

## · 医学循证 ·

# 药物洗脱球囊与第二代药物洗脱支架治疗支架内再狭窄临床疗效的 Meta 分析

金凤<sup>1</sup>, 毛晓波<sup>2</sup>

**【摘要】** 目的 评价药物洗脱球囊 (DEB) 与第二代药物洗脱支架 (DES) 治疗支架内再狭窄 (ISR) 的临床疗效。方法 计算机检索 PubMed、Springer、The Cochrane Library、EMBase 等数据库, 筛选有关 DEB 与第二代 DES 治疗 ISR 临床疗效的随机对照研究 (RCT) 或观察性研究, 其中 DEB 组患者采用 DEB 扩张治疗, DES 组患者采用依维莫司涂层支架 (EES) / 佐他莫司涂层支架 (ZES) 置入治疗。采用 RevMan 5.2 软件进行 Meta 分析。结果 最终纳入 7 篇文献, 包括 1 083 例患者。Meta 分析结果显示, 两组患者靶病变血运重建发生率 [RR=1.30, 95%CI (0.61, 2.77)]、靶血管血运重建发生率 [RR=1.03, 95%CI (0.52, 2.03)]、主要不良心脏事件发生率 [RR=1.15, 95%CI (0.75, 1.77)]、心肌梗死发生率 [RR=0.89, 95%CI (0.47, 1.67)]、全因死亡率 [RR=1.73, 95%CI (0.92, 3.24)]、心源性死亡率 [RR=1.81, 95%CI (0.65, 5.04)] 比较, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ); DES 组患者术后即刻管腔内径比高于 DEB 组 [MD=-0.36, 95%CI (-0.57, -0.16)]、晚期管腔丢失少于 DEB 组 [MD=0.11, 95%CI (0.02, 0.19)]、ISR 再发率低于 DEB 组 [RR=2.24, 95%CI (1.49, 3.37)] ( $P<0.05$ )。结论 现有文献证据表明, DEB 与第二代 DES 对 ISR 患者靶病变/靶血管血运重建、主要心脏不良事件、心肌梗死、全因死亡、心源性死亡的影响相似, 而与 DEB 相比, 第二代 DES 可增加术后即刻管腔内径比、减少晚期管腔丢失、降低 ISR 再发率。

**【关键词】** 支架内再狭窄; 药物洗脱球囊; 药物洗脱支架; 治疗结果; Meta 分析

**【中图分类号】** R 541.4 **【文献标识码】** A DOI: 10.3969/j.issn.1008-5971.2018.05.001

金凤, 毛晓波. 药物洗脱球囊与第二代药物洗脱支架治疗支架内再狭窄临床疗效的 Meta 分析 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2018, 26 (5): 1-6. [www.syxnf.net]

JIN F, MAO X B. Clinical effect on in-stent restenosis between drug eluting balloon and second-generation drug eluting stent: a Meta-analysis [J]. Practical Journal of Cardiac Cerebral Pneumal and Vascular Disease, 2018, 26 (5): 1-6.

## Clinical Effect on In-stent Restenosis between Drug Eluting Balloon and Second-generation Drug Eluting Stent: a Meta-analysis JIN Feng<sup>1</sup>, MAO Xiao-bo<sup>2</sup>

1. Department of Cardiovascular Medicine, the First People's Hospital of Xiangyang, Affiliated to Hubei University of Medicine, Xiangyang 441000, China

2. Department of Cardiovascular Medicine, Union Hospital Affiliated to Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China

Corresponding author: MAO Xiao-bo, E-mail: 12770771@qq.com

**【Abstract】 Objective** To evaluate the clinical effect on in-stent restenosis between drug eluting balloon and second-generation drug eluting stent. **Methods** PubMed, Springer, The Cochrane Library and EMBase were searched by computer to collect RCT or observational study about clinical effect on in-stent restenosis between drug eluting balloon and second-generation drug eluting stent, there into DEB group received drug eluting balloon, DES group received EES/ZES implantation. RevMan 5.2 software was used to carry out the Meta-analysis. **Results** A total of 7 literatures were involved, including 1 083 patients. Meta-analysis results showed that, no statistically significant differences of incidence of target lesion revascularization [RR=1.30, 95%CI (0.61, 2.77)], target vessel revascularization [RR=1.03, 95%CI (0.52, 2.03)], MACE [RR=1.15, 95%CI (0.75, 1.77)] or myocardial infarction [RR=0.89, 95%CI (0.47, 1.67)], all-cause mortality [RR=1.73, 95%CI (0.92, 3.24)] or cardiogenic mortality [RR=1.81, 95%CI (0.65, 5.04)] was found between the two groups ( $P>0.05$ ); lumen diameter ratio immediately after operation in DES group was statistically significantly higher than that in DEB group [MD=-0.36, 95%CI (-0.57, -0.16)], late lumen loss in DES group was statistically significantly less than that in DEB group [MD=0.11,

