

本文引用: 邓蕴哲, 祝万洁, 万大国, 等. 单纯药物涂层球囊在假性冠状动脉左主干分叉病变中的疗效及安全性[J]. 中国动脉硬化杂志, 2025, 33(7): 609-617. DOI: 10.20039/j.cnki.1007-3949.2025.07.008.

[文章编号] 1007-3949(2025)33-07-0609-09

· 临床研究 ·

单纯药物涂层球囊在假性冠状动脉左主干分叉病变中的疗效及安全性

邓蕴哲, 祝万洁, 万大国, 张娟

郑州大学第二附属医院心血管内科三病区, 河南省郑州市 450000

[摘要] **[目的]** 通过与即兴支架术(PS)对比,探讨单纯药物涂层球囊(DCB)治疗假性冠状动脉左主干(LM)分叉病变的安全性及有效性。**[方法]** 回顾性分析2018年1月—2023年1月在郑州大学第二附属医院行冠状动脉造影明确为假性LM分叉病变并行介入治疗的175例患者,按照手术策略分为药物洗脱支架(DES)组99例与DCB组76例,记录术前、术后即刻冠状动脉造影定量(QCA)分析数据,并对其进行随访,随访终点为主要不良心血管事件(MACE)发生,以及入院复查冠状动脉造影,记录随访时QCA数据。**[结果]** DCB组术后即刻最小管腔直径、术后即刻管腔获得在LM、左前降支(LAD)、左回旋支(LCX)均小于DES组($P<0.05$),术后即刻残余狭窄程度均大于DES组($P<0.05$)。对随访患者复查冠状动脉造影结果行QCA,DCB组随访时最小管腔直径在LM、LAD、LCX均小于DES组($P<0.05$),随访时管腔残余狭窄程度均大于DES组($P<0.05$),但在晚期管腔丢失方面,DCB组在LM、LAD、LCX均小于DES组,差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者在随访期间的术后不良心血管事件发生率差异无统计学意义($P>0.05$)。Cox回归分析结果显示介入治疗方案(DCB治疗或PS术)的选择对MACE发生风险的影响无统计学意义($P>0.05$)。**[结论]** 与PS术相比,单纯DCB治疗假性LM分叉病变具有相对满意的疗效及安全性,可以作为假性LM分叉病变介入治疗的一种可供选择的手术策略。

[关键词] 冠心病; 左主干分叉病变; 药物涂层球囊; 药物洗脱支架; 血管内超声

[中图分类号] R5

[文献标识码] A

The efficacy and safety of simple drug-coated balloon in the treatment of pseudo-left main bifurcation lesions of coronary arteries

DENG Yunzhe, ZHU Wanjie, WAN Daguo, ZHANG Juan

Cardiovascular Medicine Ward Three, the Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou, Henan 450000, China

[ABSTRACT] **Aim** To explore the safety and efficacy of simple drug-coated balloon (DCB) compared with provisional stenting (PS) in the treatment of pseudo-left main (pseudo-LM) bifurcation lesions. **Methods** A retrospective analysis was performed on 175 patients who underwent coronary angiography for pseudo-LM bifurcation lesions and interventional treatment at the Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University from January 2018 to January 2023. According to the treatment strategy, they were divided into drug-eluting stent (DES) group (99 cases) and DCB group (76 cases). Preoperative and immediate postoperative quantitative coronary angiography (QCA) data were recorded, and patients were followed up. The follow-up endpoints included the occurrence of major adverse cardiovascular events (MACE) and hospital re-admission. Coronary angiography and QCA data during follow-up were also recorded. **Results** The immediate postoperative minimum lumen diameter and lumen gain in the left main (LM), left anterior descending (LAD), and left circumflex (LCX) arteries of the DCB group were smaller than those of the DES group ($P<0.05$), while the degree of residual lumen stenosis immediately after surgery was greater than that of the DES group ($P<0.05$). QCA was performed on the coronary angiography results of follow-up patients. The minimum lumen diameter in LM, LAD, and LCX was smaller in the DCB group than in the DES group during follow-up ($P<0.05$). The degree of residual lumen stenosis dur-

[收稿日期] 2024-11-25

[修回日期] 2025-01-05

[基金项目] 河南省医学科技攻关计划项目(LHGJ20220438)

[作者简介] 邓蕴哲, 硕士研究生, 医师, 研究方向为心血管介入治疗, E-mail: 15617369766@163.com。通信作者万大国, 博士, 主任医师, 研究方向为心血管介入治疗, E-mail: cardiovascular123@163.com。

ing follow-up was greater in the DCB group than in the DES group ($P < 0.05$), but the late lumen loss in LM, LAD, and LCX was smaller in the DCB group than that in the DES group, with statistically significant differences ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of postoperative MACE between the two groups during the follow-up period ($P > 0.05$). Cox regression analysis showed that the choice of interventional treatment (DCB vs. PS) had no significant impact on the risk of MACE ($P > 0.05$). **Conclusion** Compared with PS, DCB alone demonstrates relatively satisfactory efficacy and safety in the treatment of pseudo-LM bifurcation lesions and can be considered as an alternative treatment strategy for interventional therapy of such lesions.

