

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ БАЛЛОННЫХ КАТЕТЕРОВ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ У БОЛЬНЫХ СО СТЕНОЗОМ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ

Зиядинов А. С.^{1,2}, Ильченко Ф. Н.¹, Кретов Е. И.³, Крисанов В. А.², Аль-Сулами А. Р.²,
Савельев О. В.²

¹Кафедра хирургии №2, Ордена Трудового Красного Знамени Медицинский институт имени С. И. Георгиевского федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Крымский федеральный университет имени В. И. Вернадского» (Медицинский институт им. С. И. Георгиевского ФГАУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»), 295051, бул. Ленина, 5/7, Симферополь, Россия

²Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Крым «Республиканская клиническая больница им. Н. А. Семашко», 295017, ул. Киевская, д. 69, Симферополь, Россия

³Центральная клиническая больница, 630108, ул. Станционная, 30а, Новосибирск, Россия

Для корреспонденции: Аль-Сулами Альтагер Рагheb, Медицинский институт им. С. И. Георгиевского ФГАУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского», e-mail: xlighton@gmail.com

For correspondence: Al-Sulami Altager Ragheb, Order of the Red Banner of Labor Medical Institute named after S. I. Georgievsky V. I. Vernadsky Crimean Federal University (Medical Institute named after S. I. Georgievsky of Vernadsky CFU), e-mail: xlighton@gmail.com.

Information about the authors:

Ziyadinov A. S., <https://orcid.org/0009-0000-7281-5936>

Ilchenko F. N., <http://orcid.org/0000-0003-3703-6595>

Kretov E. I., <https://orcid.org/0000-0002-7109-9074>

Krisanov V. A., <https://orcid.org/0009-0000-7281-5936>

Saveliev O. V., <https://orcid.org/0009-0002-9974-9590>

Al-Sulami Altager Ragheb, <https://orcid.org/0009-0007-7739-481X>

РЕЗЮМЕ

В представленном обзоре проведена оценка долгосрочной эффективности и безопасности баллонных катетеров с лекарственным покрытием в различных клинических ситуациях, выполнен анализ протоколов их изолированного применения и их сочетания с другими методами лечения для достижения наилучших результатов у пациентов с различными типами поражений коронарных артерий. Поиск литературы осуществлялся за период с 2002 по 2025 годы на сайтах Pubmed, Springer, eLIBRARY на русском и английском языках. Проанализированы также результаты клинических исследований, сравнивающих эффективность этих методов в краткосрочной и долгосрочной перспективе. Особое внимание уделено новым технологиям и подходам, направленным на снижение частоты повторных рестенозов и улучшение отдаленных результатов лечения. Показано, что баллонные катетеры с лекарственным покрытием представляют собой важный шаг вперед в рентгенэндоваскулярной хирургии, особенно в контексте лечения рестенозов. Данные медицинские устройства позволяют значительно отсрочить открытую хирургическую реваскуляризацию. Имеющееся на баллоне покрытие позволяет повысить эффективность ангиопластики, особенно при коморбидности с сахарным диабетом. У пациентов высокого риска, которым в данный момент нельзя провести коронарную реваскуляризацию, баллонная ангиопластика рестеноза позволяет выигрывать время и безопасно подготовить пациента к радикальной коррекции, минимизировав риски сердечно-сосудистых событий.

Ключевые слова: баллонные катетеры, острый коронарный синдром, сахарный диабет, перкутанная транслюминальная коронарная ангиопластика, стенты, рестеноз, баллон с лекарственным покрытием, стент с лекарственным покрытием

CURRENT TRENDS IN THE USE OF DRUG-ELUTE BALLOON CATHETERS IN PATIENTS WITH CORONARY ARTERY STENOSIS

Ziyadinov A. S.^{1,2}, Ilchenko F. N.¹, Kretov E. I.³, Krisanov V. A.², Al-Sulami A. R.², Saveliev O. V.²

¹Medical Institute named after S. I. Georgievsky of Vernadsky CFU, Simferopol, Russia

²Republican Clinical Hospital named after N.A. Semashko, Simferopol, Russia

³Central Clinical Hospital, Novosibirsk, Russia

SUMMARY

In this review, the authors evaluated long-term efficacy and safety of drug-coated balloon catheters in different clinical situations, to analyze protocols of their isolated use and their combination with other treatment methods to achieve the best results in patients with different types of coronary artery lesions. The literature was searched for the period from 2002 to 2025 on the websites Pubmed, Springer, eLibrary in Russian and English.

