

## 基于 Meta 分析对比药物涂层球囊与药物洗脱支架 在细小冠状动脉疾病中的应用

赵代鑫<sup>1,2</sup> 胡晓军<sup>1,2</sup> 谭巨浪<sup>1</sup> 裴畅<sup>1</sup>

(1. 湖北中医药大学, 湖北 武汉 430065; 2. 湖北中医药大学附属新华医院 湖北省中西医结合医院, 湖北 武汉 430015)

**【摘要】目的** 运用 meta 分析对比药物涂层球囊 (DCB) 与药物洗脱支架 (DES) 在细小冠状动脉疾病中的应用。**方法** 计算机全面检索 CNKI、CBM、PubMed 和 Embase。检索时间从建库至 2021 年 5 月 1 日, 搜集 DCB 与 DES 治疗细小冠状动脉疾病的临床随机对照试验。3 名研究者独立进行筛选和提取数据, 依据 Cochrane 系统评价手册进行偏倚风险评价, 以 RevMan 5.4 软件进行异质性检验及直接 meta 分析。**结果** 共纳入 6 项随机对照研究, 涉及 1 551 例患者。meta 分析结果显示: 最终结果和同期随访第 2 年: DCB 与 DES 能降低靶血管血运重建 (TVR)、心肌梗死 (MI)、靶病变血运重建和心源性死亡的发生风险, 但二者的差异无统计学意义。同期随访第 1 年: DCB 较 DES 能显著降低 MI ( $RR=0.43, 95\% CI 0.22 \sim 0.83, P=0.01$ ) 和 TVR ( $RR=0.60, 95\% CI 0.39 \sim 0.92, P=0.02$ ) 的发生风险。术后第 6 个月的血管造影结果: DCB 较 DES 能显著增大最小管腔直径 ( $MD=-0.30, 95\% CI -0.48 \sim -0.11, P=0.001$ ), 减少晚期管腔丢失 ( $MD=-0.21, 95\% CI -0.26 \sim -0.16, P<0.001$ ) 和降低血管狭窄程度 ( $MD=4.09, 95\% CI 0.68 \sim 7.50, P=0.02$ )。**结论** DCB 较 DES 可显著减少细小冠状动脉血管病变晚期管腔丢失, 增大最小管腔直径和降低血管狭窄程度。心脏不良事件与 DES 相似, 但同期随访第 1 年, DCB 在 MI 和 TVR 低于 DES。因此笔者认为, DCB 在治疗细小冠状动脉疾病方面优于 DES。

**【关键词】** 药物涂层球囊; 药物洗脱支架; 细小冠状动脉疾病; Meta 分析

**【DOI】** 10.16806/j.cnki.issn.1004-3934.2022.01.021

## Comparison of Application of Drug-Coated Balloons and Drug-Eluting Stents in Small Coronary Artery Disease Based on Meta Analysis

ZHAO Daixin<sup>1,2</sup>, HU Xiaojun<sup>1,2</sup>, TAN Julang<sup>1</sup>, PEI Chang<sup>1</sup>

(1. Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan 430065, Hubei, China; 2. Xinhua Hospital of Hubei University of Chinese Medicine, Hubei Provincial Hospital of Integrated Chinese and Western Medicine, Wuhan 430015, Hubei, China)