[**KEY WORDS**] coronary heart disease; left main bifurcation lesions; drug-coated balloon; drug-eluting stent; intravascular ultrasound

冠状动脉左主干(left main artery, LM)能够为约75%的左心室心肌提供血液供应^[1],是心肌供血的重要血管。冠状动脉左主干病变多数合并LM分叉病变^[2],其特点包括风险高、手术难度大、预后不良等,属于冠状动脉病变的特殊类型。LM分叉病变可根据Medina分型分为真性LM分叉病变及假性LM分叉病变^[3],目前针对假性LM分叉病变的主要介入治疗策略为即兴支架术(provisional stent, PS)^[4],虽然新一代的药物洗脱支架(drug eluting stent, DES)具有更好的有效性及安全性^[5],但金属支架的置入仍可引发多种问题,包括由斑块移位引起的侧支闭塞^[6]、慢性炎症引起的晚期支架血栓形成及远期支架内再狭窄等^[7]。药物涂层球囊(drug-coated balloon, DCB)作为一种新型的冠状动脉介入治疗策略,因其不遗留永久植入物、双抗时间短^[8]及手术操作简便等优势,越来越受到人们重视。目前已经有大量研究证实DCB在冠状动脉小血管病变、支架内再狭窄的治疗中效果显著^[9-11],但针对其在LM分叉病变中应用的研究较为稀缺,《中国冠状动脉左主干分叉病变介入治疗指南》也提出^[12],DCB用于LM分叉病变的治疗是可行的,本研究旨在通过与PS术对比,探讨单纯DCB治疗假性LM分叉病变的有效性及其安全性。

1 资料和方法

1.1 研究对象

本研究对2018年1月—2023年1月期间在郑州大学第二附属医院接受冠状动脉造影明确为假性LM分叉病变(符合Medina分型1.0.0、1.1.0、0.1.0、0.0.1)并行介入治疗的175例患者进行回顾性分析,其中DES组(PS术)99例,DCB组(单纯DCB治疗)76例。本研究经郑州大学第二附属医院伦理委员会审查批准(审查批号:KY2024106)。

纳入标准:(1)18岁≤年龄≤80岁;(2)符合

《中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)》^[13]推荐,可以施行经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI);(3)冠状动脉造影证实为假性LM分叉病变。排除标准:(1)存在抗血小板或抗凝禁忌;(2)对造影剂过敏;(3)既往LM分叉部位支架植入史且支架内再狭窄;(4)预期寿命小于12个月;(5)严重肝肾功能不全;(6)DES释放后,分支血管受影响,对分支血管行支架植入术或DCB扩张术。

1.2 PCI流程

术前所有患者均签署知情同意书,并口服300 mg阿司匹林,以及300 mg氯吡格雷或180 mg替格瑞洛。所有患者均采用桡动脉入路,穿刺完毕后给予100 IU/kg普通肝素抗凝。(1)DCB组:于靶血管置入工作导丝,拘禁导丝技术保护分支,沿导丝送入普通预扩球囊(球囊与血管直径比率0.8~1.0)至靶病变处进行预处理,对于即刻管腔效果不满意者可使用刻痕球囊、切割球囊等特殊球囊充分预扩张,对于钙化严重者可采用斑块旋磨术以获得良好的即刻管腔^[14],必要时可使用血管内超声(intravascular ultrasound, IVUS)进行指导。若预处理后同时满足以下三种情况则可行DCB治疗:①靶病变残余狭窄≤30%;②血管无明显夹层,或存在C型以下夹层;③靶血管前向血流Ⅲ级。行DCB治疗时应按照球囊与血管直径比率0.8~1.0选取药物球囊,DCB释放时应保证扩张时间充足(30~60 s)。若DCB释放后出现血管弹性回缩、C型及以上夹层和靶血管前向血流<Ⅲ级中任一种情况,则需行补救性DES置入,并排除此例患者(本研究在进行随访时发现单纯DCB治疗假性LM分叉病变后仅有4例行补救性DES,数据量较小,故未纳入对比),必要时可行IVUS对严重夹层及壁内血肿进行准确判读,以提高DCB治疗的安全性(图1A)。(2)DES组:导丝置入及预处理流程同DCB组,应根据分支分叉远端参考血管直径选择支架,必要时可行IVUS

为支架的选取及定位提供帮助,支架释放后应采用近端优化技术(proximal optimizing technique, POT)确保支架近端贴壁良好,POT 完成后可再次行 IVUS

