

药物涂层球囊临床应用中国专家共识（第二版）

《药物涂层球囊临床应用中国专家共识（第二版）》专家组

【摘要】 冠状动脉介入治疗经历了单纯球囊扩张、裸金属支架（BMS）到药物洗脱支架（DES）时代，术后靶血管的急性闭塞和再狭窄率明显降低，显著改善了患者的预后，DES 成为冠状动脉疾病的主流介入治疗手段。近年来，药物涂层球囊（DCB）成为冠状动脉病变新的治疗策略，DCB 的药物和涂层技术也在不断迭代更新中。在不使用永久性置入物的情况下，DCB 在单次球囊充盈过程中通过赋形剂将抗增殖药物快速均匀地转运到血管壁中。大量循证医学证据表明，DCB 已被证实是应对支架内再狭窄（ISR）及冠状动脉小血管原发病变的有效措施，随着更多临床研究结果的发表，DCB 在多种冠状动脉疾病中的应用有了新的证据，适应证在国际范围内也有所扩展。基于国内外最新研究，《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》专家组经过循证论证和会议讨论，在 ISR 病变充分预处理、冠状动脉原发病变适应证拓展、腔内影像及功能学精准指导 DCB 治疗等方面对首版《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》进行了更新。

【关键词】 药物涂层球囊； 支架内再狭窄； 冠状动脉原发病变； 专家共识

【中图分类号】 R54

Chinese expert consensus on the clinical application of drug coated balloon (2nd Edition) 《Chinese expert consensus on the clinical application of drug coated balloon (2nd Edition)》Chinese Drug Coated Balloon Expert Group
Corresponding authors: GE Jun-bo, Email: jbge@zs-hospital.sh.cn; CHEN Yun-dai, Email: cyundai@vip.163.com

【Abstract】 Percutaneous coronary interventions have gone through the era of plain balloon dilation and bare metal stent (BMS) to drug eluting stent (DES), which has significantly reduced the acute occlusion and restenosis rates of target vessels and improved patients' prognosis, making DES the mainstream interventional treatment for coronary artery disease (CAD). In recent years, drug-coated balloons (DCB) have become a new treatment strategy for CAD, and the drugs used in the coating and the coating technology are constantly being updated. Without the use of a permanent implant, DCB delivers anti-proliferative drugs rapidly and uniformly into the vessel wall via excipient during a single balloon dilation. A large body of evidence-based evidence suggests that DCB has been shown to be an effective measure for dealing with in-stent restenosis (ISR) and de novo lesions in small coronary vessels, and as more clinical studies are published, new evidence is emerging for the use of DCB in a wide range of coronary diseases and the indications are expanding internationally. Based on the latest domestic and international research, the Expert Consensus on the Clinical Application of Drug Coated Balloons in China expert group has updated the previous DCB consensus after evidence-based discussions and meetings in terms of adequate preparation of ISR lesions, expansion of indications for coronary de novo lesions, and precise guidance of DCB treatment by intravascular imaging and functional evaluation.

【Key words】 Drug-coated balloon; In-stent restenosis; Primary lesion of coronary artery; Expert consensus

经皮冠状动脉介入治疗 (percutaneous

coronary intervention, PCI) 给冠心病的治疗带来了跨越式的进步，冠状动脉支架置入术已成为当下冠心病治疗的主要手段。然而，支架内再狭窄 (in-stent restenosis, ISR) 是影响支架置入术后长期疗效的主要临床问题之一。随着支架产品由裸金属支

DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2023.06.003

通信作者: 葛均波, Email: jbge@zs-hospital.sh.cn; 陈韵岱, Email: cyundai@vip.163.com

架 (bare-metal stent, BMS) 开始不断更新迭代, 新一代的药物洗脱支架 (drug-eluting stent, DES) 已将再狭窄率下降至10%以下^[1], 但随着时间的延长, DES引起的术后再狭窄呈现追赶现象, 仍然是临床亟待解决的一大难题。

药物涂层球囊 (drug-coated balloon, DCB) 能快速、均匀地将抗增殖药物输送到血管壁而不遗留永久置入物, 是PCI的另一种有效策略。DCB已被证实是应对ISR及冠状动脉小血管原发病变 (small vessel disease, SVD) 的有效措施, 而随着更多临床研究结果的发表, DCB在多种冠状动脉疾病中的应用有了新的证据, 适应证在国际范围内也有所扩展。基于国内外最新的研究, 《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》^[2] 专家组经过循证论证和会议讨论, 在ISR病变充分预处理、冠状动脉原发病变适应证拓展、腔内影像及功能学精准指导DCB治疗等方面, 更新了此《药物涂层球囊临床应用中国专家共识 (第二版)》。

更新要点

1. 阐述了DCB的研发进展, 新增介绍了西罗莫司及其衍生物类药物涂层的特点; 更新了国内外上市的几种主要DCB产品, 继续强调不同DCB之间无类效应。

2. 依据现有循证证据, 对DCB适用情况进行了拓展和分类。在原有ISR、SVD与分叉病变的DCB适应证基础上, 增加了DCB在冠状动脉大血管原发病变、冠状动脉慢性完全闭塞 (chronic total occlusion, CTO) 病变及其他冠状动脉原发病变中应用的客观陈述。

3. 对于DCB治疗ISR病变, 更新了对比DES疗效的研究进展, 指出DCB相对于DES仍具有“无置入”的优势, 同时, 强调治疗ISR病变时使用腔内影像工具和病变预处理的重要性。

4. 随着DCB治疗真分叉病变的临床实践经验积累, 本共识详细阐述了DCB治疗分叉病变的2种策略选择 (DES+DCB的杂交策略和单纯DCB策略)、操作建议和注意事项。

5. 鉴于腔内影像学 and 生理学指导PCI治疗冠状动脉病变的重要作用, 本共识在“DCB的临床使用流程和注意事项”中增设了“生理学指导下的DCB治疗”和“腔内影像学指导下的DCB治疗”两大内容。

6. 鉴于临床上对于紫杉醇DCB安全性的关注, 新增了冠状动脉紫杉醇DCB安全性的循证证据, 冠状动脉紫杉醇DCB治疗冠状动脉病变患者术后3年随访安全性良好。

1 DCB作用机制及其研发进展

DCB是在传统球囊上覆盖一层抗增殖药物, 其药物成分能在单次球囊扩张的时间内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, 从而阻碍再狭窄进程。DCB的作用特点要求其携带的抗增殖药物在释放和进入血管壁过程中有尽可能高的转运速率和尽可能持久的壁内存留。紫杉醇亲脂性强的特点使其能快速被血管壁均匀摄取, 持久抑制平滑肌细胞的增殖, 是目前DCB药物涂层的主要选择。与紫杉醇相比, 西罗莫司及其衍生物类药物的细胞毒性更小, 临床应用更安全, 但其亲脂性差, 与西罗莫司受体结合具有一定的可逆性, 在组织中的留存时间短, 限制了其在DCB药物涂层中的应用。目前最新一代西罗莫司类DCB应用了新的药物输送技术诸如纳米技术、生物可降解多聚微球、球囊微孔等, 克服了西罗莫司类药物的缺点, 能可控地释放西罗莫司, 成为临床DCB治疗的新选择。迄今, 全球已有数十种DCB产品问世 (表1)^[3]。值得一提的是, 由于不同的DCB涂层具有不同的配方、涂层工艺, 由此产生的药代动力学特性就有明显差异, 现有临床研究尚无证据证明不同的DCB之间具有“类效应”^[4]。

2 DCB适应证及其循证证据

2.1 DCB造影适应证

2.1.1 ISR 随着支架置入术的发展, 如何抑制ISR进程成为人们关注的问题。BMS及DES术后ISR的临床表现、斑块形态、病理进展、对治疗的反应均不相同。新生内膜的过度增生是BMS-ISR发生的主要原因, 在光学相干断层成像 (optical coherence tomography, OCT) 中呈现均质性增生^[5]; DES的药物涂层抑制内膜增生, 但负载药物的多聚物会刺激局部产生炎症反应导致内皮愈合延迟, 主要表现为晚期出现新生动脉粥样硬化斑块, 在OCT影像中呈现异质性或分层性增生^[1]。从ISR斑块病理的研究得出结论认为, 不论是BMS还是DES, 随着时间推移, 支架内的最终病理改变是新生粥样硬化斑块形成^[6]。因此, 区分再狭窄病变的组织类型成为重要的判断依据, 这也引起了后续对腔内影像指导DCB治疗的关注。

表1 国内外部分已上市药物涂层球囊

Table 1 Selected domestic and international marketed drug-coated balloons

产品名	厂商	药物涂层	赋形剂
SeQuent Please (新普利) / SeQuent Please Neo (新普畅、地西碧)	B.Braun	紫杉醇	碘普罗胺
Dior I and II	Eurocor	紫杉醇	虫胶 / 硫酸二甲酯
Biostream	Biosensors International Group	紫杉醇	虫胶
Agent	Boston Scientific	紫杉醇	柠檬酸酯
Essential	iVascular	紫杉醇	有机酯
IN.PACT Falcon	Medtronic	紫杉醇	尿素
Pantera Lux	Biotronik	紫杉醇	丁酰柠檬酸三正己酯
Elutax	Aachen Resonance	紫杉醇	葡聚糖
Danubio	Minvasys	紫杉醇	丁酰柠檬酸三正己酯
RESTORE	Cardionovum	紫杉醇	紫胶胺盐
Protégé	Blue Medical	紫杉醇	丁酰柠檬酸三正己酯
轻舟	垠艺生物科技	紫杉醇	碘海醇
Orchid&Dhalia	Acotec	紫杉醇	—
Stellarex	Covidien	紫杉醇	—
Virtue	Caliber Therapeutics	西罗莫司	微孔球囊
Selution	Med Alliance	西罗莫司	细胞贴附技术
SeQuent Please SCB	B.Braun	西罗莫司	二丁基羟基甲苯 (BHT)
Magictouch	Concept Medical Research	西罗莫司	磷脂赋形剂
柏腾	吉威医疗	优美莫司	聚环氧乙烷

