

基于光学相干断层显像评价药物涂层球囊在直接经皮冠状动脉介入治疗中的临床疗效

庞旭尧^{1,3}, 赵士霞², 宋学莲³, 刘立天³, 刘乾朋⁴, 李英肖³, 张飞飞^{3,4}

1. 华北理工大学研究生院, 河北 唐山, 063210; 2. 河北省人民医院体检中心, 河北 石家庄, 050051; 3. 河北省人民医院心血管内科, 石家庄市心血管疾病临床医学研究中心, 河北省心血管疾病精准医学转化研究重点实验室, 河北 石家庄, 050051; 4. 河北医科大学研究生院, 河北 石家庄, 050017

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

【摘要】 目的 基于光学相干断层显像评价药物涂层球囊(DCB)在直接经皮冠状动脉介入治疗(PPCI)中的临床疗效。**方法** 回顾性分析 2022 年 2 月至 2024 年 12 月于河北省人民医院行 PPCI 且术中行光学相干断层显像检查患者, 依据介入术中接受治疗的方法分为 DCB 组($n=15$)和药物洗脱支架(DES)组($n=40$)。收集相关临床资料, 冠脉造影及 OCT 影像, 记录随访期内主要不良心血管事件(MACE), 包括心源性死亡、再发急性心肌梗死、靶血管再重建术及出血事件。**结果** DCB 组与 DES 组患者临床基线资料相比, 差异无统计学意义($P>0.05$)。两组患者冠脉造影示靶血管、术前、术后 TIMI 血流分级、血栓抽吸、冠脉溶栓、器械直径及长度相比均无统计学差异($P>0.05$)。两组患者冠脉造影示靶血管、术前参考血管直径、病变长度、狭窄程度相比均无统计学差异($P>0.05$)。PCI 术后 DCB 组 OCT 最小管腔面积小于 DES 组, DCB 组残余血栓负荷、夹层发生率高于 DES 组($P<0.05$)。DCB 组患者随访时间为 28.0 (18.0, 29.5) 个月, DES 组患者随访时间为 22.5 (9.0, 30.0) 个月, 随访期内, DCB 组 1 例患者再发心肌梗死, 行靶血管再次血运重建; DES 组 4 例患者行靶血管再次血运重建。与非 MACE 事件人群相比, MACE 事件人群术后残余血栓负荷、夹层、壁内血肿发生率高($P<0.05$)。**结论** 在 PPCI 中, DCB 可有效用于经过充分预处理病变的治疗, 且 OCT 有助于识别术后发生 MACE 的影像特征。

【关键词】 药物涂层球囊; 直接经皮冠状动脉介入治疗; 光学相干断层成像; 药物洗脱支架

【文章编号】 2095-834X (2025)09-52-07

DOI: 10.26939/j.cnki.CN11-9353/R.2025.09.002

本文著录格式: 庞旭尧, 赵士霞, 宋学莲, 等. 基于光学相干断层显像评价药物涂层球囊在直接经皮冠状动脉介入治疗中的临床疗效[J]. 当代介入医学电子杂志, 2025, 2(9): 52-58.

Evaluation of the clinical efficacy of drug eluting balloon in primary percutaneous coronary intervention based on optical coherence tomography

Pang Xuyao^{1,3}, Zhao Shixia², Song Xuelian³, Liu Litian³, Liu Qianpeng⁴, Li Yingxiao³, Zhang Feifei^{3,4}

1. Graduate School, North China University of Science and Technology, Tangshan 063210, Hebei, China; 2. Physical Examination Center, Hebei General Hospital, Shijiazhuang 050051, Hebei, China; 3. Department of Cardiovascular Medicine, Hebei General Hospital; Shijiazhuang Clinical Research Center for Cardiovascular Diseases; Hebei Key Laboratory of Precision Medicine Translational Research on Cardiovascular Diseases, Shijiazhuang 050051, Hebei, China; 4. Graduate School, Hebei Medical University, Shijiazhuang 050017, Hebei, China

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

【Abstract】 Objective To evaluate the clinical efficacy of drug coated balloon (DCB) in primary