观察支架膨胀及贴壁情况。若发现支架膨胀或贴壁不理想,必要时可使用非顺应性球囊进行扩张,以优化支架的整体情况(图 1B)。

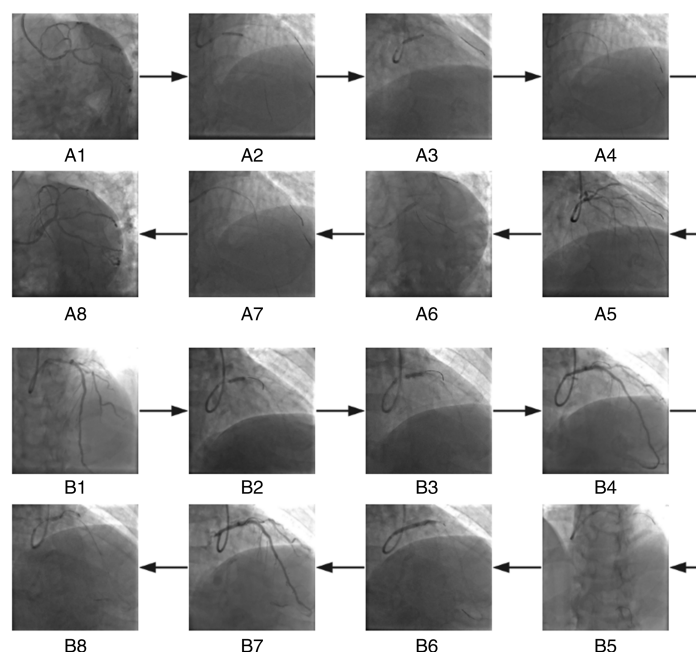


图 1. PCI 流程

A 为 PS 术,B 为单纯 DCB 治疗。A1 为术前造影图像;A2 为普通预扩球囊至靶病变处进行预处理;A3 为切割球囊充分预扩张;A4 为使用 IVUS 检查明确管腔情况并为支架的选取及定位提供依据;A5 为支架定位后释放;A6 为近端优化技术;A7 为再次行 IVUS 检查明确支架膨胀及贴壁情况,必要时可使用非顺应性球囊扩张以优化支架情况;A8 为术后造影图像。
B1 为术前造影图像;B2 为普通预扩球囊至靶病变处进行预处理;B3 为切割球囊充分预扩张;B4 为预处理后造影图像,观察是否符合药物球囊使用条件;B5 为使用 IVUS 检查进一步明确管腔情况;B6 为药物球囊定位后释放;B7 为药物球囊释放后造影图像;B8 为再次行 IVUS 检查明确术后管腔情况。

Figure 1. PCI process

1.3 资料收集

通过电子病历收集所有入组患者的基本临床资料,包括:年龄、性别、体质指数[于清晨空腹测定身高与体重,按公式计算:体质指数(kg/m^2)=体重(kg)/身高(m)²],高血压(存在高血压病史或入院后确诊高血压,诊断依据为未服用降压药物情况下,非同日 3 次测量收缩压 ≥ 140 mmHg,和/或舒张压 ≥ 90 mmHg)、糖尿病(存在糖尿病病史或入院后确诊糖尿病,诊断依据为具有糖尿病典型症状,且存在以下任一项,包括随机血糖 ≥ 11.1 mmol/L、空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L、口服葡萄糖耐量试验 2 h 血糖 ≥ 11.1 mmol/L、糖化血红蛋白 $\geq 6.5\%$)、高脂血症(存在高脂血症病史或入院后确诊高脂血症,诊断依据为至少存在以下任一项,包括总胆固醇 ≥ 6.22 mmol/L、低密度脂蛋白 ≥ 4.14 mmol/L、高密度脂蛋白 < 1.04 mmol/L、甘油三酯 ≥ 2.26 mmol/L)、吸烟史(每日吸烟 ≥ 1 支,持续时间超过 6 个月)、

PCI 史、围手术期使用依洛尤单抗治疗、左心室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF)、糖化血红蛋白(glycated hemoglobin, HbA1c)、低密度脂蛋白胆固醇(low density lipoprotein cholesterol, LDLC)、血清肌酐(serum creatinine, SCr)等,入组患者均于术前清晨空腹采集肘静脉血送本院检验科行实验室检查(包括 HbA1c、LDLC 和 SCr 等),并于本院超声科经超声心动图测定 LVEF。回顾所有入组患者术前、术后造影结果,并进行冠状动脉造影定量(quantitative coronary angiography, QCA)分析,记录靶病变术前最小管腔直径、术前直径狭窄程度、术中支架或药物球囊直径及长度、术后即刻最小管腔直径、术后即刻直径残余狭窄程度、术后即刻管腔获得等数据,对于术中行 IVUS 者,记录靶病变术前和术后即刻最小管腔直径、最小管腔面积,以及术前管腔面积狭窄程度及术后即刻面积残余狭窄程度等数据。

1.4 随访

术后通过门诊及电话随访对所有入组患者进行随访,随访终点为主要不良心血管事件(major adverse cardiovascular event, MACE)的发生,包括心肌梗死、靶病变血运重建、非靶病变血运重建和心源性死亡,对于随访期间入院复查冠状动脉造影者,对复查造影结果再次行 QCA 分析,记录靶病变最小管腔直径、残余狭窄程度及晚期管腔丢失等数据。

1.5 统计学处理

统计分析使用 SPSS 26.0 软件,正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用独立样本 t 检验,非正态分布的计量资料以中位数和四分位数表示,两组间比较采用 Mann-Whitney U 秩和检验;计数资料以例数和百分比表示,组间比较采用 χ^2 检验;采用 Cox 回归风险模型分析介入治疗方案(PS 术与单纯 DCB 治疗)的选择对术后 MACE 发生率的影响, $P < 0.05$ 认为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料

两组患者的基线临床资料,包括年龄、性别、体质指数、合并症(高血压、糖尿病和高脂血症)、既往史(吸烟史和 PCI 史)、依洛尤单抗治疗、LVEF 和实验室指标等差异无统计学意义($P > 0.05$;表 1)。

