

合并糖尿病的冠状动脉原位病变患者应用药物涂层球囊的临床研究

吕焕然¹, 迟润泽¹, 衣英凡¹, 王正忠^{2*}

¹青岛大学青岛医学院, 山东 青岛

²青岛市市立医院本部院区心内一科, 山东 青岛

收稿日期: 2023年4月28日; 录用日期: 2023年5月21日; 发布日期: 2023年5月30日

摘要

目的: 探讨糖尿病血糖控制情况对有冠状动脉原位病变采用药物涂层球囊(DCB)治疗的患者临床预后的影响。方法: 入选2019年8月~2021年11月于青岛市市立医院住院并采用DCB介入治疗的244例冠状动脉原位病变患者作为研究对象, 根据患者是否有糖尿病以及糖尿病患者入院糖化血红蛋白(HbA1C)指标的高低分为无糖尿病组、糖尿病血糖控制良好组($HbA1C < 6.5\%$)和糖尿病血糖控制不佳组($HbA1C \geq 6.5\%$)共三组。在出院后1年内的随访中, 首要终点为主要心血管不良事件(MACE)和靶病变失败(TLF)。分析糖尿病以及其血糖控制情况对行DCB治疗的原位病变患者临床预后影响。结果: 在244例使用DCB干预的冠状动脉原位病变患者中, 无糖尿病组124例(50.82%)、糖尿病血糖控制良好组39例(15.98%), 糖尿病血糖控制不良组81例(33.20%)。1年随访结果显示在MACE发生率上糖尿病血糖控制不良组显著高于糖尿病血糖控制良好组和无糖尿病组($16.94\% \text{ vs } 15.38\% \text{ vs } 40.47\%, P < 0.001$); 在TLF发生率上糖尿病血糖控制不良组比无糖尿病组高($2.42\% \text{ vs } 9.88\%, P = 0.032$)。将有糖尿病史的患者根据术后服用双抗药物的种类分为阿司匹林 + 替格瑞洛组62例(52.10%)和阿司匹林 + 氯吡格雷组57例(47.90%)。将两组患者的临床预后指标对比分析, 替格瑞洛组较氯吡格雷组心源性死亡($0.00\% \text{ vs } 7.02\%, P = 0.044$)和急性心力衰竭($0.00\% \text{ vs } 10.53\%, P = 0.009$)发生率更低。结论: 1) 患有糖尿病以及血糖控制不良会对冠状动脉原位病变经由DCB治疗的预后造成消极影响。2) 强化血糖控制可以实现应用DCB治疗合并糖尿病的冠状动脉原位病变患者的不良事件发生率明显降低。3) 合并糖尿病的冠状动脉原位病变患者应用DCB治疗后通过强化血糖控制治疗外选择使用阿司匹林 + 替格瑞洛双联抗血小板治疗亦可改善患者预后。

关键词

药物涂层球囊, 冠状动脉原位病变, 糖尿病, 糖化血红蛋白

*通讯作者。

Clinical Study on the Application of Drug-Coated Balloons in Patients with Denovo Coronary Artery Lesions in Combination with Diabetes Mellitus

