

药物涂层球囊治疗冠状动脉病变合并糖尿病的研究进展^{*}

崔璐^{1,2} 林立志^{1,2} 张亚茹^{1,2} 朱浩然^{1,2} 申程^{2,3} 王明皓^{2,3} 赵馨宇^{1,2} 曹勇^{2,3}

[摘要] 糖尿病是冠状动脉(冠脉)疾病和心血管事件的主要危险因素,其患者复杂的血管情况也是经皮冠状动脉介入治疗(PCI)所面临的主要挑战之一。尽管药物洗脱支架的使用降低了糖尿病患者的冠脉再狭窄率,但与非糖尿病患者相比,糖尿病患者支架置入术后发生主要不良心血管事件的风险仍然增加。为了进一步降低支架术后并发症,在无植入理念的驱动下,药物涂层球囊(DCB)作为冠脉介入治疗新手段应运而生,为合并糖尿病的冠脉病变介入治疗提供了新策略。本综述总结了近年来 DCB 用于治疗糖尿病患者冠脉病变的临床研究,以探究 DCB 治疗冠脉血管病变合并糖尿病的疗效和安全性。

[关键词] 糖尿病;冠心病;药物涂层球囊;经皮冠状动脉介入治疗

DOI:10.13201/j.issn.1001-1439.2024.10.014

[中图分类号] R541.4 **[文献标志码]** A

Drug-coated balloons for the treatment of coronary artery lesions combined with diabetes mellitus

CUI Lu^{1,2} LIN Lizhi^{1,2} ZHANG Yaru^{1,2} ZHU Haoran^{1,2} SHEN Cheng^{2,3}
WANG Minghao^{2,3} ZHAO Xinyu^{1,2} CAO Yong^{2,3}

(¹School of Clinical Medicine, Jining Medical College, Jining, Shandong, 272000, China; ²Jining Key Laboratory of Precise Therapeutic Research of Coronary Intervention; ³Coronary Heart Disease Ward 2, Department of Cardiology, Affiliated Hospital of Jining Medical College)

Corresponding author: CAO Yong, E-mail: caoyong0419@163.com

Abstract Diabetes mellitus is a major risk factor for coronary artery disease and cardiovascular events, and the complex vascular profile of its patients is one of the major challenges facing PCI. Although the use of drug-eluting stents has reduced the rate of coronary restenosis in diabetic patients, there is still an increased risk of MACE after stent placement in diabetic patients compared to non-diabetic patients. To further minimize post-stenting complications, drug-coated balloon(DCB) has emerged as a new means of coronary intervention driven by the no-implantation concept, which provides a new strategy for interventional treatment of coronary lesions with comorbid diabetes. This review summarizes the clinical studies on the use of DCB for the treatment of coronary artery lesions in diabetic patients in recent years, in order to investigate the efficacy and safety of DCB for the treatment of coronary artery vasculopathy combined with diabetes mellitus.

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

近年来冠心病(coronary heart disease, CHD)的发病率和病死率呈逐年上升趋势,已成为人类所面临的主要威胁之一^[1]。有研究表明,糖尿病(diabetes mellitus, DM)与冠心病存在共同的基因基础^[2],其不仅增加了 CHD 的患病风险,也增加了支架植入后发生并发症的风险。因此,药物涂层球囊

(drug-coated balloon, DCB)作为经皮冠状动脉(冠脉)介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)中的一项创新的非支架技术被寄予厚望,其不仅可以释放抗增殖药物,且不需要植入会导致持续炎症刺激的金属支架,这对于全身炎症负担更重且血管更为僵硬的 DM 患者来说极具优势^[3]。然而,基于 DCB 的血运重建对 CHD 合并 DM 患者的益处如今药物洗脱支架(DES)时代尚未得到充分验证。因此,本综述致力于评估以 DCB 为基础的血运重建策略对 CHD 合并 DM 患者 PCI 的临床影响。

^{*}基金项目:济宁市重点研发计划项目(No:2022YXNS022);
济宁医学院附属医院主任医师团队专项临床研究计划项目
(No:ZZTD-2022-002)

¹济宁医学院临床医学院(山东济宁,272000)

²济宁市冠状动脉介入精准治疗重点实验室

³济宁医学院附属医院心内科冠心病二病区

通信作者:曹勇, E-mail: caoyong0419@163.com

引用本文:崔璐,林立志,张亚茹,等.药物涂层球囊治疗冠状动脉病变合并糖尿病的研究进展[J].临床心血管病杂志, 2024,40(10):853-858. DOI:10.13201/j.issn.1001-1439.2024.10.014.

