

• 论著-临床研究 •
冠心病

药物涂层球囊治疗糖尿病患者冠状动脉大血管原位病变的疗效与安全性分析

王雪娜¹ 张佩生¹ 梁雪¹ 张普¹ 王卫平¹

[摘要] **目的:**比较药物涂层球囊(DCB)与药物洗脱支架(DES)在糖尿病患者冠状动脉(冠脉)大血管原位病变的应用效果。**方法:**回顾性分析郑州大学第五附属医院心血管内科2019年10月—2020年10月收治糖尿病伴冠状动脉大血管病变患者122例,按手术方式分为DCB组和DES组。术前、术后即刻及术后6个月分别进行选择性定量冠脉造影,观察两组患者靶病变最小管腔直径、管腔残余狭窄率、管腔增加及晚期管腔丢失等指标。术后随访两组6个月的靶病变血运重建率、主要不良心血管事件(MACE)及出血事件。**结果:**术后即刻靶血管最小管腔直径、管腔残余狭窄率及管腔即刻获得,DES组分别为(3.26±0.35)mm、(2.8±1.4)%、(2.64±0.22)mm,DCB组分别为(2.82±0.22)mm、(14.5±5.0)%、(2.21±0.26)mm,差异有统计学意义($P<0.001$)。DCB组靶血管晚期管腔丢失小于DES组,差异有统计学意义($P<0.001$)。随访期间,DCB组靶病变血运重建率及MACE发生率分别为3.4%、3.5%,DES组靶病变血运重建率及MACE发生率分别为6.0%、9.2%;两组比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。随访期间DCB组和DES组出血事件发生率分别为8.8%和23.1%,差异有统计学意义($P<0.001$)。两组无MACE生存Kaplan Meier曲线无统计学差异($P=0.216$)。**结论:**DCB治疗糖尿病患者冠脉大血管原位病变安全有效。

[关键词] 药物涂层球囊;冠心病;原位大血管;糖尿病;经皮冠状动脉介入

DOI:10.13201/j.issn.1001-1439.2022.03.004

[中图分类号] R541.4 **[文献标志码]** A

Efficacy and safety of drug-coated balloon in patients with coronary artery disease and diabetic

WANG Xuena ZHANG Peisheng LIANG Xue ZHANG Pu WANG Weiping

(Department of Cardiology, The Fifth Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou, 450052, China)

Corresponding author: ZHANG Peisheng, E-mail: zhangpeisheng01@126.com

Abstract Objective: To compare the efficacy of drug-coated balloon(DCB) and drug-eluting stent(DES) in the treatment of orthotopic lesions of coronary artery great vessels in diabetic patients. **Methods:** A retrospective analysis was performed on 122 patients with diabetes mellitus complicated with coronary artery macrovascular disease admitted to department of Cardiology, The Fifth Affiliated Hospital of Zhengzhou University from October 2019 to October 2020. They were divided into DCB group and DES group according to surgical methods. Selective quantitative coronary angiography was performed before surgery, immediately after surgery, and 6 months after surgery, respectively. We observed the minimum lumen diameter(MLD), residual stenosis, lumen increase, and late lumen(LLL) loss in 2 groups. The target lesion revascularization rate(TLR), major adverse cardiovascular events(MACE) and bleeding events were followed up 6 months after operation. **Results:** Immediately after surgery, MLD of target vessel, residual stenosis and lumen were(3.26±0.35)mm, (2.8±1.4)%, (2.64±0.22)mm in DES group and(2.82±0.22)mm, (14.5±5.0)%, (2.21±0.26)mm in DCB group, respectively. The difference was statistically significant($P<0.001$). The LLL of target vessels in DCB group was lower than that in DES group($P<0.001$). During follow-up, the rate of TLR and incidence of MACE in DCB group were 3.4% and 3.5%, respectively. The incidence of TLR and MACE in DES group were 6.0% and 9.2%, respectively. There was no statistical significance between the two groups($P>0.05$). During follow-up, the incidence of bleeding events in DCB group and DES group was 8.8% and 23.1%, respectively, with statistical significance($P<0.001$). Kaplan Meier curves of MACE-free survival were no different between the two groups($P=0.216$). **Conclusion:** DCB is safe and effective in the treatment of orthotopic lesions of large coronary vessels in diabetic patients.

