

分叉病变介入治疗中对比药物球囊与非药物球囊行边支保护疗效的Meta分析

庞旭尧^{1,3}, 赵士霞², 刘立天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 探讨评价冠状动脉介入治疗中对比药物球囊(DCB)与非药物球囊(NDBC)行边支保护疗效情况。**方法** 检索PubMed、Embase、Cochrane 图书馆、Web of science、中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang database)、中国生物医学文献数据库(CBM),同时查阅心血管专业相关网站。检索时间均为从建库至2024年6月相关临床研究。按照入排标准筛选文献,随机对照研究应用Cochrane风险偏倚工具评价,非随机对照研究应用纽卡斯尔-渥太华量表评价。提取相关数据,应用Revman 5.3进行统计学分析。**结果** 共纳入10篇文献,其中随机对照4篇,非随机对照6篇,总例数1720例。Meta分析结果:DCB组分支血管晚期管腔丢失优于NDBC组($MD=-0.17, 95\%CI:-0.26\sim-0.08, P<0.01$),而靶病变血运重建,非致死性心肌梗死,主要心血管不良事件(MACE)无统计学差异(P 均 >0.05)。亚组分析中非随机对照研究显示与NDBC组相比,DCB组分支血管晚期管腔丢失($MD=-0.2, 95\%CI:-0.31\sim-0.09, P<0.01$)、靶病变血运重建($OR=0.44, 95\%CI: 0.24\sim0.81, P<0.01$)、MACE优于NDBC组($OR=0.47, 95\%CI: 0.27\sim0.79, P<0.01$)。**结论** 在冠状动脉原发分叉病变介入治疗中,与NDBC相比,DCB可能改善晚期管腔丢失,减少TLR及MACE发生。但仍然需要更多大样本的随机对照研究验证。

【关键词】 分叉病变; 药物球囊; Meta分析

【文章编号】 2095-834X(2025)10-47-08

DOI: 10.26939/j.cnki.CN11-9353/R.2025.10.004

本文著录格式: 庞旭尧, 赵士霞, 刘立天, 等. 分叉病变介入治疗中对比药物球囊与非药物球囊行边支保护疗效Meta分析[J]. 当代介入医学电子杂志, 2025, 2(10): 47-54.

Meta-analysis of efficacy of drug-coated balloon versus non-drug balloon for side branch protection in interventional treatment of bifurcation lesions

Pang Xuyao^{1,3}, Zhao Shixia², Liu Litian³, 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, 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 explore and evaluate the efficacy of drug-coated balloon (DCB) versus non-drug-coated balloon (NDCB) in side branch protection during coronary intervention. **Methods** Databases

收稿日期: 2025-08-05

基金项目: 河北省三三三人才工程资助项目(C20231063)

including PubMed, Embase, Cochrane Library, Web of Science, China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang Database, and Chinese Biomedical Literature Database (CBM) were searched, and relevant cardiovascular professional websites were also reviewed. The retrieval time was from the establishment of each database to June 2024 for relevant clinical studies. Literatures were screened according to the inclusion and exclusion criteria. Randomized controlled studies were evaluated using the Cochrane Risk of Bias Tool, and non-randomized controlled studies were evaluated using the Newcastle-Ottawa Scale. Relevant data were extracted, and statistical analysis was performed using RevMan 5.3. **Results** A total of 10 articles were included, among which 4 were randomized controlled studies and 6 were non-randomized controlled studies, with a total of 1 720 cases. The results of meta-analysis showed that compared with the NDCB group, the DCB group had lower late luminal loss of side branch vessels (MD=-0.17, 95%CI: -0.26- -0.08, $P<0.01$), while there were no statistically significant differences in target lesion revascularization (TLR), non-fatal myocardial infarction, and major adverse cardiovascular events (MACE). Subgroup analysis of non-randomized controlled studies showed that compared with the NDCB group, the DCB group was superior in terms of late luminal loss of side branch vessels (MD=-0.20, 95%CI: -0.31- -0.09, $P<0.01$), TLR (OR=0.44, 95%CI: 0.24-0.81, $P<0.01$), and MACE (OR=0.47, 95%CI: 0.27-0.79, $P<0.01$). **Conclusion** In the interventional treatment of primary coronary bifurcation lesions, compared with NDCB, DCB may improve late luminal loss and reduce the incidence of TLR and MACE. However, more large-sample randomized controlled studies are still needed for verification.

【Keywords】 Bifurcation lesions; Drug-coated balloon; Meta-analysis

冠状动脉分叉病变约占冠状动脉介入诊疗病例 15%~20%。与普通冠状动脉病变相比,分叉病变往往具有较重的斑块负荷,术中容易发生冠脉夹层、分支闭塞等不良事件,增加了介入诊疗操作难度^[1]。双支架术式手术复杂、耗时长且增加医护人员辐射暴露剂量,术后多层金属支架及聚合物涂层会延缓血管内皮化进程,增加支架内再狭窄和血栓形成风险^[2-3]。相较于双支架术式,主支血管单支架,分支拘禁导丝或球囊,必要时行支架植入,简化了手术操作,降低并发症风险,但术后依然面临分支血管再狭窄或闭塞的风险^[4]。