1.441000 湖北省襄阳市, 湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院心血管内科

2.430022 湖北省武汉市, 华中科技大学同济医学院附属协和医院心血管内科

通信作者: 毛晓波, E-mail: 12770771@qq.com

95%CI (0.02, 0.19) ] , and recurrent rate of in-stent restenosis in DES group was statistically significantly lower than that in DEB group [RR=2.24, 95%CI (1.49, 3.37) ] (P<0.05) . **Conclusion** Based on existing literature evidence, drug eluting balloon and second-generation drug eluting stent have similar influence on target lesion/vessel revascularization, MACE, myocardial infarction, all-cause/cardiogenic death, but compared with drug eluting balloon, second-generation drug eluting stent may significantly increase the lumen diameter ratio, reduce late lumen loss and recurrent rate of in-stent restenosis.

**【 Key words 】** In-stent restenosis; Drug eluting balloon; Drug eluting stents; Treatment outcome; Meta-analysis

目前, 经皮冠状动脉介入治疗 (percutaneous coronary intervention, PCI) 是国内外治疗冠心病的标准治疗方案, 但存在支架内再狭窄 (in-stent restenosis, ISR) 风险。据报道, 北美每年约 20 万药物洗脱支架 (drug eluting stent, DES) 置入患者发生 ISR<sup>[1]</sup>。近年来随着第二代 DES 依维莫司涂层支架 (everolimus eluting stent, EES) 和佐他莫司涂层支架 (zotarolimus eluting stent, ZES) 出现, ISR 发生率有所下降, 但仍未达到理想效果。药物洗脱球囊 (drug eluting balloon, DEB) 扩张是一种不依靠金属骨架的血管腔内局部药物治疗方案, 可有效降低 ISR 发生率。本研究采用 Meta 分析方法评价 DEB 与第二代 DES 治疗 ISR 的临床疗效, 旨在为预防 ISR 提供循证证据。

### 1 材料与与方法

#### 1.1 文献纳入与排除标准

1.1.1 文献纳入标准 (1) 研究类型: 随机对照研究 (RCT) 和观察性研究, 语种为英文。(2) 研究对象: 确诊为 ISR 患者, 并经冠状动脉造影证实支架内或边缘再次狭窄且狭窄率 ≥ 50%。(3) 干预措施: DEB 组患者采用 DEB 扩张治疗, DES 组患者采用 EES/ZES 置入治疗。(4) 结局指标: 临床随访结果包括靶病变血运重建 (target lesion revascularization, TLR) 发生率、靶血管血运重建 (target vessel revascularization, TVR) 发生率、主要不良心脏事件 (major adverse cardiac events, MACE) 发生率、心肌梗死发生率、全因死亡率、心源性死亡率; 造影随访结果包括术后即刻管腔内径比、晚期管腔丢失 (late luminal loss, LLL) 及 ISR 再发率, 其中 LLL 为术后即刻与随访终点冠状动脉造影测量靶病变最小管腔直径的差值。

1.1.2 文献排除标准 (1) 重复文献; (2) 随访时间 <6 个月; (3) 未设置对照组; (4) 研究数据不完整或无法获取全文; (5) 对结果有影响的冠心病类型, 如弥漫性病变、分叉病变、左主干病变、小血管病变、桥血管病变等。

1.2 检索策略 计算机检索 PubMed、Springer、The Cochrane Library、EMBASE 等数据库, 检索时间为 2004-01-01 至 2016-05-01。语种为英文, 检索词包括 “eluting stent” “coated stent” “DES” “everolimus eluting stent” “EES” “zotarolimus eluting stent” “ZES” “eluting balloon” “coated balloon” “DEB” “restenosis”。

1.3 数据提取 由两名作者独立完成数据提取, 如遇分歧则与第 3 方协商解决。提取内容包括第一作者、发表年份、ISR 类型、例数、DEB 类型、DES 类型、随访时间及结局指标。

1.4 文献质量评价 依据 Cochrane RCT 质量评价标准评价文献质量, 具体如下: (1) 是否随机生成序列; (2) 是否分

配隐藏; (3) 是否对研究对象及干预者施盲; (4) 是否对结果测评者施盲; (5) 研究数据是否完整; (6) 有无选择性报告结果; (7) 其他偏倚来源。

1.5 统计学方法 采用 RevMan 5.2 软件进行 Meta 分析, 计量资料以 MD 及其 95%CI 进行描述, 计数资料以 RR 及其 95%CI 进行描述; 各文献间异质性检验采用  $\chi^2$  检验,  $I^2 > 50\%$  且  $P < 0.10$  表明各文献间有统计学异质性, 采用随机效应模型进行 Meta 分析;  $I^2 \leq 50\%$  且  $P \geq 0.10$  表明各文献间无统计学异质性, 采用固定效应模型进行 Meta 分析; 采用 Egger’s 检验分析文献间发表偏倚。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结果

