

生物可吸收聚合物涂层药物洗脱支架与耐用聚合物涂层药物洗脱支架在冠心病合并糖尿病患者中应用的比较：临床试验 Meta 分析

张海福^{1,2}, 张媛媛², 张琴霞¹, 杨栋², 张邢炜^{1,2}

(1. 杭州师范大学医学院, 2. 杭州师范大学附属医院心血管内科, 浙江省杭州市 310015)

[关键词] 生物可吸收聚合物涂层药物洗脱支架; 耐用聚合物涂层药物洗脱支架; 糖尿病; 靶病变血运重建; Meta 分析

[摘要] **目的** 分析在冠心病合并糖尿病患者中应用生物可吸收聚合物涂层药物洗脱支架的有效性和安全性。**方法** 检索国内外数据库, 检索对比生物可吸收聚合物涂层药物洗脱支架(BP-DES)与耐用聚合物涂层药物洗脱支架(DP-DES)在冠心病合并糖尿病患者应用的临床随机对照试验, 主要结果为靶病变失败率、靶血管血运重建率、靶病变血运重建率以及心源性死亡率, 用以评估有效性和安全性。**结果** 共纳入 14 项随机对照试验, 其中 3 855 例患者应用 BP-DES, 2 916 例患者应用 DP-DES, 平均随访时间为 2.9 年。BP-DES 对比 DP-DES 在整体的靶病变失败率为 13.5% 比 12.8% (RR: 1.07, 95% CI: 0.88 ~ 1.29, $P=0.50$), 靶病变血运重建率以及靶血管血运重建率在整体上无统计学差异, 根据随访时间小于 3 年、随访 3 年以及随访时间超过 3 年分为 3 组进行亚组分析, 结果表明各个亚组之间均无统计学差异。BP-DES 对比 DP-DES 总的心源性死亡率为 6.2% 比 5.4% (RR: 1.10, 95% CI: 0.90 ~ 1.34, $P=0.35$), 根据随访时间进行亚组分析均无统计学差异。**结论** 在冠心病合并糖尿病患者中, BP-DES 对比 DP-DES 拥有类似的安全性和有效性。

[中图分类号] R5

[文献标识码] A

Comparison of bioabsorbable polymer-coated drug-eluting stents with durable polymer-coated drug-eluting stents in patients with coronary heart disease and diabetes mellitus: a Meta-analysis of clinical trials

ZHANG Haifu^{1,2}, ZHANG Yuanyuan², ZHANG Qinxia¹, YANG Dong², ZHANG Xingwei^{1,2}

(1. School of Medicine, Hangzhou Normal University; 2. Department of Cardiology, the Affiliated Hospital of Hangzhou Normal University, Hangzhou, Zhejiang 310015, China)

[KEY WORDS] bioabsorbable polymer-coated drug-eluting stents; durable polymer-coated drug-eluting stents; diabetes; target lesion revascularization; Meta-analysis

[ABSTRACT] **Aim** To analyze the efficacy and safety of bioabsorbable polymer-coated drug-eluting stents in patients with coronary heart disease and diabetes mellitus. **Methods** The study searched database both at home and abroad, and retrieved the clinical randomized controlled trial (RCT) of comparison of bioabsorbable polymer-coated drug-eluting stent (BP-DES) and durable polymer-coated drug-eluting stent (DP-DES) in patients with coronary heart disease and diabetes mellitus. The efficacy and safety were evaluated by target lesion failure rate, target vessel revascularization rate, target lesion revascularization rate and cardiogenic mortality rate. **Results** A total of 14 RCT were included, of which 3 855 patients were treated with BP-DES and 2 916 patients with DP-DES, with a mean follow-up of 2.9 years. The overall target lesion failure rate of BP-DES versus DP-DES was 13.5% versus 12.8% (RR: 1.07, 95% CI: 0.88 ~ 1.29, $P=0.50$). The overall cardiac mortality rate of BP-DES versus DP-DES was 6.2% versus 5.4% (RR: 1.10,

[收稿日期] 2020-02-27

[修回日期] 2020-04-02

[基金项目] 浙江省自然科学基金青年基金项目(LQ18H020006); 杭州师范大学附属医院科研基金项目(杭师大附院[2018]180号); 浙江省医药卫生科技项目(2020364695)

[作者简介] 张海福, 硕士研究生, 医师, 研究方向为冠心病, E-mail 为 1375100541@qq.com。通信作者张邢炜, 博士, 主任医师, 教授, 博士研究生导师, 研究方向为冠心病, E-mail 为 Xwzhang@hznu.edu.cn。

95% CI: 0.90 ~ 1.34, $P=0.35$), and the overall target lesion and target vessel revascularization rates were not statistically different. There were no statistically significant differences in subgroup analysis according to follow-up time. **Conclusion** In patients with coronary heart disease and diabetes, BP-DES has a similar safety and efficacy profile to DP-DES.