近年来,大量临床试验将DCB与传统治疗ISR手段相对比,证实了DCB在ISR治疗中的确切疗效(表2^[7, 15-38])。随着DCB技术的发展,目前临床上有不同种类和品牌的DCB存在,除了紫杉醇DCB,对西罗莫司及其衍生物在DCB中的应用也已有研究成果^[7],提示这类DCB治疗ISR同样安全有效。但即使是目前已在临床上成熟使用的紫杉醇DCB,不同的药物涂层配方和涂层工艺技术将因为不同的药物制剂、剂量、药物代谢动力学及与病变间有差异地相互作用而产生不同的血管反应。最近一项大型荟萃分析研究认为,DCB与DES在治疗BMS-ISR方面具有相近的有效性和安全性,但在治疗DES-ISR方面的有效性劣于DES重复置入,安全性接近^[8]。另一项纳入10个DCB对比DES治疗ISR的随机临床试验荟萃分析结果提示,与新一代DES相比,DCB治疗ISR增加3年随访期内的靶病变再次血运重建率,

但全因死亡率、心肌梗死与靶病变血栓的发生率差异均无统计学意义^[9]。近期国内一个多中心大样本真实世界注册研究结果提示,DCB治疗DES-ISR的靶血管再次血运重建率显著高于治疗原发病变^[10]。尽管如此,DCB相对于DES仍具有“无置入”的优势,尤其当患者存在既往有多层支架、ISR节段处有分支发出,或不能耐受长时间双联抗血小板治疗(dual-antiplatelet therapy, DAPT)的患者,仍倾向于使用DCB。基于上述研究成果,DCB在《中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)》^[11]及2018年欧洲心脏病学会(European Society of Cardiology, ESC)/欧洲心胸外科学会(European Association for Cardio-Thoracic Surgery, EACTS)心肌血运重建指南^[4]中被推荐应用于各类ISR的治疗(I类推荐, A级证据)。

随着循证医学证据的不断积累,腔内影像指导DCB治疗ISR的作用不断突显。腔内影像能帮助识别ISR发生机制,包括生物因素(新生内膜、新生动脉粥样硬化斑块)及机械因素(支架直径过小、支架膨胀不全、支架错位、支架断裂等),从而指导选择合适的病变预处理对策;腔内影像能精准指导DCB的尺寸选择^[12]。证据提示在DCB治疗ISR中,病变预处理的效果与DCB的远期疗效密切相关^[13]。在2018年欧洲腔内影像临床应用共识^[14]中就强烈推荐使用腔内影像评价ISR发生机制。在腔内影像工具的选择上,由于血管内超声(intravascular ultrasound, IVUS)相较于OCT的分辨率更低,其对于复杂组织结构的显影无法被用作组织病理学影像证据,这使得临床上术者首选以OCT检测来辅助ISR的治疗,临床研究也更多聚焦于OCT在ISR治疗中的应用。

2.1.2 SVD SVD通常定义为 ≤ 2.75 mm的血管病变。与单纯冠状动脉球囊扩张术(plain old balloon angioplasty, POBA)治疗SVD相比,国内PEPCAD China SVD多中心随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)结果显示,DCB术后9个月时的节段内晚期管腔丢失达到了优效性终点^[39]。另一项国内BIO-RISE CHINA多中心RCT研究结果显示,新型优美莫司(Biolimus A9, BA9)DCB治疗SVD的疗效优于普通球囊扩张治疗^[40]。在支架置入治疗SVD的过往实践中,由于术后小血管的晚期管腔丢失占比更大,导致了更高的ISR和临床事件发生率^[41],故DCB“无置入”的治疗方案越来越受到临床重视。早期荟萃分析认为

表 2 DCB 治疗 ISR 的随机对照试验

Table 2 Randomised controlled trials of DCB for ISR

作者 / 研究名称 (时间)	研究设计	ISR 类型	随访		关键结果
			造影	临床	
PACCOCATH ISR I (2006) [15]	PACCOCATH (26 例) / 普通球囊 (26 例)	BMS-ISR	6、12 个月	6、12 个月	6 个月 LLL: (0.03±0.48) mm 比 (0.74±0.86) mm (<i>P</i> < 0.002) 6 个月再狭窄率: 5% 比 43% (<i>P</i> =0.002) 12 个月 MACE: 4% 比 31% (<i>P</i> =0.01)
PACCOCATH ISR II (2008) [16]	PACCOCATH (54 例) / 普通球囊 (54 例)	BMS-ISR 和 DES-ISR	6 个月	12、24 个月	6 个月 LLL: (0.11±0.45) mm 比 (0.81±0.79) mm (<i>P</i> < 0.001) 6 个月再狭窄率: 6% 比 51% (<i>P</i> < 0.001); 24 个月 MACE: 11% 比 46% (<i>P</i> < 0.001);
PACCOCATH ISR II 5 年随访 (2012) [17]	PACCOCATH (54 例) / 普通球囊 (54 例)	BMS-ISR 和 DES-ISR		5 年	5 年 TLR: 9.3% 比 38.9% (<i>P</i> =0.004) 5 年 MACE: 27.8% 比 59.3% (<i>P</i> =0.009)
PEPCAD II (2009) [18]	新普利 (66 例) / TAXUS 支架 (65 例)	BMS-ISR	6 个月	12 个月	6 个月 LLL: (0.17±0.42) mm 比 (0.38±0.61) mm (<i>P</i> =0.03) 6 个月再狭窄率: 7% 比 20% (<i>P</i> =0.06); 12 个月 MACE: 9% 比 22% (<i>P</i> =0.08)
PEPCAD II 3 年随 访 (2015) [19]	新普利 (66 例) /TAXUS 支架 (65 例)	BMS-ISR		3 年	3 年 TLR: 6.2% 比 15.4% (<i>P</i> =0.10) 3 年 MACE: 9.1% 比 18.5% (<i>P</i> =0.14)
PEPCAD DES (2012) [20]	新普利 (72 例) / 普通球囊 (38 例)	DES-ISR	6 个月	6 个月	6 个月 LLL: (0.43±0.61) mm 比 (1.03±0.77) mm (<i>P</i> < 0.001) 6 个月 MACE: 16.7% 比 50.0% (<i>P</i> < 0.001); 6 个月再狭窄率: 17.2% 比 58.1% (<i>P</i> < 0.001)
PEPCAD DES 3 年 随访 [21]	新普利 (72 例) / 普通球囊 (38 例)	DES-ISR		3 年	3 年 TLR: 19.4% 比 36.8% (<i>P</i> =0.046)
Habara 等 (2011) [22]	新普利 (25 例) / 普通球囊 (25 例)	DES-ISR	6 个月	6 个月	6 个月 LLL: (0.18±0.45) mm 比 (0.72±0.55) mm (<i>P</i> =0.001) 6 个月再狭窄率: 8.7% 比 62.5% (<i>P</i> =0.0001); 6 个月 TLR: 4.3% 比 41.7% (<i>P</i> =0.003); 6 个月 MACE: 96% 比 60% (<i>P</i> =0.005)
Habara 等 (2013) [23]	新普利 (137 例) / 普通球囊 (71 例)	BMS-ISR 和 DES-ISR	6 个月	1、3、6 个月	6 个月 LLL: (0.11±0.33) mm 比 (0.49±0.50) mm (<i>P</i> < 0.001) 6 个月 MACE: 6.6% 比 31.0% (<i>P</i> < 0.001)
ISAR-DESIRE III (2013) [24]	新普利 (137 例) / TAXUS 支架 (131 例) / 普通球囊 (134 例)	DES-ISR	6~8 个月	12 个月	6 个月再狭窄率: 39 例 /34 例 /72 例 12 个月 TLR: 22.1% 比 13.5% 比 43.5% 12 个月 MI 及死亡 3 组差异无统计学意义
ISAR-DESIRE III 3 年随访 (2015) [25]	新普利 (137 例) / TAXUS 支架 (131 例) / 普通球囊 (134 例)	DES-ISR		平均 3 年	3 年内 TLR: 33.3% 比 24.2% 比 50.8% 3 年内 MI 及死亡发生率: 10.4% 比 18.3% 比 10.9%
SEDUCE (2014) [26]	新普利 (20 例) / Xience 支架 (20 例)	BMS-ISR	9 个月 (OCT)	12 个月	9 个月 MLD: 2.13 mm 比 2.54 mm (<i>P</i> =0.006) 9 个月 LLL: 0.28 mm 比 0.07 mm (<i>P</i> =0.1) 1 年支架内血栓、TLR、死亡差异无统计学意义
PEPCAD China (2014) [27]	新普利 (110 例) / TAXUS 支架 (110 例)	DES-ISR	9 个月	9、12 个月	9 个月 LLL: (0.46±0.51) mm 比 (0.55±0.61) mm (非劣效性 <i>P</i> =0.0005) 12 个月 TLR: 14.5% 比 13.6% (<i>P</i> =0.84)
PEPCAD China 2 年 随访 (2016) [28]	新普利 (110 例) / TAXUS 支架 (110 例)	DES-ISR		24 个月	24 个月 TLR: 15.9% 比 13.7% (<i>P</i> =0.66)
RIBS V (2014) [29]	新普利 (95 例) / Xience 支架 (94 例)	BMS-ISR	6、9 个月	12 个月	9 个月 MLD: (2.01±0.6) mm 比 (2.36±0.6) mm (<i>P</i> < 0.001) 9 个月 LLL: (0.14±0.5) mm 比 (0.04±0.5) mm (<i>P</i> =0.14) 12 个月 MACE 无显著差异
RIBS V 3 年随访 (2016) [30]	新普利 (95 例) / Xience 支架 (94 例)	BMS-ISR		3 年	3 年 TLR: 8% 比 2% (<i>P</i> =0.04)

