

## • 血管介入 Vascular intervention •

## TAPAS 血管内封闭导管紫杉醇浸润与紫杉醇药物涂层球囊治疗股腘动脉狭窄的对比

王 翔, 郭建明, 崔世军, 齐立行, 郭连瑞, 谷涌泉

**【摘要】 目的** 评价利用 TAPAS 血管内封闭导管的紫杉醇浸润在股腘动脉狭窄(FPAS)治疗中的应用价值。**方法** 设置紫杉醇涂层 DCB 组(组 1)和 TAPAS 导管组(组 2)。对 2017 年 6 月至 2020 年 6 月在首都医科大学宣武医院接受介入治疗的一批患者进行回顾性队列研究。随访终点事件为术后 2 年或出现不良事件。首要观察指标为患者/患肢一期通畅率和不良事件发生率。**结果** 共有 73 例患者符合入选标准。组 1( $n=55$ )、组 2( $n=18$ )间术前人口学、临床特点及术中造影诊断、预处理比较差异无统计学意义(均  $P>0.05$ )。截至随访终点,组 1、组 2 患者/患肢间累积临床获益率(67.2%比 88.9%)、一期通畅率(70.7%比 77.8%)、非死亡不良事件率(18.3%比 16.7%)、全因死亡率(3.6%比 0%)比较差异无统计学意义(均  $P>0.05$ )。**结论** 对于 FPAS 患者,利用 TAPAS 血管内封闭导管的紫杉醇浸润能在术后 2 年内持续达到与紫杉醇 DCB 同等的治疗效果。

**【关键词】** 股腘动脉狭窄;紫杉醇;浸润;药物涂层球囊

中图分类号:R543.5 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2023)-06-0542-07

**Paclitaxel infiltration using TAPAS intravascular closed catheter versus paclitaxel drug-coated balloon for the treatment of femoropopliteal artery stenosis: a comparison study** WANG Xiang, GUO Jianming, CUI Shijun, QI Lixing, GUO Lianrui, GU Yongquan. Department of Vascular Surgery, Xuanwu Hospital of Capital Medical University, Beijing 100053, China

Corresponding author: GU Yongquan, E-mail: guyqvip@sina.com

**【Abstract】 Objective** To assess the application value of paclitaxel infiltration using TAPAS intravascular closed catheter in treating femoropopliteal artery stenosis(FPAS). **Methods** The paclitaxel drug-coated balloon(DCB) group(group A) and TAPAS catheter group(group B) were set up. A retrospective cohort study was conducted on a batch of patients who underwent endovascular interventions in Xuanwu Hospital of Capital Medical University of China between June 2017 and June 2020. Two years after interventional treatment or at the time when adverse event occurred was designated as the follow-up endpoint. The main observational indicators were the primary patency and the incidence of adverse events of the patients/affected limbs. **Results** A total of 73 patients (55 in group A and 18 in group B) met the inclusion criteria. There were no statistically significant differences in the preoperative demographic and clinical features, the intraoperative angiographic diagnosis, and the pre-treatment measures between the two groups(all  $P>0.05$ ). As of the end of follow-up period, no statistically significant differences in the cumulative clinical benefit rate (67.2% vs 88.9%), primary patency rate(70.7% vs 77.8%), incidence of non-fatal adverse events (18.3% vs 16.7%), and all-cause mortality(3.6% vs 0%) existed between the two groups(all  $P>0.05$ ). **Conclusion** For patients with FPAS, paclitaxel infiltration using TAPAS intravascular closed catheter carries the same curative effect as paclitaxel DCB within two years after treatment. (J Intervent Radiol, 2023, 32: 542-548)