收稿日期: 2025-08-02

基金项目: 河北省三三三人才工程资助项目(C20231063); 河北省重大科技支撑计划项目(252W7703D)

percutaneous coronary intervention (PPCI) based on optical coherence tomography (OCT). **Methods** We retrospectively analyzed data from patients who underwent PPCI with intraoperative OCT examination from February 2022 to December 2024. They were divided into the DCB group ($n=15$) and the drug-eluting stent (DES) group ($n=40$) according to the interventional treatment received. Relevant clinical data, coronary angiography, and OCT images were collected. Major adverse cardiovascular events (MACE) during the follow-up period were recorded, including cardiac death, recurrent acute myocardial infarction, target vessel revascularization, and bleeding events. **Results** There were no statistically significant differences in baseline clinical data between the DCB group and the DES group ($P>0.05$). Coronary angiography showed no significant differences in target vessels, preoperative and postoperative TIMI flow grades, thrombus aspiration, coronary thrombolysis, as well as device diameter and length between the two groups ($P>0.05$). Regarding coronary angiography parameters of target vessels, there were no statistically significant differences in preoperative reference vessel diameter, lesion length, or stenosis degree between the two groups ($P>0.05$). After PCI, the OCT minimum lumen area in the DCB group was smaller than that in the DES group, and the residual thrombus burden and incidence of dissection in the DCB group were higher than those in the DES group ($P<0.05$). The follow-up period was 28.0 (18.0, 29.5) months in the DCB group and 22.5 (9.0, 30.0) months in the DES group. During the follow-up period, 1 patient in the DCB group had recurrent myocardial infarction and underwent target vessel revascularization, while 4 patients in the DES group underwent target vessel revascularization. Compared with patients without MACE, patients with MACE had higher postoperative residual thrombus burden, as well as higher incidences of dissection and intramural hematoma ($P<0.05$). **Conclusion** DCB can be safely and effectively used in PPCI for the treatment of lesions after adequate pretreatment, and OCT is helpful for identifying imaging features associated with postoperative MACE.

【Keywords】 Drug-coated balloon; Primary percutaneous coronary intervention; Optical coherence tomography; Drug-eluting stent

直接经皮冠状动脉介入(primary percutaneous coronary intervention, PPCI)治疗的首要目的是快速恢复冠脉血流,改善心肌灌注。药物洗脱支架(drug-eluting stent, DES)是目前急性冠脉综合征急诊介入治疗的优选策略,但长期随访发现其并未降低患者心源性死亡及再发心肌梗死的发生率,此外支架内再狭窄及急、慢性血栓形成可影响急诊冠脉介入支架术后患者的临床疗效^[1-3]。药物涂层球囊(drug coated balloon, DCB)通过球囊扩张局部血管管腔向冠脉血管壁释放抗增殖药物,抑制血管内膜增生,实现了既治疗冠脉严重狭窄病变、改善冠脉供血和血管功能,同时又不在血管中留下永久性置入物,避免了因置入支架引起的一系列问题,也为病变血管接受再治疗提供了可能^[4]。前期研究基于冠脉造影初步探索了DCB在ST段抬高型心肌梗死(ST-segment elevation myocardial infarction, STEMI)患者PPCI中应用,证实在特定STEMI患者人群中安全有效^[5]。光学相干断层显像(optical coherence tomography, OCT)通过近红外光干涉成像技术,能够清晰显示冠脉管腔内的细微结构,提供近似组织病理学的影像学观察,指导、优化介入治疗^[6]。本研究通过回顾性的调查,基于OCT影像特征,分析DCB或DES在直接经皮冠状动脉介入治疗中的临床疗效,以期临床实践提

供指导。

1 对象与方法

1.1 研究对象 入选 2022 年 2 月至 2024 年 12 月于河北省人民医院心血管内科就诊行 PPCI 患者。研究纳入标准:(1)发病 12 h 以内行直接经皮冠状动脉介入治疗的 STEMI 患者;(2)行直接经皮冠状动脉介入治疗的(Non-ST-segment elevation myocardial infarction, NSTEMI)患者;(3)术中行 OCT 检查的患者;(4)介入术中接受 DES 或 DCB 单一治疗的患者;(5)完成临床随访的患者。