药物球囊(drug-coated balloon, DCB)在扩张时通过与冠脉血管内膜接触,将球囊表面抗增生药物释放到血管壁,达到抑制血管平滑肌细胞增生和迁移,降低再狭窄的风险^[5]。DCB可避免机体遗留金属支架及相关的支架血栓风险,同时保留血管自主的解剖结构和功能^[6]。2006年Scheller等^[7]研究发现DCB可预防冠脉球囊扩张术后再狭窄,随后在裸金属支架(bare metal stent, BMS)及药物洗脱支架(drug-eluting stent, DES)再狭窄临床研究中亦证实其临床疗效。BASKET SMAL2研究表明DCB与DES在治疗冠脉原发小血管病变中临床随访主要不良心血管事件发生率无显著差异^[8]。随着技术的进步,DCB的应用范围逐渐扩展到急性冠脉综合征、弥漫病变、高出血风险及分叉病变介入诊疗^[9-12]。

分叉病变介入诊疗中采用主支植入支架联合DCB处理分支,可将抗增殖药物均匀放置分叉部位、避免分叉脊移位、降低远期再狭窄风险。但目前临床证据多

局限于小样本、观察性或回顾性研究报道,其临床疗效缺乏大规模临床研究验证。本研究拟通过Meta分析对现有关于DCB处理分叉病变分支血管的文献进行综合评估,从而为DCB临床诊疗提供理论依据。

1 资料与方法

1.1 检索策略 检索Pubmed、Embase、Cochrane图书馆、Web of science、中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang database)、中国生物医学文献数据库(CBM)同时查阅心血管专业相关网站。检索时间均为建库至2024年6月。英文检索式查阅主题摘要("bifurcate"或"bifurcated"或"bifurcates"或"bifurcating"或"bifurcation"或"bifurcational"或"bifurcations"或"bifurcate"或"bifurcated"或"bifurcates"或"bifurcating"或"bifurcation"或"bifurcational"或"bifurcations")且("drug eluting balloon"或"drug coated balloon"或"DEB"或"DCB"或"paclitaxel coated balloon"或"sirolimus coated balloon"),中文检索查阅主题("药物球囊"或"药物洗脱球囊"或"药物涂层球囊"或"紫杉醇药物球囊")and主题:(“冠脉分叉病变”或“分叉病变”或“分叉”)。将相关文献导入Endnote,依据题目及摘要进行筛选后,下载相关全文进行筛选。

1.2 纳入及排除标准 由2名研究人员依据检索策略进行独立检索与筛选,对于存在分歧的文献与另外1名研究人员共同讨论决定。研究入选标准:(1)冠状动脉分叉病变,冠脉主支、分支部位分别或同时

存在的严重狭窄的病变,包括前降支/对角支分叉、回旋支/钝缘支分叉、右冠状动脉远端分叉和左主干分叉病变;(2)术中对主支进行支架植入,研究组中分支应用药物球囊干预,对照组中分支应用普通球囊干预;(3)随机对照研究或非随机对照研究;(4)随访时间 ≥ 9 个月;(5)文献中具有至少1项结局指标:分支晚期管腔丢失、主支晚期管腔丢失、靶病变血运重建、非致死性心肌梗死、主要不良心血管事件(major adverse cardiovascular events, MACE)。

研究排除标准:(1)综述、Meta分析、会议摘要或重复发表的文献;(2)非中文或英文文献、数据;(3)无法提取有效结局有效数据;(4)样本量 < 50 例;(5)动物试验、单臂队列研究;(6)非冠脉分叉病变研究;(7)主干干预措施不符合标准。

1.3 疗效评价指标 随访期内主要不良心血管事件包括分支晚期管腔丢失、靶病变血运重建、非致死性心肌梗死等。

1.4 数据提取 包括主要研究者、发表时间、发表杂志、研究类型、研究对象基线特征、随访时间、主干血管干预措施、分支血管干预措施、所用药物洗脱支架、DCB类型、结局指标以及其他相关数据。

1.5 文献质量评价 两位研究者依据Cochrane系统评价手册5.3纳入的随机对照研究开展治疗评价,评价内容包括随机序列产生、分配隐藏、盲法、结局数据完整、选择性报告、其他偏倚。当5项及以上的评价指标被评为低风险时为低度偏倚风险,3~4项为中度偏倚风险,3项以下的为高度偏倚风险。依据纽卡斯尔-渥太华量表对非随机对照进行评价,包括研究人群选择、可比性、暴露及结果评价。

1.6 统计学方法 应用Revman 5.3软件进行统计分析,计数资料以例表示,符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,不符合正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示。文献异质性检验应用Cochrane中卡方检验,依据 I^2 判断异质性大小; $I^2 > 50\%$ 表示异质性大。统计分析采用随机效应模型。计量资料采

用描述性分析,总体均数的估计采用95%置信区间(95%CI)表示;两组计数资料的优势比采用OR及95%CI表示, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。依据研究类型分为随机对照亚组及非随机对照亚组。对于异质性较大,采用逐个剔除纳入研究,分析异质性来源。

2 结果

2.1 文献检索结果 网络及手工初步检索到文献1278篇,经剔除重复、会议摘要、病例报道、综述、非中英文文献、数据及不符合纳入标准文献,最终纳入10篇文献,总例数1720例,其中4项为随机对照研究,6项为非随机对照研究。文献筛选流程详见图1,纳入文献具体特征见表1。

2.2 纳入文献质量评价 4篇随机对照研究中1篇文献低度偏倚风险,质量较高,其余3篇均达到中度偏倚风险(图2)。6篇非随机对照研究,依据纽卡斯尔-渥太华量表评分,其中2篇9分,1篇8分,1篇7分,2篇6分。

