

药物涂层球囊在冠脉介入领域中应用的研究进展

刘峥嵘, 赵振燕[#], 吴永健[#]

中国医学科学院阜外医院, 北京协和医学院国家心血管病中心冠心病中心, 北京市, 100037

通信作者: 吴永健, E-mail: yongjianwu_nccd@163.com

[#]为共同通信作者



吴永健, 北京协和医学院博士研究生导师、长聘教授。中国医学科学院阜外医院心血管内科主任医师, 冠心病中心主任、结构性心脏病中心副主任、冠心病二病区病区主任。阜外医院学术委员会委员。

主要从事冠心病和老年瓣膜性心脏病介入治疗及其相关研究。教育部科学技术进步奖一等奖第一完成人。中华医学奖二等奖第一完成人。北京市科技进步奖一等奖第一完成人。曾任中华医学会心血管病分会青年委员会副主任委员, 现任中华医学会心血管病分会委员、动脉粥样硬化及冠心病学组副组长, 中国医师协会心血管病分会常委、结构性心脏病学组组长。北京医学会心血管病分会副主任委员。中国康复学会心脏介入与康复分会主委、世界中医药学会联合会心脏康复专业委员会会长。欧洲心脏病学会委员 (FESC)、美国血管造影与介入学会委员 (FSCAI)、美国心脏病学院委员 (FACC)。首届首都金牌好医生、第二届国家名医和第三届白求恩提名奖获得者。

【摘要】 药物洗脱支架已成为冠心病介入治疗的主流方式, 但其晚期支架内血栓和再狭窄风险依然存在。药物涂层球囊 (DCB) 因其“无植入”理念, 通过短暂膨胀直接传递抗增殖药物, 避免了永久性植入物相关的长期风险, 展现出巨大的临床潜力。本文综述了 DCB 在支架内再狭窄、冠状动脉原发病变、复杂病变以及高出血风险、糖尿病和急性冠脉综合征患者中的应用进展。DCB 不仅在特定临床场景中表现出与 DES 相当甚至更优的疗效和安全性, 其独特的适应症也为冠脉介入治疗提供了新的方向。未来, DCB 有望通过更广泛的临床应用和深入研究, 推动冠心病治疗模式的变革, 提升患者预后, 成为冠脉介入领域的重要创新。

【关键词】 冠心病; 经皮冠状动脉介入治疗; 药物涂层球囊; 药物洗脱支架; 冠脉原发病变

【文章编号】 2095-834X (2024)08-01-06

本文著录格式: 刘峥嵘, 赵振燕, 吴永健. 药物涂层球囊在冠脉介入领域中应用的研究进展 [J]. 当代介入医学电子杂志, 2024, 1(8): 01-06.

Advances in the use of drug-coated balloons in coronary interventions

Liu Zhengrong, Zhao Zhenyan[#], Wu Yongjian[#]

Coronary Heart Disease Center, Fuwai Hospital Chinese Academy of Medical Sciences, National Center for Cardiovascular Diseases, Peking Union Medical College, Beijing 100037, China

Corresponding author: Wu Yongjian, E-mail: yongjianwu_nccd@163.com

Zhao Zhenyan and Wu Yongjian are co-corresponding authors

【Abstract】 Although drug-eluting stents have become the standard approach of percutaneous coronary

intervention, the risk of late stent thrombosis and in-stent restenosis remains. Drug-coated balloons (DCBs), which directly deliver anti-proliferative drugs through transient expansion, have shown great clinical potential due to their "no implantation" concept, avoiding the long-term risks associated with permanent implants. This article reviews the use of DCB in patients with in-stent restenosis, de novo coronary artery lesions, complex coronary artery lesions, high bleeding risk, diabetes mellitus, and acute coronary syndromes. DCB not only shows the same or even better efficacy and safety than DES in specific clinical scenarios, but also provides a new direction for coronary intervention therapy in its unique indications. In the future, DCB is expected to promote the transformation of the treatment mode of coronary heart disease through wider clinical application and in-depth research, to improve the prognosis of patients, and to become an important innovation in the field of coronary intervention.