The results of clinical trials comparing the efficacy of these methods in short-term and long-term perspective were analyzed. We paid special attention to new technologies and approaches aimed at reducing the incidence of recurrent restenosis and improving the long-term results of treatment. The analysis covers both short- and long-term efficacy of these approaches based on clinical trials. New technologies and strategies aimed at reducing the incidence of repeat restenosis and improving long-term treatment outcomes are reviewed. Conclusion. Drug-coated balloon catheters represent an important step forward in X-ray endovascular surgery, especially in the context of restenosis treatment. These medical devices make it possible to significantly delay open surgical revascularization. The coating available on the balloon allows for improved efficacy of angioplasty, especially when comorbid with diabetes mellitus. In high-risk patients who cannot currently undergo coronary revascularization, balloon angioplasty in stent restenosis can buy time and safely prepare the patient for radical correction, minimizing the risks of cardiovascular events.

Key words: balloon catheters, acute coronary syndrome, diabetes mellitus, percutaneous transluminal coronary angioplasty, stents, restenosis, drug-coated balloon, drug-eluting stent.

Настоящая работа представляет собой обзор литературных данных по проблеме эндоваскулярных вмешательств у больных со стенозом коронарной артерии с использованием баллонных катетеров для безметаллической ангиопластики.

Поиск литературы проводился за период с 2002 по 2025 годы на сайтах Pubmed, Springer, eLIBRARY по ключевым словам: на русском языке (баллонные катетеры, острый коронарный синдром, сахарный диабет, перкутанная транслюминальная коронарная ангиопластика, стенты, рестеноз, баллон с лекарственным покрытием, стент с лекарственным покрытием) и на английском языке (balloon catheters, acute coronary syndrome, diabetes mellitus, percutaneous transluminal coronary angioplasty, stents, restenosis, drug-coated balloon (DCB), drug-eluting stent (DES)).

Первое успешное эндоваскулярное вмешательство с использованием для пластики стеноза коронарной артерии баллонного катетера было проведено в 1977 году [1]. С этого момента начал развиваться так называемый безметаллический (или безстентовый) подход к коррекции гемодинамически значимых сужений просвета артерий. Также данная процедура стала основой для дальнейших исследований и разработок в области минимально инвазивных методов лечения целого ряда патологий [2].

Ангиопластика с использованием баллонного катетера на долгое время стала стандартом эндоваскулярной коррекции, так как идеи стентирования артерий только стали зарождаться, а имевшиеся на то время голометаллические стенты были несовершенными [3], что было связано с тем, что внутренний диаметр стента был значительно меньше внешнего, а сама конструкция его была довольно массивной (из-за большой ширины опорной балки). К тому времени технологии создания максимально опорноспособных конструкций ещё не получили такого развития, как сейчас [4]. Кроме того, имевшиеся на то время стенты не были способны адаптироваться к извитому ходу артерии, в связи с чем, у подавляющего большинства пациентов они создавали предпосылки для тромбозов [5]. Частота рестеноза в области стен-

та была очень высока из-за гиперплазии интимы и травмы сосудистой стенки, которая ещё больше ускоряла прогрессирование стенозирующего заболевания [6]. Тем не менее, на протяжении примерно 10 лет ангиопластика была стандартом лечения стенотических заболеваний, что было определенным компромиссом [7]. Уже в то время было ясно, что в данном виде технология ангиопластики не может быть «золотым стандартом» лечения стеноза коронарных артерий.

