

Баллон с лекарственным покрытием как альтернатива коронарному стенту при лечении *de novo* атеросклеротических поражений нативных коронарных артерий — будущее, в котором мы уже были? Обзор литературы

Васильев Д. К., Араблинский Н. А.

ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России.
Москва, Россия

В последнее десятилетие становятся все более очевидными недостатки стентирования коронарных артерий (КА) стентами с лекарственным покрытием. Металлизация артерии, потеря вазореактивности и вялотекущее воспаление в месте имплантации приводят к развитию рестеноза и повышению риска повторных реваскуляризации. В связи с этим всё больший интерес притягивает концепция "не оставлять ничего после себя", которая пришла в коронарную реваскуляризацию из стратегий лечения заболеваний артерий нижних конечностей. К методам лечения в рамках данной концепции в КА можно отнести использование биodeградируемых скаффолдов и баллонов с лекарственным покрытием (БЛП). Несмотря на то, что как в отечественных, так и в зарубежных рекомендациях для БЛП закреплена роль лечения внутривенного рестеноза, крупные исследования показывают эффективность и безопасность БЛП в лечении *de novo* поражений КА. В обзоре систематизированы последние данные о возможностях применения БЛП в лечении *de novo* поражений нативных КА.

Ключевые слова: чрескожное коронарное вмешательство, ишемическая болезнь сердца, баллонный катетер с лекарственным по-

крытием, баллон с лекарственным покрытием, внутрисосудистая визуализация.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 14/02-2025

Рецензия получена 19/03-2025

Принята к публикации 12/04-2025



Для цитирования: Васильев Д. К., Араблинский Н. А. Баллон с лекарственным покрытием как альтернатива коронарному стенту при лечении *de novo* атеросклеротических поражений нативных коронарных артерий — будущее, в котором мы уже были? Обзор литературы. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2025;24(5):4362. doi: 10.15829/1728-8800-2025-4362. EDN PBQGLV

Drug-eluting balloon as an alternative to coronary stent in the treatment of *de novo* atherosclerotic lesions of native coronary arteries — the future we have already been in? Review

Vasiliev D. K., Arablinsky N. A.

National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow, Russia

In the last decade, the disadvantages of coronary artery (CA) drug-eluting stenting have become increasingly obvious. Metallization of the artery, loss of vasoreactivity and chronic inflammation at the implantation site lead to restenosis and an increased risk of repeated revascularization. In this regard, the "leaving nothing behind" concept is attracting increasing interest, which came to coronary revascularization from lower limb arterial disease strategies. The treatment methods within this concept in CA include the use of biodegradable scaffolds and drug-eluting balloons (DEB). Despite the fact that both Russian and foreign guidelines for DEB establish the role of in-stent restenosis treatment, large studies demonstrate the efficacy and safety of DEB in the treatment of *de novo* coronary lesions. The review systematizes the latest data on the DEB potential in the treatment of *de novo* native coronary lesions.

Keywords: percutaneous coronary intervention, coronary artery disease, drug-eluting balloon catheter, drug-eluting balloon, intravascular imaging.

Relationships and Activities: none.

Vasiliev D. K. ORCID: 0000-0002-3905-735X, Arablinsky N. A. * ORCID: 0000-0002-7294-7274.

*Corresponding author: nekit1868@yandex.ru

Received: 14/02-2025

Revision Received: 19/03-2025

Accepted: 12/04-2025

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
e-mail: nekit1868@yandex.ru

[Васильев Д. К. — к. м. н., врач по РЭВДил, руководитель отдела рентгенэндоваскулярной и сердечно-сосудистой хирургии имени профессора В. П. Мазаева, ORCID: 0000-0002-3905-735X, Араблинский Н. А. * — врач-кардиолог, врач по РЭВДил, м. н. с. отдела рентгенэндоваскулярной и сердечно-сосудистой хирургии имени профессора В. П. Мазаева, ORCID: 0000-0002-7294-7274].

For citation: Vasiliev D. K., Arablinsky N. A. Drug-eluting balloon as an alternative to coronary stent in the treatment of *de novo* atherosclerotic lesions of native coronary arteries — the future we have already been

in? Review. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2025;24(5):4362. doi: 10.15829/1728-8800-2025-4362. EDN PBQGLV

ГМС — голометаллический стент, БАП — баллонная ангиопластика, БЛП — баллон с лекарственным покрытием, КА — коронарная(-ые) артерия(-ии), ОИМ — острый инфаркт миокарда, ППП — поздняя потеря просвета, РКИ — рандомизированное контролируемое исследование, СЛП — стент с лекарственным покрытием, ТЛТ — тромболитическая терапия, ФРК — фракционный резерв кровотока, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, MACE — major adverse cardiac events (крупные неблагоприятные сердечно-сосудистые события).

Ключевые моменты

Что известно о предмете исследования?

- Баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий (КА) — стандарт оперативного лечения ишемической болезни сердца.
- Использование металлического стента сопряжено с локальным нарушением гемодинамики и вялотекущим воспалением, приводящими к рестенозу.

