

药物涂层球囊治疗冠状动脉小血管原发病变疗效的 meta 分析*

覃胜德^{1,2} 徐广马² 罗美凤² 邱雪^{1,2}

[摘要] 目的:通过 meta 分析评价药物涂层球囊(DCB)与普通球囊血管成形术(POBA)或药物洗脱支架(DES)对冠状动脉小血管原发病变(SVD)的治疗效果。方法:检索 Cochrane Library、PubMed、Web of Science、Embase、CBM、中国知网、万方、维普数据库,检索时限为建库至 2023 年 4 月。采用 RevMan 5.3 和 Stata 15.1 软件进行 meta 分析和发表偏倚检验,根据不同的对照措施分亚组进行分析。结果:共纳入 14 篇 RCT,包括 3 354 例患者。Meta 分析显示,与 POBA 相比,DCB 可降低 SVD 患者的靶病变血运重建(TLR)和再狭窄(BR)发生率,减少晚期管腔丢失(LLL)和管腔直径狭窄度(DS),增加最小管腔直径(MLD);但对主要不良心血管事件(MACE)和靶血管血运重建(TVR)发生率的影响,差异无统计学意义。与 DES 相比,DCB 可降低 SVD 患者的 MACE 发生率,减少 LLL 和 MLD,增加 DS;但对 TLR、TVR 和 BR 发生率的影响,差异无统计学意义。结论:与 POBA 和 DES 相比,DCB 可在一定程度上改善 SVD 患者的预后,减少 LLL,但仍需纳入更多大样本、高质量的 RCT 来验证其对其他结局指标的影响。

[关键词] 药物涂层球囊;冠状动脉小血管原发病变;疗效;meta 分析

DOI:10.13201/j.issn.1001-1439.2023.11.009

[中图分类号] R543.3 **[文献标志码]** A

Efficacy of drug-coated balloon in the treatment of coronary small vessel disease: a meta-analysis

QIN Shengde^{1,2} XU Guangma² LUO Meifeng² QIU Xue^{1,2}

(¹Youjiang Medical University for Nationalities, Baise, Guangxi, 533000, China; ²Department of Cardiology, The People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region)

Corresponding author: XU Guangma, Email: xuguangma@163.com

Abstract Objective: To evaluate the therapeutic effects of the drug-coated balloon(DCB), plain balloon angioplasty(POBA) and drug-eluting stent(DES) on coronary small vessel disease(SVD) by meta-analysis. **Methods:** The Cochrane Library, PubMed, Web of Science, Embase, CBM, CNKI, Wanfang, and VIP databases were searched from inception to April 2023. Meta-analysis and publication bias test were performed by RevMan 5.3 and Stata 15.1 software, and subgroup analysis was performed according to different control measures. **Results:** A total of 14 RCTs involving 3 354 patients were included. Meta-analysis showed that compared with POBA, DCB reduced the incidence of target lesion revascularization(TLR) and restenosis(BR) in SVD patients, simultaneously reduced late lumen loss(LLL) and diameter stenosis(DS), and increased minimum lumen diameter(MLD), but there was no significant difference in the incidence of major adverse cardiovascular events(MACE) and target vessel revascularization(TVR). Compared with DES, DCB reduced MACE, LLL, MLD, and increased DS in patients with SVD, but there was no significant difference in TLR, TVR, and BR. **Conclusion:** Compared with POBA and DES, DCB can improve the prognosis of SVD patients to a certain extent and reduce the LLL, but more large-sample and high-quality RCTs are still needed to verify the clinical efficacy of other outcome indicators.

Key words drug-coated balloon; coronary small vessel disease; efficacy; meta-analysis

冠状动脉(冠脉)小血管原发病变(small vessel

disease, SVD)通常是指参考血管直径 <3.0 mm 的病变,其发生率约占冠脉疾病的 1/3^[1]。SVD 通常发生在冠脉中远段、侧支等,其病变较为复杂,常合并多支血管病变、钙化等,相比于大血管病变, SVD 的晚期管腔丢失(late lumen loss, LLL)、冠脉

*基金项目:广西科技计划项目(No:桂科 AD17129026);广西医疗卫生适宜技术开发与推广应用项目(No:S2018022)

¹右江民族医学院(广西百色,533000)

²广西壮族自治区人民医院心内科

通信作者:徐广马, E-mail: xuguangma@163.com

夹层的发生率更高,目前仍是冠脉介入治疗的重大挑战之一^[2]。经皮冠脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)是冠脉疾病常用的治疗方式,但相关研究指出,病变参考血管直径越小,PCI术后即刻成功率越低,也预示着更高的主要不良心血管事件(major adverse cardiovascular events, MACE)发生率,如支架内再狭窄、血栓形成等^[3]。

