

急性心肌梗死患者应用药物涂层球囊的临床研究

苏鹏桓¹, 王正忠^{2*}

¹青岛大学青岛医学院, 山东 青岛

²青岛市市立医院心内科, 山东 青岛

收稿日期: 2025年3月27日; 录用日期: 2025年4月22日; 发布日期: 2025年4月28日

摘要

目的: 药物涂层球囊(DCB)是近年来出现的一种新技术, 已被证明是治疗支架内再狭窄的有效和安全的方法。本文的目的是观察DCB治疗急性心肌梗死(Acute myocardial infarction, AMI)的安全性和有效性。方法: 从电子病历系统回顾性选取2022年1月至2023年12月于我院接受急诊(Percutaneous coronary intervention, PCI)治疗的急性心肌梗死患者。根据纳排标准进行筛选, 选取所有符合纳排标准且应用DCB治疗的患者共115例作为研究组。在全部符合本研究的纳排标准并予以药物洗脱支架(Drug-eluting stent, DES)治疗的患者中随机选取115例, 作为对照组。收集两组患者的基线资料及介入治疗特征。随访患者术后1年内主要靶血管失败(Target vessel failure, TVF)的发生率。术后1年复查冠状动脉造影, 以了解两组患者的晚期管腔丢失(Late lumen loss, LLL)。结果: 随访1年期间, DCB组靶病变的LLL为 0.10 ± 0.71 mm, DES组靶病变的LLL为 0.26 ± 0.89 mm ($P < 0.05$)。1年内, DCB组TVF发生率为10.31%, DES组TVF发生率为10.78%。两组间无显著性差异。结论: 采用PCI治疗AMI时, 采用单纯DCB策略具有不劣于DES的临床疗效, 是可靠的替代治疗方法。

关键词

药物涂层球囊, 急性心肌梗死, 晚期管腔丢失

Clinical Study of the Application of Drug-Coated Balloons in Patients with Acute Myocardial Infarction

Penghuan Su¹, Zhengzhong Wang^{2*}

¹Qingdao Medical College, Qingdao University, Qingdao Shandong

²Department of Cardiology, Qingdao Municipal Hospital, Qingdao Shandong

*通讯作者。

文章引用: 苏鹏桓, 王正忠. 急性心肌梗死患者应用药物涂层球囊的临床研究[J]. 临床医学进展, 2025, 15(4): 3226-3234. DOI: 10.12677/acm.2025.1541290

Abstract

Objective: Drug-coated balloon (DCB) is a new technology that has emerged in recent years and has been shown to be an effective and safe treatment for in-stent restenosis. The purpose of this article is to observe the safety and efficacy of DCB in the treatment of acute myocardial infarction (AMI). **Methods:** Patients with acute myocardial infarction who underwent emergency PCI in our hospital from January 2022 to December 2023 were retrospectively selected from the electronic medical record system. Screening was performed according to the criteria, and a total of 115 patients who met the criteria and were treated with DCB were selected as the study group. A total of 115 patients were randomly selected as the control group among all patients who met the criteria for natriuresis and were treated with drug-eluting stents (DES) in this study. Baseline data, interventional characteristics, and medication use were collected from both groups. Patients were followed up for the incidence of major target vessel failure (TVF) within 1 year after the procedure. Coronary angiography was reviewed 1 year after the procedure for late lumen loss (LLL) in both groups. **Results:** During 1 year of follow-up, the LLL of the target lesion was 0.10 ± 0.71 mm in the DCB group and 0.26 ± 0.89 mm in the DES group ($P < 0.05$). The incidence of TVF during 1 year was 10.31% in the DCB group and 10.78% in the DES group. There was no significant difference between the two groups. **Conclusion:** When treating AMI with PCI, the use of DCB-only strategy has a clinical efficacy that is not inferior to DES and is a reliable alternative treatment.