通过经皮冠状动脉介入术 (percutaneous coronary intervention, PCI) 植入金属支架已成为严重冠状动脉疾病的首选介入治疗方法。与裸金属支架相比,第一代和第二代耐用聚合物涂层药物洗脱支架 (durable polymer-coated drug-eluting stents, DP-DES) 显著降低了支架内再狭窄率和靶病变血运重建 (target lesion revascularization, TLR) 率^[1]。但是耐用聚合物长期存留引起的慢性血管炎症造成支架内皮化延迟以及晚期支架血栓形成引发越来越多的关注,尤其是合并糖尿病的患者,支架植入后的远期疗效往往不令人满意^[2]。生物可吸收聚合物涂层药物洗脱支架 (bioabsorbable polymer-coated drug-eluting stents, BP-DES) 是金属支架平台与生物可吸收聚合物涂层结合的产物,可提供短期的药物暴露,并且随着聚合物的降解最终在血管中留下生物相容性较高的裸金属支架,目的是为了减轻血管损伤和炎症反应,促进支架的内皮化^[3]。

糖尿病患者约占所有接受 PCI 治疗患者的 20% ~ 30%。糖尿病患者靶血管直径小,病变复杂,同时内皮功能障碍、弥漫性血管炎症、自主神经病变和高胰岛素血症所致的血管效应更是复发性缺血事件的主要诱因^[4]。糖尿病患者 PCI 术后在主要不良心脏事件和 TLR 方面的发生率更高,所以糖尿病仍然是 PCI 术后不良临床结果的一个强有力的预测因子^[5]。

在糖尿病患者中应用 DP-DES 可导致动脉炎症和不完整的内皮化,引起血管愈合延迟以及晚期血管堵塞可能,而 BP-DES 在理论上可以有效避免永久聚合物残留所致的问题。单个随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 不能有效地说明使用 BP-DES 造成的靶病变失败 (target lesion failure, TLF)、靶病变血运重建、靶血管血运重建 (target vessel revascularization, TVR) 以及心源性死亡的差异,所以本研究搜集了国内外所有相关的随机对照试验进行 Meta 分析,用以评估在冠心病合并糖尿病患者中应用 BP-DES 的有效性和安全性。

1 资料和方法

1.1 资料来源

本研究 Meta 分析遵循系统回顾和荟萃分析

(PRISMA) 的首选报告项目^[6]。检索年限为 2000 年 1 月 1 日—2020 年 2 月 15 日,搜索中国知网、万方、维普、PubMed、谷歌学术、science direct、web of science、springer 及 OVID 数据库。中文关键词为“支架”“可吸收”“可降解”“生物可降解”“生物可吸收”“糖尿病”,英文关键词为“stent”“biodegradable polymer”“biodegradable”“diabetes”。我们还检索了以前的 Meta 分析,以寻找可能符合条件的临床试验研究。摘要、个案报告、综述文章、评论文章、社论、指南均被排除在外。

1.2 数据提取和临床终点

数据由两位独立的作者分别单独提取,只纳入 RCT 中的数据,同一个试验选择随访时间最长的结果。提取了试验名称、发表年份、支架类型、随访年限以及患者的基线特征如高血压、血脂异常、男性比例以及胰岛素使用情况。靶病变失败、靶病变血运重建、靶血管血运重建和心源性死亡为主要终点。

1.3 质量评估

使用 Cochrane 的随机试验偏倚风险评估工具评估纳入文献的质量。在随机序列分配方法、分配盲法、参与者和人员的盲法、结果评估盲法、不完整的结果数据、选择性报告和其他偏倚等方面评估试验的低、不明确或高偏倚风险。

1.4 统计分析

使用 Revman 5.3 对提取的数据进行分析,使用 Cochran's Q 进行异质性检验, I^2 值估计 RCT 之间的异质性,当 $I^2 < 50\%$ 时,采用固定效应模型。二分类变量采用危险比 (risk ratio, RR) 及 95% 可信区间 (confidence interval, CI) 表示, $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 纳入研究基本特征以及质量评价

通过检索中文以及英文数据库,检索出相关文献共 358 篇,通过筛选后,最终纳入 10 篇文献,包含 14 项 RCT,文献筛选流程见图 1。共纳入 3 855 例应用 BP-DES 的糖尿病患者,以及 2 916 例应用 DP-DES 的糖尿病患者,随访时间 1 ~ 5 年,平均随访 2.9 年。纳入研究的基本特征见表 1,文献质量评价见图 2。应用的支架包括生物膜洗脱支架 (biolimus-

eluting stents, BES)、西罗莫司洗脱支架 (sirolimus-eluting stent, SES)、依维莫司洗脱支架 (everolimus-eluting stents, EES)、唑他莫司洗脱支架 (zotarolimus-eluting stents, ZES)。本次研究终点包括靶病变失败、靶病变血运重建、靶血管血运重建以及心源性死亡情况。

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 有效性分析 一共有 7 个 RCT 包括 2 814 例患者报道了靶病变失败,使用 BP-DES 的患者发生靶病变失败的风险与使用 DP-DES 的患者差异无显著性 (13.5% 比 12.8%, RR: 1.07, 95% CI: 0.88 ~ 1.29, $P=0.50$) (图 3)。进一步对 6 483 例报道了靶病变血运重建以及 4 544 例报道了靶血管血运重建的数据进行分析,发现使用 BP-DES 的患者整体的靶病变血运重建率 (9.1% 比 8.5%, RR: 1.03, 95% CI: 0.88 ~ 1.21, $P=0.73$; 图 4) 和靶血管血运重建率 (8.4% 比 8.6%, RR: 0.99, 95% CI: 0.82 ~ 1.20, $P=0.91$; 图 5) 与使用 DP-DES 患者差异无统计学意义。同时对两组数据根据随访时间分组 (分

