

药物涂层球囊临床应用

APPLICATION OF DRUG COATED BALLOON

刘 斌 王光德 / 主编
霍 勇 / 主审

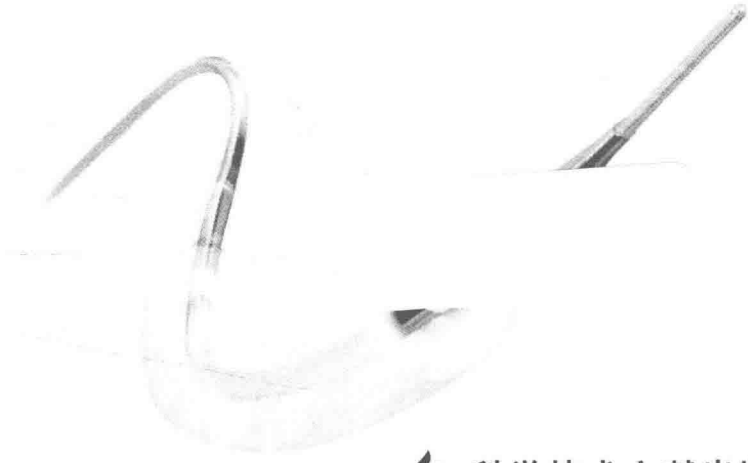


科学技术文献出版社
SCIENTIFIC AND TECHNICAL DOCUMENTATION PRESS

药物涂层球囊临床应用

APPLICATION OF DRUG COATED BALLOON

刘 斌 王光德 / 主编
霍 勇 / 主审



科学技术文献出版社
SCIENTIFIC AND TECHNICAL DOCUMENTATION PRESS

·北京·

图书在版编目（CIP）数据

药物涂层球囊临床应用 / 刘斌, 王光德主编. —北京：科学技术文献出版社，2015. 9
ISBN 978-7-5189-0625-3

Ⅰ. ①药… Ⅱ. ①刘… ②王… Ⅲ. ①生物材料—支架—涂层—研究 Ⅳ. ①R318.08

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2015）第 194001 号

药物涂层球囊临床应用

策划编辑：李晓晨　责任编辑：杜新杰　邹声鹏　责任校对：赵　瑗　责任出版：张志平

出　版　者　科学技术文献出版社
地　　址　北京市复兴路15号　邮编 100038
编　务　部　(010) 58882938, 58882087 (传真)
发　行　部　(010) 58882868, 58882874 (传真)
邮　购　部　(010) 58882873
官方网址　www.stdp.com.cn
发　行　者　科学技术文献出版社发行　全国各地新华书店经销
印　刷　者　北京墨阁印刷有限公司
版　　次　2015 年 9 月第 1 版　2015 年 9 月第 1 次印刷
开　　本　787×1092　1/16
字　　数　253千
印　　张　14.5
书　　号　ISBN 978-7-5189-0625-3
定　　价　89.00元



版权所有　违法必究
购买本社图书，凡字迹不清、缺页、倒页、脱页者，本社发行部负责调换

编委会

主　审　霍　勇

主　编　刘　斌　王光德

副主编　王智慧　赵　雷　张基昌

秘　书　史永锋

编　者　（按姓氏拼音排序从左至右）

陈韵岱　郭子源　李　波　李龙波　李智博

廖峰庆　刘　斌　刘建根　史永锋　王　冠

王光德　王金鹏　王智慧　吴典育　武军铎

薛　歆　邢　玥　杨　闯　杨士伟　张基昌

张小昊　赵　雷　赵　卓　朱大勇　周玉杰

序

自 1977 年 Gruentzig 医生成功地完成了世界上第一例经皮腔内冠状动脉成形术 (PTCA)，冠心病介入治疗已有 38 年历史。从第一例 PTCA 到第一例支架置入，再到药物洗脱支架的应用，伴随介入新技术新器械的推广应用，国内已与国外发展基本保持同步，越来越多的患者从这种治疗手段的发展中获益。