表 1. 两组基线临床资料比较

Table 1. Comparison of baseline clinical data between two groups

项目	DES 组 ($n=99$)	DCB 组 ($n=76$)	$t/\chi^2/Z$	P 值
年龄/岁	61.65±11.15	60.87±13.14	0.423	0.673
男性/[例(%)]	71(71.7)	57(75.0)	0.236	0.627
体质指数/(kg/m ²)	24.93±3.08	25.69±3.81	-1.410	0.161
高血压/[例(%)]	50(50.5)	46(60.5)	1.744	0.187
糖尿病/[例(%)]	32(32.3)	30(39.5)	0.961	0.327
高脂血症/[例(%)]	17(17.2)	14(18.4)	0.046	0.830
吸烟史/[例(%)]	38(38.4)	27(35.5)	0.150	0.698
PCI 史/[例(%)]	13(13.1)	15(19.7)	1.396	0.237
依洛尤单抗治疗/[例(%)]	21(21.2)	21(27.6)	2.382	0.304
LVEF/%	58(54,60)	60(57,62)	-1.668	0.095
LDLC/(mmol/L)	2.31±0.78	2.41±0.74	-0.826	0.410
HbA1c/%	5.98 (5.50,6.65)	6.00 (5.44,6.70)	-0.186	0.853
SCr/(μmol/L)	72.00 (61.00,84.00)	68.00 (57.25,80.75)	-1.601	0.109

2.2 病变情况

两组患者病变的 Medina 分型差异有统计学意义($P=0.002$),其中 DES 组的 Medina 分型(1.0.0、1.1.0、0.1.0、0.0.1)分别为 3 例(3.0%)、33 例(33.3%)、46 例(46.5%)、17 例(17.2%),DCB 组分别为 0 例、10 例(13.2%)、42 例(55.3%)、24 例(31.6%)。而靶病变慢性完全闭塞(chronic total occlusion, CTO)、靶病变心肌梗死、靶病变术中旋磨、术中使用 IVUS 等方面差异无统计学意义(表 2)。

表 2. 两组病变情况比较

Table 2. Comparison of lesion characteristics between two groups

two groups			单位:例(%)	
项目	DES 组 ($n=99$)	DCB 组 ($n=76$)	χ^2	P 值
Medina 分型			13.663	0.002
1.0.0	3(3.0)	0		
1.1.0	33(33.3)	10(13.2)		
0.1.0	46(46.5)	42(55.3)		
0.0.1	17(17.2)	24(31.6)		
靶病变 CTO	13(13.1)	8(10.5)	0.276	0.599
靶病变心肌梗死	12(12.1)	4(5.3)	2.434	0.119
靶病变术中旋磨	5(5.1)	4(5.3)	<0.001	1
术中使用 IVUS	38(38.4)	34(44.7)	0.717	0.397

注:Medina 分型中位次依次为分叉近端支、分叉远端支、分支,存在直径狭窄>50%的病变时记为 1,否则记为 0。

2.3 术前、术中和术后即刻 QCA 分析

统计两组患者靶病变累及各支的例数,其中累及 LM 的 DES 组 36 例,DCB 组 10 例;累及左前降支(left anterior descent, LAD)的 DES 组 79 例,DCB 组 52 例;累及左回旋支(left circumflex, LCX)的 DES 组 17 例,DCB 组 24 例。两组患者在 LM、LAD、LCX 的术前最小管腔直径、术前参考直径、术前直径狭窄程度,以及术中支架或药物球囊的直径及长度方面差异均无统计学意义($P > 0.05$);DCB 组在 LM、LAD、LCX 的术后即刻最小管腔直径分别为 DES 组的 86.3%、84.9% 和 83.1%,术后即刻直径残余狭窄程度分别为 DES 组的 4.41、4.34 和 5.36 倍,术后即刻管腔获得分别为 DES 组的 78.7%、78.0% 和 70.1%,差异均有统计学意义($P < 0.05$;表 3)。

2.4 术前、术后即刻 IVUS 结果分析

DES 组与 DCB 组分别有 38 例(38.4%)和 34 例(44.7%)在术中使用 IVUS,其中累及 LM 的 DES 组 15 例,DCB 组 8 例;累及 LAD 的 DES 组 29 例,DCB 组 28 例;累及 LCX 的 DES 组 7 例,DCB 组 6

例。IVUS 结果显示,两组患者在 LM、LAD、LCX 的术前最小管腔直径、术前原始管腔面积、术前最小管腔横截面积和术前管腔面积狭窄程度方面差异均无统计学意义 ($P>0.05$); DCB 组在 LM、LAD、LCX 的术后即刻最小管腔直径分别为 DES 组的

90.9%、85.9% 和 87.5%,术后即刻最小管腔面积分别为 DES 组的 89.9%、90.8% 和 86.8%,术后即刻面积残余狭窄程度分别为 DES 组的 2.07、1.21 和 2.19 倍,差异有统计学意义 ($P<0.05$;表 4)。

表 3. 两组患者术前、术中、术后即刻 QCA 分析

Table 3. QCA analysis of the two groups of patients before surgery, during surgery, and immediately after surgery