**【Key words】** femoropopliteal artery stenosis; paclitaxel; infiltration; drug-coated balloon

下肢动脉疾病(lower extremity arterial disease, LEAD)是常见的外周动脉疾病(peripheral arterial disease, PAD)。下肢动脉粥样硬化斑块形成与破裂,可损伤血管内皮细胞,导致下肢动脉闭塞并引起下肢缺血<sup>[1]</sup>。除了受肢体相关事件影响,LEAD 也与心血管事件风险增加紧密相关<sup>[2]</sup>。LEAD 中股腘动脉狭窄(femoropopliteal artery stenoses, FPAS)占 47%~65%<sup>[3]</sup>。有研究报道 FPAS 患者裸金属支架植入术后支架内再狭窄(in-stent restenosis, ISR)发生率可达 48.2%<sup>[4]</sup>。然而药物涂层球囊(drug coated balloon, DCB)最早应用于冠状动脉病变并越来越广泛地应用于 FPAS 病变后,展现了良好的通畅性和安全性<sup>[5-6]</sup>。此外,利用 TAPAS 血管内封闭导管将紫杉醇浸润于 FPAS 病变处的治疗方式价格更为低廉,理论上似也能起到通过药物抑制内膜增生、减少再狭窄发生的作用,但尚缺少证据支持。本文回顾 73 例 FPAS 患者数据,通过与紫杉醇涂层 DCB 对比,评价利用 TAPAS 血管内封闭导管的紫杉醇浸润这一术式应用于 FPAS 患者的价值。现报道如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 研究方法

作回顾性队列研究。按主要治疗方式设置 2 个独立组:紫杉醇涂层 DCB 组(组 1,对照组)和 TAPAS 导管组(组 2,试验组)。患者纳入标准:①LEAD 患者因 FPAS 接受经 TAPAS 血管内封闭导管的紫杉醇浸润或紫杉醇涂层 DCB 经皮穿刺腔内球囊扩张成形术<sup>[7]</sup>;②有统一治疗标准;③手术于首都医科大学宣武医院进行;④手术时间自 2017 年 6 月至 2020 年 6 月。排除标准:①与“纳入条件”有冲突的病例;②患肢同期经历了上述两种手术;③靶病变同期接受了旁路术、斑块切除术、血栓清除术或支架植入术;④患肢存在多处靶病变;⑤患肢同期接受了任何形式的同侧髂动脉重建手术;⑥技术不成功。

### 1.2 治疗标准

药物及围手术期治疗原则依照 2017 年欧洲外周动脉疾病诊治指南<sup>[7]</sup>。手术标准:①动脉造影——排除患侧髂动脉中度及以上管径狭窄。将管径狭窄程度分为 4 级(1%~49%为轻度,50%~74%为中度,75%~99%为重度,100%为闭塞),股腘动脉非轻度粥样硬化性狭窄病变定义为靶病变。行靶病变处普通球囊血管成形术(plain old balloon angioplasty, POBA)。可随意行膝下动脉 POBA,但应保证至少有 1 支完整显影的膝下动脉直达踝部。②POBA——用半顺

应性平面球囊,在病变处行扩张成形术(工作压力下持续时间>120 s)。可行多次扩张术,以完全覆盖病变。POBA 失败定义为靶病变处残余管径狭窄 $\geq 30\%$ 或管壁弹性回缩,或患肢动脉出现严重限制血流夹层<sup>[8]</sup>。证实无 POBA 失败后,则行靶病变处紫杉醇浸润或紫杉醇涂层 DCB。③紫杉醇浸润——置入 TAPAS 导管(美国 TherapeuticX 公司)。以两端阻断球囊为界,将中间给药区域覆盖靶病变;完全膨胀并在腔内固定两阻断球囊;经导管往其内注射紫杉醇溶液( $5 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ ),维持 240~300 s;抽出紫杉醇溶液,松懈阻断球囊。若靶病变长度超过 300 mm,则重复上述给药方法,以完全覆盖靶病变;除此情况外,同一部位不重复进行上述操作。不进行后扩张。造影观察到以下情况证据之一,即诊断为技术不成功:POBA 失败表现;影响判断靶病变程度和范围的动脉血栓形成;靶病变远端动脉或股深动脉栓塞;动脉破裂。④紫杉醇涂层 DCB——置入与同一部位预扩张中所用的最大球囊等径的 DCB 球囊导管,完全覆盖靶病变(球囊两端各超过造影下靶病变边缘 10 mm 以上),行扩张术(工作压力下持续超过 120 s)。为完全覆盖靶病变,可用多支 DCB 分别行扩张术;除此情况外,同一部位不重复进行 DCB 扩张(不论是否更换新的 DCB 导管)。单支 DCB 导管不可重复使用。不进行后扩张。技术不成功的定义同前。

### 1.3 随访和终点指标

观察期限为初始治疗开始后 24 个月(690~720 d),期间除患者因病情变化自行来诊及病情特殊需要复查外,术后第 1、3、6、12、18、24 个月各随访 1 次。方式为诊室面诊、在线或电话咨询,内容包括患者临床表现、体征及必要的辅助检查。