【Keywords】 Coronary artery disease; Percutaneous coronary intervention; Drug-coated balloon; Drug-eluting stent; De novo coronary artery lesions

冠心病是全球心血管疾病负担和死亡的首要原因,经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)是冠心病治疗的重要手段。从单纯球囊血管成形术(plain old balloon angioplasty, POBA)到裸金属支架(bare-metal stent, BMS)植入,再到药物洗脱支架(drug-eluting stent, DES)的出现,冠脉介入技术已取得了显著发展。如今,DES植入已成为冠心病血运重建最常采用的方式。然而,晚期支架内血栓形成和支架内再狭窄(in-stent restenosis, ISR)仍然是值得关注的问题^[1]。药物涂层球囊(drug-coated balloons, DCB)是一种新型的冠脉介入治疗方式。其可以在单球囊膨胀期间,通过亲脂性基质,快速、均匀地将抗增殖药物转移到血管中,而不使用永久性植入物。仅使用DCB的介入治疗方式的出现,标志着一种新的介入理念的出现——“介入无植入”,即不使用植入物,降低血栓风险,将永久性或半永久性植入物的需求限制在有急性闭塞风险或长期效果不佳的病变上^[2]。临床研究显示DCB对ISR有良好的治疗效果,已被最新的欧洲血运重建指南作为ISR的I类推荐治疗^[3]。同时,近期大量随机对照试验显示DCB在冠脉原发小血管病变和高出血风险人群中显示出良好的疗效和安全性。更多其他新的可能适应症也在被提出。因此,本文将探讨DCB在冠脉介入领域应用的最新进展。

1 DCB原理

常规血管成形术后的再狭窄主要是由于血管负性重塑和新生内膜增生^[4],这一效应可通过缓慢释放抑制增殖药物来抑制。DCB通过亲脂性基质将抗增殖药物直接传递至血管壁,而不需要永久性植入物。基于非支架的局部给药方法需要组织对药物的快速摄取和药物在血管壁中的持久性,以补偿较短的接触时间^[5]。目前常规使用的抗增殖药物主要是紫杉醇和西罗莫司。紫杉醇的亲脂性确保了细胞的快速摄取和均匀分

布,从而对平滑肌细胞产生持久的作用。而西罗莫司及其衍生物,相比于紫杉醇类,其转移率较差^[6],且由于其与哺乳动物雷帕霉素靶蛋白受体的可逆性结合,维持其在组织中的渗透较为困难^[7]。鉴于抗增殖药物剂量、涂层配方、药物释放动力学和组织浓度之间的不同,目前认为不同DCB间不存在类效应。

2 DCB造影适应症

2.1 ISR ISR是PCI术后支架失效的最常见原因。DES-ISR的典型特征是新生内膜增生伴晚期新生动脉粥样硬化改变^[8]。使用DCB由于无金属物的植入,从而避免了上述这一过程。已有多项随机对照临床试验证实了DCB治疗ISR的作用。尽管如此,比较DCB和DES治疗ISR效果的随机对照试验多提示二者之间无血管造影和临床结果的差异^[9]。DAEDALUS研究^[10]分析得出,针对靶病变再次血运重建(target lesion revascularization, TLR)这一主要疗效终点而言,DCB血管成形术的有效性略低于DES重复支架植入术,而由全因死亡、心肌梗死或靶病变血栓形成的主要安全终点的发生率在两组治疗间相似。同时,DCB成形术后再次发生ISR仍有发生,关于DCB治疗不同形式DES-ISR效果的研究尚需开展。一项探讨DCB治疗不同类型DES-ISR的疗效的研究发现,DCB应用于病变长度 ≤ 10 mm的局灶病变,其降低复发性再狭窄的效果优于非局灶性病变^[11]。此外,比较不同种类DCB治疗ISR效果的随机对照研究也显示出不同DCB之间可比较的抗再狭窄特性。一项随机对照研究表明,Dissolve DCB在9个月的节段内晚期管腔丢失(late lumen loss, LLL)不劣于Sequent Please DCB $[(0.50 \pm 0.06)$ mm和 (0.47 ± 0.07) mm, $P=0.03$]^[12]。也有研究表明,Restore DCB在9个月的节段内LLL不劣于Sequent Please DCB $[(0.38 \pm 0.50)$ mm和 (0.35 ± 0.47) mm, $P=0.02$]^[13]。关于紫杉醇涂层球囊(paclitaxel-coated balloon, PCB)和西罗莫司涂层球囊(sirolimus-coated