为小于 3 年组、3 年组和超过 3 年组) 进行亚组分析,发现各个随访时间亚组之间临床结果均无统计学差异 (图 4 和图 5)。

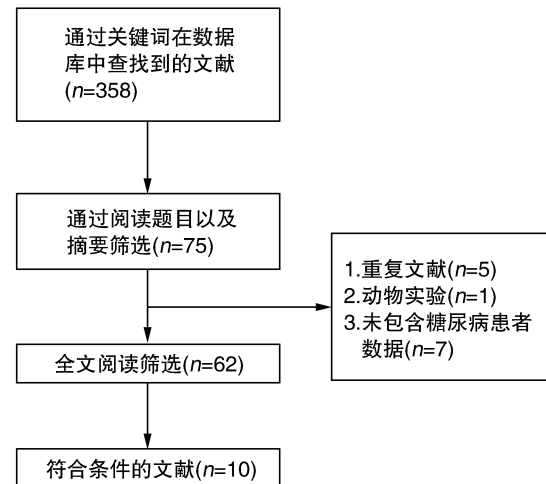


图 1. 文献选择流程图

Figure 1. Flow chart of study selection

表 1. 纳入试验的基本特征

Table 1. Basic characteristics of the included RCT

研究名称	年份	随访时间/年	支架类型	试验人数/例	男性/%	高血压/%	血脂异常/%	吸烟/%	应用胰岛素/%
BASKET-PROVE II ^[7]	2015	2	BP-DES	161	77.0	-	-	-	23.6
			DP-DES	127	77.0	-	-	-	29.1
BIOFLOW II, IV, V ^[8]	2019	1	BP-SES	494	71.3	88.7	81.3	20.9	26.5
			DP-SES	263	74.5	86.6	82.4	26.2	31.6
BIOSCIENCE ^[9]	2019	5	BP-SES	257	77.0	86.0	73.5	21.8	35.0
			DP-EES	229	75.5	82.5	75.1	23.1	31.0
COMPARE II ^[5]	2019	5	BES	391	69.8	72.1	71.3	64.4	29.4
			EES	197	71.5	71.0	74.1	59.8	27.9
I-LOVE-IT 2 ^[10]	2017	3	BP-SES	407	68.0	-	-	-	-
			DP-SES	191	70.0	-	-	-	-
ISAR-TEST3, ISAR-TEST4, LEADERS ^[11]	2013	4	BP-DES	657	73.2	80.7	70.0	14.8	31.8
			DP-SES	437	73.7	78.7	69.3	15.1	35.9
NEXT ^[12]	2015	3	BES	721	79.0	-	-	-	23.0
			EES	721	79.0	-	-	-	23.0
SORT OUT VI ^[13]	2017	3	BES	270	75.8	58.1	59.1	30.7	-
			ZES	265	76.2	59.7	59.3	30.7	-
SORT OUT VII ^[14]	2018	2	BP-SES	235	77.0	77.3	79.6	28.4	-
			DP-SES	236	76.3	81.3	78.8	24.1	-
SORT OUT VIII ^[15]	2019	1	BES	262	74.0	80.2	75.2	22.0	29.4
			DP-EES	250	72.0	74.0	74.8	28.4	35.6