续表 2

作者 / 研究名称 (时间)	研究设计	ISR 类型	随访		关键结果
			造影	临床	
RIBS IV (2015) [31]	新普利 (154 例) /Xience 支架 (155 例)	DES-ISR	6-9 个月	6-9 个月、1 年	6-9 个月最小管腔直径: (1.80±0.6) mm 比 (2.03±0.7) mm (P<0.01) 6-9 个月再狭窄率: 19% 比 11% (P=0.06) 1 年 MACE: 18% 比 10% (P=0.04)
TIS (2016) [32]	新普利 (68 例) /Promus 支架 (68 例)	BMS-ISR	12 个月 (±2 个月)	6、12 个月	12 个月 LLL: (0.09±0.44)mm 比 (0.44±0.73) mm (P=0.0004) 12 个月再狭窄率: 8.7% 比 19.12% (P=0.078) 12 个月 MACE: 10.29% 比 19.12% (P=0.213)
ISAR DESIRE IV (2017) [33]	刻痕球囊 +Pantera Lux 药物球囊 (125 例) /Pantera Lux 药物球囊 (127 例)	DES-ISR	6-8 个月	12 个月	6-8 个月 LLL: (0.31±0.59) mm 比 (0.41±0.74) mm (P=0.27) 12 个月 MACE: 18.4% 比 23.3% (P=0.35) 12 个月 TLR: 16.2% 比 21.8% (P=0.26)
RESTORE (2018) [34]	新普利 (86 例) /Xience 支架 (86 例)	DES-ISR	9 个月	12 个月	9 个月 LLL: (0.15±0.49) mm 比 (0.19±0.41) mm (P=0.54) 12 个月 MACE: 7% 比 4.7% (P=0.51) 12 个月 TLR: 5.8% 比 1.2% (P=0.1)
BIOLUX (2018) [35]	BTHC-based DCB (157 例) /BP-SES (72 例)	MIXED-ISR	6 个月	12 个月	6 个月 LLL: (0.03±0.40) mm 比 (0.20±0.70) mm (P=0.40) 12 个月 TLF: 16.7% 比 14.2% (P=0.65) 12 个月 TLR: 12.5% 比 10.1% (P=0.82)
DARE (2018) [36]	新普利 (141 例) /Xience 支架 (137 例)	MIXED-ISR	6 个月	12 个月	6 个月 MLD: (1.71±0.51) mm 比 (1.74±0.61) mm (非劣效性 P<0.0001) 12 个月 TLR: 8.8% 比 7.1% (P=0.65)
RESTORE ISR China (2018) [37]	新普利 (120 例) /Restore DCB (120 例)	MIXED-ISR	9 个月	12 个月	9 个月 LLL: (0.35±0.47) mm 比 (0.38±0.50) mm (非劣效性 P=0.02) 12 个月 TLF: 12.6% 比 13.3% (P=0.87)
FIM LIMUS DCB (2019) [7]	Sequent SCB (25 例) /新普利 (25 例)	DES-ISR	6 个月	12 个月	6 个月 LLL: (0.17±0.55) mm 比 (0.21±0.54) mm (P=0.794) 12 个月临床事件差异无统计学意义
Zhu 等 (2021) [38]	新普利 (108 例) /淇济 (108 例)	MIXED-ISR	9 个月	12 个月	9 个月 LLL: (0.30±0.46) mm 比 (0.29±0.43) mm (P=0.002) 12 个月 TLF: 15.09% 比 10.91% (P=0.42)

注: DCB, 药物涂层球囊; ISR, 支架内再狭窄; BMS, 裸金属支架; LLL, 晚期管腔丢失; MACE, 主要不良心血管事件; DES, 药物洗脱支架; TLR, 靶病变再次血运重建; MI, 心肌梗死; BTHC, 丁酰柠檬酸三正己酯; BP-SES, 生物可降解聚合物涂层西罗莫司洗脱支架; TLF, 靶病变失败; MLD, 最小管腔直径。

DES 仍然优于 DCB, 但该分析未将 DCB 的无类效应纳入考量^[42]。最近一项大型 BASKET-SMALL 2 试验在 SVD 患者中比较了以紫杉醇与碘普罗胺混合基质为涂层的 DCB 和 DES 的 3 年随访疗效, 证明了 DCB 相对于 DES 的非劣效性^[43]。近期的 PICCOLETO II 国际多中心 RCT 及另一个纳入 5 项比较 DCB 和 DES 治疗小血管病变 RCT 的荟萃分析均显示, DCB 在术后 6 个月或 1 年的晚期管腔丢失均优于 DES, 两者在主要不良心血管事件等发生率比较, 差异均无统计学意义^[44-45]。同时, 国内外多项针对 DCB 的 3 年随访也证实了其在 SVD 中的临床有效性^[46-50]。因此, 与 DES 置入相比, 总体来说 DCB 治疗具有非劣性的结果, 支持 DCB 治疗 SVD (2.0~2.75 mm, 表 3^[39-40, 43, 45-48, 51])。但对于 2.0~2.25 mm

小血管病变, DCB 的临床效果尚需更多的循证医学证据证实。

2.1.3 分叉病变 由于分叉病变的解剖特殊性, 尽管技术策略不断改进, 但分叉病变的介入治疗仍具挑战性, 无论是选择单支架或者双支架策略均伴有较高的再狭窄发生率。DCB 治疗分叉病变减轻了分叉嵴的偏移、避免了局部金属堆积及药物分布不均等缺陷, 从而优化了治疗结果^[3, 52]。根据分叉病变的不同类型及病变预处理结果选择不同的治疗策略, 非真性分叉病变通常采用单纯 DCB 治疗; 对于真性分叉病变, 主支 DES 分支 DCB 为常用的技术手段。分叉病变术中 DCB 使用顺序可能对临床结果产生一定的影响, 推荐在主支支架、分支病变预处理后使用 DCB, 最

表3 DCB 治疗冠状动脉小血管原发病变的随机对照试验

Table 3 Randomised controlled trials of DCB for de novo lesions in coronary small vessel disease

作者 / 研究名称 (时间)	研究设计	随访时间	关键结果
PICCOLETO (2010) [51]	Dior I 药物球囊 (28 例) / Taxus 支架 (29 例)	6 个月、9 个月	6 个月 MLD: (1.11±0.65) mm 比 (1.94±0.72) mm (P=0.0002) 9 个月 MACE: 35.7% 比 13.8% (P=0.054) 9 个月 TLR: 32.1% 比 10.3% (P=0.15)
BELLO (2015) [47-48]	IN.PACT Falcon 药物球囊 (90 例) / Taxus 支架 (92 例)	6 个月、12 个月、3 年	6 个月 LLL: (0.08±0.38) mm 比 (0.29±0.44) mm (P=0.001) 6 个月 TLR: 4.4% 比 7.6% (P=0.37) 12 个月 MACE: 10% 比 16.3% (P=0.21) 3 年 MACE: 14.4% 比 30.4% (P=0.015)
RESTORE SVD (2018) [46]	RESTORE 药物球囊 (116 例) / Resolute Integrity 支架 (114 例)	9~12 个月	9~12 个月 LLL: (0.26±0.42) mm 比 (0.30±0.35) mm (P=0.41) 12 个月 TLR: 4.4% 比 2.6% (P=0.72)
BASKET-SMALL 2 (2020) [43]	新普利药物球囊 (382 例) / TAXUS 和 Xience 支架 (376 例)	36 个月	6 个月 LLL: 0.13 (-0.14, 0.57) mm 比 0.10 mm (-0.16, 0.34) mm (P=0.72) 36 个月 MACE: 15% 比 15% (P=0.95) 36 个月 TVR: 9% 比 9% (P=0.83)
PICCOLETO II (2020) [45]	Elutax SV (118 例) / Xience EES (114 例)	6 个月	6 个月 LLL: 0.04 mm 比 0.17 mm (非劣效性 P=0.001, 优效性 P=0.03) 12 个月 MACE: 5.6% 比 7.5% (P=0.55)
BIO-RISE CHINA (2021) [40]	优美莫司药物球囊 (106 例) / 普通球囊 (103 例)	9 个月	9 个月 LLL: (0.16±0.29)mm 比 (0.30±0.35)mm (P=0.001)
PEPCAD China SVD (2023) [39]	新普利药物球囊 (181 例) / POBA (89 例)	9 个月、12 个月	9 个月 LLL: (0.10±0.33) mm 比 (0.25±0.38) mm (P=0.0027), 优效性 P=0.0068 12 个月 MACE: 13.8% 比 19.5% (P=0.234) 12 个月 TLF: 5.0% 比 9.2% (P=0.196) 12 个月心肌梗死引起的心源性死亡: 0 比 0

注: DCB, 药物涂层球囊; MLD, 最小管腔直径; MACE, 主要不良心血管事件; TLR, 靶病变再次血运重建; LLL, 晚期管腔丢失; TVR, 靶血管再次血运重建; TLF, 靶病变失败。

后完成对吻扩张及近端优化^[53]。为防止DCB通过支架网眼困难,通常在分支开口选择与分支血管直径1:1的非顺应性球囊充分扩张。如分支血管直径较小,与主支血管成角较大,或预计再进入导丝及DCB困难者,可先行分支DCB治疗。如果先在分支使用DCB后在主支使用DES,可能导致分叉部位斑块及嵴部偏移造成分支开口狭窄,如需要分支再入导丝时,因可能存在的夹层,增加导丝进入内膜下的机会,从而增加并发症的发生率。另外,DCB治疗后的反复操作可能影响局部药物的远期疗效。如DCB后分支出现B型以上夹层,可选择在分叉以远发生严重夹层的部位用点状支架(DES)补救性治疗,减少双支架的使用,改善远期预后。当选择仅用DCB治疗分叉病变的策略时,主支DCB直径通常以分叉远端血管大小为参考进行选择,依次对分支及主支进行DCB治疗,通常不进行对吻扩张,以免造成主支近端血管损伤。有研究结果显示单纯主支