balloon, SCB) 的疗效对比的研究也有所开展。韩雅玲等^[14] 在一项 DES-ISR 患者的随机对照试验 (NCT04240444) 中证明了 SCB 在 9 个月 LLL 方面不劣于 PCB。

2.2 冠状动脉原发性疾病 冠状动脉原发性疾病是冠脉病变的重要组成部分,近年来不断有研究探索 DCB 在冠脉原发病变的治疗^[15]。对于冠状动脉小血管病变和大血管病变,DCB 的应用尚未达成共识。

冠状动脉小血管病变,通常定义为参考血管直径 ≤ 2.75 mm 的病变。尽管 DES 在冠脉小血管中和大血管同样有效,但由此导致的 LLL 占相应血管直径的百分比更高,从而导致更高的 ISR 和临床事件发生率^[16]。同时,小血管病变已被注意到无论采取何种干预类型,均有更高的再狭窄率^[17]。DCB 应用于冠脉小血管领域中的优势主要在于其没有植入金属支架带来的管腔进一步减小,且药物具有持续减少新生内膜增殖的能力。目前已知最大型的研究 DCB 在冠脉小血管病变(直径 < 3 mm) 中应用的 BASKET-SMALL 2 研究^[18] 表明,DCB 组与 DES 组主要不良心血管事件 (major adverse cardiovascular event, MACE) 发生率无差异。值得注意的是,一项不区分冠脉大小血管的随机对照研究 REC-CAGEFREE I^[19] 研究结果显示,DCB 在冠脉原发病变中相较于 DES 未达成非劣效。尽管如此,其在小血管病变亚组中的研究结果与之前一致,DCB 和 DES 在 2 年的随访中具有相似的器械导向复合终点 (device-oriented composite endpoint, DoCE) 发生率。这提示 DCB 应用于冠脉原发大血管病变尚存在一定的局限性。

冠状动脉大血管通常定义为参考血管直径 > 2.75 mm。由于冠状动脉大血管病变往往位于冠状动脉主支或粗大的分支,其供血范围更大,且大血管平滑肌层更加丰富,因此在 DCB 操作过程中需要更加谨慎、更加充分的病变准备^[20]。有国内研究证实,冠状动脉大血管原发病变中单独使用 DCB 的有效性及其安全性均良好^[21],部分国外研究也取得了类似的结果^[22]。一项荟萃分析研究结果显示,与支架组 (BMS 和 DES) 相比,DCB 在 LLL 方面有显著下降,但在安全性方面两者无统计学差异^[23]。综上所述,DCB 应用于冠脉原发性小血管疾病有效性和安全性良好,而对于在大血管中的应用,尚需要更多大型前瞻性多中心随机对照研究来提供循证医学证据。

2.3 分叉病变 分叉病变的介入治疗占 PCI 总手术量的 20%,因其手术成功率低、预后差而具有挑战性^[24]。目前欧洲血运重建指南推荐采取在主支 (main branch, MB) 植入 DES 和边支 (side branch, SB) 补救性支架的治疗方法^[3]。然而,在目前这一治疗技术已经成熟的基础上,SB 仍有较高的再狭窄率^[25]。DCB 治疗分叉病

