

【DOI】 10.3969 / j.issn.1671-6450.2024.11.020

综述

药物涂层球囊在直接经皮冠状动脉介入治疗中的临床应用研究进展

冯欧花综述 刘惠良, 张飞飞审核

基金项目: 河北省重点研发计划项目 (18277791D); 河北省“三三三”人才工程项目 (C20231063)

作者单位: 050300 石家庄, 井陘县医院心内科 (冯欧花); 050051 石家庄, 河北省人民医院心血管内科 (刘惠良、张飞飞)

通信作者: 张飞飞, E-mail: zhangfeifei06@163.com



【摘要】 药物洗脱支架 (DES) 植入是目前国内外指南推荐直接经皮冠状动脉介入治疗 (PPCI) 首选策略。DES 植入损害血管自主舒缩且伴随支架血栓形成和支架内再狭窄风险, 促使“介入无植入理念”提出。药物涂层球囊 (DCB) 通过与血管内皮接触可将药物均匀释放于血管内膜, 有效抑制血管内膜过度增生, 达到改善心肌血流灌注目的, 实现介入无植入。目前少量研究报道了 DCB 在直接经皮冠状动脉介入治疗中的临床疗效, 文章就相关临床研究进展做一综述。

【关键词】 经皮冠状动脉介入治疗; 药物涂层球囊; 药物洗脱支架

【中图分类号】 R543.3⁺1 **【文献标识码】** A

Clinical research progress of drug coated balloon in primary percutaneous coronary intervention Feng Ouhua^{*}, Liu Huiliang, Zhang Feifei. ^{*} Department of Cardiology, Jingxing County Hospital, Jingxing County, Hebei Province, Shijiazhuang 050300, China

Funding program: S&T program of Hebei (18277791D); Hebei Province "three three three" talent project (C20231063)

Corresponding author: Zhang Feifei, E-mail: zhangfeifei06@163.com

【Abstract】 Drug eluting stent (DES) are widely recommended for primary percutaneous coronary intervention (PCI). However, DES implantation can affect vascular autoregulatory function and is linked to risks of stent thrombosis and in-stent restenosis. This has led to the proposal of the "no implant intervention" concept. Drug coated balloon (DCB) release medication uniformly upon contact with the vascular endothelium, effectively inhibiting excessive intimal hyperplasia and improving myocardial perfusion without the need for permanent implants. While limited studies have reported on the clinical efficacy of DCB in Primary PCI (PPCI), this article provides a review of the relevant clinical research progress.

【Key words】 Percutaneous coronary intervention; Drug coated balloon; Drug eluting stent

直接经皮冠状动脉介入治疗 (primary percutaneous coronary intervention, PPCI) 可有效恢复急性冠状动脉综合征 (acute coronary syndrome, ACS) 缺血心肌灌注, 降低病死率, 改善患者预后。药物洗脱支架 (drug eluted stent, DES) 植入是目前国内外指南推荐直接经皮冠状动脉介入治疗首选策略。相较于普通球囊扩张形成、裸金属支架 (bare metal stent, BMS), DES 可有效处理血管夹层、急性期血管弹性回缩, 降低再狭窄风险^[1]。DES 植入后遗留永久植入物, 损害血管自主舒缩, 且支架相关并发症如支架血栓形成和支架内再狭窄依然存在, 研究显示每植入 1 枚支架, 患者远期主要不良心血管事件 (major adverse cardiac event, MACE) 风险增加 5%, 因此促使了“介入无植入理念”提出^[2]。药物涂层球囊 (drug coated balloon, DCB) 通过与血管内皮短暂接触可将球囊表面药物均匀释放于血管内膜, 有效抑制血管内膜过度增生, 避免金属残留, 达到改善心肌血流

灌注目的。临床研究充分验证了其对于支架内再狭窄、小血管病变及高出血风险人群应用的安全性及有效性^[3]。直接经皮冠状动脉介入治疗术中靶病变血栓负荷、血管直径、复杂程度、内膜愈合等特点影响了 DES、DCB 临床疗效^[4-5], 目前少量研究报道了 DCB 对比 DES 在 PPCI 中的临床疗效, 本文就相关进展做一综述。