除初始治疗后第 24 个月外,设随访终点为发生不良事件。将不良事件定义为有至少以下情况之一:Rutherford 分级升高 2 级或变为 5 级或 6 级;临床驱动的靶病变血运重建(clinically driven target lesion revascularization, CD-TLR);临床驱动的靶血管血运重建治疗(clinically driven target vessel revascularization, CD-TVR);患侧截肢(包括截趾);全因死亡。将 CD-TLR 定义为,术后 LEAD 症状无改善或进展且影像学检查提示靶病变管径狭窄 $\geq 50\%$ 后,靶病变接受开放或腔内血管重建手术。将 CD-TVR 定义为术后 LEAD 症状无改善或进展,靶病变所在的股腘动脉接受开放或腔内血管重建手术。

首要的有效性观察指标为靶病变一期通畅率。将通畅定义为术后靶病变被多普勒超声探及收缩

期峰值流速比 $<2.0$ 或造影证实管径狭窄 $<50\%$ 。首要的安全性观察指标为免于不良事件率。次要的观察指标包括随访终点时临床获益 (Rutherford 分级降低 $\geq 2$ 级或降至 1 级)率。

#### 1.4 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件处理数据。依据提取的数据,在假设检验中显著性水平为 0.05(双侧)前提下进行统计学分析,比较两组间各变量值或构成比的统计学差异。选用的检验方法有 Student  $t$  检验<sup>[9]</sup>、Mann-Whitney  $U$  检验<sup>[10]</sup>、Fisher 精确检验<sup>[11]</sup>、线性相关卡方检验<sup>[12]</sup>、Log-rank 检验<sup>[13]</sup>等。

## 2 结果

### 2.1 基线资料

共有 73 例 FPAS 患者 78 条患肢符合入选标准并纳入研究。所有术中使用的 DCB 均为 Orchid (中国先瑞达公司)。两组患者/患肢在术前人口学、临床特点及术中造影诊断、预处理等方面基线数据比较差异无统计学意义(均  $P>0.05$ ),见表 1、2、3、4。

### 2.2 患肢临床获益

随访终点时组 1、组 2 中因死亡未能检查 ABI 及判断 Rutherford 分级分别删失 2 肢(2 例)、0 肢,并为减小偏倚分别删失因术前动脉严重钙化 ABI $>1.3$ 者 2 肢(2 例)、1 肢;两组间 ABI 改善、Rutherford 分级构成比及依据分级改善程度确定的临床获益率比较差异无统计学意义(均  $P>0.05$ ),见表 5。

### 2.3 患肢一期通畅

术后 2 年,组 1 患肢累积一期通畅率为 70.7%、组 2 为 77.8%,两组合计 72.4%,组间差异无统计学意义( $P=0.764$ )。两组 2 年随访期内患肢累积一期通畅的生存曲线比较差异无统计学意义( $\chi^2=0.379$ ,  $P=0.538$ ),见图 1。

### 2.4 不良事件

随访期内,两组共有 14 条(17.9%)患肢发生非死亡不良事件,2 例患者(2.6%)死亡。两组间各种不良事件发生率比较差异无统计学意义(均  $P>0.05$ ),见表 6。