¹ 郑州大学第五附属医院心内科(郑州,450052)
通信作者:张佩生,E-mail:zhangpeisheng01@126.com

Key words drug-coated balloon; coronary heart disease; large vessel; diabetes mellitus; percutaneous coronary intervention

药物洗脱支架 (drug-eluting stent, DES) 是经皮冠状动脉介入 (percutaneous coronary intervention, PCI) 治疗的标准治疗方法。尽管支架技术已取得重大进展,但支架置入仍可能导致一些复杂的并发症,包括再狭窄、长期双联抗血小板治疗 (dual-antiplatelet therapy, DAPT) 导致的高出血风险^[1]、晚期支架内血栓形成^[2]、对支架材料过敏甚至支架断裂等^[3]。因此 DES 并不能降低患者晚期严重不良心血管事件发生率^[4]。近年来,药物涂层球囊 (drug-coated balloon, DCB) 作为 PCI 治疗的一个新方法已被广泛认可。与 DES 相比,DCB 将抗增殖药物释放入血管壁,且不会存留金属异物及聚合物基质,从而使血管壁减少炎症反应,降低内膜增生反应,降低血栓形成及再狭窄风险^[5]。目前,应用 DCB 治疗支架内再狭窄已有充分证据,在小血管病变及分叉病变中也证实了其有效性及安全性^[6]。但目前关于 DCB 在冠状动脉 (冠脉) 大血管病变中的应用尚缺乏充分的临床证据。糖尿病是冠心病的独立危险因素之一,合并糖尿病的冠心病患者常表现为血管弥漫性动脉粥样硬化,内皮细胞功能受损以及血小板活化增加^[7],且在高糖和高胰岛素状态下,DES 晚期患者不良心血管事件 (major adverse cardiovascular events, MACE) 发生率更高^[8]。故本研究比较 DCB 与 DES 应用于糖尿病患者冠脉大血管原位病变中的效果,为 DCB 的临床应用积累更多经验。

1 对象与方法

1.1 对象

本研究为回顾性研究。选取 2019 年 10 月—2020 年 10 月我院心血管内科行介入治疗的糖尿病合并冠脉大血管原位病变患者。入选患者均按照患者本人及家属意愿选择 DCB 或 DES 治疗。收集患者临床资料,包括基本信息、既往病史、生化指标等。稳定型心绞痛及非稳定型心绞痛诊断依据为《中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)》^[9]。

纳入标准:①冠心病伴糖尿病诊断明确,经冠脉造影检查证实至少有 1 支血管狭窄 $\geq 75\%$;②根据 DCB 临床应用中国专家共识指南^[6],冠脉大血管定义为参考血管直径 ≥ 2.8 mm;③既往无冠脉旁路移植术史,靶血管无既往介入史。

排除标准:①急性心肌梗死,发病 7 d 之内者;②支架内再狭窄病变;③左主干病变;④慢性完全性闭塞病变、严重钙化病变、桥血管病变;⑤心源性休克;⑥严重肝肾功能不全;⑦预计生存期限不足 1 年。纳入患者术前均已签署介入手术知情同意书。本研究已获得郑州大学第五附属医院医学伦

理委员会批准 (伦理审查编号: Y2021022)。

1.2 方法

所有患者均进行标准双联抗血小板治疗,服用阿司匹林肠溶片 0.1 g/d,术前硫酸氢氯吡格雷负荷剂量 0.3 g 服用 1 次,后 75 mg/d 维持,或替格瑞洛 0.18 g 负荷剂量服用 1 次,后为 90 mg,2 次/d 维持。

