

Efficacy Study of Cutting Balloon Combined with Drug-Coated Balloon for Coronary Artery Lesions

Wengui Nie Jie Gao Jianxiang Gao Shaoyun Ma

Changji People's Hospital, Changji Hui Autonomous Prefecture, Changji, Xinjiang, 831100, China

Abstract

Objective: To compare the clinical efficacy of different pre-dilation balloons in the treatment of coronary artery lesions with drug-coated balloons (DCB). **Methods:** A retrospective analysis was conducted on coronary heart disease patients admitted to the Department of Cardiology, Changji People's Hospital between January 2021 and December 2024. Baseline characteristics, procedural information, and 1-year follow-up outcomes were collected for all patients prior to their interventional therapy. **Results:** According to the inclusion and exclusion criteria, a total of 35 patients were included in the analysis, including 15 patients in the observation group (cutting balloon) and 20 patients in the control group (plain balloon). The results of the 1-year postoperative follow-up showed that the incidence of target vessel restenosis in the observation group was significantly lower than that in the control group ($p < 0.05$). During the follow-up period, 1 patient (6.67%) in the observation group underwent target lesion revascularization (TLR), while 3 patients (15.00%) in the control group underwent TLR, and there was no statistical difference between the two groups ($p > 0.05$). No adverse events such as cardiac death or myocardial infarction occurred in either group during the follow-up period. **Conclusion:** The use of cutting balloons for pre-dilation in coronary interventional therapy demonstrates superior outcomes in terms of vessel restenosis at the 1-year follow-up compared to conventional balloons, with a favorable safety profile.

Keywords

Coronary artery lesion; Drug-coated balloon; Cutting balloon

切割球囊联合药物球囊治疗冠状动脉病疗效研究

聂文桂 高洁 高健翔 马少云

新疆维吾尔自治区昌吉市, 中国·新疆 昌吉 831100

摘要

目的: 比较不同预处理球囊在药物涂层球囊治疗冠状动脉病变中的临床应用效果。**方法:** 回顾性选取2021年1月-2024年12月昌吉市人民医院心血管内科收治的冠心病患者, 收集所有患者介入治疗之前的基线资料、手术相关信息和术后1年随访的结果。**结果:** 根据纳入排除标准, 共有35例患者纳入分析, 其中观察组15例(切割球囊), 对照组20例(普通球囊), 术后1年随访结果显示, 观察组靶血管再狭窄发生率显著低于对照组($p < 0.05$), 随访期间观察组有1例(6.67%)患者再次接受靶病变再血管化(Target Lesion Revascularization, TLR), 对照组有3例(15.00%)接受TLR, 两组无统计学差异($p > 0.05$)。两组患者在随访期间均未发生心源性死亡不良事件。**结论:** 冠状动脉介入治疗中使用切割球囊在1年随访时的血管再狭窄情况优于普通球囊, 且安全性好。

关键词

冠状动脉病变; 药物球囊; 切割球囊

1 引言

心血管疾病是全球死亡的主要原因, 经皮冠状动脉介入治疗(Percutaneous Coronary Intervention, PCI)已成为治疗冠状动脉疾病的重要策略^[1]。目前, 药物涂层球囊(Drug-coating balloon, DCB)的发展为经皮治疗动脉粥样硬化病变提供了一种非支架治疗选择, 因其具有快速释放药物到动脉壁、无聚合物和支架结构、无支架血栓形成等特点, 在临床

上的应用日益广泛。本研究旨在探讨切割球囊联合DCB在冠状动脉病变中的应用效果。

2 资料与方法

2.1 研究对象

回顾性选取自2021年1月至2024年12月在我院心血管内科接受冠状动脉介入手术治疗的35例冠心病患者。根据球囊预处理方式分为观察组和对照组, 纳入标准: ①因典型心绞痛症状入院, 经冠脉造影、血管内超声证实冠脉病变狭窄 $> 70\%$; ②符合手术指征成人患者(年龄 ≥ 18 岁); ③具备药物球囊血管成形术适应证; ④治疗依从性较好^[2]。排除标准: ①合并自身免疫性疾病; ②合并恶性肿瘤; ③合并