1 DM合并CHD患者临床特征

1.1 DM患者的冠脉病变特点

DM患者不仅容易出现冠脉粥样硬化的早发和快速进展,还易引起广泛病变,且有更高的斑块破裂风险^[4]。病理学研究表明,DM患者冠脉斑块特征表现为更加致密的钙化灶和数目更多的坏死核心,存在更严重的炎症反应^[5]以及较高的薄纤维帽斑块(VHD-TCFA)和纤维钙化斑块(VHD-FCA)发生率。因此,DM患者靶血管的动脉粥样硬化更为严重^[6]。此外,与非DM患者相比,DM患者罪犯斑块中的脂质斑块和巨噬细胞聚集的比例更高^[4]。这些发现表明,患有DM的CHD患者具有更高水平的全冠脉易损性。

1.2 DM合并CHD患者的PCI特点

DM患者冠脉和外周动脉疾病发病风险增加与高血糖、胰岛素抵抗和晚期糖基化终末产物的增加密切相关^[7]。这些成分对血管内皮的侵害使DM患者的PCI变得极其复杂^[8]。此外,与非DM患者相比,DM患者PCI术后的临床结局更差^[9],如支架内再狭窄(in-stent restenosis, ISR)、支架内血栓形成、心肌梗死和死亡的风险增加等^[10],这归因于治疗的血管口径较小、潜在的血管炎症程度较大,以及相关心血管危险因素如慢性肾衰竭的发生率较高^[11]。增加的斑块负荷和新生内膜增生也会导致冠脉支架置入后再狭窄的风险增加^[12]。

1.3 DM患者冠脉病变的PCI策略

DM患者行PCI最初的选择是普通球囊血管成形术(plain old balloon angioplasty, POBA),但由于使球囊导管充分充气所需的高压可能导致球囊破裂、血管破裂和内膜夹层等并发症等原因使得POBA在DM患者鲜有应用^[13]。而后裸金属支架(bare metal stent, BMS)的应用,与POBA相比减少了夹层、弹性回缩(10.2% vs. 15.4%, $P=0.06$)和治疗节段的再狭窄(31.6% vs. 42.1%, $P=0.046$)^[14]。但BMS植入后ISR率已较高,合并DM患者晚期再狭窄率更高^[15]。DES的引入在降低靶病变血运重建(target lesion revascularization, TLR)和主要不良心血管事件(major adverse cardiovascular events, MACE)发生率方面发挥了重大作用^[16],但DM的存在仍然是不良结果的重要预测因素^[17]。高糖状态可导致DES置入后晚期和极晚期支架内血栓形成和ISR的风险增加^[18],而支架置入术后双联抗血小板治疗(dual anti-platelet therapy, DAPT)又增加了出血风险(0.29% vs. 0.71%, $P=0.01$)^[19]。

由于上述不良事件频发,DCB作为PCI发展史上的一项创新的非支架技术应运而生。DCB是覆盖有抗增殖药物的半顺应性球囊,目前常用的抗增殖药物主要是紫杉醇和西罗莫司两种,其可在球囊扩张时迅速渗透进血管壁发挥抑制平滑肌细胞

增殖与迁移的作用^[20],有效防治再狭窄^[21]。目前有多项研究表明了以DCB为基础的血运重建策略对CHD合并DM患者PCI的益处,以下我们总结整理相关研究,用以验证以DCB为基础的血运重建策略对CHD合并DM患者的疗效与安全性。

2 DCB在合并DM的冠脉病变中的应用进展

2.1 DCB治疗合并DM的小血管疾病

小血管病变(small vessel disease, SVD)为血管直径 ≤ 2.75 mm或 < 3.0 mm^[22],见于多达30%的有症状急性冠脉综合征(acute coronary syndrome, ACS)患者,DM患者更容易发生SVD,且常合并钙化、长病变、多支血管病变^[23]。支架植入后,小血管在不影响血流的情况下适应新生内膜形成的能力有限,因此再狭窄更频繁地发生。