**【Abstract】Objective** To compare the application of drug-coated balloons (DCB) and drug-eluting stents (DES) in the treatment of small coronary artery diseases using meta analysis. **Methods** The computer comprehensively search CNKI, CBM, PubMed, and Embase. The search period is from establishment of the database to May 1, 2021. We collected clinical randomized controlled trials of DCB vs. DES in the treatment of small coronary artery disease. Three researchers independently screened and extracted data. We conducted bias risk assessment based on the Cochrane System Evaluation Manual. RevMan 5.4 software was used for heterogeneity test and direct meta analysis. **Results** Six randomized controlled studies were included, involving a total of 1 551 patients. Meta-analysis results showed that the final results and the second year of follow-up: DCB and DES can reduce the risk of target vessel revascularization (TVR), myocardial infarction (MI), target lesion revascularization (TLR) and cardiac death, but the difference between the two is not statistically significant. The first year of follow-up: DCB can significantly reduce MI ( $RR=0.43, 95\% CI 0.22 \sim 0.83, P=0.01$ ) and TVR ( $RR=0.60, 95\% CI 0.39 \sim 0.92, P=0.02$ ) compared with DES. Angiography results in the sixth month after surgery: DCB can significantly increase the minimum lumen diameter ( $MD=-0.30, 95\% CI -0.48 \sim -0.11, P=0.001$ ) compared with DES, and reduce late loss in lumen diameter ( $MD=-0.21, 95\% CI -0.26 \sim -0.16, P<0.001$ ) and reduce the degree of vascular stenosis ( $MD=4.09, 95\% CI 0.68 \sim 7.50, P=0.02$ ). **Conclusion** Compared with DES, DCB can significantly reduce the late lumen loss of small coronary vascular disease, increase the minimum lumen diameter and reduce the degree of vascular stenosis. Cardiac adverse events were similar to DES, but at the first year of follow-up, DCB was lower in MI and TVR than DES.

基金项目: 湖北省卫生健康委员会资助 (ZY2021M070, WJ2021F118)

通信作者: 胡晓军, E-mail: hxjsuper@163.com

Therefore, we believe that DCB is superior to DES in the treatment of small coronary artery diseases.

**[Key words]** Drug-coated balloons; Drug-eluting stents; Small coronary artery disease; Meta analysis

近年来,冠状动脉粥样硬化性心脏病(冠心病)的发病率呈逐渐上升趋势,严重威胁着人类的生命健康安全,每年给人类财产造成巨大损失。药物洗脱支架(drug-eluting stents, DES)是经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)治疗冠心病最有效的策略<sup>[1]</sup>,但在细小冠状动脉疾病中的应用却差强人意。药物涂层球囊(drug-coated balloon, DCB)本是为克服 PCI 后 DES 再狭窄问题而设计,但在临床实践的过程中,人们逐渐发现 DCB 在细小冠状动脉疾病的应用中能为患者增加更多的临床获益,这为细小冠状动脉疾病的治疗提供了备选方案。然而,目前世界范围内并无任何指南或共识推荐 DCB 作为细小冠状动脉疾病治疗的常规策略,DCB 与 DES 在细小冠状动脉疾病治疗中孰优孰劣仍存在争议。本研究基于 meta 分析探讨 DCB 与 DES 治疗细小冠状动脉疾病的差异性,以期临床决策提供循证医学证据。

## 1 资料与方法

### 1.1 检索策略

英文文献检索 PubMed 和 Embase。中文文献检索 CNKI 和 CBM。检索策略采取主题词及其款目词相结合的方式,并根据具体数据库进行调整。检索时间从建库至 2021 年 5 月 1 日。英文检索词包括 drug-coated balloons、drug-eluting stents、randomized controlled trial、clinical trial、coronary artery disease (Mesh), 以及 coronary artery disease 的所有款目词(如 artery disease 和 coronary 等)。中文检索词包括药物洗脱支架、药物涂层球囊、随机对照试验、临床试验、冠状动脉疾病(主题词),以及冠状动脉疾病的所有款目词(如冠状动脉病变等)。

### 1.2 纳入标准

(1)研究类型:随机对照试验(RCT);(2)研究对象:患有冠心病且经冠状动脉造影显示血管直径 $\leq 3$  mm 的患者;(3)干预措施:DCB 与 DES 对比;(4)主要终点:心源性死亡、心肌梗死(myocardial infarction, MI)、靶病变血运重建(target lesion revascularization, TLR)、靶血管血运重建(target vessel revascularization, TVR)、最小管腔直径、血管狭窄程度和晚期管腔丢失。

### 1.3 排除标准

(1)非 RCT 研究,包括真实世界研究、病例对照研究和单臂研究等;(2)数据不完整或不能获取全文者;(3)综述、病例报告、会议论文、学位论文和 meta 分析等;(4)非中英文文献,中文文献发表于非中文核心