【作者简介】聂文桂(1995-), 女, 中国甘肃武威人, 初级药师, 硕士, 从事医政管理、医疗质量管理研究。

心脏以外的其他脏器功能衰竭；④术后随访期间未按医嘱服用双联抗血小板药物和他汀类药物。⑤病史资料不完善者^[2,3]。

2.2 资料收集

（1）基本临床资料收集：患者性别、年龄、高血压、糖尿病、吸烟史、饮酒史、病变部位。（2）随访资料收集：患者术后1年随访时发生靶血管再狭窄和发生的主要心血管不良事件（major adverse cardiovascular events, MACE），如心源性死亡、靶病变再血管化发生率。其中靶病变再狭窄定义为DCB处理范围及其近端、远端5 mm处的靶病变发生再狭窄，且狭窄程度≥50%。

2.3 统计学处理

所有数据均采用SPSSAU和Zstats统计软件（浙江中医药大学郑卫军教授团队开发）分析，符合正态分布的计量资料以均数±标准差($\bar{X} \pm s$)表示，组间比较采用t检验，计数资料用[n(%)]描述，组件比较进行 χ^2 检验。以 $p < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 基本资料比较

两组基本资料比较，除年龄外其他指标均无统计学意义($p>0.05$)。观察组患者年龄显著低于对照组(48.47 ± 11.96岁 vs. 61.75 ± 9.79岁, $p<0.05$)，见表1。该基线差异将在后续分析中予以考虑。

3.2 两组患者介入诊疗信息比较

两组患者在病变部位、术前狭窄程度、手术时间、球囊（DCB）的平均直径及平均长度方面比较，差异均无统计学意义($p>0.05$)，见表2。

3.3 两组患者随访结局比较

术后1年随访，使用切割球囊的观察组靶血管再狭窄率显著低于普通球囊对照组（13.33% vs. 50.00%， $p<0.05$ ）。两组间靶病变再血管化发生率比较（6.67% vs. 15.00%），表明差异无统计学意义($p>0.05$)。研究还发现在术后1年随访中，两组患者均未发生心源性死亡事件。见表3。

表 1 两组患者基线资料比较

指标	观察组 (n=15)	对照组 (n=20)	t/ χ^2	p
男性 [n(%)]	13 (86.67)	12 (60.00)	2.987	0.084
年龄 (岁)	48.47 ± 11.96	61.75 ± 9.79	3.613	0.001*
吸烟 [n(%)]	4 (26.67)	2 (10.00)	1.676	0.195
饮酒 [n(%)]	0 (0.00)	1 (5.00)	0.772	0.380
高血压 [n(%)]	7 (46.67)	15 (75.00)	2.947	0.086
糖尿病 [n(%)]	6 (40.00)	8 (40.00)	0.000	1.000
甘油三酯 (mmol/L)	2.00 (1.36, 3.30)	1.28 (1.07, 2.19)	-1.417	0.157
肌酐 (μmol/L)	64.05 ± 9.01	60.39 ± 9.922	-1.124	0.269
左室射血分数 (%)	64.00 (63.00, 66.50)	63.00 (60.25, 65.25)	-0.787	0.432

表 2 两组患者介入诊疗信息比较

指标	观察组 (n=15)	对照组 (n=20)	t/ χ^2	p
病变部位			4.855	0.088
前降支 / 对角支	8 (53.33)	4 (20.00)		
回旋支 / 钝缘支	6 (40.00)	11 (55.00)		
右冠 / 后降支	1 (6.67)	5 (25.00)		
手术时间	0.92 ± 0.30	0.99 ± 0.29	-0.734	0.468
狭窄程度	91.00 ± 6.00	87.00 ± 11.00	1.579	0.124
DCB 平均直径 (mm)	2.41 ± 0.39	2.24 ± 0.35	-1.404	0.170
DCB 平均长度 (mm)	23.07 ± 5.05	20.40 ± 4.39	-1.667	0.105

表 3 两组靶血管再狭窄和 MACE 情况比较 [n(%)]

指标	观察组 (n=15)	对照组 (n=20)	χ^2	p
靶血管再狭窄 [n(%)]	2(13.33)	10(50.00)	5.115	0.024*
靶病变再血管化 [n(%)]	1(6.67)	3(15.00)	0.588	0.443
心源性死亡 [n(%)]	0 (0.00)	0 (0.00)	-	-