2.1 检索结果 初步检索出相关文献 227 篇, 依据文献纳入与排除标准, 最终纳入 7 篇文献<sup>[2-8]</sup>, 包括 1 083 例患者。文献筛选流程图见图 1, 纳入文献的基本特征见表 1。

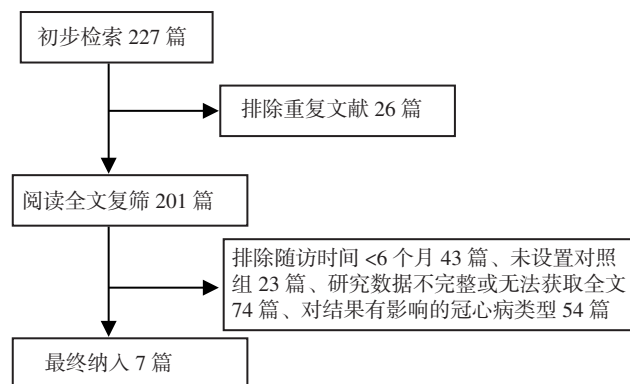


图 1 文献筛选流程 Figure 1 Flow chart for literature screening

2.2 文献质量评价结果 7 篇文献中 3 篇<sup>[3-4, 8]</sup>为 RCT, 4 篇<sup>[2, 5-7]</sup>为观察性研究, 3 篇文献<sup>[3-4, 8]</sup>采用随机生成序列、分配隐藏, 7 篇文献均未对研究对象及干预者施盲, 4 篇文献<sup>[4-5, 7-8]</sup>对结果测评者施盲, 6 篇文献<sup>[2, 4-8]</sup>研究数据完整, 6 篇文献<sup>[3-8]</sup>有选择性报告结果, 3 篇文献<sup>[3-4, 8]</sup>有其他偏倚来源。

#### 2.3 Meta 分析结果

##### 2.3.1 临床随访结果

2.3.1.1 TLR 发生率 7 篇文献<sup>[2-8]</sup>报道了 TLR 发生率, 各文献间有统计学异质性 ( $I^2 = 71\%$ ,  $P = 0.002$ ), 采用随机效应模型进行 Meta 分析; 结果显示, 两组患者 TLR 发生率比较, 差异无统计学意义 [RR=1.30, 95%CI (0.61, 2.77)],  $P = 0.49$ , 见图 2)。

2.3.1.2 TVR 发生率 5 篇文献<sup>[2-5, 8]</sup>报道了 TVR 发生率,

表 1 纳入文献的基本特征  
Table 1 Basic characteristics of the involved literatures

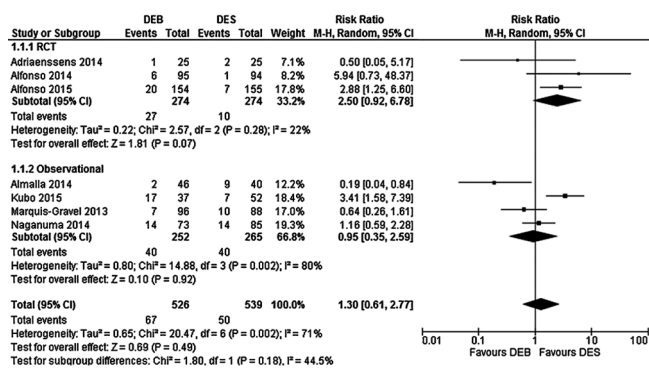
第一作者	发表年份	ISR 类型	例数 (DEB 组 /DES 组)	DEB 类型	DES 类型	随访时间	结局指标
MARQUIS-GRAVEL [2]	2013	BMS/DES 置入后 ISR	100/102	紫杉醇涂层	EES	临床随访 15 个月	①②③④⑤
ADRIAENSSENS [3]	2014	BMS 置入后 ISR	25/25	紫杉醇涂层	EES	临床随访 12 个月, 造影随访 9 个月	①②④⑤⑥⑦⑧⑨
ALFONSO [4]	2014	BMS 置入后 ISR	95/94	紫杉醇涂层	EES	临床随访 12 个月, 造影随访 9 个月	①②③④⑤⑥⑦⑧⑨
ALMALLA [5]	2014	DES 置入后 ISR	46/40	紫杉醇涂层	EES	DEB 组临床随访 25 个月, DES 组临床随访 22 个月	①②③④⑤
NAGANUMA [6]	2014	BMS/DES 置入后 ISR	73/85	紫杉醇涂层	EES/ZES	临床随访 23 个月	①③④⑥
KUBO [7]	2015	ISR 复发	52/37	紫杉醇涂层	EES	临床随访 23.0 个月, 造影随访 7.6 个月	①④⑤⑥⑦⑧⑨
ALFONSO [8]	2015	DES 置入后 ISR	154/155	紫杉醇涂层	EES	临床随访 12 个月, 造影随访 9 个月	①②③④⑤⑥⑦⑧⑨

