

紫杉醇药物涂层球囊治疗冠状动脉原发大血管病变的疗效和安全性研究

危小良, 王晓进, 赵 婷, 林岫芳, 陈柏荣

(中山大学附属第五医院心血管内科, 广东省珠海市 519000)

[关键词] 紫杉醇药物涂层球囊; 药物洗脱支架; 冠心病; 大血管病变; 介入治疗

[摘要] **目的** 探讨紫杉醇药物涂层球囊(PCB)治疗冠状动脉原发大血管(血管内径 ≥ 2.8 mm)病变的疗效和安全性。**方法** 采用前瞻性、随机对照研究方法,连续入选2013年1月至2016年12月在本院行冠状动脉介入治疗的冠心病患者共100例。随机分为PCB组和药物洗脱支架(DES)组,各50例。比较2组基本临床资料、即时冠状动脉介入治疗和复查造影结果情况,及远期主要不良心血管事件发生率。**结果** (1)2组患者在年龄、血压、血脂、吸烟、既往高血压、糖尿病、PCI病史等方面差异均无统计学意义($P>0.05$)。(2)PCB组的冠状动脉单支病变比率低于DES组(60.0%比70.0%, $P=0.02$),2组的双支血管病变、3支血管病变及左主干病变比率差异均无统计学意义($P>0.05$)。(3)PCB组和DES组的术前最小管腔直径(MLD)差异无统计学意义($P<0.05$),PCB组的术后即刻MLD小于DES组,随访时MLD大于DES组($P<0.05$)。2组晚期管腔丢失比较无显著差异。(4)PCB组和DES组主要不良心血管事件发生率差异无统计学意义;随访期间2组均无患者死亡及再发急性心肌梗死事件。**结论** PCB治疗冠状动脉原发大血管病变安全有效,远期血管正性重塑在一定程度上优于DES。

[中图分类号] R541.7

[文献标识码] A

Efficacy and safety of paclitaxel-coated balloon in the treatment of primary macroangiopathy of coronary artery

WEI Xiaoliang, WANG Xiaojin, ZHAO Ting, LIN Xiufang, CHEN Bairong

(Department of Cardiology, the Fifth Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Zhuhai, Guangdong 519000, China)

[KEY WORDS] paclitaxel-coated balloon; drug-eluting stent; coronary heart disease; macroangiopathy; interventional therapy

[ABSTRACT] **Aim** To evaluate the efficacy and safety of paclitaxel-coated balloon (PCB) in the treatment of primary macroangiopathy of coronary artery (vessel diameter ≥ 2.8 mm). **Methods** A prospective, randomized and controlled study was conducted in 100 consecutive patients with coronary heart disease who underwent coronary intervention in our hospital from January 2013 to December 2016. The patients were randomly divided into PCB group and drug-eluting stent (DES) group, with 50 cases in each group. The basic clinical data, the results of immediate coronary intervention and re-examination of angiography, and the long-term incidence of major adverse cardiovascular events were compared between the two groups. **Results** (1) There were no significant differences in age, blood pressure, blood lipid, smoking, past hypertension, diabetes mellitus and PCI history between the two groups ($P>0.05$). (2) The ratio of single coronary artery lesion in PCB group was lower than that in DES group (60.0% vs 70.0%, $P=0.02$). There was no significant difference in the ratio of double vessel lesions, three vessel lesions and left main vessel lesions between the two groups ($P>0.05$). (3) There was no significant difference in preoperative minimal lumen diameter (MLD) between PCB group and DES group ($P<0.05$). The MLD of PCB group was smaller than that of DES group immediately after operation, and the MLD of follow-up was larger than that of DES group ($P<0.05$). There was no significant difference in late lumen loss between the two groups. (4) There was no significant difference in the incidence of major adverse cardiovascular events between PCB group and DES group. There were no deaths or recurrent acute myocardial infarction events in both groups.

[收稿日期] 2018-04-23

[修回日期] 2018-10-16

[作者简介] 危小良,医学硕士,主治医师,主要从事心血管病研究,E-mail 为 964159153@qq.com。通信作者陈柏荣,副主任医师,从事心血管介入研究,E-mail 为 chenbairong@163.com。

during the follow-up period. **Conclusion** PCB is safe and effective in the treatment of primary macroangiopathy of coronary artery, and the long-term positive vascular remodeling is better than DES to some extent.