1 DCB 技术概述

1997 年 Axel 等^[6]通过基础研究首次报道了紫杉醇可抑制血管平滑肌细胞的迁移和增殖。2003 年 Scheller 等^[7]证实了在猪冠状动脉应用紫杉醇及碘普罗胺混合物可发挥抑制支架内再狭窄作用, 并首次报道了应用紫杉醇 DCB 预防支架内再狭窄。2006 年发表了第一项 DCB 临床研究显示, 相较于普通球囊扩张, DCB 可减少晚期管腔丢失, 降低主要不良心血管事件发生风险^[8]。随后相继开展了 DCB 多项临床研究, DCB 的适应证

由造影显示支架内再狭窄、小血管、分叉病变、原位大血管病变、慢性闭塞病变延伸至高出血风险、糖尿病、急性冠状动脉综合征患者^[9]。

DCB 由半顺应性球囊、抗细胞增殖药物和药物载体三部分组成。抗细胞增殖药物目前主要包括紫杉醇和西罗莫司等,紫杉醇通过稳定微管阻止细胞分裂,药物释放快速,而雷帕霉素通过抑制 mTOR 通路减少细胞增生和炎症反应,均可有效抑制细胞增殖途径,减少血管内膜过度增生和再狭窄^[10-11]。DCB 治疗需对靶病变进行充分预处理,要求靶病变 C 型以下夹层、心肌梗死溶栓治疗(thrombolysis in myocardial infarction, TIMI)血流Ⅲ级、残余狭窄 $\leq 30\%$ ^[12]。DCB 使用符合“无植入”概念,避免了支架再狭窄、晚期支架血栓形成风险,同时保留血管的生

理状态,保持血管的弹性和顺应性,促进血管的自然愈合;减少长期双联抗血小板药物治疗的需求,降低出血风险;此外器械优越的通过性、临床疗效,使其在治疗复杂冠状动脉病变方面展现了良好的前景^[13]。

2 DCB 在直接经皮冠状动脉介入治疗中的临床研究

自 2014 年至今,先后开展了 DCB 单臂队列、DCB 对比 DES 回顾性分析及 DCB 对照 DES 随机对照研究,单病例数量相对较少,多数研究均完善了造影检查及随访,相关研究见表 1。

PAPPA 是首个研究单独应用 DCB 在 PPCI 中安全性和有效性的前瞻性临床试验^[14-15]。该研究入选 100 例 ST 段抬高型心肌梗死(ST segment evaluation myocardial infarction, STEMI)患者,靶病变经血栓抽吸后均充分预扩张,使用 DCB 贴壁至少