注: ISR= 支架内再狭窄, BMS =裸金属支架, DEB= 药物洗脱球囊, DES= 药物洗脱支架, EES= 依维莫司涂层支架, ZES= 佐他莫司涂层支架; ①为靶血管血运重建发生率, ②为靶病变血运重建发生率, ③为主要不良心脏事件发生率, ④为心肌梗死发生率, ⑤为全因死亡率, ⑥为心源性死亡率, ⑦为术后即刻管腔内径比, ⑧为晚期管腔丢失, ⑨为 ISR 再发生率

表 2 文献质量评价结果  
Table 2 Quality evaluation results of the involved literatures

第一作者	发表年份	研究类型	随机生成序列	分配隐藏	对研究对象及干预者施盲	对结果测评者施盲	研究数据完整	选择性报告结果	其他偏倚来源
MARQUIS-GRAVEL [2]	2013	观察性研究	否	不详	否	不详	是	不详	不详
ADRIAENSSENS [3]	2014	RCT	是	是	否	不详	否	有	有
ALFONSO [4]	2014	RCT	是	是	否	是	是	有	有
ALMALLA [5]	2014	观察性研究	否	不详	否	是	是	有	不详
NAGANUMA [6]	2014	观察性研究	否	不详	否	不详	是	有	不详
KUBO [7]	2015	观察性研究	否	不详	否	是	是	有	不详
ALFONSO [8]	2015	RCT	是	是	否	是	是	有	有

注: RCT= 随机对照研究



注: DEB= 药物洗脱球囊, DES= 药物洗脱支架

图 2 DEB 组和 DES 组患者 TLR 发生率比较的森林图

Figure 2 Forest plot for comparison of incidence of TLR between DEB group and DES group

各文献间有统计学异质性 ( $I^2=58\%$ ,  $P=0.05$ ), 采用随机效应模型进行 Meta 分析; 结果显示, 两组患者 TVR 发生率比较, 差异无统计学意义 [ $RR=1.03$ ,  $95\%CI (0.52, 2.03)$ ,  $P=0.93$ , 见图 3]。

2.3.1.3 MACE 发生率 5 篇文献 [2, 4-6, 8] 报道了 MACE 发生

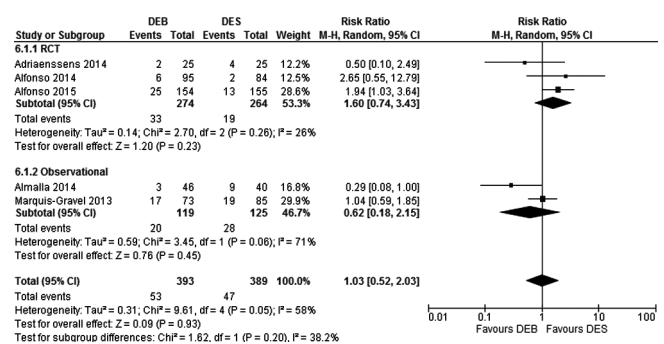


图 3 DEB 组和 DES 组患者 TVR 发生率比较的森林图

Figure 3 Forest plot for comparison of incidence of TVR between DEB group and DES group

率, 各文献间有统计学异质性 ( $I^2=54\%$ ,  $P=0.07$ ), 采用随机效应模型进行 Meta 分析; 结果显示, 两组患者 MACE 发生率比较, 差异无统计学意义 [ $RR=1.15$ ,  $95\%CI (0.75, 1.77)$ ,  $P=0.52$ , 见图 4]。

2.3.1.4 心肌梗死发生率 7 篇文献 [2-8] 报道了心肌梗死发生率, 各文献间无统计学异质性 ( $I^2=0\%$ ,  $P=0.63$ ), 采用固定

效应模型进行 Meta 分析; 结果显示, DEB 组和 DES 组患者心肌梗死发生率比较, 差异无统计学意义 [RR=0.89, 95%CI (0.47, 1.67), P=0.71, 见图 5]。

2.3.1.5 全因死亡率 6 篇文献 [2-5, 7-8] 报道了全因死亡率, 各文献间无统计学异质性 (I<sup>2</sup>=0%, P=0.69), 采用固定效应模型进行 Meta 分析; 结果显示, DEB 组和 DES 组患者全因死亡率比较, 差异无统计学意义 [RR=1.73, 95%CI (0.92, 3.24), P=0.09, 见图 6]。

2.3.1.6 心源性死亡率 5 篇文献 [3-4, 6-8] 报道了心源性死亡率, 各文献间无统计学异质性 (I<sup>2</sup>=0%, P=0.96), 采用固定效应模型进行 Meta 分析; 结果显示, 两组患者 MACE 发生率比较, 差异无统计学意义 [RR=1.81, 95%CI (0.65, 5.04), P=0.25, 见图 7]。