一项前瞻性、单中心、观察性研究共随访到1198例采用DCB策略治疗的SVD患者。在12个月时进行临床和血管造影随访,DM患者靶病变失败率明显高于非DM患者[17(3.9%) vs. 11(1.4%), $P<0.05$],然而,在MACE[19(4.4%) vs. 21(2.7%), $P=0.120$]方面,各组间未观察到显著差异^[24]。马骏等^[25]研究了67例因行DCB治疗的患者(DM组32例,非DM组35例),进行8个月的随访后,DCB在DM患者冠脉治疗中不仅对SVD的治疗有效,对ISR、血管近段等部位的治疗亦有较好的效果。郭淑丽等^[26]的研究发现,在对DM合并冠脉SVD患者进行PCI治疗时,为其使用DCB可降低术后远期靶病变节段的残余狭窄度。

上述研究表明,DCB治疗冠脉SVD合并DM获得了较低的TLR和MACE发生率,可见DCB治疗冠脉SVD合并DM的安全性和有效性。但上述研究均为观察性研究,且无对照组,因此DCB在合并DM的冠脉SVD中的应用价值还需进一步的随机对照研究(randomized controlled trial, RCT)证实。且目前研究中DCB应用于SVD的血管直径多在2.25~2.75 mm,但对于直径更小的血管,DCB的临床效果尚需更多的循证医学证据证实。

2.2 DCB在合并DM的大血管病变中的应用

冠脉大血管病变(large vessel disease, LVD)通常定义为参考血管直径 > 2.75 mm,往往位于冠脉主干或粗大的分支,供血范围较大,并且其平滑肌层及弹力纤维更加丰富,更容易发生弹性回缩,所以需要更充分的病变准备。有研究表明,与SVD组患者相比,LVD患者平均年龄较低^[27],因此需要更加注重长期预后。

在一项前瞻性、多中心、观察性研究中,比较DCB在DM患者(578例)和非DM患者(578例)中TLR发生率的差异,随访1年后,非DM患者的TLR发生率(1.90% vs. 4.15%, $P=0.026$)较低,但MACE($OR=1.580$, $P=0.100$)、心源性死亡($OR=1.608$, $P=0.403$)和心肌梗死($OR=$

4.042, $P=0.057$) 发生率两组无显著差异^[28]。上述观察性研究表明, DM 患者应用 DCB 的疗效不弱于非 DM 患者, 尤其是在 MACE、心源性死亡及再发心肌梗死的风险方面。然而, 仍然缺乏临床证据证实 DCB 应用在 DM 患者冠脉 LVD 中的疗效, 需要进一步去探索。

2.3 DCB 和 DES 在 DM 冠脉新发病变中的对比

目前, 针对冠脉新发病变更推荐使用 DES 治疗。由于 DM 合并 CHD 患者独特的冠脉特征, 使得 DES 植入术后 DM 患者发生 TLR 和 MACE 的风险显著高于非 DM 患者^[29]。与 DES 相比, DCB 在 DM 患者中的应用具有一些特殊的优势, DCB 治疗不会遗留任何物质, 降低了支架相关的不良生物反应导致再狭窄和血栓形成的风险, 并允许血管自然愈合^[30-31]。此外, DCB 除了提供抗增殖药物外, 还提供机械扩张, 以减少新生内膜组织的生长^[32], 从而保证积极的血管重塑。理论上, 依靠这些优势, DM 患者冠脉病变的 DCB 治疗不劣于 DES 治疗。

在 BELLO 试验中, 182 例 SVD 患者被随机 1:1 接受 DEB 或 PES^[33]。在亚分析中, 根据是否患有 DM 对患者进行分层。最终发现与小血管 DES 相比, DCB 组在 6 个月时有更好的血管造影结果, 尤其是在 DM 患者中 (13.2% vs 25%, $P=0.194$)。在 DEAR 研究中, DCB 的 MACE 风险显著低于 BMS (11% vs 30.2%, $P=0.003$), 并有优于 DES 的趋势 (18.6% vs 11.0%, $P=0.13$)^[34]。周明锴等^[35]比较 DEB 与 DES 治疗 DM 患者的冠脉 SVD 的疗效, 术后随访 12 个月, DEB 组小血管非计划性 TLR (15.2% vs. 2.2%, $P=0.026$) 显著低于 DES 组, 其结果显示 DCB 治疗 DM 患者冠脉 SVD 的短期疗效和安全性优于 DES。通过上述研究可见, DCB 和 DES 治疗冠脉病变合并 DM 的 MACE 发生率相似, DCB 在无异物植入治疗的应用中效果显著, 表明 DCB 治疗 DM 患者冠脉 SVD 的短期疗效不劣于 DES。