2.3 Meta分析结果

2.3.1 分支血管晚期管腔丢失 7篇文献报道了分支、主干血管晚期管腔丢失情况,随机对照亚组

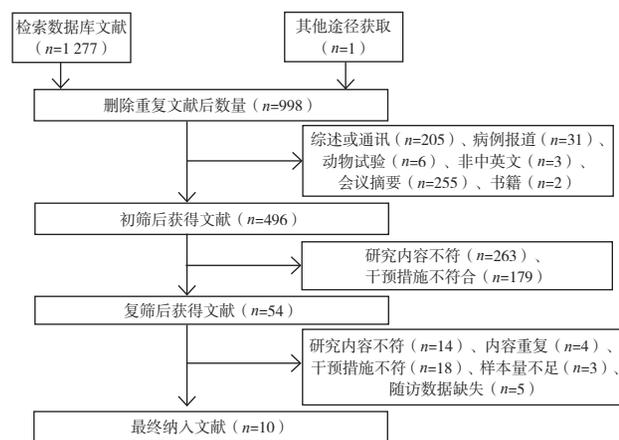


图1 文献筛选流程

表1 DCB与NDCB治疗冠状动脉原发分叉病变患者临床研究的基本特征

第一作者(发表年份)	NOS评分(分)	国家	研究类型	研究单位	病变类型	Medina分型	例数	
							DCB	NDCB
Stella 2012 ^[13]	NA	德国、荷兰、比利时	随机对照	多中心	非左主干	NA	40	40
Mínguez 2014 ^[14]	NA	西班牙	随机对照	多中心	非左主干	NA	52	56
Quanmin Jing 2020 ^[15]	NA	中国	随机对照	多中心	非左主干	1,1,1; 1,0,1; 0,1,1	113	109
卜金钟 2021 ^[16]	NA	中国	随机对照	单中心	NA	1,1,1	30	30
李蒙 2019 ^[17]	9	中国	非随机对照	单中心	非左主干	1,1,1; 1,1,0; 0,1,0; 1,0,1; 1,1,1; 0,1,1	44	66
刘虹宏 2023 ^[18]	6	中国	非随机对照	单中心	NA	1,0,0	130	130
张文龙 2019 ^[19]	8	中国	非随机对照	单中心	NA	1,1,1; 0,1,1; 1,0,1	28	32
HERRADOR 2013 ^[20]	7	西班牙	非随机对照	单中心	NA	NA	50	50
Youmei Li 2022 ^[21]	9	中国	非随机对照	单中心	非左主干	1,1,1; 1,0,1; 0,1,1	102	117
Jones 2023 ^[22]	6	英国	非随机对照	单中心	NA	1,1,1; 0,1,1; 1,1,0; 1,0,1; 0,0,1; 0,1,0; 1,0,0	311	126

注:DCB:药物球囊;NDCB:非药物球囊;NOS:纽卡斯尔-渥太华量表。

续表 1

第一作者 (发表年份)	男性 (例)		年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)		主支血管				分支血管	
	DCB	NDCB	DCB	NDCB	DCB		NDCB		DCB	
					干预措施	种类	干预措施	种类	干预措施	种类
Stella 2012	25	31	63.30 ± 10.40	65.70 ± 9.30	BMS+DCB	Liberté BMS	DES	Taxus Liberté	DCB	DIOR-I
Mínguez 2014	33	37	63.90 ± 11.30	65.60 ± 11.10	BMS+DCB	Coroflex BMS	DES	XIENCE V	DCB	SeQuent Please
Quanmin Jing 2020	90	71	59.90 ± 10.10	61.80 ± 9.40	DES	NA	DES	NA	DCB	Bingo PEB
卜金钟 2021	23	21	61.50 ± 7.30	59.10 ± 10.70	DES	NA	DES	NA	DCB	NA
李蒙 2019	27	37	58.80 ± 10.20	58.30 ± 9.50	DES	NA	DES	NA	DCB	NA
刘虹宏 2023	93	98	66.90 ± 8.90	67.28 ± 8.90	DES	NA	DES	NA	DCB	NA
张文龙 2019	21	22	62.00 ± 8.30	58.50 ± 10.80	DES	NA	DES	NA	DCB	SeQuent Please
HERRADOR 2013	43	40	63.10 ± 11.00	61.90 ± 10.80	DES	Taxus Liberté	DES	Taxus Liberté	DCB	SeQuent Please
Youmei Li 2022	82	95	64.00 ± 11.00	63.00 ± 10.00	DES	Promus Premier	DES	Promus Premier	DCB	SeQuent Please
Jones 2023	252	78	61.33 ± 9.40	65.24 ± 11.80	DES	NA	DES	NA	DCB	MagicTouch