Keywords

Drug-Coated Balloon, Acute Myocardial Infarction, Late Lumen Loss

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

随着社会的发展, 医疗水平逐渐提高, AMI 的救治越来越引起人们的重视。PCI 治疗 AMI 可尽量减少心肌梗死的大小, 尽快恢复缺血心肌组织的血液灌注。如今, 作为 PCI 方法之一的 DES 被认为是经皮冠状动脉血运重建的首选治疗方法。但其使用仍存在某些局限性, 如在小血管或分叉病变中的使用。这些局限性的存在是因为 DES 会使得诸如出血或血栓形成的风险增加[1]。为了克服这些局限性, 近年来人们开发出了 DCB [2]。DCB 是一种具有不同顺应性的球囊, 表面涂有抗增殖药物, 与血管壁接触后能够迅速释放到血管壁上。DCB 的主要作用在于提供抗增殖药物, 而不是为了完全解决狭窄问题。因此, 在使用之前, 必须对病变部位进行充分的预处理, 然后将球囊充气一定时间, 使药物能够充分转移到血管壁上[3]。

与 DES 相比, DCB 的优势之一是它们与血管壁的接触面更大, 可以实现更均匀的药物到组织的转移。血管的机械扩张与抗增殖药物的释放相结合, 抗增殖药物在血管壁内从内膜一直输送到中膜和外膜。药物将促进血管的生理愈合, 具有积极的重塑和潜在的管腔增加[4]。此外, 血管中缺乏永久性植入物有利于恢复正常的血管运动, 并有可能缩短双联抗血小板治疗的持续时间。

目前已经有不少研究尝试探索 DCB 在 AMI 患者中的应用[5]-[8]。但考虑到临床条件及伦理问题等限制, 还未有较高信度的结果来促成临床共识。DCB 在 AMI 治疗中具体的疗效究竟如何, 目前尚未明

确。本研究通过比较 DCB 和 DES 在接受急诊 PCI 的 AMI 患者中的安全性和有效性, 从而为 DCB 在临床上的进一步应用提供更多循证医学证据。

2. 研究方法 with 对象

2.1. 研究对象

通过临床电子病历系统收集 2022 年 1 月至 2023 年 12 月于我院就诊并接受急诊 PCI 治疗的 AMI 患者 642 例, 根据本研究的纳排标准进行严格筛选。最终纳入 115 例接受急诊 DCB 介入治疗的患者作为研究组。根据随机抽样法, 从通过筛选并应用 DES 治疗的 527 例患者中选取 115 例作为对照组。

2.2. 纳入与排除标准

2.2.1. 纳入标准

(1) 年龄 ≥ 18 岁; (2) 诊断为 AMI 并行介入治疗的患者(参考《第四版国际心肌梗死通用定义》); (3)造影下预处理后, 罪犯病变残余直径狭窄率 $\leq 30\%$, TIMI 3 级, 无 C-F 型夹层; (4) 均为使用 DCB 或 DES 处理的单支血管单个病变。

2.2.2. 排除标准

(1) 既往有心肌梗死病史; (2) 支架植入术 < 1 个月; (3) 明确的抗血小板药物或抗凝药物的禁忌症; (4)血流动力学不稳定或心源性休克的患者。

该研究是根据《赫尔辛基宣言》及其后续修正案进行的, 并得到了当地伦理审查委员会的批准(批号: KTLL202306194)。

2.3. 手术流程

在干预之前, 根据《冠心病双联抗血小板治疗中国专家共识》予以抗血小板负荷量治疗, 根据患者的心肌梗死类型及严重程度选择阿司匹林、替格瑞洛或氯吡格雷等治疗。

在 DCB 介入治疗手术过程中遵循《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》中推荐的操作流程。在植入 DCB 之前, 需进行充分的预扩张。根据病变的复杂程度选择不同的球囊进行预扩张。预扩张后, 如果血管无夹层或仅有 A、B 型夹层, 选择合适尺寸的 DCB, 药物球囊与血管直径的比例为 0.8~1.0。如果术中出现 C-F 级夹层、管腔残余狭窄直径超过 30%或 TIMI 血流分级低于 3 级, 补救性植入 DES。