BASKET-SMALL2 试验中, 758 例合并 DM 的 CHD 患者随机 1:1 接受 DCB 或 DES, 进行为期 3 年的随访发现, DCB 组和 DES 组的 MACE 发生率相似 (19.3% vs 22.2%; $HR=0.82$; 95% CI 0.45~1.48, $P=0.51$)^[36]。在 DM 患者中, 与 DES 相比, DCB 组的 TLR 率显著降低 (9.1% vs 15.0%, $P=0.011$)。在这项试验中, DCB 与 DES 治疗 DM 患者 SVD 的疗效和安全性可在长达 3 年内得到证实。

王雪娜等^[37]回顾性分析了 122 例 DM 伴冠脉 LVD 患者, 随访期间, DCB 组的 TLR 及 MACE 发生率分别为 3.4%、3.5%, DES 组的 TLR 及 MACE 发生率分别为 6.6%、9.2%。两组比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组 MACE 发生

率差异无统计学意义 ($P=0.216$)。该研究证实了 DCB 治疗 DM 患者冠脉大血管原位病变安全有效。但是目前相关的临床研究还较少, 缺乏更直接有力的证据, 需要在相关患者中进行更多的大规模前瞻性随机对照双盲试验来验证。

2.4 DCB 用于 SVD 和 LVD 的疗效比较

Yu^[27]和 Rosenberg 等^[38]通过比较 DCB 在大血管 (>2.75 mm) 与 SVD 中的应用, 发现两组患者在随访期间 MACE 与 TLR 发生率均无明显差别。可见仅使用 DCB 治疗冠脉 LVD 是安全且有效的, 在没有永久或临时支架置入的情况下, DCB 策略对大血管和小血管显示出相似的疗效。但是上述比较在 DM 患者中尚无相关临床研究, 需要进一步探索分析。

2.5 DCB 治疗 DM 患者 ISR 的疗效

ISR 在当代临床实践中仍然是一个挑战, 尤其是在 DM 患者中。DM 患者较高的 ISR 风险是继发于复杂的病理生理机制, 包括内皮功能障碍、严重的血管炎症、高活化的血小板水平以及更高水平的晚期糖基化终末产物^[7]。为了应对 ISR 发生率的上升, DCB 是基于在靶病变处额外给予抗增殖药物可以减少 MACE 的假设而开发的。这一概念在一项比较 DCB 和单纯球囊扩张术的 RCT 中得到了证实^[39]。

研究表明在 DM 合并 ISR 的患者中, 使用 DCB 与 DES 有相似的 6 个月节段内最小管腔直径和 MACE 率 (11.9% vs 17.4%, $P=0.44$), 使用 DES [(1.46±0.66) mm] 和 DCB [(1.78±0.58) mm], 治疗的 DM 患者 6 个月最小管腔直径没有差异 ($P=0.15$)^[40]。Minacapelli 等^[3]对 DCB 治疗 DM 患者支架内再狭窄目前可用的科学数据进行综述, 结果表明 DCB 目前是 DES 治疗 ISR 的一个有价值的替代方案, 特别是在 DM 等复发风险较高的患者中。最近 Lee 小组的一项荟萃分析比较了 DCB 和 DES 治疗 in-BMS 和 in-DES 再狭窄, 结果显示两组 TLR 的风险 ($OR=0.92$, 95% CI 0.43~1.90) 相似^[41]。主要由 TLR 驱动的 MACE 风险在 DCB 组和 DES 组之间也相似 ($OR=0.84$, 95% CI 0.45~1.50)。由此可见, 尽管对 DM 合并 ISR 患者进行更大规模的试验是必要的, 但 DCB 似乎是一种有前途的治疗选择, 且不需要额外的支架植入。在安全性方面, DCB 有降低心肌梗死和全因死亡风险的趋势。得益于其较高的安全性和最低的需要重复 TLR 的风险, 较短的 DAPT 持续时间和没有进一步的金属沉积, DCB 被列为 ISR 的首选治疗方案的概率最高^[42]。