期刊。

### 1.4 文献筛选及资料提取

由 3 名研究者依据纳排标准独立检索文献和提取资料,然后进行交叉核对,如存在分歧,则通过讨论或与第四方协商解决,最终由第一作者汇总并核查所有数据,保证其准确性。依据制定的检索方案,检索中英文数据库,获取下载文献,查找去除重复文献,初略阅读文献题目与摘要,依据纳排标准剔除无关文献。仔细阅读全文,进一步排除无关文献并选取符合纳入标准的优质文献。主要提取内容为临床基线特征及研究观察结果,包括作者姓名、文献发表年份、入组患者人数、入组患者年龄、冠状动脉小血管直径、干预措施、主要终点和随访时间等。

### 1.5 纳入文献的质量评价

根据 Cochrane 系统评价手册推荐的研究质量和偏倚风险评估工具进行文献质量评价,包括:随机序列的产生、隐蔽分组(分配隐藏)、盲法、结局数据不完整、选择性发表和其他偏倚。

### 1.6 统计分析

使用 RevMan 5.4 软件进行异质性检验及 meta 分析,若各研究之间异质性无统计学差异( $I^2 \leq 50\%$ ),则采用固定效应模型分析;若各研究之间异质性有统计学差异( $I^2 > 50\%$ ),则采用随机效应模型。结局指标中,计数资料以相对危险度(RR)及其 95% CI 为效应统计量,若可信区间跨越 1 则差异无明显统计学意义( $P > 0.05$ ),否则差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),计量资料采取 MD(或 SWD)及其 95% CI 为效应统计量,根据可信区间是否跨越 0 判定差异是否具有统计学意义,如可信区间未跨越 0,则表示差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

初步检索到文献 496 篇,其中中文文献 156 篇,英文文献 340 篇,基于纳排标准经过重重筛选最终获得 6 篇文献,均为双臂研究。具体文献筛选过程见图 1。

### 2.2 文献基本特征

共纳入 6 篇 RCT 文献,其中 5 篇为英文文献,1 篇为中文文献。涉及患者 1 551 例,其中植入 DCB 的患者 781 例,植入 DES 的患者 770 例,单个样本 28~382 例。随访时间 1~36 个月,其中有 3 项研究相继发表了试验后续随访结果<sup>[2-4]</sup>。文献基本特征见表 1<sup>[2-10]</sup>。

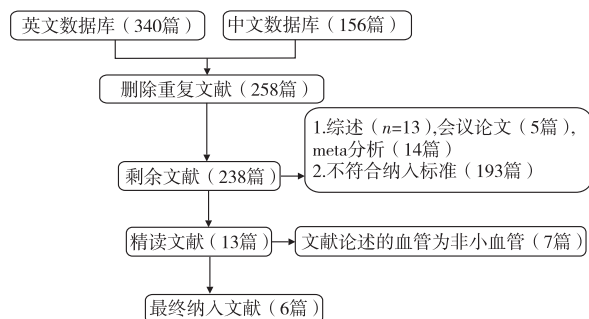


图1 文献筛选流程图

## 2.3 文献质量评价

根据 Cochrane 系统评价手册推荐的研究质量和偏倚风险评估工具进行文献质量评价。

6 篇文献提及随机法, 1 篇文献提及盲法, 3 篇文献使用开放标签, 3 篇文献使用分配隐藏, 所有文献结果数据完整, 无选择性发表, 暂时不确定其他偏倚风险。经文献质量评价, 笔者认为所有文献质量较好。文献质量评价见图 2。

## 2.4 meta 分析

### 2.4.1 心脏不良事件

收集这 6 项试验终点的同期结果及最终结果。同期结果表示: 在相同的随访时间内试验所获得的结果。最终结果表示: 在已公布的最长随访时间内试验所获得的结果。将获得的数据整理后进行 meta 分析。