2006~2007 年 ESC 公布的多项临床试验，使得人们开始对药物洗脱支架安全性问题进行思考。并且对于小血管病变和分叉病变的处理尚无好的解决方法，同时支架内再狭窄的进一步处理问题，目前仍是介入治疗领域的挑战。和其他新兴事物一样，对于药物涂层球囊（DCB）的认识也经历了一个漫长的过程。最早于 1991 年就有学者提出了应用携带药物的球囊预防 PTCA 术后再狭窄的概念。但当时认为，球囊携带的药物与病变接触时间有限，且血管壁对药物摄取的特性也有很大差异，因此其有效性受到质疑，并没有进行深入研究。直到 2000 年以来，众多的基础和临床研究证据显示出 DCB 的优势，DCB 避免了聚合物导致的炎症反应，由于药物作用时间较短，可减轻抗增生药物持续作用导致的内皮化延迟，从而降低再狭窄和远期血栓发生率。药物涂层球囊的出现也许能够为目前介入治疗所遇到的难题带来新的希望。

吉林大学第二医院刘斌教授和马偕纪念医院的王光德教授在药物涂层球囊领域具有较丰富的经验，此次他们组织国内多年从事冠心病介入治疗、具有丰富临床经验的专家学者，结合国内外相关领域的最新研究进展撰写而成的；较为全面地介绍了药物涂层球囊的发展史、药物涂层球囊适应证、药物涂层球囊操作细则及注意事项、药物涂层球囊最新研究进展、药物涂层球囊病例分享等内容，该书内容系统、全面，理论和实践相结合，可供从事

心脏病介入治疗医生阅读，对未从事介入诊疗工作的医生也将是一本更新知识、拓宽视野的参考用书。

参编专家均为工作在介入治疗领域一线的医生，所有编者辛勤笔耕，无私的奉献智慧、经验和时间，搜集和总结了大量的资料和临床病例，方使该书内容翔实，图文并茂，极富可读性，愿此书能使读者获益，为广大冠心病患者造福。



前 言

药物洗脱支架的临床应用是冠状动脉介入治疗史上重要的里程碑，使得支架内再狭窄的发生率降低至5%左右，但药物洗脱支架置入术后远期血栓形成的风险仍高达0.1%~0.5%。全球每年接受冠脉介入治疗的人数逐年递增，支架内再狭窄及远期血栓发生的病例数绝对值仍较大。其次对于小血管病变、分叉病变目前仍缺乏理想的介入治疗手段。在这一背景下，随着研究的不断进展和完善，药物涂层球囊采用基质涂层的方法将紫杉醇等抗增生药物涂于球囊表面，球囊扩张时将药物释放至血管管壁上，只需要短时间的接触已经足以抑制细胞增生。药物涂层球囊可以使药物在血管壁均匀分布，在不使用高分子聚合物下可以使药物立即释放，在体内降解并不留下任何的残留物。药物涂层球囊避免了聚合物导致的炎症反应，由于药物作用时间较短，可减轻抗增生药物持续作用导致的内皮化延迟，从而降低再狭窄和远期血栓发生率。药物球囊的出现也许能够为目前介入治疗所遇到的难题带来新的希望。

基于越来越多的循证医学证据，目前已有多个国际指南/共识/文件涉及到药物涂层球囊（DCB）的临床应用，ESC/EACTS在2014年的心肌血运重建指南中对DCB的适应证做出了迄今为止最为明确的推荐，将DCB治疗支架内再狭窄（BMS或DES）列为I类推荐，A级证据，正式肯定了DCB在治疗ISR中的作用和地位。DCB治疗ISR效果确实，对于合适的患者完全可以代替再次支架植入。DCB治疗小血管病变、分叉病变以及一部分冠脉血管原发病变也有较好的效果，值得深入探讨。尽管需要更多循证医学的证据，DCB无疑已经在冠心病介入医学领域占据了一席之地。

本书很荣幸的邀请了来自台湾马偕纪念医院的王光德教授，结合国内介入领域的专家和学者，共同撰稿，总结了国内外发表的研究成果，从药物涂层球囊发展史、临床试验结果、适应证、研究进展、操作细则及注意事项、典型病例分享等各个方面进行了系统的阐述。所有病例为吉林大学第二医院心血管病医院完成的具有代表性的病例，所选病例侧重

实战经验，突出实用、新颖，图文并茂，使读者在详细了解理论后，通过病例有深入理解，能够让读者真正做到身临其境，把握药物球囊介入治疗的关键、细节和注意事项。

我们希望通过本书将药物涂层球囊系统全面的介绍给心血管医生，对药物涂层球囊的临床应用起到推动作用，促进药物球囊的研究进展。我们希望本书能够成为介入治疗临床实践的参考用书。

我们衷心的感谢为本书付出辛勤劳动的所有专家学者和出版社工作人员，鉴于时间紧迫，参编人员的理论水平、临床经验有限，书中难免有错误和不妥之处，请各位专家不吝赐教，多予斧正。