2.6 DCB 在 DM 合并复杂冠脉病变的血运重建

DM 患者的血管病变常常呈现出弥漫性、长病变和多支病变的特点。对于 DM 合并冠脉复杂病变, 目前指南推荐外科手术治疗, 但有研究表明接

受冠脉移植手术和 PCI 治疗的患者的 5 年生存率相似^[43]。因此,在目前的实践中,手术风险高、需要冠脉血运重建的 DM 患者更有可能接受 PCI 治疗^[44]。最近有报道表明了以 DCB 为基础的血运重建策略对复杂冠脉 PCI 的益处,与仅使用 DES 治疗组相比,支架负担减轻^[45]。Ae-Young 的研究回顾性纳入 254 例成功接受 DCB 单独或联合 DES 治疗的 104 例多支血管病变患者(DCB-based 组),并与 254 例接受第 2 代 DES 治疗的患者(DES-only 组)进行比较^[46]。随访 2 年后,基于 DCB 的血运重建策略($HR=0.19, 95\%CI\ 0.05\sim0.68, P=0.003$) 在 DM 患者中的临床获益似乎比非 DM 患者($HR=0.52, 95\%CI\ 0.20\sim1.38, P=0.167$) 更明显。夏屿鸥等^[47] 纳入冠脉分叉病变且分支血管行 DEB 扩张术患者共 105 例,按照是否合并 DM 分组,经过 1 年随访,两组患者复查选择性冠脉造影出现分支血管狭窄数目差异无统计学意义($P=0.230$)。李锦爽等^[48] 探讨了 DCB 对 DM 伴分叉病变、SVD、支架内再狭窄病变患者 PCI 治疗预后的影响,术后 12 个月两组狭窄部位最小管腔直径差异 $[(2.75\pm0.03)\text{ mm vs. } (2.78\pm0.08)\text{ mm}]$ 无统计学意义($P=0.353$)。

上述研究表明,DCB 治疗 DM 伴冠脉分叉病变、多支血管病变安全有效,且疗效不劣于 DES。同时 DCB 可缩短双联抗血小板治疗时间、避免支架植入,为复杂冠脉病变提供了一种“有介入无植入”的全新治疗手段。但是目前相关研究随访时间都在 2 年以内,难以评估 DCB 的长期疗效;此外对于 DM 合并其他冠脉复杂病变,如弥漫性病变、严重钙化病变、开口病变等,目前仍缺乏相关临床研究。期待未来进行长期大规模 RCT 为 DCB 应用于 DM 合并冠脉复杂病变的疗效研究提供更多的循证医学证据。