Huanran Lv¹, Runze Chi¹, Yingfan Yi¹, Zhengzhong Wang^{2*}

¹Qingdao Medical College, Qingdao University, Qingdao Shandong

²The First Cardiac Department, Qingdao Municipal Hospital, Qingdao Shandong

Received: Apr. 28th, 2023; accepted: May 21st, 2023; published: May 30th, 2023

Abstract

Objective: To investigate the impact of glycemic control in diabetes on the clinical prognosis of patients treated with drug-coated balloons (DCB) for denovo coronary artery lesions. **Methods:** Two hundred and forty-four patients with denovo coronary artery lesions who were hospitalized and treated with DCB intervention in Qingdao Municipal Hospital from August 2019 to November 2021 were enrolled as study subjects, and patients were divided into the no-diabetes group, the diabetic well-controlled glycemic group ($\text{HbA1C} < 6.5\%$) and the diabetic poorly controlled glycemic group ($\text{HbA1C} \geq 6.5\%$). The primary endpoints for the 1-year follow-up were major adverse cardiovascular events (MACE) and target lesion failure (TLF). The clinical prognostic impact of diabetes and its glycemic control on patients with denovo lesions treated with DCB was analyzed. **Results:** Among 244 patients with denovo coronary artery intervened with DCB, 124 (50.82%) were in the group without diabetes, 39 (15.98%) in the group with good diabetic glycemic control ($\text{HbA1C} < 6.5\%$), and 81 (33.20%) in the group with poor diabetic glycemic control ($\text{HbA1C} \geq 6.5\%$). The 1-year follow-up results showed that the incidence of MACE in the diabetic poor glycemic control group was significantly higher than in the diabetic good glycemic control group and the no-diabetes group (16.94% vs. 15.38% vs. 40.47%, $P < 0.001$); the incidence of TLF in the diabetic poor glycemic control group was higher than in the no-diabetes group (2.42% vs. 9.88%, $P = 0.032$). Patients with a history of diabetes were divided into 62 patients (52.10%) in the aspirin + ticagrelor group and 57 patients (47.90%) in the aspirin + clopidogrel group according to the type of dual anti-drug they were taking postoperatively. Comparing the clinical prognostic indicators between the two groups, the incidence of cardiac death (0.00% vs. 7.02%, $P = 0.044$) and acute heart failure (0.00% vs. 10.53%, $P = 0.009$) in the ticagrelor group was lower than in the clopidogrel group. **Conclusions:** 1) The prognosis of denovocoronary artery disease treated with DCB is negatively affected by diabetes mellitus and poor glycemic control. 2) Intensive glycemic control significantly reduces the incidence of adverse events in patients with denovocoronary artery disease treated with DCB in combination with diabetes mellitus. 3) The prognosis of patients with denovocoronary artery disease treated with DCB in combination with diabetes mellitus is improved by the use of aspirin + ticagrelor in addition to intensive glycemic control therapy.

Keywords

Drug-Coated Balloons, Denovo coronary Artery Lesions, Diabetes, Glycated Hemoglobin

Copyright © 2023 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

冠状动脉粥样硬化性心脏病(冠心病)一般指由于冠状动脉粥样硬化进而造成血管狭窄甚至闭塞,心肌细胞无法获得充足的能量和氧气,甚至出现坏死而引发的一系列疾病,这种疾病作为一种常见病严重损害着人类的健康[1]。而糖尿病为冠心病患者的治疗及预后带来不利的影响,作为冠心病独立且主要的危险因素,糖尿病可使罹患冠心病的发病率及死亡风险明显增加[2] [3]。冠心病的血管损害在糖尿病患者群体中表现出进展更快,多累及小血管,多支且弥漫性分布等特征[4]。针对冠心病的介入治疗,药物洗脱支架(DES)在近几年被认为是首选的治疗手段[5]。而 DES 由于其自身聚合物基质以及血管腔内残留的金属网格等因素有造成局部炎性反应进而形成管腔丢失以及支架内再狭窄(ISR)的倾向。药物涂层球囊(DCB)便应运而生。尽管当前 DCB 在支架内再狭窄中颇见成效,并且得到欧洲与国内指南的推荐认可,但是在原位血管病变中应用 DCB 干预的临床研究尚不充分,对于合并糖尿病的冠心病患者应用 DCB 治疗的疗效等相关研究则更加有限。仅应用 DCB 治疗冠状动脉疾病作为一种的新型兴的治疗方式,呈现出“介入无植入”的崭新理念[6]。本研究旨在探讨糖尿病以及其血糖控制情况对行 DCB 治疗的原位病变患者临床预后的影响,为治疗这类特殊人群的临床实践提供借鉴。