DCB 介入治疗方法:手术常规选择从右桡动脉进行穿刺,左侧桡动脉及股动脉作为备选,造影确定冠脉狭窄部位,经导丝指引到达病变血管,常规顺应性球囊对靶病变行预扩张处理,如不满意扩张后情况,术者可以根据具体情况选择切割球囊或者棘突球囊进一步进行处理,进而获得即刻最佳管腔直径。预扩张后,判断进行 DCB 治疗是否合适。DCB 中国专家共识^[5]指出,如果血管病变预处理后无夹层或者仅为 A 或 B 型夹层,冠脉靶血管心肌梗死溶栓治疗 (thrombolysis in myocardial infarction, TIMI) 血流 \geq III 级,且残余狭窄 $< 30\%$,则可以使用 DCB 进行治疗。DCB 长度必须保证两端均超过病变 2~3 mm,直径与靶病变参考血管直径比值为 1:1。撤出球囊后,冠脉造影确定无 C 型及以上夹层且 TIMI 血流 \geq III 级,则手术成功。如果充分预扩张后,不满足以上 3 项任何一项,则补救性进行冠脉支架置入治疗。

DCB 术后使用 DAPT 时间至少 3 个月,若同时置入支架,则 DAPT 时间至少为 12 个月。DES 术后使用 DAPT 至少 12 个月。两组均根据患者病情给予冠心病二级预防用药,例如他汀类药物、ACEI/ARB 类药物及 β 受体阻滞剂等。

1.3 观察指标

术前、术后即刻及术后 6 个月,两组根据冠脉造影定量分析测定靶病变参考血管直径及最小管腔直径,计算即刻管腔获得、管腔狭窄程度及晚期管腔丢失。

对随访期间两组术后再次狭窄、靶病变血运重建、出血事件 (依据 PLATO 出血^[10]的定义) 及 MACE 相关数据进行搜集。MACE 包括靶病变血运重建、心肌梗死及心源性死亡。靶病变处再狭窄定义为介入治疗后冠脉造影检查提示靶病变血管内径再次狭窄 $\geq 50\%$,分为支架内再狭窄和病变内再狭窄 (除包括支架节段再狭窄外,还包括支架近端和远端 5 mm 内的再狭窄)^[11]。

1.4 统计学处理

应用 SPSS 25.0 软件进行统计分析。计量资料以 $\bar{X} \pm S$ 表示,组间比较用 t 检验;计数资料以例 (%) 表示,组间比较用 χ^2 检验;绘制 Kaplan

Meier 曲线,用于无 MACE 生存分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组基线资料比较

本次研究共入组 122 例患者,冠脉大血管原位病变 125 处;其中行 DES 治疗患者 65 例,病变 67 处;行 DCB 治疗患者 57 例,病变 58 处。两组患者临床基线资料比较,差异无统计学意义 ($P > 0.005$),见表 1。

表 1 两组基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data between the two groups $\bar{X} \pm S$

项目	DES 组 (65 例)	DCB 组 (57 例)	χ^2/t	P
男/例(%)	53(81.5)	43/75.4	0.674	0.412
年龄/岁	69.4±6.1	68.5±9.6	0.676	0.500
糖尿病病程/年	7.5±2.5	7.2±2.4	0.665	0.512
心绞痛分型/例(%)				
稳定型心绞痛	48(73.8)	41(71.9)	0.057	0.812
不稳定型心绞痛	17(24.6)	16(28.1)	0.187	0.665
既往史/例(%)				
心肌梗死史	8(12.3)	9(15.8)	0.307	0.580
介入史	6(9.2)	6(10.5)	0.057	0.811
高血压史	44(67.7)	35(61.4)	0.526	0.468
高脂血症史	55(84.6)	45(78.9)	0.660	0.417
吸烟史	31(47.7)	25(43.9)	0.180	0.672
酗酒史	27(41.5)	26(46.4)	0.292	0.589
左心室射血分数/%	56.9±5.8	56.8±6.0	0.115	0.909
血清肌酐/($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	95.2±11.1	94.0±14.4	0.503	0.616
糖化血红蛋白/%	6.62±0.62	6.51±0.68	0.928	0.355
冠脉病变情况/例(%)				
单支病变	15(23.1)	11(19.3)	0.259	0.611
双支病变	23(35.4)	16(28.1)	0.747	0.387
3支病变	27(41.5)	30(52.6)	1.501	0.220
病变血管位置/例(%)				
左前降支	44(65.7)	34(58.6)	0.659	0.414
左回旋支	11(16.4)	6(10.3)	0.967	0.323
右冠脉	12(17.9)	18(31.0)	2.932	0.087
药物应用/例(%)				
阿司匹林	65(100.0)	57(100.0)	—	—
氯吡格雷	42(64.6)	32(56.1)	0.914	0.339
替格瑞洛	23(35.4)	25(43.9)	0.914	0.339
他汀类药物	65(100.0)	57(100.0)	—	—
β 受体阻滞剂/例(%)	62(92.5)	51(87.9)	0.760	0.383
ACEI/ARB/例(%)	40(59.7)	32(55.2)	0.261	0.609