项目	DES 组($n=99$)	DCB 组($n=76$)	t/Z	P 值
LM				
术前最小管腔直径/mm	1.56±0.50	1.50±0.27	0.490	0.628
术前参考直径/mm	3.75±0.26	3.64±0.37	1.070	0.291
术前直径狭窄程度/%	58.57±12.41	58.11±9.68	0.108	0.914
术中支架或药物球囊直径/mm	3.50(3.50,3.50)	3.50(3.38,3.62)	-0.474	0.636
术中支架或药物球囊长度/mm	24.00(15.25,30.00)	17.00(15.00,33.25)	-0.495	0.620
术后即刻最小管腔直径/mm	3.58±0.28	3.09±0.28	4.887	<0.001
术后即刻直径残余狭窄程度/%	3.49(2.36,6.64)	15.39(12.33,17.55)	-4.687	<0.001
术后即刻管腔获得/mm	2.02±0.50	1.59±0.49	2.412	0.020
LAD				
术前最小管腔直径/mm	0.86(0.32,1.14)	0.86(0.49,1.16)	-0.657	0.511
术前参考直径/mm	3.47±0.36	3.35±0.41	1.806	0.073
术前直径狭窄程度/%	76.13(67.30,90.05)	75.09(66.02,84.12)	-1.088	0.277
术中支架或药物球囊直径/mm	3.50(3.00,3.50)	3.50(3.00,3.50)	-1.871	0.061
术中支架或药物球囊长度/mm	24.00(18.00,30.00)	25.00(17.00,31.00)	-0.854	0.393
术后即刻最小管腔直径/mm	3.32±0.38	2.82±0.34	7.664	<0.001
术后即刻直径残余狭窄程度/%	3.63(2.50,5.83)	15.77(12.47,18.00)	-9.084	<0.001
术后即刻管腔获得/mm	2.54±0.54	1.98±0.55	5.741	<0.001
LCX				
术前最小管腔直径/mm	0.70(0.29,0.94)	0.98(0.60,1.11)	-1.603	0.109
术前参考直径/mm	2.90(2.69,3.13)	2.93(2.70,3.07)	-0.185	0.853
术前直径狭窄程度/%	75.56(66.74,90.61)	65.65(62.44,79.15)	-1.695	0.090
术中支架或药物球囊直径/mm	2.75(2.62,3.00)	2.88(2.75,3.00)	-0.481	0.630
术中支架或药物球囊长度/mm	22.00(18.00,29.50)	20.00(15.00,28.75)	-0.974	0.330
术后即刻最小管腔直径/mm	2.84±0.33	2.36±0.22	5.510	<0.001
术后即刻直径残余狭窄程度/%	3.65(2.90,4.54)	19.57(16.28,24.07)	-5.240	<0.001
术后即刻管腔获得/mm	2.04(1.81,2.46)	1.43(1.14,1.8)	-3.535	<0.001

2.5 复查冠状动脉造影资料分析

DES 组与 DCB 组分别有 77 例(77.8%)和 61 例(80.3%)入院复查造影,其中 DES 组有 31 例累及 LM,63 例累及 LAD,11 例累及 LCX;DCB 组有 9 例累及 LM,45 例累及 LAD,16 例累及 LCX。DES 组冠状动脉造影随访时间为 12.60(10.75,18.70)个月,DCB 组为 12.10(8.05,17.40)个月,两组患者

冠状动脉造影随访时间差异无统计学意义 ($P>0.05$)。DCB 组随访时 LM、LAD、LCX 的最小管腔直径分别为 DES 组的 90.9%、92.9% 和 91.5%,管腔直径残余狭窄程度分别为 DES 组的 1.45 倍、1.31 倍和 2.41 倍,但 DCB 组随访时 LM、LAD、LCX 的晚期管腔丢失分别为 DES 组的 45.8%、20.0% 和 50.0%,差异有统计学意义 ($P<0.05$;表 5)。

表 4. 两组患者术前、术后即刻 IVUS 结果分析

Table 4. IVUS results analysis of the two groups of patients before and immediately after surgery

项目	DES 组 ($n=38$)	DCB 组 ($n=34$)	t/Z	P 值
LM				
术前最小管腔直径/mm	1.70±0.45	1.60±0.33	0.556	0.584
术前原始管腔面积/mm ²	13.67±1.74	14.44±1.30	-1.091	0.288
术前最小管腔横截面积/mm ²	3.88±1.55	3.51±0.97	0.615	0.545
术前管腔面积狭窄程度/%	71.52±10.86	75.54±6.55	-0.955	0.351
术后即刻最小管腔直径/mm	3.64±0.31	3.31±0.19	2.782	0.011
术后即刻最小管腔面积/mm ²	11.95±1.26	10.74±0.94	2.366	0.028
术后即刻面积残余狭窄程度/%	12.33±3.62	25.51±3.92	-8.096	<0.001
LAD				
术前最小管腔直径/mm	1.41±0.26	1.37±0.28	0.668	0.507
术前原始管腔面积/mm ²	11.35±1.86	11.01±1.58	0.733	0.467
术前最小管腔横截面积/mm ²	2.07 (1.71, 2.38)	2.05 (1.51, 2.28)	-1.022	0.307
术前管腔面积狭窄程度/%	81.89±3.43	82.49±4.95	-0.530	0.599
术后即刻最小管腔直径/mm	3.33±0.35	2.86±0.31	5.335	<0.001
术后即刻最小管腔面积/mm ²	8.91 (8.23, 10.21)	8.09 (7.53, 8.94)	-2.682	0.007
术后即刻面积残余狭窄程度/%	20.04 (13.49, 21.78)	24.27 (21.07, 29.14)	-4.134	<0.001
LCX				
术前最小管腔直径/mm	1.06 (1.04, 1.26)	1.42 (1.17, 1.53)	-1.574	0.116
术前原始管腔面积/mm ²	7.98±0.52	8.08±0.56	-0.333	0.746
术前最小管腔横截面积/mm ²	1.58±0.50	1.91±0.45	-1.242	0.240
术前管腔面积狭窄程度/%	80.72 (78.55, 85.43)	75.57 (72.20, 81.92)	-1.286	0.199
术后即刻最小管腔直径/mm	2.88±0.17	2.52±0.25	3.133	0.010
术后即刻最小管腔面积/mm ²	7.12±0.36	6.18±0.39	4.460	0.001
术后即刻面积残余狭窄程度/%	10.70±2.48	23.41±2.66	-8.919	<0.001