3 小结与展望

在当今的 DES 时代,DCB 真正地做到了“有介入无植入”,完美解决了 DES 植入后的 ISR 问题,缩短了 DAPT 的持续时间。目前来看,DCB 治疗 DM 合并冠脉病变的主要适应证似乎是 SVD,尤其是 ISR 的患者。在多支血管病变中,仅使用 DCB 策略也显示出良好的效果。此外 DCB 应用于分叉病变、LVD 及钙化病变临床证据也正在不断累积。对于 DM 合并冠脉弥漫性病变、慢性完全闭塞病变以及高出血风险的患者应用 DCB 的疗效,期待今后有更多相应的循证医学证据支持。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Zhao D, Liu J, Wang M, et al. Epidemiology of cardiovascular disease in China: current features and implications[J]. *Nat Rev Cardiol*, 2019, 16(4): 203-212.
- [2] Goodarzi MO, Rotter JL. Genetics insights in the relationship between type 2 diabetes and coronary heart disease[J]. *Circ Res*, 2020, 126(11): 1526-1548.
- [3] 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.
- [4] Sugiyama T, Yamamoto E, Bryniarski K, et al. Coronary plaque characteristics in patients with diabetes mellitus who presented with acute coronary syndromes [J]. *J Am Heart Assoc*, 2018, 7(14): e009245.
- [5] Yahagi K, Kolodgie FD, Lutter C, et al. Pathology of human coronary and carotid artery atherosclerosis and vascular calcification in diabetes mellitus [J]. *Arter Thromb Vasc Biol*, 2017, 37(2): 191-204.
- [6] Nasu K, Tsuchikane E, Katoh O, et al. Plaque characterization by Virtual Histochemistry intravascular ultrasound analysis in patients with type 2 diabetes [J]. *Coronary Artery Disease*, 2022, 12: 110.
- [7] Kereiakes DJ, Young JJ. Percutaneous coronary revascularization of diabetic patients in the era of drug-eluting stents[J]. *Rev Cardiovasc Med*, 2005, 6 Suppl 1: S48-58.
- [8] Wilson S, Mone P, Kansakar U, et al. Diabetes and restenosis[J]. *Cardiovasc Diabetol*, 2022, 21(1): 23.
- [9] Outcomes in diabetics undergoing revascularization: the long and the short of it-PubMed[EB/OL]. [2024-01-16].
- [10] Koskinas KC, Siontis GCM, Piccolo R, et al. Impact of diabetic status on outcomes after revascularization with drug-eluting stents in relation to coronary artery disease complexity: patient-level pooled analysis of 6081 patients [J]. *Cardiovasc Int*, 2016, 9(2): e003255.
- [11] Coronary composition and macrophage infiltration in atherectomy specimens from patients with diabetes mellitus-PubMed[EB/OL]. [2024-01-16]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11056089/>.
- [12] Smith SC, Faxon D, Cascio W, et al. Prevention Conference VI: Diabetes and Cardiovascular Disease; Writing Group VI: revascularization in diabetic patients [J]. *Circulation*, 2002, 105(18): e165-169.
- [13] Fan CH, Tsai CY, Lai CY, et al. Feasibility of in vitro calcification plaque disruption using ultrasound-induced microbubble inertial cavitation[J]. *Ultrasonics*, 2024, 138: 107238.
- [14] Fischman DL, Leon MB, Baim DS, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators [J]. *New Engl J Med*, 1994, 331(8): 496-501.
- [15] Daemen J, Garcia-Garcia HM, Kukreja N, et al. The long-term value of sirolimus- and paclitaxel-eluting stents over bare metal stents in patients with diabetes

