

УДК 616.1-005.1-008+616.1-08+616.1-71
DOI: <http://doi.org/10.31928/2664-4479-2025.1.716>

Безпечність та безпосередні результати використання катетерних балонів із лікарським покриттям у лікуванні пацієнтів з ішемічною хворобою серця, de novo ураженнями коронарних артерій або внутрішньостентовим рестенозом

М.Ю. Соколов, О.І. Гараздюк, В.С. Шевела

ДУ «Національний науковий центр "Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска" НАМН України», Київ

Мета роботи – оцінити безпечність і безпосередні результати використання балонів із лікарським покриттям (drug-coated balloons, DCB) у лікуванні пацієнтів з ішемічною хворобою серця з de novo ураженнями коронарних артерій та внутрішньостентовим рестенозом.

Матеріали і методи. Обстежено 126 хворих, яких було розподілено на дві групи: в одній (n=61) використовували DCB, в другій (n=65) – стенти з лікарським покриттям (drug-eluting stent, DES). Звертали увагу на демографічні та клінічні характеристики, зокрема на наявність цукрового діабету (ЦД), ризику кровотечі за шкалою PRECISE-DAPT, особливості ураження дрібних судин і поширеність рестенозу.

Результати. Обидва методи втручання є безпечними та асоціюються з низькою частотою ранніх ускладнень. У групі DCB були більшими поширеність ЦД (50,82 % проти 29,23 % у групі DES) та застосування процедур при ураженнях дрібних судин (2,75 мм та менше). При цьому тривалість процедур суттєво не відрізнялася між групами ((38,7±19,7) хв у групі DCB та (42,3±20,1) хв у групі DES), але загальний об'єм контрасту був меншим у групі DCB ((147,5±63,2) мл проти (178±45,6) мл; p=0,002), що потенційно знижує ризик контраст-індукованої нефропатії.

Висновки. DCB продемонстрували не меншу ефективність порівняно з DES під час госпітального етапу лікування, особливо в пацієнтів із ЦД і ураженням дрібних судин. Надалі дослідження з довшою тривалістю спостереження допоможуть уточнити оптимальні показання й довгострокову результативність методу.

Ключові слова: ішемічна хвороба серця, балон із лікарським покриттям (DCB), стент із лікарським покриттям (DES), дрібні коронарні артерії, цукровий діабет, рестеноз, перкутанне коронарне втручання.

Соколов Максим Юрійович, д. мед. н., FESC, керівник відділу інтервенційної кардіології та реперфузійної терапії ННЦ «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. акад. М.Д. Стражеска» НАМН України; проф. кафедри кардіології Національного університету охорони здоров'я імені П.Л. Шупика
ORCID ID: 0000-0002-8133-9318
E-mail: maksym.sokolov@gmail.com
Стаття надійшла до редакції 16 січня 2025 року

Sokolov Maksym, Doctor of Medical Sciences, FESC, Head of the department of interventional cardiology and reperfusion therapy at the National Scientific Center M.D. Strazhesko Institute of Cardiology; Prof at the Department of Cardiology, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine
ORCID ID: 0000-0002-8133-9318
E-mail: maksym.sokolov@gmail.com
Received 16.01.2025

Ішемічна хвороба серця (ІХС) залишається однією з провідних причин захворюваності та смертності у всьому світі [1]. Традиційні методи лікування, такі як ангіопластика та стентування з лікарським покриттям, значно знизили рівень рестенозу та поліпшили клінічні результати [2]. Однак рестеноз у стентах та необхідність повторного втручання залишаються важливими клінічними проблемами [3].

На сьогодні стенти з лікарським покриттям вважаються методом вибору для черезшкірної коронарної ревазуляризації, але їх використання все ще має певні обмеження, зокрема анатомічні параметри, такі як дрібні судини або біфуркації, і ці обмеження стосуються клінічних умов, таких як підвищений ризик кровотечі або тромбозу [4]. Щоб подолати деякі з цих обмежень, останніми роками були розроблені катетерні балони з лікарським покриттям – drug-coated balloon (DCB). Ця технологія з'явилася в інтервенційній кардіології у 2007 році з метою запропонувати комбіноване терапевтичне, механічне (пов'язане з балонною дилатацією) та біологічне (забезпечене вивільненням ліків у стінці судини) рішення, крім того, уникнути імплантації зайвого металу в стінку судини [5].

Проте успіх цієї технології значною мірою залежить від належної підготовки ураження та правильної техніки виконання процедури. Попередня підготовка ураження є критично важливою для забезпечення ефективного доставлення ліків і поліпшення клінічних результатів [6]. Для цього використовують балони для предилатації, що допомагає розширити судину та підготувати її до введення DCB [7]. Балони для предилатації мають бути вибрані відповідно до розміру ураження і бути належним чином розширені, щоб забезпечити адекватний контакт із поверхнею судини та перенесення антипроліферативного лікарського засобу [8].

Ранні дані про доцільність і безпечність лікування коронарних уражень за допомогою DCB при *de novo* ураженні (сегменти коронарних артерій, які попередньо не піддавалися перкутанним втручанням) малих судин [10–16] проклали шлях до кількох рандомізованих досліджень, які вивчали ефективність DCB у лікуванні хвороби дрібних судин порівняно зі звичайною балонною ангіопластиком, металевими стентами без лікарського покриття (BMS) та стентами з лікарським покриттям (drug-eluting stent, DES).

Багатоцентрові рандомізовані дослідження PICCOLETO (Drug Eluting Balloon Efficacy for Small Coronary Vessel Disease Treatment – Використання балона з паклітакселом проти стента з виділенням препарату під час черезшкірного коронарного

втручання малих коронарних судин), BELLO (Balloon Elution and Late Loss Optimization – Використання балонів із лікарським покриттям і запобігання пізній втраті розміру судини) продемонстрували суперечливі, проте оптимістичні результати.