Что добавляют результаты исследования?

- Использование баллона с лекарственным покрытием (БЛП) нивелирует недостатки металлических стентов и может стать эффективной и безопасной альтернативой коронарному стентированию.
- В обзоре представлен анализ последних научных публикаций, показывающих безопасность и эффективность применения БЛП в лечении *de novo* поражений КА в ряде клинических ситуаций.

Key messages

What is already known about the subject?

- Coronary balloon angioplasty and stenting is the standard of surgical treatment for coronary artery disease.
- The use of a metal stent is associated with local hemodynamic impairment and chronic inflammation, leading to restenosis.

What might this study add?

- The use of a drug-eluting balloon (DEB) eliminates the disadvantages of metal stents and can become an effective and safe alternative to coronary stenting.
- The review presents an analysis of the latest publications demonstrating the safety and effectiveness of DEB in the treatment of *de novo* coronary lesions in a number of clinical situations.

Введение

Эволюция коронарной реваскуляризации тесно связана с историей лечения острого инфаркта миокарда (ОИМ). До появления тромболитической терапии (ТЛТ), лечение данного жизнеугрожающего состояния заключалось, в основном, в динамическом наблюдении за пациентами в условиях стационара, при котором госпитальная летальность могла достигать 30-40% [1]. Ситуация стала меняться с появлением работ об эффективности ТЛТ при лечении ИМ, значимый вклад в изучение которой внесли отечественные исследователи [2, 3]. ТЛТ до сих пор используется в клинической практике, однако ряд противопоказаний и потенциальные серьезные геморрагические осложнения накладывают определенные ограничения на использование данного метода.

Случайное попадание катетера в правую коронарную артерию при проведении диагностической катетеризации сердца в 1958г открыло путь к интервенционным методам реваскуляризации миокарда. Исследования GUSTO (Global Utilization of Streptokinase and t-PA for Occluded Coronary Arteries) и PAMI (Primary Angioplasty in Myocardial Infarction) показали преимущества баллонной ангиопластики (БАП) перед ТЛТ при лечении ОИМ,

однако сама методика БАП также имеет ряд слабых мест, связанных с диссекцией коронарной артерии (КА), эластическим рекоилом и рестенозом в средне- и долгосрочной перспективе. Появление голометаллических стентов (ГМС) помогло решить ряд из вышеназванных проблем [4], однако наличие металлического инородного каркаса, местный вялотекущий воспалительный процесс и быстрая эпителизация стента стали новыми ограничивающими факторами использования ГМС. Нанесение на ГМС полимерного покрытия с цитостатическим препаратом — создание стента с лекарственным покрытием (СЛП) — стало новой главой в истории коронарной реваскуляризации, поскольку оно позволило затормозить темпы пролиферации неоинтимы и улучшить отдаленные результаты за счет снижения степени рестеноза и частоты возникновения крупных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (MACE — major adverse cardiac events). Благодаря накопленной научной базе, в настоящее время всем пациентам, вне зависимости от клинической картины ишемической болезни сердца, типа атеросклеротической бляшки, продолжительности двойной антиагрегантной терапии и сопутствующей антикоагулянтной терапии, рекомендуется применение именно СЛП [5].

Несмотря на все преимущества использования СЛП, они также имеют ряд слабых сторон: в связи с наличием металлизированного участка нарушается биомеханика артерии, которая приводит к ее вазомоторной дисфункции [6]; эндотелиальная и сосудистая травма и последующий иммунный ответ с вялотекущим воспалением в области имплантации стента приводят к развитию неоинтимальной гиперплазии и неоатеросклерозу с развитием рестеноза [7, 8]. Как было показано в крупном исследовании Madhavan MV, et al., независимо от типа имплантированного стента (ГМС или СЛП) риск очень поздних стент-ассоциированных осложнений (смерть, ОИМ, повторная реваскуляризация) возрастает ежегодно на 2% [9]. Поэтому все большее внимание во врачебном сообществе в последнее время уделяется поиску решения вышеназванных проблем и, в частности, проведению чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) без металла. В связи с этим возможными решениями могут стать биодеградируемые скаффолды и баллоны с лекарственным покрытием (БЛП), используемые в *de novo* атеросклеротических поражениях коронарного русла [10]. Клинико-анамнестическая оценка пациента, оптимальная подготовка атеросклеротического поражения с использованием некомплаентного или режущего баллона, внутрисосудистая оценка зоны поражения и истинного диаметра артерии, оценка физиологических параметров с помощью моментального или фракционного резерва кровотока (ФРК), а в последующем и интраоперационный контроль полученного на каждом шаге операции результата — ключевые требования к использованию данных бесстентовых методик реваскуляризации миокарда [11, 12].