2.2 两组术前术后靶血管情况比较

两组术前病变血管参考直径、最小管腔直径及管腔狭窄率对比,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。术后即刻靶血管最小管腔直径、管腔残余狭窄率及管腔即刻获得在 DES 组分别为 (3.26 ± 0.35) mm、(2.8 ± 1.4)%、(2.64 ± 0.22) mm,在 DCB 组

分别为 (2.82 ± 0.22) mm、(14.5 ± 5.0)%、(2.21 ± 0.26) mm,差异均有统计学意义 ($P < 0.001$)。术后 6 个月,两组最小管腔直径及管腔残余狭窄率比较均无统计学差异 ($P > 0.05$)。DCB 组靶血管晚期管腔丢失小于 DES 组 ($P < 0.001$)。见表 2。

表 2 两组造影术前及术后资料的比较

Table 2 Comparison of pre-and post-operative data between the two groups $\bar{X} \pm S$

项目	DES 组 (65 例)	DCB 组 (57 例)	t	P
术前				
病变血管参考直径/mm	3.35±0.34	3.30±0.24	1.070	0.287
最小管腔直径/mm	0.62±0.19	0.61±0.10	0.315	0.753
管腔狭窄率/%	81.9±4.2	81.5±3.4	0.576	0.566
术后即刻				
最小管腔直径/mm	3.26±0.35	2.82±0.22	8.409	<0.001
管腔残余狭窄率/%	2.8±1.4	14.5±5.0	-18.143	<0.001
管腔获得/mm	2.64±0.22	2.21±0.26	10.083	<0.001
术后 6 个月				
最小管腔直径/mm	2.89±0.29	2.80±0.22	1.964	0.054
管腔残余狭窄率/%	13.7±1.8	14.9±4.9	-1.855	0.066
晚期管腔丢失/mm	0.37±0.10	0.01±0.04	26.604	<0.001

2.3 两组患者在院及出院后 6 个月随访结果比较

随访期间,DCB 组发生再狭窄 4 例,靶病变血运重建 2 例。DES 组发生院内急性缺血事件 2 例,再狭窄 6 例,TLR 4 例。再发心肌梗死和全因死亡事件在两组中均没有发现。两组术后 6 个月内 MACE 发生率、无 MACE 生存率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见图 1。随访期间 DCB 组发生出血事件 5 例,分别为牙龈出血 3 例,镜下血尿 2 例。DES 组发生出血事件 15 例,分别为牙龈出血 8 例,少量消化道出血 3 例,脑出血 1 例,少量鼻出血 1 例,镜下血尿 2 例。DCB 组出血事件发生率较 DES 组低,差异有统计学意义 ($P < 0.001$),见表 3。

表 3 两组术后 6 个月随访资料的比较

Table 3 Comparison of 6-month follow-up data between the two groups 例(%)