表1 文献特征表

研究	患者人数/例		患者年龄/岁		研究设计	冠状动脉直径/mm	随访时间/月	终点
	DCB	DES	DCB	DES				
Latib 2012 <sup>[2,5]</sup>	90	92	64.8 ± 8.5	66.4 ± 9.0	R, SB, P, MC	≤2.80	1, 6, 12, 24	①、②、③、④、⑤、⑥、⑦
Jeger 2018 <sup>[4,6]</sup>	382	376	67.2 ± 10.3	68.4 ± 10.3	R, MC, O	2.00 ~ 3.00	12, 24, 36	①、②、④
Tang 2018 <sup>[3,7]</sup>	116	114	60.1 ± 10.5	60.5 ± 10.8	R, P, O, MC	≤2.75	1, 12, 24	①、②、③、④
Cortese 2010 <sup>[8]</sup>	28	29	68.0 ± 9.0	67.0 ± 10.0	R, SC, P	≤2.75	9	①、②、③、④、⑤、⑥
Cortese 2020 <sup>[9]</sup>	108	106	64.0	66.0	R, P, O, MC	≤2.75	12	①、②、③、⑤、⑥、⑦
郑海军 2020 <sup>[10]</sup>	57	53	70.5 ± 4.4	71.0 ± 4.2	R, P, SC	≤2.80	6, 12	①、②、④、⑤、⑥、⑦

注: R 为随机, SB 为单盲, P 为前瞻性, MC 为多中心, O 为开放标签, SC 为单中心, ①为心源性死亡, ②为 MI, ③为 TLR, ④为 TVR, ⑤为最小管腔直径, ⑥为血管狭窄程度, ⑦为晚期管腔丢失。

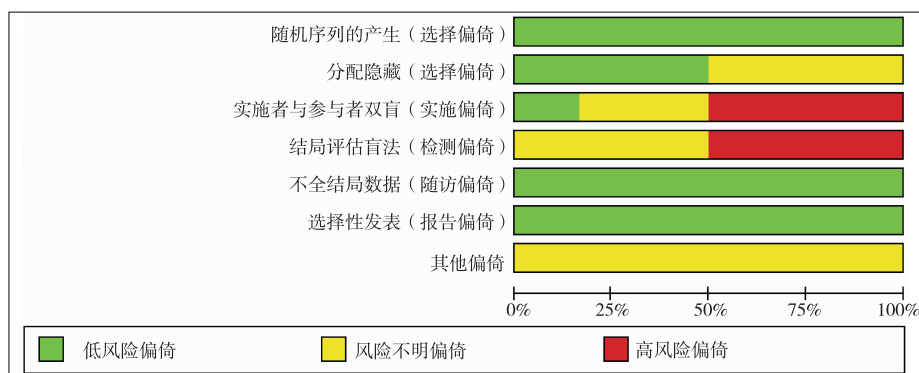


图2 文献质量评价图

2.4.1.1 最终结果: 经异质性检验, TVR 的  $I^2 > 50\%$ , 采用随机效应模型分析, 结果表明 DCB 和 DES 在 TVR ( $RR = 0.79, 95\% CI 0.45 \sim 1.39, P = 0.41$ ) 无统计学意义。MI、TLR 和心源性死亡的  $I^2 < 50\%$ , 采用固定效应

模型分析, 结果表明 DCB 和 DES 在 MI ( $RR = 0.68, 95\% CI 0.43 \sim 1.08, P = 0.10$ )、TLR ( $RR = 1.18, 95\% CI 0.70 \sim 2.01, P = 0.53$ ) 和心源性死亡 ( $RR = 1.10, 95\% CI 0.57 \sim 2.11, P = 0.78$ ) 无统计学意义。见表 2。

表2 最终结果

重大心脏事件	纳入研究数	病例数	异质性检验结果		效应模型	meta 分析结果	
			P 值	$I^2$ 值		RR (95% CI)	P 值
MI	6	1 551	0.74	0%	固定	0.68 (0.43 ~ 1.08)	0.10
心源性死亡	6	1 551	0.54	0%	固定	1.10 (0.57 ~ 2.11)	0.78
TVR	5	1 337	0.06	56%	随机	0.79 (0.45 ~ 1.39)	0.41
TLR	4	683	0.14	46%	固定	1.18 (0.70 ~ 2.01)	0.53

2.4.1.2 随访第 1 年:经异质性检验,MI 的  $I^2 < 50\%$ ,采用固定效应模型分析,结果表明 DCB 较 DES 可明显降低 MI ( $RR = 0.43, 95\% CI 0.22 \sim 0.83, P = 0.01$ ) 和 TVR ( $RR = 0.60, 95\% CI 0.39 \sim 0.92, P = 0.02$ ) 的发生风险,差异具有统计学意义。TLR 和心