С учетом все более частого использования в рутинной клинической практике методов внутрисосудистой визуализации и возрастающего в последнее время интереса к ЧКВ без металла крайне важным становится определение потенциальных преимуществ каждого из вышеназванных методов в определенных группах пациентов и коронарных поражений. В настоящем обзоре проанализированы результаты исследования, показывающие эффективность и безопасность применения БЛП в *de novo* атеросклеротических поражениях коронарного русла, а также ключевые аспекты их использования при лечении данных поражений.

Материал и методы

Проведен поиск литературных источников и анализ публикаций в базах данных PubMed, Medline, Scopus, Web of Science и e-Library с использованием следующих ключевых слов и их комбинаций: coronary artery disease, drug-coated balloon, drug-eluting balloon, баллонный катетер с лекарственным покрытием, баллон с лекарственным покрытием, чрескожное коронарное вмеша-

тельство. Критериями отбора исследований стали: соответствие теме обзора, научная новизна исследования, достоверность результатов представленного исследования, высокий методический уровень исследования. Глубина поиска составила 10 лет, начиная с 2015г. Дополнительно в обзор включены отдельные архивные публикации (ранее 2015г), имеющие принципиальную научную значимость.

БЛП при лечении артерий малого диаметра

Несмотря на постоянное улучшение платформ СЛП, использование металлического каркаса в артериях малого калибра (<3 мм) приводит к отрицательному ремоделированию артерии и сужению ее просвета, что особенно значимо при развитии рестеноза на фоне пролиферации неоинтимы. В связи с этим БЛП обладает рядом потенциальных преимуществ. Безопасное и эффективное применение БЛП в *de novo* поражениях КА малого диаметра в рандомизированном контролируемом исследовании (РКИ) впервые было показано в работе BELLO (Balloon Elution and Late Loss Optimization) [13]. В исследование были включены 182 пациента, рандомизированных в соотношении 1:1 в группы БЛП и СЛП, период наблюдения составил 6 мес. Единственным различием между группами стал более мелкий диаметр целевых артерий в группе БЛП — $2,15 \pm 0,27$ vs $2,25 \pm 0,24$ мм ($p=0,003$). По результатам исследования в группе БЛП отмечалось меньшее значение поздней потери просвета (ППП) артериального сегмента, при одинаковой частоте возникновения МАСЕ. Спасительное ЧКВ вследствие лимитирующей кровотока диссекции встречалось в 20% случаев. Аналогичные результаты были получены в РКИ PICCOLETO II (Drug Eluting Balloon Efficacy for Small Coronary Vessel Disease Treatment): ППП через 6 мес. после вмешательства была достоверно ниже в группе БЛП, при этом по частоте развития МАСЕ спустя 12 мес. группы не различали [14]. Следующим РКИ, выстроенным по дизайну изучения сопоставимой эффективности (non-inferiority) БЛП и СЛП, стало исследование BASKET-SMALL 2 (Basel Stent Kosten Effektivitäts Trial Drug Eluting Balloons vs. Drug Eluting Stents in Small Vessel Intervention) [15]. В исследование были включены уже 758 пациентов, период наблюдения был увеличен до 12 мес. По результатам отмечалось достижение критерия сопоставимой эффективности при одинаковой частоте развития МАСЕ. РКИ RESTORE SVD (Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small-Vessel Disease) показало схожие результаты: критерий сопоставимой эффективности БЛП и СЛП был достигнут, степень рестеноза через 9 мес. и частота повторного ЧКВ в целевом сегменте через 12 мес. были сопоставимы [16]. Краткая характеристика описанных работ представлена в таблице 1. Стоит заметить,