4 讨论

当前,经皮冠状动脉介入治疗(PCI)已成为治疗冠状动脉原发病变的关键方法。随着介入技术的不断进步,PCI技术已从最初的单纯球囊扩张术、金属裸支架植入术演进至药物洗脱支架(Drug-Eluting Stent, DES)的应用。尽管如此,在处理冠状动脉小血管病变、分叉病变以及高出血风险患者等特定临床情境时,药物洗脱支架仍面临诸多挑战,包括支架内再狭窄、长期双联抗血小板治疗引发的出血风险以及晚期支架内血栓形成等问题^[4,5]。药物涂层球囊(Drug-Coated Balloon, DCB)的问世,为上述问题的解决提供了关键性的策略。DCB的作用机制是将负载于半顺应性球囊表面的抗增殖药物(通常为紫杉醇)亲水涂层,由于涂层在球囊未扩张状态下涂覆,避免了药物涂层被破坏或脱落,保障了药物的浓度,可减少释放过程的盲区,使血管壁快速、均匀地吸收药物^[6]。其无永久性金属支架残留,可减少炎症刺激和支架血栓形成的长期风险^[3,7]。为确保DCB的最佳疗效,并减少冠状动脉弹性回缩及限制性血流夹层的发生,针对病变的预处理显得尤为关键。

本研究采用切割球囊进行预处理。切割球囊在非顺应性尼龙球囊上纵向安装3-4枚显微刀片,通过可控的扩张操作切割斑块,能够切开血管壁浅层钙化环及纤维斑块,降低环向应力,从而有效减轻血管弹性回缩^[8]。本研究结果显示,术后1年随访,切割球囊组(观察组)的靶血管再狭窄率显著低于普通球囊组(对照组)(13.33% vs. 50.00%, $p < 0.05$)。虽然两组间TLR发生率的差异未达到统计学意义(6.67% vs. 15.00%, $p > 0.05$),但数值上切割球囊组更低。基于以上结果,我们认为在DCB治疗前使用切割球囊进行预处理,相较于普通球囊,可降低术后1年靶血管再狭窄和靶血管血运重建的风险。这归因于当球囊完全扩张时,侧向刀片可将球囊固定在目标病变内,防止球囊滑动。这种先切后扩的治疗策略不仅能立即取得良好的效果,还能减少内腔径的改变,有效降低再狭窄的风险^[9]。对仅使用DCB治疗的冠心病患者,一项随访36个月的研究显示,使用切割球

囊联合DCB治疗冠脉病变是安全有效的,并伴随更低的血管相关复合终点^[9],与本研究结果一致。同时,本研究亦存在一定局限性,由于设备原因,未能测量术前术后即刻的血管直径,及入选患者较少可能影响不同球囊对远期结局差异的分析。此外,考虑到两组患者基线年龄存在差异,可能存在一定程度的病例选择偏倚,临床参考时应注意。

综上所述,在药物涂层球囊治疗冠状动脉病变前使用切割球囊进行预处理,相较于普通球囊预处理,可显著降低术后1年的靶血管再狭窄率,且安全性良好。

参考文献

- [1] 陈伟伟,高润霖,刘力生,等.《中国心血管病报告2015》概要[J].中国循环杂志,2016,31:624-632.
- [2] 赵殿儒,戈美琴,申巧丽,等.不同预处理球囊在药物涂层球囊治疗冠状动脉病变中的临床应用效果比较[J].中国临床新医学,2023,16(9):925-930.
- [3] 刘洋,祝焕林,王帅,等.切割球囊与普通球囊在冠心病介入治疗中的应用对比[J].中国医疗器械信息,2024,30(12):57-59. DOI:10.3969/j.issn.1006-6586.2024.12.019.
- [4] Nestelberger T, Kaiser C, Jeger R. Drug-coated balloons in cardiovascular disease: benefits, challenges, and clinical applications[J]. Expert Opinion on Drug Delivery, 2020, 17(2):12.
- [5] 周天,马畅,张豪,等.药物涂层球囊和药物洗脱支架介入治疗对冠心病预后影响的回顾性对比研究[J].中国医师进修杂志,2023,46(1):4-7.
- [6] 毛霁佳,张卓,高飞,等.医用球囊的研究现状[J].生物医学工程研究,2024,43(5):402-408.
- [7] Zilio F, Verdoia M, De Angelis M C, et al. Drug Coated Balloon in the Treatment of De Novo Coronary Artery Disease: A Narrative Review [J]. J Clin Med, 2023, 12(11).
- [8] 申巧丽,赵殿儒,戈美琴,等.非顺应性球囊,棘突球囊和切割球囊在冠状动脉药物球囊治疗中的疗效及安全性评价[J].中西医结合心脑血管病杂志,2023,21(12):2286-2290.
- [9] 崔哲,高超,张富洋,等.切割或棘突球囊预扩张对药物涂层球囊治疗冠状动脉病变预后影响[J].心脏杂志,2024,36(3):262-265.