源性死亡的  $I^2 < 50\%$ ,采用固定效应模型分析,结果表明 DCB 和 DES 在 TLR ( $RR = 0.85, 95\% CI 0.45 \sim 1.59, P = 0.61$ ) 和心源性死亡 ( $RR = 1.81, 95\% CI 0.73 \sim 4.48, P = 0.20$ ) 无统计学意义。见表 3。

表 3 随访 1 年的 meta 分析结果

重大心脏事件	纳入研究数	病例数	异质性检验结果		效应模型	meta 分析结果	
			P 值	$I^2$ 值		RR(95% CI)	P 值
MI	5 <sup>[2-7,9-10]</sup>	1 494	0.70	0%	固定	0.43(0.22 ~ 0.83)	0.01
心源性死亡	4 <sup>[2-7,10]</sup>	1 280	0.22	34%	固定	1.81(0.73 ~ 4.48)	0.20
TVR	4 <sup>[2-7,10]</sup>	1 280	0.37	5%	固定	0.60(0.39 ~ 0.92)	0.02
TLR	3 <sup>[2-3,5,7,9]</sup>	626	0.44	0%	固定	0.85(0.45 ~ 1.59)	0.61

2.4.1.3 随访第 2 年:经异质性检验,TLR 的  $I^2 > 50\%$ ,采用随机效应模型分析,结果表明 DCB 和 DES 在 TLR ( $RR = 0.95, 95\% CI 0.28 \sim 3.22, P = 0.93$ ) 无统计学意义。MI、TVR 和心源性死亡的  $I^2 < 50\%$ ,采用固定效应模型分析,结果表明 DCB 和 DES 在 MI

( $RR = 0.64, 95\% CI 0.36 \sim 1.14, P = 0.13$ )、TVR ( $RR = 0.78, 95\% CI 0.52 \sim 1.16, P = 0.21$ ) 和心源性死亡 ( $RR = 1.36, 95\% CI 0.62 \sim 2.97, P = 0.44$ ) 无统计学意义。见表 4。

表 4 随访 2 年的 meta 分析结果

重大心脏事件	纳入研究数	病例数	异质性检验结果		效应模型	meta 分析结果	
			P 值	$I^2$ 值		RR(95% CI)	P 值
MI	3 <sup>[2-7]</sup>	1 170	0.66	0%	固定	0.64(0.36 ~ 1.14)	0.13
心源性死亡	3 <sup>[2-7]</sup>	1 170	0.36	0%	固定	1.36(0.62 ~ 2.97)	0.44
TVR	3 <sup>[2-7]</sup>	1 170	0.67	0%	固定	0.78(0.52 ~ 1.16)	0.21
TLR	2 <sup>[2-3,5,7]</sup>	412	0.14	55%	随机	0.95(0.28 ~ 3.22)	0.93

## 2.4.2 血管造影结果

收集这 6 项试验术后第 6 个月的血管造影结果。经异质性检验,最小管腔直径和血管狭窄程度的  $I^2 > 50\%$ ,采用随机效应模型分析,晚期管径丢失的  $I^2 < 50\%$ ,采用固定效应模型分析,结果表明 DCB 较 DES

能显著增大最小管腔直径 ( $MD = -0.30, 95\% CI -0.48 \sim -0.11, P = 0.001$ ),减少晚期管腔丢失 ( $MD = -0.21, 95\% CI -0.26 \sim -0.16, P < 0.001$ ),降低血管狭窄程度 ( $MD = 4.09, 95\% CI 0.68 \sim 7.50, P = 0.02$ ),差异具有统计学意义。见表 5。

表 5 血管造影结果

血管造影结果	纳入研究数	病例数	异质性检验结果		效应模型	meta 分析结果	
			P 值	$I^2$ 值		RR(95% CI)	P 值
最小管腔直径	4 <sup>[2,5,8-10]</sup>	563	0.005	76%	随机	-0.30(-0.48 ~ -0.11)	0.001
晚期管腔丢失	3 <sup>[2,5,9-10]</sup>	506	1.000	0%	固定	-0.21(-0.26 ~ -0.16)	<0.001
血管狭窄程度	4 <sup>[2,5,8-10]</sup>	563	0.040	63%	随机	4.09(0.68 ~ 7.50)	0.020