Главной причиной отказа от ангиопластики в последующем было то, что она не спасала от прогрессирующего стеноза, её эффект был весьма нестойким [8]. По некоторым данным, у 20-30% пациентов, прошедших обычную ангиопластику, в течение года развивался рестеноз, что требовало повторных вмешательств с увеличением риска осложнений [9].

С развитием современных стентов нового поколения, обладающих лекарственным покрытием, узким профилем, способностью адаптироваться к естественным изгибам сосудов, с появившейся технической возможностью повторного вмешательства в области ранее установленного стента в коронарной ангиохирургии баллоны стали использоваться значительно реже [10]. Со временем стало очевидно, что даже и более современные стенты не решают проблему неоплазии интимы, тромбообразования, местных воспалительных и вазомоторных реакций. Многократные усовершенствования конструкции коронарных стентов: новые составы сплавов, уменьшенная толщина стоек и улучшенная биосовместимость полимеров улучшили клинические результаты. Так, в течение 1 года после имплантации стента [11], уменьшилась совокупность случаев смерти от остановки сердца, инфаркта миокарда, развития реперфузионного синдрома.

Однако, в настоящее время, даже у современных металлических стентов с лекарственным покрытием – DES частота тромбоза стента составляет от 2% до 4% в течение 5-10 лет наблюдения. Механизм, лежащий в основе изменений в сосудах независимо от устройства, связан с металлической структурой протеза, который механически

деформирует и ограничивает движение сосуда, препятствуя его адаптивному положительному ремоделированию [12].

Неудаляемый металлический каркас служит источником очагов воспаления, неоатеросклероза и разрушения стента с последующим рестенозом или тромбозом. В тоже время, исследования с применением методов визуализации показали, что при использовании новых методов интервенционной стратегии как средств повышения безопасности, количество очень поздних (более 1 года) клинических случаев рестеноза снижается [13].

Несмотря на то, что стенты значительно уменьшили риск рестеноза (в среднем – до 100 % в первый год после установки), оказалось, что данная технология все же не исключает возврат ишемической симптоматики в сроки до 2 лет [2; 5]. Так, по данным Мальгиной М.П. [14] лишь у 66% пациентов, перенесших чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ), при наблюдении в течение 2 лет не было возврата симптомов стенокардии, а у других 34% пациентов отмечался возврат ишемии из-за рестеноза в области стента или из-за прогрессирования атеросклероза.

С учётом высокой распространённости ишемической болезни сердца, не вызывает сомнения актуальность вопроса ЧКВ, а их совершенствование являются приоритетной задачей в современной кардиологии. По целому спектру направлений ведутся разработки по улучшению технологии эндоваскулярной реваскуляризации коронарных артерий.

Предпринимаются попытки разработки биорезорбируемых каркасов, новых лекарственных покрытий, способных местно остановить стенотические процессы, а именно, контролировать процессы гиперплазии интимы, прогрессирующего атеросклероза, тромбообразования. Однако, в настоящее время, наиболее перспективными являются технологии безметаллической ангиопластики с применением баллонных катетеров, имеющих лекарственное покрытие. Дополнительным их преимуществам является возможность коррекции так называемых in-stent – рестенозов.

Первые упоминания о баллонных катетерах с лекарственным покрытием начали появляться в конце 1990-х годов. Лекарственное покрытие в данном баллоне наносилось на его поверхность. Во время раздувания баллона лекарственное покрытие контактировало с интимой пораженного участка, так и достигалась доставка данного лекарства [15].

Главным и очевидным недостатком было то, что лекарство достаточно быстро «вымывалось» и оказывалось в системном кровотоке, в связи с чем его эффективность близилась к нулю.

Описаны также случаи, в которых было показано, что больше половины лекарства «вымывается» со стента ещё до его доставки в место ангиопластики.

Решением данной проблемы стало создание микросфер с лекарственным покрытием. Данные микросферы крепятся к поверхности баллона, в них находятся лекарственные препараты. Оболочка микросферы защищает препарат от его высвобождения в системном кровотоке до момента таргетной доставки лекарства [16].