Таблица 1

Краткая характеристика РКИ, предоставленных в работе

| Исследование | Сравниваемые методы | Число участников | Период наблюдения | Результаты |
|---|---|------------------|-------------------|--|
| РКИ по использованию БЛП при лечении артерий малого диаметра | | | | |
| BELLO, 2012 [13] | IN.PACT Falcon vs Taxus Libertè; Паклитаксел | 182 | 6 мес. | Спасительное ЧКВ: 20% ППП меньше в группе БЛП. Частота МАСЕ одинакова |
| BASKET-SMALL 2, 2018 [15] | SeQuent Please (Паклитаксел) vs Taxus Element и Xience — эверолимус | 758 | 12 мес. | Частота МАСЕ одинакова |
| RESTORE SVD, 2018 [16] | Restore (Паклитаксел) vs RESOLUTE Integrity (Зотаролимус) | 230 | 9 и 12 мес. | Степень рестеноза и частота повторной реваскуляризации одинакова |
| PICCOLETO II, 2020 [14] | Elutax SV (Паклитаксел) vs Abbott (Эверолимус) | 232 | 6 и 12 мес. | ППП меньше в группе БЛП. Частота МАСЕ одинакова |
| РКИ по использованию БЛП при лечении артерий крупного диаметра | | | | |
| Gobić D, et al. 2017 [18] (ОИМпСТ) | Sequent Please (Паклитаксел) vs Biomime (Сиролимус) | 75 | 6 мес. | Спасительное ЧКВ: 7,3% Частота МАСЕ одинакова, ППП меньше в группе БЛП |
| REVELATION, 2019 [19] (ОИМпСТ) | Pantera Lux (Паклитаксел) vs Orsiro (Сиролимус) и Xience (Эверолимус) | 120 | 9 мес. | Критерий не меньшей эффективности достигнут |
| DEBUT, 2019 [20] (пациенты высокого риска кровотечений) | БЛП: Паклитаксел ГМС | 220 | 9 мес. | Достигнут критерий большей эффективности БЛП над ГМС |
| Yu X, et al. 2021 [21] | Sequent Please (Паклитаксел) vs Resolute Integrity (Зотаролимус) | 170 | 9 и 12 мес. | Спасительное ЧКВ: 2,4% Критерий не меньшей эффективности достигнут; частота МАСЕ одинакова |
| REC-CAGEFREE I, 2024 [22] | БЛП: Паклитаксел СЛП: Эверолимус | 2272 | 24 мес. | Спасительное ЧКВ: 9,4% Критерий не меньшей эффективности не был достигнут |
| РКИ по использованию БЛП при лечении бифуркационных поражений | | | | |
| PERCAD-BIF, 2016 [26] | БЛП или БАП | 64 | 9 мес. | Частота рестеноза и ППП меньше в группе БЛП |
| BEYOND, 2020 [27] | БЛП или баллон в БВ | 222 | 9 мес. | Частота МАСЕ одинакова, ППП и степень рестеноза меньше в группе БЛП |
| Эралиев Т. К. и др. 2022 [28] | БЛП или обычный баллон в БВ | 80 | 12 мес. | Частота МАСЕ одинакова, ППП меньше в группе БЛП |
| DCB-BIF, 2025 [29] | БЛП или NC-баллон в компрометированную БВ | 784 | 12 мес. | Частота МАСЕ меньше в группе БЛП |

Примечание: БАП — баллонная ангиопластика, БВ — боковая ветвь, БЛП — баллон с лекарственным покрытием, ГМС — голометаллический стент, ОИМпСТ — острый инфаркт миокарда с подъемом ST, ППП — поздняя потеря просвета, РКИ — рандомизированное контролируемое исследование, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, МАСЕ — major adverse cardiac events (крупные неблагоприятные сердечно-сосудистые события); BASKET-SMALL 2 — Basel Stent Kosten Effektivitäts Trial Drug Eluting Balloons vs. Drug Eluting Stents in Small Vessel Intervention, BELLO — Balloon Elution and Late Loss Optimization, BEYOND — Balloon for the trEatment of coronarY bifurcatiON lesions in the side branch: a prospective multicenter ranDomized, DCB-BIF — Drug-Coated Balloon Angioplasty of the Side Branch During Provisional Stenting, DEBUT — Drug-coated balloon for treatment of de-novo coronary artery lesions in patients with high bleeding risk, PERCAD-BIF — Paclitaxel-Eluting PTCA-Balloon Catheter in Coronary Artery Disease, PICCOLETO II — Drug Eluting Balloon Efficacy for Small Coronary Vessel Disease Treatment, REC-CAGEFREE I — Paclitaxel-coated Balloon for the Treatment of De-novo Non-complex Coronary Artery Lesions, RESTORE SVD — Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small-Vessel Disease, REVELATION — Revascularization with Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stenting in Acute Myocardial Infarction.

что во всех представленных работах проводилось изучение паклитаксел-покрытых БЛП. В связи с этим интересными кажутся результаты исследования TRANSFORM (TReAtmeNt of Small Coronary Vessels: MagicTouch Sirolimus Coated Balloon): в рандомизированном исследовании с дизайном оценки сопоставимости сиролимус-покрытых и паклитаксел-покрытых баллонов не было получено достижения критерия не меньшей эффективно-

сти сиролимус-покрытого БЛП — выше ППП, ниже значение ФРК и чаще развитие рестеноза [17].

Подводя итог, следует отметить подтвержденную рядом РКИ эффективность и безопасность применения паклитаксел-покрытых БЛП в *de novo* поражениях КА малого диаметра, что, несомненно, может стать фундаментом для рассмотрения использования БЛП для лечения атеросклеротического поражения данных бассейнов.

БЛП при лечении артерий крупного диаметра

К сожалению, позитивные результаты стратегии БЛП в артериях малого калибра не столь однозначно подтверждаются при использовании этой методики в артериях крупного калибра. Стоит отметить, что все нижеуказанные исследования также проводились с использованием паклитаксел-покрытых баллонов.