DCB治疗后,可见分支开口晚期面积增大现象^[54]。在减少再狭窄发生的同时简化介入治疗手术操作是DCB治疗分叉病变的主要优势,越来越多的证据支持DCB在分叉病变中的使用^[55-56]。

2.1.4 冠状动脉大血管原发病变 DCB应用于冠状动脉大血管(通常定义为参考血管直径>2.75 mm)原发病变是在处理小血管病变的经验基础上逐步扩大发展起来的。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,涉及供血范围更大,因此在DCB操作过程中需要更加谨慎。此外,大血管平滑肌层及弹力纤维较小血管更加丰富,更容易发生弹性回缩,所以需要更充分的病变准备。为达到良好的预扩张效果并控制严重夹层,往往要更多地使用特殊球囊(如:切割球囊、双导丝球囊、棘突球囊及非顺应性球囊等)。当从冠状动脉造影难以判断夹层严重性、残余管腔面积等,可辅以腔内影像学工具,例如IVUS或OCT。如果腔内影像显

示有明显的壁内血肿或深达中膜的夹层, 应行DES置入。近年有研究表明血流储备分数 (fractional flow reserve, FFR) 指导DCB治疗包括急性冠状动脉综合征在内的大血管原发病变是安全有效的, 不但术后即刻可获得良好的管腔面积增益, 而且通过OCT证实随访期仍能保持这种增益^[57-58]。此外, 建议在球囊预扩张及DCB术后观察5~15 min^[59], 判断管腔残余狭窄是否有变化、夹层是否有进展。有研究表明, 如果DCB术后15 min FFR或瞬时无波形比值 (instantaneous wave-free ratio, iFR) 明显下降, 提示夹层有进展趋势, 需要补救性置入支架^[59]。多项国内研究证实, 冠状动脉大血管原发病变中单独使用DCB的有效性 & 安全性均良好^[60-62], 部分国外研究也取得了类似的结果^[63], 但仍需要大型的多中心研究来进一步验证其安全性和有效性 (表4)^[49, 60-61, 63, 65-70]。目前仅有少量研究^[64-65]给出了DCB与DES相比治疗原发大血管病变可能存在非劣效性的数据支持, 但仍缺乏专门针对DCB与DES头对头比较的RCT。

2.1.5 CTO及其他冠状动脉原发病变 CTO病变是介入治疗所面对的最具挑战的病变, 尽管器械工艺和操作技术在进步, 但治疗CTO病变的远期安全性及疗效仍然有限。因为血流阻断, CTO病变的远端血管会出现负性重构, 重新开通的血管则需要数周到数月恢

复其正常大小, 在此背景下, 血管开通后即刻常会低估管腔的真实直径。因而, DCB在CTO病变中应用的一大优势即在于当CTO病变血管恢复到原始大小时不会出现被动支架贴壁不良。小样本研究发现单纯DCB策略应用于CTO病变具有一定的可行性^[71], 另一项研究给出了CTO病变血管再通后应用DCB联合BMS的治疗相对于DES的非劣效性^[72], 但DCB应用于CTO病变的临床资料仍非常有限, 需要大样本的临床试验来确证DCB是否能成为治疗CTO病变的有效手段。

对于其他冠状动脉原发病变, 如弥漫性长病变、严重钙化病变、开口病变等, 同样也是冠状动脉介入治疗的难题^[73-75]。目前, 单纯DCB或者DCB联合DES的杂交治疗策略在部分合适的此类病变中得以探索与尝试, 并得到了一些临床研究结果的支持^[76-81], 期待未来大规模前瞻性RCT为冠状动脉复杂病变应用DCB治疗提供更多的循证医学证据, 目前建议仍需谨慎应用与处理。

2.2 DCB临床适应证

2.2.1 急性心肌梗死 现仅有少量研究涉及DCB应用于急性心肌梗死的直接PCI。由于血栓的存在会影响DCB药物的传递, DCB应用于急性心肌梗死血栓病变需要充分的预处理以解除血栓负荷, 恢复血流, 必要时可择期再行介入治疗^[82]。另外, 对于管腔直径难以测定的患者, DCB有着天然优势, 也为其应用于急性心

表4 DCB治疗冠状动脉大血管原发病变的临床研究

Table 4 Clinical studies of DCB for de novo lesions in large coronary artery

作者 / 研究名称 (时间)	研究设计	入选标准	补救支架	随访	关键结果
Venetsanos 等 (2018) ^[49]	DCB (221 处病变)	2.51~3.00 mm (151 处病变) ≥ 3.00 mm (70 处病变)	—	12 个月	12 个月 TLR: 3%
Yu 等 (2019) ^[60]	新普力 (222 处病变)	> 2.8 mm	1 例 (0.5%)	平均 10 个月	10 个月 MACE: 0% 10 个月 TLR: 0% 9 个月 LLL: (-0.02±0.49) mm
Lu 等 (2019) ^[67]	新普力 (92 例)	> 2.75 mm	6 例 (6.4%)	9、12 个月	12 个月 MACE: 4.3% 12 个月 TLR: 4.3%
Liu 等 (2019) ^[61]	新普力 (120 例)	> 3.0 mm	2 例 (1.6%)	12 个月	12 个月 TLF: 3.4%
Rosenberg 等 (2019) ^[63]	新普力 (134 例)	≥ 2.75	7%	9 个月	9 个月 MACE: 6.1% 9 个月 TLR: 1.0%
DEBUT (2019) ^[70]	新普力 (102 例) / Integrity 裸支架 (106 例)	2.5~4.0 mm	3 例 (2%)	9 个月	9 个月 MACE: 1% 比 14% (非劣效性 P < 0.00001)
Yu 等 (2022) ^[65]	新普力 (85 例) / 新一代 DES (Resolute Integrity、Xience Xpedition、SYNERGY 及火鹰, 85 例)	2.25~4.0 mm	2 例 (2.4%)	9、12 个月	9 个月 LLL: (-0.19±0.49) mm 比 (0.03±0.64) mm, P=0.019 9 个月再狭窄率: 8.9% 比 9.6%, P=0.877 12 个月 MACE: 2.44% 比 6.33%, P=0.226

注: DCB, 药物涂层球囊; TLR, 靶病变再次血运重建; MACE, 主要不良心血管事件; LLL, 晚期管腔丢失; TLF, 靶病变失败。

肌梗死患者提供了可能。最近的PEPCAD NSTEMI研究^[83]结果提示在非ST段抬高型心肌梗死患者中单纯DCB治疗不劣于支架置入术。REVELATION研究^[84]在ST段抬高型心肌梗死患者中同样得到单纯DCB与支架置入术疗效差异无统计学意义的结论。总的来说,目前有限的资料支持单纯DCB可以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。

2.2.2 糖尿病 大约1/4的急性冠状动脉综合征患者患有糖尿病^[85]。糖尿病患者的血管病变多发生于小血管,血管扩张储备量有限,且病变复杂、弥漫^[86],过往采用DES治疗时易发生药物涂层分布不均和支架断裂的现象,发生血栓形成和再狭窄的概率高,往往预后较差^[87]。DCB由于“无置入”和其给药途径特点,有效避免了DES的主要缺陷,是潜在的良好治疗手段。目前除少数探讨DCB与BMS比较,或DCB联合BMS治疗的大样本量临床注册研究发现了倾向于DCB适用于糖尿病患者的数据支撑^[88]外,BASKET-SMALL 2研究^[89]中糖尿病患者队列分析公布的3年随访结果,进一步为DCB较DES更适合伴有糖尿病的冠心病患者提供了强有力的证据。期待更多临床研究探索DCB在合并糖尿病患者中的应用。

2.2.3 高出血风险 高出血风险包括高龄、同时口服抗凝药物、恶性肿瘤、即将行外科手术等。PCI术后DAPT的应用加大了高出血风险患者的出血风险。在此背景下,DCB术后相对短的DAPT方案体现出了优势^[48,70]。临床数据提示在出血风险特别高的患者中,DCB治疗后可仅应用单药抗血小板治疗(single-antiplatelet therapy, SAPT)^[69]。DEBUT研究提示了在应对高出血风险患者的冠状动脉原发病变中,DCB治疗是优选方案。更多的临床资料提示DCB术后短程的DAPT方案并不会提高术后血栓事件的发生^[90-91]。综上所述,合并高出血风险的冠心病患者在行介入治疗时优选单纯DCB治疗。

3 DCB的临床使用流程和注意事项

3.1 临床使用流程(图1)

3.1.1 病变准备的一般原则^[92] 使用传统球囊,球囊/血管直径比率0.8~1.0。如果扩张不充分,可以考虑选择特殊球囊(非顺应性球囊、切割球囊等)进行充分预扩张,也可以选择腔内影像技术(IVUS/OCT)指导,或进行FFR指导。ISR患者在病变准备前必须仔细探查其发病机制,强烈建议辅以腔内影像学工具明确支架治疗失败的原因并进行相应纠正,比如由支架膨