变可减轻分叉嵴的偏移且药物分配更加均匀,从而优化了治疗结果^[2]。目前使用 DCB 处理分叉病变的策略主要有两种:(1) MB 植入 DES 而 SB 使用 DCB;(2) MB 和 SB 均使用 DCB。BEYOND 研究表明,在非左主干分叉病变中,MB 植入 DES 而 SB 使用 DCB 优于 SB 使用 POBA^[26]。但目前用 DCB 行 SB 治疗应在 MB 支架置入术前或术后尚存在争议。在 MB 植入支架之前可能会增加二次支架的风险;而在 MB 植入支架之后可能会导致 DCB 通过困难、药物涂层的破坏、药物浪费、支架变形等问题。一项回顾性观察性研究提出针对分叉病变的 DCB 和 DES 的杂交策略具有较高的手术成功率和良好的短期结果^[27],但尚需干预性研究来进一步证实该策略的有效性和安全性。另一方面,单纯 DCB 对 MB 的干预往往是充分的。PEPCAD-BIF 研究^[28] 表明,单纯使用 DCB 处理分叉病变有较低 LLL 和再狭窄率。综上所述,对于分叉病变,可以尝试单纯使用 DCB 策略,如果预扩张效果不佳,可以选择 MB 植入 DES 而 SB 使用 DCB 策略。

2.4 冠脉复杂病变 复杂冠状动脉病变的 PCI 占目前所有 PCI 手术的 30% 以上^[29]。复杂冠脉病变包括左主干病变、冠状动脉慢性完全闭塞 (chronic total occlusion, CTO) 病变、冠状动脉多支病变 (multivessel disease, MVD)、弥漫性长病变、严重钙化病变、开口病变等。

左主干显著狭窄与不良预后相关,是血运重建的强烈指征。对于无法耐受开胸手术的患者,可采取内科介入治疗。一项单中心回顾性研究显示,在符合指南要求的、充分的病变预处理下,单纯 DCB 策略的左主干介入治疗策略是安全的,具有较低的 TLR 发生率和可接受的 MACE 发生率^[30]。

对于 CTO 病变,由于其病变特点,PCI 通常需要使用多个长度的支架,导致支架长度增加,而较长的支架长度可增加 ISR 和支架内血栓形成的风险。单独使用 DCB 或与 DES 联合使用以减少支架负担,可以为 CTO 病变提供一种有益的替代治疗方法。并且,CTO 病变的远端血管在复通后,管径会在数周至数月后恢复至正常大小。应用 DCB 的一大优势即在于当血管恢复到原始大小时不会出现被动支架贴壁不良^[20]。一项回顾性研究发现,以 DCB 为基础的 CTO 治疗方法,可显著且安全地减少支架长度和支架数量,且与单纯 DES 治疗相比,2 年 MACE 发生风险较低^[31]。

有研究显示,多支血管病变、多支架植入和长支架长度是 PCI 患者缺血性临床事件的显著预测因子^[32]。一项观察性研究显示,以 DCB 为基础的多支血管病变治疗方法,无论是单独使用 DCB 还是与 DES 联合使用,均显著降低了支架负荷且在 2 年的随访中,与单纯 DES 组相比,有更低的 MACE 发生率^[33]。

总的来说,DCB 在冠脉复杂病变中的应用价值尚

需未来更多前瞻性多中心随机对照临床试验来提供循证医学证据。

3 DCB的临床适应症

3.1 急性冠脉综合征 对于急性冠脉综合征(acute coronary syndrome, ACS)患者,其机体往往处于高血栓负荷和炎症状态,如ST段抬高性心肌梗死(ST-segment elevation myocardial infarction, STEMI)时,DCB可通过在炎症状态高峰期的局部均匀给药发挥保护内皮功能的潜在优势,可减少药物异位、降低血栓形成的风险^[34]。REVELATION研究^[35]评估了DCB与DES在STEMI患者PCI中的有效性和安全性。结果显示,DCB组在9个月随访FFR上不劣于DES组,并且两组LLL无显著差异,9个月随访的临床结果相当。另一项同样研究STEMI人群的研究6个月随访结果也得出类似结论^[36]。PEPCAD NSTEMI研究^[37]比较了接受DCB或支架治疗(BMS或DES)的非ST段抬高型心肌梗死(non-ST-segment elevation myocardial infarction, NSTEMI)患者的临床结果。结果显示,在TLR这一主要终点上,DCB组不劣于支架组,且两组MACE发生率无明显差异。