2 年随访期内两组间患肢累积免于非死亡不良事件的生存曲线差异无统计学意义( $\chi^2=0.084$ ,  $P=0.772$ ),

表 1 患者人口学数据

变量参数	组 1( $n=55$ )	组 2( $n=18$ )	合计( $n=73$ )	统计量 <sup>a</sup> 及 $P$ 值
男性[ $n(\%)$ ]	32(58.2)	12(66.7)	44(60.3)	$P=0.589$
年龄(岁, $\bar{x}\pm s$ )	64.7 $\pm$ 8.2	64.4 $\pm$ 9.7	64.6 $\pm$ 8.6	$t=0.129$ , $P=0.898$
体质指数[kg·m <sup>-2</sup> , $M(P_{25}, P_{75})$ ]	22.9(21.6, 24.2)	23.2(21.3, 26.3)	23.0(21.3, 24.3)	$U=413.5$ , $P=0.297$
烟草依赖 <sup>[14]</sup> [ $n(\%)$ ]	30(54.5)	14(77.8)	44(60.3)	$P=0.101$
酒精使用障碍 <sup>[15]</sup> [ $n(\%)$ ]	26(47.3)	8(44.4)	34(46.6)	$P=1.000$
慢性肾脏病 <sup>[16]</sup> [ $n(\%)$ ]	11(20.0)	3(16.7)	14(19.2)	$P=1.000$
高血压 <sup>[17]</sup> [ $n(\%)$ ]	36(65.5)	15(83.3)	51(69.9)	$P=0.237$
糖尿病 <sup>[18]</sup> [ $n(\%)$ ]	19(34.5)	8(44.4)	27(37.0)	$P=0.575$
稳定性冠心病 <sup>[19]</sup> [ $n(\%)$ ]	24(43.6)	11(61.1)	35(47.9)	$P=0.278$
血脂异常 <sup>[20]</sup> [ $n(\%)$ ]	39(70.9)	12(66.7)	51(69.9)	$P=0.772$
阻塞性肺病 <sup>[21]</sup> [ $n(\%)$ ]	13(23.6)	5(27.8)	18(24.7)	$P=0.758$
双侧手术 [ $n(\%)$ ]	5(9.1)	0	5(6.8)	$P=0.324$

<sup>a</sup>Fisher 精确检验不生成统计量

表 2 患肢临床特点数据

变量参数	组 1( $n=60$ )	组 2( $n=18$ )	合计( $n=78$ )	统计量 <sup>a</sup> 及 $P$ 值
症状持续时间[月, $M(P_{25}, P_{75})$ ]	19(12, 36)	24(12, 36)	24(12, 36)	$U=496.5$ , $P=0.601$
近 1 个月症状加重 [ $n(\%)$ ]	4(6.7)	2(11.1)	6(7.7)	$P=0.617$
Rutherford 分级 [ $n(\%)$ ]				$Z=2.134$ , $P=0.149$
0~1	0	0	0	
2	13(21.7)	3(16.7)	16(20.5)	
3	26(43.3)	4(22.2)	30(38.5)	
4	15(25.0)	8(44.4)	23(29.5)	
5	4(6.7)	2(11.1)	6(7.7)	
6	2(3.3)	1(5.6)	3(3.8)	
ABI [ $M(P_{25}, P_{75})$ ]	0.52(0.44, 0.64)	0.47(0.39, 0.61)	0.52(0.41, 0.63)	$U=477.0$ , $P=0.455$
ABI $>1.3$ [ $n(\%)$ ]	2(3.3)	1(5.6)	3(3.8)	$P=0.550$
左侧 [ $n(\%)$ ]	32(53.3)	9(50.0)	41(52.6)	$P=1.000$

<sup>a</sup>Fisher 精确检验不生成统计量;ABI:踝-肱指数

表 3 患肢术中造影证实的病变数据

变量参数	组 1(n=60)	组 2(n=18)	合计(n=78)	统计量 <sup>a</sup> 及P值
部位[n(%)]				P=0.312
股总动脉	6(10.0)	2(11.1)	8(10.3)	
股浅动脉	25(41.7)	12(66.7)	37(47.4)	
腘动脉	12(20.0)	3(16.7)	15(19.2)	
股总+股浅动脉	3(5.0)	0	3(3.8)	
股浅+腘动脉	14(23.3)	1(5.6)	15(19.2)	
其他	0	0	0	
性质[n(%)]				P=0.303
原发	37(61.7)	15(83.3)	52(66.7)	
ISR	14(23.3)	2(11.1)	16(20.5)	
其他再狭窄 <sup>b</sup>	9(15.0)	1(5.6)	10(12.8)	
长度[mm,M(P <sub>25</sub> ,P <sub>75</sub> )]	88(42,116)	76(37,135)	88(47,122)	U=425.0,P=0.172
较长靶病变 <sup>[22]</sup> [n(%)]	21(35.0)	7(38.9)	28(35.9)	P=0.785
狭窄程度[n(%)]				Z=0.185,P=0.729
轻度	4(6.7)	2(11.1)	6(7.7)	
中度	28(46.7)	7(38.9)	35(44.9)	
重度	24(40.0)	6(33.3)	30(38.5)	
闭塞	4(6.7)	3(17.6)	7(9.0)	
严重钙化 <sup>[23]</sup> [n(%)]	15(25.0)	4(22.2)	19(24.4)	P=1.000
膝下动脉 PGR 评分 <sup>[24]</sup> [M(P <sub>25</sub> ,P <sub>75</sub> )]	1.0(0,2.5)	1.0(1.0,1.0)	1.0(0,2.0)	U=535.5,P=0.956
TASC II 分级 <sup>[25]</sup> [n(%)]				Z=2.114,P=0.156
A	22(36.7)	10(55.6)	32(41.0)	
B	18(30.0)	4(22.2)	22(28.2)	
C	16(26.7)	4(22.2)	20(25.6)	
D	4(6.7)	0	4(5.1)	