对于冠脉疾病,常用的PCI方式为药物洗脱支架(drug-eluting stent, DES)。新一代DES的出现推动了PCI的长足发展^[4]。虽然DES降低了支架内再狭窄(in stent restenosis, ISR)的发生风险,但也可导致血栓发生风险增高、双联抗血小板治疗时间延长等问题^[5]。药物涂层球囊(drug-coated balloon, DCB)的出现进一步弥补了DES的缺陷。DCB是将具有抗增殖作用的药物输送至病变部位,球囊扩张的同时,向靶病变血管壁释放药物,从而达到抑制血管内膜增生和血管内再狭窄等作用^[6]。一项专家共识指出,DCB可用于治疗多种冠脉狭窄病变、冠脉小血管原发病变、分叉病变等^[7]。但DCB用于治疗SVD的临床疗效和安全性尚未形成指南和推荐意见^[8]。因此,有必要对DCB治疗SVD的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)进行meta分析,以期为临床实践提供更多依据。

1 资料与方法

1.1 文献纳入和排除标准

1.1.1 研究类型 RCT。

1.1.2 研究对象 接受PCI治疗的SVD(参考血管直径 <3.0 mm)患者,年龄 ≥ 18 岁。

1.1.3 干预措施 试验组采用DCB;对照组采用DES或POBA。

1.1.4 结局指标 ①主要结局指标:LLL、最小管腔直径(MLD)、管腔直径狭窄度(DS)、再狭窄(BR)发生率;②次要结局指标:MACE、靶病变血运重建(TLR)、靶血管血运重建(TVR)发生率。

1.1.5 排除标准 ①研究类型为非RCT、综述、动物模型研究等;②研究内容不符、无法获取结局指标数据;③重复发表;④无法获取全文等。

1.2 文献检索策略

检索Cochrane Library、PubMed、Web of Science、Embase、中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网、万方、维普数据库,采用主题词和自由词相结合的方式进行搜索,若无主题词则采用自由词进行搜索,检索时限为建库至2023年4月。以PubMed为例,检索策略为:#1("drug coated balloon"[Title/Abstract]OR "drug eluting balloon"[Title/Abstract]);#2("small vessel disease"[Title/Abstract]OR "small coronary artery disease"[Title/Abstract]OR "coronary small vessel dis-

ease"[Title/Abstract]OR "small vessel coronary artery disease"[Title/Abstract]);#3(#1 AND #2)。

1.3 文献筛选和资料提取

采用NoteExpress 5.3软件剔除重复文献,2名研究者分别通过阅读标题、摘要、全文进行文献筛选及交叉核对,对于难以确定是否纳入或排除的文献,则两者讨论或与第3名研究者协商裁决。最后提取所纳入文献的作者、年份、样本量、干预措施、结局指标等。

1.4 纳入研究的偏倚风险评价

2名研究者根据Cochrane偏倚风险评估工具^[9]对纳入文献进行偏倚风险评价,若出现结果不一致则两者讨论或与第3名研究者协商决定,最后对总体偏倚风险作出“高风险”“低风险”和“不清楚”的评定。

1.5 统计学处理

采用RevMan 5.3和Stata 15.1进行meta分析,计数资料采用OR(95%CI)表示,连续型计量资料采用MD(95%CI)表示。进行异质性检验,并根据 I^2 统计量评估异质性大小。若 $I^2 \leq 50\%$ 、 $P \geq 0.1$,提示异质性较小,采用固定效应模型;若 $I^2 > 50\%$ 、 $P < 0.1$,提示异质性较大,采用随机效应模型进行分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

通过检索共获得文献1 189篇,经过剔除重复文献,阅读标题、摘要和全文进行筛选后,最终纳入文献14篇,其中中文2篇^[15-16],英文12篇^[11-14,17-24],共包括3 354例患者。文献筛选流程及结果见图1。