注:DCB: 药物球囊;NDCB: 非药物球囊;BMS: 裸金属支架;DES: 药物洗脱支架。

续表 1

第一作者 (发表年份)	球囊 对吻	DCB ($\bar{x} \pm s$, mm)		NDCB ($\bar{x} \pm s$, mm)		MACE	MACE 随访 时间	造影随访 ($\bar{x} \pm s$, mm)		
		术前 MLD	术后 MLD	术前 MLD	术后 MLD			时间	DCB 管腔 丢失	NDCB 管腔 丢失
Stella 2012	NA	1.17 ± 0.51	1.65 ± 0.42	1.23 ± 0.58	1.59 ± 0.44	Death, MI, TLR, TVL, ST	1、6、12个月	6个月	0.19 ± 0.66	0.11 ± 0.43
Mínguez 2014	是	1.08 ± 0.58	1.39 ± 0.66	1.10 ± 0.49	1.34 ± 0.47	Death, MI, TLR	1、6、12、24个月	9个月	-0.04 ± 0.76	-0.03 ± 0.51
Quanmin Jing 2020	NA	0.84(0.64~1.25)	1.59 ± 0.37	0.89(0.66~1.16)	1.51 ± 0.36	Death, MI, ST, TLR, TVR	1、6、9个月	9个月	-0.06 ± 0.32	0.18 ± 0.34
卜金钟 2021	是	NA	2.12 ± 0.34	NA	2.01 ± 0.47	Death, MI, TLR	12个月	6个月	NA	NA
李蒙 2019	是	0.98 ± 0.38	2.72 ± 0.34	0.96 ± 0.35	2.47 ± 0.26	Death, MI, TLR, AP, ST, ISR	12个月	12个月	0.09 ± 0.12	0.34 ± 0.23
刘虹宏 2023	是	1.25 ± 0.12	1.69 ± 0.22	1.22 ± 0.14	1.53 ± 0.13	Death, MI, TLR, AP	3、6、9个月	NA	NA	NA
张文龙 2019	是	1.12 ± 0.43	2.41 ± 0.32	0.88 ± 0.31	2.21 ± 0.31	Death, MI, TLR	9个月	9个月	0.04 ± 0.07	0.25 ± 0.36
HERRADOR 2013	是	1.4 ± 0.78	1.98 ± 0.43	1.64 ± 0.74	1.99 ± 0.33	Death, MI, TLR	12个月	12个月	0.09 ± 0.4	0.40 ± 0.50
Youmei Li 2022	NA	0.62 ± 0.33	2.06 ± 0.33	0.59 ± 0.33	1.98 ± 0.32	Death, MI, AP	12个月	12个月	0.11 ± 0.18	0.19 ± 0.25
Jones 2023	NA	NA	NA	NA	NA	NA	27个月	NA	NA	NA

注:DCB: 药物球囊;NDCB: 非药物球囊;MLD: 管腔最小直径;MACE: 主要不良心血管事件。

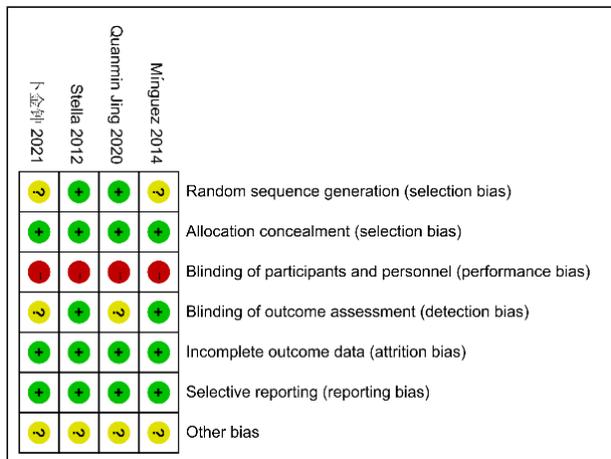


图 2 随机对照研究质量评价结果

(3 篇) 及非随机对照亚组 (4 篇) 均存在显著异质性, 采用随机效应模型分析, 结果显示随机对照亚组中 DCB 与非 DCB 组间无统计学差异 ($MD=-0.08$, $95\%CI: -0.30 \sim -0.14$, $P=0.47$), 非随机对照亚组 DCB 治疗后分支血管晚期管腔丢失优于非 DCB ($MD=-0.20$, $95\%CI: -0.31 \sim -0.09$, $P<0.01$)。

综合两个亚组结果显示 DCB 治疗后分支血管晚期管腔丢失优于非 DCB ($MD=-0.17$, $95\%CI: 0.26 \sim -0.08$, $P<0.01$) (图 3)。

2.3.2 靶病变血运重建 9 篇文献报道了随访期间 TLR 情况, 随机对照亚组 (4 篇) 及非随机对照亚组 (5 篇), 随机对照亚组存在异质性, 采用随机效应模型分析, 结果显示随机对照亚组及非随机对照亚组中 DCB 与非 DCB 组间无统计学差异 ($OR=1.38$, $95\%CI: 0.32 \sim 5.93$, $P=0.66$)。非随机对照亚组中 DCB 治疗组优于非 DCB 治疗组 ($OR=0.44$, $95\%CI: 0.24 \sim 0.81$, $P<0.01$)。而综合两个亚组结果显示 DCB 治疗与非 DCB 治疗靶病变血运重建无统计学差异 ($OR=0.67$, $95\%CI: 0.32 \sim 1.37$, $P=0.27$) (图 4)。

2.3.3 非致死性心肌梗死 9 篇文献报道了随访期间非致死心梗发生情况, 随机对照亚组 (4 篇) 及非随机对照亚组 (5 篇), 亚组中各组无显著异质性, 采用随机效应模型分析, 结果显示随机对照亚组及非随机对照亚组中 DCB 与非 DCB 组间无统计学差异 ($OR=0.56$, $95\%CI: 0.14 \sim 2.21$, $P=0.41$); ($OR=0.60$, $95\%CI: 0.27 \sim 1.35$, $P=0.22$)。综合分析显示 DCB 治疗与

非 DCB 治疗非致死性心肌梗死无统计学差异 ($OR=0.59, 95\%CI: 0.29 \sim 1.18, P=0.14$) (图 5)。

2.3.4 主要不良心血管事件 8 篇文献报道了随访期间 MACE 发生情况, 随机对照亚组 (4 篇) 及非随机对照亚组 (4 篇), 亚组中各组间无显著异质性, 采用随机效应模型分析, 结果显示随机对照亚组中 DCB 与非 DCB 组间无统计学差异 ($OR=0.78, 95\%CI: 0.31 \sim 1.98, P=0.60$)。非随机对照亚组中 DCB 治疗优于非 DCB 治疗, ($OR=0.47, 95\%CI: 0.27 \sim 0.79, P<0.01$)。综合分析显示 DCB 治疗与非 DCB 治疗非致死性心肌梗死无统计学差异 ($OR=0.59, 95\%CI: 0.35 \sim 1.00, P=0.05$) (图 6)。