项目	DES 组(65 例)	DCB 组(57 例)	P
院内事件			
急性缺血事件	2(3.1)	0(0)	0.535
靶血管/支架内血栓	0(0)	0(0)	—
死亡	0(0)	0(0)	—
随访事件			
再狭窄	6(9.0)	4(6.9)	0.926
靶病变血运重建	4(6.0)	2(3.4)	0.812
心肌梗死	0(0)	0(0)	—
死亡	0(0)	0(0)	—
累计 MACE	6(9.2)	2(3.5)	0.364
出血事件	15(23.1)	5(8.8)	0.033

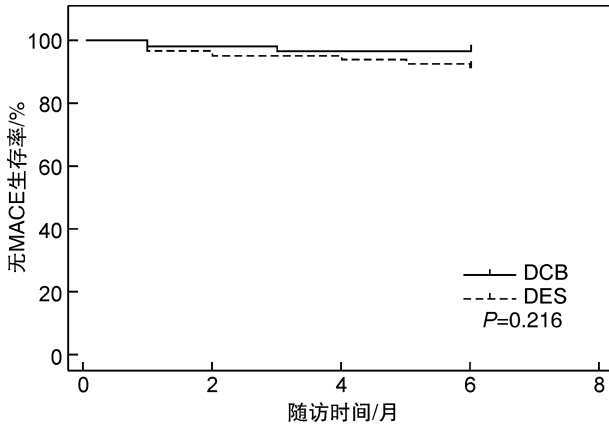


图1 两组术后无 MACE 生存曲线

Figure 1 Survival curves of the two groups without MACE after surgery

3 讨论

自 2006 年进入药物球囊时代以来,DCB 在临床不断得到推广及认可,其在支架内再狭窄、小血管病变等的治疗中已得到中国专家认可^[6]。目前 DES 仍是 PCI 的标准手段,但为了避免晚期支架发生狭窄以及血栓形成的风险增加,需要延长 DAPT^[12]。尤其在糖尿病患者这一特殊人群中,其血管多为弥漫性粥样硬化,管腔更为狭窄,且患者体内处于高糖、高胰岛素状态,DES 晚期 MACE 发生率更高^[8]。郑海军等^[13]探索了 DCB 在老年 2 型糖尿病伴冠状动脉小血管病变中的疗效,提示 DCB 和 DES 治疗该类病变时,DCB 组晚期管腔丢失为 (0.26 ± 0.08) mm,DES 组为 (0.59 ± 0.19) mm,差异有统计学意义;且两组患者 MACE 事件发生率无统计学差异。Yu 等^[14]发表的关于 DCB 治疗冠脉大血管病变及小血管病变疗效对比中显示两组 DCB 术后均可见到明显晚期管腔增加,且晚期靶病变重建率及 MACE 率,大血管组为 0%、0%,小血管组为 1.1%、1.4%,差异均无统计学意义。该结果证明单纯 DCB 策略在大的新生冠脉病变介入治疗中也是可行的。但对于糖尿病合并冠脉大血管原位病变中 DCB 的疗效及安全性如何,尚缺乏临床研究。故本研究对比 DCB 与 DES 在糖尿病患者冠脉大血管原位病变的应用效果。

本研究发现,无论是 DES 还是 DCB,术后即刻最小管腔直径相较于术前均有明显增加,狭窄率明显减少,说明 DES 与 DCB 均可达到良好的即刻管腔获得。但是 DCB 的即刻管腔获得与 DES 组相比偏小,且差异有统计学意义($P < 0.001$)。李娜等^[15]的研究也发现,DCB 及 DES 治疗冠脉大血管原位病变术后即刻最小管腔直径分别为 (2.26 ± 0.37) mm、 (3.27 ± 0.52) mm,存在统计学差异。这种差异可能是两种手术方式的器材作用原理不同导致。从解剖学上来说,冠脉大血管平滑肌纤维

多于小血管,更容易发生弹性回缩。由于 DES 置入后有能支撑血管的支架存留,使管腔达到完美扩张,而 DCB 的主要作用是输送药物,仅仅在加压时对血管产生扩张作用,输送完药物后会撤出血管,不能完全解决管壁弹性回缩的问题^[16],预处理的扩张程度在很大程度上决定了管腔最终直径。专家共识表明,对靶血管进行充分的预处理,即在 DCB 治疗过程中预扩张须同时满足血管没有 C 型及以上夹层,TIMI 血流 \geq III 级,残余狭窄程度 $< 30\%$,可以很大程度减少血管的弹性回缩现象^[6]。

