

药物包被球囊在治疗冠状动脉真性分叉病变中的应用*

薛力旗¹ 王徐乐¹ 卢文杰¹ 王玺¹ 潘亮¹ 窦敏¹ 张浩渊¹ 韩战营¹ 邱春光¹

[摘要] 目的:探讨药物包被球囊(DCB)治疗冠状动脉真性分叉病变的疗效及安全性。方法:回顾性纳入于我院接受介入治疗的真性分叉病变患者,根据手术策略将其分为药物洗脱支架组(DES组,158例)和DCB组(98例)。主要观察终点为2年靶病变血运重建,次要观察终点为主要不良心血管事件(包括心源性死亡、靶血管血运重建、靶血管心肌梗死和支架内血栓)。结果:DCB组靶病变血运重建和主要不良心血管事件发生率均显著低于DES组(3.1% vs. 11.4%, log-rank $P=0.019$; 5.1% vs. 13.9%, log-rank $P=0.029$)。两组均无支架内血栓和靶血管心肌梗死发生。结论:DCB治疗冠状动脉真性分叉病变疗效明确,安全可行。

[关键词] 药物包被球囊;药物洗脱支架;真性分叉病变

DOI:10.13201/j.issn.1001-1439.2023.02.008

[中图分类号] R541.4 [文献标志码] A

Application of drug-coated balloon in the treatment of coronary true bifurcation lesions

XUE Liqi WANG Xule LU Wenjie WANG Xi PAN Liang DOU Min
ZHANG Haoyuan HAN Zhan Ying QIU Chunguang

(Department of Cardiology, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou, 450052, China)

Corresponding author: WANG Xule, E-mail: 15981986148@163.com

Abstract Objective: To investigate the efficacy and safety of drug-coated balloon(DCB) in treating the true bifurcation lesions of coronary arteries. **Methods:** Patients with true bifurcation disease who received interventional therapy in our hospital were retrospectively enrolled. According to the interventional therapy strategy, all enrolled patients were divided into the drug-eluting stent(DES) group($n=158$) and the DCB group($n=98$). The primary endpoint was the 2-year target-lesion revascularization, and the secondary endpoint was major adverse cardiovascular events(including cardiac death, target-vessel revascularization, target-vessel myocardial infarction, and stent thrombosis). **Results:** The incidences of target lesion revascularization and major adverse cardiovascular events in the DCB group were significantly lower than those in the DES group(3.1% vs. 11.4%, log-rank $P=0.019$; 5.1% vs. 13.9%, log-rank $P=0.029$). No stent thrombosis and target vessel myocardial infarction occurred in both groups. **Conclusion:** DCB is safe and feasible for treating the true bifurcation of the coronary artery.

Key words drug-coated balloon; drug-eluting stent; true bifurcation lesion

15%~20%接受诊断性冠状动脉(冠脉)造影的患者存在分叉病变^[1]。分叉病变解剖结构特殊,在介入治疗中存在诸多挑战,术中易发生嵴部斑块移位导致边支狭窄加重甚至闭塞,造成不良心血管事件和边支再狭窄^[2]。目前冠脉分叉病变的介入治疗策略主要有双支架术式和 Provisional T 术式。大量临床试验研究表明,Provisional T 术式在减少造影剂使用、缩短手术及透视时间等方面明显优于双支架术式,且两者远期临床效果相似^[3]。最

新指南推荐分叉病变介入治疗首选 Provisional T^[4]。但在涉及真性分叉病变时,双支架策略有时不可避免。

随着药物包被球囊(drug coated balloon, DCB)在临床的广泛使用,DCB在治疗支架内再狭窄、小血管病变等方面的优势已得到充分证明^[5-8]。DCB治疗冠脉分叉病变主要有两种策略:主支单纯药物洗脱支架(drug eluting stent, DES)+边支DCB,以及单纯DCB^[9]。基于冠脉分叉病变的复杂性,单纯DCB策略受限于病变预处理后的较重残余狭窄和夹层。因此DCB治疗冠脉分叉病变的策略首选主支DES+边支DCB。本研究旨在探讨主

*基金项目:河南省医学科技攻关计划项目(No: SB201901027)

¹郑州大学第一附属医院心血管内科(郑州,450052)