Дослідження BASKET-SMALL-2, у якому порівнювали балони з лікарським покриттям і DES другого покоління в пацієнтів із хворобою дрібних судин (діаметром < 3 мм), довело, що частота основних несприятливих серцевих подій (MACE), серцево-судинної смерті, інфаркту міокарда та ревазуляризації цільових судин не відрізнялася між двома групами через 12 місяців [22]. Ефективність лікування DCB порівняно з DES була підтверджена під час 3-річного спостереження [23].

Як уже зазначалося, дрібні судини серед «особливих» анатомічних особливостей мають більш надійну базу даних, що охоплює дослідження пацієнтів як з гострим коронарним синдромом, так і з хронічними захворюваннями, а також велику частину пацієнтів із цукровим діабетом (ЦД). Крім того, більшість рандомізованих досліджень зосереджувалася на важливих клінічних кінцевих точках, таких як MACE та жорсткі композитні результати, де порівнювали DCB з DES. Ці результати сприяли активному обговоренню застосування DCB у випадках ураження дрібних судин, з відповідною підготовкою ураження та вибором новітніх DCB необхідного розміру для референтного діаметра судини, особливо в певних підгрупах пацієнтів, таких як хворі з ЦД або з високим ризиком кровотеч. Проте лише невелика кількість досліджень вивчала безпосередні результати використання DCB порівняно з DES другого покоління.

Мета роботи – оцінити безпечність і безпосередні результати використання балонів із лікарським покриттям у лікуванні пацієнтів з ішемічною хворобою серця з *de novo* ураженнями коронарних артерій та внутрішньостентовим рестенозом.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ

Обстежено 126 пацієнтів з ІХС, що були госпіталізовані в ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» НАМН України». Проаналізовано клінічні дані пацієнтів, яким було проведено перкутанне коронарне втручання (ПКВ) із застосуванням балонів з антипроліферативним лікарським покриттям (DCB), та пацієнтів, у яких було використано стенти з лікарським покриттям препаратом групи лімусів (DES). У дослідження залучені пацієнти з діагностованою

ІХС, що підтверджена ангіографічно, яким проведено ПКВ з використанням DCB або DES. Критеріями незалучення були наявність інших тяжких супутніх захворювань, які могли б вплинути на результати дослідження, відома непереносимість препаратів групи лімусів.

Верифікацію діагнозу ІХС проводили відповідно до сучасних рекомендацій на підставі клініко-анамнестичного, інструментального (ЕКГ, ехокардіографія, проби з дозованим фізичним навантаженням (третімил-тест)) та лабораторного (ЗАК, визначення рівня глікемії натще, загального холестерину, креатиніну) обстежень [9].

Усі пацієнти були проінформовані про мету, методи та протокол дослідження і дали свою згоду на участь відповідно до Гельсінської декларації.

Коронароангіографію проводили згідно зі стандартною методикою за допомогою рентгенівської ангіографічної системи з плоскими детекторами AxiomArtis виробництва Philips (Нідерланди). Перевагу надавали радіальному доступу (120 (95,2 %) пацієнтів, з них у 54,8 % – проксимальний, 40,4 % – дистальний). У 34 (26,9 %) пацієнтів доступ здійснювали під УЗД-контролем. Після обробки місця пункції й обкладання його стерильною білизною здійснювали місцеву анестезію місця в точці пункції артерії і під кутом 45° пунктували артерію. Після досягнення струменя крові в пункційну голку вводили короткі гідрофільні провідники невеликого діаметра («0,018» або «0,021»), голку витягували і в артерію встановлювали інтродюсер. Потім зазвичай вводили болюсно суміш нітрогліцерину та верапамілу для запобігання спазму променевої артерії.

В інтродюсер вводили катетер (для лівої коронарної артерії використовували Judkins 3.5–4.0 або Amplatz 2.0, для правої – Judkins 4 або MPA), його просували під флюороскопічним контролем до цибулини аорти і катетеризували вічка коронарних артерій. Діаметр катетерів становив від 5 до 6 F (1 F=0,33 мм). За допомогою шприца контрастували селективно ліву і праву коронарну артерію в ортогональних проекціях, використовуючи краніальну і каудальну ангуляції, намагаючись візуалізувати всі сегменти артерії та їх гілки. У разі виявлення стенозів їх візуалізували у двох ортогональних проекціях для точнішої оцінки ступеня й ексцентричності стенозу.

Для контрастування використовували йодовмісні рентгеноконтрастні речовини «Омніпак» або «Томогексол», які містять контрастну речовину (Йопромід).

Усі пацієнти були розподілені на дві групи: група пацієнтів, у яких при лікуванні цільового ураження використано DCB (n=61), та група пацієнтів, у яких використано DES (n=65). Вибір такти-

ки реваскуляризації визначали за таким алгоритмом. Після проведення коронарографії у випадку наявності ангіографічно видимого стенозу стовбура більше ніж 50 % або іншої гілки коронарної артерії більше ніж 70 % проводили ангіопластику. Якщо стеноз гілок коронарної артерії становив 50–70 %, вимірювали фракційний коронарний резерв (FFR). Якщо FFR становив $\geq 0,8$, стеноз вважався гемодинамічно незначущим, і пацієнту рекомендували оптимальну фармакотерапію. Якщо FFR становив менше ніж 0,8, проводили ангіопластику. На наступному етапі оцінювали результат ангіопластики. Перевагу імплантації DES надавали в таких випадках:

- Значний залишковий стеноз (> 30 %) або дисекція коронарної артерії, що обмежувала кровоплин.
- Складні ураження коронарних артерій (тип В або С).
- Наявність важкої кальцифікації коронарних артерій.
- Субоптимальне розширення балона для предилатації.