表 1 药物涂层球囊在直接经皮冠状动脉介入治疗应用的临床研究

序号	研究	研究设计	病例数量	诊断	DCB	造影随访结局 (时间,随访率)	临床随访结局 (时间,随访率)
1	DEB-AMI ^[14] (2015)	多中心,多组, 回顾性研究	DCB $n=40$; DCB+BMS $n=50$; PES $n=50$; BMS $n=50$	STEMI	Dior II	LLL(mm):DCB 0.51 ± 0.59 vs. DCB+BMS 0.64 ± 0.56 vs. BMS 0.74 ± 0.32 , $P>0.05$; DES 0.21 ± 0.32 , $P<0.01$ (6 个月,90%)	MACE;DCB 17.5% vs. DCB+BMS 23.9% vs. BMS 25.0% vs. DES 4.4%, $P>0.05$; TLR;DCB 12.5% vs. DCB+BMS 23.9% vs. BMS 19.1% vs. DES 2.2%, $P>0.05$ (12 个月,100%)
2	PAPPA ^[15] (2014)	单中心,单臂, 前瞻性研究	DCB $n=100$	STEMI	Pantera Lux	NR	MACE;5% TLR;3% (12 个月,100%)
3	Ho 等 ^[16] (2015)	单中心,单臂, 前瞻性研究	DCB $n=89$	STEMI	SeQuent Please	NR	MACE;4.5%;TVR;0%,(1 个月,100%)
4	Gobie 等 ^[17] (2017)	单中心,随机 对照,前瞻性 研究	DCB $n=38$; DES $n=37$	STEMI	SeQuent Please	LLL(mm):DCB -0.09 ± 0.09 vs. DES 0.10 ± 0.19 , $P<0.05$, (6 个月,84%)	MACE;DCB 5.3% vs. DES 5.4%, $P>0.05$ TLR;DCB 0% vs. DES 5.4%, $P>0.05$ (6 个月,100%)
5	REVELATION ^[18-19] (2019)	多中心、随机 对照,前瞻性 研究	DCB $n=60$; DES $n=60$	STEMI	SeQuent Please	FFR:DCB 0.92 ± 0.05 vs. DES 0.91 ± 0.06 ; LLL(mm):DCB 0.05 ($-0.40, 0.20$) vs. DES 0.00 ($-0.16, 0.10$), (9 个月,60.83%)	MACE;DCB 5.4% vs. DES 1.9%, $P>0.05$ (9 个月,91%)
6	张大鹏等 ^[20] (2020)	单中心,2 组, 回顾性研究	DCB $n=180$ DES $n=200$	AMI	SeQuent Please	NR	MACE;DCB 3.3% (6/180) vs. DES 1.0% (2/200), $P>0.05$ (3 个月,100%)
7	Hao 等 ^[21] (2021)	单中心,2 组, 随机对照,前 瞻性研究	DCB $n=38$; DES $n=42$	STEMI	Bingo	LLL(mm):DCB -0.12 ± 0.46 vs. DES 0.14 ± 0.37 , (1 年,100%)	MACE;DCB 11% vs. DES 14%, $P>0.05$ (12 个月,100%)
8	Yukiko 等 ^[22] (2022)	单中心,2 组, 回顾性研究	DCB $n=107$; DES $n=202$	STEMI 74%, NSTEMI 3%, UA 23%	SeQuent Please	LLL(mm):DCB 0.000 ± 0.624 vs. DES 0.376 ± 0.737 (DCB 组、DES 组分别与 8~12、9~14 个月,100%)	TLR;DCB 2.8% vs. DES 4.0%, $P>0.05$ (DCB 组、DES 组分别为 657 ± 488 d, 541 ± 472 d, 100%)
9	Duan 等 ^[23] (2022)	单中心,2 组, 回顾性研究	DCB $n=84$; DES $n=129$	STEMI	SeQuent Please	无创测定微血管阻力指数(NRcalMR) DCB 34.23 (23.91) vs. DES 36.49 (21.04), (术后,100%)	MACE;DCB 14.29% vs. DES 16.28%, $P>0.05$, (12 个月,100%); TLR;DCB 0% vs. DES 3.1%, $P>0.05$, (12 个月,100%) 倾向性匹配后 MACE(DES vs. DCB;OR 2.98, 95% CI;1.07~8.29, $P=0.04$)
10	Wang 等 ^[24] (2022)	单中心,2 组, 随机对照,前 瞻性研究	DCB $n=92$; DES $n=92$	STEMI	Vasoguard TM DCB	LLL(mm):DCB 0.24 ± 0.39 vs. DES 0.31 ± 0.38 , (9 个月,100%)	MACE;DCB 3.4% vs. DES 4.7%, $P>0.05$; TLR;DCB 2.3% vs. DES 2.4%, $P>0.05$, (9 个月,100%)
11	Ioannis 等 ^[25] (2023)	单中心,2 组, 回顾性研究	DCB $n=425$; DES $n=687$	STEMI	SeQuent Please	NR	全因死亡;DCB 10.8% vs. DES 9%; TLR;DCB 0.2% vs. DES 0.7%, $P>0.05$ (30 d, 100%)

注:DCB.药物涂层球囊;PES.紫杉醇药物洗脱支架;DES.药物洗脱支架;BMS.裸金属支架;STEMI.ST 段抬高型心肌梗死;LLL.晚期管腔丢失;FFR.血流储备分数;NR-calMR.无创测定微血管阻力指数;MACE.主要不良心血管事件;TLR.靶病变血运重建;NR.未报道。

60 s, C 级以上夹层或残余狭窄>50%, 补充置入 BMS, 59 例患者采取单纯 DCB 策略, 41 例患者置入支架。1 年后随访显示 5 例患者发生不良心血管事件, 其中心源性死亡 2 例, 靶血管再次血运重建 3 例。PAPPA 研究初步显示了 DCB 在 STEMI 特定人群的安全性及有效性。