通信作者:王徐乐, E-mail: 15981986148@163.com

支 DES+边支 DCB 的术式与单纯 DES(包括 Provisional T 术式和双支架术式)治疗冠脉真性分叉病变的临床效果。

1 对象与方法

1.1 对象

回顾性连续收集 2019 年 1 月—2020 年 7 月于郑州大学第一附属医院心内科住院接受介入治疗的冠脉真性分叉病变 256 例患者,根据手术策略分为 DCB 组(98 例)和 DES 组(158 例)。DCB 组术式为主支 DES+边支 DCB;DES 组术式为任何单纯 DES 植入(包括 Provisional T 和双支架)。

纳入标准:①稳定型心绞痛、不稳定型心绞痛;②冠脉造影提示真性分叉病变,Medina 分型 1.1.1 或 1.0.1 或 0.1.1;③边支直径 2.0~4.0 mm。排除标准:①左主干分叉病变;②急性心肌梗死或心源性休克;③预期生存寿命<1 年;④严重心肾功能不全。

1.2 收集资料

收集患者的临床基线资料,包括年龄、性别、高血压、糖尿病、高脂血症、吸烟史、冠心病家族史、既往血运重建史、既往心肌梗死病史、糖化血红蛋白(HbA1c)、B 型脑钠肽(BNP)、肾小球滤过率(GFR)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、C 反应蛋白(CRP)、左室射血分数(LVEF);冠脉病变特点资料,包括慢性完全闭塞、长弥漫和重度钙化病变等;手术器械相关资料。慢性完全闭塞病变:冠脉闭塞,造影提示前向血流 TIMI 0 级,且闭塞时间 ≥ 3 个月。长弥漫病变:冠脉造影中,病变狭窄超过冠脉管腔直径 50%且长度 > 25 mm。重度钙化病变:冠脉造影时在心脏搏动和不搏动时均能看到清晰高密度阴影。

1.3 手术过程

DES 组手术操作流程参照欧洲分叉俱乐部冠脉分叉病变介入治疗专家共识^[10]。

DCB 组手术操作流程:①主支与边支分别放入工作导丝,主支预处理,边支是否预处理根据边支狭窄严重程度、前向血流状况及主支预处理后边支开口受累情况而定;②预计主支 DES 植入后分支导丝及 DCB 进入困难时,预处理边支病变并行 DCB 扩张成型术后再行主支 DES 植入,否则先主支 DES,后边支 DCB;③主支植入 DES 并充分膨胀贴壁,边支必要时行拘禁球囊保护;④另取一根导丝 rewire 边支开口支架网眼,充分预处理边支病变后应用 DCB,DCB 直径与血管直径比为 0.8~1.0。DCB 近段进入主支 4~5 mm,远端超越预处理段 2~3 mm。⑤先主支 DES+边支 DCB 的患者行对吻球囊扩张+近段优化技术(proximal optimizing technique,POT);⑥若边支出现 C 型及以

上夹层或前向血流 TIMI<3 级,行补救性点支架植入。

术中根据需要行腔内影像学包括血管内超声(intravenous ultrasound,IVUS)或光学相干断层成像(optical coherence tomography,OCT)检查。

1.4 观察终点

主要观察终点:靶病变血运重建(target lesion revascularization,TLR)。次要观察终点:主要不良心血管事件(major adverse cardiovascular events,MACEs),包括心源性死亡、靶血管血运重建(target vessel revascularization,TVR)、靶血管心肌梗死、支架内血栓(stent thrombosis,ST)。

1.5 随访

通过门诊、电话随访的方式对纳入患者每 3 个月随访 1 次,直至完成 2 年随访,记录电子病历报告表。

1.6 统计学处理

应用 R3.6.3 进行数据分析。正态分布的连续型变量以 $\bar{X} \pm S$ 表示,组间比较采用两独立样本 t 检验;非正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用 Kruskal Wallis 秩和检验。分类变量采用例(%)表示,两组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。绘制两组 TLR 及 MACE 发生率 Kaplan-Meier 生存曲线,并采用 log-rank 检验比较其差异。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 DCB 组与 DES 组基线资料比较

DCB 组与 DES 组基线资料比较均差异无统计学意义。见表 1。

2.2 DCB 组与 DES 组病变特点比较

DCB 组与 DES 组靶病变主要为前降支/对角支分叉病变,Medina 分型主要为 1.1.1。在主支病变特点方面,两组主支慢性完全闭塞、长弥漫、钙化病变相似,多支病变比例均超过 60%。DCB 组边支参考血管直径和病变长度均明显小于 DES 组(均 $P < 0.05$)。见表 2。