Впервые в РКИ, проведенным Gobić D, et al., через 6 мес. после реваскуляризации миокарда у пациентов с ОИМ с подъемом сегмента ST была показана меньшая ППП при сравнении БЛП и СЛП, частота МАСЕ оказалась одинакова [18]. Спасительное ЧКВ при этом, несмотря на острый характер коронарной патологии, было проведено всего в 7,3% случаев, что может свидетельствовать об относительной безопасности использования БЛП у пациентов с ОИМ. Аналогичные результаты были получены в РКИ REVELATION (Revascularization with Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stenting in Acute Myocardial Infarction) [19]. В исследование также были включены пациенты с ОИМ с подъемом сегмента ST, однако период наблюдения и число участников были увеличены по сравнению с предыдущей работой [18]. По результатам настоящего исследования критерий сопоставимой эффективности по определению интракоронарной физиологии в виде ФРК в сравнении БЛП и СЛП был достигнут. Немного в стороне стоит РКИ DEBUT (Drug-coated balloon for treatment of *de-novo* coronary artery lesions in patients with high bleeding risk) [20]. В это исследование были включены 220 пациентов с высоким риском кровотечения и соответствующими ограничениями по приему двойной антиагрегантной терапии, период наблюдения составил 9 мес., сравнение проводилось между ГМС и БЛП. Согласно полученным результатам ожидаемо был достигнут критерий большей эффективности БЛП над ГМС в контексте сравнения частоты развития МАСЕ. В работе Yu X, et al. также был достигнут критерий сопоставимой эффективности использования БЛП и СЛП; при этом ППП в группе БЛП оказалась ниже, чем у СЛП через 9 мес. наблюдения, но по частоте МАСЕ группы не различались [21]. Именно в этой работе была продемонстрирована наименьшая частота "спасительного" ЧКВ, которая составила всего 2,4%.

Последним по ходу перечисления и самым свежим хронологически является исследование REC-CAGEFREE I (Paclitaxel-coated Balloon for the Treatment of *De-novo* Non-complex Coronary Artery Lesions) [22]. Именно его результаты выступают в противовес вышеназванным работам. В данное исследование были включены суммарно 2272 пациента, рандомизированных в соотно-

шении 1:1 в группы БЛП и СЛП, соответственно; период наблюдения составил до 24 мес. Именно в данной работе не был достигнут критерий не меньшей эффективности БЛП по сравнению со СЛП в контексте МАСЕ, высока была частота спасительного ЧКВ — 9,4%. В связи с этим с учетом расхождения полученных результатов, в настоящее время крайне важным является продолжение накопления данных о возможностях применения БЛП при лечении *de novo* атеросклеротических поражений нативных КА крупного диаметра. Продолжающимися сейчас РКИ, результаты которых могут внести ясность в решение данного вопроса, являются: Transform II (Sirolimus-coated balloon versus everolimus-eluting stent in *de novo* coronary artery disease, NCT04893291), Selution DeNovo (Comparing a strategy of sirolimus-eluting balloon treatment to drug-eluting stent implantation in *de novo* coronary lesions in all-comers, NCT04859985), DCB-LVT (Drug-coated Balloons in Big *de Novo* Coronary Disease, NCT05550233). Краткая характеристика описанных работ представлена в таблице 1.

К артериям крупного калибра также можно отнести ствол левой КА и его бифуркацию. Возможность применения БЛП в данной локализации показало исследование SPARTAN-LMS (The Safety of Paclitaxel dRug-coated balloon-only Angioplasty of *de novo* Left Main Stem coronary disease) [23]. В это одноцентровое когортное исследование были включены в конечном итоге 148 пациентов с истинно бифуркационным поражением (1,1,1; 1,0,1 или 0,1,1 по Medina): 41 в группу БЛП, 107 в группу СЛП. Конечной точкой являлась смерть от любой причины, вторичной комбинированной конечной точкой — МАСЕ. Средняя продолжительность периода наблюдения составила $33,9 \pm 20$ мес., по истечении которых значимых различий по смертельным исходам и частоте развития МАСЕ зарегистрировано не было. Возможно, данные результаты откроют нам путь к более активному применению БЛП в такой сложной анатомической локализации, как ствол левой КА и его бифуркация.

БЛП при лечении бифуркационных поражений

Необходимость бифуркационного стентирования встречается в 1 из 5 случаев коронарной реваскуляризации, при этом клинические исходы в группе данных пациентов хуже [24]. В настоящее время не существует оптимальной методики бифуркационного стентирования — каждый раз решение о выборе той или иной техники принимается на основе клинико-анатомической характеристики поражения, при этом компрометация боковой ветви за счет смещения карины и рестеноз остаются частыми осложнениями при лечении данной группы поражений. За счет отсутствия металлического



Рис. 1 Алгоритм применения БЛП в нативных атеросклеротических поражениях КА, разработанный Jeger RV, et al. [11].

Примечание: БЛП — баллон с лекарственным покрытием, ВСУЗИ — внутрисосудистое ультразвуковое исследование, КА — коронарные артерии, ОКТ — оптическая когерентная томография, СЛП — стент с лекарственным покрытием, ФРК — фракционный резерв кровотока, NC — non-compliant (неподатливый баллон).