刘继 王先德

目 录

第一章 历史展望

药物涂层球囊的发展史…… 刘 斌 3
药物涂层球囊的临床应用进展与展望…… 杨士伟 周玉杰 26

第二章 操作技巧

药物涂层球囊的临床使用建议…… 陈韵岱 37
药物涂层球囊导管的设计结构…… 王智慧 43
药物涂层球囊操作细则及注意事项…… 刘 斌 史永锋 47

第三章 临床应用

药物涂层球囊在支架内再狭窄病灶之治疗现况…… 王光德 59
药物涂层球囊于小型冠状动脉血管的应用…… 廖峰庆 王光德 70
药物涂层球囊在冠状动脉分叉病变中的应用…… 刘 斌 史永锋 80
单纯使用药物涂层球囊于原发性冠状动脉血管病灶的应用…… 廖峰庆 王光德 90
周围血管的介入治疗…… 吴典育 王光德 96
药物涂层球囊应用前景和展望…… 张基昌 102

第四章 典型病例

药物涂层球囊治疗小血管病变…… 113
DCB 治疗前降支小血管慢性完全闭塞性病变 …… 刘 斌 张基昌 113

药物涂层球囊治疗对角支小血管病变…… 赵 雷 薛 歆 119
药物涂层球囊处理对角支小血管病变…… 刘 斌 张小昊 123
药物涂层球囊治疗小血管病变…… 刘 斌 武军铎 127
药物涂层球囊治疗支架内再狭窄病变…… 130
DCB 治疗右冠状动脉支架内再狭窄 …… 刘 斌 张基昌 130
药物涂层球囊治疗前降支近端支架内再狭窄…… 赵 雷 史永锋 李 波 137
药物涂层球囊治疗钝缘支支架内再狭窄…… 刘 斌 武军铎 李 波 144
药物涂层球囊治疗前降支支架内再狭窄 1 例…… 刘 斌 武军铎 148
药物涂层球囊治疗右冠状动脉近段支架内再狭窄病变…… 刘 斌 李龙波 156
药物涂层球囊处理左主干支架内再狭窄病变…… 刘 斌 王金鹏 160
药物涂层球囊治疗左主干支架内再狭窄…… 刘 斌 王金鹏 167
药物涂层球囊治疗钝缘支支架内再狭窄…… 刘 斌 薛 歆 171
药物涂层球囊治疗右冠支架内再狭窄病变…… 刘 斌 刘建根 174
药物涂层球囊治疗支架内 CTO 病变 …… 179
药物涂层球囊技术处理前降支近段支架内完全闭塞病变…… 刘 斌 史永锋 179
药物涂层球囊治疗回旋支慢性完全闭塞性病变…… 刘 斌 王 冠 185
药物涂层球囊治疗右冠慢性完全闭塞性病变…… 刘 斌 郭子源 189
药物涂层球囊治疗分叉病变…… 195
药物涂层球囊治疗左主干分叉病变…… 刘 斌 刘建根 195
药物涂层球囊治疗前降支分叉病变…… 刘 斌 王 冠 朱大勇 200
药物涂层球囊治疗后三分叉病变…… 刘 斌 李龙波 李智博 204
药物涂层球囊治疗前降支分叉病变…… 刘 斌 刘建根 邢 玥 209
药物涂层球囊治疗左主干分叉病变…… 刘 斌 赵 卓 杨 闯 216

第一章　历史展望

药物涂层球囊的发展史

吉林大学第二医院心血管病医院　刘　斌

一、药物涂层球囊的相关背景

自从人类学会了制造工具，就开始走上了改造自然、征服自我的征途。这征途是如此漫长，又是如此伟大。中世纪之前，人们对心脏病的了解还仅仅局限于对现象的描述和对病因的推理，许多当时不能解释的现象归结为神的力量。欧洲文艺复兴时期的1628年，英国解剖学家哈维（William Harvey，1578—1657）通过大量的动物解剖实验，证实了循环系统的存在，为现代心脏病学奠定了坚实的基础。此后近300年时间里，尽管陆续发明了心脏听诊和叩诊的方法，以及发现洋地黄治疗心力衰竭的作用，但总体来说心脏病学的发展相当缓慢。1902年Einthoven将心电图引入到临床心脏病学领域[1]，将心脏病的诊治技术推向一个新的高度。