排除标准:(1)左主干病变;(2)桥血管病变;(3)病情不稳定如恶性心律失常、严重心力衰竭、心源性休克等;(4)存在严重的肾功能不全;(5)有抗血小板以及抗凝治疗禁忌症;(6)病历资料不完整;(7) OCT 影像不够清晰,无法进行分析。

依据患者介入术中接受治疗的方法分为 DCB 组($n=15$) (紫杉醇药物球囊,贝朗公司,德国;紫杉醇药物球囊,凯德诺公司,德国;紫杉醇药物球囊,乐普公司,中国)和 DES 组($n=40$) (雷帕霉素洗脱支架,微创公司,中国;佐他莫司洗脱支架,美敦力公司,美国;依维莫司洗脱支架,雅培公司,美国)。本研究经河北省人民医院医学伦理委员会批准,伦理审查编号:(2025)

科研伦审第(443)号。

1.2 治疗方法 所有患者PPCI术前均服用累积剂量阿司匹林肠溶片 300 mg及氯吡格雷 300 mg或替格瑞洛 180 mg口服,术中经静脉使用肝素 70~100 U/kg,维持活化凝血时间在 200~250 s。中多体位冠状动脉造影,明确罪犯血管,依据病变情况行血栓抽吸、冠脉溶栓、球囊预扩张,完善OCT检查,术中依据预处理后病变残余狭窄、夹层、TIMI血流特点给予DCB或DES治疗,选用DCB的直径与靶血管直径之比为 1:1,长度超过靶病变近端和远端 2~3 mm,扩张压力 8~10 atm,扩张时间为 30~60 s;选用DES的直径与靶血管直径比为 1:1.1,依据选择DES种类的命名压释放,必要时进行支架后扩张,于介入术前及术后行OCT检查(图 1)。术后两组患者均给予双联抗血小板、 β 受体阻滞剂、他汀等药物治疗,双联抗血小板持续 1 年后调整为单抗长期口服。

1.3 OCT 检查 经桡动脉或股动脉入路,沿 6 F 指引导管行OCT检查。采用ILUMIEN OPTIS(雅培公司,美国)进行检查。沿导引导丝送入Dragonfly OCT成像导管(雅培公司,美国)至靶病变远端 3~5 mm处,清除OCT成像导管内血液。冠脉给与硝酸甘油 200 μ g,经指引导管将对剂以 4 ml/s的速度注入冠状动脉管腔,排除靶血管内血液,自动回撤速度设为 36 mm/s,扫描频率为 180 帧/s,获取管腔影像。术后将图像资料保存于硬盘进行下一步分析。

1.4 冠脉造影及OCT影像分析 影像资料由两名经验丰富的冠脉介入专业人员完成。冠脉造影使用QCA软件与目测相结合。记录靶血管、TIMI血流、手术器械长度及直径、残余狭窄。术前及术后完成OCT检查,OCT影像使用ILUMIEN OPTIS成像系统与目测相结合进行分析。斑块破裂是指纤维帽连续性中断并伴随空腔形成;斑块侵蚀表现为纤维帽完整、无斑块破裂迹象,但伴有血栓形成,且血栓下方的斑块组织可识别或不可识别;钙化结节为结节样钙化向管腔突出并伴有纤维帽破裂,可同时伴有血栓形成;血栓表现为附着于管腔表面或在管腔内漂浮的不规则团块;巨噬细胞为高信号、清晰的点状区域伴有后方强信号衰减;血栓脱落负荷为血栓面积/最小管腔面积;记录靶

病变中胆固醇结晶、微通道、夹层、壁内血肿。

1.5 临床随访 记录术中冠状动脉夹层的发生情况及术后梗死相关血管TIMI血流分级;随访术后主要不良心血管事件(major adverse cardiovascular events, MACE)包括心源性死亡、再发急性心肌梗死、靶血管再重建术及出血事件。