каркаса в зоне бифуркации и жесткого агрессивного воздействия на карину, в ряде случаев БЛП могут стать альтернативой бифуркационному стентированию [25]. Имеющиеся данные позволяют разделить использование БЛП в бифуркационных поражениях глобально на 2 группы: стентирование основной ветви с БАП БЛП боковой ветви, а также последовательная БАП БЛП основной и боковой ветвей.

Первым РКИ, показавшим преимущества БАП БЛП по сравнению с обычным баллоном при лечении бифуркационных поражений без имплантации СЛП, стало исследование PERCAD-BIF (Paclitaxel-Eluting PTCA-Balloon Catheter in Coronary Artery Disease) [26]. 64 пациента были рандомизированы в соотношении 1:1 в экспериментальную и контрольную группы, период наблюдения составил 9 мес., частота спасительного ЧКВ — 9,4%. По результатам данной работы БЛП показал значительные преимущества над БАП в контексте снижения степени рестеноза и меньшей ППП. Аналогичные результаты были представлены в РКИ BEYOND (Balloon for the treatment of coronary bifurcation lesions in the side branch: a prospective multicenter randomized): в данном исследовании сравнивались БЛП и БАП обычным баллоном в боковой ветви после provisional-стентирования основной ветви [27]. Через 9 мес. наблюдения ППП и степень рестеноза были меньше в группе БЛП, однако это не повлияло на частоту развития MACE. Следует отметить достижения отечественных специалистов в изучении данной темы: команда специалистов из ФГБУ НМИЦ им. академика Е. Н. Мешалкина показала возможности применения БЛП для улучшения долгосрочной проходимости боковой ветви после provisional-стентирования бифуркационного поражения в РКИ, проведенном Эралиевым Т. К. с соавт. [28]. 80 па-

циентов с истинно бифуркационным поражением, которым было проведено provisional-стентирование, были рандомизированы в соотношении 1:1 в группу баллонной дилатации боковой ветви БЛП и контрольную группу (52,5% без постдилатации боковой ветви, 47,5% постдилатация боковой ветви обычным баллоном). Через 12 мес. в группе БЛП отмечалась меньшая ППП как в основной, так и в боковой ветвях; при этом по частоте MACE между группами различий не выявлено. Самым свежим исследованием, о котором пойдет речь в этом разделе, стало исследование DCB-BIF (Drug-Coated Balloon Angioplasty of the Side Branch During Provisional Stenting), результаты которого были опубликованы в 2025г [29]. Исследование по дизайну было схожим с вышеописанной работой [28], в которое были включены 784 пациента, в обязательном порядке проводилась постдилатация боковой ветви: либо БЛП, либо обычный баллоном (1:1). Через 12 мес. наблюдения частота MACE была значимо ниже в группе БЛП, при этом различий между группами по общей летальности, тромбозу стента и частоте повторной коронарной реваскуляризации не наблюдалось. Краткая характеристика описанных работ представлена в таблице 1.

Алгоритмы использования БЛП в нативных атеросклеротических поражениях КА

Вышеуказанные работы внесли внушительный вклад в подтверждение эффективности и доказательство безопасности использования БЛП в нативных поражениях коронарного русла. Подводя итог настоящему обзору, следует отметить, что БЛП — это, в первую очередь, инструмент доставки цитостатического лекарственного препарата и его импрегнации в интиму сосуда. Перед применением БЛП всегда необходимо проводить комплексную



Рис. 2 Алгоритм применения БЛП в нативных атеросклеротических поражениях КА, разработанный Muramatsu T, et al. [12].

Примечание: БЛП — баллон с лекарственным покрытием, ВСУЗИ — внутрисосудистое ультразвуковое исследование, КА — коронарные артерии, СЛП — стент с лекарственным покрытием, ОКТ — оптическая когерентная томография, ТИМІ 3 — степень коронарного кровотока по шкале ТИМІ (Thrombolysis In Myocardial Infarction).

клинико-анатомическую оценку пациента и его атеросклеротического поражения, а также выполнять оптимальную преддилатацию и внутрисосудистую оценку ее результата. В настоящее время существует два разных, но по своей сути похожих, алгоритма принятия решения о возможности или невозможности применения БЛП в *de novo* поражениях коронарного русла. Первым в 2020г был разработан алгоритм Jeger RV, et al. [11]. В тексте данного консенсуса после оптимальной подготовки поражения обычным или специальным (например, режущим) баллоном, оператор должен был оценить наличие лимитирующей кровотока диссекции с измерением ФРК и степень резидуального стеноза. При удовлетворительном ангиографическом и внутрисосудистом результате преддилатации, оператор мог ограничиться применением БЛП и на этом закончить вмешательство (рисунок 1).