表 5. 两组患者复查冠状动脉造影 QCA 分析

Table 5. QCA analysis of coronary angiography reexamination in the two groups of patients

项目	DES 组 ($n=77$)	DCB 组 ($n=61$)	Z	P 值
造影随访时间/月	12.60 (10.75, 18.70)	12.10 (8.05, 17.40)	-0.954	0.34
LM				
最小管腔直径/mm	3.31 (3.05, 3.52)	3.01 (2.835, 3.29)	-2.366	0.018
管腔直径残余狭窄程度/%	11.70 (6.21, 15.56)	17.01 (14.61, 20.05)	-2.251	0.024
晚期管腔丢失/mm	0.24 (0.09, 0.42)	0.11 (-0.08, 0.16)	-2.140	0.032
LAD				
最小管腔直径/mm	2.96 (2.64, 3.20)	2.75 (2.48, 3.01)	-2.446	0.014
管腔直径残余狭窄程度/%	13.53 (7.10, 19.93)	17.71 (14.42, 21.28)	-2.636	0.008
晚期管腔丢失/mm	0.30 (0.15, 0.49)	0.06 (0.01, 0.13)	-5.180	<0.001
LCX				
最小管腔直径/mm	2.60 (2.45, 2.8)	2.38 (2.15, 2.49)	-2.073	0.038
管腔直径残余狭窄程度/%	8.79 (5.41, 16.08)	21.22 (16.51, 27.04)	-2.788	0.005
晚期管腔丢失/mm	0.16 (0.04, 0.21)	0.08 (-0.02, 0.14)	-2.124	0.034

2.6 随访临床资料分析

两组患者术后 MACE(包括心肌梗死、靶病变血运重建、非靶病变血运重建、心源性死亡)的发生率差异无统计学意义($P>0.05$;表 6)。

表 6. 两组主要不良心血管事件发生情况比较
Table 6. Comparison of the incidence of major adverse cardiovascular events between the two groups

单位:例(%)				
项目	DES 组 ($n=99$)	DCB 组 ($n=76$)	χ^2	P 值
MACE	25(25.3)	20(26.3)	0.025	0.873
心肌梗死	2(2.0)	2(2.6)	<0.001	1
靶病变血运重建	7(7.1)	7(9.2)	0.267	0.605
非靶病变血运重建	20(20.2)	14(18.4)	0.087	0.768
心源性死亡	0	0		—

注:“—”表示无法获取。

2.7 主要不良心血管事件危险因素的 Cox 回归分析

以是否发生 MACE 以及随访时间为因变量,以手术治疗方案(DCB 治疗或 PS 术)、年龄、性别、体质指数、是否合并疾病(高血压、糖尿病、高脂血症)、吸烟史、PCI 史、是否行依洛尤单抗治疗、LVEF、实验室指标(LDLC、HbA1c、SCr)、术中是否使用 IVUS、病变特点(靶病变 CTO、心肌梗死、术中旋磨)等为自变量行单因素分析。纳入 DCB 治疗以及 $P<0.1$ 的变量(LVEF、HbA1c、靶病变术中旋磨),构建多因素 Cox 比例风险模型,结果显示介入治疗方案(DCB 治疗或 PS 术)的选择对 MACE 发生风险的影响无统计学意义($P>0.05$),而 LVEF($HR=0.963, 95\% CI: 0.929 \sim 0.998, P=0.041$)、HbA1c 水平($HR=1.303, 95\% CI: 1.042 \sim 1.630, P=0.021$)和靶病变术中旋磨($HR=0.339, 95\% CI: 0.129 \sim 0.894, P=0.029$)是术后 MACE 发生的影响因素(表 7)。

表 7. 主要不良心血管事件危险因素的 Cox 回归分析
Table 7. Cox regression analysis of risk factors for major adverse cardiovascular events