PGR:pulse-generated runoff, 脉冲产生的径流;TASC:Trans Atlantic Inter-Society Consensus, 泛大西洋学会联盟;<sup>a</sup>Fisher 精确检验不生成统计量;<sup>b</sup>除 ISR 外,靶病变重建术后其他再狭窄;<sup>c</sup>长度>100 mm;<sup>d</sup>二维透视见双侧管壁均有钙化

表 4 POBA 数据

变量参数	组 1(n=60)	组 2(n=18)	合计(n=78)	统计量 <sup>a</sup> 及P值
入路[n(%)]				P=0.513
对侧股总动脉	33(55.0)	14(77.8)	47(60.3)	
对侧股总动脉联合同侧腘动脉	13(21.7)	2(11.1)	15(19.2)	
同侧股总动脉	7(11.7)	1(5.6)	8(10.3)	
双侧股总动脉	7(11.7)	1(5.6)	8(10.3)	
其他	0	0	0	
膝下 POBA[n(%)]	7(11.7)	1(5.6)	8(10.3)	P=0.673
内膜下通过 <sup>b</sup>	4(6.7)	3(16.7)	7(9.0)	P=0.343
最大 POBA 直径[mm,M(P <sub>25</sub> ,P <sub>75</sub> )] <sup>b</sup>	5.0(5.0,5.5)	5.0(5.0,5.5)	5.0(5.0,5.5)	U=536.0,P=0.959
POBA 次数[M(P <sub>25</sub> ,P <sub>75</sub> )] <sup>c</sup>	2(1,2)	2(1,2)	2(1,2)	U=534.0,P=0.937

<sup>a</sup>Fisher 精确检验不生成统计量;<sup>b</sup>系指靶病变;<sup>c</sup>系指靶病变中同一部位

表 5 随访终点时患肢临床获益

变量参数	组 1(n=60)	组 2(n=18)	合计(n=78)	统计量 <sup>a</sup> 及P值
ABI 改善	0.23±0.16	0.24±0.10	0.23±0.14	t=0.120,P=0.905
删失[n(%)]	4(6.7)	1(5.6)	5(6.4)	P=1.000
Rutherford 分级[n(%)]				Z=1.583,P=0.230
1	32(55.2)	11(61.1)	43(56.6)	
2	12(20.7)	6(33.3)	18(23.7)	
3	7(12.1)	0	7(9.2)	
4	2(3.4)	1(5.6)	3(3.9)	
5	4(6.9)	0	4(5.3)	
6	1(1.7)	0	1(1.3)	
临床获益[n(%)]	39(67.2)	16(88.9)	55(72.4)	P=0.129
删失[n(%)]	2(3.3)	0	2(2.6)	P=1.000

<sup>a</sup>Fisher 精确检验不生成统计量



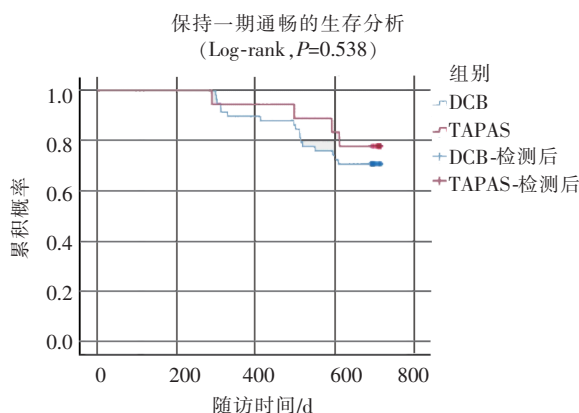


图 1 两组患肢随访期内保持一期通畅的生存分析

表 6 终点时不良事件发生率[n(%)]