2.3 DCB 组与 DES 组手术资料

DCB 组与 DES 组手术入路主要是经桡动脉,两组有部分主支病变应用半顺应球囊联合刻痕球囊进行预处理,必要时行旋磨术。两组主支植入支架直径和长度参数相似。与 DCB 组比较,DES 组边支植入器械型号更大。DCB 组较 DES 组边支应用切割球囊比例更高。DCB 组边支应用 DCB 后出现 C 型及以上夹层 3 例,均行补救性支架术。DCB 组边支先应用 DCB 处理占 36.7%。DES 组主要术式包括 Provisional T 和 Crush。Provisional T 术边支球囊扩张 37 例(50%),最终均行对吻扩张+POT,边支有 3 例出现严重夹层,2 例行 T 支架,1 例行 Culotte 术式。见表 3。

表 1 临床资料比较
Table 1 General clinical data

项目	DCB 组(98 例)	DES 组(158 例)	例(%), $\bar{X} \pm S$
年龄/岁	60.1 \pm 10.4	60.4 \pm 9.1	0.772
男性	70(71.4)	118(74.7)	0.567
高血压	52(53.1)	81(51.3)	0.780
2 型糖尿病	29(29.6)	51(32.3)	0.652
高脂血症	36(36.7)	56(35.4)	0.834
吸烟史	38(38.8)	63(39.9)	0.861
冠心病家族史	6(6.1)	13(8.2)	0.532
既往 PCI 史	11(11.2)	30(19.0)	0.100
既往心肌梗死史	5(5.1)	17(10.8)	0.116
既往冠脉旁路移植史	1(1.0)	2(1.3)	1.000
临床表现			0.559
稳定型心绞痛	57(58.2)	86(54.4)	
不稳定型心绞痛	41(41.8)	72(45.6)	
LVEF/%	60.2 \pm 6.3	59.8 \pm 6.6	0.605
HbA1c/%	6.4 \pm 1.2	6.4 \pm 1.2	0.904
GFR/[mL \cdot min ⁻¹ \cdot (1.73 m ²) ⁻¹]	94.7 \pm 12.2	94.7 \pm 36.3	0.882
LDL-C/(mmol \cdot L ⁻¹)	2.3 \pm 0.8	2.1 \pm 0.8	0.197
BNP/(pg \cdot mL ⁻¹)	682.2 \pm 1530.5	507.0 \pm 740.9	0.223
CRP/(mg \cdot L ⁻¹)	5.9 \pm 11.3	3.8 \pm 7.2	0.066

注:高脂血症:总胆固醇 $>$ 5.18 mmol/L 或 LDL-C $>$ 2.37 mmol/L 或甘油三酯 $>$ 1.7 mmol/L。

表 2 DCB 组与 DES 组病变特点比较
Table 2 Comparison of the pathological characteristics

项目	DCB 组(98 例)	DES 组(158 例)	例(%), $\bar{X} \pm S$
靶病变			0.655
前降支/对角支	76(77.6)	115(72.8)	
回旋支/钝圆支	16(16.3)	33(20.9)	
右冠/后降支	6(6.1)	10(6.3)	
Medina 分型			0.092
1.1.1	82(83.7)	129(81.6)	
1.0.1	10(10.2)	26(16.5)	
0.1.1	6(6.1)	3(1.9)	
主支病变特点			
慢性完全闭塞病变	13(13.3)	12(7.6)	0.137
长弥漫病变	21(21.4)	45(28.5)	0.210
重度钙化病变	4(4.1)	8(5.1)	1.000
多支血管病变	62(63.3)	111(70.3)	0.246
主支血管参考直径/mm	3.1 \pm 0.4	3.2 \pm 0.5	0.447
主支病变长度/mm	21.3 \pm 11.6	31.3 \pm 11.3	0.843
主支狭窄程度/%	87.2 \pm 5.9	87.3 \pm 6.0	0.953
边支血管参考直径/mm	2.3 \pm 0.3	2.6 \pm 0.2	$<$ 0.001
边支病变长度/mm	9.5 \pm 4.1	16.4 \pm 6.3	$<$ 0.001
边支狭窄程度/%	82.6 \pm 8.3	83.0 \pm 8.3	0.905