本研究表明,6 个月后复查冠脉造影发现两组最小管腔直径及残余狭窄程度差异无统计学意义,但与 DCB 相比,DES 组残余狭窄程度较术后即刻增长较大,DCB 组则变化不明显;数据显示 DCB 组晚期管腔丢失小于 DES 组,且 DCB 组部分病变存在晚期管腔扩大现象,说明 DCB 治疗糖尿病患者冠状动脉大血管病变与 DES 效果相当,且随时间发展,DCB 组部分靶血管在晚期出现管腔增大方面要优于 DES 组。由于 DES 使用时有异物置入,不仅破坏了血管本身的舒缩功能,还增加了靶血管内皮细胞的增生性炎症反应,使靶血管内皮化延迟,支架局部新生内膜过度增生;再加上糖尿病患者本身异常的血小板活化及血液高凝状态^[17],支架内晚期血栓形成^[18]及残余狭窄程度就会明显增高^[19]。而 DCB 治疗时可快速扩张病变血管,撕裂内膜,抗细胞增殖药物迅速释放到病变血管壁并被组织吸收,发挥长期抗血管内膜增生的作用^[5],且聚合物的缺失可以减少或消除血管炎症反应,从而减少再狭窄的发生,有利于晚期管腔正性重塑^[20]。因此在本研究中,DCB 的优势得到更充分的体现。

本研究中,术后 DCB 组 DAPT 时间至少 3 个月,DES 组 DAPT 时间至少 12 个月。术后 6 个月随访期间,DCB 组和 DES 组出血事件发生率分别为 8.8% 和 23.1%,差异存在统计学意义($P < 0.001$),考虑此结果与 DCB 组平均 DAPT 时间较短有关。在一项排除时间因素的多因素分析中^[21],与较长 DAPT 相比,较短 DAPT 与较低的全因死亡率相关($OR: 0.85; 95\% CI: 0.73 \sim 1.00; P = 0.05$)。因此,对于有出血风险高的患者,缩短 DAPT 的时间是十分有必要的。此外,本研究中两组累计 MACE 发生率及再狭窄率差异无统计学意义;生存曲线分析显示两组患者无 MACE 生存率具有可比性($P = 0.216$),表明 DCB 治疗糖尿病伴冠脉大血管原位病变患者与 DES 相比,半年预后具有相似性。这与近期的一项关于 DCB 和 DES 治疗新生大血管冠状动脉病变的 meta 分析结果一致^[22]。