2.3.5 敏感性分析 在各项指标中逐个剔除纳入研究, 观察对整体结果影响。对于分支血管晚期管腔丢失, 随机对照亚组及非随机对照亚组分别中剔除 1 项研究后均无显著异质性, 随机对照亚组中相比无统计学意义 ($P=0.69$), 而非随机对照组及综合两个亚组分析仍显示 DCB 治疗后分支血管晚期管腔丢失优于非 DCB ($P<0.01$)。对于主支血管晚期管腔丢失、靶病变

血运重建、非致死性心肌梗死、MACE 均未见单个研究对整体结果产生有意义的影响。

2.3.6 发表偏倚 图 7、图 8 为分支血管晚期管腔丢失、MACE 的荟萃分析漏斗图。通过视觉观察提示发表偏倚风险较低。

3 讨论

研究结果显示在冠脉分叉病变治疗中分支应用药物球囊与普通球囊干预相比, 靶病变血运重建、非致死性心肌梗死、MACE 无统计学差异。DCB 治疗后分支血管晚期管腔丢失优于非 DCB。依据研究设计类型进行亚组分析显示非随机对照研究中分支血管晚期管腔丢失、靶病变血运重建、MACE 疗效, DCB 治疗均优于非药物球囊。而随机对照研究中各项结局指标无统计学意义。