总的来说,目前支持DCB应用于ACS患者治疗的循证医学证据尚有限,未来尚需开展更多前瞻性多中心随机对照临床试验。

3.2 高出血风险 PCI术后高出血风险(high bleeding risk, HBR)人群包括高龄患者、需同时口服抗凝药者、消化道溃疡患者、恶性肿瘤患者、既往有脑出血史患者等。DCB因其术后较短的双联抗血小板治疗(dual antiplatelet therapy, DAPT)疗程在此类患者中具有应用优势。研究显示,对于稳定性冠心病患者和ACS患者,DCB术后采取短疗程DAPT均是安全可行的^[38]。DEBUT研究^[39]结果表明,DCB治疗在HBR患者中9个月TLR发生率和MACE发生率显著低于BMS组。此外,有回顾性研究显示,单药抗血小板治疗(single-antiplatelet therapy, SAPT)应用于DCB术后HBR人群是安全有效的^[40]。

综上所述,DCB宜应用于HBR人群介入治疗,而SAPT的安全性与有效性尚需开展更多前瞻性多中心随机对照临床试验来验证。

3.3 糖尿病 糖尿病(diabetes mellitus, DM)患者冠脉病变的典型特征为弥漫性,从左主干向远端冠状动脉受累。与非DM患者相比,DM患者PCI的临床结局较差,术后再狭窄的风险增加^[41]。DM患者冠脉病变另一常见的解剖特征是小血管中弥漫性动脉粥样硬化斑块,且血糖控制不佳与代谢紊乱可导致血管负性重构,引起DM患者冠脉管腔缩小^[42]。此外,DM与动脉

粥样硬化血栓风险增加有关。通常,DCB在DM患者中药理学变异性较大而疗效不佳^[43]。因此,对于此类患者往往需要使用强效药物,而这一举措又容易诱发出血事件。

基于以上几点,DCB治疗不需要延长的DAPT且避免了永久性金属支架的植入,在DM患者PCI中具有显著优势。BASKET-SMALL 2研究^[44]发现,其纳入的252例DM患者的3年结局显示,与DES治疗组相比,DCB治疗组有更低的TLR发生率。一项荟萃分析显示,在平均17个月的随访中,DCB组与DES有相似的MACE发生率而TLR发生率更低^[41]。

4 总结

基于DCB的冠脉介入治疗策略标志着“介入无植入”这一新理念的出现。DCB不仅已被指南推荐作为ISR的I类治疗,且大量循证医学证据证实了其在冠脉原发性小血管病变中的应用价值。同时,更多的临床试验也在开展以拓宽其更多的可能适应症。未来,DCB有望通过更广泛的临床应用和深入研究,推动冠心病治疗模式的变革,提升患者预后,成为冠脉介入领域的重要创新。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Kirtane AJ, Gupta A, Iyengar S, et al. Safety and efficacy of drug-eluting and bare metal stents: comprehensive meta-analysis of randomized trials and observational studies[J]. *Circulation*, 2009, 119(25): 3198-3206.
- [2] Jeger RV, Eccleshall S, Wan Ahmad WA, et al. Drug-coated balloons for coronary artery disease[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2020, 13(12): 1391-1402.
- [3] 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.
- [4] Holmes DR, Vlietstra RE, Smith HC, et al. Restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA): a report from the PTCA registry of the national heart, lung, and blood institute[J]. *Am J Cardiol*, 1984, 53(12): C77-C81.
- [5] Speck U, Scheller B, Rutsch W, et al. Local drug delivery - the early berlin experience: single drug administration versus sustained release[J]. *Euro Intervention*, 2011, 7(K): K17-K22.
- [6] Gray WA, Granada JF. Drug-coated balloons for the prevention of vascular restenosis[J]. *Circulation*, 2010,