2015 年 Nijhoff 等^[14]在 DEB-AMI 研究的基础上入选 40 例 STEMI 患者采取单纯 DCB 策略, 回顾性对比 DCB、DCB+BMS、BMS、紫杉醇药物洗脱支架 (paclitaxel eluting stent, PES) 临床疗效。术后 6 个月造影随访中, DCB 组的晚期管腔丢失 (late lumen loss, LLL) 为 (0.51 ± 0.59) mm, 与 BMS 组 (0.74 ± 0.57) mm 和 DEB+BMS 组 (0.64 ± 0.56) mm 相比, 差异无统计学意义, 而 DCB 的 LLL 劣于 DES 组 (0.21 ± 0.32) mm。与 BMS 及 DEB+BMS 组相比, DCB 组的 MACE 发生率及再狭窄率差异均无统计学意义。该研究进一步证明了在 STEMI 患者中单独 DCB 策略是安全有效的。

Ho 等^[16]研究开展的前瞻性单臂队列研究观察了 DCB 在 89 例 STEMI 患者 PPCI 中的临床疗效, 其中 50 例患者行血栓抽吸术, 80% 患者使用血小板糖蛋白 II b/III a 受体拮抗剂 (GP II b/III a receptor antagonists, GPI), 所有靶病变均进行充分预扩张后使用 DCB, 术中 4 例患者出现 C 型及以上夹层补充置入支架。随访 30 d, 其中 4 例患者发生主要不良心血管事件 (major adverse cardiovascular events, MACE), 其中心源性休克 3 例, 脓毒症 1 例, 所有患者均无靶血管血运重建。

Gobic 等^[17]报道首项 DCB 对比 DES 在 STEMI 患者 PPCI 应用的随机对照临床研究。其中 37 例患者置入 DES, 38 例单纯使用 DCB。经 6 个月临床随访, DES 组有 2 例患者运动平板试验出现阳性结果, 造影证实为支架内再狭窄; DCB 组运动平板试验均呈现阴性结果。术后 6 个月造影随访显示参考血管直径在 DES 组及 DCB 组分别为 (3.04 ± 0.46) mm、 (2.61 ± 0.49) mm, 差异无统计学意义, 而 DCB 组 LLL 优于 DES 组 $[(0.10 \pm 0.19)$ mm vs. (-0.09 ± 0.09) mm, $P < 0.05$]。

REVELATION 为前瞻性多中心、随机对照研究, 入选 120 例 STEMI 患者, 1:1 随机分配至 DCB 或 DES 组^[18]。所有患者均接受血栓抽吸、球囊预扩张, DCB 组严格预处理过程, 选择直径 1:1 的药物球囊, 较预扩张球囊至少长 5 mm, 避免血管的地理丢失及不匹配。如果残余管腔支架狭窄>50% 或 C 型夹层, 在药物涂层球囊之后植入裸金属支架。所有患者进行 9 个月的冠状动脉造影、功能学评价及 2 年临床随访。2 组患者 9 个月冠状动脉血流储备分数 (fractional flow reserve, FFR) 对比差异无统计学意义 (DCB 0.92 ± 0.05 vs. DES (0.91 ± 0.06) 、LLL [DCB $0.05 (-0.40, 0.20)$ vs. DES $0.00 (-0.16, 0.10)$]。109 例患者 (91%) 完成 2 年临床随访, DCB 组发生了 MACE 3 例 (5.4%), 而 DES 组发生了 1 例 (1.9%)^[19]。

张大鹏等^[20]回顾了 2016—2019 年接受 PPCI 的急性心肌梗死 (acute myocardial infarction, AMI) 患者 380 例, 其中 180 例接受 DCB 治疗, 200 例接受 DES 治疗。随访院内及出院后 3 个月内 MACE, 包括心源性死亡、非致命性心肌梗死、靶血管血运重建及支架内血栓。DCB 组的冠状动脉撕裂发生率显

著高于 DES 组 [8.3% (15/180) vs. 3.0% (6/200), $P = 0.02$], 2 组患者住院期间及出院 3 个月 MACE 差异无统计学意义 (DCB 3.3% vs. DES 1.0%, $P = 0.15$)。显示在 AMI 患者 PPCI 治疗中应用药物涂层球囊与药物洗脱支架同样安全、有效。