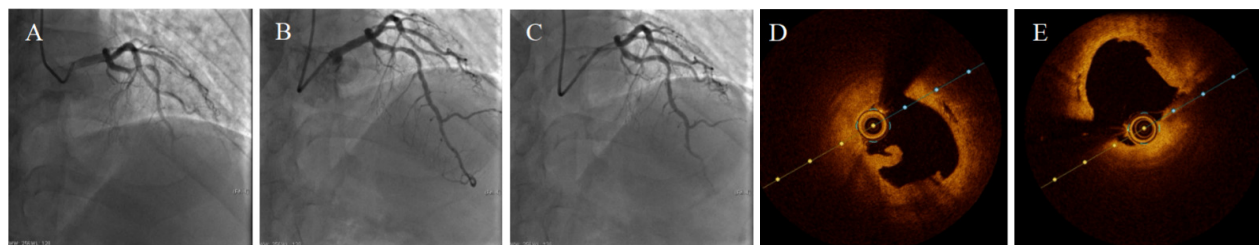
1.6 统计学方法 采用SPSS 20.0 软件进行数据分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,非正态分布的计量资料以 $[M(Q_1, Q_3)]$ 表示。正态分布的计量资料使用独立样本 t 检验;非正态分布计量资料采用Mann-Whitney秩和检验。计数资料以例(%)表示,使用卡方检验或Fisher确切概率法。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者临床特征 本研究共入选 55 例患者,其中男性 46 例,年龄为 (53.02 ± 13.00) 岁。高血压 18 例(32.73%)、糖尿病 14 例(25.45%)、吸烟 24 例(43.64%)、STEMI 45 例(81.82%)。DCB组与DES组患者的年龄、性别、高血压、2 型糖尿病、吸烟、STEMI、TC、LDL-C、TG、LVEF、抗血小板及他汀药物治疗比率相比,差异无统计学意义($P > 0.05$) (表 1)。

2.2 患者冠脉造影结果 55 例患者靶病变在前降支、回旋支、右冠脉的占比分别为 60%、7.27%、32.73%。DCB组与DES组患者靶病变分布于前降支、回旋支、右冠脉比例相比,差异无统计学差异($P > 0.05$)。两组患者术前、术后TIMI血流、手术器械直径、手术器械长度相比均无统计学差异($P > 0.05$) (表 2)。

2.3 OCT 检查结果 55 处靶病变中钙化结节、斑块侵蚀、斑块破裂占比分别为 12.73%、34.55%、52.73%。血栓性病变 53 例(96.36%),巨噬细胞 45 例(81.82%),胆固醇结晶 39 例(70.91%),微通道 9 例(16.36%),术前最小管腔面积 (4.44 ± 0.30) mm²,术后最小管腔面积为 (5.33 ± 0.66) mm²。DCB组与DES组患者靶病变类型、血栓、巨噬细胞、胆固醇结晶、微通道、术前最小管腔面积指标相比,差异无统计



注:A为冠状动脉造影显示左前降支近端段近乎完全闭塞;B为预处理后左前降支病变的CAG图像;C为药物涂层球囊扩张后左前降支的CAG图像;D为预处理后靶病变的代表性OCT图像;E为药物涂层球囊扩张后靶病变的代表性OCT图像。

图 1 应用光学相干断层显像评价急诊冠脉介入使用药物涂层球囊的典型病例

学差异($P>0.05$)。但是术后DES组患者最小管腔面积大于DCB组患者,DES组患者术后残余血栓负荷、夹层发生率低于DCB组($P<0.05$)(表3)。

2.4 临床随访结果 DCB组患者随访时间为28.0(18.0, 29.5)个月,DES组患者随访时间为22.5(9.0, 30.0)个月,随访期内,DCB组1例患者再发心肌梗死,行靶血管再次血运重建;DES组4例患者行靶血管再次血运重建。两组患者均无心源性死亡发生。