非死亡不良事件	组 1(n=60)	组 2(n=18)	合计(n=78)	P 值
合计 <sup>a</sup>	11(18.3)	3(16.7)	14(17.9)	1.000
Rutherford 分级恶化 <sup>b</sup>	4(6.7)	0	4(5.1)	0.568
CD-TLR	6(10.0)	1(5.6)	7(9.0)	1.000
CD-TVR	8(13.3)	2(11.1)	10(12.8)	0.420
截肢	2(3.3)	1(5.6)	3(3.8)	0.550
全因死亡	组 1(n=55)	组 2(n=18)	合计(n=73)	P 值
合计	2(3.6)	0	2(2.7)	1.000

<sup>a</sup> 由于定义不互斥, 各非死亡不良事件数目的统计存在重叠;<sup>b</sup> 指 Rutherford 分级升高 2 级, 或升至 5 级或 6 级

见图 2。

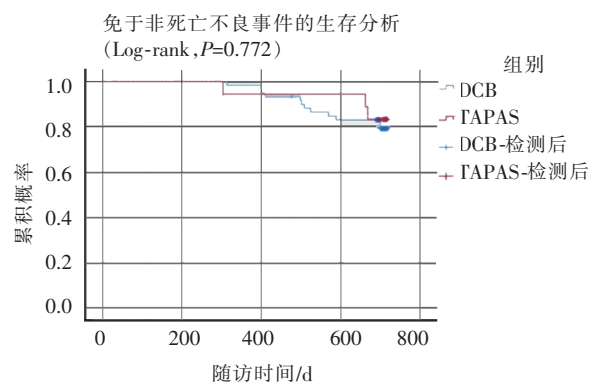


图 2 两组患肢随访期内免于非死亡不良事件的生存分析

组 1 中 2 例全因死亡患者, 分别因急性心肌梗死(术后 707 d)和急性脑梗死(术后 693 d)在院去世, 未能提取到其随访终点 1 个月内 ABI、Rutherford 分级、一期通畅等数据。除累积死亡率( $P=1.000$ )外, 两组患者在随访期内免于全因死亡的生存曲线差异亦无统计学意义( $\chi^2=1.240, P=0.266$ ), 见图 3。

### 3 讨论

LEAD 中 FPAS 占比近半, 是血管外科最常见疾病之一<sup>[3]</sup>。股腘动脉在下肢运动过程中产生的复杂形态变化与动脉硬化病理进展和动脉重建术后再狭

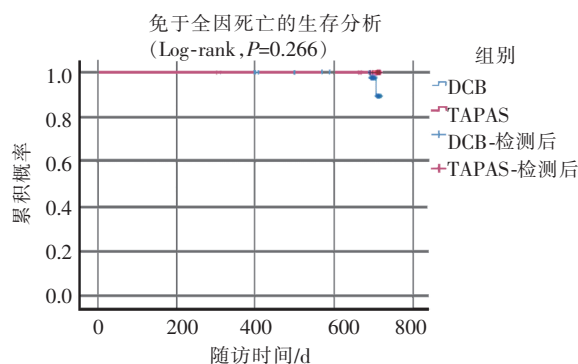


图 3 两组患者随访期内免于全因死亡的生存分析

窄密切相关, 也对外科医师治疗 FPAS 带来了挑战<sup>[23]</sup>。为了保存肢体和降低心血管意外风险, 重症肢体缺血(critical limb ischemia, CLI) 即 Rutherford 4 级以上 是 FPAS 绝对手术适应证<sup>[7,25]</sup>。然而相比于开放手术, 血管腔内介入手术因相对微创、易耐受, 更适于年老、多并存病患者, 受到了广大医患的青睐<sup>[7,26]</sup>。

POBA 术后靶病变通畅率非常低<sup>[27-28]</sup>。目前各种支架植入术已被证明能够有效延长病变通畅时间<sup>[29-32]</sup>。然而由于支架植入后持续存在的异物刺激导致的内膜反应性增生, ISR 风险一直未被完全规避<sup>[33]</sup>。有研究称术后 1 年 ISR 发生率高达 18%~37%<sup>[34-35]</sup>。另外, ISR 不同于 POBA 术后再狭窄, 其处理难度大大增加<sup>[27,33]</sup>。