2. 对象与方法

2.1. 研究对象

入选 2019 年 8 月~2021 年 11 月于青岛市市立医院心内科住院经冠状动脉造影检查并应用 DCB 介入治疗的冠状动脉原位病变患者 244 例作为研究对象。入选标准:年龄 ≥ 18 周岁;确诊心绞痛(稳定或不稳定)、无症状性缺血、非 ST 段抬高型心肌梗死(MI)或近期 ST 段抬高型心肌梗死(>首次出现 24 小时);根据冠脉造影定量分析(QCA)结果,在冠脉造影检查时,发现有 70% 以上的冠脉管腔狭窄,可诊断为冠心病;一个或多个目标病灶,其目测参照管径(经血管造影术)为 2.0 至 4.0 毫米,且其长度不超过 40 毫米;该处病变在此之前未行经皮冠状动脉介入治疗(PCI);干预方法为在病变部位进行 DCB 治疗;定期随访并提供相关资料。排除标准:严重心脏瓣膜病、扩张型心肌病的患者;严重心功能不全(NYHA IV)的患者;对造影剂过敏的患者;对紫杉醇过敏的患者;严重肝肾功能不全的患者;不同意接受冠脉介入治疗的患者;病人有出血倾向,有抗凝、抗血小板药物禁忌;心源性休克的患者;预期寿命小于 1 年的患者;冠心病支架内再狭窄以及冠状动脉旁路移植桥血管病变;计划受孕的育龄妇女及孕妇、哺乳期妇女。244 例中女性 76 例(31.15%),男性 168 例(68.85%);年龄 41~90 岁,平均(66.63 ± 11.09)岁;具有高血压病史者 188 例(77.05%),糖尿病史者 120 例(49.18%),不稳定型心绞痛患者 152 例(62.21%),急性心肌梗死死者 92 例(37.70%)。本研究是由青岛市市立医院伦理委员会批准下进行的一项回顾性队列研究并遵循了赫尔辛基宣言(1964 年, 2013 年修订)中的人体研究伦理指南。所有参与研究的对象都获得了知情同意。

2.2. 研究方法

2.2.1. 介入术围术期治疗

在术前,所有的病人都被排除了介入手术禁忌症,并且第一次服用 300 毫克的阿司匹林,并搭配 300 毫克的氯吡格雷或 180 毫克的替格瑞洛。术中均经桡动脉或股动脉穿刺,行冠状动脉造影检查,依据 QCA

评估血管管腔直径。采用常规球囊进行了足够的预扩容，在确定没有夹层及内膜严重撕裂后将 DCB 递送到目标病灶进行扩张。所有选择的 DCB 均采取紫杉醇进行药物涂层。手术结束后，患者遵循口服 100 mg 的阿司匹林，每天 1 次，搭配选择使用氯吡格雷 75 mg，每天 1 次，也可以选择使用替格瑞洛 90 mg，每天 2 次双重抗血小板治疗从 3 个月开始改为单抗。

2.2.2. 资料收集

收集患者临床基本资料、相关实验室检查以及 PCI 术中资料。术中造影指标通过 QCA 进行评估。

2.2.3. 数据分组

依据患者是否有糖尿病以及糖尿病患者入院 HbA1C 检测结果分为无糖尿病组、糖尿病血糖控制良好组($HbA1C < 6.5\%$)和糖尿病血糖控制不良组($HbA1C \geq 6.5\%$)。

2.3. 观察指标

2.3.1. QCA 评估数据

查找并记录依据 QCA 评价的靶病变类型及狭窄程度。

2.3.2. 临床事件终点

临床事件主要终点为主要不良心血管事件(MACE)和靶病变失败(TLF)，MACE 包含以下内容：急性心肌梗死、急性心力衰竭、复发心绞痛、心源性死亡、卒中。TLF 包含：靶病变血运重建、靶血管心肌梗死、心源性死亡。

2.4. 随访

分别在患者出院后 1 个月、6 个月、1 年进行随访，随访方式包含门诊随访和电话随访。

2.5. 统计学方法

数据处理以 SPSS23.0 为基础。正态分布的计量数据采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，非正态分布的计量数据采用中位数(第 25~75 百分位)，计数数据采用的是百分比(%)，计量数据采用的是单因素方差分析方法，对两个组之间的差异进行评价，如果计量数据不满足正态分布，或者不满足方差齐性，则采用 Kruskal-Wallis 检验，对计数数据进行对比，则是采用了 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 三组患者基线资料分析

在 244 例原位冠状动脉病变且使用 DCB 治疗患者中，无糖尿病组 124 例(50.82%)、糖尿病血糖控制良好组($HbA1C < 6.5\%$) 39 例(15.98%)、糖尿病血糖控制不良组($HbA1C \geq 6.5\%$) 81 例(33.20%)。三组数据基线资料在年龄、性别、高血压史、吸烟史、饮酒史、既往 PCI 史、处理血管狭窄程度方面无统计学差异。其中空腹血糖具有统计学差异($P < 0.05$)，见表 1。