表 3 DCB 组与 DES 组手术资料比较
 Table 3 Comparison of the surgical data

例(%), $M(P_{25}, P_{75})$

项目	DCB 组(98 例)	DES 组(158 例)	<i>P</i>
手术入路			0.267
经桡动脉	92(93.9)	142(89.9)	
经股动脉	6(6.1)	16(10.1)	
主支预处理			
半顺应性球囊	94(95.9)	150(94.9)	1.000
切割球囊	16(16.3)	31(19.6)	0.508
双导丝球囊	9(9.2)	13(8.2)	0.791
棘突球囊	16(16.3)	31(19.6)	0.508
旋磨	2(2.0)	6(3.8)	0.714
主支植入器械直径			
主支支架直径/mm	3.0(2.75,3.5)	3.0(2.75,3.0)	0.158
主支支架长度/mm	24.0(20.0,29.0)	25.0(20.0,33.0)	0.200
边支拘禁球囊技术	48(49.0)	82(51.9)	0.650
rewire 边支开口支架网眼	69(70.4)	102(64.6)	0.334
边支预处理			
半顺应性球囊	66(67.3)	120(75.9)	0.133
切割球囊	17(17.3)	2(1.3)	0.000
棘突球囊	7(7.1)	10(6.3)	0.799
边支植入器械直径/mm	2.1(2.0,2.5)	2.5(2.5,2.5)	<0.001
边支植入器械长度/mm	17.0(15.0,20.2)	22.0(18.0,25.7)	0.023
DCB 组			
先边支应用球囊	36(36.7)		
先主支应用支架	62(63.3)		
边支应用 DCB 后夹层			
A、B 型夹层	2(2.0)		
C 型及以上	3(3.1)		
补救性支架	3(3.1)		
DES 组术式			
Provisional T		74(46.8)	
Crush		66(41.8)	
Culotte		14(8.9)	
T-stenting		4(2.5)	
最终对吻技术	69(70.4)	121(76.6)	0.272
近段优化技术	69(70.4)	121(76.6)	0.272

2.4 DCB 组与 DES 组术后 2 年随访结果比较

DCB 组出现 3 例 TLR, 其中前降支支架内再狭窄 2 例, 对角支开口再狭窄 1 例。DES 组出现 18 例 TLR, 其中前降支支架内再狭窄 4 例, 对角支开口再狭窄 10 例, 钝圆支开口再狭窄 3 例, 右冠支架内再狭窄 1 例。DES 组中双支架术式 TLR 发生 11 例(13.1%), Provisional T 术式 TLR 发生 7 例(9.5%)。DCB 组 TLR 发生率显著低于 DES 组。DCB 组次要观察终点 MACEs 发生率显著低于 DES 组($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 DCB 组与 DES 组不同术式 2 年随访临床结果比较

DCB 组无论是先边支应用 DCB 还是先主支应

用 DES, 均显示了相同的临床结果。同样, DES 组 Crush 和 Culotte 术式对临床结果影响相似。见表 5。

表 4 DCB 组与 DES 组术后 2 年临床随访结果
 Table 4 Comparison of 2-year follow-up data after surgery
 例(%)

项目	DCB 组 (98 例)	DES 组 (158 例)	log-rank <i>P</i>	<i>P</i>
TLR	3(3.1)	18(11.4)	0.019	0.018
MACEs	5(5.1)	22(13.9)	0.029	0.027
心源性死亡	1(1.0)	2(1.3)	0.864	0.859
TVR	4(4.1)	20(12.7)	0.024	0.022

表 5 不同术式 2 年随访临床结果比较

项目	先边支 DCB	先主支 DES	Crush	Culotte	总计	例(%)
TLR	1(20.0)	2(25.0)	9(31.0)	1(20.0)	13	0.888
MACEs	2(40.0)	3(37.5)	10(34.5)	2(40.0)	17	
心源性死亡	1(20.0)	0(0.0)	1(3.4)	0(0.0)	2	
TVR	1(20.0)	3(37.5)	9(31.0)	2(40.0)	15	
总计	5(100)	8(100)	29(100)	5(100)	47	