变量	单因素分析		多因素分析	
	HR(95% CI)	P 值	HR(95% CI)	P 值
DCB 治疗(对比 DES)	1.169(0.648 ~ 2.109)	0.604	1.274(0.671 ~ 2.417)	0.460
年龄	1.019(0.994 ~ 1.045)	0.143		
男性	0.995(0.526 ~ 1.885)	0.989		
体质指数	1.004(0.918 ~ 1.099)	0.925		
高血压	0.964(0.532 ~ 1.749)	0.905		
糖尿病	0.789(0.430 ~ 1.446)	0.442		
高脂血症	0.704(0.325 ~ 1.524)	0.373		
吸烟史	1.058(0.553 ~ 2.025)	0.864		
PCI 史	1.370(0.577 ~ 3.254)	0.476		
依洛尤单抗治疗	1.684(0.590 ~ 4.810)	0.330		
LVEF	0.969(0.934 ~ 1.004)	0.082	0.963(0.929 ~ 0.998)	0.041
LDLC	0.923(0.602 ~ 1.413)	0.712		
HbA1c	1.229(0.994 ~ 1.520)	0.056	1.303(1.042 ~ 1.630)	0.021
SCr	0.997(0.980 ~ 1.014)	0.736		
术中使用 IVUS	1.019(0.532 ~ 1.950)	0.956		
靶病变 CTO	0.901(0.379 ~ 2.140)	0.813		
靶病变心肌梗死	0.919(0.328 ~ 2.574)	0.872		
靶病变术中旋磨	0.309(0.119 ~ 0.801)	0.016	0.339(0.129 ~ 0.894)	0.029

3 讨论

PS 术是目前假性 LM 分叉病变的主流介入治

疗方案,但支架内血栓形成、支架内再狭窄、分叉边支开口受累等仍是金属支架植入后难以避免的问题^[15]。此外,手术操作复杂、术后双抗时间较长等

也是支架植入的弊端。而 DCB 作为一种新型的冠状动脉介入治疗策略,通过向局部血管壁释放抗增殖药物而发挥治疗作用,具有“介入无植入”的特点,可减少局部血栓形成的风险,并简化手术流程、减少术后双抗时间^[16]。近年来越来越多的证据证明 DCB 治疗分叉病变及冠状动脉大血管原发病变^[17-18],甚至 LM 分叉病变的安全性及有效性。

本研究提示,单纯药物球囊在治疗假性 LM 分叉病变时,于分叉各处(LM、LAD、LCX)的术后即刻最小管腔直径、术后即刻直径残余狭窄程度、术后即刻管腔获得均劣于 DES 组,这可能与大血管的平滑肌层与弹力纤维更加丰富,且药物球囊治疗后不在靶病变处遗留金属支架支撑,更易发生血管回缩有关^[19],故与 PS 术相比,单纯 DCB 治疗术后即刻效果不如 PS 术。但与术前相比,DCB 组在分叉各支的术后即刻最小管腔直径明显增大,狭窄程度也得到了明显改善,均取得了理想的治疗效果,肯定了单纯 DCB 治疗假性 LM 分叉病变的即刻疗效。IVUS 作为一种腔内影像学技术,可以在介入治疗术后更加直观地了解到即刻管腔的增益情况^[20],从本研究术前、术后即刻 IVUS 结果来看,得到了同上结论。

从两组患者随访情况来看,单纯 DCB 治疗在分叉各支随访时最小管腔直径、随访时管腔直径残余狭窄程度仍稍劣于 DES 组,这可能与 DCB 组术后即刻效果相对较差有关,但对比术前管腔情况仍有明显改善,且 DCB 组在 LM、LAD、LCX 的晚期管腔丢失方面均优于 DES 组,提示 DCB 抑制内膜增生的作用更加显著,肯定了单纯 DCB 治疗假性 LM 分叉病变的中期疗效。此外,DCB 组随访时 MACE 发生率与 DES 组差异无显著性,这与 Liu 等^[21]的研究结果相似。同时本研究也通过 Cox 回归分析证实介入治疗方案(DCB 治疗或 PS 术)的选择对术后 MACE 发生风险的影响无统计学意义,提示单纯 DCB 治疗假性 LM 分叉病变也是相对安全的。综上所述,本研究认为在假性 LM 分叉病变的介入治疗中,对比目前主流的 PS 术,单纯 DCB 治疗具有相对满意的疗效,也相对安全,可以作为假性 LM 分叉病变的一种可供选择的介入治疗策略。

本研究也存在一定的局限性:(1)入组患者只有部分在随访时入院复查冠状动脉造影;(2)主要研究数据来源于 QCA 分析,腔内影像学结果更加准确,但本研究纳入例数相对较少;(3)未将补救性 DES 纳入对比;(4)随访时间较短,本研究 DCB 组存在一些病变在随访时出现晚期管腔扩大的情况,

类似于 Yamamoto 等^[22]的研究,提示单纯 DCB 治疗可能有更好的远期疗效,这一结论仍需更长时间的随访来证实;(5)本研究中 DCB 组均进行了充分的预处理,而 DES 组预处理效果不一,存在一定的选择偏倚,期待未来有预处理情况均满足 DCB 释放条件后,再随机分为 DES 组与 DCB 组的前瞻性队列研究进行更有力的论证;(6)本研究属于回顾性研究,纳入样本量较小,故本研究所得结论还需大规模、多中心、前瞻性随机对照试验验证。

[参考文献]