С течением времени стало очевидно, что изолированная ангиографическая и анатомическая оценка поражения не является исчерпывающей для принятия окончательного решения о применении БЛП. Полученные новые данные были учтены в подготовке консенсуса японской ассоциации кардиоваскулярных интервенций в 2023г [12]. В новом алгоритме стадии принятия решения были разделены на 3 шага, второй и третий из которых, по сути, повторяет предыдущий алгоритм [11] (рисунок 2). В новом алгоритме гораздо больше внимания уде-

ляется клинико-anamнестическим особенностям пациента, возможности приема двойной антиагрегантной терапии, необходимости имплантации металлического стента и их числа и ряду других. Одним из основных преимуществ вышеуказанных алгоритмов является четкое разграничение безопасных для использования БЛП ситуаций и ситуаций, когда оператору следует выполнить спасительное ЧКВ.

Заключение

В настоящее время как в отечественных, так и в зарубежных рекомендациях БЛП рекомендован как метод лечения внутрискелетного рестеноза. Однако ряд крупных исследований показал его возможности в лечении *de novo* атеросклеротических поражений как в мелких, так и в крупных эпикардальных артериях, а также при лечении бифуркационных поражений, в т.ч. в основном стволе левой КА. Ряд материально-технических (отсутствие внутрисосудистой визуализации), организационных и регламентирующих ограничений (отсутствие тарифа оплаты и высокая цена БЛП) могут стать в настоящее время препятствием к широкому использованию метода в рутинной клинической практике, однако в обозримом будущем полученные и ожидаемые к публикации результаты могут привести к изменению стандартов лечения и клинических рекомендаций и включению БЛП в ряд

возможных и допущенных к применению интервенционных методов реваскуляризации *de novo* поражений КА.

Литература/References

- Shakhnovich RM, Ruda MYa. The evolution of myocardial infarction treatment over the past decades. The significance of E. I. Chazov works. *Therapeutic Archive*. 2019;91(6):25-33. (In Russ.) Шахнович Р. М., Руда М. Я. Эволюция лечения инфаркта миокарда за последние десятилетия. Значение работ Е. И. Чазова. *Терапевтический архив*. 2019;91(6):25-33. doi:10.26442/00403660.2019.06.000291.
- Fletcher AP, Alkjaersig N, Smyrniotis FE, et al. The treatment of patients suffering from early myocardial infarction with massive and prolonged streptokinase therapy. *Trans Assoc Am Physicians*. 1958;71:287-96.
- Chazov EI, Andreenko GV. The first experience of thrombolysis therapy with domestic fibrinolysin. *Kardiologiya*. 1962;(4):59-63. (In Russ.) Чазов Е. И., Андреев Г. В. Первый опыт терапии тромбоза отечественным фибринолизинем. *Кардиология*. 1962;(4):59-63.
- Sigwart U, Puel J, Mirkovitch V, et al. Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty. *N Engl J Med*. 1987;316(12):701-6. doi:10.1056/NEJM198703193161201.
- Barbarash OL, Karpov YuA, Panov AV, et al. 2024 Clinical practice guidelines for Stable coronary artery disease. *Russian Journal of Cardiology*. 2024;29(9):6110. (In Russ.) Барбараш О. Л., Карпов Ю. А., Панов А. В. и др. Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2024. *Российский кардиологический журнал*. 2024;29(9):6110. doi:10.15829/1560-4071-2024-6110.
- Wang Y, Zhan J, Bian W, et al. Local hemodynamic analysis after coronary stent implantation based on Euler-Lagrange method. *J Biol Phys*. 2021;47(2):143-70. doi:10.1007/s10867-021-09571-y.
- Chi G, AlKhalfan F, Lee JJ, et al. Factors associated with early, late, and very late stent thrombosis among patients with acute coronary syndrome undergoing coronary stent placement: analysis from the ATLAS ACS 2-TIMI 51 trial. *Front Cardiovasc Med*. 2024;10:1269011. doi:10.3389/fcvm.2023.1269011.
- Alfonso F, Coughlan JJ, Giacompo D, et al. Management of in-stent restenosis. *EuroIntervention*. 2022;18(2):e103-23. doi:10.4244/EIJ-D-21-01034.
- Madhavan MV, Kirtane AJ, Redfors B, et al. Stent-Related Adverse Events >1 Year After Percutaneous Coronary Intervention. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75(6):590-604. doi:10.1016/j.jacc.2019.11.058.
- Picard F, Pighi M, Marquis-Gravel G, et al. The Ongoing Saga of the Evolution of Percutaneous Coronary Intervention: From Balloon Angioplasty to Recent Innovations to Future Prospects. *Can J Cardiol*. 2022;38(10 Suppl1):S30-41. doi:10.1016/j.cjca.2022.06.019.
- Jeger RV, Eccleshall S, Wan Ahmad WA, et al. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease: Third Report of the International DCB Consensus Group. *JACC: Cardiovasc Interv*. 2020;13(12):1391-402. doi:10.1016/j.jcin.2020.02.043.
- Muramatsu T, Kozuma K, Tanabe K, et al. Task Force of the Japanese Association of Cardiovascular Intervention, Therapeutics (CVIT). Clinical expert consensus document on drug-coated balloon for coronary artery disease from the Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics. *Cardiovasc Interv Ther*. 2023;38(2):166-76. doi:10.1007/s12928-023-00921-2.
- 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 Am Coll Cardiol*. 2012;60(24):2473-80. doi:10.1016/j.jacc.2012.09.020.
- 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. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13(24):2840-9. doi:10.1016/j.jcin.2020.08.035.
- Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. BASKET-SMALL 2 Investigators. Drug-coated balloons for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): an open-label randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2018;392(10150):849-56. doi:10.1016/S0140-6736(18)31719-7.
- Tang Y, Qiao S, Su X, et al. RESTORE SVD China Investigators. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small-Vessel Disease: The RESTORE SVD China Randomized Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(23):2381-92. doi:10.1016/j.jcin.2018.09.009.
- Ninomiya K, Serruys PW, Colombo A, et al. A Prospective Randomized Trial Comparing Sirolimus-Coated Balloon With Paclitaxel-Coated Balloon in *De novo* Small Vessels. *JACC Cardiovasc Interv*. 2023;16(23):2884-96. doi:10.1016/j.jcin.2023.09.026.
- Gobić D, Tomulić V, Lulić D, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent in Primary Percutaneous Coronary Intervention: A Feasibility Study. *Am J Med Sci*. 2017;354(6):553-60. doi:10.1016/j.amjms.2017.07.005.
- Vos NS, Fagel ND, Amoroso G et al. Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stent in Acute Myocardial Infarction: The REVELATION Randomized Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(17):1691-9. doi:10.1016/j.jcin.2019.04.016.
- Rissanen TT, Uskela S, Eränen J, et al. DEBUT trial investigators. Drug-coated balloon for treatment of de-novo coronary artery lesions in patients with high bleeding risk (DEBUT): a single-blind, randomised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2019;394(10194):230-9. doi:10.1016/S0140-6736(19)31126-2.
- Yu X, Wang X, Ji F, et al. A Non-inferiority, Randomized Clinical Trial Comparing Paclitaxel-Coated Balloon Versus New-Generation Drug-Eluting Stents on Angiographic Outcomes for Coronary *De novo* Lesions. *Cardiovasc Drugs Ther*. 2022;36(4):655-64. doi:10.1007/s10557-021-07172-4.
- Gao C, He X, Ouyang F, et al.; REC-CAGEFREE I Investigators. Drug-coated balloon angioplasty with rescue stenting versus intended stenting for the treatment of patients with *de novo* coronary artery lesions (REC-CAGEFREE I): an open-label, randomised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2024;404(10457):1040-50. doi:10.1016/S0140-6736(24)01594-0.
- Gunawardena TD, Corballis N, Merinopoulos I, et al. Drug-Coated Balloon vs. Drug-Eluting Stents for *De novo* Unprotected Left Main Stem Disease: The SPARTAN-LMS Study. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2023;10(2):84. doi:10.3390/jcdd10020084.
- Collet C, Mizukami T, Grundeken MJ. Contemporary techniques in percutaneous coronary intervention for bifurcation lesions. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2018;16(10):725-34. doi:10.1080/14779072.2018.1523717.
- Safonova OO, Maksimkin DA, Chepurnoy AG, et al. Drug-eluting balloon catheters in the treatment of left main coronary artery bifurcation lesions. *Russian Journal of Cardiology and*