Hao 等^[21]于 2018 年 1 月—2019 年 12 月纳入 STEMI 患者 80 例, 随机分为 DCB 组 ($n = 38$)、DES 组 ($n = 42$), DCB 组患者经预扩张、血栓抽吸、冠状动脉内应用 II b/III a 强化抗栓治疗后, 对于靶血管造影残余狭窄<30%, C 级以下夹层, 无明显血栓负荷, 前向血流 TIMI3 级, 依据靶血管参数给予直接 1.1:1, 长度 1.3:1, 选用 Bingo 药物涂层球囊治疗。随访 2 组患者心绞痛发作、LLL 及主要不良心血管事件 (心源性死亡、靶病变血运重建、非致死性心肌梗死)。术后 1 年, 2 组患者心绞痛分级、左心室射血分数及 MACE 无明显差异; 药物球囊组 LLL 为 (-0.12 ± 0.46) mm, 药物支架组 LLL 为 (0.14 ± 0.37) mm。2 组患者 MACE 发生率分别为 11% (DCB) 和 14% (DES)。

Yukiko 等^[22]回顾分析 2016 年 1 月—2019 年 12 月行 PPCI 患者 309 例临床数据, 其中 70% 患者为 STEMI。107 例患者接受 DCB 治疗, 202 例患者接受 DES, 所有患者术中均使用血管内超声指导。术后 DCB 组、DES 组分别于 8~12、9~14 个月造影随访, 临床随访全因死亡、靶病变失败、心源性死亡、非致死性心肌梗死、靶病变血运重建、急性血栓。造影随访, DCB 组 LLL 为 (0.00 ± 0.624) mm, DES 组 LLL 为 (0.376 ± 0.737) mm, 临床随访靶血管血运重建 (target lesion revascularization, TLR): DCB 为 2.8%, DES 为 4.0%, 二者比较差异无统计学意义, 其余临床事件发生率 2 组间差异亦无统计学意义。

Duan 等^[23]回顾分析 2018 年 2 月—2020 年 2 月行 PPCI 治疗的 STEMI 患者 213 例资料, 其中 84 例接受 DCB 治疗, 129 例接受 DES 治疗。所有患者均应用 Rainmed 软件计算微循环阻力指数 (coronary angiography-derived index of microcirculatory resistance, caIMR) 评价 STEMI 患者微血管损伤。研究比较了 2 组间术后 caIMR 差异, 随访至少 12 个月 MACE 发生率, 包括心血管死亡或全因死亡、非致命性心肌梗死、不稳定型心绞痛、靶血管重建及心力衰竭再住院。显示 2 组间术后 caIMR 差异无统计学意义 [DCB (34.23 ± 23.91) , DES (36.49 ± 21.04)]; 临床随访 DES 组、DCB 组的 MACE 发生率分别为 16.28%、14.29%, 其余临床事件差异亦无统计学意义。但 2 组患者经倾向性评分匹配后分析显示 MACE 发生率 DCB 组低于 DES 组 ($P = 0.04$)。该研究也证实 caIMR>40 是预测 STEMI 患者 PPCI 术后 MACE 的独立危险因素。

Wang 等^[24]开展了一项比较新型超声波控制药物释放的 DCB 与 DES 在 STEMI 患者 PPCI 应用的前瞻性、随机对照研究。研究纳入 184 例 STEMI 患者, 随机分入 DCB 组或 DES 组。主要研究终点是术后 9 个月造影随访时晚期管腔丢失。其中 DCB 组患者晚期管腔丢失为 (0.24 ± 0.39) mm, DES 组为 (0.31 ± 0.38) mm。DCB 组患者直径狭窄率为 $(28.27 \pm 15.35)\%$, DES 组为 $(25.73 \pm 15.41)\%$ 。其中 DCB 组患者发生 MACE 事件 3 例, DES 组患者发生 MACE 事件 4 例。TLR 分别为 DCB 2.3% 和 DES 3.4%。药物涂层球囊组患者在 12 个月的临床随访中均未发生心

源性死亡或支架内血栓形成。提示超声波控制紫杉醇释放的 DCB 在 STEMI 患者 PPCI 中应用安全、可行。

2023 年 Ioannis 等^[25]发表了对比 DCB 与 DES 在 STEMI 急诊介入诊疗应用中的大规模临床研究。该研究回顾了英国诺福克和诺里奇大学医院 2016 年 1 月—2019 年 11 月救治 1 139 例首发 STEMI 患者,其中 452 例接受 DCB 治疗,687 例接受 DES 治疗。临床随访主要终点是全因死亡率。次要终点包括心血管死亡、急性冠状动脉综合征、卒中或短暂性脑缺血发作、严重出血和靶病变血运重建。2 组患者中靶血管直径的中位数为 3.5 mm。DCB 组中位随访时间为 2.9 年(2~4.2 年),DES 组为 3.4 年(2.3~4.3 年),2 组患者死亡率分别为 10.8%、9.0%,差异无统计学意义;次要终点差异也无统计学意义。