- [1] STACHON P, KAIER K, HEHN P, et al. Coronary artery bypass grafting versus stent implantation in patients with chronic coronary syndrome and left main disease: insights from a register throughout Germany[J]. Clin Res Cardiol, 2022, 111(7): 742-749.
- [2] GOGAS B D, FEI Y, SONG L, et al. Left main coronary interventions: a practical guide[J]. Cardiovasc Revasc Med, 2020, 21(12): 1596-1605.
- [3] LUNARDI M, LOUVARD Y, LEFÈVRE T, et al. Definitions and standardized endpoints for treatment of coronary bifurcations[J]. EuroIntervention, 2023, 19(10): e807-e831.
- [4] LOH P H, LASSEN J F, JEPSON N, et al. Asia pacific consensus document on coronary bifurcation interventions[J]. EuroIntervention, 2020, 16(9): e706-e714.
- [5] MENNUNI M G, PAGNOTTA P A, STEFANINI G G. Coronary stents: the impact of technological advances on clinical outcomes[J]. Ann Biomed Eng, 2016, 44(2): 488-496.
- [6] LI D, DAI H, GAO C, et al. Review of techniques for protecting side branch from occlusion during provisional stenting in coronary bifurcation lesions[J]. Rev Cardiovasc Med, 2023, 24(11): 323.
- [7] 于 铭, 王裕星, 杨 松, 等. 炎症因子在支架内再狭窄发生发展中的作用[J]. 中国动脉硬化杂志, 2024, 32(9): 805-812.
YU M, WANG Y X, YANG S, et al. Role of inflammatory factors in the development of in-stent restenosis[J]. Chin J Arterioscler, 2024, 32(9): 805-812.
- [8] ZHANG Y, ZHANG X, DONG Q, et al. Duration of dual antiplatelet therapy after implantation of drug-coated balloon[J]. Front Cardiovasc Med, 2021, 8: 762391.
- [9] JEGER R V, ECCLESHALL S, WAN AHMAD W A, 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.
- [10] HAMM C W, DÖRR O, WOEHRLE J, et al. A multi-centre, randomised controlled clinical study of drug-

- coated balloons for the treatment of coronary in-stent restenosis[J]. *EuroIntervention*, 2020, 16(4): e328-e334.
- [11] SANZ SÁNCHEZ J, CHIARITO M, CORTESE B, et al. Drug-coated balloons *vs* drug-eluting stents for the treatment of small coronary artery disease: a Meta-analysis of randomized trials[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2021, 98(1): 66-75.
- [12] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 中国冠状动脉左主干分叉病变介入治疗指南[J]. *中华心血管病杂志*, 2022, 50(4): 349-360.
- Chinese Society of Cardiology, Chinese Medical Association, Editorial Board of Chinese Journal of Cardiology. Chinese guideline for percutaneous coronary intervention in patients with left main bifurcation disease[J]. *Chin J Cardiol*, 2022, 50(4): 349-360.
- [13] 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.
- Section of Interventional Cardiology of Chinese Society of Cardiology of Chinese Medical Association, Specialty Committee on Prevention and Treatment of Thrombosis of Chinese College of Cardiovascular Physicians, Editorial Board of Chinese Journal of Cardiology. Chinese guideline for percutaneous coronary intervention(2016)[J]. *Chin J Cardiol*, 2016, 44(5): 382-400.
- [14] RISSANEN T T, USKELA S, SILJANDER A, et al. Percutaneous coronary intervention of complex calcified lesions with drug-coated balloon after rotational atherectomy[J]. *J Interv Cardiol*, 2017, 30(2): 139-146.
- [15] CORNELISSEN A, GUO L, SAKAMOTO A, et al. Histopathologic and physiologic effect of bifurcation stenting: current status and future prospects[J]. *Expert Rev Med Devices*, 2020, 17(3): 189-200.
- [16] 《药物涂层球囊临床应用中国专家共识(第二版)》专家组. 药物涂层球囊临床应用中国专家共识(第二版)[J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2023, 31(6): 413-426.
- Expert Group on the Clinical Application of Drug Coated Balloon in China (Second Edition). Chinese expert consensus on the clinical application of drug coated balloon (2nd Edition)[J]. *Chin J Intervent Cardiol*, 2023, 31(6): 413-426.
- [17] SCHULZ A, HAUSCHILD T, KLEBER F X. Treatment of coronary de novo bifurcation lesions with DCB only strategy[J]. *Clin Res Cardiol*, 2014, 103(6): 451-456.
- [18] CAI X, HONG X, WANG Y, et al. Drug-coated balloon in the treatment of coronary artery de-novo large lesions angiography[J]. *Cell Mol Biol (Noisy-le-grand)*, 2024, 70(4): 196-201.
- [19] 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.
- [20] NAFEE T, SHAH A, FORSBERG M, et al. State-of-art review: intravascular imaging in percutaneous coronary interventions[J]. *Cardiol Plus*, 2023, 8(4): 227-246.
- [21] LIU H, ZHAO Y, LU Y, et al. The drug coated balloon-only strategy for treatment of de novo left main coronary artery bifurcation lesion: stentless strategy[J]. *Clin Appl Thromb Hemost*, 2022, 28: 10760296221118489.
- [22] YAMAMOTO T, SAWADA T, UZU K, et al. Possible mechanism of late lumen enlargement after treatment for de novo coronary lesions with drug-coated balloon[J]. *Int J Cardiol*, 2020, 321: 30-37.
- (此文编辑 许雪梅)