注:“-”表示没有提取到数据。

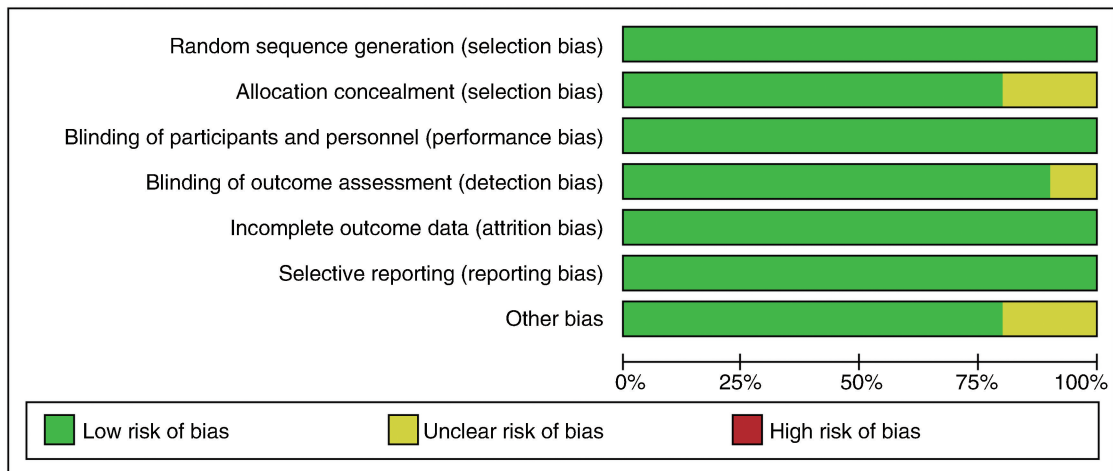


图 2. 质量评价表

Figure 2. Risk of bias graph

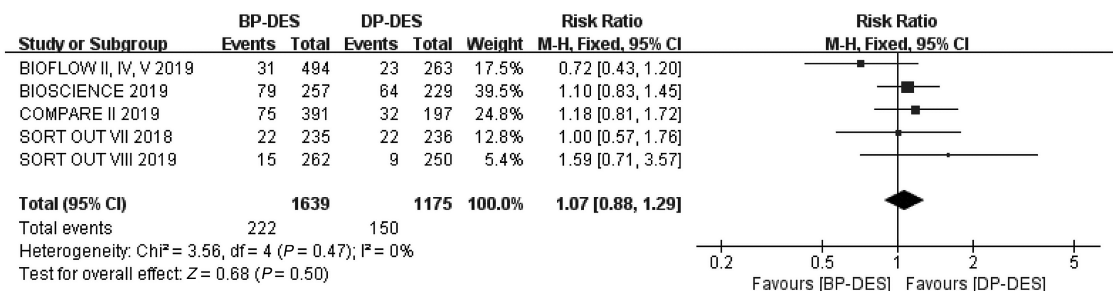


图 3. 靶病变失败森林图

Figure 3. Forest plot of Meta-analysis of target failure

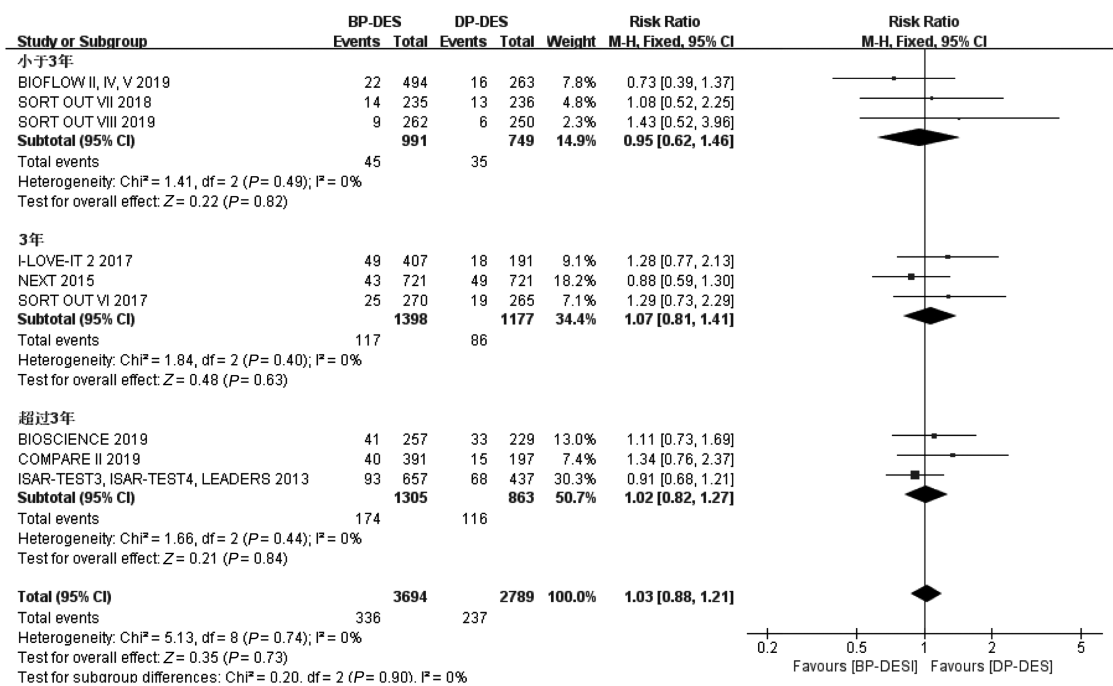


图 4. 靶病变血运重建森林图

Figure 4. Forest plot of Meta-analysis of target lesion revascularization