1929年，刚刚大学毕业通过执业医师资格考试、年仅25岁的德国医生Forssmann在Berlin大学医学中心做了一件不可思议的事情——他亲手将一根65cm长的导尿管从自己的左肘前静脉插入送入了右心房，并拍下了医学史上第一张心导管胸片，从此拉开了人类心导管应用的序幕[2]。这件事情在当时引起了极大的轰动。当时人们的传统观念认为心脏是生命的禁区，Forssmann的行为无论在法律上还是伦理上都是被禁止的。当Forssmann将导管缓缓经肘静脉送入右心房后，旁边的护士竟然害怕得不敢帮助他推送导管。凭着一种大无畏的精神，Forssmann先后在自己身上进行了17次右心导管术。他的行为没有得到鼓励反而引起众多非议和谴责，最终迫于压力，Forssmann终止了该项研究，并转行从事泌尿外科工作。

1958年，美国医生Sones[3]在给1例风湿性心脏瓣膜病患者进行主动脉造影时，无

意中将 30ml 造影剂注入其右冠状动脉。由此，Sones“意外”地进行了人类首例选择性冠状动脉造影。Sones 于 1959 年开始应用选择性冠状动脉造影，通过多角度投照，获得清晰的冠状动脉影像。但由于其血管穿刺的入路采用经肱动脉切开法，需要外科医生的配合，在一定程度上限制了这种技术的快速发展。Judkins 使经股动脉造影走向成熟。1967 年，Judkins 采用 Seldinger 技术经股动脉穿刺法行选择性冠状动脉造影，使得这一技术简单易行，成功率高，并发症少，实用而可靠，并可重复进行。由此冠状动脉造影技术开始得到广泛的应用。在此技术的基础上，冠状动脉疾病的外科治疗和介入治疗开创了冠心病治疗的新领域。1977 年 Gruentzig 完成了首例经皮冠状动脉腔内血管成形术（Percutaneous transluminal coronary angioplasty，简称 PTCA）[3, 4]。1976 年 11 月，德国医生 Gruentzig 在美国 AHA 年会上进行冠状动脉血管成形术动物实验报告时，不少人批评其不现实、不科学，甚至有人嘲讽他为“精神病”。面对阻力 Gruentzig 依然执着地探索实验。1977 年 5 月，Gruentzig 在美国 San Francisco 进行了人类首例开胸冠状动脉血管成形术。4 个月后，Gruentzig 在瑞士 Zurich 完成了医学史上具有划时代意义的首例 PTCA 术。患者是一名叫 Bachmann 的 38 岁男性，频繁发作心绞痛使其痛苦不堪。Gruentzig 发现患者的左冠状动脉前降支狭窄 85%，1977 年 9 月 16 日，Gruentzig 准备了 3 根球囊导管，其中 2 根在术前检测中爆裂，Gruentzig 用仅剩的一根导管成功地为 Bachmann 开通了阻塞的血管。1985 年 Gruentzig 驾驶自己的飞机时不幸罹难，而这位名为 Bachmann 的患者至今存活。在随访的 23 年间，Bachmann 始终拥有一个健康的左冠状动脉前降支。2007 年美国 TCT 会议 30 周年时请到了 Bachmann。当时已经 68 岁的 Bachmann 走上台说：“谁能想象到，经过 Gruentzig 医生富有想象力的介入手术 30 年后，我还很健康地活着？”

Gruentzig 目前是公认的介入心脏病学奠基人，开辟了冠心病非外科手术治疗的新时代。20 世纪 80 年代以来，PTCA 术在全世界范围内被广泛地应用于冠心病的治疗中。单纯球囊扩张术虽然可以消除冠脉狭窄，但是，由于血管管壁产生的弹性回缩、内膜过度增生以及血管管壁内膜撕裂等，PTCA 术后血管再狭窄发生率居高不下，术后 3~6 个月再狭窄率高达 30%~50%。

1987 年，瑞士医生 Ulrich Sigwart 首次在冠状动脉内置入支架金属裸支架（bare metal stent，BMS），成为介入心脏病学新的里程碑[5]。1989 年，加拿大医生 Campeau 报道了首例经皮穿刺桡动脉进行行冠状动脉造影[6]，发现与股动脉途径相比可以显著降低并发症的