2.5 MACE事件影响因素分析 55例患者中共发生5例MACE事件。与非MACE事件人群相比,MACE事件人群术后残余血栓负荷较高[(7.92 ± 3.74) %

比(17.60 ± 3.21) %, $P<0.05$]、夹层(14%比80%, $P<0.05$)、壁内血肿(4%比80%, $P<0.05$)发生率高,DES或DCB两种治疗方式无差异。

3 讨论

本研究通过单中心回顾性分析发现,在PPCI中,基于OCT评估显示DCB组在关键影像学指标(如术后最小管腔面积、残余血栓负荷、夹层发生率)上虽不及DES组,但两组患者的主要不良心血管事件发生率无显著差异,提示DCB在充分预处理后的PPCI中可实现与DES相当的中期临床获益。

表 1 入选病例一般临床资料比较

项目	DCB 组 (n=15)	DES 组 (n=40)	$\chi^2/t/Z$ 值	P 值
年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	50.87 ± 17.64	53.83 ± 10.96	0.607	0.551
男性 [例 (%)]	12 (80.00)	34 (85.00)	0.199	0.655
高血压 [例 (%)]	4 (26.67)	14 (35.00)	0.344	0.557
2 型糖尿病 [例 (%)]	6 (40.00)	8 (20.00)	2.299	0.129
吸烟 [例 (%)]	7 (46.67)	17 (42.50)	0.077	0.781
诊断 [例 (%)]			3.182	0.074
STEMI	10 (66.67)	35 (87.50)		
NSTEMI	5 (33.33)	5 (12.50)		
Killip 分级 [例 (%)]			1.303	0.521
I 级	12 (80.00)	35 (87.50)		
II 级	3 (20.00)	4 (10.00)		
III 级	0 (0.00)	1 (2.50)		
总胆固醇 ($\bar{x} \pm s$, mmol/L)	4.27 ± 1.59	4.75 ± 1.43	1.024	0.316
低密度脂蛋白胆固醇 ($\bar{x} \pm s$, mmol/L)	2.80 ± 1.15	2.92 ± 1.01	0.377	0.709
甘油三酯 [$M(Q_1, Q_3)$, mmol/L]	1.46 (1.05, 2.93)	1.57 (1.05, 2.05)	0.553	0.585
左室射血分数 ($\bar{x} \pm s$, %)	56.47 ± 7.44	56.13 ± 7.14	0.153	0.879
术后药物治疗 [例 (%)]				
阿司匹林	15 (100.00)	40 (100.00)		
ADP 受体拮抗剂	15 (100.00)	40 (100.00)		
他汀	15 (100.00)	40 (100.00)		

注:DCB为药物涂层球囊;DES为药物洗脱支架;ADP为腺苷二磷酸;STEMI、为ST段抬高型心肌梗死;NSTEMI为非ST段抬高型心肌梗死。

表 2 两组患者冠脉造影结果比较

项目	DCB 组 (n=15)	DES 组 (n=40)	$\chi^2/t/Z$ 值	P 值
病变血管 [例 (%)]			1.273	0.529
前降支	9 (60.00)	24 (60.00)		
回旋支	2 (13.33)	2 (5.00)		
右冠脉	4 (26.67)	14 (35.00)		
术前 TIMI 血流 [例 (%)]			3.104	0.375
TIMI 0 级	4 (26.67)	20 (50.00)		
TIMI 1 级	0 (0.00)	1 (2.50)		
TIMI 2 级	2 (13.33)	3 (7.50)		
TIMI 3 级	9 (60.00)	16 (40.00)		
血栓抽吸 [例 (%)]	8 (53.33)	21 (52.50)	0.003	0.956
冠脉溶栓 [例 (%)]	4 (26.67)	9 (22.50)	0.105	0.946
术后 TIMI 血流 3 级 [例 (%)]	15 (100.00)	40 (100.00)		
手术器械直径 [$M(Q_1, Q_3)$, mm]	2.75 (2.50, 3.00)	3.00 (2.75, 3.00)	224.5	0.139
手术器械长度 ($\bar{x} \pm s$, mm)	22.00 ± 5.01	24.30 ± 4.34	1.569	0.131