Статистичне опрацювання даних проводили з використанням програмного забезпечення StatSoft Statistica 13. Відповідність вибірки до нормального закону розподілу визначали за допомогою критерію Шапіро – Вілка. Для аналізу даних використовували стандартні показники описової статистики: M – середня арифметична величина, m – похибка стандартного відхилення від середнього арифметичного, максимальне та мінімальне значення величини, p – коефіцієнт статистичної значущості. Статистичну значущість визначали за допомогою t -критерію Стьюдента. Статистично значущою різницю вважали при загальноприйнятому $p < 0,05$. Проводили кореляційний аналіз для незалежних варіантів із визначенням коефіцієнта кореляції (r) за Спірменом, критерій χ^2 . Статистично значущою вважали кореляцію між двома змінними при значенні $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

Пацієнти в обох групах мали подібні демографічні та клінічні характеристики (табл. 1). Більшість аналізованих характеристик не показують статистично значущих відмінностей між групами, що підтверджує демографічну однорідність досліджуваних пацієнтів. Середній вік пацієнтів у групі DCB становив (62,9 \pm 9,9) року, у групі DES – (65,4 \pm 8,7) року ($p=0,136$). Середній індекс маси тіла у групах не відрізнявся і становив відповідно (27,2 \pm 3,6) і (28,2 \pm 4,1) кг/м² ($p=0,891$). Частота гіперліпідемії теж не відрізнялася: 60,6 % (n=37) у групі

Таблиця 1
Базові демографічні та клінічні характеристики

Показник	Група DCB (n=61)	Група DES (n=65)	p
Вік, роки	62,9±9,9	65,4±8,7	0,136
Чоловіки	52 (85,2 %)	49 (75,4 %)	0,165
Індекс маси тіла, кг/м ²	27,2±3,6	28,2±4,1	0,891
Гіперліпідемія	37 (60,6 %)	41 (63,1 %)	0,779
Фібриляція передсердь	11 (18,0 %)	9 (13,8 %)	0,628
Артеріальна гіпертензія	41 (67,2 %)	48 (73,8 %)	0,413
Цукровий діабет	31 (50,82 %)	19 (29,23 %)	0,013
Периферійне судинне захворювання	7 (11,5 %)	9 (13,8 %)	0,689
Попередній інфаркт міокарда	28 (45,9 %)	29 (44,6 %)	0,884
Попередні ПКВ	30 (49,2 %)	33 (50,7 %)	0,858
Попереднє аортокоронарне шунтування	4 (6,6 %)	7 (10,7 %)	0,402
Інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі	8 (13,1 %)	11 (16,9 %)	0,550
Госпіталізації упродовж 30 днів до індексної процедури з приводу серцево-судинних захворювань	7 (11,5 %)	6 (9,2 %)	0,678
Показання до ПКВ			
Стабільна стенокардія	47 (77,0 %)	45 (69,2 %)	0,323
Нестабільна стенокардія	11 (18 %)	13 (20 %)	0,778
Гострий період інфаркту міокарда	3 (4,9 %)	7 (10,8 %)	0,224
Позитивний тест із дозованим фізичним навантаженням	18 (29,5 %)	31 (47,7 %)	0,036

Категорійні показники наведено як кількість випадків і частка, кількісні – як $M \pm m$. DCB (drug-coated balloons) – балон із лікарським покриттям; DES (drug eluting stent) – стент із лікарським покриттям; ПКВ – перкутанне коронарне втручання.

DCB проти 63,1 % (n=41) у групі DES (p=0,779). Оцінюючи частоту гіпер- та дисліпідемії, слід зважати на той факт, що 90 (71,42 %) пацієнтів обох груп на момент госпіталізації приймали ліпідознижувальну терапію, а на момент виписування вона була рекомендована всім пацієнтам.

Пацієнти також не відрізнялися за структурою супутньої патології: у групі DCB фібриляція передсердь була виявлена в 11 (18,0 %) пацієнтів, а у групі DES – у 9 (13,8 %) (p=0,628), артеріальна гіпертензія спостерігалася відповідно у 41 (67,2 %) пацієнта та у 48 (73,8 %) (p=0,413), ураження периферійних артерій – у 7 (11,5 %) та 9 (13,8 %) пацієнтів (p=0,689).

У нашому дослідженні було виявлено 50 (39,68 %) пацієнтів із ЦД. Схожі дані отримали й інші дослідники: зокрема, X. Wang та співавтори вказують, що в пацієнтів із ЦД частота коронарної хвороби може досягати 65–80 %, а частота трисудинного ураження коронарних артерій у пацієнтів із ЦД становить близько 47 %, тоді як у

пацієнтів без ЦД цей показник становить 31 % [25].

Статистично значущо більше пацієнтів із ЦД було в групі DCB – 31 (50,82 %) проти 19 (29,23 %) у групі DES (p=0,013), що може свідчити про більшу частоту уражень дрібних судин (судин малого діаметра, 2,75 мм та менше) у хворих у досліджуваній групі (ангіограма пацієнта з ураженням дрібних судин (< 2,75 мм в діаметрі) показана на рис. 1).

Наступним етапом нашого дослідження було проаналізувати частоту і характер уражень коронарних артерій у досліджуваних пацієнтів за даними коронароангіографії (табл. 2).