3 讨论

本研究探讨 DCB 治疗冠脉非左主干真性分叉病变的效果,结果显示 DCB 组 TLR 和 MACEs 发生率均显著低于 DES 组。主支 DES+边支 DCB 术式可能是一种更好的治疗非左主干真性分叉病变的方法。DCB 在边支血管释放抗增殖药物能够完全覆盖病变,无地理缺失,且无聚合物基质和金属钢梁残留,有利于减少内膜炎症反应和边支再狭窄发生。另外,DCB 应用后可修复夹层,促进斑块凋亡和正性血管重塑。本研究中 DCB 组边支血管参考直径和病变长度均明显小于 DES 组,相应的 DES 组边支支架长度更长,而支架长度不仅是支架内再狭窄和支架内血栓的预测因子,同时还影响血管收缩,促进新生动脉粥样硬化形成。以上这些因素可能是 DCB 组 TLR 发生率更低的原因。需要说明的是,本研究 DCB 组对吻球囊技术的使用率达 70.4%,有 36.7% 的病例是先边支应用 DCB,主支后植入 DES,当主支植入 DES 后,相当一部分边支开口未受影响时未行对吻扩张。德国及亚太专家共识推荐先在边支使用 DCB,其主要担心主支 DES 植入后再使用 DCB 会造成支架钢梁对药物涂层的破坏及 DCB 通过困难,而此顺序导致边支开口仍被支架钢梁覆盖,若无最终球囊对吻扩张,嵴部支架钢梁未被整形,易造成边支开口受累加重^[2,11]。且不可能所有先行边支 DCB 的患者,主支 DES 植入后边支不受影响。先主支植入 DES 的优势在于可以开放边支开口支架网眼,最终球囊对吻扩张可以改善嵴部的支架钢梁结构,边支后应用 DCB 可以让嵴部斑块能被抗增殖药物完全覆盖。关于 DCB 治疗分叉病变的先后顺序,本研究未能显示出孰优孰劣,Crush 与 Culotte 术式的临床结果同样相似,可能与样本量偏少有关。

冠脉分叉病变是冠脉介入领域的挑战之一。Provisional T 仍然是当前冠脉分叉病变治疗的标准策略,但对于复杂真性分叉病变应该考虑双支架策略。然而无论采用何种双支架术式,不可避免地会导致嵴部支架钢梁的堆积,改变局部流体力学,更严重的是部分术式可能造成嵴部无药物覆盖。因此边支再狭窄风险远高于 Provisional T 术式。现有临床研究初步显示 DCB 应用于冠脉分叉病变

治疗可有效降低晚期管腔丢失,从而减少 TLR 和 MACEs 发生^[12]。DEBSIDE、SARPEDON 和 BIOLUX-I 三项单臂研究^[13-15]均采用主支 DES+边支 DCB 术式治疗冠脉分叉病变。DEBSIDE 研究 12 个月随访发现主支和边支 TLR 的发生率分别为 10% 和 2%。SARPEDON 研究 6 个月造影随访发现主支、边支的晚期管腔丢失分别为 (0.21 ± 0.35) mm 和 (0.09 ± 0.21) mm,再狭窄率分别为 4.0% 和 6.0%,1 年临床随访 MACEs 发生率为 19%。BIOLUX-I 研究术后 9 个月边支晚期管腔丢失 (0.10 ± 0.43) mm,术后 12 个月复合终点发生率为 5.7%。Herradoret 等^[16]研究主支 DES+边支 DCB 术与主支 DES+边支球囊扩张成形术治疗冠脉分叉病变的疗效,与边支行球囊扩张相比,边支应用 DCB 术后 9 个月边支狭窄和晚期管腔丢失显著降低 $[(25 \pm 16)\% \text{ vs. } (36 \pm 21)\%, P = 0.01; (0.09 \pm 0.4) \text{ mm vs. } (0.40 \pm 0.5) \text{ mm}, P = 0.01]$ 。但上述研究的不足之处是真性分叉病变比例偏少。BEYOND 研究^[17]纳入 222 例非左主干真性分叉病变,比较主支 DES+边支 DCB 术与主支 DES+边支球囊扩张成形术治疗冠脉分叉病变的疗效,术后 9 个月造影边支狭窄和晚期管腔丢失显著降低 $[(28.7 \pm 18.7)\% \text{ vs. } (40.0 \pm 19.0)\%; (-0.06 \pm 0.32) \text{ mm vs. } (0.18 \pm 0.34) \text{ mm}]$ 。近期一项研究比较了 DCB 与传统球囊治疗真性分叉病变边支的效果,结果显示 DCB 可显著改善边支最小管腔直径及减少晚期管腔丢失^[18]。本研究采用主支 DES+边支 DCB 治疗真性分叉病变取得良好效果,与先前研究结果一致。

本研究存在一定的局限性:本研究是一项单中心回顾性研究,样本量较小,可能会存在一定的选择偏倚,需要多中心大规模的随机对照研究证实,目前陈绍良教授主持的多中心、前瞻性随机对照 DCB-BIF 研究正在进行中,期待 DCB 带来更好的结果^[19];因造影随访比例低,未行冠脉定量分析。