注:DCB为药物涂层球囊;DES为药物洗脱支架。

表 3 两组患者 OCT 检查结果比较

项目	DCB 组 (n=15)	DES 组 (n=40)	$\chi^2/t/Z$ 值	P 值
DES/DCB 处理前				
靶病变类型 [例 (%)]			3.205	0.201
钙化结节	3 (20.00)	4 (10.00)		
斑块侵蚀	7 (46.67)	12 (30.00)		
斑块破裂	5 (33.33)	24 (60.00)		
血栓 [例 (%)]	14 (93.33)	39 (97.50)		
巨噬细胞 [例 (%)]	11 (73.33)	34 (85.00)		
胆固醇结晶 [例 (%)]	9 (60.00)	30 (75.00)		
微通道 [例 (%)]	3 (20.00)	6 (15.00)		
最小管腔面积 [$M(Q_1, Q_3)$, mm ²]	4.44 (4.14, 4.62)	4.48 (4.22, 4.55)	0.354	0.727
DES/DCB 处理后				
最小管腔面积 [$M(Q_1, Q_3)$, mm ²]	4.66 (4.40, 5.05)	5.66 (5.13, 6.05)	6.836	<0.001
血栓负荷 ($\bar{x} \pm s$, %)	11.80 \pm 4.38	7.68 \pm 4.23	24.454	0.004
夹层 [例 (%)]	6 (40.00)	5 (12.50)	5.156	0.023
壁内血肿 [例 (%)]	2 (13.33)	4 (10.00)	0.124	0.723

注:DCB为药物涂层球囊;DES为药物洗脱支架。

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,有效抑制血管膜过度增生,避免金属残留,达到改善心肌血流灌注目的。其提供了一种无需支架的替代方案,可降低支架内血栓形成、支架内再狭窄(in-stent restenosis, ISR)等支架特有的风险,并减少对长期双联抗血小板治疗的需求^[7]。基于多个大型临床研究证据支持,目前各大指南均推荐ISR、小血管病变、分叉病变以及高出血风险患者为DCB的优选适应证^[8-10]。此外越来越多的证据支持DCB在治疗原发冠状动脉大血管病变中的有效性和安全性。Gitto等^[11]研究应用DCB处理前降支的原位病变,其中83%患者血管直径>3 mm,经2年随访DCB组患者靶病变再次血运重建率显著低于DES。Li等^[12]基于OCT影像指导DCB治疗血管直径 ≥ 2.5 mm血管,术后3个月造影及OCT随访显示DCB组与DES组间管腔狭窄率无显著差异。基于循证医学的积累,DCB的临床适用症不断拓展。

PPCI治疗可有效开通冠脉,恢复心肌灌注,改善STEMI、NSTEMI患者临床预后。基于DCB具有“无植入”特性,可保留血管生理状态,减少长期双联抗血小板药物治疗需求及器械优越的通过性,前期研究探索了DCB在STEMI患者直接经皮冠状动脉介入治疗中的应用。PAPPA研究作为首个单独应用DCB的前瞻性试验,纳入100例STEMI患者,其中59例采取单纯DCB策略,1年随访不良心血管事件发生率较低,初步证实其安全性和有效性^[3]。Ho等^[13]89例患者的单臂队列研究中所有靶病变均进行充分预扩张后使用DCB,随访30 d无靶血管再次血运重建事件。2017年Gobić等^[14]报道首项DCB对比DES在STEMI患者PPCI应用的随机对照临床研究,术后6个月造影随访