При аналізі даних виявлено, що частота одного та двосудинного ураження в обох групах не відрізняється. Односудинне ураження виявлено у 68 (56,67 % серед усіх пацієнтів). Найчастіше були враженими права коронарна артерія (ПКА) – 46 (36,5 %) пацієнтів – та передня міжшлуночкова гілка (ПМШГ) лівої коронарної артерії (ЛКА) – 41

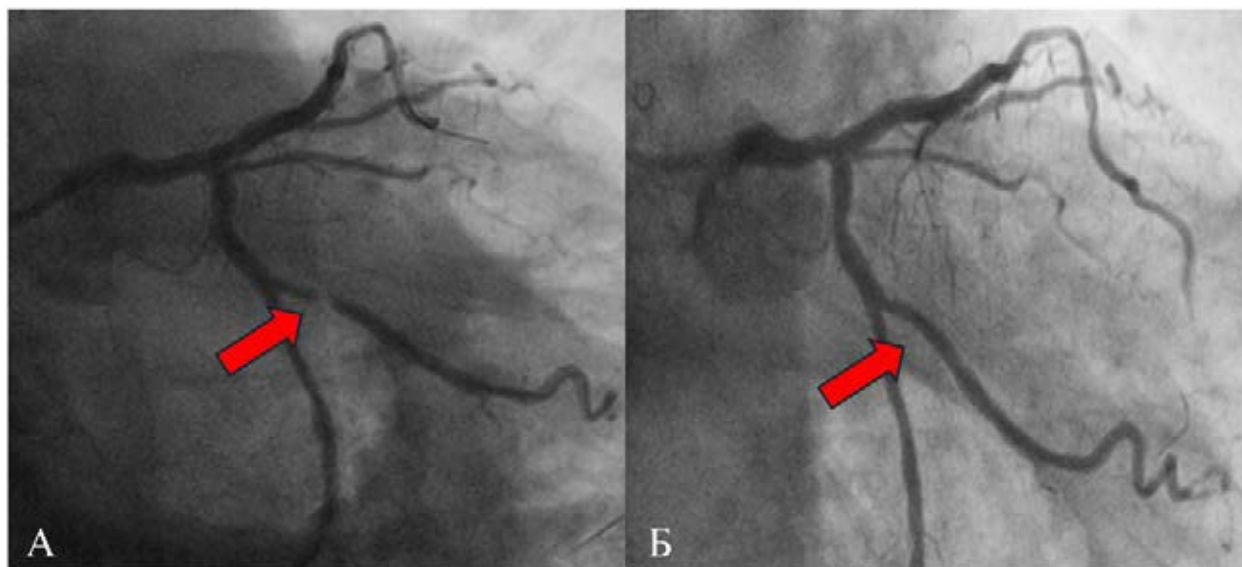


Рис. 1. Ангіограма пацієнта з цукровим діабетом і ураженням 1-ї маргінальної гілки обвідної гілки лівої коронарної артерії (А) та задовільний результат після перкутаної транслюмінальної коронарної ангіопластики з використанням балона з лікарським покриттям (DCB) (Б).

Таблиця 2

Характеристика уражень коронарних артерій за даними коронароангіографії

Характеристика	Група DCB (n=61)	Група DES (n=65)	p
Кількість уражених основних коронарних артерій			
1	35 (57,4 %)	33 (50,7 %)	0,457
2	20 (32,7 %)	16 (24,6 %)	0,31
3	6 (9,8 %)	16 (24,6 %)	0,029
Частота уражень основних коронарних артерій			
ПМШГ ЛКА	18 (29,5 %)	23 (35,4 %)	0,481
ОГ ЛКА	17 (27,9 %)	15 (23,0 %)	0,536
ПКА	19 (31,1 %)	27 (41,6 %)	0,225

DCB (drug-coated balloons) – балон із лікарським покриттям; DES (drug-eluting stent) – стент із лікарським покриттям; ПМШГ – передня міжшлуночкова гілка; ЛКА – ліва коронарна артерія; ОГ – обвідна гілка; ПКА – права коронарна артерія.

(32,3 %) пацієнт. Ураження стовбура ЛКА виявляли у 8 (6,3 %) пацієнтів.

Двосудинне ураження виявляли у 36 (28,5 %) обстежених пацієнтів. Наші дані корелюють із даними інших дослідників. Так, частота двосудинного ураження у хворих із ЦД становить приблизно 25 % [25]. Ліва передня міжшлуночкова артерія найчастіше вражається в пацієнтів із ЦД – до 87 % [25]. У дослідженнях А.У. Нег виявлено, що 60 % пацієнтів із ЦД мають ураження ПКА [26].

За даними М. Кнарр та співавторів, у пацієнтів із хронічною хворобою нирок, які проходять ПКВ, частота уражень ПКА (42 %) є вищою, ніж

уражень ПМШГ ЛКА (35 %). Це може свідчити про різницю в патогенезі уражень коронарних артерій у різних групах пацієнтів. Дослідження також вказують на те, що атеросклероз у ПМШГ ЛКА і ПКА може мати різну топографію [27]. Це може впливати на клінічні прояви та ризик серцево-судинних ускладнень.

Хвороба дрібних судин більш поширена в групі DCB (67,7 % у групі DCB проти 26,1 % у групі DES, $p=0,0003$), що свідчить про необхідність використання DCB для *de novo* уражень у пацієнтів з дрібними судинами (у групі DCB 30 (49,2 %) пацієнтів проти 12 (26,1 %) у групі DES). Також варто