DES 组支架植入同样严格遵循影像学指导的优化介入原则, 在预扩张后按 1.1:1 的支架血管直径比精准选择支架尺寸, 确保完全覆盖病变区域。支架输送至靶病变后, 使用高压球囊后扩张, 以保证支架完全扩张贴壁。若造影发现局灶性贴壁不良, 则采用超高压非顺应性球囊进行靶向修饰, 直至达到腔内影像学验证的优化贴壁标准。

术后所有患者均基于现行指南接受标准化药物治疗方案: 阿司匹林(100 mg·qd)联合 P2Y₁₂ 受体抑制剂(氯吡格雷 75 mg·qd 或替格瑞洛 90 mg·bid)。吲哚布芬可作为阿司匹林不耐受患者的替代治疗, 应用于有消化道溃疡或胃肠道出血等病史的患者。DES 组双联抗血小板治疗时程 ≥ 12 个月, DCB 组缩短至 ≥ 6 个月。强化降脂治疗采用高强度他汀或联合 PCSK9 抑制剂, 目标 LDL-C < 1.4 mmol/L。ACEI/ARB 及 β 受体阻滞剂的应用, 则依据患者左室射血分数、血压耐受性及合并症情况动态调整, 最终方案经治疗团队讨论确认。

2.4. 数据收集

2.4.1. 基线资料

性别、体重指数、年龄、吸烟史、心梗类型、既往病史(慢性肾病、高脂血症、高血压病、糖尿病、

冠心病家族史、PCI 或 CABG、其他心脏手术、心力衰竭病史、房颤、脑梗死、慢性阻塞性肺病、周围血管疾病)。

2.4.2. 治疗资料

病变血管数量、靶血管、血栓抽吸、预扩张以及造影剂用量。

2.4.3. 随访资料

对收集到的患者进行为期 1 年的随访。随访起点定为术后第 1 日, 随访终点为研究对象死亡或 PCI 术后 1 年。通过查阅门诊和住院病历、电话随访以及复查冠脉造影等方式进行随访, 随访内容包括: PCI 术后 1 年内的靶血管失败、心血管死亡、靶血管心肌梗死、临床驱动的靶血管血运重建等临床事件以及 PCI 术后 1 年后复查冠脉造影所示最小管径及据此计算的晚期管腔丢失(Late Lumen Loss, LLL)。

2.5. 统计分析

使用 R 语言 4.4.0.版本软件对数据进行统计分析。正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 组间比较采用 t 检验; 计数资料以例数(构成比)表示, 组间比较采用 χ^2 检验。P < 0.05 为差异有统计学意义。

3. 结果

本研究回顾性纳入 230 例患者, DCB 组纳入 115 例患者, 其中失访或者拒绝复查冠脉造影患者 18 例; DES 组纳入 115 例患者, 其中失访或者拒绝复查冠脉造影患者 13 例。

3.1. 两组基线资料对比

DCB 组与 DES 组之间基线资料如性别、年龄、糖尿病、体重指数、吸烟史、高血压病、心梗类型、高脂血症、冠心病家族史、PCI 或 CABG、其他心脏手术、心力衰竭病史、房颤、脑梗死、慢性阻塞性肺病、慢性肾病、周围血管疾病等方面均无统计学差异(P > 0.05)。具体结果见表 1。

Table 1. Comparison of baseline information between DCB group and DES group

表 1. DCB 组与 DES 组患者基线资料比较

变量	DCB 组(n = 115)	DES 组(n = 115)	P 值
年龄(岁)	65.4 $\pm$ 12.3	65.2 $\pm$ 11.5	0.915
男性[n (%)]	99 (86.1)	99 (86.1)	1.000
体重指数(kg/m ²)	26.4 $\pm$ 3.3	24.5 $\pm$ 3.9	0.392
吸烟史[n (%)]	47 (40.8)	53 (46.1)	0.147
高血压病[n (%)]	68 (59.1)	66 (57.4)	0.698
糖尿病[n (%)]	30 (26.1)	33 (28.7)	0.819
高脂血症[n (%)]	90 (78.3)	90 (78.3)	0.897
冠心病家族史[n (%)]	12 (10.4)	13 (11.3)	0.571
PCI 或 CABG [n (%)]	17 (14.8)	20 (17.4)	0.329
其他心脏手术[n (%)]	5 (4.3)	7 (6.1)	0.663