2.2 纳入研究的基本特征与偏倚风险评价结果

纳入研究的基本特征见表1,偏倚风险评价结果见表2。

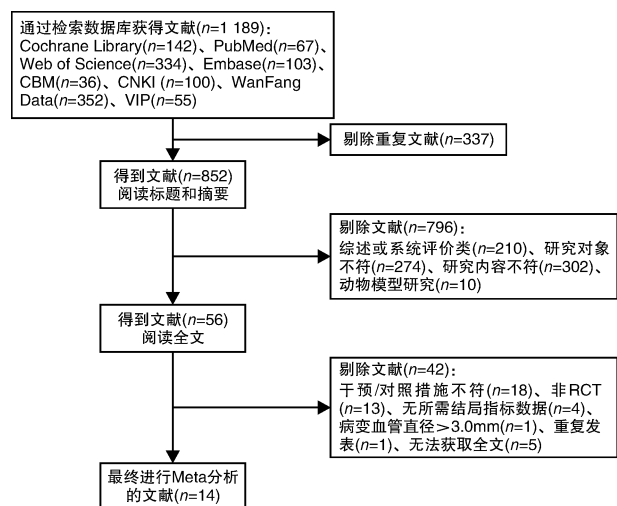


图1 文献筛选流程图

Figure 1 The flow chart of literature Screening

表 1 纳入研究的基本特征
 Table 1 Basic characteristics of included studies

纳入研究	国家	研究类型	平均年龄 (T/C)/岁	平均 RVD (T/C)/mm	样本量 (T/C)/例	干预措施 (T/C)	造影/临床 随访/月	结局指标
Qian 2023 ^[10]	中国	多中心 RCT	63.8/63.3	2.03/2.09	181/87	PCB/POBA	9/12	①③④⑤⑥⑦
Cortese 2023 ^[11]	意大利	多中心 RCT	64/66	2.0~2.75/ 2.0~2.75	102/101	PCB/DES	-/36	①②
Xu 2022 ^[12]	中国	多中心 RCT	61.3/61.6	1.99/2.05	105/101	PCB/POBA	9/12	②④⑤⑥⑦
Farah 2022 ^[13]	瑞士、德国 和奥地利	多中心 RCT	67.5/67.5	2.0~2.75/ 2.0~2.75	229/179	PCB/DES	12/12	①③
王振磊 2022 ^[14]	中国	RCT	65.6/65.5	-	50/50	PCB/DES	6/6	①④⑤⑥
张雷 2021 ^[15]	中国	RCT	68.9/69.1	-	55/55	PCB/DES	6/9	①②④⑤⑥⑦
Li 2021 ^[16]	中国	多中心 RCT	59.9/59.9	2.11/2.17	109/86	PCB/DES	9/9	④⑤⑥⑦
Cortese 2020 ^[17]	意大利	多中心 RCT	64/66	2.23/2.18	108/106	PCB/DES	6/12	①②④⑤⑥⑦
Tian 2020 ^[18]	中国	多中心 RCT	60.1/60.5	2.42/2.42	115/109	PCB/DES	-/24	②③
Jeger 2020 ^[19]	德国、瑞士 和奥地利	多中心 RCT	67.2/68.4	2~3/2~3	349/345	PCB/DES	-/36	①③
Tang 2018 ^[20]	中国	多中心 RCT	60.1/60.5	2.11/2.21	116/114	PCB/DES	9/12	②③④⑤⑥⑦
Funatsu 2017 ^[21]	日本	多中心 RCT	68/69	2.0~2.75/ 2.0~2.75	98/40	PCB/POBA	6/6	②④⑤⑥⑦
Naganuma 2015 ^[22]	意大利	多中心 RCT	64.8/66.4	2.41/2.41	90/92	PEB/PES	12/12	①②③
Latib 2012 ^[23]	意大利	多中心 RCT	64.8/66.4	2.41/2.41	90/92	PEB/PES	6/6	①②③④⑤⑥⑦

注:T为试验组,C为对照组;RVD为参考血管直径;PCB为紫杉醇涂层球囊,POBA为普通球囊血管成形术,PEB为紫杉醇洗脱球囊,PES为紫杉醇洗脱支架;结局指标中,①为MACE,②为TLR,③为TVR,④为LLL,⑤为MLD,⑥为DS,⑦为BR。

表 2 纳入研究的偏倚风险评价结果
 Table 2 Bias risk assessment results for included studies

纳入研究	随机方法	盲法	分配隐藏	结果数据的 完整性	选择性报告 研究结果	其他偏倚 来源	总体偏倚 风险
Qian 2023 ^[10]	计算机随机	单盲	采用 IWRS 进行随机化并根据其发送的分组信息对患者进行相应治疗	有失访,ITT 分析	无	不清楚	低风险
Cortese 2023 ^[11]	不清楚	单盲	不清楚	有失访	无	不清楚	不清楚
Xu 2022 ^[12]	计算机随机	单盲	患者和治疗医生知道分组分配,结果评估者对分配方案不知情	有失访	无	不清楚	低风险
Farah 2022 ^[13]	计算机随机	双盲	不清楚	有失访	无	不清楚	低风险
王振磊 2022 ^[14]	不清楚	不清楚	不清楚	无失访	无	不清楚	不清楚
张雷 2021 ^[15]	不清楚	不清楚	不清楚	无失访	无	不清楚	不清楚
Li 2021 ^[16]	不清楚	不清楚	不清楚	有失访,ITT 分析	无	不清楚	不清楚
Cortese 2020 ^[17]	计算机随机	不清楚	不清楚	有失访	无	不清楚	低风险
Tian 2020 ^[18]	不清楚	单盲	不清楚	有失访	无	不清楚	不清楚
Jeger 2020 ^[19]	计算机随机	单盲	不清楚	有失访	无	不清楚	低风险
Tang 2018 ^[20]	计算机随机	单盲	不清楚	有失访,ITT 分析	无	不清楚	低风险
Funatsu 2017 ^[21]	计算机随机	不清楚	不清楚	有失访	无	不清楚	低风险
Naganuma 2015 ^[22]	不清楚	单盲	不清楚	有失访	无	不清楚	不清楚
Latib 2012 ^[23]	不清楚	单盲	不清楚	有失访	无	不清楚	不清楚