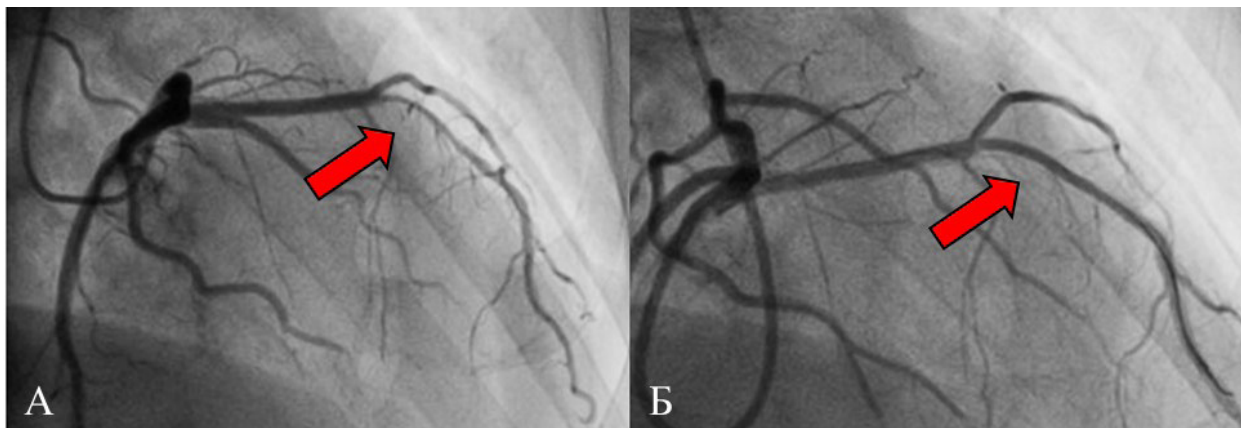


Рис. 2. Ангіограма пацієнта з ураженням передньої міжшлуночкової гілки лівої коронарної артерії, персистентною формою фібриляції передсердь та високим ризиком кровотечі за шкалою PRECISE-DAPT (29,88) до проведення перкутанної транслюмінальної коронарної ангіопластики з використанням DCB (А) та після неї (Б).

зазначити, що пацієнтів із ЦД у групі DCB було статистично значущо більше, що вказує на більш поширене ураження дрібних судин у хворих на ЦД.

У літературі недостатня кількість даних щодо ефективності використання DCB у пацієнтів із рестенозом на тлі ЦД. З огляду на це, одним із завдань нашого дослідження стало вивчення ефективності та безпечності проведення ангіопластики з використанням DCB у цих пацієнтів. У групу DCB було залучено більшу кількість пацієнтів із рестенозом у стенті та ЦД (49,2 % проти 29,3 %, у групі DES, $p=0,022$). Ми виявили достатню безпосередню ефективність та безпечність процедури ангіопластики з використанням DCB, а вивчення віддалених результатів є подальшою метою нашої роботи.

Різниця між середніми значеннями PRECISE-DAPT у групах DCB і DES є статистично значущою ($p<0,001$). Це свідчить про те, що група DCB має вищий ризик кровотечі за шкалою PRECISE-DAPT порівняно з групою DES (на рис. 2 приклад ангіограми пацієнта з персистентною формою фібриляції передсердь та високим ризиком кровотечі за шкалою PRECISE-DAPT 29,88).

Не було виявлено статистично значущих відмінностей щодо кількості уражень на одного пацієнта між групами. Як у групі DCB, так і в групі DES були відсутні ускладнення у вигляді кровотеч чи тромбозів цільових судин у ранньому госпітальному періоді, що свідчить про однакову безпечність цих технологій у лікуванні пацієнтів з ІХС. Хоча в обох групах загальний час процедури був подібний (у групі DCB $(38,7\pm 19,7)$ і $(42,3\pm 20,1)$ у групі DES, $p=0,312$), але в групі DCB загальний об'єм контрасту був статистично значущо менший порівняно з групою DES $(147,5\pm 63,2)$ проти $(178,0\pm 45,6)$ мл,

$p=0,002$), що знижує ризик розвитку контраст-індукованої нефропатії, особливо в пацієнтів із ЦД.

У групі DCB частота ЦД була вищою, що потенційно могло призводити до більш частого рестенозу в раніше імплантованому стенті. Ми проаналізували дані літератури щодо частоти рестенозів в імплантованих раніше DES першого та другого покоління у хворих із ЦД та без нього (табл. 3).

Так, перше покоління DES, зокрема стенти, що вивільняють як паклітаксел (PES), так і сиролімум (SES), мали значні показники рестенозу, які варіювали від 10 % до 30 % залежно від типу ураження та клінічних умов. Наприклад, у дослідженні, проведеному D.E. Cultip та співавторами, було вказано, що рестеноз у стентах першого покоління спостерігався у 20–30 % випадків, що є значним показником для пацієнтів з ускладненими коронарними ураженнями [28]. Друге покоління лікарських стентів, таких як стенти, що вивільняють еверолімум (EES) та зотаролімум (ZES), продемонструвало значне зниження частоти рестенозу. У дослідженні M.S. Lee та співавторів було виявлено, що частота рестенозу в пацієнтів, які отримали стенти другого покоління, становила приблизно 5–10 %, що свідчить про покращання порівняно з першим поколінням [29]. У метааналізі, проведеному A. Latib та співавторами, було показано, що стенти другого покоління мають значно нижчі показники рестенозу порівняно з першими поколіннями: частота рестенозу 6,8 % для EES та 8,5 % для ZES порівняно з 20–30 % для PES та SES [30]. Використання стентів другого покоління асоціюється з меншими показниками повторної ревазуляризації та поліпшенням клінічних результатів. Наприклад, у дослі-

Таблиця 3

Порівняльні клініко-ангіографічні характеристики та ранні післяопераційні ускладнення (до 7 днів)