续表

心力衰竭病史[n (%)]	6 (5.2)	5 (4.3)	0.758
房颤[n (%)]	10 (8.7)	9 (7.8)	0.581
脑梗死[n (%)]	10 (8.7)	10 (8.7)	0.877
慢性阻塞性肺病[n (%)]	6 (5.2)	5 (4.3)	0.621
慢性肾病[n (%)]	10 (8.7)	12 (10.4)	0.459
周围血管疾病[n (%)]	4 (3.5)	6 (5.2)	0.364

3.2. 两组治疗资料对比

在介入治疗过程中, DCB 组与 DES 组在病变血管数量、靶血管、血栓抽吸、预扩张、造影剂用量等方面两组之间均无统计学差异($P > 0.05$)。具体结果见表 2。

Table 2. Comparison of intervention characteristics between DCB group and DES group

表 2. DCB 组与 DES 组患者介入特征比较

变量	DCB 组(n = 115)	DES 组(n = 115)	P 值
病变血管数量[n (%)]			0.817
1	55(47.83)	64 (55.65)	
2	31 (26.96)	28 (24.35)	
3	29 (25.22)	23 (20.00)	
靶血管[n (%)]			0.571
左前降支	42 (36.52)	51 (44.35)	
左回旋支	27 (23.48)	22 (19.13)	
右冠脉	46 (40.00)	42 (36.52)	
造影剂用量(ml)	140.9 ± 56.5	131.2 ± 51.2	0.783
门球时间(min)	54 ± 5.2	52 ± 6.7	0.147

3.3. 两组随访资料对比

3.3.1. 两组术后冠脉造影结果对比

DCB 组及 DES 组接受随访的患者都顺利地完成了造影复查。DCB 组患者靶病变的参考管腔直径均值比 DES 组大, 但差异无统计学意义($P > 0.05$)。DCB 组冠脉造影术后即刻最小管径及术后 1 年最小管径均小于 DES 组, 且有统计学差异($P < 0.05$)。DCB 组患者比 DES 组患者的 LLL 小, 二者差异有统计学意义($P < 0.05$)。具体结果见表 3。

3.3.2. 两组术后 1 年内临床事件结果对比

随访 1 年期间, DCB 组与 DES 组在心血管死亡(1.03% vs. 0.98%)、靶血管相关心肌梗死(2.06% vs.3.09%)、临床驱动的靶血管血运重建(7.22% vs. 6.86%)方面无统计学差异($P > 0.05$)。DCB 组靶血管失

败事件 10 例(10.31%), 与 DES 组 11 例(10.78%)相比差异无统计学意义($P > 0.05$)。具体结果见表 4。DCB 组中的 STEMI 和 NSTEMI 之间的 TVF 发生率也无明显统计学差异。具体结果见表 5。

Table 3. Comparison of changes in target lesion diameters between DCB group and DES group

表 3. DCB 组与 DES 组患者靶病变管径变化比较

变量	DCB 组(n = 97)	DES 组(n = 102)	P 值
晚期管腔丢失(mm)	0.10 ± 0.71	0.26 ± 0.89	0.035
参考血管直径(mm)	3.16 ± 0.30	3.14 ± 0.45	0.312
术后即刻最小管径(mm)	2.68 ± 0.26	2.97 ± 0.39	0.021
术后 1 年最小管径(mm)	2.59 ± 0.73	2.74 ± 0.56	0.040

Table 4. Comparison of TVF at 1 year postoperatively between DCB group and DES group