注:IWRS为交互式 Web 响应系统。

2.3 meta 分析结果

2.3.1 DCB 对 SVD 患者 MACE 发生率的影响

9 项研究报告了 MACE 发生率,包括 2 361 例患者,其中 1 项研究^[10] 对照组为 POBA,8 项研究^[11,13-15,17,19,22-23] 为 DES。经检验各研究间异质性较小($I^2 = 0\%$, $P = 0.73$),采用固定效应模型分析。结果显示,与对照组整体相比较,DCB 降低了 MACE 发生率($OR = 0.71, 95\%CI 0.55 \sim 0.91, P = 0.007$)。亚组分析显示,DCB 与 POBA 相比较 MACE 发生率差异无统计学意义($OR = 0.66, 95\%CI 0.34 \sim 1.30, P = 0.23$);与 DES 相比,DCB 降低了 MACE 发生率($OR = 0.72, 95\%CI 0.55 \sim 0.94, P = 0.01$)。见图 2。

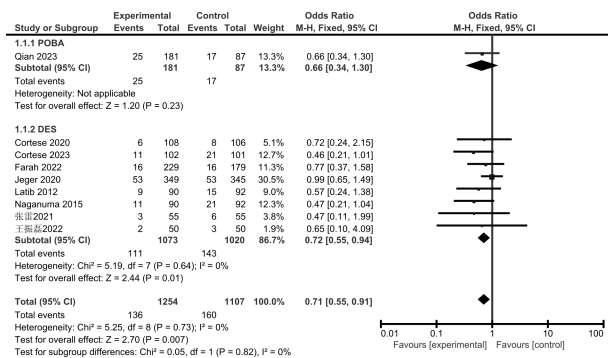


图 2 DCB 对 SVD 患者 MACE 发生率影响的森林图
Figure 2 The forest map of the impact of DCB on the incidence of MACE in SVD patients

2.3.2 DCB 对 SVD 患者 TLR 发生率的影响 9 项研究报告了 TLR 发生率,包括 1 676 例患者,其中 2 项研究^[12,21] 对照组为 POBA,7 项研究^[11,15,17-18,20,22-23] 为 DES。经检验各研究间异质性较小($I^2 = 0\%$, $P = 0.53$),采用固定效应模型分析。结果显示,与对照组整体相比,DCB 降低了 SVD 患者 TLR 发生率($OR = 0.65, 95\%CI 0.44 \sim 0.96, P = 0.03$)。亚组分析显示,与 POBA 相比,DCB 降低了 TLR 发生率($OR = 0.40, 95\%CI 0.16 \sim 0.96, P = 0.04$);DCB 与 DES 相比较 TLR 发生率差异无统计学意义($OR = 0.73, 95\%CI 0.48 \sim 1.12, P = 0.16$)。见图 3。

2.3.3 DCB 对 SVD 患者 TVR 发生率的影响 7 项研究报告了 TVR 发生率,包括 2 186 例患者,其中 1 项研究^[10] 对照组为 POBA,6 项研究^[13,18-20,22-23] 为 DES。经检验各研究间异质性较小($I^2 = 0\%$, $P = 0.75$),采用固定效应模型分析。结果显示,与对照组整体相比,DCB 降低了 SVD 患者 TVR 发生率($OR = 0.70, 95\%CI 0.51 \sim 0.96, P = 0.03$)。但亚组分析显示,DCB 与 POBA ($OR = 0.46, 95\%CI 0.17 \sim 1.26, P = 0.13$)、DES ($OR = 0.73, 95\%CI 0.52 \sim 1.02, P = 0.07$) 相比较

TVR 发生率均差异无统计学意义。见图 4。

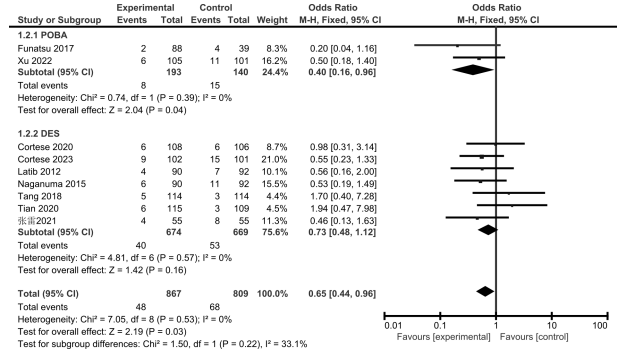


图 3 DCB 对 SVD 患者 TLR 发生率影响的森林图
Figure 3 The forest map of the impact of DCB on the incidence of TLR in SVD patients

