-269.
- [10] Krankenber H, Schlüter M, Steinkamp HJ, et al. Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10 cm in length: the femoral artery stenting trial (FAST)[J]. Circulation, 2007, 116: 285-292.
- [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: 16-23.
- [12] Yang X, Lu X, Li W, et al. Endovascular treatment for symptomatic stent failures in long-segment chronic total occlusion of femoropopliteal arteries[J]. J Vasc Surg, 2014, 60: 362-368.
- [13] Al Shammeri O, Bitar F, Ghitelman J, et al. Viabahn for femoropopliteal in-stent restenosis[J]. Ann Saudi Med, 2012, 32: 572-582.
- [14] 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: 1-10.
- [15] Leopardi M, Houballah R, Becquemin JP. Effectiveness of Zilver PTX eluting stent in TASC C/D lesions and restenosis[J]. J Cardiovasc Surg(Torino), 2014, 55: 229-234.
- [16] 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: 642-647.
- [17] 李伟浩,张 韬,刘运峰. 经皮腔内斑块切除术治疗下肢动脉支架内再狭窄的荟萃分析[J]. 中华医学杂志, 2015, 95: 3625-3630.
- [18] Brodmann M, Rief P, Fruehlich 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*, 2012, 36: 69-74.
- [19] 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: 586-590.
- [20] 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: 1796-1800.
- [21] Nishiyama N, Komatsu T, Kuroyanagi T, et al. Clinical value of drug-coated balloon angioplasty for de novo lesions in patients with coronary artery disease[J]. *Int J Cardiol*, 2016, 222: 113-118.
- [22] 郭 伟, 卫 任. 药物涂层球囊治疗周围动脉疾病的循证医学证据[J]. *中国普通外科杂志*, 2016, 25: 785-789.
- [23] 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.
- [24] Liistro F, Grotti S, Porto I, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for the superficial femoral artery: the DEBATE-SFA randomized trial[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2013, 6: 1295-1302.
- [25] Alfonso F, Cuesta J. Long-term results of drug-coated balloons for drug-eluting in-stent restenosis: gaining perspective [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8: 885-888.
- [26] Indermuehle A, Bahl R, Lansky AJ, et al. Drug-eluting balloon angioplasty for in-stent restenosis: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trial[J]. *Heart*, 2013, 99: 327-233.
- [27] Krankenberg H, Tübler 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: 2230-2236.
- [28] 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: 1386-1392.
- [29] 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: 1-8.
- [30] 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: 52-57.
- [31] 桑军侠. 紫杉醇脂质体联合顺铂治疗老年中晚期肺鳞癌的临床疗效及毒副作用研究[J]. *中国卫生标准管理*, 2016, 7: 80-81.
- [32] 刘在亮, 蔡剑雄, 张 璐. 紫杉醇脂质体注射液与普通紫杉醇治疗胃癌疗效与安全性的 Meta 分析[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2016, 22: 221-225.
- [33] Casadei GA, Tenti E, Masini C, et al. Multicentric survey on dose reduction/interruption of cancer drug therapy in 12.472 patients: indicators of suspected adverse reactions[J]. *Oncotarget*, 2016, 7: 40719-40724.

(收稿日期:2017-08-09)

(本文编辑:边 皓)