在冠脉分叉介入治疗中, 相较于应用普通球囊, DCB 通过短时间与血管壁接触将抗增殖药物紫杉醇、西罗莫司, 均匀粘附血管内膜, 无金属支架置入, 从而

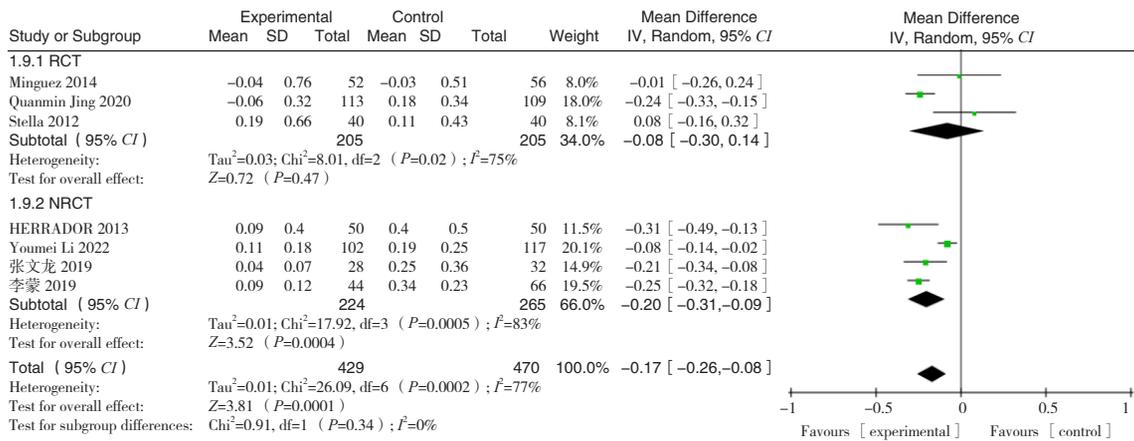


图 3 结局指标为分支血管晚期管腔丢失的森林图

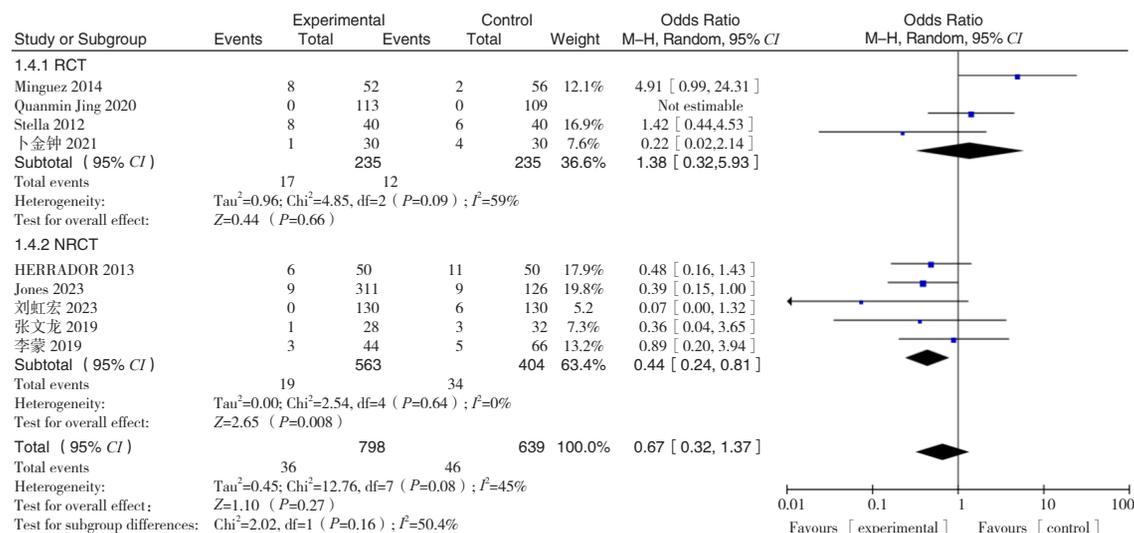


图 4 结局指标为靶病变血运重建的森林图

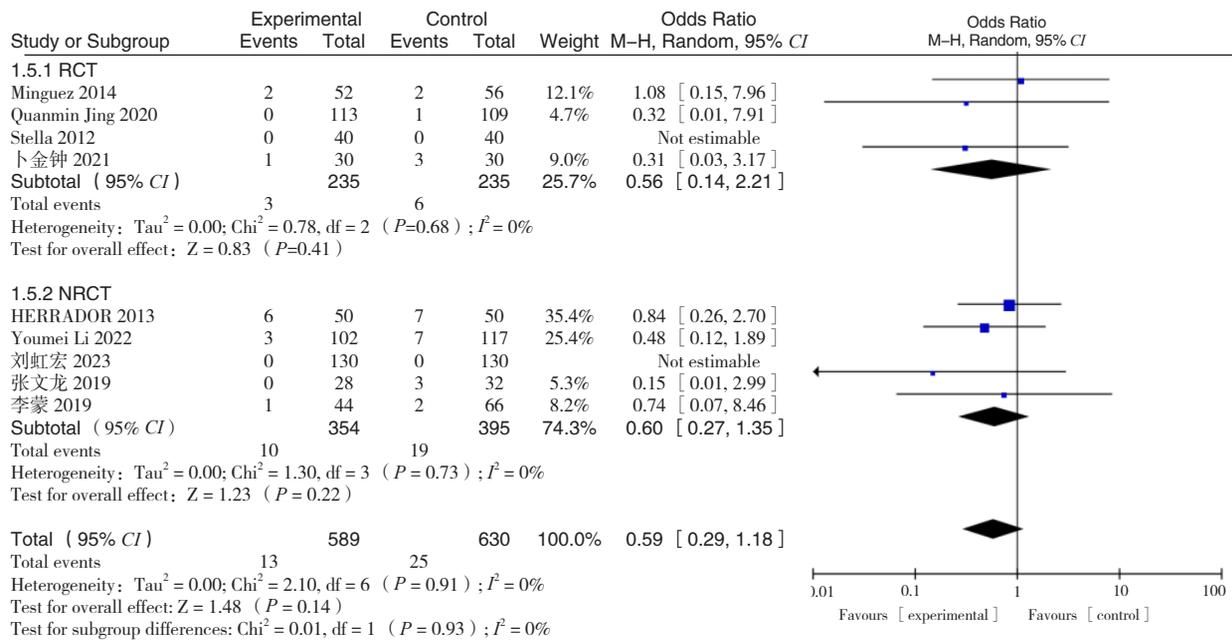


图 5 结局指标为非致死性心肌梗死的森林图

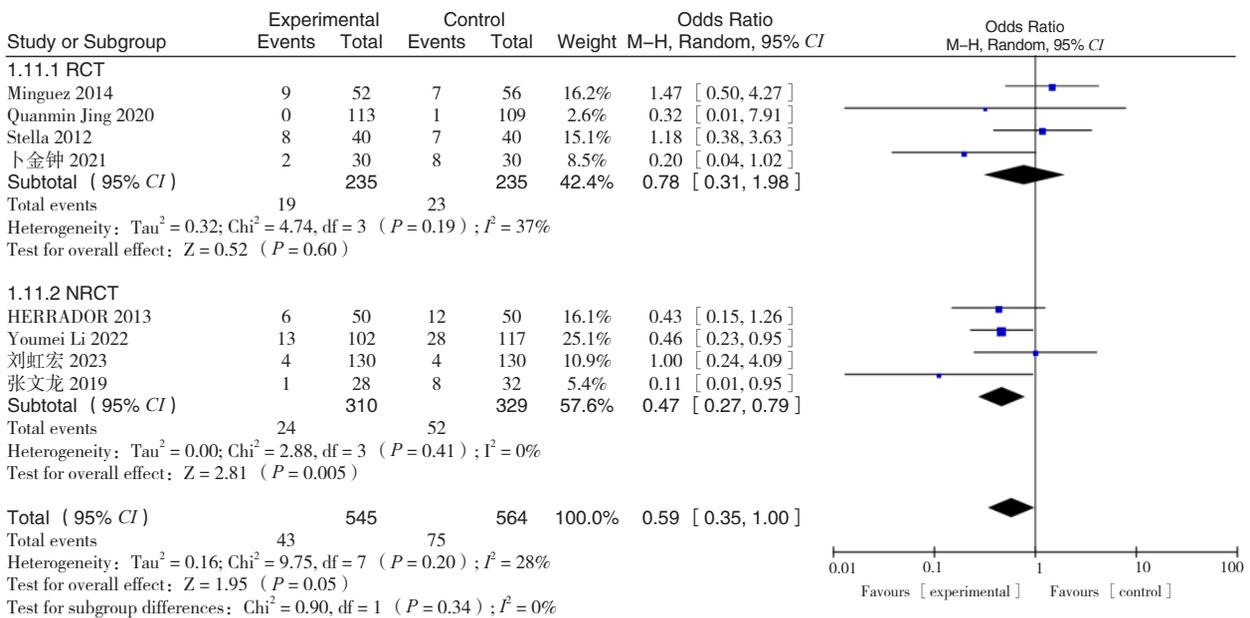


图 6 结局指标为主要不良心血管事件的森林图

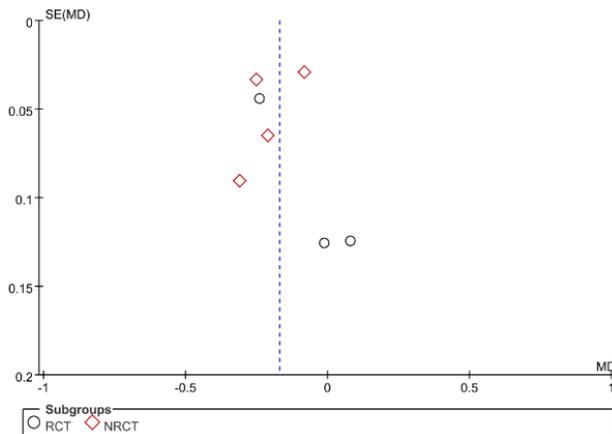


图 7 结局指标为分支血管晚期管腔丢失的漏斗图

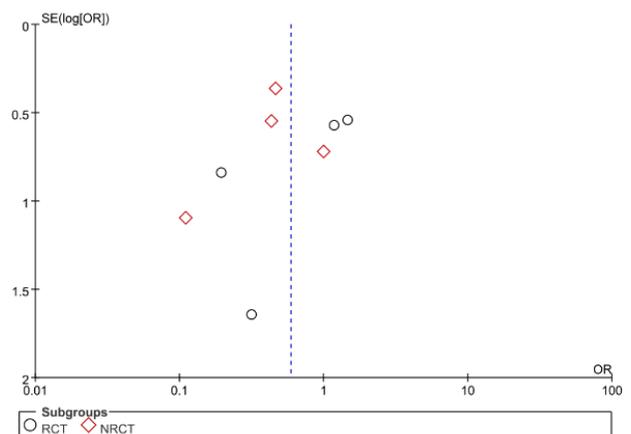


图 8 结局指标为主要不良心血管事件的漏斗图

减轻血管内膜的炎症反应,降低血栓形成的风险,且 DCB 缩短术后抗血小板时间;DCB 不改变血管解剖结构,增加分支开口的面积,缩短手术时间和射线辐射时间;DCB 保证药物对管腔的全面覆盖,且药物释放更加均匀;DCB 可实现抑制内膜增殖,降低炎症,减少再狭窄风险^[23-25]。

Herrador 等^[20]通过单臂 OCT 队列研究证实使用 DCB 治疗分叉病变,随访时侧枝开口面积显著增加,降低再狭窄风险。2012 年 DEBIUT 研究^[13]对比应用药物球囊对于普通球囊处理分叉病例临床疗效。DCB 组应 DCB 分别处理主支和分支,之后于主支植入 BMS;非 DCB 组于主支植入 DES,分支应用非 DCB 处理。术后 6 个月造影显示非 DCB 组晚期管腔丢失优于 DCB 组,且经 12 个月临床随访两组间全因死亡、心肌梗死、靶血管重建无显著差异。2014 年 BABILON 采用相同的临床干预及分组,9 个月造影随访两组间晚期管腔丢失无显著差异,临床随访中 DCB 组靶病变血运重建增加,总体 MACE 无显著差异^[14]。此后为进一步优化手术获益,相关临床研究中均与主支支架植入 DES。相关单臂前瞻性队列研究均显示经 DCB 干预后,造影随访显示分支管腔发生正性重塑^[26-27]。BEYOND 是由我国于 2020 发表的目前最大规模随机对照研究,在 9 个月造影随访中,DCB 组显著优于非 DCB 组。此外 DCB 组仅有 1 例卒中事件,无 TLR、心肌梗死,而非 DCB 组发生 4 例事件,且 1 例心肌梗死^[15]。