3 DCB 在直接经皮冠状动脉介入治疗应用的作用机制

DCB 在不使用永久置入物的情况下,发挥抑制内膜增生、保持血管通畅作用。在 PPCI 诊疗中 DCB 可获得不劣于 DES 的临床疗效,且 LLL 可能优于 DES。主要作用机制为:(1)急诊介入治疗主要目的是恢复心肌灌注,对于复杂病变 DCB 可简化手术策略,提高手术成功率;(2)急诊冠状动脉介入诊疗时机体交感神经兴奋,多数病例冠状动脉血管收缩,不能反映真实血管直径,易发生支架贴壁不良,增加支架血栓、再狭窄风险^[26];(3)术后无金属残留及聚合物基质,减少内膜炎性反应及血栓形成风险,且急诊介入患者病史相对简短,患者的抗血小板依赖性出血风险具有不确定性,DCB 的抗栓时间短于 DES^[27];(4)相较于 DES,DCB 扩张过程中球囊贴覆于血管壁,提供了充分的接触面积,保证了血管壁对药物吸收的均一性,充分抑制血管内膜增生^[28];(5)DCB 通过亲脂性基质将抗增殖药物快速、均匀地转移到血管壁,血管壁中的药物浓度远高于 DES 植入后,细胞摄取药物后与微管蛋白结合导致微管功能障碍,可使细胞有丝分裂停止,发挥抗组织增生作用,具有积极的重塑效果,增强管腔晚期获得,弥补了 DCB 术后残余狭窄的缺点^[29];(6)药物发挥抑制平滑肌细胞迁移和表型转变,从而抑制内膜增生及炎性反应^[7];(7)ACS 靶病变血管壁损害,DCB 扩张后高药物浓度可抑制内皮过度增生,后期药物浓度逐步下降亦利于冠状动脉内皮化^[30]。

4 DCB 在直接 PCI 应用的专家共识推荐

基于 DCB 相关临床研究结果,DCB 已经成为 ISR、小血管病变的首选治疗方案,且逐步拓展到分叉病变、大血管原发病变、CTO 病变以及高出血风险、急性心肌梗死患者。关于 DCB 在直接 PCI 应用的共识推荐如下:药物涂层球囊临床应用中国专家共识(第二版)指出,支持单纯 DCB 作为急性心肌梗死直接 PCI 的备选方案,尤其是对于有高出血风险的患者^[12];第三版国际药物球囊专家共识指出,由于 ACS 急性期影响血管直径大小,DCB 可作为直接 PCI 治疗选择,如果管腔中存在血栓病变会降低药物吸收,影响治疗效果^[31];DCB 治疗冠状动脉疾病日本专家共识指出,对于合理选择的患者中急诊介入术中可应用 DCB 治疗^[32]。

已发表的相关临床研究显示直接 PCI 中靶病变长度、血栓负荷、钙化结节增加 DCB 后 MACE 发生风险^[33],因此建议直接

PCI 术中选择靶病变长度<20 mm;对于高血栓负荷术中应用血栓抽吸、强化冠状动脉抗栓(冠状动脉溶栓、GPI),降低血栓负荷;对于钙化结节可应用非顺应球囊、切割球囊等特殊器械充分预处理靶病变。此外腔内影像学明确靶病变形态特征,进一步优化 DCB 介入诊疗的临床疗效。

目前临床研究已初步证实了 DCB 在直接 PCI 应用的安全性及有效性,为 ACS 急诊介入诊疗提供了新的策略及理念。但既往临床研究多为单中心、非随机研究且样本量小、随访时间短、缺乏腔内影像及生理学指导,因此仍需多中心、大规模、长期随访及现代冠状动脉介入诊疗策略指导 DCB 应用的临床研究,进一步明确 DCB 的安全性及有效性。