3.2. 三组患者 1 年随访临床预后分析

对三组患者随访的临床终点事件进行比较分析，在 MACE 发生率上糖尿病血糖控制不良组显著高于糖尿病血糖控制良好组和无糖尿病组($16.94\% \text{ vs } 15.38\% \text{ vs } 40.47\%, P < 0.001$)，MACE 所包含的复发心绞痛比例在糖尿病血糖控制不良组较糖尿病血糖控制良好组和无糖尿病组更高($16.94\% \text{ vs } 15.38\% \text{ vs } 34.57\%, P = 0.006$)；急性心力衰竭的发生率在糖尿病血糖控制不良组较糖尿病血糖控制良好组和无糖尿

病组高(0.00% vs 0.00% vs 7.41%, $P = 0.003$)；卒中发生率糖尿病血糖控制不良组较糖尿病血糖控制良好组高(0.00% vs 4.94%, $P = 0.025$)；急性心肌梗死发生率在三个不同组别的病人之间没有显著性差异($P > 0.05$)。在 TLF 发生率上糖尿病血糖控制不良组比无糖尿病组高(2.42% vs 9.88%, $P = 0.032$)，TLF 所包含的靶病变血运重建与靶血管心肌梗死发生率在三组患者对比中均没有显著性差异($P > 0.05$)。作为 MACE 与 TLF 共同涵盖的指标心源性死亡的发生率，糖尿病血糖控制不良组的水平较糖尿病血糖控制良好组更高(2.56% vs 4.94%, $P = 0.029$)，见表 2。

Table 1. Analysis of patients' baseline information in the three groups**表 1.** 三组患者基线资料比较

项目	无糖尿病组 (n = 124)	糖尿病血糖控制良好组 (n = 39)	糖尿病血糖控制不良组 (n = 81)	P 值
年龄	67.36 ± 10.850	66.36 ± 10.996	65.42 ± 11.557	0.470
男性	83 (66.94%)	27 (69.23%)	58 (71.60%)	0.803
高血压史	98 (79.03%)	29 (74.35%)	61 (75.31%)	0.800
吸烟史	48 (38.71%)	17 (43.59%)	36 (44.44%)	0.688
饮酒史	35 (28.23%)	14 (35.90%)	21 (25.93%)	0.521
PCI 史	48 (38.71%)	11 (28.21%)	37 (45.68%)	0.182
空腹血糖	4.85 (4.44, 4.85)	6.02 (5.1, 6.02)	7.97 (6.21, 7.97)	<0.001
处理血管平均狭窄程度	90 (83.75, 95)	90 (83.75, 96)	90 (80, 95)	0.901

Table 2. Clinical prognosis analysis in the three groups at 1-year follow-up**表 2.** 三组患者 1 年随访临床预后比较

项目	无糖尿病组 (n = 124)	糖尿病血糖控制良好组 (n = 39)	糖尿病血糖控制不良组 (n = 81)	P 值
MACE	21 (16.94%)	6 ^a (15.38%)	33 ^{ab} (40.74%)	<0.001
心源性死亡	0 (0.00%)	1 (2.56%)	4 ^b (4.94%)	0.029
复发心绞痛	21 (16.94%)	6 ^a (15.38%)	28 ^{ab} (34.57%)	0.006
急性心力衰竭	0 (0.00%)	0 ^a (0.00%)	6 ^{ab} (7.41%)	0.003
卒中	0 (0.00%)	0 (0.00%)	4 ^b (4.94%)	0.025
急性心肌梗死	3 (2.42%)	0 (0.00%)	4 (4.94%)	0.384
TLF	3 (2.42%)	4 ^a (10.26%)	8 ^a (9.88%)	0.032
心源性死亡	0 (0.00%)	1 (2.56%)	4 ^b (4.94%)	0.029
靶血管心肌梗死	0 (0.00%)	1 (2.56%)	1 (1.23%)	0.132
靶病变血运重建	3 (2.42%)	3 (7.69%)	3 (3.70%)	0.273