综上所述,相较于 DES,DCB 用于糖尿病伴冠脉大血管原位病变患者介入治疗安全有效,且部分

患者可见晚期管腔扩大现象。对于糖尿病患者, DCB的“介入无植入”理念的优越性可以得到更优秀的体现,同时较短的DAPT时间也大大提高了患者的依从性,降低出血风险。但本研究样本量较小、随访时间相对较短,期待更多的大规模、多中心、前瞻性随机对照双盲试验来验证。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Lee SY, Hong MK, Shin DH, et al. Clinical outcomes of dual antiplatelet therapy after implantation of drug-eluting stents in patients with different cardiovascular risk factors[J]. *Clin Res Cardiol*, 2017, 106(3): 165-173.
- [2] Varenhorst C, Lindholm M, Sarno G, et al. Stent thrombosis rates the first year and beyond with new and old-generation drug-eluting stents compared to bare metal stents[J]. *Clin Res Cardiol*, 2018, 107(9): 816-823.
- [3] Iijima R, Kougame N, Hara H, et al. Clinical outcomes of drug-coated balloons in coronary artery disease unsuitable for drug-eluting stent implantation[J]. *Circ J*, 2018, 82(8): 2025-2031.
- [4] Kaya A, Tatlysu MA. Drug eluting stents versus bare metal stents in ST-segment elevation myocardial infarction[J]. *Konuralp Med J*, 2019, 11(1): 62-68.
- [5] 桑震池, 李敏, 刘乐琳, 等. 药物涂层球囊在 NSTEMI-ACS 患者中的安全性和有效性比较: 9 个月随访结果分析[J]. *临床心血管病杂志*, 2020, 36(1): 40-43.
- [6] 陈韵岱, 王建安, 刘斌, 等. 药物涂层球囊临床应用中国专家共识[J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2016, 24(2): 61-67.
- [7] Xu S, Ilyas I, Little PJ, et al. Endothelial dysfunction in atherosclerotic cardiovascular diseases and beyond: from mechanism to pharmacotherapies[J]. *Pharmacol Rev*, 2021, 73(3): 924-967.
- [8] Minacapelli A, Piraino D, Buccheri D, et al. Drug-coated balloons for the treatment of in-stent restenosis in diabetic patients: A review of currently available scientific data[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2018, 92(1): E20-E27.
- [9] 中华医学会心血管病学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. 中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)[J]. *中华心血管病杂志*, 2016, 44(5): 382-400.
- [10] Serebruany V, Tanguay JF, Benavides MA, et al. Verifying death reports in the platelet inhibition and patient outcomes(PLATO) Trial[J]. *Am J Ther*, 2020, 27(6): e563-e572.
- [11] Kokkinidis DG, Waldo SW, Armstrong EJ. Treatment of coronary artery in-stent restenosis[J]. *Expert Rev Cardiovasc Ther*, 2017, 15(3): 191-202.
- [12] Valgimigli M, Bueno H, Byrne RA, et al. 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS[J]. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2018, 53(1): 34-78.
- [13] 郑海军, 晋辉, 崔红玲, 等. 药物涂层球囊与药物洗脱支架治疗老年 2 型糖尿病并冠状动脉小血管病变的安全性比较[J]. *中国组织工程研究*, 2020, 24(28): 4573-4579.
- [14] Yu X, Ji F, Xu F, et al. Treatment of large de novo coronary lesions with paclitaxel-coated balloon only: results from a Chinese institute[J]. *Clin Res Cardiol*, 2019, 108(3): 234-243.
- [15] 李娜, 辜和平. 药物涂层球囊治疗冠状动脉大血管原位原发病变临床观察[J]. *山东医药*, 2020, 60(10): 73-76.
- [16] 杨新越, 潘亮, 郑悠阳, 等. 药物涂层球囊在冠状动脉原位病变中的应用现状[J]. *临床心血管病杂志*, 2021, 37(8): 695-699.
- [17] Giustino G, Mehran R, Serruys PW, et al. Left Main Revascularization With PCI or CABG in Patients With Chronic Kidney Disease: EXCEL Trial[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2018, 72(7): 754-765.
- [18] Fallatah R, Elasar A, Amoudi O, et al. Endovascular repair of severe aortic coarctation, transcatheter aortic valve replacement for severe aortic stenosis, and percutaneous coronary intervention in an elderly patient with long term follow-up[J]. *J Saudi Heart Assoc*, 2018, 30(3): 271-275.
- [19] 赵炎波, 翁少翔. 药物涂层球囊在小血管病变中的应用[J]. *心电与循环*, 2017, 36(3): 148-150, 174.
- [20] Cortese B, D'Ascenzo F, Fetiveau R, et al. Treatment of coronary artery disease with a new-generation drug-coated balloon: final results of the Italian Elutax SV rEgistry-DCB-RISE[J]. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*, 2018, 19(5): 247-252.
- [21] Corballis NH, Wickramarachchi U, Vassiliou VS, et al. Duration of dual antiplatelet therapy in elective drug-coated balloon angioplasty[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2020, 96(5): 1016-1020.
- [22] Lin Y, Sun X, Liu H, et al. Drug-coated balloon versus drug-eluting stent for treating de novo coronary lesions in large vessels: a meta-analysis of clinical trials. [J]. *Herz*, 2021, 46(3): 269-276.

(收稿日期: 2021-07-09)