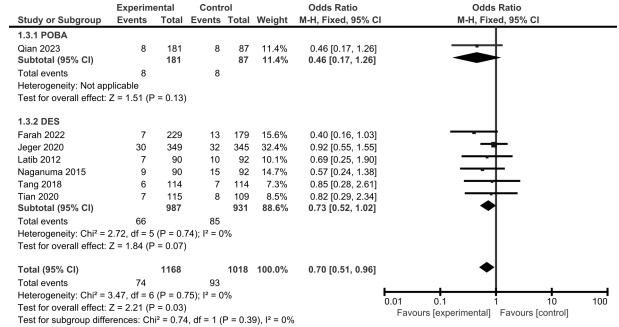


图 4 DCB 对 SVD 患者 TVR 发生率影响的森林图
Figure 4 The forest map of the impact of DCB on the incidence of TVR in SVD patients

2.3.4 DCB 对 SVD 患者 LLL 的影响 9 项研究报告了 LLL,包括 1 643 例患者,其中 3 项研究^[10,12,21] 对照组为 POBA,6 项研究^[14-17,20,23] 为 DES。经检验各研究间存在较强异质性($I^2 > 50\%$, $P < 0.1$),采用随机效应模型分析。结果显示,与对照组整体相比,DCB 减少了 SVD 患者 LLL ($MD = -0.16, 95\%CI -0.23 \sim -0.09, P < 0.001$)。亚组分析显示,与 POBA ($MD = -0.19, 95\%CI -0.29 \sim -0.10, P < 0.001$)、DES ($MD = -0.14, 95\%CI -0.23 \sim -0.05, P = 0.002$) 相比,DCB 均减少了 SVD 患者 LLL。见图 5。

2.3.5 DCB 对 SVD 患者 MLD 的影响 9 项研究报告了 MLD,包括 1 643 例患者,其中 3 项研究^[10,12,21] 对照组为 POBA,6 项研究^[14-17,20,23] 为 DES。经检验各研究间存在较强异质性($I^2 > 50\%$, $P < 0.1$),采用随机效应模型分析。结果显示,DCB 与对照组整体相比对 SVD 患者 MLD 的影响差异无统计学意义 ($MD = -0.06, 95\%CI -0.21 \sim 0.09, P = 0.41$)。亚组分析显示,与 POBA 相比,DCB 增加了 MLD ($MD = 0.18, 95\%CI 0.05 \sim 0.30, P = 0.005$);与 DES 相比,DCB 减少

了MLD($MD = -0.19, 95\%CI -0.29 \sim -0.09, P < 0.001$)。见图6。

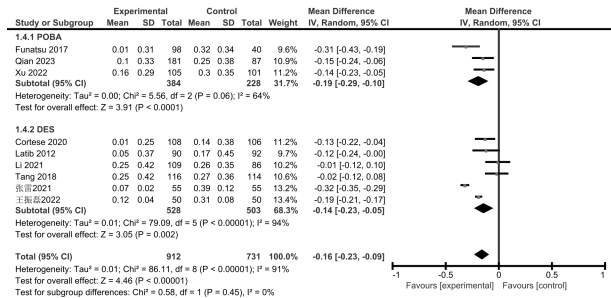


图5 DCB对SVD患者LLL影响的森林图

Figure 5 The forest map of the impact of DCB on LLL in SVD patients

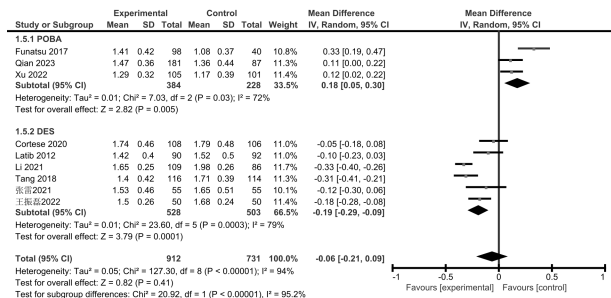


图6 DCB对SVD患者MLD影响的森林图

Figure 6 The forest map of the impact of DCB on MLD in SVD patients

2.3.6 DCB对SVD患者DS的影响 9项研究报告了DS,包括1643例患者,其中3项研究^[10,12,21]对照组为POBA,6项研究^[14-17,20,23]为DES。经检验,纳入研究的整体异质性较大,但分为亚组后各研究间异质性较小($I^2 < 50\%, P > 0.1$),采用固定效应模型分析。结果显示,DCB与对照组整体相比较,对SVD患者DS的影响差异有统计学意义($MD = 1.42, 95\%CI 0.59 \sim 2.26, P < 0.001$)。亚组分析显示,与POBA相比,DCB降低了DS($MD = -9.60, 95\%CI -12.47 \sim -6.73, P < 0.001$);与DES相比,DCB增加了DS($MD = 2.44, 95\%CI 1.57 \sim 3.32, P < 0.001$)。见图7。