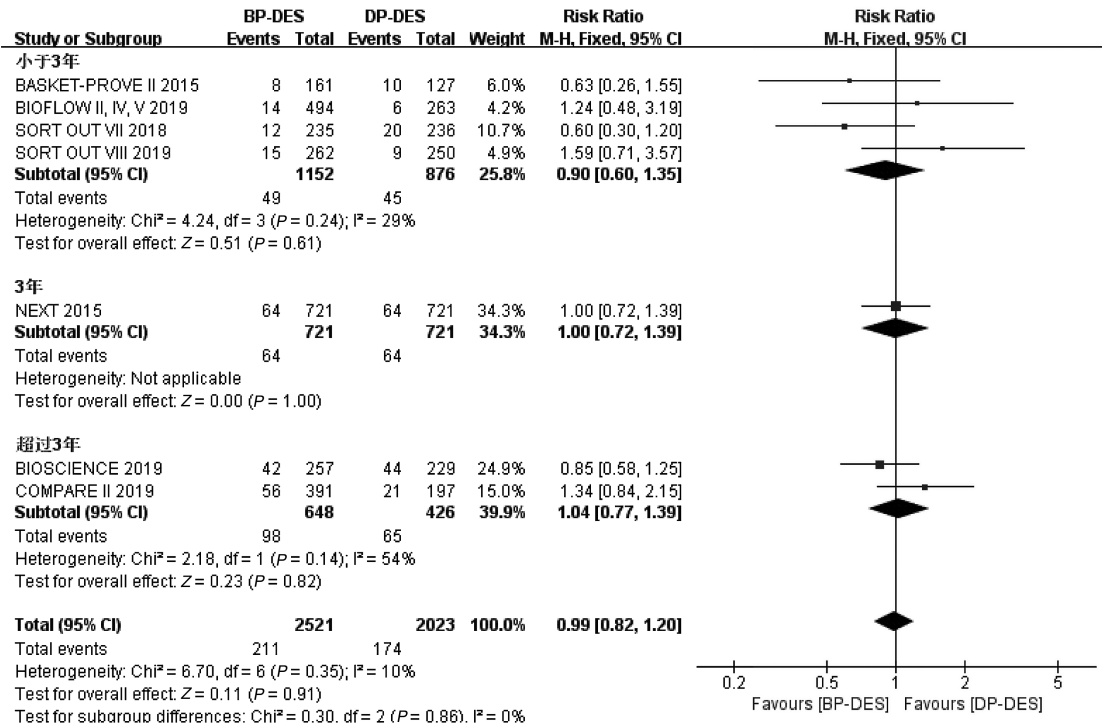


图 5. 靶血管血运重建森林图

Figure 5. Forest plot of Meta-analysis of target vessel revascularization

2.2.2 安全性分析 对 13 项 RCT 共计 6 173 例使用 BP-DES 以及 DP-DES 的患者进行分析, 两组整体的心源性死亡风险无显著差异 (6.2% 比 5.4%, RR: 1.10, 95% CI: 0.90 ~ 1.34, P = 0.35),

同时根据随访时间分组 (随访时间小于 3 年组、3 年组和超过 3 年组) 进行亚组分析, 两种支架在 3 个不同随访时间组的临床结果均无统计学差异 (图 6)。