- 121 (24): 2672–2680.
- [7] Clever YP, Cremers B, Krauss B, et al. Paclitaxel and sirolimus differentially affect growth and motility of endothelial progenitor cells and coronary artery smooth muscle cells[J]. *EuroIntervention*, 2011, 7(K): K32–K42.
- [8] Byrne RA, Joner M, Kastrati A. Stent thrombosis and restenosis: what have we learned and where are we going? The andreas grüntzig lecture ESC 2014[J]. *Eur Heart J*, 2015, 36(47): 3320–3331.
- [9] Giacoppo D, Mazzone PM, Capodanno D. Current management of in-stent restenosis[J]. *J Clin Med*, 2024, 13(8): 2377.
- [10] Giacoppo D, Alfonso F, Xu B, et al. Paclitaxel-coated balloon angioplasty vs. drug-eluting stenting for the treatment of coronary in-stent restenosis: a comprehensive, collaborative, individual patient data meta-analysis of 10 randomized clinical trials (DAEDALUS study)[J]. *Eur Heart J*, 2020, 41(38): 3715–3728.
- [11] Wang X, Lu W, Wang X, et al. Drug-coated balloon angioplasty: predicting outcomes based on different patterns of drug-eluting stent restenosis[J]. *Int J Cardiovasc Imaging*, 2020, 36(2): 171–178.
- [12] Liu S, Zhou Y, Shen Z, et al. A randomized comparison of 2 different drug-coated balloons for in-stent restenosis[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2023, 16(7): 759–767.
- [13] Cai X, Zhou S, Cai X, et al. Comparing the efficacy and safety of two different drug-coated balloons in in-stent restenosis: two-year clinical outcomes of the RESTORE ISR China randomized trial[J]. *J Cardiol*, 2023, 81(1): 76–82.
- [14] Han Y. Sirolimus coated balloon versus paclitaxel coated balloon angioplasty for the treatment of drug eluting stent in stent restenosis: a prospective, multicenter, randomized trial[C]. In *Proceedings of the TCT*, 2023.
- [15] Elgendy IY, Gad MM, Elgendy AY, et al. Clinical and angiographic outcomes with drug-coated balloons for de novo coronary lesions: a meta-analysis of randomized clinical trials[J]. *J Am Heart Assoc*, 2020, 9(10): e016224.
- [16] 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.
- [17] Siontis GCM, Piccolo R, Praz F, et al. Percutaneous coronary interventions for the treatment of stenoses in small coronary arteries: a network meta-analysis[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9(13): 1324–1334.
- [18] 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]. *The Lancet*, 2018, 392(10150): 849–856.
- [19] Gao C, He X, Ouyang F, et al. Drug-coated balloon angioplasty with rescue stenting versus intended stenting for the treatment of patients with de novo coronary artery lesions (REC-CAGEFREE I): an open-label, randomised, non-inferiority trial[J]. *The Lancet*, 2024, 404(10457): 1040–1050.
- [20] 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.
- [21] 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(8): 800–803.
- [22] Rosenberg M, Waliszewski M, Krackhardt F, et al. Drug coated balloon-only strategy in de novo lesions of large coronary vessels[J]. *J Intervent Cardiol*, 2019, 2019: 1–8.
- [23] Jiang JL, Huang QJ, Chen MH. Efficacy and safety of drug-coated balloon for de novo lesions of large coronary arteries: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Heliyon*, 2024, 10(3): e25264.
- [24] Burzotta F, Lassen JF, Lefèvre T, et al. Percutaneous coronary intervention for bifurcation coronary lesions: the 15th consensus document from the european bifurcation club[J]. *Euro Intervention*, 2021, 16(16): 1307–1317.
- [25] Niemelä M, Kervinen K, Erglis A, et al. Randomized comparison of final kissing balloon dilatation versus no final kissing balloon dilatation in patients with coronary bifurcation lesions treated with main vessel stenting: the nordic-baltic bifurcation study III[J]. *Circulation*, 2011, 123(1): 79–86.
- [26] 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.
- [27] Yang H, Song Y, Cao J, et al. A novel hybrid strategy of drug coated balloon and stent for coronary bifurcation lesions[J]. *Scand Cardiovasc J*, 2023, 57(1): 2161620.
- [28] Kleber FX, Rittger H, Ludwig J, et al. Drug eluting