2.3.7 DCB对SVD患者BR发生率的影响 8项研究报告了BR,包括1420例患者,其中3项研究^[10,12,21]对照组为POBA,5项研究^[15-17,20,23]为DES。经检验,纳入研究的整体异质性较大,但分为亚组后各研究间异质性较小($I^2 < 50\%, P > 0.1$),采用固定效应模型分析。结果显示,与对照组整体相比较,DCB降低了SVD患者BR发生率($OR = 0.53, 95\%CI 0.39 \sim 0.73, P < 0.001$)。亚组分析显示,与POBA相比,DCB降低了BR发生率($OR = 0.26, 95\%CI 0.16 \sim 0.42, P < 0.001$);

DCB与DES相比BR发生率差异无统计学意义($OR = 0.98, 95\%CI 0.63 \sim 1.54, P = 0.94$)。见图8。

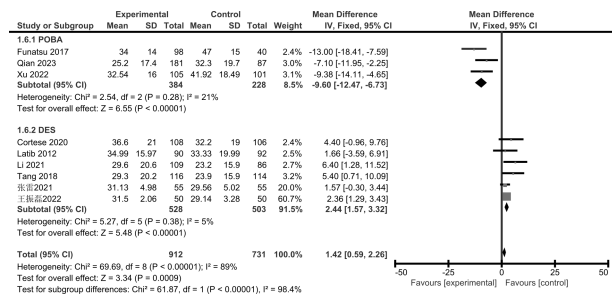


图7 DCB对SVD患者DS影响的森林图

Figure 7 The forest map of the impact of DCB on DS in SVD patients

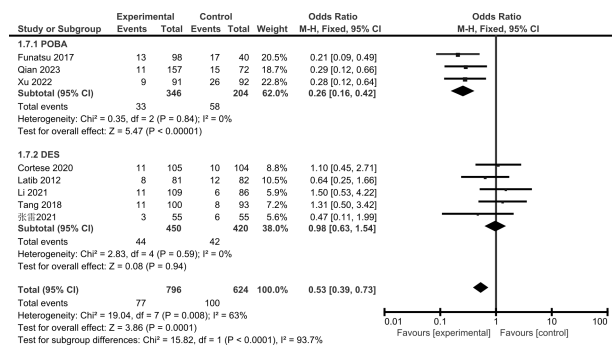
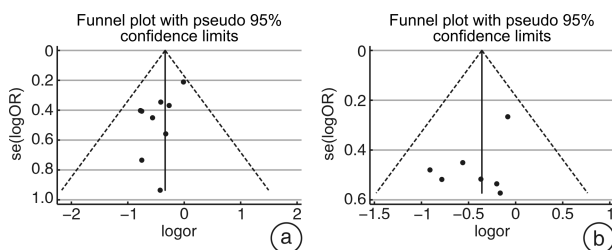


图8 DCB对SVD患者BR发生率影响的森林图

Figure 8 The forest map of the impact of DCB on the incidence of BR in SVD patients

2.4 发表偏倚检验

通过生成漏斗图对每个结局指标所包含的研究进行发表偏倚检验,以评价各研究间是否存在发表偏倚。结果显示,各结局指标所包含的研究间Begg和Egger检验均无统计学意义($P > 0.05$),见图9。说明各研究间无发表偏倚,结果较可靠。



a; MACE; b; TVR。

图9 MACE和TVR相关研究的漏斗图

Figure 9 Funnel plots of MACE and TVR related studies

3 讨论

目前,DCB对SVD患者的疗效尚缺乏更多的临床证据。在既往研究中,齐苗苗等^[24]通过 meta

分析比较 DCB 与 DES 在 SVD 患者中的疗效和安全性,但检索时间仅至 2019 年,纳入研究仅 7 篇,且有非 RCT 文献,结果显示 DCB 可降低 SVD 患者心肌梗死发生率,减少管腔狭窄百分比。此外, Sanz 等^[25]已发表的 meta 分析,检索时间仅至 2019 年,仅纳入 5 篇 RCT,结果显示 DCB 可降低 SVD 患者血栓形成风险,减少靶血管 MLD。本研究对比 DCB 与多种干预措施对 SVD 患者的疗效,且对各项结局指标分亚组进行分析,以得出更科学的结论,为临床实践提供更多循证证据。

本研究结果显示,对照措施无论是 POBA 还是 DES, DCB 均可减少 SVD 患者的 LLL ($P < 0.05$),对患者的晚期预后研究具有重大意义。2018 年欧洲 ESC/EACTS 心肌血运重建指南推荐将 DCB 用于治疗 DES 植入后 ISR (I 级推荐, A 级证据)^[26]。随着新兴技术的不断发展, DCB 逐渐应用于冠脉疾病的介入治疗,尤其是 SVD 患者,因其 RVD 较小,若使用 DES 治疗可能有金属异物残留,进一步增加支架内血栓形成及再狭窄等风险,从而影响患者的预后^[27-28]。DCB 作为一种“介入无植入”的治疗方式弥补了上述缺陷,术后无金属异物残留,减少血管内膜的炎症反应,有助于血管重塑,降低双联抗血小板治疗时间,减少血栓形成的风险,从而减少患者的 LLL^[29]。