发生率。入路的改变不仅提高了手术的安全性，患者术后可以立即下床活动成为巨大的优势。1992 年荷兰医生 Kiemeniji 报告了首例经桡动脉途径开展 PTCA 及支架置入术，引领介入心脏病学进入了新的发展阶段。BMS 可以即刻消除血管狭窄，还能大大降低血管急性再闭塞的发生率，但靶血管再狭窄的发生率仍高达 30%。2001 年问世的药物洗脱支架[7, 8]（Drug eluting stent，DES）使靶血管再狭窄发生率大幅下降至 5% 左右，因此被称为介入心脏病学领域的第三个里程碑。十余年来，植入 DES 逐步成为冠心病介入治疗的主要策略，但植入 DES 仍有一定比率的再狭窄发生，且 DES 带来的晚期血栓问题也一直困扰着心脏介入专家。如何预防和治疗支架内再狭窄（in-stent restenosis，ISR）？如何减少或避免晚期支架内血栓？这是目前介入心脏病学面临的两大主要问题，也是近年来以及今后一段时间该领域研究的焦点和热点。

二、药物涂层球囊应运而生

在 DES 时代，除了 ISR 和晚期支架内血栓，目前的策略对于小血管病变的处理尚不理想；分叉病变的处理策略也有较多的分歧和争议。部分患者对介入治疗后长期的双联抗血小板治疗也不能耐受。在这种情况下，药物涂层球囊（drug coated balloon，DCB）应运而生。DCB 的出现为上述情况的处理提供了新的选择，为冠心病介入治疗的远期预后带来新的希望。

DCB 的研发过程与其他新兴事物一样，起初遇到了很多质疑。最早于 1991 年有学者提出了应用 DCB 预防 PTCA 术后再狭窄的概念。但由于 DCB 携带的药物与病变接触时间短，且血管壁对不同药物摄取的能力和效率尚不十分清楚，因此其有效性受到质疑，并没有进行临床研究。2000 年马格德堡医学院进行了一项动物实验[9]，首先制作猪动脉粥样硬化模型，并植入支架，然后将紫杉醇和碘普罗胺的混合物弹丸式注入植入支架的冠脉内。结果显示此方法可大大减少支架内膜过度增生。更进一步的细胞学实验和动物实验均表明上述方法的有效性，在一定程度上减少了人们对该治疗思路的质疑。虽然将紫杉醇和碘普罗胺混合注入冠脉的方法取得了令人兴奋地结果，但科学家们继续寻找更佳的传送系统，可以简便并精确地将药物定位于病变部位。而携带有药物的球囊可以满足精确定位并释放药物于病变部位的要求，为此，2001 年 DCB 登上了历史的舞台。2002 年进行了一些关于药物涂层球囊的动物实验[10][11]，筛选出一种基于将紫杉醇和碘

普罗胺混合的药物涂层方法，并逐步将这种方法改进，演化为目前所用的 Paccocath® 基质涂层技术。

三、药物涂层球囊的作用机制及相关动物实验

DCB 与 DES 一样，都是源于以导管为基础的局部药物输送装置，通过携带的药物抑制血管内膜增生。DCB 可将药物输送至靶病变的局部血管壁，在球囊与血管壁发生短暂接触后，通过其释放的药物抑制血管壁平滑肌细胞增生，从而降低靶血管再狭窄的发生率。同时 DCB 无聚合物载体，能够避免药物洗脱支架中聚合物载体诱发的炎症反应。DCB 和 DES 都是携带药物抑制内膜增生，但两者携带药物的方式和药物作用时间的长短不同。传统理论认为，维持血管局部药物的持续作用是发挥药物抗内皮增生作用的基础，然而研究发现脂溶性的紫杉醇或雷帕霉素能迅速被血管组织摄取，短时间内药物的高浓度释放即可抑制平滑肌细胞的增生和迁移，产生抑制内膜增生的作用。DCB 作用机制基于以下两点：脂溶性抗增生药物可迅速被血管组织摄取，持续释放对抑制再狭窄并非必要；药物短时间高浓度暴露即可阻断早期增生启动因子，发挥抗内膜增生作用，预防再狭窄。研究发现[12, 13]，紫杉醇与造影剂混合后再与血管平滑肌细胞共同孵育 3min，可完全抑制平滑肌细胞增生，作用持续时间可达 2 周；共同孵育 15min 后，紫杉醇进入局部动脉壁的剂量可达肝素的 20 倍。Scheller 等[10]进行的动物实验显示：与普通球囊相比，紫杉醇药物涂层球囊（paclitaxel-coated balloon，PCB；紫杉醇 DCB）与血管壁接触 1min，血管壁中紫杉醇的浓度即可达到抗细胞增生的浓度，使新生内膜面积减少 63%，从而显著降低再狭窄的发生率，并且支架内皮化保留完整，未发生支架内血栓。