当今经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)已经成为冠心病治疗的主要手段。近 10 年来,我国冠心病 PCI 例数保持 15%~20%的年均增长率。对于症状性冠心病,PCI 仍是目前主要的非药物治疗方法。而随着支架使用数量的增加,支架内再狭窄(in-stent restenosis, ISR)及高龄、出血风险高危人群冠状动脉支架术后双联抗血小板治疗出血不良事件增加等问题日益严重。由于药物涂层球囊(drug coated balloon, DCB)操作相对简单,术中造影剂用量较少,术后双抗时间可缩短至 1~3 个月,无金属异物残留等特点,对于高危人群(包括老年、肾功能不全、出血倾向等)可成为一种比药物洗脱支架(drug-eluting stent, DES)更适合的介入方法。目前紫杉醇药物涂层球囊(paclitaxel-coated balloon, PCB)已广泛用于治疗裸金属支架及 DES 支架内再狭窄,2014 ESC/EACT 冠状动脉介入治疗指南将其提升为 I 类推荐、A 类证据^[1]。近几年,国外已开展多项 PCB 用于治疗原发病变的研究,大部分结果认为 PCB 术后即刻及长期效果不劣于 DES,但多限于治疗小血管病变的研究^[2-4]。

目前,国内仅有少量报道 PCB 治疗老年人冠状动脉原发病变的回顾性研究,尚未见报道 PCB 治疗原发冠状动脉大血管病变(直径 ≥ 2.8 mm)的研究,因此临床上这类证据资料缺乏。随着冠心病合并高龄、其他出血风险高危人群的增加,亟需一种有冠状动脉支架植入效果同时又能减少双抗时间、减少出血事件的介入治疗方式,在这方面 PCB 治疗相比 DES 更有优势,但相比 DES 在远期预后方面还缺乏有力的证据资料,尚需更多临床前瞻、对比性研究来验证。因此我们设计了该项随机对照、单中心的前瞻性研究,通过观察 PCB 治疗冠状动脉内径 ≥ 2.8 mm 的原发冠状动脉病变,并随机对照 DES 治疗组,通过随访复查冠状动脉造影(coronary angiography, CAG)观察 PCB 治疗原发性冠状动脉大血管病变的疗效和安全性,为临床 PCB 治疗原发冠状动脉大血管病变提供一定的理论依据。

1 资料和方法

1.1 病例入选

采用前瞻性、随机对照研究方法,连续入选 2013 年 1 月至 2016 年 12 月因胸痛在本科行 CAG

确诊为冠心病而行介入治疗的患者共 100 例。冠状动脉原发病变指本次拟行介入治疗靶冠状动脉、既往未行冠状动脉支架置入的冠状动脉狭窄病变。本研究开展前获得医院伦理委员会批准,所有患者术前均签署知情同意书。

1.2 分组方法及排除标准

(1)根据药物涂层球囊使用德国专家共识^[5]和药物涂层球囊临床应用中国专家共识^[6],病变参考血管直径 ≥ 2.8 mm 定义为大血管病变,上述确诊为冠心病的患者按 1:1 随机分为 PCB 组和 DES 组,每组 50 例。(2)排除标准:严重 3 支病变需搭桥患者;急性心肌梗死 48 h 内;ISR 患者;桥血管病变患者;6 个月内急性脑梗死患者;妊娠试验阳性患者;近 3 个月内有严重活动性出血患者;未控制的甲状腺功能亢进或甲状腺功能减退症及对对比剂过敏患者。

1.3 标本采集及测定

所有患者入院后在行 CAG 前 1 天禁用高脂肪饮食,保持空腹 12 h 后抽取静脉血 5 mL,肝素抗凝,30 min 内 3 000 r/min 离心 15 min,取血浆-80 ℃低温保存待用。测定空腹血糖(fasting plasma glucose, FPG)、尿酸(uric acid, UA)、总胆固醇(total cholesterol, TC)、甘油三酯(triglyceride, TG)、低密度脂蛋白胆固醇(low density lipoprotein cholesterol, LDLC)、高密度脂蛋白胆固醇(high density lipoprotein cholesterol, HDLC)、血常规等指标。