## 3 讨论

众所周知,第二代 DES 是目前冠心病患者 PCI 术中的主要器械<sup>[11]</sup>,但在细小冠状动脉疾病的治疗中却受到一定限制<sup>[12]</sup>。基于金属材质的支架是形成支架内再狭窄的高危因素,这可能与 DES 植入部位聚合物的存在、药物所致的血管内皮愈合延迟和血管壁毒性等介导的血管局部炎症而导致内膜过度增生及新生内膜粥样硬化斑块最终造成血栓形成有一定关联<sup>[13]</sup>。

有研究显示,尽管支架的材质和聚合物已被逐渐优化,药物涂层技术亦显著提升,但第二代 DES 支架内再狭窄发生率仍有 2.1%<sup>[14]</sup>。事实上,相关报道表明对于小冠状动脉疾病,DES 可能是不良心脏事件的重要预测指标<sup>[15]</sup>。目前,对于细小冠状动脉的直径大小并无明确定义,本研究所纳入的文献均是直径 < 3.0 mm 的血管病变。既然 DES 治疗细小冠状动脉疾病存在劣势,那么寻求更加实用的替代策略成为近年

PCI 研究的热点。在这种科研环境的鼓励下和现实需求的刺激下, DCB 被研究人员发明而登上历史舞台。DCB 是一种基于非支架以导管为基础的药物输送装置, 不使用聚合物而在球囊扩张的过程中将高浓度的抗增殖药物(例如紫杉醇等)快速释放到目标血管壁以阻止血管内皮细胞增殖和新生内膜增生。DCB 在很多方面避免了 DES 的缺点。DCB 的构造中无金属介质及聚合物的存在, 减少了对原始血管结构的影响, 从而不会改变血管原有的解剖构型, 也不会引起血流方式的改变而导致异常的血流形态<sup>[16]</sup>, 有效地抑制了血管内皮增生及所致的炎症反应<sup>[17]</sup>, 从而降低了再狭窄病变的发生率, 避免了支架导致的血管管腔缩小, 缩短了双联抗血小板药的治疗时间, 降低了术后出血的风险。若 DCB 治疗小血管病变出现介入意外而失败, 其仍保留了后续介入的机会, 如仍需植入支架, 选择支架的类型无限制<sup>[18]</sup>。另外, DCB 抑制了创伤后内膜生长的时间并拥有更加均匀的药物释放<sup>[19]</sup>。

与既往 meta 分析相比<sup>[20-22]</sup>, 笔者收集了这 6 项试验终点的同期结果及最终结果。同期结果显示了在随访的相同时间内试验所获得的结果, 最终结果显示了在已公布的最长随访时间内试验所获得的结果。其中, Latib 等主持的 BELLO 试验<sup>[2]</sup>和 Tang 等主持的 RESTORE SVD China 试验<sup>[3]</sup>公布了第 2 年的随访结果, Jeger 等主持的 BASKET-SMALL 2 试验<sup>[3]</sup>公布了第 3 年的随访结果, 纳入这些目前最新公布的随访结果, 提升了研究结果的说服力与可信度。本研究表明: (1) 在最终结果和同期随访第 2 年的 meta 分析中, DCB 与 DES 能降低 TVR、MI、TLR 和心源性死亡的发生风险, DCB 作为预防 TVR、MI 和心源性死亡的最优治疗策略的可能性高于 DES, 但二者的差异无统计学意义。在同期随访第 1 年的 meta 分析中, DCB 较 DES 能显著降低 TVR 和 MI 的发生风险, 二者的差异有统计学意义。DCB 作为预防心源性死亡的最优治疗策略的可能性高于 DES, 但二者的差异无统计学意义。(2) 在术后第 6 个月的血管造影结果 meta 分析中, DCB 较 DES 能显著地增大最小管腔直径, 减少晚期管腔丢失和降低血管狭窄程度, 差异具有统计学意义。Li 等<sup>[20]</sup>所发表的 meta 分析也认为 DCB 较 DES 能显著降低 MI 的发生风险 ( $OR = 0.53, 95\% CI 0.31 \sim 0.90, P = 0.02$ ), 差异具有统计学意义, 这与本研究第 1 年随访结果的 meta 分析结果不谋而合, 虽然在第 2 年随访结果中二者在 MI 方面依然无差异, 但这仍表明 DCB 治疗小冠状动脉疾病较 DES 有优势。Yang 等<sup>[22]</sup>对 11 项对比 DCB 与 DES/裸金属支架的研究进行了 meta 分析, 结果发现, MI 的发生风险在 DCB 显