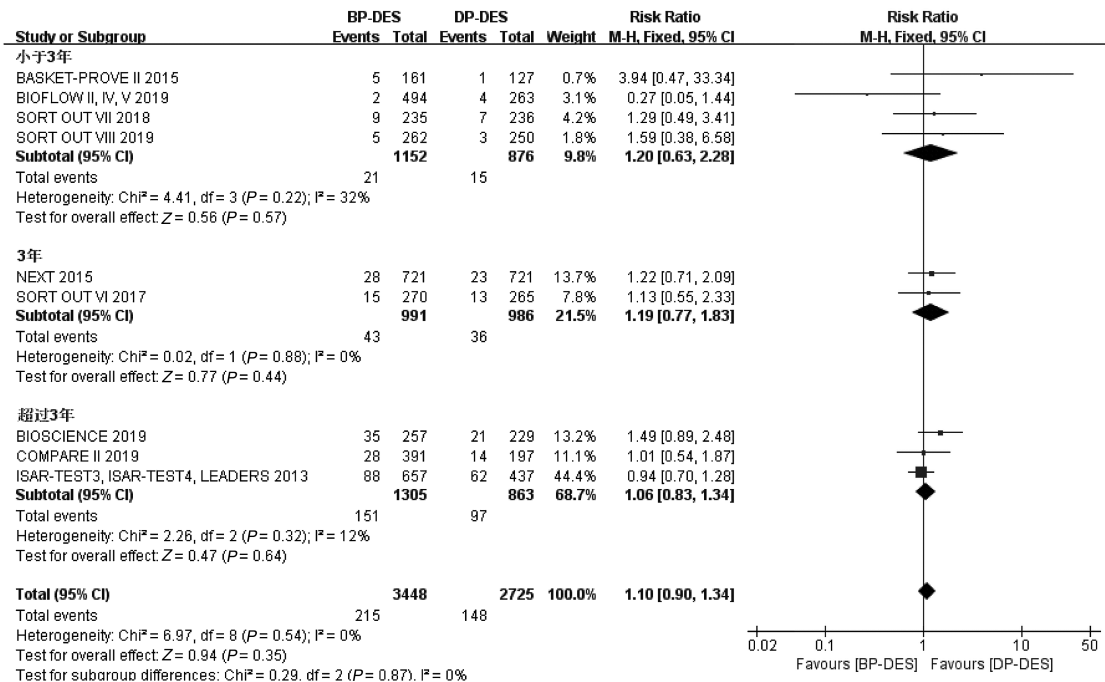


图 6. 心源性死亡森林图

Figure 6. Forest plot of Meta-analysis of cardiogenic death

2.2.3 发表偏倚分析 对各指标的有效性以及安全性的指标选用漏斗图进行发表偏倚的检验,所

有对应数据的漏斗图均呈中心对称,说明发表偏倚较小(图 7)。

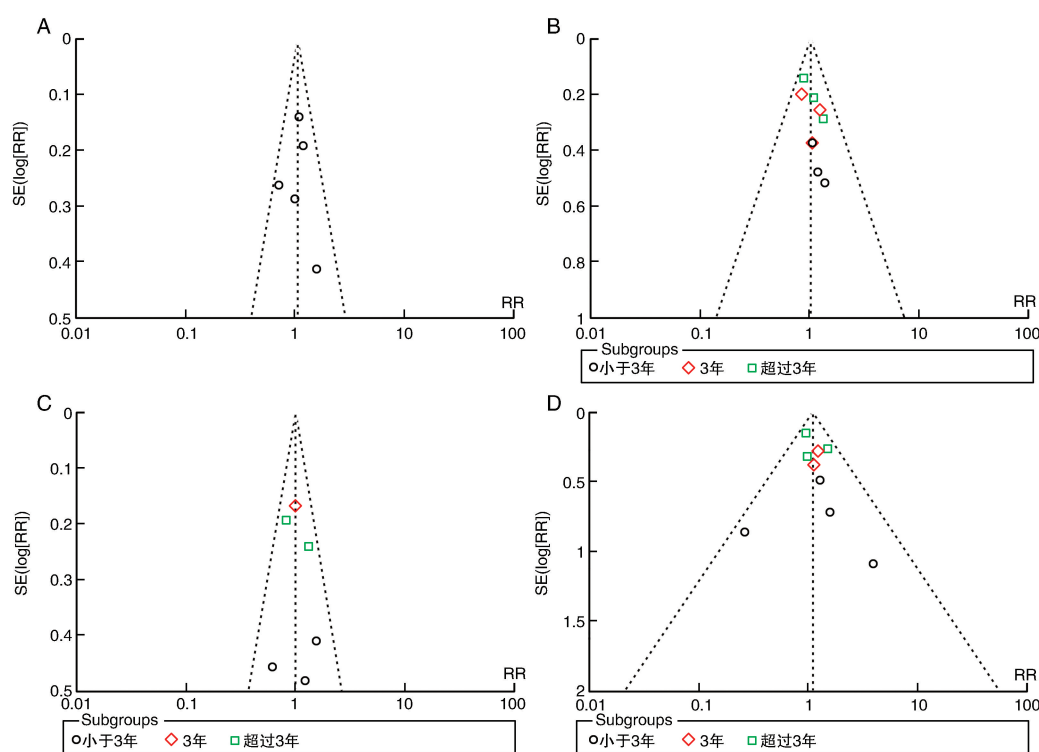


图 7. 漏斗图

A 为靶病变失败,B 为靶病变血运重建,C 为靶血管血运重建,D 为心源性死亡。

Figure 7. Funnel figure

3 讨论

本次 Meta 分析是 BP-DES 对比 DP-DES 在糖尿病患者中应用的分析,涉及国内外共 14 个 RCT 数据,同时也根据随访时间进行亚组分析,揭示不同随访时间段的临床结果。我们通过分析揭示,与 DP-DES 相比,BP-DES 在靶病变失败、靶病变血运重建、靶血管血运重建以及心源性死亡方面整体无显著差异,亚组分析也显示不同随访时间段的预后无显著差异,说明 BP-DES 与 DP-DES 拥有类似的安全性和有效性。

随着社会老龄化以及生活质量的改善,糖尿病患者数量不断升高,因此行 PCI 术治疗冠状动脉狭窄的糖尿病患者数量也随之增加。糖尿病患者临床合并症多且复杂,往往存在冠状动脉解剖不良,病变血管小且常呈弥漫性病变等问题,这使得 PCI 或冠状动脉旁路移植术的困难较大且效果不佳^[16-18]。同时较大血糖波动能够引发血管炎症反应,造成内皮细胞生长以及功能障碍,这不仅是支架植入术后

血管内皮延迟愈合的独立危险因素,也是支架晚期再狭窄的先兆^[19]。光学相干层析成像也进一步证实,糖尿病患者植入 DP-DES 1 年以后新生内皮多为不成熟内皮,其中充满大量的细胞外基质、蛋白多糖、有组织的血栓和脂质,并可进一步转化成动脉粥样硬化组织^[20],为晚期支架内狭窄的发生创造了条件。所以糖尿病所致的炎症反应以及血管病变已被确定为 DES 植入后支架血栓形成的独立预测因素。

虽然与裸金属支架相比,新一代的 DP-DES 临床不良风险事件发生率显著降低^[21]。但是抗增殖药物释放完成后残留的耐用聚合物涂层被认为是血管慢性炎症反应的潜在元凶,影响血管壁的愈合,可能导致晚期支架血栓形成和内皮化延迟。BP-DES 不仅能够短期提供抗增殖药物,表面的聚乳酸涂层能够在半年至 2 年内完全降解为二氧化碳和水,达到减轻局部慢性炎症从而提高生物相容性和长期安全性的目的^[14,22]。ULISSE 注册研究^[23]以及国内 CREDIT 研究^[24]均显示使用 BP-DES 的糖尿