显示参考血管直径在DES组及DCB组差异无统计学意义,而DCB组LLL优于DES组。REVELATION是首项前瞻性多中心、随机对照研究,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,进行9个月的冠脉造影、功能学评价及2年临床随访。两组患者9个月FFR、LLL对比无统计学意义,经过2年临床随访,DCB组发生了3例MACE(5.4%),而DES组发生了1例(1.9%)^[15-16]。张大鹏等^[17]回顾了2016年至2019年接受急诊PPCI的AMI患者380例,其中接受DCB治疗180例,DES治疗200例。DCB组的冠状动脉撕裂发生率显著高于DES组,两组患者住院期间及出院3个月心源性死亡、非致命性心肌梗死、靶血管血运重建及支架内血栓无统计学意义。Merinopoulos等^[18]报道的目前最大规模对比DCB与DES在STEMI急诊介入诊疗应用临床研究,其中452例接受DCB治疗,687例接受DES治疗。两组患者中靶血管直径的中位数为3.5 mm。经随访2.9~3.4年两组患者的死亡率分别为10.8%、9%,无显著差异。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发生率也无统计学差异。总结既往临床研究在PPCI中对于靶血管直径2.5 mm~3.5 mm、病变长度<20 mm、无明显钙化的梗死相关动脉单纯DCB策略可作为优选方案,而对于复杂冠脉病变、高血栓负荷靶血管,DCB可增加急性并发症的发生风险。同既往研究结果,本研究DCB组患者靶病变经充分预处理,术后随访时间为28.0(18.0,29.5)个月,DES组患者随访时间为22.5(9.0,30.0)个月,两组间MACE发生率无显著差异。

OCT可对冠状动脉管腔内结构进行高分辨率成像,明确靶病变类型、识别边缘夹层、血栓或斑块脱落等。同既往OCT研究结果,本研究显示斑块破裂、

斑块侵蚀及钙化结节是 STEMI、NSTEMI 患者直接经皮冠状动脉介入治疗靶病变主要类型,且均伴有不同程度的血栓负荷^[19]。Lee 等^[20]基于 OCT 检查发现严重钙化病变、血液透析及术后夹层是影响原位病变 DCB 治疗后靶病变失败的主要原因。血栓性病变是急性心肌梗死罪犯病变的共同特点,充分降低血栓负荷是 PPCI 操作中的关键步骤,Elakabawi 等研究显示血栓负荷是影响急诊介入术后 TIMI 血流的主要因素。血栓存在可能会影响 DCB 抗增殖药物快速、有效地进入到冠状动脉病变内膜下,降低 DCB 治疗效果,因此对于高血栓负荷病变 DCB 前需充分应用血栓抽吸、强化冠脉抗栓(冠脉溶栓、IIb/IIIa),降低血栓负荷,且应用球囊/血管直径比 1.0 的预扩球囊进行扩张,对于无血流限制性夹层且残余狭窄 $\leq 30\%$,进行 DCB 治疗^[21]。本研究中 DCB 组血栓抽吸及冠脉溶栓有增加趋势但无统计差异,经充分预处理后两组间的最小管腔面积无显著差异,术后 DES 组最小管腔面积优于 DCB 组,可能与球囊扩张后血管弹性回缩相关,此外术后 DCB 组夹层发生率高于 DES 组,但均无血流限制。进一步研究分析显示术后残余血栓负荷、夹层、壁内血肿在发生 MACE 事件人群中比率增加。综上分析在直接经皮冠脉介入治疗中,DCB 可安全有效地用于充分预处理后病变的治疗,且 OCT 有助于识别术后发生 MACE 的影像特征。

综上,本研究因单中心回顾性设计、小样本量、短期随访、缺乏影像学随访等多重局限性,其结论的可靠性、外推性与临床指导价值均受到限制,无法为 DCB 在 PPCI 中的常规应用提供充分证据。仍需要多中心、大样本、随机对照设计,延长随访时间,并在随访中纳入冠脉造影或 OCT 等影像学检查,同时加强对潜在混杂因素的控制与亚组分析,以明确 DCB 的长期疗效、安全性及最佳适用人群,为 PPCI 中 DCB 的临床应用提供高质量循证依据。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 庞旭尧:设计研究方案,实施研究过程,论文撰写;赵士霞、宋学莲、刘立天:资料搜集整理,分析试验数据;刘乾鹏、李英肖:实施研究过程,资料搜集整理,论文修改;张飞飞:提出研究思路,进行统计学分析,论文审核。