2.3.2 造影随访结果

2.3.2.1 术后即刻管腔内径比 4 篇文献 [3-4, 7-8] 报道了术后即刻管腔内径比, 各文献间有统计学异质性 (I<sup>2</sup>=75%, P=0.008), 采用随机效应模型进行 Meta 分析; 结果显示, DES 组患者术后即刻管腔内径比高于 DEB 组, 差异有统计学意义 [MD=-0.36, 95%CI (-0.57, -0.16), P=0.000 5, 见图 8A]。

2.3.2.2 LLL 4 篇文献 [3-4, 7-8] 报道了 LLL, 各文献间无统计学异质性 (I<sup>2</sup>=0%, P=0.99), 采用固定效应模型进行 Meta 分析;

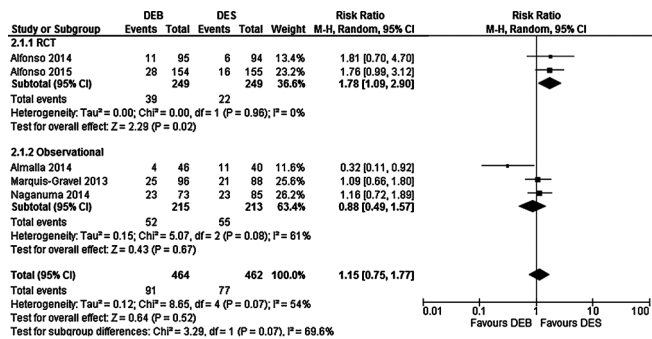


图 4 DEB 组和 DES 组患者 MACE 发生率比较的森林图

Figure 4 Forest plot for comparison of incidence of MACE between DEB group and DES group

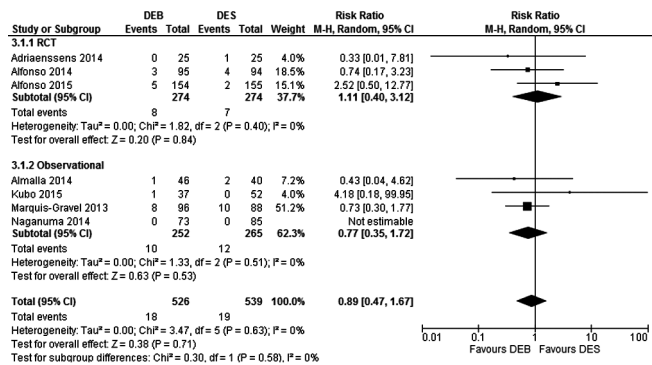


图 5 DEB 组和 DES 组患者心肌梗死发生率比较的森林图

Figure 5 Forest plot for comparison of incidence of myocardial infarction between DEB group and DES group

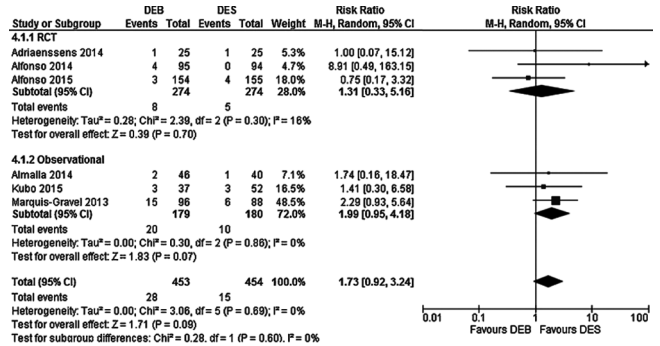


图 6 DEB 组和 DES 组患者全因死亡率比较的森林图

Figure 6 Forest plot for comparison of all-cause mortality between DEB group and DES group

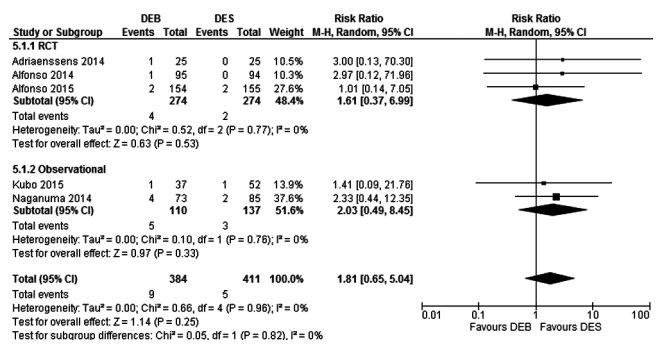


图 7 DEB 组和 DES 组患者心源性死亡率比较的森林图

Figure 7 Forest plot for comparison of cardiogenic mortality between DEB group and DES group