表 4. DCB 组与 DES 组患者术后 1 年内 TVF 比较

变量	DCB 组(n = 97)	DES 组(n = 102)	P 值
靶血管失败[n (%)]	10 (10.31)	11 (10.78)	0.857
心血管死亡[n (%)]	1 (1.03)	1 (0.98)	
靶血管相关心肌梗死[n (%)]	2 (2.06)	3 (3.09)	
临床驱动的靶血管血运重建[n (%)]	7 (7.22)	7 (6.86)	

Table 5. Comparison of TVF at 1 year postoperatively between STEMI and NSTEMI in DCB group

表 5. DCB 组中 STEMI 患者与 NSTEMI 患者术后 1 年内 TVF 比较

变量	STEMI (n = 57)	NSTEMI (n = 40)	P 值
靶血管失败[n (%)]	6 (10.53)	4 (10.00)	0.703
心血管死亡[n (%)]	1 (1.75)	0 (0)	
靶血管相关心肌梗死[n (%)]	1 (1.75)	1 (2.50)	
临床驱动的靶血管血运重建[n (%)]	4 (7.02)	3 (7.50)	

4. 讨论

在 AMI 中, 放置支架是罪犯血管再通的首选。然而, 由于急性血管闭塞、缺氧缺血和血管内皮细胞水肿, 并伴有血管痉挛等因素, 冠状动脉管腔面积发生改变, 这对支架的选择有一定的影响。在特殊情况下, 如对金属支架过敏、有出血倾向、不能长期服用透析药物或因其他原因拒绝放置支架的患者, 如何有效保护罪犯的血管再灌注、预防血管再狭窄是一个问题。DCB 是一种在球囊表面涂覆抗增殖药物的介入器械, 其设计初衷是通过局部药物释放, 有效抑制血管内膜的过度增生, 从而解决支架植入术后支架内再狭窄这一临床难题。与传统的支架植入相比, DCB 避免了永久性支架的植入, 减少了支架相关的并发症, 为患者提供了新的治疗选择。随着循证医学证据的积累, DCB 的临床应用价值已获广泛的认可 [9] [10]。当前临床研究证实, 在冠状动脉分叉病变、小血管病变及原位新发病变中, DCB 策略已经展现出尤为独特的治疗优势 [11] [12]。特别值得关注的是, 针对高出血风险人群以及糖尿病合并冠心病患者,

DCB 策略显示出了显著临床获益[13] [14]。然而, 在 AMI 急诊介入治疗领域, 虽然已有部分研究探索 DCB 单独应用的可行性, 但关于其有效性及安全性的循证医学证据尚存争议, 亟待高质量临床研究予以验证。本研究聚焦于 DCB 应用于 AMI 患者的梗死相关动脉治疗, 在保持常规 PCI 手术流程的基础上, 系统评估该技术的即刻效果与远期预后, 旨在为优化 AMI 介入治疗策略提供新的循证依据。

本研究对比分析显示, 在 DCB 组与 DES 组的临床数据中, 两组术后即刻影像学指标存在显著差异: DCB 组的术后即刻管腔直径明显低于 DES 组(2.68 ± 0.26 mm vs. 2.97 ± 0.39 mm, $P = 0.021$), 这种差异可能与单纯球囊扩张后的血管弹性回缩相关。但经过 12 个月随访观察发现, DES 组表现出更显著的 LLL (0.10 ± 0.71 mm vs. 0.26 ± 0.89 mm, $P = 0.035$), 这与支架植入后内膜增生引发的再狭窄机制密切相关。

值得注意的是, 本研究中 DCB 组在随访期间观察到 LLL 呈现负值特征, 提示存在血管正性重构现象。这一发现与 Poerner 等[15]采用冠状动脉血流储备分数评估的研究结论相呼应——该研究证实 DCB 治疗冠状动脉原位病变 6 个月后可见显著血管正性重构。此外, Funayama 等[16]通过血管内超声分析发现, DCB 治疗非 ST 段抬高型急性冠脉综合征患者的新发病变后, 血管腔容积显著增加且斑块负荷明显减轻, 进一步佐证了本研究结果的可靠性[17]。从机制层面分析, DCB 的治疗优势可能源于其独特的药物释放模式: 紫杉醇涂层通过局部渗透可有效抑制血管内膜增生, 同时避免了 DES 金属骨架和聚合物载体引发的持续性炎性刺激。这种双重作用机制不仅有利于减少再狭窄风险, 更可能通过促进血管壁重构和斑块稳定, 实现解剖管腔的持续改善。这一发现为优化 AMI 的介入治疗策略提供了重要的理论依据。