与非糖尿病组比 ^a $P < 0.05$ ；与糖尿病血糖控制良好组比 ^b $P < 0.05$ 。

3.3. 糖尿病患者应用抗板药的预后比较

在进行上述分析的同时，将有糖尿病史的患者根据术后服用双抗药物的种类分为替格瑞洛组 62 例(52.10%)和氯吡格雷组 57 例(47.90%)。将两组患者的临床预后指标对比分析，替格瑞洛组较氯吡格雷组心源性死亡(0.00% vs 7.02%, $P = 0.044$)和急性心力衰竭(0.00% vs 10.53%, $P = 0.009$)发生率更低。两组患者在靶病变失败、靶血管心梗、MACE、复发心绞痛、靶病变血运重建、卒中、急性心肌梗死的发生率方面没有显著性差异($P > 0.05$)，见表 3。

Table 3. Comparison of the prognosis of diabetes patients after the application of antiplatelet drugs
表 3. 糖尿病患者应用抗板药的预后的比较

项目	替格瑞洛(n = 62)	氯吡格雷(n = 57)	P 值
靶病变失败	2 (3.23%)	6 (10.53%)	0.192
心源性死亡	0 (0.00%)	4 (7.02%)	0.044
靶血管心肌梗死	0 (0.00%)	1 (1.75%)	0.469
靶病变血运重建	2 (3.23%)	1 (1.75%)	1
MACE	16 (25.81%)	17 (29.82%)	0.491
心源性死亡	0 (0.00%)	4 (7.02%)	0.044
复发心绞痛	17 (27.42%)	17 (29.82%)	0.772
急性心力衰竭	0 (0.00%)	6 (10.53%)	0.009
卒中	2 (3.23%)	2 (3.51%)	1
急性心肌梗死	1 (1.61%)	3 (5.26%)	0.348

4. 讨论

冠脉介入治疗已成为当前对于冠心病的主要治疗手段，作为冠心病的等危症且间接影响冠心病病情的糖尿病在冠心病患者群体中发病率较高[7]，而糖尿病造成的原发血管损伤以及增加介入治疗后 ISR 的风险使其对介入治疗效果的影响也逐渐受到关注。随着冠心病介入治疗的逐步发展，DES 通过减少血管回弹和抑制术后的血管内膜增生显著改善了介入治疗的预后，但 DES 自身的局限性依然在介入治疗中不可忽视[8]。为解决 DES 缺陷的理念推动下而诞生的 DCB 相较于 DES 具有许多潜在的优势。由于没有血管内金属网及聚合物的残留，DCB 具有更低的 ISR 及支架内血栓形成风险[9]。接受 DCB 治疗的患者需要双联抗血小板的时间更短，因此减少了患者出血等并发症的发生[10]。抗增殖剂沿着 DCB 装置分布更加均匀，短时间内迅速释放却可以在血管壁内全面且长期的发挥疗效，同时避免了持续的血管内炎症反应[11]。Stevens [12]等的一项有关糖尿病和心肌梗死的前瞻性研究数据提示血浆空腹血糖值与发生心肌梗死的风险相关。但美国的 ACCORD [13]研究和 VADT [14]研究以及澳大利亚的 ADVANCE [15]研究中针对糖尿病患者进行强化血糖管理治疗并未显著降低死亡率。因此，糖尿病以及血糖控制情况对 DCB 预后的影响仍需要更多的研究数据进行分析。对于合并糖尿病的冠心病患者，DCB 治疗是否具有良好的疗效也需要开展更多相关领域的研究。既往研究表明，HbA1C 是一种可以对糖尿病患者过去 2~3 个月血糖控制情况进行评价的金标准，它在一定程度上可以对冠心病的发生和进展进行预测[16]。Ryo [17]等研究结果显示未经控制的糖代谢异常的急性冠脉综合征患者有更高的心血管事件发生风险。因此依照美国糖尿病协会(ADA)指南推荐的诊断标准本研究亦将 HbA1C < 6.5% 作为评判糖尿病患者血糖控制情况的指标[18]。本研究为单中心的回顾性队列研究，从 244 例采用 DCB 干预原位冠状动脉病变的患者中依据既往糖尿病史及入院检测 HbA1C 水平分为无糖尿病组 124 例(50.82%)、糖尿病血糖控制良好组(HbA1C < 6.5%) 39 例(15.98%)，糖尿病血糖控制不良组(HbA1C ≥ 6.5%) 81 例(33.20%)。1 年随访临床事件预后结果显示，糖尿病血糖控制不良组 MACE 发生率显著高于无糖尿病组和糖尿病血糖控制良好组，糖尿病血糖控制良好组和糖尿病血糖控制不良组 TLF 高于无糖尿病组。综上所述，患有糖尿病以及血糖控制不良会对 DCB 治疗冠状动脉原位病变的预后造成消极影响，但经过强化的血糖控制不良事件的发生率可以明显降低。合并糖尿病的冠状动脉原位病变患者应用 DCB 治疗后可定期检测 HbA1C 来评估血糖控制水平并通过强化的血糖控制治疗来降低预后不良事件发生率。