本研究结果显示,与 POBA 和 DES 相比, DCB 对 SVD 患者的 MACE、TVR、TLR 及 BR 发生率的影响尚未明确。与 POBA 相比, DCB 对 SVD 患者 MACE 的影响无明显差异,可能是 POBA 相关文献仅有 1 篇提供了 MACE 发生率,对研究结果产生了一定的偏倚。与 DES 相比, DCB 对 SVD 患者 MACE 发生率的影响差异有统计学意义,原因可能是 DCB 在 DES、单纯球囊等基础上优化形成,在治疗 SVD 患者过程中操作较简便,通过率较高,而该治疗方式有效保存了病变血管的原有解剖结构,对患者的冠脉血流影响较小;此外药物可均匀且持续释放在血管壁内,对冠脉内膜损伤较小,内皮化延迟的发生率较低,可在一定程度上降低 MACE 发生率^[30]。

本研究结果显示,与 POBA 相比, DCB 对 SVD 患者 TLR 及 BR 的影响差异有统计学意义;而与 DES 相比, DCB 对 SVD 患者 TLR 及 BR 的影响差异无统计学意义。进一步说明,无论是 DCB 还是 DES,对 SVD 患者 TLR 及 BR 的影响相似,患者术后的临床获益相当。分析其原因可能与 SVD 患者病变血管的管腔直径过小有关,从而增加了术后再狭窄的发生风险^[31]。但分别与 POBA 和 DES 相比, DCB 对 SVD 患者 MLD 和 DS 的影响尚存在不一致结论。与 POBA 相比, DCB 增加了患者的 MLD、降低了 DS;而与 DES 相比, DCB

减少了患者的 MLD、增加了 DS。分析其原因可能是 POBA 术后血管弹性回缩、内膜增生等, DCB 弥补了上述缺陷,更大程度上改善了患者的预后^[32]。但也有可能与纳入研究较少、结局事件的发生例数较少有关。

本研究也存在一定的局限性:①部分研究未说明随机分组方法、分配方案隐藏等,可能会导致方法学异质性;②最终纳入的文献中对照组为 POBA 的研究较少,可能会产生一定的偏倚。综上所述,未来应开展更多大样本、高质量的 RCT 来验证 DCB 对 SVD 患者其他结局指标的影响。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Wybraniec MT, Banka P, Bochenek T, et al. Small vessel coronary artery disease: How small can we go with myocardial revascularization? [J]. *Cardiol J*, 2021, 28(5):767-778.
- [2] 汪志新, 孟宪亮, 张林. 药物涂层球囊在冠状动脉小血管病变中的应用 [J]. *国际心血管病杂志*, 2023, 50(01):1-4.
- [3] Unverdorben M, Vallbracht C, Cremers B, et al. Paclitaxel-coated balloon catheter versus paclitaxel-coated stent for the treatment of coronary in-stent restenosis: the three-year results of the PEPCAD II ISR study [J]. *EuroIntervention*, 2015, 11(8):926-934.
- [4] 韩芳旗, 卫聪颖, 陈斌. 血管内超声指导药物涂层球囊治疗冠状动脉小血管原发开口病变的疗效观察 [J]. *海南医学*, 2022, 33(21):2737-2740.
- [5] 王雪娜, 张佩生, 梁雪, 等. 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 [J]. *临床心血管病杂志*, 2022, 38(03):181-185.
- [6] 刘蓉, 乔树宾, 崔锦刚, 等. 药物涂层球囊治疗冠状动脉大血管原发病变的有效性和安全性分析 [J]. *中国循环杂志*, 2022, 37(08):800-803.
- [7] 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(02):61-67.
- [8] Ma WR, Chandrasekharan KH, Nai CS, et al. Clinical outcomes of percutaneous coronary intervention for de novo lesions in small coronary arteries: A systematic review and network meta-analysis [J]. *Front Cardiovasc Med*, 2022, 9:1017833.
- [9] 汪洋. Cochrane 偏倚风险评估工具简介 [J]. *中国全科医学*, 2019, 22(11):1322.
- [10] Qian J, Wu Y, Li C, et al. Drug-coated balloon for the treatment of small vessel disease: 9 months of angiographic results and 12 months of clinical outcomes of the PEPCAD China SVD study [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2023, 101(1):33-43.
- [11] Cortese B, Testa G, Rivero F, et al. Long-Term Outcome of Drug-Coated Balloon vs Drug-Eluting Stent for Small Coronary Vessels: PICCOLETO-II 3-Year Follow-Up [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2023, 16(9):