结果显示, DES 组患者 LLL 少于 DEB 组 [MD=0.11, 95%CI (0.02, 0.19), P=0.02, 见图 8B]。

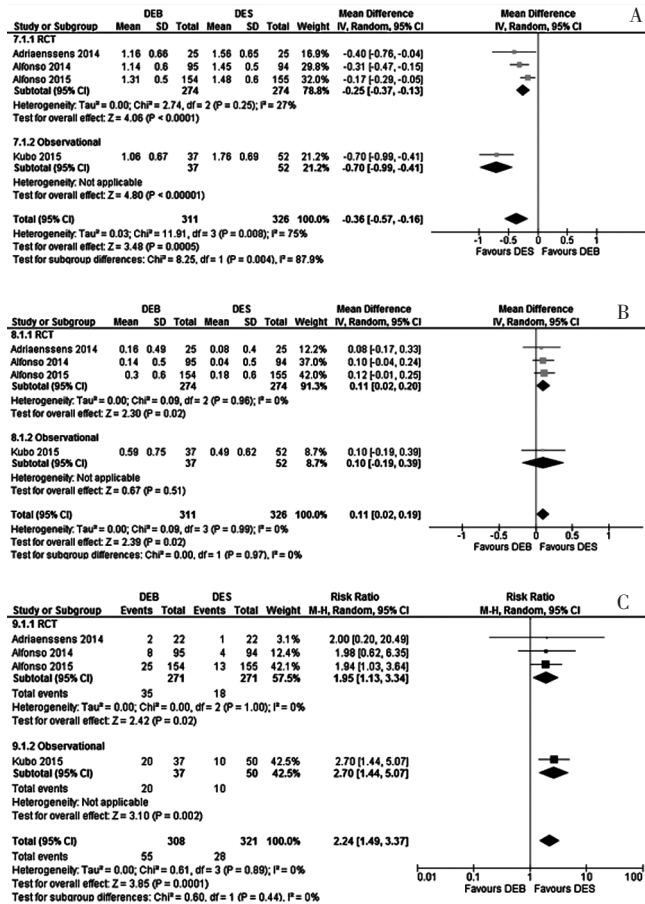
2.3.2.3 ISR 再发率 4 篇文献 [3-4, 7-8] 报道了 ISR 再发率, 各文献间无统计学异质性 (I<sup>2</sup>=0%, P=0.89), 采用固定效应模型进行 Meta 分析; 结果显示, DES 组患者 ISR 再发率低于 DEB 组, 差异有统计学意义 [RR=2.24, 95%CI (1.49, 3.37), P=0.000 1, 见图 8C]。

2.4 发表偏倚 Egger's 检验结果显示, 报道 TLR 发生率的文献存在发表偏倚 (t=2.56, P<0.05, 见图 9)。

3 讨论

PCI 是目前治疗冠心病的主要手段之一, ISR 是导致患者预后不良的主要难题。单纯球囊扩张时代, ISR 发生率约为 40%, 随着 BMS 的出现 ISR 发生率降至 25%。DEB 不依靠金属骨架, 主要优势如下: (1) 与 DES 通过金属骨架释放药物不同, DEB 通过球囊扩张将药物覆盖血管内膜表面, 药物用量更大 [9]; (2) DEB 扩张对血管再内皮化影响较小 [10]; (3) DEB 不存在聚合物, 故聚合物刺激所致再狭窄和血栓形成风险较低 [7]; (4) DEB 可最大限度地降低 ISR 因解剖形态改变所致再狭窄和血栓形成风险 [10]; (5) DEB 不依靠金属骨架, 故对血管顺应性影响较小, 适合治疗形态迂曲或狭窄率较高的 ISR。

PACCOCATH I 和 II 研究 [10]、PEPCAD-DES 研究 [11]、HABARA 研究 [12] 结果均表明, DEB 在降低 LLL、TAR、TVR



注: A 为术后即刻管腔内径比, B 为晚期管腔丢失, C 为支架内再狭窄发生率

图 8 DEB 组和 DES 组患者术后即刻管腔内径比、LLL、ISR 再发率比较的森林图

Figure 8 Forest plot for comparison of lumen diameter ratio immediately after operation, LLL and recurrent rate of ISR between DEB group and DES group

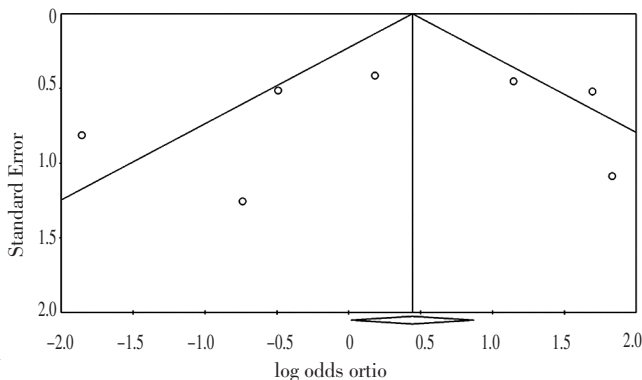


图 9 报道 TLR 发生率文献发表偏倚的倒漏斗图

Figure 9 Inverted funnel plot for publication bias of involved literatures reported incidence of TLR