Показник	Група DCB (n=61)	Група DES (n=65)	p
Тип цільового ураження			
De novo	31 (50,8 %)	46 (70,7 %)	0,022
Хвороба малих коронарних артерій	21 (67,7 %)	12 (26,1 %)	0,0003
Рестеноз у стенті	30 (49,2 %)	19 (29,3 %)	0,022
Рестеноз у стенті без BMS	6 (20 %)	9 (47,3 %)	0,043
Рестеноз у стенті DES	17 (56,6 %)	7 (36,8 %)	0,176
Рестеноз у стенті невідомого типу	7 (23,3 %)	3 (15,9 %)	0,523
TIMI потік 3	61 (100 %)	62 (95,4 %)	0,089
Біфуркаційне ураження	12 (19,7 %)	29 (44,6 %)	0,003
PRECISE-DAPT	14,27±7,6	10,2±5,7	0,001
Клас уражень за ACC/AHA (B2/C)	24 (39,3 %)	43 (66,1 %)	0,002
Передпроцедурні характеристики уражень за QCA			
Довжина ураження, мм	18,25±5,16	19,5±4,5	0,151
Діаметр референтної судини, мм	2,9±0,4	3,2±0,6	0,0001
Мінімальний діаметр просвіту, мм	0,7±0,5	0,8±0,4	0,219
Ступінь стенозу за QCA, %	67,0±13,5	74,0±15,8	0,008
Ранні післяпроцедурні ускладнення (до 7 днів)			
Тромбоз стента/балона	0 (0 %)	1 (1,54 %)	0,321
Ургентна реваскуляризація (АКШ чи ПКВ)	0 (0 %)	1 (1,54 %)	0,321
Судинні ускладнення доступу	1 (1,6 %)	2 (3,1 %)	0,543
Смертність (загальна)	0 (0 %)	1 (1,5 %)	0,318

Категорійні показники наведено як кількість випадків і частка, кількісні – як $M \pm m$. DCB (drug-coated balloons) – балон із лікарським покриттям; DES (drug-eluting stent) – стент із лікарським покриттям; BMS – металевий стент без лікарського покриття; АКШ – аортокоронарне шунтування; ПКВ – перкутанне коронарне втручання.

дженні, проведеному У.І. Кі та співавторами, було виявлено, що пацієнти, які отримали стенти другого покоління, мали значно нижчі показники повторної реваскуляризації порівняно з пацієнтами, які отримали стенти першого покоління [31].

Якщо проаналізувати частоту рестенозу в пацієнтів із ЦД та стабільними формами ІХС, то виявляється, що пацієнти з ЦД мають вищу частоту рестенозу після коронарного стентування. Наприклад, у метааналізі, проведеному F. D'Ascenzo та співавторами, було виявлено, що частота рестенозу в пацієнтів із ЦД становить приблизно 20–30 % [32]. У пацієнтів без ЦД частота рестенозу є нижчою, зазвичай становить близько 10–15 %. Це свідчить про те, що пацієнти без ЦД мають

менший ризик розвитку рестенозу після стентування.

Пацієнти з ЦД, в яких виявлено рестеноз, мають вищий ризик серйозних серцево-судинних подій, таких як інфаркт міокарда та потреба в повторній реваскуляризації [32]. Це свідчить про необхідність активного моніторингу та лікування пацієнтів із ЦД, і можливо, підкреслює роль DCB у лікуванні як *de novo* атеросклеротичних уражень, так і рестенозів у пацієнтів із ЦД.

Загалом ці дані підкреслюють, що обидві групи характеризуються низькими показниками ранніх післяопераційних ускладнень, причому група DCB має доволі сприятливий профіль безпечності. Це свідчить про перспективність та добрі коротко-

строкові результати застосування DCB у пацієнтів з ІХС.

Отже, перші результати використання DCB у лікуванні пацієнтів з ІХС є перспективними, але для остаточного підтвердження переваг і визначення оптимальних показань застосування необхідні ширші та триваліші дослідження. Надалі для оцінки ефективності застосування планується повторне обстеження пацієнтів із групи контролю через 1 рік після втручання. Перспективи розвитку методу передбачають розширення клінічного досвіду, ретельне порівняння з іншими сучасними технологіями, оптимізацію протоколів лікування.

ВИСНОВКИ

1. Використання балона із лікарським покриттям (drug-coated balloons, DCB) порівняно зі стентом із лікарським покриттям (drug-eluting stent, DES) є безпечним та не менш ефективним методом, що підтверджується досягненням успіху використання пристрою, успіху лікування ураження у

всіх проаналізованих випадках з відсутністю ускладнень під час процедури та в ранньому післяопераційному періоді.

2. У групі DCB хвороба малих коронарних артерій спостерігалася частіше (67,7 %), ніж у групі DES (26,1 %) ($p=0,0003$), що корелює з більшою поширеністю цукрового діабету у групі DCB – 50,82 % проти 29,23 % у групі DES ($p=0,013$).

3. Перкутанні коронарні втручання в обох групах мали подібні перипроцедурні характеристики: однакову тривалість процедури [у групі DES ($38,7\pm 19,7$) проти ($42,3\pm 20,1$) хв у групі DCB, $p=0,312$] при статистично значущо меншій кількості використаного контрасту – у групі DES ($147,5\pm 63,2$) проти ($178,0\pm 45,6$) мл ($p=0,002$) у групі DCB, що потенційно знижує ризик розвитку контраст-індукованої нефропатії.

4. Балони з антипроліферативним покриттям (DCB) показали високу безпосередню ефективність у лікуванні пацієнтів зі стенозним атеросклерозом коронарних артерій, зокрема в ситуаціях рестенозу стентів та уражень малих коронарних артерій.

Конфлікту інтересів немає.

Участь авторів: концепція дослідження, методологія – В.Ш., М.С.; збір клінічного матеріалу – В.Ш., О.Г.; аналіз даних – В.Ш., О.Г., М.С.; написання статті – В.Ш.; редагування статті – О.Г., М.С.; керівництво роботою – М.С.