著低于 DES/裸金属支架 ( $OR = 0.58, 95\% CI 0.34 \sim 0.99, P = 0.04$ ), 术后 6 个月血管造影结果表明, 与 DES/裸金属支架相比, DCB 的晚期管腔丢失发生风险较低 ( $MD = 0.31, 95\% CI 0.06 \sim 0.56, P = 0.01$ )。Yang 等<sup>[22]</sup>的研究表明, 与 DES 相比, 单纯 DCB 在防止支架内晚期管腔丢失方面有明显优势, 这与本研究得出的结论具有一致性。

本研究的局限性: (1) 本研究未区分 DES 支架类型, DCB 与 DES 也未区分药物种类, 可能部分结论并不适用于对比 DES 与 DCB 的疗效。(2) 本研究纳入的研究仅 6 项, 纳入人数仍相对较少, 研究结论仍待进一步验证。

基于 meta 的分析结果, DCB 较 DES 可显著减少细小冠状动脉血管病变晚期管腔丢失, 增大最小管腔直径和降低血管狭窄程度。心脏不良事件发生风险与 DES 相似, 但同期随访第 1 年, DCB 在 MI 和 TVR 的发生风险低于 DES。因此笔者认为, DCB 在治疗细小冠状动脉疾病方面优于 DES, 应用前景良好。

## 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] Naganuma T, Latib A, Sgueglia GA, et al. A 2-year follow-up of a randomized multicenter study comparing a paclitaxel drug-eluting balloon with a paclitaxel-eluting stent in small coronary vessels the BELLO study [J]. *Int J Cardiol*, 2015, 184: 17-21.
- [3] Tian J, Tang YD, Qiao S, et al. Two-year follow-up of a randomized multicenter study comparing a drug-coated balloon with a drug-eluting stent in native small coronary vessels; The RESTORE Small Vessel Disease China trial [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2020, 95 suppl 1: 587-597.
- [4] Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. 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 [J]. *Lancet*, 2020, 396 (10261): 1504-1510.
- [5] 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.
- [6] Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Drug-coated balloons for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): an open-label randomised non-inferiority trial [J]. *Lancet*, 2018, 392 (10150): 849-856.
- [7] Tang Y, Qiao S, Su X, et al. Drug-coated balloon versus drug-eluting stent for small-vessel disease; the RESTORE SVD China Randomized Trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11 (23): 2381-2392.
- [8] 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.
- [9] Cortese B, di Palma G, Guimaraes MG, et al. Drug-coated balloon versus drug-