发生率及心肌梗死、ISR 再发率方面优于冠状动脉球囊扩张术, 故安全性较高。而 PEPCAD China ISR 研究<sup>[13]</sup>、PEPCAD II 研究<sup>[4]</sup>、ISAR-DESIRE 3 研究<sup>[14]</sup>、RIBS 研究<sup>[15]</sup>结果均表明,

DEB 与第一代 DES 治疗 ISR 的有效性相近, 但 DEB 的 TLR 发生风险高于 DES、术后即刻最小管腔内径比低于 DES, 分析其原因可能与 DEB 扩张后无法提供持续性管腔内支撑而导致术后出现不同程度弹性回缩有关。

本 Meta 分析结果显示, 两组患者 TVR 发生率、TLR 发生率、MACE 发生率、心肌梗死发生率、全因死亡率、心源性死亡率间无差异, 但 DES 组患者术后即刻管腔内径比高于 DEB 组、LLL 少于 DEB 组、ISR 再发率低于 DEB 组, 分析其原因可能与 DES 置入后的金属骨架可更好地应对病变弹性回缩有关。现有证据表明, 与依维莫司相比, 血管内皮细胞暴露于紫杉醇后可短期内发生炎症反应, 但鉴于 DEB 的物理特性, 其治疗多层支架覆盖、解剖结构复杂及抗血小板聚集治疗风险较高的 ISR 患者仍具有一定优越性<sup>[13]</sup>。

现有文献证据表明, DEB 与第二代 DES 对 ISR 患者 TLR、TVR、MACE、心肌梗死、全因死亡、心源性死亡的影响相似, 而与 DEB 相比, 第二代 DES 可增加患者术后即刻管腔内径比、减少 LLL、降低 ISR 再发率, 但对于不适合再次置入 DES 的 ISR 患者, DEB 仍是一个可行的治疗策略。本 Meta 分析存在的局限: (1) 纳入文献数量较少, 可能对结果产生影响; (2) 文献存在发表偏倚。因此, DEB 与第二代 DES 治疗 ISR 的临床疗效仍有待大样本量、设计严谨的 RCT 进一步证实。

参考文献

- [1] KING L A, KASTRATI A, BYRNE R A. Treatment of coronary drug eluting stent restenosis: a journey back to the future? [J]. Expert Rev Med Devices, 2013, 10 (4): 423-427. DOI: 10.1586/17434440.2013.811830.
- [2] MARQUIS-GRAVEL G, GOBEIL F, NOISEUX N, et al. Comparison of paclitaxel-eluting balloons with second-generation drug-eluting stents for treatment of in-stent restenosis: a retrospective analysis of an all-comers cohort [J]. J Am Coll Cardiol, 2013, 62: 130-138.
- [3] ADRIAENSSENS T, DENS J, UGHI G, et al. Optical coherence tomography study of healing characteristics of paclitaxel-eluting balloons vs. everolimus-eluting stents for in-stent restenosis: the SEDUCE (Safety and Efficacy of a Drug eluting balloon in Coronary artery restenosis) randomised clinical trial [J]. EuroIntervention, 2014, 10 (4): 439-448. DOI: 10.4244/EIJV10I4A77.
- [4] ALFONSO F, PEREZ-VIZCAYNO M J, CARDENAS A, et al. A randomized comparison of drug eluting balloon versus everolimus-eluting stent in patients with bare-metal stent in stent restenosis: the RIBS V Clinical Trial (Restenosis Intra-stent of Bare Metal Stents: paclitaxel-eluting balloon vs. everolimus eluting stent) [J]. J Am Coll Cardiol, 2014, 63 (14): 1378-1386. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.12.006.
- [5] ALMALLA M, SCHRODER J, PROSS V, et al. Paclitaxel-eluting balloon versus everolimus-eluting stent for treatment of drug-eluting stent restenosis [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2014, 83 (6): 881-887. DOI: 10.1002/ccd.25072.
- [6] NAGANUMA T, LATIB A, COSTOPOULOS C, et al. Drug

eluting balloon versus second generation drug-eluting stent for the treatment of restenotic lesions involving coronary bifurcations [J]. EuroIntervention, 2014, 11 (9) : 989-995.DOI: 10.4244/EIJY14M11\_01.

[7] KUBO S, KADOTA K, OTSURU S, et al.Everolimus-eluting stent implantation versus repeat paclitaxel-coated balloon angioplasty for recurrent in-stent restenosis lesion caused by paclitaxel-coated balloon failure [J].EuroIntervention, 2015, 10 (9) : e1-8.