Література

- World Health Organization. Cardiovascular diseases (CVDs) [Internet]. 2021 [cited 16 January 2025]. Available from: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
- Moses JW, Leon MB, Popma JJ, Fitzgerald PJ, Holmes DR, et al. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. *N Engl J Med.* 2003;349(14):1315-23. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa035071>
- Stone GW, Rizvi A, Newman W, et al. Everolimus-eluting versus paclitaxel-eluting stents in coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2010;362(18):1663-74. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0910496>
- Byrne R, Joner M, Alfonso F, Kastrati A. Drug-coated balloon therapy in coronary and peripheral artery disease. *Nat Rev Cardiol.* 2014;11:13-23. <https://doi.org/10.1038/nrcardio.2013.165>
- Alfonso F, Scheller B. State of the art: Balloon catheter technologies – Drug-coated balloon. *EuroIntervention.* 2017;13:680-95. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-17-00494>
- Kleber FX, Rittger H, Bonaventura K, Zeymer U, Wöhrle J, Jeger R, et al. Drug-coated balloons for treatment of coronary artery disease: updated recommendations from a consensus group. *Clin Res Cardiol.* 2013;102(11):785-97. <https://doi.org/10.1007/s00392-013-0609-7>
- Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, et al. Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. *N Engl J Med.* 2006;355(20):2113–2124. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa061254>
- Cortese B, Bertolotti A. Paclitaxel coated balloons for coronary artery interventions: A comprehensive review of pre-clinical and clinical data. *Int J Cardiol.* 2012;161(1):4–12. <https://doi.org/10.1002/ccd.25149>
- Nakaz MOZ Ukrainy No 2857 (23.12.2021). Unifikovanyi klinichni protokoli pervynnoyi, vtorynnoyi (spetsializovanoyi), tretynnoyi (vysokospetsializovanoyi) medychnoyi dopomohy «Stabilna ishemichna khvoroba sertsia.» (Ministry of Health of Ukraine Order No 2857, 23 December 2021). <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-23122021--2857-pro-zatverdzhennja-unifikovanogo-klinichnogo-protokolu-pervinnoi-vtorinnoi-specializovanoi-tatretinnoi-viskospecializovanoi-medichnoi-dopomogi-stabilna-ishemichna-hvoroba-sercja>
- Waksman R, Serra A, Loh JP, Malik FT-N, Torguson R, Stahnke S, et al. Drug-coated balloons for de novo coronary lesions: Results from the Valentines II trial. *EuroIntervention.* 2013;9:613-9. <https://doi.org/10.4244/EIJV9I5A98>
- Vaquero B, Miranda-Guardiola F, Fernández E, Rumoroso JR, Gymez-Hospital JA, Bossa F, et al. Treatment of small vessel disease with the paclitaxel drug-eluting balloon: 6-month angiographic and 1-year clinical outcomes of the Spanish multicenter registry. *J Interv Cardiol.* 2015;28:430-8. <https://doi.org/10.1111/joic.12227>
- Rosenberg M, Waliszewski M, Chin K, Ahmad WAW,