1.4 PCB 介入治疗操作过程

所有患者均采用荷兰飞利浦公司生产的 Allura Xper FD20 血管造影 X 线机进行 CAG 检查,确定狭窄病变部位和程度,在征得患者及家属同意并签署手术同意书后行 PCB 介入治疗。依据 DCB 使用德国专家共识中治疗小血管病变(原发病变)的操作建议,在使用 PCB(SeQuent® Please, 德国 B. Braun 公司)导管之前,使用普通球囊进行充分预扩张(球囊直径与血管直径比例为 0.8:1~1.0:1),或使用高压球囊、切割球囊、双导丝球囊(又称积分球囊)或棘突球囊预扩张,以减少血管内膜夹层的发生。上述预扩张球囊直径比计划使用的 PCB 小 0.5 mm。如果球囊预扩张结果满意,即残余狭窄 $\leq 30\%$ 且血流 TIMI(thrombolysis in myocardial infarction)分级为 3 级,病变部位无夹层或仅为美国 NHLBI(National Heart, Lung, and Blood Institute)65 分类 A 和 B 型

夹层^[7],则行 PCB 介入治疗。PCB 直径与血管直径比例为 0.8:1~1.0:1,PCB 两端各超出病变 2~3 mm,扩张压力 8~10 atm(1 atm=101.325 kPa),至少持续 30 s,若患者能耐受,最长维持 90 s。每个 PCB 导管只使用 1 次。PCB 释放后如果需要再次扩张,在任何情况下都只使用无 DCB,以避免用药过量。定量 CAG 分析确定残余狭窄 $\leq 30\%$ 且 TIMI 血流 3 级定义为介入治疗操作成功。病变部位出现 NHLBI 65 分类 C 型及以上夹层且 TIMI 血流 <3 级为 PCB 治疗失败,应补救性置入 DES。

1.5 定量 CAG 分析

冠状动脉靶病变均使用荷兰飞利浦公司 Allura Xper FD20 血管造影 X 线机内置定量 CAG 分析软件进行分析,由 2 名不知情人员测量并记录靶病变的参考血管直径、最小管腔直径(minimal lumen diameter,MLD)、病变长度、直径狭窄率和面积狭窄率等,每处病变测量 3 次,取平均值。

1.6 药物治疗及术后随访

所有患者住院及随访期间均给予阿司匹林、氯吡格雷/替格瑞洛、他汀类药物、 β 受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂/血管紧张素受体拮抗剂及硝酸酯类的冠心病二级预防药物治疗。采用专人(1 名医师及 2 名护士)负责所有患者随访,方式为门诊及电话随访,电话随访每个月至少进行 1 次,建立详细随访病历记录。随访期间观察患者的病情变化,复查血液生化指标及主要不良心血管事件(包括全因死亡、非致死性心肌梗死和靶病变血运重建)发生率。6 个月后所有冠心病患者返院复查 CAG,对比 2 组患者随访期间靶病变血管的 MLD、晚期管腔丢失等指标。晚期管腔丢失定义为随访期 MLD 与术后即刻 MLD 之差。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 13.0 软件进行统计学处理。正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,2 组间的比较采用独立样本 t 检验,不符合正态分布时采用非参数检验。介入治疗前后的计量资料比较采用配对 t 检验。计数资料以率或构成比表示,两组间的比较采用 χ^2 检验;当理论频数小于 5 时,采用 Fisher 精确概率法,采用双侧 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床基本资料

2 组患者在年龄、收缩压(systolic blood pressure,SBP)、舒张压(diastolic blood pressure,DBP)、血脂、白

细胞计数(white blood cell count,WBC)、体质指数(body mass index,BMI)及既往吸烟史、高血压、糖尿病、PCI 史等方面差异均无统计学意义($P > 0.05$;表 1)。