早在 2004 年，Scheller 等[10]首次将 DCB 用于动物实验，探索 DCB 输送抗增生药物和抑制内膜增生的有效性。该研究设计采用了两种涂层技术、三种药物含量的紫杉醇 DCB：EEE DCB（2μg/mm^2；采用乙酸乙酯为溶剂的涂层技术）、AcL DCB（1.3μg/mm^2；采用丙酮为溶剂的涂层技术、低药物剂量）和 AcR DCB（2.5μg/mm^2；采用丙酮为溶剂的涂层技术、常规药物剂量）。该实验的第一部分研究观察药物涂层球囊将紫杉醇输送至血管壁局部的有效性。将实验用家猪分为三组：第一组将裸支架预装于 AcR DCB 球囊上，行支架置入术；第二组应用 AcR DCB 对靶血管行球囊扩张，不置入支架，但为了标记靶血管段，于靶血管远端置入一个短支架；第三组将裸支架预装于普通球囊上，行支架置入术，

选用 AcR DCB 行支架后扩张。采用高效液相色谱法（HPLC）测量球囊和病变血管壁的紫杉醇含量。结果显示，单纯药物涂层球囊未行球囊扩张时，在血液循环中药物大约丢失 6%；预装支架的药物涂层球囊在血液循环中滞留 5min 后无药物丢失，球囊扩张后大约 85% 的药物释放到血管壁；单纯药物涂层球囊扩张时血管壁药物摄取率为 8.7%，支架置入后 DCB 后扩张时局部药物摄取率为 15.6%，预装支架的药物涂层球囊扩张时局部药物摄取率为 17.3%。研究发现 DCB 扩张后大部分药物被释放到血管壁，同时血管壁的药物摄取率达到有效浓度。该实验的第二部分观察 DCB 减少血管内膜增生的效果。将实验动物分为 4 组。对照组（n = 13）：植入金属裸支架 + 普通球囊扩张；EEER 组（n = 10）：裸支架 +EEER DCB；AcL 组（n = 10）：裸支架 +AcL DCB；AcR 组（n = 11）：裸支架 +AcR DCB。冠状动脉造影定量分析表明，与对照组相比，AcL DCB 和 AcR DCB 均显著减少晚期管腔丢失，增加最小管腔直径，其作用强度与药物剂量相关。组织学研究表明，与对照组相比，AcL DCB 和 AcR DCB 显著减少新生内膜厚度和面积，AcL DCB 减少新生内膜面积 42%，AcR 减少 72%；未发现支架金属小梁附近的炎症反应。

几乎与此同时，Speck 等[14]通过动物实验详细比较了紫杉醇 DCB 扩张与冠脉内直接注入紫杉醇和造影剂的混合液以及与植入西罗莫司 DES 对动物模型冠状动脉内膜增生作用的差别。实验分为 4 组。第 1 组：植入金属裸支架 + 普通球囊后扩张 + 冠脉内注入造影剂；第 2 组：植入金属裸支架 + 普通球囊后扩张 + 冠脉内注入紫杉醇和造影剂的混合液；第 3 组：植入金属裸支架 + 紫杉醇 DCB 后扩张 + 冠脉内注入造影剂；第 4 组：植入西罗莫司 DES+ 普通球囊后扩张 + 冠脉内注入造影剂。4 周后进行冠状动脉造影和组织学评价。冠状动脉造影定量分析表明，紫杉醇 DCB 组（第 3 组）晚期管腔丢失最少（$P < 0.01$）；第 4 组（西罗莫司 DES 组）和第 2 组（紫杉醇与造影剂混合液组）的晚期管腔丢失和最小管腔直径均优于第 1 组（普通球囊后扩张组）。组织学研究也表明：紫杉醇 DCB 对内膜增生的抑制作用最强（内膜面积 $2.4 \pm 0.31mm^2$；$P < 0.01$），其次为西罗莫司 DES 组（内膜面积 $3.8 \pm 0.32mm^2$），紫杉醇与造影剂混合液组的内膜面积为 $4.3 \pm 0.34mm^2$，普通球囊后扩张组为 $5.2 \pm 0.31mm^2$。

这些动物实验证实了 DCB 输送抗细胞增生药物的有效性，并且证明了支架预防再狭窄并不是必需的[10, 14]。2004—2006 年，经过工艺优化和改进，德国 B.Braun's 公司推出了第二代 DCB—SeQuent®（新普立）药物涂层球囊。SeQuent® Please 药物涂层球囊具有更