- mellitus[J]. *Eur Heart J*, 2007, 28(1): 26-32.
- [16] Biondi-Zoccai GGL, Agostoni P, Abbate A, et al. Adjusted indirect comparison of intracoronary drug-eluting stents: evidence from a meta analysis of randomized bare-metal-stent-controlled trials[J]. *Int J Cardiol*, 2005, 100(1): 119-123.
- [17] Iijima R, Ndrepepa G, Mehilli J, et al. Impact of diabetes mellitus on long-term outcomes in the drug-eluting stent era[J]. *Am Heart J*, 2007, 154(4): 688-693.
- [18] Arslani K, Jeger R. Drug-coated balloons for small coronary disease-a literature review[J]. *Curr Cardiol Rep*, 2021, 23(11): 173.
- [19] Chang M, Park DW. Optimal duration of dual antiplatelet therapy after implantation of drug-eluting stents: shorter or longer? [J]. *Cardiol Ther*, 2014, 3(1-2): 1-12.
- [20] 孙楷文, 王虹艳. 药物涂层球囊在冠脉病变中的应用[J]. *大连医科大学学报*, 2022, 44(3): 255-262, 268.
- [21] 陈韵岱, 邱春光, 唐强, 等. 药物涂层球囊临床应用中国专家共识(第二版)[J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2023, 31(6): 413-426.
- [22] 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 Int*, 2020, 13(12): 1391-1402.
- [23] Biondi-Zoccai G, Moretti C, Abbate A, et al. Percutaneous coronary intervention for small vessel coronary artery disease[J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2010, 11(3): 189-198.
- [24] Benjamin BK, Lu W, Han Z, et al. Drug-coated balloon-only angioplasty outcomes in diabetic and nondiabetic patients with de novo small coronary vessels disease[J]. *J Int Cardiol*, 2021, 2021: 2632343.
- [25] 马骏, 黄亚敏. 药物球囊在糖尿病患者冠脉介入治疗中的特点及效果分析[J]. *中国实用医药*, 2021, 16(5): 11-14.
- [26] 郭淑丽, 孙晓花. 药物涂层球囊在对糖尿病合并冠状动脉小血管病变患者进行 PCI 治疗中的应用效果[J]. *当代医药论丛*, 2021, 19(3): 63-64.
- [27] 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.
- [28] Pan L, Lu W, Han Z, et al. Clinical outcomes of drug-coated balloon in coronary patients with and without diabetes mellitus: a multicenter, propensity score study[J]. *J Diabetes Res*, 2021, 2021: 5495219.
- [29] Pi SH, Rhee TM, Lee JM, et al. Outcomes in patients with diabetes mellitus according to insulin treatment after percutaneous coronary intervention in the second-generation drug-eluting stent era[J]. *Am J Cardiol*, 2018, 121(12): 1505-1511.
- [30] Ann SH, Balbir Singh G, Lim KH, et al. Anatomical and physiological changes after paclitaxel-coated balloon for atherosclerotic de novo coronary lesions: serial IVUS-VH and FFR Study[J]. *PLoS One*, 2016, 11(1): e0147057.
- [31] Jun EJ, Shin ES, Teoh EV, et al. Clinical outcomes of drug-coated balloon treatment after successful revascularization of de novo chronic total occlusions[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2022, 9: 821380.
- [32] Megaly M, Ali A, Abraham B, et al. Outcomes with drug-coated balloons in percutaneous coronary intervention in diabetic patients [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2020, 21(1): 78-85.
- [33] Giannini F, Latib A, Jabbour RJ, et al. Comparison of paclitaxel drug-eluting balloon and paclitaxel-eluting stent in small coronary vessels in diabetic and nondiabetic patients-results from the BELLO (balloon elution and late loss optimization) trial [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2017, 18(1): 4-9.
- [34] Mieres J, Fernandez-Pereira C, Risau G, et al. One-year outcome of patients with diabetes mellitus after percutaneous coronary intervention with three different revascularization strategies: results from the Diabetic Argentina Registry (DEAR) [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2012, 13(5): 265-271.
- [35] 周明锴, 刘小军, 张丹丹, 等. 药物洗脱球囊与药物洗脱支架治疗合并糖尿病冠状动脉小血管病变的疗效对比[J]. *心肺血管病杂志*, 2020, 39(12): 1420-1423.
- [36] Wöhrle J, Scheller B, Seeger J, et al. Impact of diabetes on outcome with drug-coated balloons versus drug-eluting stents the BASKET-SMALL 2 Trial[J]. *JACC Cardiovasc Int*, 2021, 14(16): 1789-1798.
- [37] 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(3): 181-185.
- [38] Rosenberg M, Waliszewski M, Krackhardt F, et al. Drug coated balloon-only strategy in de novo lesions of large coronary vessels[J]. *Int Cardiol*, 2019, 2019: 6548696..
- [39] Scheller B, Hehrlein C, Bocks W, et al. Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter[J]. *N Engl J Med*, 2006, 355(20): 2113-2124.
- [40] Claessen BE, Henriques JPS, Vendrik J, et al. Paclitaxel-eluting balloon versus everolimus-eluting stent in patients with diabetes mellitus and in-stent restenosis: Insights from the randomized DARE trial [J]. *Catheter Cardiovasc Int*, 2019, 93(2): 216-221.
- [41] Lee JM, Park J, Kang J, et al. Comparison among drug-eluting balloon, drug-eluting stent, and plain balloon angioplasty for the treatment of in-stent restenosis: a network meta-analysis of 11 randomized, controlled trials [J]. *JACC Cardiovasc Int*, 2015, 8(3): 382-394.
- [42] Buccheri D, Piraino D, Andolina G, et al. Understanding and managing in-stent restenosis: a review of clinical data, from pathogenesis to treatment[J]. *J Thoracic Dis*, 2016, 8(10): E1150-E1162.