表 1. 2 组患者基线资料对比

Table 1. Comparison of baseline data between two groups

项 目	PCB 组 (<i>n</i> = 50)	DES 组 (<i>n</i> = 50)	<i>P</i> 值
临床特点			
年龄(岁)	56.67 $\pm$ 6.35	55.48 $\pm$ 7.32	0.411
女/男(例)	29/21	27/23	0.694
SBP(mmHg)	124.77 $\pm$ 17.84	130.75 $\pm$ 14.20	0.061
DBP(mmHg)	75.15 $\pm$ 8.25	77.67 $\pm$ 6.40	0.085
BMI(kg/m ²)	20.93 $\pm$ 3.74	24.12 $\pm$ 3.11	0.055
实验室检查			
TG(mmol/L)	1.64 $\pm$ 0.75	1.52 $\pm$ 0.48	0.349
TC(mmol/L)	4.36 $\pm$ 0.68	4.62 $\pm$ 0.57	0.073
HDLc(mmol/L)	1.05 $\pm$ 0.16	1.08 $\pm$ 0.19	0.168
LDLc(mmol/L)	2.85 $\pm$ 0.61	2.95 $\pm$ 0.48	0.376
FPG(mmol/L)	5.59 $\pm$ 0.33	5.50 $\pm$ 0.37	0.075
WBC($\times 10^9/L$)	6.69 $\pm$ 1.34	6.05 $\pm$ 2.03	0.282
UA(μ mol/L)	356.46 $\pm$ 57.78	359.23 $\pm$ 47.63	0.108
既往史[例(%)]			
PCI 史(非本次治疗靶冠状动脉)	1(2.0)	2(4.0)	0.782
高血压史	26(52.0)	28(56.0)	0.861
吸烟史	18(36.0)	23(46.0)	0.719
糖尿病史	12(24.0)	13(26.0)	0.562
冠心病类型[例(%)]			
稳定型心绞痛	6(12.0)	9(18.0)	0.314
不稳定型心绞痛	11(22.0)	12(24.0)	0.521
ST 段抬高型心肌梗死	5(10.0)	7(14.0)	0.725
非 ST 段抬高型心肌梗死	9(18.0)	6(12.0)	0.478

2.2 冠状动脉造影结果

PCB 组的冠状动脉单支病变比率低于 DES 组(60.0%比 70.0%, $P = 0.02$),2 组的双支血管病变、3 支血管病变及左主干病变比率差异均无统计学意义($P > 0.05$)。在病变血管分布上,PCB 组的左前降支(left anterior descending coronary artery,LAD)病变比率高于 DES 组(52.0%比 38.0%, $P < 0.01$);2 组之间回旋支、右冠状动脉、中间支病变比率差异无统计学意义($P > 0.05$)。PCB 组的迂曲病变比率高于

DES 组(56.0%比 34.0%, $P=0.04$);2 组间钙化病变、血管狭窄程度、病变长度差异均无统计学意义($P>0.05$)(表 2)。

表 2. 2 组患者 CAG 特点对比

Table 2. Comparison of CAG characteristics between two groups

项 目	PCB 组 ($n=50$)	DES 组 ($n=50$)	P 值
冠状动脉病变情况[例(%)]			
单支病变	30(60.0)	35(70.0)	0.02
双支病变	22(44.0)	24(48.0)	0.76
3 支病变	15(30.0)	12(24.0)	0.63
左主干病变	2(4.0)	1(2.0)	0.82
病变血管分布[例(%)]			
左前降支	26(52.0)	19(38.0)	<0.01
回旋支	14(28.0)	16(32.0)	0.52
右冠状动脉	15(30.0)	13(26.0)	0.84
中间支	3(6.0)	5(10.0)	0.56
靶病变特点[例(%)]			
迂曲病变	28(56.0)	17(34.0)	0.04
钙化病变	13(26.0)	15(30.0)	0.56
血管狭窄程度(%)			
目视	81±12	86±9	0.42
QCA	88±6	89±13	0.83
病变长度(mm)	23.76±5.63	26.76±2.45	0.68

QCA:定量冠状动脉造影测量(quantitative coronary angiography measurement)。

2.3 2 组最小管腔直径和晚期管腔丢失比较

PCB 组和 DES 组的术前 MLD 差异无统计学意义($P<0.05$),PCB 组的术后即刻 MLD 小于 DES 组,随访时 MLD 大于 DES 组($P<0.05$;表 3)。2 组晚期管腔丢失比较无显著差异。PCB 组和 DES 组分别有 2 例和 3 例患者在预扩张后出现 C 型夹层,但未影响边支且远端血流均为 TIMI 3 级,PCB 组患者术中观察半小时左右复查造影稳定后结束手术,并未植入支架。2 组 C 型夹层发生率、介入成功率差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.4 PCB 组术中介入情况