- balloons as stand alone procedure for coronary bifurcational lesions: results of the randomized multicenter PEPCAD-BIF trial[J]. *Clin Res Cardiol*, 2016, 105(7): 613–621.
- [29] Kheifets M, Vons SA, Bental T, et al. Temporal trends in complex percutaneous coronary interventions[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2022, 9: 913588.
- [30] Uskela S, Eranti A, Kärkkäinen JM, et al. Drug-coated balloon-only strategy for percutaneous coronary intervention of de novo left main coronary artery disease: the importance of proper lesion preparation[J]. *Front Med*, 2023, 17(1): 75–84.
- [31] Shin ES, Her AY, Jang MH, et al. Impact of drug-coated balloon-based revascularization in patients with chronic total occlusions[J]. *J Clin Med*, 2024, 13(12): 3381.
- [32] Kang J, Park KW, Lee HS, et al. Relative impact of clinical risk versus procedural risk on clinical outcomes after percutaneous coronary intervention[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2021, 14(2): e009642.
- [33] 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 Interv*, 2023, 16(3): 292–299.
- [34] Yerasi C, Case BC, Forrestal BJ, et al. Drug-coated balloon for de novo coronary artery disease[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2020, 75(9): 1061–1073.
- [35] Vos NS, Fagel ND, Amoroso G, et al. Paclitaxel-coated balloon angioplasty versus drug-eluting stent in acute myocardial infarction[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2019, 12(17): 1691–1699.
- [36] Gobić D, Tomulić V, Lulić 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.
- [37] Scheller B, Ohlow MA, Ewen S, et al. Bare metal or drug-eluting stent versus drug-coated balloon in non-ST-elevation myocardial infarction: the randomised PEPCAD NSTEMI trial[J]. *Euro Intervention*, 2020, 15(17): 1527–1533.
- [38] Zhang Y, Zhang X, Dong Q, et al. Duration of dual antiplatelet therapy after implantation of drug-coated balloon[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2021, 8: 762391.
- [39] Rissanen TT, Uskela S, Eränen J, et al. Drug-coated balloon for treatment of de-novo coronary artery lesions in patients with high bleeding risk (DEBUT): a single-blind, randomised, non-inferiority trial[J]. *The Lancet*, 2019, 394(10194): 230–239.
- [40] Mangier A, Testa L, Heang TM, et al. Safety and efficacy of single antiplatelet therapy in a large cohort of patients treated with sirolimus-coated balloon: post hoc analysis from the prospective EASTBOURNE registry [J]. *Cardiovasc Revasc Med*. Published online July 30, 2024.
- [41] 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.
- [42] Sabaté M. Drug-coated balloon for diabetic patients with small coronary vessels[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2021, 14(16): 1799–1800.
- [43] Angiolillo DJ, Bernardo E, Sabaté M, et al. Impact of platelet reactivity on cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus and coronary artery disease [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2007, 50(16): 1541–1547.
- [44] Wöhrle J, Scheller B, Seeger J, et al. Impact of diabetes on outcome with drug-coated balloons versus drug-eluting stents[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2021, 14(16): 1789–1798.

(本文编辑: 马萌萌, 许守超)