参考文献

- [1] Zhao H, Miao R, Lin F, et al. Drug-coated balloon in primary percutaneous coronary intervention [J]. J Interv Cardiol, 2023, 2023: 5210808. DOI: 10.1155/2023/5210808.
- [2] Yu A, Liu H, Yu H, et al. Effectiveness of drug-coated balloon in acute myocardial infarction: A protocol for systematic review and meta-analysis [J]. Medicine, 2023, 102 (13): e33383. DOI: 10.1097/MD.00000000000033383.
- [3] Kondo Y, Ishikawa T, Shimura M, et al. Cardiovascular outcomes after paclitaxel-coated balloon angioplasty versus drug-eluting stent placement for acute coronary syndrome: A systematic review and meta-analysis [J]. J Clin Med, 2024, 13 (5): 1481. DOI: 10.3390/jcm13051481.
- [4] Lazar FL, Onea HL, Olinic DM, et al. A 2024 scientific update on the clinical performance of drug-coated balloons [J]. AsiaIntervention, 2024, 10 (1): 15-25. DOI: 10.4244/aij-d-23-00010.
- [5] Cortese B, Kalkat H, Bathia G, et al. The evolution and revolution of drug coated balloons in coronary angioplasty: An up-to-date review of literature data [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2023, 102 (6): 1069-1077. DOI: 10.1002/ccd.30891.
- [6] Axel DI, Kunert W, Göggelmann C, et al. Paclitaxel inhibits arterial smooth muscle cell proliferation and migration in vitro and in vivo using local drug delivery [J]. Circulation, 1997, 96 (2): 636-645. DOI: 10.1161/01.cir.96.2.636.
- [7] Scheller B, Speck U, Schmitt A, et al. Addition of paclitaxel to contrast media prevents restenosis after coronary stent implantation [J]. J Am Coll Cardiol, 2003, 42 (8): 1415-1420. DOI: 10.1016/s0735-1097(03)01056-8.
- [8] Scheller B, Hehrlein C, Bocksch 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. DOI: 10.1056/NEJMoa061254.
- [9] 肖宏凯, 金亮, 林嘉隆, 等. 药物涂层球囊治疗急性心肌梗死的临床疗效和安全性研究 [J]. 岭南急诊医学杂志, 2022, 27 (3): 219-221, 230. DOI: 10.3969/j.issn.1671-301X.2022.03.005.
- [10] Zhang Y, Chen D, Dong Q, et al. Drug-coated balloons for acute myocardial infarction: A metaanalysis of randomized clinical trials [J]. J Interv Cardiol, 2022, 2022: 4018771. DOI: 10.1155/2022/4018771.
- [11] Zhang DM, Chen S. In-Stent restenosis and a drug-coated balloon: Insights from a clinical therapeutic strategy on coronary artery diseases [J]. Cardiol Res Pract, 2020, 2020: 8104939. DOI: 10.1155/