- eluting stent for small coronary vessel disease: PICCOLETO II Randomized Clinical Trial[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2020, 13(24):2840-2849.
- [10] 郑海军, 晋辉, 崔红玲, 等. 药物涂层球囊与药物洗脱支架治疗老年 2 型糖尿病并冠状动脉小血管病变的安全性比较[J]. *中国组织工程研究*, 2020, 24(28):4573-4579.
- [11] Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization[J]. *Eur Heart J*, 2019, 40(2):87-165.
- [12] Schunkert H, Harrell L, Palacios IF. Implications of small reference vessel diameter in patients undergoing percutaneous coronary revascularization[J]. *J Am Coll Cardiol*, 1999, 34(1):40-48.
- [13] Byrne RA, Joner M, Kastrati A. Stent thrombosis and restenosis: what have we learned and where are we going? The Andreas Gruntzig Lecture ESC 2014[J]. *Eur Heart J*, 2015, 36(47):3320-3331.
- [14] Tokuda T, Ito Y, Keisuke H, et al. The predictors of very late restenosis after second generation DES implantation[J]. *JACC*, 2018, 71(11):1190.
- [15] Loh JP, Ananthakrishna R. The challenge of percutaneous coronary intervention in small vessels[J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2017, 18(1):2-3.
- [16] Ramakrishna CD, Dave BA, Kothavade PS, et al. Basic concepts and clinical outcomes of drug-eluting balloons for treatment of coronary artery disease: an overview[J]. *J Clin Diagn Res*, 2017, 11(6):E1-E4.
- [17] Jackson D, Tong D, Layland J. A review of the coronary applications of the drug coated balloon[J]. *Int J Cardiol*, 2017, 226:77-86.
- [18] Mitomo S, Jabbour RJ, Mangieri A, et al. Mid-term clinical outcomes after bailout drug-eluting stenting for suboptimal drug-coated balloon results: insights from a Milan registry[J]. *Int J Cardiol*, 2018, 263:17-23.
- [19] Siontis GC, Piccolo R, Praz F, et al. Percutaneous coronary interventions for the treatment of stenoses in small coronary arteries: a network meta-analysis[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9(13):1324-1334.
- [20] Li M, Guo C, Lv YH, et al. Drug-coated balloon versus drug-eluting stent in de novo small coronary vessel disease: a systematic review and meta-analysis[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2019, 98(21):e15622.
- [21] Mohamed MMG, Saleem M, Kheiri B, et al. Meta-analysis of drug-coated balloons versus drug-eluting stents for small vessel de-novo coronary artery disease[J]. *Am J Cardiol*, 2021, 142:157-158.
- [22] Yang JQ, Peng JH, Xu T, et al. Meta-analysis of the effects of drug-coated balloons among patients with small-vessel coronary artery disease[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2019, 98(22):e15797.

收稿日期:2021-07-09

## 《心血管病学进展》对来稿中表格制作的要求

表格可用全线表、省线表(包括三线表)和无线表。表格应是完整的、可独立存在的形象化语言,表格的内容应简洁直观,以数字表达为主,避免与文字表述过于重复,同时表格应具有自明性。

1. 表格的组成:(1)表序和表题:表序即表格的序号,一篇论文中如只有 1 个表格则表序编为表 1,有两个及以上的表格,应按先后标出表的序号。序号用阿拉伯数字表示,置于表的上方。表题应准确得体、简洁精练,中间不用标点,末尾不加句号。(2)表头:对表格各行和各列单元格内容进行概括和提示的栏目,反映了表身中该栏信息的特征或属性。(3)表身:表头之外的单元格总体,是表格的主体,表身中单元格内的数值不宜带单位;表身中如果一个单元格内包含两个数据,其中一个数据应用括号,同时需要在表头或标注中说明;表身中单元格内可使用空白或一字线“—”填充,如果需要区别数据“不适用”和“无法获得”,前者可采用空白单元格,后者可采用一字线,并在正文或标注中说明这种区别。(4)表注:必要时,应将表中的符号、标记、代码,以及需要说明的事项,以最简练的文字,横排于表身下。

2. 表格制作的要求:(1)主谓清楚:表的横表头为主语,指表中所要说明的对象;纵表头为谓语,表示对主语的说明,读表的顺序为:主语→谓语→数据。特殊情况时,主、谓语可以换位,但换位后的主谓语的性质不变。作者在设计表格时,应力求科学、准确、一目了然。一个好的表格应具有语言学上的逻辑性,即主谓清楚、层次分明、标目合理。(2)数字准确:表格内的数字应准确无误,一律用阿拉伯数字,上下个位数对齐,数字中如有“±”或“~”号,则以其为中心对齐。表内不宜用“同上”“同左”“同类”词,须填入具体的数字或文字。(3)表格内的单位:表头中量和单位的标注形式应为“量的名称或符号/单位符号”;表格中涉及的单位全部相同时,宜在表的右上方统一标注。(4)表格中的统计学符号:论文中的显著性检验,只在表下注释 *P* 值是不够的,应将检验方法、计算结果及 *P* 值均列出,以便读者进一步了解实际差异的大小。

本刊编辑部