PCB 组患者术中预扩张球囊平均内径为(2.71 ± 0.45)mm,药物球囊的直径及长度分别为(2.81 ± 0.39)mm、(22.78 ± 5.57)mm;PCB 释放压力为(9.11 ± 1.90)atm,PCB 释放时间为(68.71 ± 18.78)s(表 4)。

表 3. 2 组最小管腔直径和晚期管腔丢失比较

Table 3. Comparison of minimal lumen diameter and late lumen loss between two groups

分 组	MLD(mm)			晚期管腔 丢失(mm)
	术前	术后	随访时	
DES 组	1.25±0.61	2.72±0.43	2.37±0.40	-0.18±0.53
PCB 组	1.36±0.54	2.43±0.67	2.78±0.65	-0.19±0.40
P 值	0.77	<0.05	<0.01	0.82

表 4. PCB 术中介入情况

Table 4. Intraoperative interventions in PCB

项 目	数值
最大预扩张球囊直径(mm)	2.71±0.45
最大预扩张球囊直径/参考血管直径(mm)	0.88±0.12
仅给予普通球囊[例(%)]	45(90.0)
合用切割球囊[例(%)]	4(8.0)
PCB 直径(mm)	2.81±0.39
PCB 长度(mm)	22.78±5.57
PCB 直径/预扩张球囊直径(mm)	1.02±0.13
PCB 释放压力(atm)	9.11±1.98
PCB 释放时间(s)	68.71±18.78

2.5 2 组术后住院期间临床表现及随访结果

DES 组 1 例患者术后第 2 天出现再发胸痛,紧急复查 CAG 提示原回旋支支架近端急性血栓形成,血流 TIMI 0 级,经血栓抽吸并经冠状动脉内给予替罗非班等治疗后血流恢复至 TIMI 3 级,未再置入支架,后经基因检测证实对氯吡格雷抵抗,更换为替格瑞洛抗血小板治疗后无胸痛再发。PCB 组住院期间无患者发生主要不良心血管事件。后期随访发现:PCB 组出院后 5 月个左右有 2 例患者再发胸痛,复查 CAG 提示靶血管病变较术后即刻无明显变化,给予药物保守治疗好转出院。DES 组 3 例患者因自行停药,在出院后第 4 个月因心绞痛再发入院,复查 CAG 提示 LAD 支架内再狭窄,给予 PCB 治疗及强化他汀类药物、抗血小板等治疗后稳定出院,后无再发症状。出院后在平均(14.7 ± 4.2)月的随访后发现,PCB 组和 DES 组患者主要不良心血管事件发生率差异无统计学意义(4.1%比 6.0%, $P>0.05$)。随访期间 2 组均无患者死亡及再发急性心肌梗死。术后共 89 例患者(PCB 组 48 例,DES 组 41 例)在出院后第(9.5 ± 4.6)月返院复查 CAG,结果发现 PCB 组 MLD 高于 DES 组[(2.78 ± 0.65)mm 比(2.37 ± 0.40)mm, $P<0.01$];2 组在随访期间的晚

期管腔丢失方面差异无统计学意义[(-0.19 ± 0.40) mm 比 (-0.18 ± 0.53) mm, $P > 0.05$]。

3 讨 论

本研究结果显示使用 PCB 治疗冠状动脉内径 ≥ 2.8 mm 原发冠状动脉病变安全、有效,手术即刻成功率高。虽然 PCB 组的即刻 MLD 稍低于 DES 组,但中期 CAG 随访结果提示超过 DES 组,其原因考虑与 PCB 术后远期正性血管重塑作用有关。虽然 PCB 即刻造影管腔形态效果不如 DES 患者,但相关研究提示 PCB 治疗后可有晚期管腔正性重构(管腔追赶)趋势,部分患者的 CAG 结果可以见到“支架样效果”^[8-9];本研究与既往研究结果^[10-11]一致。两组患者随访期间主要不良心血管事件发生率均较低,无死亡及再发心肌梗死事件。