胀不良引起的ISR则使用高压预扩张应对。DCB治疗ISR时,良好的病变预处理可以降低DCB治疗后的事件发生率^[13]。研究显示,DES-ISR病变接受DCB治疗后发生靶病变失败(target lesion failure, TLF)的独立预测因子为:预处理后残余狭窄、DCB与DES直径比、DCB扩张时间^[92]。ISR病变相较于原发病变,需要更加积极的预处理。预处理后管腔残余狭窄越小,越有利于远期预后。建议将残余狭窄下降至20%以下,可提升DCB的远期疗效。在常规预扩张不理想的情况下,建议结合腔内影像学工具,针对不同ISR机制,采用腔内冲击波碎石、旋磨、准分子激光等方法对ISR病变进行斑块减容处理。对于冠状动脉原发病变,预处理时则需更多考虑理想的管腔获得与严重夹层风险间的平衡。研究显示,原发病变预处理使用较大的球囊血管直径比,会伴有较高的严重夹层发生率,增加“无置入”策略失败的风险^[93]。

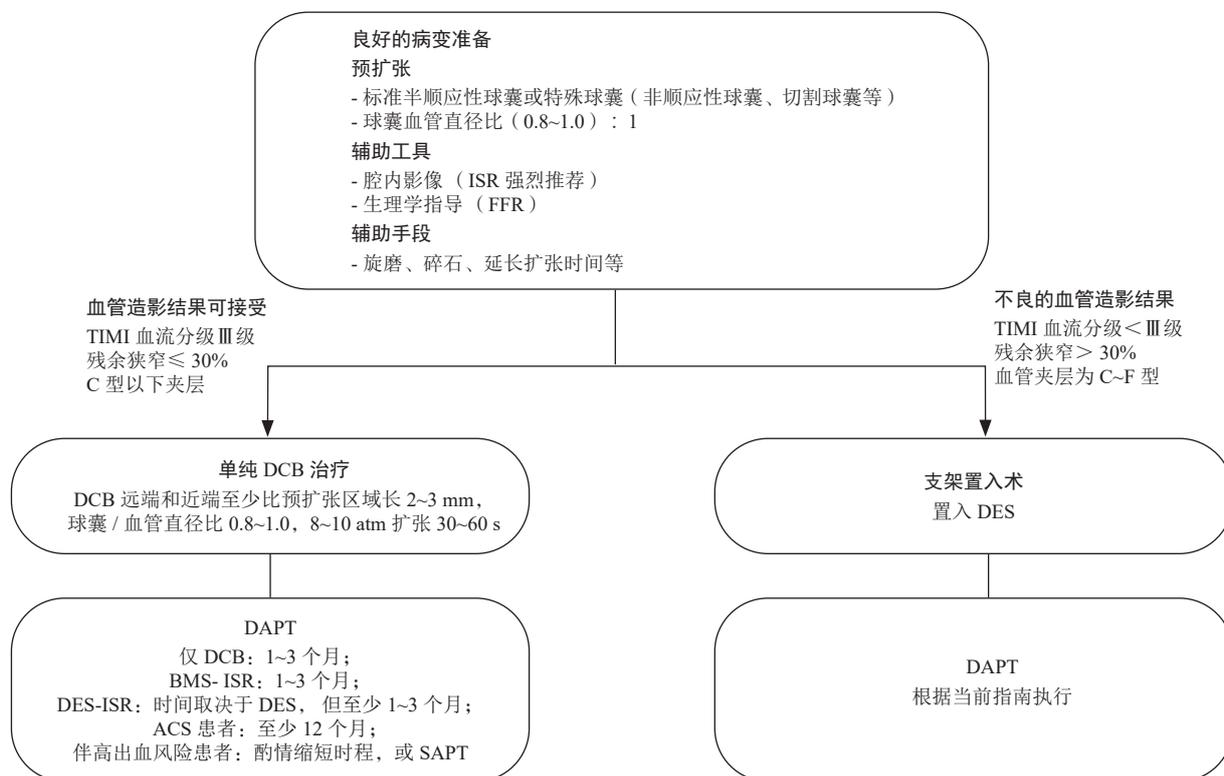
3.1.2 判定病变准备的效果 充分预扩张后,依据预扩张结果,判断是否适合进行DCB治疗。如果同时满足以下3种情况,可以使用DCB治疗:(1)血管C型以下夹层;(2)心肌梗死溶栓治疗试验(thrombolysis in myocardial infarction, TIMI)血流分级Ⅲ级;(3)残余狭窄≤30%。如果充分预扩张后,以上3项任何1项不被满足,则采用其他介入治疗术式进行治疗。

3.1.3 DCB治疗 DCB应尽快(推荐2 min内)送达病变部位,并给予充分的扩张时间(≥30 s)。如病变处于远端、血管曲折或钙化严重,预期可能影响DCB输送速度或导致置入失败时,可采用双导丝、延长导管等方法。另外,需谨记DCB是输送药物的工具,不能试图用其解除病变部位狭窄。在使用DCB时,为避免预处理部位或支架部位与DCB之间的“地理缺失”,要确保DCB覆盖预处理部位长度并超出边缘各2~3 mm。

3.1.4 术后DAPT 在病情稳定的患者中单纯使用DCB时,术后DAPT治疗时间为1~3个月。如果联合支架治疗,按照所用支架的DAPT要求给予药物。如为急性冠状动脉综合征患者,建议术后DAPT至少12个月。如患者伴有高出血风险因素,可缩短DAPT时程,甚至使用SAPT。

3.2 生理学指导下的DCB治疗

因冠状动脉造影不能提供有关狭窄病变功能学意义的信息,故对于病变进行预处理,单纯球囊扩张后造影下DCB治疗的评估标准受到了一些挑战。已有研究表明,FFR指导的冠状动脉介入治疗比冠状动脉



注：DCB, 药物涂层球囊；ISR, 支架内再狭窄；FFR, 血流储备分数；TIMI, 心肌梗死溶栓治疗试验；DES, 药物洗脱支架；DAPT, 双联抗血小板治疗；BMS, 裸金属支架；ACS, 急性冠状动脉综合征；SAPT, 单药抗血小板治疗；1 atm=101.325 kPa。

注：图 1 DCB 使用流程

Figure 1 Flow of DCB treatment

造影指导的预后更好, 而且在病变预处理后使用FFR设定阈值为0.75来定义功能学意义上的显著病变时, 发现冠状动脉造影和功能学特征之间存在较高的不一致性^[94]。因此, 2019亚太DCB专家共识^[95]建议, 除依据《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》^[2]预处理后DCB使用标准外, 可以依据生理学指标进行评估 (TIMI血流分级Ⅲ级; FFR≥0.75); FFR<0.75, 进一步对病变进行预处理或置入支架; FFR≥0.75, 置入DCB。2020年全球DCB专家共识^[55]建议把FFR的阈值设定为0.80。根据以上结果, 本共识专家组推荐并非所有冠状动脉病变都需要生理学指导, 但如果狭窄病变血管的供血范围大, 如左前降支近端病变、右优势型下的右冠状动脉近端病变及左优势型下的左回旋支近端病变等, 则应采用生理学 (如FFR) 指导, 阈值建议设定为0.80。

另外, 我国研究者在多项研究中采用三维定量冠状动脉造影和计算流体力学的算法快速计算靶血管FFR的新方法: 定量血流分数 (quantitative flow ratio, QFR), 并在多项大型随机临床注册研究中发现了其在ISR和SVD的指导作用^[96-97]。最近, iFR作为

一种不需要应用腺苷的替代测量方法, 用于指导冠状动脉原发病变^[98], 阈值设定为0.86亦是安全有效的, 但仍需要更多的循证医学证据支持。

3.3 腔内影像指导DCB治疗

在DCB治疗中, 腔内影像能够评估术前病变性质, 指导预处理策略选择; 精确测量血管直径和病变长度, 辅助DCB尺寸选择; 明确预处理后夹层严重程度, 预测DCB治疗安全性; 并且在DCB治疗术后随访也有重要价值, 是DCB治疗的重要辅助手段。IVUS/OCT可帮助术者根据病变不同性质与程度选择合适的预处理工具, 减少残余狭窄的同时降低严重夹层的发生。脂质斑块脂核成分较多, 易出现无复流、慢血流等现象, 并且DCB治疗后夹层及血管闭塞风险高于其他类型斑块, 球囊扩张时应避免较大压力。纤维斑块和钙化斑块普通球囊扩张效果较差, 为达到充分的预扩张效果, 可应用棘突球囊、切割球囊等特殊球囊。对于严重钙化或支架膨胀不全导致的ISR病变, 可进一步采用斑块旋磨术、准分子激光术、冲击波碎石术等斑块消融技术对病变进行预处理。目前对冠状动脉夹层进行分型主要是基于冠

状动脉造影的标准,腔内影像可针对严重夹层和壁内血肿准确判读,预测DCB治疗安全性。IVUS/OCT显示严重夹层主要特征为:夹层发生处残余斑块负荷较大、横向扩展 $>60^\circ$ 、纵向扩展 $>2\text{ mm}$ 、夹层累及中膜或外膜和处于支架远端。对于壁内血肿,其在常规冠状动脉造影上几乎观察不到,但却是DCB治疗后导致冠状动脉血流恶化的重要原因,因此借助IVUS/OCT对壁内血肿进行识别和判断就显得尤为重要,但目前尚缺乏循证支持的统一处理标准。建议一旦发现DCB治疗后的壁内血肿,特别是已导致管腔受压或影响血流的,可考虑予以切割球囊处理或远端补救点支架,防止血肿进一步延展。

《中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)》^[11]及2018年ESC/EACTS心肌血运重建指南^[4]中推荐腔内影像应用于各类ISR的治疗(均为I类推荐,A级证据,详见本文2.1.1)。本共识专家组推荐采用腔内影像学工具(现主流采用IVUS/OCT)指导ISR病变的DCB治疗,发掘前次置入失败原因,并在本次术中予以纠正。

3.4 DCB使用的其他注意事项

(1)手勿触摸药物球囊部位,勿以生理盐水或其他液体浸泡,以免引起药物丢失;(2)球囊为一次性使用装置,不能重复使用,因为球囊扩张后药物几乎全部释放至病变部位,重复使用并不能达到输送药物的效果;(3)如果在DCB使用后出现严重夹层,需要补救性置入DES,且要确保DCB覆盖区域长度并超出DES边缘各2~3 mm,避免支架部位与DCB之间的“地理缺失”。