[8] ALFONSO F, PEREZ-VIZCAYNO M J, CARDENAS A, et al.A Prospective Randomized Trial of Drug-Eluting Balloons Versus Everolimus Eluting Stents in Patients With In-Stent Restenosis of Drug-Eluting Stents: The RIBS IV Randomized Clinical Trial [J].J Am Coll Cardiol, 2015, 66 (1) : 23-33.DOI: 10.1016/j.jacc.2015.04.063.

[9] CORTESE B, BERTOLETTI A.Paclitaxel coated balloons for coronary artery interventions: a comprehensive review of preclinical and clinical data [J].Int J Cardiol, 2012, 161 (1) : 4-12.

[10] HABARA S, IWABUCHI M, INOUE N, et al.A multicenter randomized comparison of paclitaxel-coated balloon catheter with conventional balloon angioplasty in patients with bare-metal stent restenosis and drug-eluting stent restenosis [J].Am Heart J, 2013, 166 (3) : 527-533.DOI: 10.1016/j.ahj.2013.07.002.

[11] RITTGER H, BRACHMANN J, SINHA A M, et al.A randomized, multicenter, single-blinded trial comparing paclitaxel-coated balloon angioplasty with plain balloon angioplasty in drug-eluting stent restenosis: the PEPCAD-DES study [J].J Am Coll Cardiol, 2012, 59 (15) : 1377-1382.DOI: 10.1016/j.jacc.2012.01.015.

[12] SCHELLER B, HEHRLEIN C, BOCKSCH W, et al.Two year follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxelcoated balloon catheter [J].Clin Res Cardiol, 2008, 97 (10) : 773-781.DOI: 10.1007/s00392-008-0682-5.

[13] XU B, GAO R, WANG J, et al.A prospective, multicenter, randomized trial of paclitaxel-coated balloon versus paclitaxel-eluting stent for the treatment of drug-eluting stent in-stent restenosis: results from the PEPCAD China ISR trial [J].JACC Cardiovasc Interv, 2014, 7 (2) : 204-211.DOI: 10.1016/j.jcin.2013.08.011.

[14] BYRNE R A, NEUMANN F J, MEHILLI J, et al.Paclitaxel-eluting balloons, paclitaxel-eluting stents, and balloon angioplasty in patients with restenosis after implantation of a drug-eluting stent (ISAR-DESIRE 3) : a randomised, open-label trial [J].Lancet, 2013, 381 (9865) : 461-467.DOI: 10.1016/S0140-6736 (12) 61964-3.

[15] UNVERDORBEN M, VALLBRACHT C, CREMERS B, et al.Paclitaxelcoated balloon catheter versus paclitaxel-coated stent for the treatment of coronary in-stent restenosis [J].Circulation, 2009, 119 (23) : 2986-2994.DOI: 10.4244/EIJY14M08\_12.

(收稿日期: 2018-01-16; 修回日期: 2018-04-20)  
(本文编辑: 谢武英)

· 指南 · 共识 · 标准 ·

## 《老年人糖尿病前期干预指南》干预措施要点

糖尿病前期即糖调节受损阶段, 据统计老年糖尿病前期患者发展成糖尿病的概率是正常人群的 8-10 倍, 而有效干预糖尿病前期对预防糖尿病发生具有重要意义。近日, 中国老年保健医学研究会老龄健康服务与标准化分会老年糖尿病前期干预专业学组根据我国老年人糖尿病前期流行状况、危险因素制定了《老年人糖尿病前期干预指南》, 现总结其干预措施要点如下。

### 人群防治

- 1 老年人公众健康教育 通过报刊、杂志、广播等大众传媒及社区咨询、宣传等活动进行糖尿病宣教。
- 2 高危筛查 对老年人进行高危筛查是二级预防的有效措施, 高危人群包括年龄≥ 40 岁、有糖尿病家族史、肥胖、曾患妊娠期糖尿病或娩出过大儿妇女及有冠心病、高血压、脑卒中病史者。

### 个体防治

- 1 心理干预 采取有效措施对老年人进行情绪管理, 帮助其缓解紧张焦虑情绪; 指导其缓解压力及自我调整; 在社区进行糖尿病相关知识宣教、健康教育; 提高老年人对糖尿病的知晓率, 加强老年患者自我管理知识和技能, 从而提高其依从性。
- 2 饮食控制 制定个性化营养处方, 肥胖者控制体质量; 提倡合理膳食, 优化饮食结构; 戒烟限酒。
- 3 运动锻炼 老年人进行运动锻炼应遵循适量、规律、持续原则; 制定个性化有氧运动处方; 中等强度, 长期坚持; 饭后运动, 并注意低血糖反应。
- 4 药物防控 老年人药物防控过程中既要控制高血糖, 又要避免发生低血糖。药物防控应与饮食控制、运动锻炼同时进行; 生活方式控制不具备、做不到或做得不好者必须进行药物防控; 推荐药物包括阿卡波糖、二甲双胍、胰岛素增敏剂等。

(整理自《中国老年保健医学》)