虽然当前支架仍是症状性冠心病患者的主流血运重建治疗方式,但仍存在诸如晚期 ISR、支架内血栓形成及术后长时间双联抗血小板带来的出血风险等问题。随着中国老龄化进程的加快,亟需一种能够具有支架治疗优势同时又能减少上述风险的介入治疗选择。药物涂层球囊 SeQuent Please[®] PCB Paccocath 设计可使球囊表面高浓度紫杉醇快速、均匀释放至整个病变部位,不仅能有效抑制新生内膜过度增生,而且血管内皮愈合较快,冠状动脉血栓形成风险下降,且术后仅需要 1~3 个月的双联抗血小板治疗,从而降低了出血风险。另外单用 PCB 行介入治疗可以简化分叉病变等复杂病变的操作过程,减少边支闭塞等并发症,对分叉病变亦具有一定的临床应用优势。

传统冠状动脉球囊扩张术因为冠状动脉大血管肌纤维比小血管丰富,扩张后更容易出现弹性回缩和夹层,但本研究结果提示冠状动脉大血管在药物球囊治疗后不仅同样达到了 DES 的随访结果,甚至远期 MLD 要优于 DES 组。目前临床尚缺乏药物球囊治疗冠状动脉原发大血管病变的临床研究资料,现有的 PCB 治疗冠状动脉原发病变的研究主要是冠状动脉内径 < 2.8 mm 的小血管病变^[2-4,12]。本研究的结果 PCB 组的晚期管腔丢失为 (-0.19 ± 0.40) mm,与 DES 组比较无显著差异,并低于 Valentines II 研究^[13]的 (0.38 ± 0.39) mm[应用 DIOR[®] PCB 治疗冠状动脉原发病变,参考血管直径为 (2.40 ± 0.51) mm,其靶病变包括大血管病变,但所占比率不详]。应用 PCB 治疗小血管病变的 BELLO 研究(使用 IN.PACT Falcon PCB)和 PEPCAD I 研究(使

用 SeQuent Please[®] PCB)的晚期管腔丢失分别为 (0.08 ± 0.38) mm 和 (0.18 ± 0.38) mm,本研究的晚期管腔丢失要稍高于上述 2 个研究。这种差异可能来源于 PCB 不同的制作工艺、随访时间不同及不同中心患者冠心病危险因素控制达标情况差异等。

对于药物球囊治疗冠状动脉原发大血管病变介入术中预扩张后夹层的担忧方面,Huber 等^[14]报道提示,在成功的 POBA 术中(残余狭窄 $< 50\%$),夹层的发生率为 32.0%;Hermans 等^[15]的研究表明,POBA 术后(残余狭窄 $< 50\%$)有夹层组再狭窄率为 29%,无夹层组再狭窄率为 30%,夹层并未增加非致死性心肌梗死、冠状动脉血运重建等主要不良心血管事件发生率。本研究显示在预扩张后 PCB 组有 2 例患者出现 C 型夹层,但未影响边支且远端血流均为 TIMI 3 级,术中观察半小时左右复查造影稳定后结束手术,并未植入支架。且统计结果提示 C 型夹层发生率方面与 DES 组比较,无明显差异。这种没有明显压迫冠状动脉管腔、不影响血流、未导致临床不良事件、患者能如期出院的夹层称为治疗性夹层^[15]。研究表明,这类夹层的再狭窄率较低^[16]。我们在随访期间复查 CAG 发现,所有术后即刻出现 A 至 C 型夹层的病变在随访时夹层均已愈合,提示 PCB 处理病变后发生的 A 或 B 型夹层,甚至是不影响血流的 C 型夹层,在密切观察后复查造影无明显进展,往往不需要补救性置入支架,患者临床预后较好。