在进行上述分析研究的同时，将入选人群中有糖尿病者除去住院期间 1 例死亡患者以外的其余患者

共 119 例，根据术后服用至少服用 3 个月双联抗血小板治疗药物的类型分为阿司匹林 + 替格瑞洛组(以下简称为替格瑞洛组) 62 例(52.10%)和阿司匹林 + 氯吡格雷组(以下简称为氯吡格雷组) 57 例(47.90%)。对比分析两组患者 1 年随访临床事件预后结果发现替格瑞洛组较氯吡格雷组发生心源性死亡和急性心力衰竭的比例更低。目前已有研究证明替格瑞洛比氯吡格雷有更好的疗效。PLATO 研究发现替格瑞洛较氯吡格雷具有更低的死亡率以及心肌梗死和支架内血栓形成风险[19]，该研究的亚组分析中替格瑞洛显示出比氯吡格雷更出色的抑制血小板效果，以及更迅速的起效时间[20]。由此可以得出对于已经采取 DCB 干预的合并糖尿病的原位冠状动脉病变患者通过强化血糖控制治疗外选择使用阿司匹林 + 替格瑞洛双联抗血小板治疗亦可改善患者预后。

研究局限性：本研究为回顾性分析，随访时患者可能有回忆不清，且存在失访情况，可能会产生数据偏倚，影响研究结论的准确性；随访时并未追踪患者 HbA1C 水平变化，出院后患者可能通过干预生活方式及药物治疗改变血糖控制情况，这或许会对预后结果产生一些影响；该研究是一项样本量较少且为短期随访的单中心研究，这可能会影响研究的结局且无法反映 DCB 治疗总体人群中糖尿病患者的发病率，因此仍有待更多的大样本、多中心的前瞻性随机对照实验的验证。

5. 结论

- 1) 患有糖尿病以及血糖控制不良会对 DCB 治疗冠状动脉原位病变的预后造成消极影响。
- 2) 强化血糖控制可以使合并糖尿病的冠状动脉原位病变患者应用 DCB 治疗后的不良事件的发生率明显降低。
- 3) 合并糖尿病的原位冠状动脉病变患者运用 DCB 治疗后通过强化血糖控制治疗外选择使用阿司匹林 + 替格瑞洛双联抗血小板治疗亦可改善患者预后。

参考文献

- [1] Stone, G., Ellis, S., Cannon, L., et al. (2005) Comparison of a Polymer-Based Paclitaxel-Eluting Stent with a Bare Metal Stent in Patients with Complex Coronary Artery Disease: A Randomized Controlled Trial. *JAMA*, **294**, 1215-1223. <https://doi.org/10.1001/jama.294.10.1215>
- [2] Turin, T., Okamura, T., Rumana, N., et al. (2017) Diabetes and Lifetime Risk of Coronary Heart Disease. *Primary Care Diabetes*, **11**, 461-466. <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2017.04.007>
- [3] 王紫宁, 张钧栋, 张皓旻, 等. 糖尿病合并冠心病的发病机制与治疗对策研究进展[J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2022, 21(3): 223-227.
- [4] Pajunen, P., Taskinen, M., Nieminen, M., et al. (2000) Angiographic Severity and Extent of Coronary Artery Disease in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus. *The American Journal of Cardiology*, **86**, 1080-1085. [https://doi.org/10.1016/S0002-9149\(00\)01163-2](https://doi.org/10.1016/S0002-9149(00)01163-2)
- [5] Jeger, R.V., Farah, A., Ohlow, M.-A., 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. *The Lancet*, **396**, 1504-1510. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32173-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32173-5)
- [6] Jeger, R.V., Eccleshall, S., Wan Ahmad, W.A., 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>
- [7] Aronson, D. and Edelman, E.R. (2014) Coronary Artery Disease and Diabetes Mellitus. *Cardiology Clinics*, **32**, 439-455. <https://doi.org/10.1016/j.ccl.2014.04.001>
- [8] 管考华. 随机对照比较药物球囊与普通球囊用于冠脉分叉病变的临床效果研究[D]: [硕士学位论文]. 长春: 吉林大学, 2017.
- [9] Funayama, N., Muratsubaki, S., Kawahatsu, K., et al. (2020) Clinical Outcomes of SeQuent Please Paclitaxel-Coated Balloons for de Novo Small Coronary Artery Lesion in a Japanese Multicenter Post-Approval Registry. *Coronary Artery Disease*, **31**, 35-39. <https://doi.org/10.1097/MCA.0000000000000782>
- [10] Megaly, M., Ali, A., Abraham, B., et al. (2020) Outcomes with Drug-Coated Balloons in Percutaneous Coronary In-