4 安全性

在DES的临床应用中,西罗莫司DES是主要的研究对象,积累了大量的临床数据,有效性和安全性均获得认可,紫杉醇DES相对较少。最近,一项荟萃分析指出,紫杉醇DES和DCB会增加下肢股腘动脉疾病患者的死亡风险,引起了广泛关注^[99]。与之相反,一项荟萃分析则给出了紫杉醇DCB治疗冠状动脉病变在3年随访时,患者全因死亡、心肌梗死或靶病变血栓形成方面安全性良好的结论^[100]。

5 展望

随着“介入无置入”理念的深入,DCB在PCI中的应用范围不断拓展。目前紫杉醇DCB仍然占据DCB的主流,新一代西罗莫司DCB问世后,仍需

要积累更多的临床数据验证其疗效。病变预处理是决定DCB疗效的关键因素。多种影像学手段如IVUS/OCT等在判断病变性质、特征方面具有优势,有望成为优化介入决策的重要工具,同时,通过生理学指导亦可给予一定的帮助。在适应证上,除了已加入推荐的ISR病变,大量的临床证据显示DCB可能成为SVD介入治疗的重要措施之一,DCB应用于分叉病变、大血管原发病变、CTO病变等其他冠状动脉原发病变的临床证据正不断积累^[101-102],对于急性心肌梗死、糖尿病和高出血风险患者使用DCB治疗,期待今后有更多相应的临床研究数据支持。

执笔专家:陈韵岱(中国人民解放军总医院),邱春光(郑州大学第一附属医院),唐强(北京大学首钢医院),于雪(北京医院),高磊(中国人民解放军总医院),陆浩(复旦大学附属中山医院)

指导专家:王建安(浙江大学医学院附属第二医院),刘斌(吉林大学第二医院),季福绥(北京医院),乔树宾(中国医学科学院阜外医院)

专家组成员(以姓氏拼音为序):陈纪言(广东省人民医院),陈玉国(山东大学齐鲁医院),陈韵岱(中国人民解放军总医院),杜志民(中山大学附属第一医院),傅向华(河北医科大学第二医院),傅国胜(浙江大学医学院附属邵逸夫医院),高传玉(河南省人民医院),高磊(中国人民解放军总医院),葛均波(复旦大学附属中山医院),霍勇(北京大学第一医院),季福绥(北京医院),蒋峻(浙江大学医学院附属第二医院),李保(山西省心血管病医院),李建平(北京大学第一医院),李妍(中国人民解放军空军军医大学第二附属医院),李怡(中山大学附属第一医院),李占全(辽宁省人民医院),刘斌(吉林大学第二医院),刘寅(天津市胸科医院),吕树铮(首都医科大学附属北京安贞医院),陆浩(复旦大学附属中山医院),马礼坤(安徽省立医院),聂绍平(首都医科大学附属北京安贞医院),乔树宾(中国医学科学院阜外医院),邱春光(郑州大学第一附属医院),钱菊英(复旦大学附属中山医院),沈成兴(上海市第六人民医院),孙勇(浙江大学医学院附属第二医院),陶凌(中国人民解放军空军军医大学第一附属医院),唐强(北京大学首钢医院),王建安(浙江大学医学院附属第二医院),吴永健(中国医学科学

院阜外医院), 徐波(中国医学科学院阜外医院), 徐亚伟(上海同济大学附属第十人民医院), 修建成(南方医科大学南方医院), 于波(哈尔滨医科大学附属第二医院), 于雪(北京医院), 张俊杰(南京市第一医院), 张瑞岩(上海交通大学医学院附属瑞金医院), 周玉杰(首都医科大学附属北京安贞医院)

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Moussa I, Mohanancy D, Saucedo J, et al. Trends and outcomes of restenosis after coronary stent implantation in the United States [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2020, 76 (13): 1521-1531. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.08.002.
- [2] 陈韵岱, 王建安, 刘斌, 等. 药物涂层球囊临床应用中国专家共识 [J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2016, 24 (2): 61-67. DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2016.02.001.
- [3] Yerasi C, Case BC, Forrestal BJ, et al. Drug-coated balloon for de novo coronary artery disease: JACC state-of-the-art review [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2020, 75 (9): 1061-1073. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.12.046.
- [4] 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. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394.
- [5] 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. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv511.
- [6] Park SJ, Kang SJ, Virmani R, et al. In-stent neoatherosclerosis: a final common pathway of late stent failure [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 59 (23): 2051-2057. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.10.909.
- [7] Ali RM, Abdul Kader M, Wan Ahmad WA, et al. Treatment of coronary drug-eluting stent restenosis by a sirolimus- or paclitaxel-coated balloon [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2019, 12 (6): 558-566. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.11.040.
- [8] Giacoppo D, Alfonso F, Xu B, et al. Drug-coated balloon angioplasty versus drug-eluting stent implantation in patients with coronary stent restenosis [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2020, 75 (21): 2664-2678. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.04.006.
- [9] 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. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz594.
- [10] Pan L, Lu W, Han Z, et al. Clinical outcomes of drug-coated balloon in coronary lesions: a real-world, all-comers study [J]. *Clin Res Cardiol*, 2022, 111 (7): 732-741. DOI: 10.1007/s00392-021-01895-y.
- [11] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组, 中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 中国经皮冠状动脉介入治疗指南 (2016) [J]. *中华心血管病杂志*, 2016, 44 (5): 382-400. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3758.2016.05.006.
- [12] Otsuka F, Byrne RA, Yahagi K, et al. Neoatherosclerosis: overview of histopathologic findings and implications for intravascular imaging assessment [J]. *Eur Heart J*, 2015, 36 (32): 2147-2159. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv205.
- [13] Tanaka A, Latib A, Jabbour RJ, et al. Impact of angiographic result after predilatation on outcome after drug-coated balloon treatment of in-stent coronary restenosis [J]. *Am J Cardiol*, 2016, 118 (10): 1460-1465. DOI: 10.1016/j.amjcard.2016.08.006.
- [14] Räber L, Mintz GS, Koskinas KC, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 1: guidance and op ESC zation of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions [J]. *Eur Heart J*, 2018, 39 (35): 3281-3300. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy285.
- [15] 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.
- [16] Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, et al. Two year follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter [J]. *Clin Res Cardiol*, 2008, 97 (10): 773-781. DOI: 10.1007/s00392-008-0682-5.
- [17] Scheller B, Clever YP, Kelsch B, et al. Long-term follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2012, 5 (3): 323-330. DOI: 10.1016/j.jcin.2012.01.008.
- [18] Unverdorben M, Vallbracht C, Cremers B, et al. Paclitaxel-coated balloon catheter versus paclitaxel-coated stent for the treatment of coronary in-stent restenosis [J]. *Circulation*, 2009, 119 (23): 2986-2994. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.839282.
- [19] Unverdorben M, Vallbracht C, Cremers B, et al. Paclitaxel-coated balloon catheter versus paclitaxel-coated stent for the treatment of coronary in-stent restenosis: the three-year results of the PEPCAD II ISR study [J]. *EuroIntervention*, 2015, 11 (8): 926-934. DOI: 10.4244/EIJY14M08_12.
- [20] Rittger H, Brachmann J, Sinha AM, et al. A randomized, multicenter, single-blinded trial comparing paclitaxel-coated balloon angioplasty with plain balloon angioplasty in drug-eluting stent restenosis: the PEPCAD-DES study [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 59 (15): 1377-1382. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.01.015.
- [21] Rittger H, Waliszewski M, Brachmann J, et al. Long-term outcomes after treatment with a paclitaxel-coated balloon versus balloon angioplasty: insights from the PEPCAD-DES study (treatment of drug-eluting stent [DES] in-stent restenosis with SeQuent Please paclitaxel-coated percutaneous transluminal coronary angioplasty [PTCA] catheter) [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8 (13): 1695-1700. DOI: 10.1016/j.jcin.2015.07.023.
- [22] Habara S, Mitsudo K, Kadota K, et al. Effectiveness of paclitaxel-eluting balloon catheter in patients with sirolimus-eluting stent restenosis [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2011, 4 (2): 149-154. DOI: 10.1016/j.jcin.2010.10.012.
- [23] Habara S, Iwabuchi M, Inoue N, et al. A multicenter randomized comparison of paclitaxel-coated balloon catheter with conventional balloon angioplasty in patients with bare-metal stent restenosis and drug-eluting stent restenosis [J]. *Am Heart J*, 2013, 166 (3): 527-533. DOI: 10.1016/j.ahj.2013.07.002.
- [24] Byrne RA, Neumann FJ, Mehili J, et al. Paclitaxel-eluting balloons, paclitaxel-eluting stents, and balloon angioplasty in