本研究发现 PCB 治疗成功率为 98%,与 DES 组无显著差异。我们的经验是如果考虑病变斑块负荷较重或者钙化、纤维化较严重,可以选择更小直径的球囊逐级扩张大血管病变,需要更加精细、谨慎的预扩张,以便减少大血管弹性回缩和夹层的发生。PCB 的主要功能是将药物输送至病变处并进入血管壁,而不是扩张血管,目前专家共识指出,PCB 处理后残余狭窄 $\leq 30\%$ 就是治疗成功的,最重要的是病变远端血流要达到 TIMI 3 级。不应该盲目为追求类似支架置入术后的影像学结果,而选择过大直径的 PCB 或过高的扩张压力,导致操作失败。

前瞻性的 Valentines II 研究平均随访时间为 7.5 个月,靶病变血运重建和主要不良心血管事件发生率分别为 2.9% 和 20.4%;本研究平均随访时间为 (14.7 ± 4.2) 月,结果提示靶病变血运重建和主要不良心血管事件发生率分别为 0% 和 4%,显著低于上述研究。如果采用血管直径狭窄 $> 50\%$ 作为再狭窄诊断标准,本研究在后期 CAG 随访中 48 例 PCB 患

者无 1 例出现再狭窄,且远期管腔正性重塑效果满意。综上所述,本研究提示 PCB 治疗冠状动脉内径 ≥ 2.8 mm 的原发大血管病变安全有效,不劣于 DES,可以作为如高龄、抵触冠状动脉支架的年轻及合并肿瘤等某些不适合置入支架患者的替代治疗方法。

[参考文献]

- [1] Windecker S, Kolh P, Alfonso F, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) [J]. *Eur Heart J*, 2014, 35(37): 2541-2619.
- [2] Latib A, Colombo A, Castriota F, et al. A randomized multicenter study comparing a paclitaxel drug-eluting balloon with a paclitaxel-eluting stent in small coronary vessels: the BELLO (Balloon Elution and Late Loss Optimization) study [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 60(24): 2473-2480.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] Kleber FX, Mathey DG, Rittger H, et al. How to use the drug-eluting balloon: recommendations by the German consensus group [J]. *EuroIntervention*, 2011, 7(Suppl K): K125-K128.
- [6] 《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》专家组. 药物涂层球囊临床应用中国专家共识 [J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2016, 24(2): 61-67.
- [7] Holmes DR, Holubkov R, Vlietstra RE, et al. Comparison of complications during percutaneous transluminal coronary angioplasty from 1977 to 1981 and from 1985 to 1986: the National Heart, Lung, and Blood Institute Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Registry [J]. *J Am Coll Cardiol*, 1988, 12(5): 1149-1155.
- [8] 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.
- [9] 于雪,王欣越,张闻多,等. 紫杉醇药物涂层球囊治疗老年冠心病患者原发病变的疗效和安全性 [J]. *中华老年医学杂志*, 2016, 35(8): 834-838.
- [10] 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.
- [11] Kleber FX, Schulz A, Waliszewski M, et al. Local paclitaxel induces late lumen enlargement in coronary arteries after balloon angioplasty [J]. *Clin Res Cardiol*, 2015, 104(3): 217-225.
- [12] Sinaga DA, Ho HH, Zeymer U, et al. Drug coated balloon angioplasty in elderly patients with small vessel coronary disease [J]. *Ther Adv Cardiovasc Dis*, 2015, 9(6): 389-396.
- [13] Waksman R, Serra A, Loh JP, et al. Drug-coated balloons for de novo coronary lesions: results from the Valentines II trial [J]. *EuroIntervention*, 2013, 9(5): 613-619.
- [14] Huber MS, Mooney JF, Madison J, et al. Use of a morphologic classification to predict clinical outcome after dissection from coronary angioplasty [J]. *Am J Cardiol*, 1991, 68(5): 467-471.
- [15] Hermans WR, Rensing BJ, Foley DP, et al. Therapeutic dissection after successful coronary balloon angioplasty: no influence on restenosis or on clinical outcome in 693 patients--The MERCATOR Study Group (multicenter European research trial with cilazapril after angioplasty to prevent transluminal coronary obstruction and restenosis) [J]. *J Am Coll Cardiol*, 1992, 20(4): 767-780.
- [16] Gould KL, Lipscomb K. Effects of coronary stenoses on coronary flow reserve and resistance [J]. *Am J Cardiol*, 1974, 34(1): 48-55.

(此文编辑 曾学清)