• 病例报告 •

原发性心脏滑膜肉瘤 1 例临床病理分析*

袁丹¹ 张苏园¹ 纪青¹ 梁娜² 王进京¹

[摘要] 滑膜肉瘤是一类具有间叶和上皮双向分化的恶性肿瘤,可发生于任何部位,好发于四肢深部软组织,而原发性心脏的滑膜肉瘤非常罕见。临床主要表现为心腔阻塞、栓塞和填塞而引起的相应症状。当发生部位不典型时,诊断往往具有挑战性,确诊依靠组织病理学形态、免疫组织化学及分子遗传学检查(SYT-SSX 融合基因改变)。我们对 1 例原发性心脏滑膜肉瘤的临床资料、病理特征、治疗及随访进行分析,并复习相关文献,以提高临床医师及病理医师对该病的认识。

[关键词] 心脏滑膜肉瘤;临床病理特征;SS18(SYT)-SSX 融合基因;治疗;预后

DOI:10.13201/j.issn.1001-1439.2024.10.015

[中图分类号] R541 **[文献标志码]** D

Primary synovial sarcoma of the heart: one case report and literature review

YUAN Dan¹ ZHANG Suyuan¹ JI Qing¹ LIANG Na² WANG Jinjing¹

(¹Department of Pathology, Affiliated Hospital of Zunyi Medical University, Zunyi, Guizhou, 563000, China;²Department of Embryology, School of Basic Medicine, Zunyi Medical University)

Corresponding author: WANG Jinjing, E-mail: jinjingw2018@163.com

Abstract Synovial sarcoma is a type of malignant tumor with bidirectional differentiation of mesenchymal and epithelial cells, which can occur in any location. It mainly affects the deep soft tissues of the limbs, while primary synovial sarcoma of the heart is very rare. The main clinical manifestations are corresponding symptoms caused by cardiac obstruction, embolism, and tamponade. When the site of occurrence is atypical, diagnosis is often challenging, relying on histopathological morphology, immunohistochemistry, and molecular genetic examination(SYT-SSX fusion gene changes) for diagnosis. We analyzed the clinical data, pathological features, treatment, and follow-up of a case of primary cardiac synovial sarcoma, and reviewed relevant literature to enhance the understanding of the disease among clinical and pathological physicians.

Key words cardiac synovial sarcoma; clinical pathological characteristics; SS18(SYT)-SSX fusion gene; treatment; prognosis

*基金项目:遵义市科技计划项目[No:遵市科合 HZ 字(2023)234 号];2024 年度贵州省卫生健康委科学技术基金项目(No: D596 号);遵义医科大学附属医院优秀青年人才培养计划(No:YC220240423)

¹遵义医科大学附属医院病理科(贵州遵义,563000)

²遵义医科大学基础医学院组胚教研室

通信作者:王进京, E-mail:jinjingw2018@163.com

引用本文:袁丹,张苏园,纪青,等.原发性心脏滑膜肉瘤 1 例临床病理分析[J].临床心血管病杂志,2024,40(10):858-862. DOI:10.13201/j.issn.1001-1439.2024.10.015.

[43] Sedlis SP, Morrison DA, Lorin JD, et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary bypass graft surgery for diabetic patients with unstable angina and risk factors for adverse outcomes with bypass: outcome of diabetic patients in the AWESOME randomized trial and registry[J]. J Am Coll Cardiol, 2002, 40(9):1555-1566.

[44] Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines[J]. Circulation, 2022, 145(3):e18-e114.

[45] Shin ES, Jun EJ, Kim S, et al. Clinical impact of drug-

coated balloon-based percutaneous coronary intervention in patients with multivessel coronary artery disease[J]. JACC Cardiovasc Int, 2023, 16(3):292-299.

[46] Her AY, Shin ES, Kim S, et al. Drug-coated balloon-based versus drug-eluting stent-only revascularization in patients with diabetes and multivessel coronary artery disease[J]. Cardiovasc Diabetol, 2023, 22(1):120.

[47] 夏屿鸥,宋耀明.糖尿病患者合并冠脉分叉病变药物洗脱球囊扩张术疗效观察[J].第三军医大学学报, 2018, 40(24):2260-2265.

[48] 李锦爽,王万虹,周浩,等.药物洗脱球囊治疗糖尿病伴复杂冠状动脉病变的临床效果[J].介入放射学杂志, 2019, 28(8):770-772.

(收稿日期:2024-03-09)