病患者与非糖尿病患者相比,靶病变血运重建等不良事件发生率均无显著差异,说明 BP-DES 在糖尿病患者中拥有较高的兼容性以及安全性。糖尿病患者较高的氧化应激状态以及炎症反应水平导致内皮功能障碍,使得植入支架后不良反应的发生风险较其他人群更高,而发生急性心肌梗死时更加强烈的炎症反应对于预后则更是雪上加霜^[17]。Iglesias 等人^[3]对比研究了 BP-DES 与 DP-DES 在急性心肌梗死患者中应用的有效性和安全性,在靶病变失败率上 BP-DES 表现出显著优势(差异为 -1.6%,RR 为 0.59,95% CI 0.37~0.94,优势后验概率 0.986),而在其它方面无显著差异。

糖尿病患者血小板反应性增加,且发生心肌缺血时临床表现往往不典型,故使用抗血小板治疗来降低支架植入后的复发性血栓事件风险显得尤为重要^[25]。所以目前推荐使用 DP-DES 介入治疗存在冠心病高危风险因素的患者,均应接受 12 个月双联抗血小板治疗^[26]。与 DP-DES 相比,BP-DES 可有效降低晚期支架血栓形成的风险,故在理论上使用 BP-DES 可以缩短双联抗血小板治疗的使用时间^[27]。同时,国内许丹等^[28]研究显示糖尿病患者植入 BP-SES 后,应用 6 个月与 12 个月的双联抗血小板治疗比较,在心源性死亡、靶血管心肌梗死、靶病变血运重建、卒中以及严重出血方面差异均无统计学意义。说明在应用相同时间的双联抗血小板治疗,BP-DES 发生晚期支架血栓形成的风险较低。

综上所述,BP-DES 在糖尿病患者中拥有与 DP-DES 一致的安全性和有效性,并且 BP-DES 理论上可以进一步降低双联抗血小板治疗的维持期,不仅提高患者的依从性也可一定程度上降低出血风险。本文研究结果可为 BP-DES 的发展以及进一步在糖尿病患者中的应用提供一定的参考价值。但本文也存在一定局限性:一是未能将所有临床终点事件均进行亚组分析;二是没有根据 BP-DES 的类型、糖尿病治疗方案、双联抗血小板药物使用方案进行更细的亚组分析。

[参考文献]

- [1] Youn YJ, Yoo SY, Lee JW, et al. Safety and efficacy of a new ultrathin sirolimus-eluting stent with abluminal biodegradable polymer in real-world practice[J]. *Korean Circ J*, 2020, 50(4): 317-327.
- [2] Sprimont P, Pierard S, Vanoverschelde JL, et al. Efficacy and safety of biodegradable polymer biolimus A9-eluting stent versus durable polymer everolimus-eluting stent in di-

- abetic patients; a prospective non-randomized single-centre long-term comparison[J]. *Acta Cardiol*, 2014, 69(5): 523-531.
- [3] Iglesias JF, Muller O, Heg D, et al. Biodegradable polymer sirolimus-eluting stents versus durable polymer everolimus-eluting stents in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (BIOSTEMI): a single-blind, prospective, randomised superiority trial[J]. *Lancet*, 2019, 394(1205): 1243-1253.
- [4] Gasior P, Gierlotka M, Szczurek-Katanski K, et al. Biodegradable polymer-coated thin strut sirolimus-eluting stent vs. durable polymer-coated everolimus-eluting stent in the diabetic population[J]. *Cardiol J*, 2020. DOI: 10.5603/CJ.a2019.0111.
- [5] Paradies V, Vlachojannis GJ, Royaards KJ, et al. Abluminal biodegradable polymer biolimus-eluting versus durable polymer everolimus-eluting stent in patients with diabetes mellitus[J]. *Int J Cardiol*, 2019, 290: 40-44.
- [6] Shamseer L, Moher D, Clarke M, et al. Preferred reporting items for systematic review and Meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation [J]. *BMJ*, 2016, 354: i4086.
- [7] Kaiser C, Galatius S, Jeger R, et al. Long-term efficacy and safety of biodegradable-polymer biolimus-eluting stents: main results of the Basel Stent Kosten-Effektivitäts trial-PROspective Validation Examination II (BASKET-PROVE II), a randomized, controlled noninferiority 2-year outcome trial[J]. *Circulation*, 2015, 131(1): 74-81.
- [8] Waksman R, Shlofmitz E, Windecker S, et al. Efficacy and safety of ultrathin, bioresorbable-polymer sirolimus-eluting stents versus thin, durable-polymer everolimus-eluting stents for coronary revascularization of patients with diabetes mellitus[J]. *Am J Cardiol*, 2019, 124(7): 1020-1026.
- [9] Iglesias JF, Heg D, Roffi M, et al. Five-year outcomes in patients with diabetes mellitus treated with biodegradable polymer sirolimus-eluting stents versus durable polymer everolimus-eluting stents[J]. *J Am Heart Assoc*, 2019, 8(22): e013607.
- [10] Song L, Li J, Guan C, et al. Randomized comparison of novel biodegradable polymer and durable polymer-coated cobalt-chromium sirolimus-eluting stents: three-year outcomes of the I-LOVE-IT 2 Trial[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2018, 91(S1): 608-616.
- [11] De Waha A, Stefanini GG, King LA, et al. Long-term outcomes of biodegradable polymer versus durable polymer drug-eluting stents in patients with diabetes a pooled analysis of individual patient data from 3 randomized trials [J]. *Int J Cardiol*, 2013, 168(6): 5162-5166.
- [12] Natsuaki M, Kozuma K, Morimoto T, et al. Final 3-year