- 2020/8104939.
- [12] 《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》专家组.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. DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2023.06.003.
- [13] Cao Z, Li J, Fang Z, et al. The factors influencing the efficiency of drug-coated balloons [J]. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2022, 9: 947776. DOI: 10.3389/fcvm.2022.947776.
- [14] Nijhoff F, Agostoni P, Belkacemi A, et al. Primary percutaneous coronary intervention by drug-eluting balloon angioplasty; the nonrandomized fourth arm of the DEB-AMI (drug-eluting balloon in ST-segment elevation myocardial infarction) trial [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2015, 86 (1): 34-44. DOI: 10.1002/ccd.26060.
- [15] Vos NS, Dirksen MT, Vink MA, et al. Safety and feasibility of a Paclitaxel-eluting balloon angioplasty in Primary Percutaneous coronary intervention in Amsterdam (PAPPA): One-year clinical outcome of a pilot study [J]. EuroIntervention, 2014, 10 (5): 584-590. DOI: 10.4244/eijv10i5a101.
- [16] Ho HH, Tan J, Ooi YW, et al. Preliminary experience with drug-coated balloon angioplasty in primary percutaneous coronary intervention [J]. World J Cardiol, 2015, 7 (6): 311-314. DOI: 10.4330/wjc.v7.i6.311.
- [17] Gobic D, Tomulic V, Lulic D, et al. Drug-coated balloon versus drug-eluting stent in primary percutaneous coronary intervention; A feasibility study [J]. Am J Med Sci, 2017, 354 (6): 553-560. DOI: 10.1016/j.amjms.2017.07.005.
- [18] Vos NS, Fagel ND, Amoroso G, et al. Paclitaxel-coated balloon angioplasty versus drug-eluting stent in acute myocardial infarction; The revelation randomized trial [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2019, 12 (17): 1691-1699. DOI: 10.1016/j.jcin.2019.04.016.
- [19] Niehe SR, Vos NS, Van Der Schaaf RJ, et al. Two-year clinical outcomes of the revelation study; sustained safety and feasibility of paclitaxel-coated balloon angioplasty versus drug-eluting stent in acute myocardial infarction [J]. J Invasive Cardiol, 2022, 34 (1): e39-e42. DOI: 10.25270/jic/20.00741.
- [20] 张大鹏, 王乐丰, 刘宇, 等. 药物涂层球囊与药物洗脱支架治疗冠状动脉原发病变的疗效与安全性比较[J]. 中华心血管病杂志, 2020, 48 (7): 600-607. DOI: 10.3760/cma.j.cn112148-20200327-00254.
- [21] Hao X, Huang D, Wang Z, et al. Study on the safety and effectiveness of drug-coated balloons in patients with acute myocardial infarction [J]. J Cardiothorac Surg, 2021, 16 (1): 178. DOI: 10.1186/s13019-021-01525-8.
- [22] Yukiko M, Tetsuya I, Hidehiko N, et al. A Propensity score-matched comparison of midterm outcomes between drug-coated balloons and drug-eluting stents for patients with acute coronary syndrome [J]. International Heart Journal, 2022, 63 (2): 217-225. DOI: 10.1536/ihj.21-576.
- [23] Duan Y, Wang Y, Zhang M, et al. Computational pressure-fluid dynamics applied to index of microcirculatory resistance, predicting the prognosis of drug-coated balloons compared with drug-eluting stents in STEMI patients [J]. Front Physiol, 2022, 13: 898659. DOI: 10.3389/fphys.2022.898659.
- [24] Wang Z, Yin Y, Li J, et al. New ultrasound-controlled paclitaxel releasing balloon vs. asymmetric drug-eluting stent in primary st-segment elevation myocardial infarction- a prospective randomized trial [J]. Circ J, 2022, 86 (4): 642-650. DOI: 10.1253/circj.CJ-21-0315.
- [25] Ioannis M, Tharusha G, Natasha C, et al. Assessment of paclitaxel drug-coated balloon only angioplasty in STEMI [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2023, 16 (7): 771-779. DOI: 10.1016/j.jcin.2023.01.380.
- [26] 殷总朋, 刘志强. 药物涂层球囊在冠状动脉病变中的应用进展 [J]. 中国心血管病研究, 2022, 20 (12): 1142-1146. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5301.2022.12.015.
- [27] Mohiaddin H, Wong T, Burke-Gaffney A, et al. Drug-coated balloon-only percutaneous coronary intervention for the treatment of de novo coronary artery disease; A systematic review [J]. Cardiol Ther, 2018, 7 (2): 127-149. DOI: 10.1007/s40119-018-0121-2.
- [28] Hu H, Shen L. Drug-coated balloons in the treatment of acute myocardial infarction (Review) [J]. Exp Ther Med, 2021, 21 (5): 464. DOI: 10.3892/etm.2021.9895.
- [29] Shaikh S, Hamza M, Upreti P, et al. Meta-analysis comparing drug-coated balloon versus plain old balloon angioplasty for in-stent restenosis of coronaries [J]. Am J Cardiol, 2024, 229: 22-27. DOI: 10.1016/j.amjcard.2024.07.015.
- [30] 周力, 朱超, 王福财, 等. 药物涂层球囊在急性心肌梗死直接经皮冠状动脉介入术中的应用 [J]. 首都医科大学学报, 2023, 44 (4): 669-675. DOI: 10.3969/j.issn.1006-7795.2023.04.025.
- [31] Jeger RV, Eccleshall S, Wan Ahmad WA, et al. International DCB consensus group. Drug-coated balloons for coronary artery disease; Third report of the international DCB consensus group [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2020, 13 (12): 1391-1402. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.02.043.
- [32] Muramatsu T, Kozuma K, Tanabe K, et al. Clinical expert consensus document on drug-coated balloon for coronary artery disease from the Japanese Association of Cardiovascular Interv, 2023, 38 (2): 166-176. DOI: 10.1007/s12928-023-00921-2.
- [33] Yamamoto T, Kawamori H, Toba T, et al. Clinical impact of optical coherence tomography findings after drug-coated balloon treatment for patients with acute coronary syndromes [J]. Int J Cardiol, 2023, 387: 131149. DOI: 10.1016/j.ijcard.2023.131149.

(收稿日期: 2024-08-22)