DCB 术后无异物残留, 故无 ISR 顾虑, 已成为 FPAS 治疗的重要手段<sup>[27,33]</sup>。THUNDER 研究<sup>[36]</sup>报道 DCB 术后 5 年再狭窄率、靶病变血运重建(TLR)率分别为 17%、21%, 优于 POBA。IN.PACT 研究<sup>[37]</sup>报道 DCB 术后 3 年 TLR 率和全因死亡率分别为 16% 和 11%, 优于 POBA。FAIR 研究<sup>[38]</sup>报道 ISR 病变的 DCB 术后 1 年临床改善率、复发率分别为 78%、15%, 优于 POBA。然而适用于股腘动脉病变的 DCB 费用较高, 每支售价动辄数万元, 这增加了医疗成本。在包括我国在内的发展中国家临床工作中, 因无法承受这种高昂的医疗费用而不能接受 DCB 治疗的 FPAS 患者并不罕见。本研究遂通过对照研究, 探索在行 POBA 等预处理后利用价格相对低廉的 TAPAS 血管内封闭导管, 将有抑制再狭窄作用的紫杉醇浸润于靶病变这一方法应用于 FPAS 病变的治疗价值。

本研究共纳入 73 例 FPAS 患者, 组间术前人口学、临床表现及术中造影诊断、靶病变预处理等基线数据比较差异均无统计学意义, 这很大程度上消除了对随访观察指标进行对比时的偏倚。随访终点时, 两组患者/患肢术后 ABI 改善、临床获益率、累积一

期通畅率及其生存曲线、各不良事件率及其生存曲线比较差异均无统计学意义,这说明本试验方法在改善 ABI 及临床症状、维持靶病变通畅性、避免不良事件等方面的疗效在术后 2 年内均与 DCB 相当。

本研究贡献了试验方法在 FPAS 患者中的应用数据,但也存在一定局限性:①研究纳入样本量较小,尤其是试验组,这增加了结果的误差风险,甚至可能导致得出假阴性结果;②由于样本量有限,未进行亚组分析,例如对不同靶病变部位、性质、长度、钙化程度等亚组是否存在阳性结果,这可能导致遗漏某些特殊 FPAS 患者的阳性结果;③由于新冠疫情等原因,随访中缺少对部分患者(尤其是京外患者)体征的检查,且一部分辅助检查在不同医院进行,增加了对随访结果评估的偏倚风险。因此,期待今后能有更大样本量、随访标准更加统一的相关研究出现。