本研究 12 个月随访数据显示, DCB 组与 DES 组 TVF 发生率无统计学差异($P = 0.857$)。而且在全因死亡率和出血方面, 两组也未见明显统计学差异。这一发现与当前循证医学证据形成呼应。PEPCAD NSTEMI 研究纳入 210 例非 ST 段抬高型心肌梗死患者, 对比 DCB 与支架植入的疗效, 发现两组在 9 个月随访期内主要不良心血管事件(Major adverse cardiovascular events, MACE)发生率、死亡率及靶病变血运重建率均无显著差异。BASKET-SMALL 2 研究[18]进一步证实, 在直径 ≤ 3.0 mm 的冠状动脉病变中, DCB 的 3 年 MACE 发生率与 DES 组具有非劣效性, 提示 DCB 在中长期安全性方面具备可靠保障。值得注意的是, 当前对 DCB 应用于大血管(≥ 2.8 mm)病变的研究中[19], 虽然初步证据支持其在此类病变中的安全性, 但与 DES 的对比研究仍显不足。需特别警惕前降支近端等关键解剖部位的操作风险——若术中发生血流限制性夹层可能引发灾难性后果, 因此严格掌握适应证至关重要。对于 STEMI 患者, 建议在充分血栓清除(包括血栓抽吸或冠脉内溶栓)且排除限制性夹层后实施 DCB 治疗。

我们发现, 与使用 DES 相比, 在处理 AMI 患者的罪犯血管时采用仅 DCB 策略的术后即刻管腔获得是更少的。这与缺少金属聚合物的支撑相关。然而 DCB 组术后 1 年时的 LLL 也更小。同时我们未观察到 TVF 发生率的增加。这些结果都说明, 仅 DCB 策略能够为 AMI 患者提供良好的临床获益, 是 AMI 患者的一种有效的治疗选择。

DCB 策略秉承“介入无植入”的理念, 通过局部药物递送实现冠状动脉功能性血运重建, 在恢复血管生理性舒缩功能的同时, 完整保留后续经皮冠状动脉介入治疗的可行性。这一独特优势使其在急性冠脉综合征治疗领域备受关注。具体而言, AMI 病变多表现为局灶性、易损斑块特征, 这类病变通常伴发大血管节段非钙化性狭窄[20]。相较于稳定性冠心病患者, AMI 人群呈现年轻化趋势, 而 DCB 策略规避了金属支架永久性植入, 可能改善血管长期适应性重塑。尤其对于高出血风险或双联抗血小板治疗禁忌患者, DCB 因无需延长 DAPT 周期, 展现出独特的临床获益[21]。当然, DCB 技术仍面临关键挑战。由于缺少长期稳定的支撑, 术后血管壁的回缩塌陷无可避免, 使得术后管腔面积相对较小, 一定程度上增加了再次进行血运重建的风险, 有待于在后续研究中予以解决。

本研究存在以下局限性: 首先, 单中心研究样本量偏小, 特别是对于发生率较小的临床终点事件而言, 一定程度上削弱了研究结论的统计学效力; 其次, 随访周期偏短, 1 年的随访周期无法充分揭示一些

远期表现, 无法充分反应 DCB 与 DES 在预后上的比较优势; 再者, 未建立基于血管内成像技术的病变特征亚组分析体系, 制约了对 DCB 作用机制的解释。为推进临床实践, 后续研究亟需开展多中心、前瞻性、大样本随机对照试验, 并整合光学相干断层扫描和血管内超声等腔内影像学技术进行系统评估, 从而构建 AMI 患者 DCB 治疗的精准化应用策略及循证医学证据链。