Corballis 等^[28]纳入了 3 项临床研究进行 meta 分析并对相关的单臂队列开展系统评价,结果 DCB 在分叉处的侧支治疗中优于普通球囊。DCB 组变分叉病变中侧枝的晚期管腔丢失改善。Zheng 等^[29]开展的 meta 分析纳入 10 项临床研究,934 例分叉病变患者,同样显示 DCB 组侧枝较低的晚期管腔丢失及 MACE 发生风险。但该研究中纳入部分研究病例数少,其中总例数 60 例以下研究 3 项。Jiang 等^[30]开展的 meta 分析纳入 7 项临床研究,803 例患者。随访时间为 6 至 12 个月,显示 DCB 组晚期管腔丢失优于非 DCB 组且 TLR 及 MACE 发生率显著降低。随着近期相关临床研究发表,我们更新相关文献,且纳入至少 60 例以上的临床研究开展 meta 分析,研究共纳入 10 项研究共计 1 720 例研究对象,较既往规模显著增加,且临床随访时间最短 9 个月,较既往延长。此外分析过程中针对研究类型开展了随机对照及非随机对照亚组分析。研究同既往结果,DCB 组晚期管腔丢失优于非 DCB 组,而在剔除具有显著异质性的研究后再次进行分析显示非随机对照组 DCB 仍显示优于非 DCB,而在随机对照亚组分析中两种方式无显著意义。分析显示剔除异质性的为研究样本最大的研究。因此仍需大规模随机对照临床研究

证。非随机对照研究亚组分析中 DCB 均显示出改善显示靶病变血运重建、MACE 作用,而随机对照研究无显著性,亦需要开展大规模随机对照临床研究验证。

本研究局限性:由于样本量及文献数量,未对分叉病变类型进一步分类(左主干、非左主干);纳入的研究中术后对吻策略不一致;主支血管支架类型不同;药物球囊药物涂层种类不同紫杉醇、西罗莫司及赋形剂不同;各项研究中 MACE 定义不同。

本研究显示在冠状动脉原发分叉病变介入治疗中,与非 DCB 相比,DCB 可能改善晚期管腔丢失,减少 TLR 及 MACE 发生。但仍然需要更多大样本的随机对照研究验证。