- patients with restenosis after implantation of a drug-eluting stent (ISAR-DESIRE 3): a randomised, open-label trial [J]. *Lancet*, 2013, 381 (9865): 461-467. DOI: 10.1016/S0140-6736 (12) 61964-3.
- [25] Kufner S, Cassese S, Valeskini M, et al. Long-term efficacy and safety of paclitaxel-eluting balloon for the treatment of drug-eluting stent restenosis: 3-year results of a randomized controlled trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8 (7): 877-884. DOI: 10.1016/j.jcin.2015.01.031.
- [26] Adriaenssens T, Dens J, Ughi G, et al. Optical coherence tomography study of healing characteristics of paclitaxel-eluting balloons vs. everolimus-eluting stents for in-stent restenosis: the SEDUCE (safety and efficacy of a drug eluting balloon in coronary artery restenosis) randomised clinical trial [J]. *EuroIntervention*, 2014, 10 (4): 439-448. DOI: 10.4244/EIJV10I4A77.
- [27] Xu B, Gao R, Wang J, et al. A prospective, multicenter, randomized trial of paclitaxel-coated balloon versus paclitaxel-eluting stent for the treatment of drug-eluting stent in-stent restenosis: results from the PEPCAD China ISR trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2014, 7 (2): 204-211. DOI: 10.1016/j.jcin.2013.08.011.
- [28] Xu B, Qian J, Ge J, et al. Two-year results and subgroup analyses of the PEPCAD China in-stent restenosis trial: a prospective, multicenter, randomized trial for the treatment of drug-eluting stent in-stent restenosis [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2016, 87 Suppl 1: 624-629. DOI: 10.1002/ccd.26401.
- [29] Alfonso F, Pérez-Vizcayno MJ, Cárdenas A, et al. A randomized comparison of drug-eluting balloon versus everolimus-eluting stent in patients with bare-metal stent-in-stent restenosis: the RIBS V Clinical Trial (restenosis intra-stent of bare metal stents: paclitaxel-eluting balloon vs. everolimus-eluting stent) [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2014, 63 (14): 1378-1386. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.12.006.
- [30] Alfonso F, Pérez-Vizcayno MJ, García Del Blanco B, et al. Long-term results of everolimus-eluting stents versus drug-eluting balloons in patients with bare-metal in-stent restenosis: 3-year follow-up of the RIBS V Clinical Trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9 (12): 1246-1255. DOI: 10.1016/j.jcin.2016.03.037.
- [31] Alfonso F, Pérez-Vizcayno MJ, Cárdenas A, et al. A prospective randomized trial of drug-eluting balloons versus everolimus-eluting stents in patients with in-stent restenosis of drug-eluting stents: the RIBS IV randomized clinical trial [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2015, 66 (1): 23-33. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.04.063.
- [32] Pleva L, Kukla P, Kusnierova P, et al. Comparison of the efficacy of paclitaxel-eluting balloon catheters and everolimus-eluting stents in the treatment of coronary in-stent restenosis: the treatment of in-stent restenosis study [J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2016, 9 (4): e003316. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.003316.
- [33] Kufner S, Joner M, Schneider S, et al. Neointimal modification with scoring balloon and efficacy of drug-coated balloon therapy in patients with restenosis in drug-eluting coronary stents: a randomized controlled trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2017, 10 (13): 1332-1340. DOI: 10.1016/j.jcin.2017.04.024.
- [34] Wong YTA, Kang DY, Lee JB, et al. Comparison of drug-eluting stents and drug-coated balloon for the treatment of drug-eluting coronary stent restenosis: a randomized RESTORE trial [J]. *Am Heart J*, 2018, 197: 35-42. DOI: 10.1016/j.ahj.2017.11.008.
- [35] Jensen CJ, Richardt G, Tölg R, et al. Angiographic and clinical performance of a paclitaxel-coated balloon compared to a second-generation sirolimus-eluting stent in patients with in-stent restenosis: the BIOLUX randomised controlled trial [J]. *EuroIntervention*, 2018, 14 (10): 1096-1103. DOI: 10.4244/EIJ-D-17-01079.
- [36] Baan J, Jr., Claessen BE, Dijk KB, et al. A randomized comparison of paclitaxel-eluting balloon versus everolimus-eluting stent for the treatment of any in-stent restenosis: the DARE Trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11 (3): 275-283. DOI: 10.1016/j.jcin.2017.10.024.
- [37] Chen Y, Gao L, Qin Q, et al. Comparison of 2 different drug-coated balloons in in-stent restenosis: the RESTORE ISR China randomized trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11 (23): 2368-2377. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.09.010.
- [38] Zhu J, Liu L, Zhu Z, et al. A randomized comparison of a novel iopromide-based paclitaxel-coated balloon Shenqi versus SeQuent Please for the treatment of in-stent restenosis [J]. *Coron Artery Dis*, 2021, 32 (6): 526-533. DOI: 10.1097/MCA.0000000000000994.
- [39] Qian J, Wu Y, Li C, et al. Drug-coated balloon for the treatment of small vessel disease: 9 months of angiographic results and 12 months of clinical outcomes of the PEPCAD China SVD study [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2023, 101 (1): 33-43. DOI: 10.1002/ccd.30472.
- [40] Xu K, Fu G, Tong Q, et al. Biolimus-coated balloon in small-vessel coronary artery disease: the BIO-RISE China study [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2022, 15 (12): 1219-1226. DOI: 10.1016/j.jcin.2022.03.024.
- [41] 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. DOI: 10.1016/j.carrev.2009.04.007.
- [42] Siontis GC, 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. DOI: 10.1016/j.jcin.2016.03.025.
- [43] Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Long-term efficacy and safety of drug-coated balloons versus drug-eluting stents for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): 3-year follow-up of a randomised, non-inferiority trial [J]. *Lancet*, 2020, 396 (10261): 1504-1510. DOI: 10.1016/S0140-6736 (20) 32173-5.
- [44] Megaly M, Buda K, Saad M, et al. Outcomes with drug-coated balloons vs. drug-eluting stents in small-vessel coronary artery disease [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2022, 35: 76-82. DOI: 10.1016/j.carrev.2021.03.008.
- [45] Cortese B, Di Palma G, Guimaraes MG, et al. Drug-coated balloon versus drug-eluting stent for small coronary vessel disease: PICCOLETO II randomized clinical trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2020, 13 (24): 2840-2849. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.08.035.
- [46] Tang Y, Qiao S, Su X, et al. Drug-coated balloon versus drug-eluting stent for small-vessel disease: the RESTORE SVD China randomized trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11 (23): 2381-2392. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.09.009.
- [47] Naganuma T, Latib A, Sgueglia GA, et al. A 2-year follow-

- up of a randomized multicenter study comparing a paclitaxel drug-eluting balloon with a paclitaxel-eluting stent in small coronary vessels the BELLO study [J]. *Int J Cardiol*, 2015, 184: 17-21. DOI: 10.1016/j.ijcard.2015.01.080.
- [48] Latib A, Ruparelia N, Menozzi A, et al. 3-year follow-up of the balloon elution and late loss optimization study (BELLO) [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8 (8): 1132-1134. DOI: 10.1016/j.jcin.2015.04.008.
- [49] Venetsanos D, Lawesson SS, Panayi G, et al. Long-term efficacy of drug coated balloons compared with new generation drug-eluting stents for the treatment of de novo coronary artery lesions [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2018, 92 (5): E317-E326. DOI: 10.1002/ccd.27548.
- [50] Unverdorben M, Kleber FX, Heuer H, et al. Treatment of small coronary arteries with a paclitaxel-coated balloon catheter in the PEPCAD I study: are lesions clinically stable from 12 to 36 months? [J]. *EuroIntervention*, 2013, 9 (5): 620-628. DOI: 10.4244/EIJV9I5A99.
- [51] Cortese B, Micheli A, Picchi A, et al. Paclitaxel-coated balloon versus drug-eluting stent during PCI of small coronary vessels, a prospective randomised clinical trial. The PICCOLETO study [J]. *Heart*, 2010, 96 (16): 1291-1296. DOI: 10.1136/hrt.2010.195057.
- [52] 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. DOI: 10.1007/s00392-015-0957-6.
- [53] Jim MH, Lee MK, Fung RC, et al. Six month angiographic result of supplementary paclitaxel-eluting balloon deployment to treat side branch ostium narrowing (SARPEDON) [J]. *Int J Cardiol*, 2015, 187: 594-597. DOI: 10.1016/j.ijcard.2015.04.002.
- [54] Her AY, Ann SH, Singh GB, et al. Serial morphological changes of side-branch ostium after paclitaxel-coated balloon treatment of de novo coronary lesions of main vessels [J]. *Yonsei Med J*, 2016, 57 (3): 606-613. DOI: 10.3349/ymj.2016.57.3.606.
- [55] 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 Interv*, 2020, 13 (12): 1391-1402. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.02.043.
- [56] 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. DOI: 10.1097/CM9.0000000000000743.
- [57] Shin ES, Ann SH, Balbir Singh G, et al. Fractional flow reserve-guided paclitaxel-coated balloon treatment for de novo coronary lesions [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2016, 88 (2): 193-200. DOI: 10.1002/ccd.26257.
- [58] Poerner TC, Duderstadt C, Goebel B, et al. Fractional flow reserve-guided coronary angioplasty using paclitaxel-coated balloons without stent implantation: feasibility, safety and 6-month results by angiography and optical coherence tomography [J]. *Clin Res Cardiol*, 2017, 106 (1): 18-27. DOI: 10.1007/s00392-016-1019-4.
- [59] Yamamoto T, Ishii T, Ishida A. Impact of post physiological assessment after treatment for de novo coronary lesions using drug-coated balloons [J]. *Int J Cardiol*, 2022, 363: 11-19. DOI: 10.1016/j.ijcard.2022.06.009.
- [60] 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. DOI: 10.1007/s00392-018-1346-8.
- [61] Liu Y, Zhang YJ, Deng LX, et al. 12-Month clinical results of drug-coated balloons for de novo coronary lesion in vessels exceeding 3.0 mm [J]. *Int J Cardiovasc Imaging*, 2019, 35 (4): 579-586. DOI: 10.1007/s10554-018-1505-z.
- [62] 邱竞, 韩战营, 王玺, 等. 药物包被球囊治疗冠状动脉大血管原位病变的疗效观察 [J]. *中华心血管病杂志*, 2019, 47 (6): 452-456. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3758.2019.06.006.
- [63] Rosenberg M, Waliszewski M, Krackhardt F, et al. Drug coated balloon-only strategy in de novo lesions of large coronary vessels [J]. *J Interv Cardiol*, 2019, 2019: 6548696. DOI: 10.1155/2019/6548696.
- [64] Nishiyama N, Komatsu T, Kuroyanagi T, et al. Clinical value of drug-coated balloon angioplasty for de novo lesions in patients with coronary artery disease [J]. *Int J Cardiol*, 2016, 222: 113-118. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.07.156.
- [65] Yu X, Wang X, Ji F, et al. A non-inferiority, randomized clinical trial comparing paclitaxel-coated balloon versus new-generation drug-eluting stents on angiographic outcomes for coronary de novo lesions [J]. *Cardiovasc Drugs Ther*, 2022, 36 (4): 655-664. DOI: 10.1007/s10557-021-07172-4.
- [66] Toelg R, Merkely B, Erglis A, et al. Coronary artery treatment with paclitaxel-coated balloon using a BTHC excipient: clinical results of the international real-world DELUX registry [J]. *EuroIntervention*, 2014, 10 (5): 591-599. DOI: 10.4244/EIJV10I5A102.
- [67] Lu W, Zhu Y, Han Z, et al. Short-term outcomes from drug-coated balloon for coronary de novo lesions in large vessels [J]. *J Cardiol*, 2019, 73 (2): 151-155. DOI: 10.1016/j.jcc.2018.07.008.
- [68] Widder JD, Cortese B, Levesque S, et al. Coronary artery treatment with a urea-based paclitaxel-coated balloon: the European-wide FALCON all-comers DCB Registry (FALCON Registry) [J]. *EuroIntervention*, 2019, 15 (4): e382-e388. DOI: 10.4244/EIJ-D-18-00261.
- [69] Uskela S, Kärkkäinen JM, Eränen J, et al. Percutaneous coronary intervention with drug-coated balloon-only strategy in stable coronary artery disease and in acute coronary syndromes: an all-comers registry study [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2019, 93 (5): 893-900. DOI: 10.1002/ccd.27950.
- [70] 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]. *Lancet*, 2019, 394 (10194): 230-239. DOI: 10.1016/S0140-6736 (19) 31126-2.
- [71] Köln PJ, Scheller B, Liew HB, et al. Treatment of chronic total occlusions in native coronary arteries by drug-coated balloons without stenting - a feasibility and safety study [J]. *Int J Cardiol*, 2016, 225: 262-267. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.09.105.
- [72] Wöhrle J, Werner GS. Paclitaxel-coated balloon with bare-metal stenting in patients with chronic total occlusions in native coronary arteries [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2013, 81 (5): 793-799. DOI: 10.1002/ccd.24409.
- [73] Hofma SH, van der Giessen WJ, van Dalen BM, et al. Indication of long-term endothelial dysfunction after sirolimus-eluting stent implantation [J]. *Eur Heart J*, 2006, 27 (2): 166-170. DOI: 10.1093/eurheartj/ehi571.