- outcome of a randomized trial comparing second-generation drug-eluting stents using either biodegradable polymer or durable polymer [J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2015, 8(10): e002817.
- [13] Raungaard B, Christiansen E, Jensen SE, et al. TCT-250 3-year clinical outcomes of durable-polymer zotarolimus-eluting and biodegradable-polymer biolimus-eluting coronary stents in patients with diabetes mellitus (a SORT OUT VI Substudy) [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2017, 70(18, Supplement): B104.
- [14] Ellert J, Christiansen EH, Maeng M, et al. Impact of diabetes on clinical outcomes after revascularization with sirolimus-eluting and biolimus-eluting stents with biodegradable polymer from the SORT OUT VII trial [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2019, 93(4): 567-573.
- [15] Gyldenkerne C, Olesen K, Jensen LO, et al. Everolimus-eluting versus biolimus-eluting coronary stent implantation in patients with and without diabetes mellitus [J]. *Am J Cardiol*, 2019, 124(5): 671-677.
- [16] Li Y, Han Y, Zhang L, et al. Clinical efficacy and safety of biodegradable polymer-based sirolimus-eluting stents in patients with diabetes mellitus insight from the 4-year results of the create study [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2013, 81(7): 1127-1133.
- [17] Von Birgelen C, Kok MM, Sattar N, et al. "silent" diabetes and clinical outcome after treatment with contemporary drug-eluting stents: the BIO-RESORT silent diabetes study [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11(5): 448-459.
- [18] Wiemer M, Stoikovic S, Samol A, et al. Third generation drug eluting stent (DES) with biodegradable polymer in diabetic patients: 5 years follow-up [J]. *Cardiovasc Diabetol*, 2017, 16(1): 23.
- [19] Kuroda M, Shinke T, Otake H, et al. Effects of daily glucose fluctuations on the healing response to everolimus-eluting stent implantation as assessed using continuous glucose monitoring and optical coherence tomography [J]. *Cardiovasc Diabetol*, 2016, 15: 79.
- [20] Tian F, Chen YD, Liu HB, et al. Assessment of characteristics of neointimal hyperplasia after drug-eluting stent implantation in patients with diabetes mellitus: an optical coherence tomography analysis [J]. *Cardiology*, 2014, 128(1): 34-40.
- [21] Abhyankar A, Sandhu MS, Polavarapu RS. Twelve-month comparative analysis of clinical outcomes using biodegradable polymer-coated everolimus-eluting stents versus durable polymer-coated everolimus-eluting stents in all-comer patients [J]. *Indian Heart J*, 2019, 71(2): 149-154.
- [22] Park KH, Jeong MH, Hong YJ, et al. Effectiveness and safety of biolimus A9TM-eluting stent in patients with acute coronary syndrome: a multicenter, observational study (BEAUTY study) [J]. *Yonsei Med J*, 2018, 59(1): 72-79.
- [23] Beneduce A, Ferrante G, Ielasi A, et al. One-year clinical outcome of biodegradable polymer sirolimus-eluting stent in diabetic patients: insight from the ULISSE registry (ultimaster Italian multicenter all comers stent registry) [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2020, 96(2): 255-265.
- [24] 王耿, 李根, 刘惠亮, 等. 聚合物涂层可降解钴铬合金西罗莫司(雷帕霉素)洗脱支架(EXCEL2)治疗冠心病合并糖尿病患者的有效性与安全性: CREDIT 研究亚组分析 [J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2018(1): 7-11.
- [25] Bundhun PK, Qin T, Chen MH. Comparing the effectiveness and safety between triple antiplatelet therapy and dual antiplatelet therapy in type 2 diabetes mellitus patients after coronary stents implantation: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. *BMC Cardiovasc Disord*, 2015, 15: 118.
- [26] Colombo A, Chieffo A, Frasher A, et al. Second-generation drug-eluting stent implantation followed by 6-versus 12-month dual antiplatelet therapy: the security randomized clinical trial [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2014, 64(20): 2086-2097.
- [27] Zhang LI, Li YI, Jing QM, et al. Dual antiplatelet therapy over 6 months increases the risk of bleeding after biodegradable Polymer-Coated sirolimus eluting stents implantation: insights from the CREATE study [J]. *J Interv Cardiol*, 2014, 27(2): 119-126.
- [28] 许丹, 李毅, 王贺阳, 等. 冠心病合并糖尿病患者植入新型生物可吸收聚合物涂层药物洗脱支架后应用双联抗血小板治疗 6 个月与 12 个月预后对比研究 [J]. *临床军医杂志*, 2017, 45(6): 566-569.
- (此文编辑 许雪梅)