- 1054-1061.
- [12] Xu K, Fu G, Tong Q, et al. Biolimus-Coated Balloon in Small-Vessel Coronary Artery Disease: The BIO-RISE CHINA Study [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2022, 15(12):1219-1226.
- [13] Farah A, Elgarhy M, Ohlow MA, et al. Efficacy and safety of drug-coated balloons according to coronary vessel size. A report from the BASKET-SMALL 2 trial [J]. *Postepy Kardiologii Interwencyjnej*, 2022, 18(2): 122-130.
- [14] 王振磊, 丁赫, 许群锋. 药物涂层球囊和药物洗脱支架治疗冠状动脉小血管原发病变的疗效观察 [J]. *贵州医药*, 2022, 46(6): 949-950.
- [15] 张雷, 李娜, 许俊杰, 等. 药物涂层球囊和药物洗脱支架治疗冠状动脉小血管原发病变中远期疗效的对比研究 [J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2021, 19(20): 3561-3564.
- [16] Li L, Guan C, Meng S, et al. Short-and long-term functional results following drug-coated balloons versus drug-eluting stents in small coronary vessels: The RESTORE quantitative flow ratio study [J]. *Intern J Cardiol*, 2021, 327:45-51.
- [17] Cortese B, Palma G, Guimaraes MG, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small Coronary Vessel Disease: PICCOLETO II Randomized Clinical Trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2020, 13(24):2840-2849.
- [18] Tian J, Tang YD, Qiao S, et al. Two-year follow-up of a randomized multicenter study comparing a drug-coated balloon with a drug-eluting stent in native small coronary vessels: The RESTORE Small Vessel Disease China trial [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2020, 95 Suppl 1:587-597.
- [19] Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Long-term efficacy and safety of drug-coated balloons versus drug-eluting stents for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): 3-year follow-up of a randomised, non-inferiority trial [J]. *Lancet*, 2020, 396(10261): 1504-1510.
- [20] Tang Y, Qiao S, Tian J, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small-Vessel Disease: The RESTORE SVD China Randomized Trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11(23):2381-2392.
- [21] Funatsu A, Nakamura S, Inoue N, et al. A multicenter randomized comparison of paclitaxel-coated balloon with plain balloon angioplasty in patients with small vessel disease [J]. *Clin Res Cardiol*, 2017, 106(10): 824-832.
- [22] Naganuma T, Latib A, Sgueglia GA, et al. A 2-year follow-up of a randomized multicenter study comparing a paclitaxel drug-eluting balloon with a paclitaxel-eluting stent in small coronary vessels the BELLO study [J]. *Int J Cardiol*, 2015, 184:17-21.
- [23] Latib A, Colombo A, Castriota F, et al. A randomized multicenter study comparing a paclitaxel drug-eluting balloon with a paclitaxel-eluting stent in small coronary vessels: the BELLO (Balloon Elution and Late Loss Optimization) study [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 60(24):2473-2480.
- [24] 齐苗苗, 王琼英, 孙润民, 等. 药物涂层球囊与药物洗脱支架治疗冠状动脉小血管病变的 Meta 分析 [J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2021, 13(05):527-531.
- [25] Sanz SJ, Chiarito M, Cortese B, et al. Drug-Coated balloons vs drug-eluting stents for the treatment of small coronary artery disease: A meta-analysis of randomized trials [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2021, 98(1):66-75.
- [26] Neumann FJ, Sousaava M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization [J]. *Eur Heart J*, 2019, 40(2):87-165.
- [27] Li QY, Chang MY, Wang XY, et al. Efficacy and safety of drug-coated balloon in the treatment of acute myocardial infarction: a meta-analysis of randomized controlled trials [J]. *Sci Rep*, 2022, 12(1):6552.
- [28] 宋婷婷, 陈韬, 荆晶, 等. 药物涂层球囊在经皮冠状动脉介入治疗中的应用趋势——单中心 5 年数据分析 [J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2021, 29(11):612-616.
- [29] 李逸臻, 贾永平, 吴磊, 等. 药物涂层球囊治疗原发冠状动脉小血管病变的临床疗效观察 [J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2021, 19(12):2067-2070.
- [30] 王亚玲, 饶明月, 郭安君, 等. 药物球囊治疗冠状动脉小血管病变的效果和不良反应观察 [J]. *河北医科大学学报*, 2022, 43(5):517-520.
- [31] Arslani K, Jeger R. Drug-coated Balloons for Small Coronary Disease-A Literature Review [J]. *Curr Cardiol Rep*, 2021, 23(11):173.
- [32] Yeh RW, Bachinsky W, Stoler R, et al. Rationale and design of a randomized study comparing the agent drug coated balloon to plain old balloon angioplasty in patients with In-stent restenosis [J]. *Am Heart J*, 2021, 241:101-107.

(收稿日期:2023-06-23)