5. 结论

术后 1 年时, DCB 组与 DES 组患者 LLL 有明显差异。相比 DES, DCB 在能更好地延缓冠脉管腔的狭窄, 在多个维度上具有效果优势。随访 1 年期间, DCB 组 TVF 事件发生率较 DES 组略低, 但差异无统计学意义。对于 AMI 患者中, 单纯使用 DCB 治疗的安全性和有效性不劣于 DES, 可作为 DES 的替代应用于 AMI 的救治中。

参考文献

- [1] Byrne, R.A., Joner, M., Alfonso, F. and Kastrati, A. (2014) Drug-Coated Balloon Therapy in Coronary and Peripheral Artery Disease. *Nature Reviews Cardiology*, **11**, 13-23.
- [2] Alfonso, F. and Scheller, B. (2017) State of the Art: Balloon Catheter Technologies—Drug-Coated Balloon. *EuroIntervention*, **13**, 680-695. <https://doi.org/10.4244/eij-d-17-00494>
- [3] Cheng, Y., Leon, M.B. and Granada, J.F. (2016) An Update on the Clinical Use of Drug-Coated Balloons in Percutaneous Coronary Interventions. *Expert Opinion on Drug Delivery*, **13**, 859-872. <https://doi.org/10.1517/17425247.2016.1154530>
- [4] Elgendy, I.Y., Gad, M.M., Elgendy, A.Y., Mahmoud, A., Mahmoud, A.N., Cuesta, J., *et al.* (2020) Clinical and Angiographic Outcomes with Drug-Coated Balloons for De Novo Coronary Lesions: A Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Journal of the American Heart Association*, **9**, e016224. <https://doi.org/10.1161/jaha.120.016224>
- [5] Vos, N.S., Fagel, N.D., Amoroso, G., Herrman, J.R., Patterson, M.S., Piers, L.H., *et al.* (2019) Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty versus Drug-Eluting Stent in Acute Myocardial Infarction: The Revelation Randomized Trial. *JACC: Cardiovascular Interventions*, **12**, 1691-1699. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.04.016>
- [6] Niehe, S., Vos, N., van der Schaaf, R., Amoroso, G., Herrman, J., Patterson, M., *et al.* (2021) Two-Year Clinical Outcomes of the Revelation Study: Sustained Safety and Feasibility of Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty versus Drug-Eluting Stent in Acute Myocardial Infarction. *Journal of Invasive Cardiology*, **34**, E39-E42. <https://doi.org/10.25270/jic/20.00741>
- [7] Scheller, B., Ohlow, M., Ewen, S., Kische, S., Rudolph, T.K., Clever, Y.P., *et al.* (2020) Bare Metal or Drug-Eluting Stent versus Drug-Coated Balloon in Non-ST-Elevation Myocardial Infarction: The Randomised PEPCAD NSTEMI Trial. *EuroIntervention*, **15**, 1527-1533. <https://doi.org/10.4244/eij-d-19-00723>
- [8] Hao, X., Huang, D., Wang, Z., Zhang, J., Liu, H. and Lu, Y. (2021) Study on the Safety and Effectiveness of Drug-Coated Balloons in Patients with Acute Myocardial Infarction. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, **16**, Article No. 178. <https://doi.org/10.1186/s13019-021-01525-8>
- [9] Jeger, R.V., Eccleshall, S., Wan Ahmad, W.A., Ge, J., Poerner, T.C., Shin, E., *et al.* (2020) Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease: Third Report of the International DCB Consensus Group. *JACC: Cardiovascular Interventions*, **13**, 1391-1402. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.02.043>
- [10] Neumann, F. and Sousa-Uva, M. (2019) ‘Ten Commandments’ for the 2018 ESC/EACTS Guidelines on Myocardial Revascularization. *European Heart Journal*, **40**, 79-80. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy855>
- [11] Sanz Sánchez, J., Chiarito, M., Cortese, B., Moretti, A., Pagnotta, P., Reimers, B., *et al.* (2020) Drug-Coated Balloons vs Drug-Eluting Stents for the Treatment of Small Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, **98**, 66-75. <https://doi.org/10.1002/ccd.29111>
- [12] Berland, J., Lefèvre, T., Brenot, P., Fajadet, J., Motreff, P., Guerin, P., *et al.* (2015) Danubio—A New Drug-Eluting Balloon for the Treatment of Side Branches in Bifurcation Lesions: Six-Month Angiographic Follow-Up Results of the DEBSIDE Trial. *EuroIntervention*, **11**, 868-876. <https://doi.org/10.4244/eijv11i8a177>
- [13] Wöhrle, J., Scheller, B., Seeger, J., Farah, A., Ohlow, M., Mangner, N., *et al.* (2021) Impact of Diabetes on Outcome with Drug-Coated Balloons versus Drug-Eluting Stents: The BASKET-SMALL 2 Trial. *JACC: Cardiovascular Interventions*, **14**, 1789-1798. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2021.06.025>
- [14] Uskela, S., Kärkkäinen, J.M., Eränen, J., Siljander, A., Mäntylä, P., Mustonen, J., *et al.* (2018) Percutaneous Coronary