- [74] Lee CW, Park DW, Lee BK, et al. Predictors of restenosis after placement of drug-eluting stents in one or more coronary arteries [J]. *Am J Cardiol*, 2006, 97 (4): 506-511. DOI: 10.1016/j.amjcard.
- [75] Ito R, Ueno K, Yoshida T, et al. Outcomes after drug-coated balloon treatment for patients with calcified coronary lesions [J]. *J Interv Cardiol*, 2018, 31 (4): 436-441. DOI: 10.1111/joic.12484.
- [76] Yang X, Lu W, Pan L, et al. Long-term outcomes of drug-coated balloons in patients with diffuse coronary lesions [J]. *Front Cardiovasc Med*, 2022, 9: 935263. DOI: 10.3389/fcvm.2022.935263.
- [77] Costopoulos C, Latib A, Naganuma T, et al. The role of drug-eluting balloons alone or in combination with drug-eluting stents in the treatment of de novo diffuse coronary disease [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2013, 6 (11): 1153-1159. DOI: 10.1016/j.jcin.2013.07.005.
- [78] Scheller B. Editorial: rotational atherectomy followed by drug-coated balloons in calcified coronary de novo lesions - an alternative to stent implantation? [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2020, 21 (5): 654-656. DOI: 10.1016/j.carrev.2020.02.027.
- [79] Ueno K, Morita N, Kojima Y, et al. Safety and long-term efficacy of drug-coated balloon angioplasty following rotational atherectomy for severely calcified coronary lesions compared with new generation drug-eluting stents [J]. *J Interv Cardiol*, 2019, 2019: 9094178. DOI: 10.1155/2019/9094178.
- [80] Iwasaki Y, Koike J, Ko T, et al. Comparison of drug-eluting stents vs. drug-coated balloon after rotational atherectomy for severely calcified lesions of nonsmall vessels [J]. *Heart Vessels*, 2021, 36 (2): 189-199. DOI: 10.1007/s00380-020-01684-z.
- [81] Lu W, Pan L, Han Z, et al. Stentless at ostium: a novel approach for treating ostial left anterior descending or left circumflex coronary artery lesions with drug-coated balloons [J]. *Am J Transl Res*, 2022, 14 (9): 6256-6267.
- [82] Carrick D, Oldroyd KG, McEntegart M, et al. A randomized trial of deferred stenting versus immediate stenting to prevent no-reflow in acute ST-segment elevation myocardial infarction (DEFER-STEMI) [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2014, 63 (20): 2088-2098. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.02.530.
- [83] 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]. *EuroIntervention*, 2020, 15 (17): 1527-1533. DOI: 10.4244/EIJ-D-19-00723.
- [84] 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.
- [85] Godoy LC, Rao V, Farkouh ME. Coronary revascularization of patients with diabetes mellitus in the setting of acute coronary syndromes [J]. *Circulation*, 2019, 140 (15): 1233-1235. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.040683.
- [86] Roffi M, Angiolillo DJ, Kappetein AP. Current concepts on coronary revascularization in diabetic patients [J]. *Eur Heart J*, 2011, 32 (22): 2748-2757. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr305.
- [87] Berry C, Tardif JC, Bourassa MG. Coronary heart disease in patients with diabetes: part II: recent advances in coronary revascularization [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2007, 49 (6): 643-656. DOI: 10.1016/j.jacc.2006.09.045.
- [88] Wöhrle J, Zadura M, Möbius-Winkler S, et al. SeQuentplease world wide registry: clinical results of SeQuent Please paclitaxel-coated balloon angioplasty in a large-scale, prospective registry study [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 60 (18): 1733-1738. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.07.040.
- [89] 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 Interv*, 2021, 14 (16): 1789-1798. DOI: 10.1016/j.jcin.2021.06.025.
- [90] Scheller B. [Antithrombotic therapy and PCI. Duration of therapy after DCB/stents/scaffolds] [J]. *Herz*, 2014, 39 (7): 819-821. DOI: 10.1007/s00059-014-4158-2.
- [91] Corballis NH, Wickramarachchi U, Vassiliou VS, et al. Duration of dual antiplatelet therapy in elective drug-coated balloon angioplasty [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2020, 96 (5): 1016-1020. DOI: 10.1002/ccd.28632.
- [92] Rhee TM, Lee JM, Shin ES, et al. Impact of optimized procedure-related factors in drug-eluting balloon angioplasty for treatment of in-stent restenosis [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11 (10): 969-978. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.02.002.
- [93] Hui L, Shin ES, Jun EJ, et al. Impact of dissection after drug-coated balloon treatment of de novo coronary lesions: angiographic and clinical outcomes [J]. *Yonsei Med J*, 2020, 61 (12): 1004-1012. DOI: 10.3349/yjm.2020.61.12.1004.
- [94] Chung JH, Lee KE, Her AY, et al. Comparison of fractional flow reserve and angiographic characteristics after balloon angioplasty in de novo coronary lesions [J]. *Int J Cardiovasc Imaging*, 2019, 35 (11): 1945-1954. DOI: 10.1007/s10554-019-01649-y.
- [95] Her AY, Shin ES, Bang LH, et al. Drug-coated balloon treatment in coronary artery disease: recommendations from an Asia-Pacific Consensus Group [J]. *Cardiol J*, 2021, 28 (1): 136-149. DOI: 10.5603/CJ.a2019.0093.
- [96] Cai X, Tian F, Jing J, et al. Prognostic value of quantitative flow ratio measured immediately after drug-coated balloon angioplasty for in-stent restenosis [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2021, 97 Suppl 2: 1048-1054. DOI: 10.1002/ccd.29640.
- [97] Li L, Guan C, Meng S, et al. Short- and long-term functional results following drug-coated balloons versus drug-eluting stents in small coronary vessels: the RESTORE quantitative flow ratio study [J]. *Int J Cardiol*, 2021, 327: 45-51. DOI: 10.1016/j.ijcard.2020.11.035.
- [98] Chung JH, Shin ES, Her AY, et al. Instantaneous wave-free ratio-guided paclitaxel-coated balloon treatment for de novo coronary lesions [J]. *Int J Cardiovasc Imaging*, 2020, 36 (2): 179-185. DOI: 10.1007/s10554-019-01707-5.
- [99] Katsanos K, Spiliopoulos S, Kitrou P, et al. Risk of death following application of paclitaxel-coated balloons and stents in the femoropopliteal artery of the leg: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. *J Am Heart Assoc*, 2018, 7 (24): e011245. DOI: 10.1161/JAHA.118.011245.
- [100] Scheller B, Vukadinovic D, Jeger R, et al. Survival after coronary revascularization with paclitaxel-coated balloons [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2020, 75 (9): 1017-1028. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.11.065.
- [101] 郝伟, 赵晨, 胡思宁, 等. 冠状动脉药物洗脱支架内再狭窄的最新研究进展 [J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2023, 31 (1): 63-68. DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2023.01.010.
- [102] 曾川锐, 余家凤, 刘映峰, 等. 药物涂层球囊应用于冠状动脉原发病变的研究进展 [J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2020, 28 (1): 39-43. DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2020.01.009.

(收稿日期: 2023-05-25)

(编辑: 齐彤)