tervention in Diabetic Patients. *Cardiovascular Revascularization Medicine*, **21**, 78-85.
<https://doi.org/10.1016/j.carrev.2019.03.001>

- [11] 杨凯, 潘三葱. 药物涂层球囊在冠状动脉原发病变的研究进展[J]. 医学理论与实践, 2022, 35(3): 384-386.
- [12] Stevens, R., Coleman, R., Adler, A., et al. (2004) Risk Factors for Myocardial Infarction Case Fatality and Stroke Case Fatality in Type 2 Diabetes: UKPDS 66. *Diabetes Care*, **27**, 201-207. <https://doi.org/10.2337/diacare.27.1.201>
- [13] Gerstein, H., Miller, M., Byington, R., et al. (2008) Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes. *The New England Journal of Medicine*, **358**, 2545-2559. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0802743>
- [14] Duckworth, W., Abraira, C., Moritz, T., et al. (2009) Glucose Control and Vascular Complications in Veterans with Type 2 Diabetes. *The New England Journal of Medicine*, **360**, 129-139. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0808431>
- [15] Patel, A., MacMahon, S., Chalmers, J., et al. (2008) Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *The New England Journal of Medicine*, **358**, 2560-2572.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa0802987>
- [16] Warnatsch, A., Ioannou, M., Wang, Q., et al. (2015) Inflammation. Neutrophil Extracellular Traps License Macrophages for Cytokine Production in Atherosclerosis. *Science (New York, NY)*, **349**, 316-320.
<https://doi.org/10.1126/science.aaa8064>
- [17] Naito, R., Miyauchi, K., Ogita, M., et al. (2014) Impact of Admission Glycemia and Glycosylated Hemoglobin A1c on Long-Term Clinical Outcomes of Non-Diabetic Patients with Acute Coronary Syndrome. *Journal of Cardiology*, **63**, 106-111. <https://doi.org/10.1016/j.jcc.2013.07.009>
- [18] Giraldez, R., Clare, R., Lopes, R., et al. (2013) Prevalence and Clinical Outcomes of Undiagnosed Diabetes Mellitus and Prediabetes among Patients with High-Risk Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome. *American Heart Journal*, **165**, 918-925.e2. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2013.01.005>
- [19] Steg, P.G., James, S., Harrington, R.A., et al. (2010) Ticagrelor versus Clopidogrel in Patients with ST-Elevation Acute Coronary Syndromes Intended for Reperfusion with Primary Percutaneous Coronary Intervention: A Platelet Inhibition and Patient Outcomes (PLATO) Trial Subgroup Analysis. *Circulation*, **122**, 2131-2141.
<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.109.927582>
- [20] Storey, R.F., Angiolillo, D.J., Patil, S.B., et al. (2010) Inhibitory Effects of Ticagrelor Compared with Clopidogrel on Platelet Function in Patients with Acute Coronary Syndromes: The PLATO (PLATElet Inhibition and Patient Outcomes) PLATELET Substudy. *JACC: Journal of the American College of Cardiology*, **56**, 1456-1462.
<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2010.03.100>