本研究结论认为,对于 FPAS 患者利用 TAPAS 血管内封闭导管的紫杉醇浸润能在术后 2 年内持续达到与紫杉醇涂层 DCB 同等的治疗效果。

#### [参 考 文 献]

- [1] Li H,Gui H,Yuan G,et al. Increased plasma olfactomedin 2 after interventional therapy is a predictor for restenosis in lower extremity arteriosclerosis obliterans patients[J]. Scand J Clin Lab Invest, 2018, 78: 269-274.
- [2] Nehler MR, Duval S, Diao L, et al. Epidemiology of peripheral arterial disease and critical limb ischemia in an insured national population[J]. J Vasc Surg, 2014, 60: 686-695.e2.
- [3] 蒋米尔, 张培华. 临床血管外科学[M]. 4 版. 北京: 科学出版社, 2014:214.
- [4] Kibrik P,Victory J,Patel R,et al. A real - world experience of drug - eluting and nondrug - eluting stents in lower extremity peripheral arterial disease[J]. J Vasc Surg, 2018, 68: e6.
- [5] 王 鹏,陈晓伟,包 晗,等. 药物涂层球囊与金属裸支架治疗下肢动脉硬化闭塞症效果和安全性对比[J]. 介入放射学杂志, 2019, 28:1176-1180.
- [6] Schlager O, Gschwandtner ME, Willfort-Ehringer A, et al. Drug coated balloons in the superficial femoral artery[J]. J Cardiovasc Surg(Torino), 2018, 59: 60-69.
- [7] Aboyans V,Ricco JB,Bartelink MEL,et al. 2017 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS)[J]. Eur Heart J, 2018,39:763-816.
- [8] Rogers JH, Lasala JM. Coronary artery dissection and perforation complicating percutaneous coronary intervention [J]. J Invasive Cardiol, 2004, 16: 493-499.
- [9] Mishra P,Singh U,Pandey CM,et al. Application of student's t-test, analysis of variance, and covariance[J]. Ann Card Anaesth, 2019, 22: 407-411.
- [10] Mann HB, Whitney DR. On a test of whether one of two random variables is stochastically larger than the other[J]. Ann Math Stat, 1947, 18: 50-60.
- [11] Warner P. Testing association with Fisher's exact test[J]. J Fam Plann Reprod Health Care, 2013, 39: 281-284.
- [12] Agresti A. Introduction to categorical data analysis[M]. New York: Wiley, 1996: 231-236.
- [13] Koletsi D,Pandis N. Survival analysis,part 2: Kaplan - Meier method and the log-rank test[J]. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2017, 152: 569-571.
- [14] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.中国临床戒烟指南(2015 年版)[J]. 中华健康管理学杂志, 2016, 10:88-95.
- [15] 卫生部卫生统计信息中心. 国际疾病分类(ICD-10)应用指导手册[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2001:24.
- [16] Kidney Disease Improving Global Outcomes(KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease[J]. Kidney Int Suppl, 2013, 3:1-150.
- [17] Unger T,Borghi C,Charchar F,et al.2020 International Society of Hypertension global hypertension practice guidelines[J]. Hypertension, 2020, 75: 1334-1357.
- [18] American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: standards of medical care in diabetes-2021[J]. Diabetes Care, 2021, 44: S15-S33.
- [19] 中华医学会心血管病分会介入心脏病学组,中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会.稳定性冠心病诊断与治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2018, 46:680-694.
- [20] 中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南 (2016 年修订版)[J]. 中国循环杂志, 2016, 31:937-950.
- [21] Vestbo J,Hurd SS,Agusti AG,et al. Global strategy for the diagnosis,management,and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: gold executive summary[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2013, 187: 347-365.
- [22] Stoner MC,Calligaro KD,Chaer RA, et al. Reporting standards of the Society for Vascular Surgery for endovascular treatment of chronic lower extremity peripheral artery disease[J]. J Vasc Surg, 2016, 64: e1-e21.
- [23] Rocha-Singh KJ,Zeller T,Jaff MR. Peripheral arterial calcification: prevalence, mechanism, detection, and clinical implications[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2014, 83: E212-E220.
- [24] Beard JD, Scott DJ, Evans JM, et al. Pulse-generated runoff: a new method of determining calf vessel patency [J]. Br J Surg, 1988, 75: 361-363.
- [25] Norgren L,Hiatt WR,Dormandy JA,et al. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease(TASC II)[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2007, 33 Suppl 1: S1-S75.
- [26] 国家心血管病专家委员会血管外科专业委员会下肢动脉硬化病学组,中国医药教育协会血管外科专业委员会.股腘动脉闭塞

- 症的诊断和治疗中国专家共识[J]. 中国循环杂志, 2022, 37: 669-676.
- [27] 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.
- [28] 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.
- [29] Lammer J, Zeller T, Hausegger KA, et al. Sustained benefit at 2 years for covered stents versus bare-metal stents in long SFA lesions: the VIASTAR trial[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2015, 38: 25-32.
- [30] 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.
- [31] Werner M, Paetzold A, Banning-Eichenseer U, et al. Treatment of complex atherosclerotic femoropopliteal artery disease with a self-expanding interwoven nitinol stent; midterm results from the Leipzig SUPERA 500 registry[J]. EuroIntervention, 2014, 10: 861-868.
- [32] Bausback Y, Wittig T, Schmidt A, et al. Drug-eluting stent versus drug-coated balloon revascularization in patients with femoropopliteal arterial disease[J]. J Am Coll Cardiol, 2019, 73: 667-679.
- [33] 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.
- [34] Sobieszczyk P. In-stent restenosis after femoropopliteal interventions with drug-eluting stents: same but different? [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2016, 9: 835-837.
- [35] 苏少飞, 田玉峰, 陈林宝, 等. 抗凝联合抗血小板聚集治疗预防糖尿病下肢动脉硬化闭塞症支架植入后再狭窄的疗效分析[J]. 中国普通外科杂志, 2015, 24: 823-827.
- [36] 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.
- [37] Schneider PA, Laird JR, Tepe G, et al. Treatment effect of drug-coated balloons is durable to 3 years in the femoropopliteal arteries: long-term results of the IN.PACT SFA randomized trial [J]. Circ Cardiovasc Interv, 2018, 11: e005891.
- [38] 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.

(收稿日期: 2023-01-08)

(本文编辑: 谷 珂)