- Intervention with Drug-Coated Balloon-Only Strategy in Stable Coronary Artery Disease and in Acute Coronary Syndromes: An All-Comers Registry Study. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, **93**, 893-900. <https://doi.org/10.1002/ccd.27950>
- [15] Poerner, T.C., Duderstadt, C., Goebel, B., Kretzschmar, D., Figulla, H.R. and Otto, S. (2016) 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. *Clinical Research in Cardiology*, **106**, 18-27. <https://doi.org/10.1007/s00392-016-1019-4>
- [16] Funayama, N., Kayanuma, K., Sunaga, D. and Yamamoto, T. (2021) Serial Assessment of De Novo Coronary Lesions after Drug-Coated Balloon Treatment Analyzed by Intravascular Ultrasound: A Comparison between Acute Coronary Syndrome and Stable Angina Pectoris. *International Journal of Cardiology*, **330**, 35-40. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2021.01.049>
- [17] Kleber, F.X., Rittger, H., Ludwig, J., Schulz, A., Mathey, D.G., Boxberger, M., *et al.* (2016) Drug Eluting Balloons as Stand Alone Procedure for Coronary Bifurcational Lesions: Results of the Randomized Multicenter PEPCAD-BIF Trial. *Clinical Research in Cardiology*, **105**, 613-621. <https://doi.org/10.1007/s00392-015-0957-6>
- [18] Jeger, R.V., Farah, A., Ohlow, M.A., Mangner, N., Möbius-Winkler, S., Weilenmann, D., *et al.* (2020) 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. *Lancet*, **396**, 1504-1510.
- [19] Yu, X., Wang, X., Ji, F., Zhang, W., Yang, C., Xu, F., *et al.* (2021) A Non-Inferiority, Randomized Clinical Trial Comparing Paclitaxel-Coated Balloon versus New-Generation Drug-Eluting Stents on Angiographic Outcomes for Coronary De Novo Lesions. *Cardiovascular Drugs and Therapy*, **36**, 655-664. <https://doi.org/10.1007/s10557-021-07172-4>
- [20] Merinopoulos, I., Gunawardena, T., Corballis, N., Bhalraam, U., Reinhold, J., Wickramarachchi, U., *et al.* (2023) Assessment of Paclitaxel Drug-Coated Balloon Only Angioplasty in Stemi. *JACC: Cardiovascular Interventions*, **16**, 771-779. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2023.01.380>
- [21] Camaj, A., Leone, P.P., Colombo, A., Vinayak, M., Stone, G.W., Mehran, R., *et al.* (2025) Drug-Coated Balloons for the Treatment of Coronary Artery Disease: A Review. *JAMA Cardiology*, **10**, 189-198. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2024.4244>