参考文献

- [1] Zhu MM, Feit A, Chadow H, et al. Primary stent implantation compared with primary balloon angioplasty for acute myocardial infarction: a meta-analysis on randomised clinical trials[J]. Am J Cardiol, 2001, 88(3): 297–301.
- [2] De Luca G, Suryapranata H, Stone GW, et al. Coronary stenting versus balloon angioplasty for acute myocardial infarction: a meta-regression analysis of randomised trials[J]. Int J Cardiol, 2008, 126: 37–44.
- [3] 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.
- [4] Arh R, Balevski I, Granda S, et al. Drug-eluting stent use in percutaneous coronary interventions—a narrative review[J]. J Clin Med, 2025, 14(13): 4643.
- [5] 冯欧花, 刘惠良, 张飞飞. 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[J]. 疑难病杂志, 2024, 23(11): 1385–1389.
- [6] Liu C, Yang F, Hu Y, et al. The relationships between inflammatory biomarkers, plaque characteristics, and macrophage clusters in coronary plaque: a quantitative assessment of macrophages based on optical coherence tomography[J]. Front Cardiovasc Med, 2025, 12: 1625239.
- [7] Fezzi S, Scheller B, Cortese B, et al. Definitions and standardized endpoints for the use of drug-coated balloon in coronary artery disease: consensus document of the Drug Coated Balloon Academic Research Consortium[J]. Eur Heart J, 2025, 46(26): 2498–2519.
- [8] 李英肖, 宋学莲, 吕彩霞, 等. 药物涂层球囊与药物洗脱支架治疗异质性支架内再狭窄的临床疗效分析[J]. 实用医学杂志, 2021, 37(5): 637–642.
- [9] Expert Writing Committee of the Chinese Expert Consensus on Clinical Applications of Drug-Coated Balloon (2nd Edition), Ge JB, Chen YD. Chinese expert consensus on the clinical application of drug-coated balloon (2nd Edition)[J]. J Geriatr Cardiol, 2024, 28, 21(2): 135–152.
- [10] Zhu Y, Liu K, Kong X, et al. Comparison of drug-coated balloon angioplasty vs. drug-eluting stent implantation for drug-eluting stent restenosis in the routine clinical practice: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Front Cardiovasc Med, 2021, 1(8): 766088.
- [11] Gitto M, Sticchi A, Chiarito M, et al. Drug-coated balloon angioplasty for de novo lesions on the left anterior descending artery[J]. Circ Cardiovasc Interv, 2023, 16(12): e013232.
- [12] Li L, Zhao L, Wang J, et al. Optical coherence tomography-guided drug coated balloon in non-small de novo coronary artery lesions: a prospective clinical

- research[J]. *Am J Transl Res*, 2021, 13(10): 11617–11624.
- [13] Ho HH, Tan J, Ooi YW, et al. Preliminary experience with drug-coated balloon angioplasty in primary percutaneous coronary intervention[J]. *World J Cardio*, 2015, 7(6): 311–314.
- [14] 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.
- [15] Niehe SR, Vos NS, Van Der Schaaf RJ, et al. 5-year clinical outcomes of paclitaxel-coated balloon angioplasty vs DES in acute MI: the REVELATION trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2024, 17(9): 1185–1186.
- [16] 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.
- [17] 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.
- [18] Merinopoulos I, Gunawardena T, Corballis N, et al. Assessment of paclitaxel drug-coated balloon only angioplasty in STEMI[J]. *JACC Cardiovascular interventions*, 2023, 16(7): 771–779.
- [19] Luo S, Yang S, Pan L, et al. Association between remnant cholesterol and culprit vessel physiological features in patients with acute coronary syndrome: An optical coherence tomography study[J]. *J Clin Lipidol*, 2025, 19(3): 486–497.
- [20] Lee T, Ashikaga T, Nozato T, et al. Predictors of target lesion failure after percutaneous coronary intervention with a drug-coated balloon for de novo lesions[J]. *EuroIntervention*, 2024, 20(13): e818–e825.
- [21] Her AY, Ahmad WAW, Bang LH, et al. Drug-coated balloons-based intervention for coronary artery disease: the second report of Asia-Pacific Consensus Group[J]. *JACC Asia*, 2025, 5(6): 701–717.