利益冲突 所有作者均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、刘立天:资料搜集整理,分析试验数据;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] Buono A, Maffeo D, Pellicano M, et al. Back to the future: the role of DCB for the treatment of coronary bifurcation [J]. Rev Cardiovasc Med, 2021, 22(4): 1421-1428.
- [2] Moroni F, Shue-Min Yeh J, Attallah A, et al. Crush techniques for percutaneous coronary intervention of bifurcation lesions [J]. EuroIntervention, 2022, 18(1): 71-82.
- [3] Chen YC, Lin FY, Cheng SM, et al. Wide-angle coronary bifurcation stenotic lesions treated with one drug-eluting stent and sequential balloon technique: a better strategy? [J]. Heart Lung Circ, 2020, 29(3): 437-444.
- [4] Burzotta F, Lassen JF, Lefèvre T, et al. Percutaneous coronary intervention for bifurcation coronary lesions: the 15(th) consensus document from the European Bifurcation Club [J]. EuroIntervention, 2021, 16(16): 1307-1317.
- [5] Zhao H, Miao R, Lin F, et al. Drug-Coated balloon in primary percutaneous coronary intervention [J]. J Interv Cardiol, 2023, 2023: 5210808.
- [6] Dash D, Mody R, Ahmed N, et al. Drug-coated balloon in the treatment of coronary bifurcation lesions: a hope or hype? [J]. Indian Heart J, 2022, 74(6): 450-457.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] Tan L, Wang X, Yuan K, et al. Structural and temporal dynamics analysis on drug-eluting stents: history, research hotspots and emerging trends[J]. *Bioact Mater*, 2023, 23: 170–186.
- [11] Korjian S, McCarthy KJ, Larnard EA, et al. Drug-coated balloons in the management of coronary artery disease[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2024, 17(5): e013302.
- [12] Zhang D, Wang L, Liu Y, et al. Efficacy comparison of primary percutaneous coronary intervention by drug-coated balloon angioplasty or drug-eluting stenting in acute myocardial infarction patients with de novo coronary lesions[J]. *Chin J Cardiol*, 2020, 48(7): 600–607.
- [13] Stella PR, Belkacemi A, Dubois C, et al. A multicenter randomized comparison of drug-eluting balloon plus bare-metal stent versus bare-metal stent versus drug-eluting stent in bifurcation lesions treated with a single-stenting technique: six-month angiographic and 12-month clinical results of the drug-eluting balloon in bifurcations trial[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2012, 80(7): 1138–1146.
- [14] Mínguez JRL, Asensio JMN, Vecino LJD, et al. A prospective randomised study of the paclitaxel-coated balloon catheter in bifurcated coronary lesions (babilon trial): 24-month clinical and angiographic results[J]. *EuroIntervention*, 2014, 10(1): 50–57.
- [15] 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.
- [16] 卜金钟, 戚金威, 汪亨通, 等. 药物洗脱球囊对冠状动脉真性分叉病变分支保护作用研究[J]. *临床军医杂志*, 2021, 49(3): 285–287.
- [17] 李蒙, 张燕, 陈岩, 等. 药物涂层球囊对冠状动脉左主干分叉病变治疗的临床研究[J]. *中国循环杂志*, 2019, 34(11): 1062–1067.
- [18] 刘虹宏, 杨永红, 张冬花, 等. 老年冠脉分叉病变主支支架植入后在损伤边支使用药物涂层球囊进行修复的临床研究[J]. *中华损伤与修复杂志(电子版)*, 2023, 18(5): 387–393.
- [19] 张文龙, 赵宇, 白静, 等. 药物涂层球囊联合切割球囊行冠状动脉分叉病变边支保护的疗效观察[J]. *中华老年多器官疾病杂志*, 2019, 18(7): 498–502.
- [20] 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.
- [21] 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.
- [22] Jones J, Mouyis K, Tyrllis A, et al. An observational study assessing the use of Sirolimus-eluting balloons for side-branch treatment in the provisional stenting of coronary bifurcations[J]. *Am Heart J Plus*, 2023, 30: 100301.
- [23] Zheng Y, Li J, Wang L, et al. Effect of drug-coated balloon in side branch protection for de novo coronary bifurcation lesions: a systematic review and meta-analysis[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2021, 8: 758560.
- [24] di Palma G, Sanchez-Jimenez EF, Lazar L, et al. Should paclitaxel be considered an old generation DCB? The limusa era[J]. *Rev Cardiovasc Med*, 2021, 22(4): 1323–1330.
- [25] Chaddad R, El-Mokdad R, Lazar L, et al. DCBs as an adjuvant tool to DES for very complex coronary lesions[J]. *Rev Cardiovasc Med*, 2022, 23(1): 13.
- [26] Valencia J, Torres-Mezcua F, Herrero-Brocal M, et al. Long-term effectiveness of drug-coated balloon in the side branch treatment of bifurcation lesions[J]. *REC Interv Cardiol*, 2023, 5(1): 7–13.
- [27] 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.
- [28] 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.
- [29] Zhang WY, Zhang MD, Tian JF, et al. Efficacy and safety of drug-eluting balloon-only strategy (DEB-only) for de novo coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis[J]. *Eur Heart J*, 2020, 41(SUPPL 2): 2548.
- [30] Jiang ZM, Liu L. Drug-coated versus uncoated balloon for side branch protection in coronary bifurcation lesions treated with provisional stenting using drug-eluting stents: a meta-analysis[J]. *Int J Clin Pract*, 2022, 2022: 5892589.