综上所述,主支 DES+边支 DCB 治疗冠脉真性分叉病变可取得良好的临床效果。不仅可降低边支再狭窄风险,而且远期不良事件发生率较低,相较传统单纯支架术式,不失为一种更好的治疗分叉的方法。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Meier B, Gruentzig AR, King SB 3rd, et al. Risk of side branch occlusion during coronary angioplasty [J]. *Am J Cardiol*, 1984, 53(1):10-4.
- [2] Kleber FX, Rittger H, Bonaventura K, et al. Drug-coated balloons for treatment of coronary artery disease: updated recommendations from a consensus group [J]. *Clin Res Cardiol*, 2013, 102(11):785-797.
- [3] Sawaya FJ, Lefèvre T, Chevalier B, et al. Contemporary approach to coronary bifurcation lesion treatment [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9(18):1861-1878.
- [4] Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization [J]. *Eur Heart J*, 2019, 40(2):87-165.
- [5] Rittger H, Brachmann J, Sinha AM, et al. A randomized, multicenter, single-blinded trial comparing paclitaxel-coated balloon angioplasty with plain balloon angioplasty in drug-eluting stent restenosis; the PEP-CAD-DES study [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 59(15):1377-1382.
- [6] Xu B, Gao R, Wang J, et al. A prospective, multicenter, randomized trial of paclitaxel-coated balloon versus paclitaxel-eluting stent for the treatment of drug-eluting stent in-stent restenosis; results from the PEP-CAD China ISR trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2014, 7(2):204-211.
- [7] Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Drug-coated balloons for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): an open-label randomised non-inferiority trial [J]. *Lancet*, 2018, 392(10150):849-856.
- [8] 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.
- [9] Jeger RV, Eccleshall S, Wan Ahmad WA, et al. Drug-coated balloons for coronary artery disease; third report of the international DCB consensus group [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2020, 13(12):1391-1402.
- [10] Burzotta F, Lassen JF, Banning AP, et al. Percutaneous coronary intervention in left main coronary artery disease; the 13th consensus document from the European Bifurcation Club [J]. *EuroIntervention*, 2018, 14(1):112-120.
- [11] Her AY, Shin ES, Bang LH, et al. Drug-coated balloon treatment in coronary artery disease: Recommendations from an Asia-Pacific Consensus Group [J]. *Cardiol J*, 2021, 28(1):136-149.
- [12] Corballis NH, Paddock S, Gunawardena T, et al. Drug coated balloons for coronary artery bifurcation lesions: A systematic review and focused meta-analysis [J]. *PLoS One*, 2021, 16(7):e0251986.
- [13] Berland J, Lefèvre T, Brenot P, et al. DANUBIO-a new drug-eluting balloon for the treatment of side branches in bifurcation lesions: six-month angiographic follow-up results of the DEBSIDE trial [J]. *EuroIntervention*, 2015, 11(8):868-876.
- [14] Jim MH, Lee MK, Fung RC, et al. Six month angiographic result of supplementary paclitaxel-eluting balloon deployment to treat side branch ostium narrowing (SARPEDON) [J]. *Int J Cardiol*, 2015, 187:594-597.
- [15] Worthley S, Hendriks R, Worthley M, et al. Paclitaxel-eluting balloon and everolimus-eluting stent for provisional stenting of coronary bifurcations: 12-month results of the multicenter BIOLUX-I study [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2015, 16(7):413-417.
- [16] Herrador JA, Fernandez JC, Guzman M, et al. Drug-eluting vs. conventional balloon for side branch dilation in coronary bifurcations treated by provisional T stenting [J]. *J Interv Cardiol*, 2013, 26(5):454-462.
- [17] Jing QM, Zhao X, Han YL, et al. A drug-eluting Balloon for the treatment of coronary bifurcation lesions in the side branch: a prospective multicenter randomized (BEYOND) clinical trial in China [J]. *Chin Med J (Engl)*, 2020, 133(8):899-908.
- [18] Li Y, Mao Q, Liu H, et al. Effect of paclitaxel-coated balloon angioplasty on side branch lesion and cardiovascular outcomes in patients with De Novo true coronary bifurcation lesions undergoing percutaneous coronary intervention [J]. *Cardiovasc Drugs Ther*, 2022, 36(5):859-866.
- [19] Gao XF, Ge Z, Chen SL, et al. Rationale and design for comparison of non-compliant balloon with drug-coating balloon angioplasty for side branch after provisional stenting for patients with true coronary bifurcation lesions: a prospective, multicentre and randomised DCB-BIF trial [J]. *BMJ Open*, 2022, 12(3):e052788.

(收稿日期:2022-10-02)