- Caramanno G, Milazzo D, et al. Prospective, large-scale multicenter trial for the use of drug-coated balloons in coronary lesions: The DCB-only All-Comers Registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93:181-8. <https://doi.org/10.1002/ccd.27724>
13. Wöhrle J, Zadura M, Möbius-Winkler S, Leschke M, Opitz C, Ahmed W, et al. SeQuentPlease World Wide Registry: Clinical results of SeQuent please paclitaxel-coated balloon angioplasty in a large-scale, prospective registry study. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60:1733-8. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.07.040>
 14. Boxberger M, Degenhardt R, Scheller B, Unverdorben M, Kleber FX, Heuer H, et al. Treatment of small coronary arteries with a paclitaxel-coated balloon catheter. *Clin Res Cardiol.* 2010;99:165-74. <https://doi.org/10.1007/s00392-009-0101-6>
 15. Venetsanos D, Lawesson SS, Panayi G, Tödt T, Berglund U, Swahn E, et al. Long-term efficacy of drug coated balloons compared with new generation drug-eluting stents for the treatment of de novo coronary artery lesions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;92:E317-E326. <https://doi.org/10.1002/ccd.27548>
 16. Sim HW, Ananthakrishna R, Chan SP, Low AF, Lee CH, Chan MY, et al. Treatment of very small de novo coronary artery disease with 2.0 mm drug-coated balloons showed 1-year clinical outcome comparable with 2.0 mm drug-eluting stents. *J Am Coll Cardiol.* 2018;30:256-61. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29656281/>
 17. Cortese B, Micheli A, Picchi A, Coppolaro A, Bandinelli L, Severi S, et al. Paclitaxel-coated balloon versus drug-eluting stent during PCI of small coronary vessels, a prospective randomised clinical trial. The PICCOLETO Study. *Heart.* 2010;96:1291-6. <https://doi.org/10.1136/hrt.2010.195057>
 18. Cortese B. The PICCOLETO study and beyond. *EuroIntervention.* 2011;7:K53-K56. <https://doi.org/10.4244/EIJV7SKA9>
 19. Latib A, Colombo A, Castriota F, Micari A, Cremonesi A, De Felice F, et al. A randomized multicenter study comparing a paclitaxel drug-eluting balloon with a paclitaxel-eluting stent in small coronary vessels. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60:2473-80. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.09.020>
 20. Giannini F, Latib A, Jabbour RJ, Costopoulos C, Chieffo A, Carlino M, et al. Comparison of paclitaxel drug-eluting balloon and paclitaxel-eluting stent in small coronary vessels in diabetic and nondiabetic patients – Results from the BELLO (Balloon Elution and Late Loss Optimization) trial. *Cardiovasc Revasc Med.* 2017;18:4-9. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2016.12.008>
 21. Latib A, Ruparelia N, Menozzi A, Castriota F, Micari A, Cremonesi A, et al. 3-year follow-up of the Balloon Elution and Late Loss Optimization Study (BELLO). *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:1132-4. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2015.04.008>
 22. Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, Mangner N, Möbius-Winkler S, Leibundgut G, et al. Drug-coated balloons for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): An open-label randomised non-inferiority trial. *Lancet.* 2018;392:849-56. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31719-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31719-7)
 23. Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, Mangner N, Möbius-Winkler S, Weilenmann D, 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. *Lancet.* 2020;396:1504-10. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32173-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32173-5)
 24. Yu X, Wang X, Ji F, Zhang W, Yang C, Xu 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;36:655-64. <https://doi.org/10.1007/s10557-021-07172-4>
 25. Wang X, Xu W, Song Q, Zhao Z, Meng X, Xia C, Xie Y, Yang C, Jin P, Wang F. Association between the triglyceride–glucose index and severity of coronary artery disease. *Cardiovasc Diabetol.* 2022 Sep 1;21(1):168. <https://doi.org/10.1186/s12933-022-01606-5>
 26. Her AY, Shin ES, Kim S, Kim B, Kim TH, Sohn CB, et al. Drug-coated balloon-based versus drug-eluting stent-only revascularization in patients with diabetes and multivessel coronary artery disease. *Cardiovasc Diabetol.* 2023 May 20;22(1):120. <https://doi.org/10.1186/s12933-023-01853-0>
 27. Knapp M, Łukaszuk B, Lisowska A, Hirnle T, Gyrski J, Chabowski A, et al. Multivessel coronary artery disease complicated by diabetes mellitus has a relatively small effect on endothelial and lipoprotein lipases expression in the human atrial myocardium and coronary perivascular adipose tissue. *Int J Mol Sci.* 2023;24(17):13552. <https://doi.org/10.3390/ijms241713552>
 28. Cutlip DE, Chauhan MS, Baim DS, Ho KK, Popma JJ, Carrozza JP, Cohen DJ, Kuntz RE. Clinical restenosis after coronary stenting: perspectives from multicenter clinical trials. *J Am Coll Cardiol.* 2002 Dec 18;40(12):2082-9. [https://doi.org/10.1016/s0735-1097\(02\)02597-4](https://doi.org/10.1016/s0735-1097(02)02597-4)
 29. Lee MS, Banka G. In-stent restenosis. *Interv Cardiol Clin.* 2016;5(2):211-20. doi: 10.1016/j.iccl.2015.12.004
 30. Latib A, Colombo A, Castriota F, Micari A, Cremonesi A, De Felice F, Marchese A, Tespili M, Presbitero P, Sgueglia GA, Buffoli F, Tamburino C, Varbella F, Menozzi A. 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 Dec 18;60(24):2473-80. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.09.020>
 31. Ki YJ, Park KW, Kang J, Kim CH, Han JK, Yang HM, Kang HJ, Koo BK, Kim HS. Safety and Efficacy of Second-Generation Drug-Eluting Stents in Real-World Practice: Insights from the Multicenter Grand-DES Registry. *J Interv Cardiol.* 2020 Feb 26;2020:3872704. <https://doi.org/10.1155/2020/3872704>
 32. D'Ascenzo F, Chieffo A, Cerrato E, Ugo F, Pavani M, Kawamoto H, di Summa R, Varbella F, Boccuzzi G, Omedè P, Rettegno S, Garbo R, Conrotto F, Montefusco A, Biondi-Zoccai G, D'Amico M, Moretti C, Escaned J, Gaita F, Colombo A. Incidence and Management of Restenosis After Treatment of Unprotected Left Main Disease With Second-Generation Drug-Eluting Stents (from Failure in Left Main Study With 2nd Generation Stents-Cardiogroup III Study). *Am J Cardiol.* 2017 Apr 1;119(7):978-82. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2016.12.005>

Safety and immediate outcomes of using drug-coated balloon catheters in the treatment of patients with ischemic heart disease, de novo coronary artery lesions, or in-stent restenosis**M.Yu. Sokolov, O.I. Garazdiuk, V.S. Shevela**

National Scientific Center «M.D. Strazhesko Institute of Cardiology, Clinical and Regenerative Medicine» of the NAMS of Ukraine, Kyiv, Ukraine

The aim – to investigate the efficacy and safety of drug-coated balloons (DCBs) in treating patients with coronary artery disease (CAD) presenting with de novo coronary lesions and in-stent restenosis (ISR).

Materials and methods. A total of 126 patients were enrolled and divided into two groups: the DCB group (n=61) and the drug-eluting stents (DES) group (n=65). The analysis focused on demographic and clinical characteristics, including diabetes mellitus (DM), bleeding risk (assessed using the PRECISE-DAPT score), small-vessel disease, and restenosis prevalence.

Results. The findings revealed that both DCB and DES interventions were safe, with a minimal incidence of early post-operative complications. The DCB group exhibited a higher prevalence of DM (50.82 % vs. 29.23 % in the DES group) and a greater frequency of small-vessel disease (vessels ≤ 2.75 mm in diameter). While procedure times were comparable between the two groups (38.7 ± 19.7 minutes for DCB vs. 42.3 ± 20.1 minutes for DES), the DCB group required significantly less contrast medium (147.5 ± 63.2 mL vs. 178.0 ± 45.6 mL; $p=0.002$), potentially lowering the risk of contrast-induced nephropathy.

Conclusions. Overall, DCBs demonstrated non-inferior safety and immediate effectiveness compared to DES during the hospital phase, particularly in patients with DM and small-vessel disease. However, further long-term studies are necessary to establish optimal indications and confirm the durability of DCB therapy.

Key words: coronary artery disease, drug-coated balloon (DCB), drug-eluting stent (DES), small coronary artery disease, diabetes mellitus, restenosis, percutaneous coronary intervention.