- Cardiovascular Surgery. 2022;15(6):554-9. (In Russ.) Сафонова О.О., Максимкин Д.А., Чепурной А.Г. и др. Баллонные катетеры с лекарственным покрытием в лечении бифуркационных поражений ствола левой коронарной артерии. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2022; 15(6): 554-9. doi:10.17116/kardio202215061554.
26. Kleber FX, Rittger H, Ludwig J, et al. Drug eluting balloons as stand alone procedure for coronary bifurcational lesions: results of the randomized multicenter PERCAD-BIF trial. Clin Res Cardiol. 2016;105(7):613-21. doi:10.1007/s00392-015-0957-6.
27. Jing QM, Zhao X, Han YL, et al. A drug-eluting Balloon for the treatment of coronary bifurcation lesions in the side branch: a prospective multicenter randomized (BEYOND) clinical trial in China. Chin Med J (Engl). 2020;133(8):899-908. doi:10.1097/CM9.0000000000000743.
28. Eraliev T, Khelinskii D, Badoian A, et al. Long-term outcomes of drug-eluting balloons for treatment of side branches in patients with true coronary bifurcation lesions. Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya. 2022;26(4):7-18. (In Russ.) Эралиев Т., Хелимский Д., Бадоян А. и др. Отдаленные результаты применения баллонных катетеров с лекарственным покрытием для лечения боковой ветви у пациентов с истинными бифуркационными поражениями коронарных артерий. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2022;26(4):7-18. doi:10.21688/1681-3472-2022-4-7-18.
29. Gao X, Tian N, Kan J, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty of the Side Branch During Provisional Stenting: The Multicenter Randomized DCB-BIF Trial. J Am Coll Cardiol. 2025;85(1):1-15. doi:10.1016/j.jacc.2024.08.067.