Принципы действия баллонных катетеров с лекарственным покрытием и их устройство отличаются следующими особенностями [17]. Баллонные катетеры с лекарственным покрытием представляют собой конструкции, которые, помимо механического расширения сосуда позволяют доставлять лекарственные препараты непосредственно в область стеноза. Эти препараты, как правило, направлены на подавление клеточной пролиферации и предотвращение образования рубцовой ткани, что является одной из основных причин рецидивов стенозов после ангиопластики. В момент выполнения ангиопластики микросферы крепятся к интимае и сохраняются на поверхности долгое время.

В следующей несколько месяцев происходит постепенная биодеградация сфер, в ходе которой происходит высвобождение лекарственного вещества, которое, фактически обладает местным действием, так как непосредственно контактирует с интимой до того, как окажется в системном кровотоке и подвергнется фармакокинетическим изменениям. Среднее время высвобождения лекарственного вещества при данной технологии – от трёх месяцев.

Используют следующие типы лекарственных препаратов для покрытия ими баллонных катетеров.

Паклитаксел: цитостатический препарат, который эффективно ингибирует пролиферацию интимы. Паклитаксел широко используется в DCB (Drug-coated balloons – баллон с лекарственным покрытием), таких как TAXUS (Boston Scientific) и Cypher (Cordis). Исследование технологии TAXUS IV [18], опубликованное в 2006 году в журнале “New England Journal of Medicine”, продемонстрировало эффективность DCB с паклитакселем в лечении стеноза бедренных артерий. Исследование показало, что у пациентов, прошедших ангиопластику с использованием DCB с паклитакселем, риск рестеноза был значительно ниже (16%) по сравнению с пациентами, прошедшими обычную ангиопластику (29%) [19].

Сиролимус – иммуносупрессор, действие которого обусловлено блокированием передачи внутриклеточных сигналов, зависящих от цито-

зольного белка иммунофиллина [20]. Препарат снижает активность иммунной системы, подавляет отторжение имплантатов, в случае с ранее установленным стентом – подавляет его инкапсуляцию, процессы воспаления и гиперплазии интимы.

Данный препарат действует следующим образом: снижает миграцию клеток в стенку сосуда, в месте in-stent- рестеноза; снижает активность металлопротеиназ – биологически активных веществ, которые способствуют повреждению сосудистой стенки и вызывают эндотелиальную дисфункцию; снижает риск формирования неоинтимы вместе травмы эндотелия.

Сиролимус используется в DCB, таких как Xience (Abbott Vascular) и Resolute (Medtronic) [21].

Исследование технологии SPIRIT III, опубликованное в 2011 году в журнале “New England Journal of Medicine”, показало, что DCB с сиролимусом значительно снижают риск рестеноза по сравнению с обычными баллонными катетерами. Так, риск рестеноза был значительно ниже (7,7%) по сравнению с пациентами, прошедшими обычную ангиопластику (14,5%) [22].

Технология покрытия с фиксацией лекарственного препарата на поверхности баллона является трудной технической задачей. Одним из её решений является «защита» лекарства от вымывания путём заключения его в биологически инертных микросферах, которые способны постепенно биодеградировать и высвобождать лекарственный препарат в течение довольно длительного времени. Используют также многоуровневые покрытия: эти технологии позволяют комбинировать несколько лекарственных средств или использовать различные материалы для контроля высвобождения препаратов, повышая эффективность DCB. Предложен вариант «интеллектуального покрытия» на основе хитозана, которое способно содержать в себе сразу несколько лекарственных препаратов [23].

Баллонные катетеры с лекарственным покрытием находят все более широкую область применения. В 2025-м году было опубликовано крупное исследование [24], в котором оценивали эффективность ангиопластики с применением баллонов с лекарственным (391 пациент) и без лекарственного покрытия (393 пациента). В данное исследование включали пациентов, у которых случился рестеноз после перенесённого стентирования. После ангиопластики был получен следующий результат: через один год после баллонной пластики рестеноза было 7,2% коронарных событий у пациентов, которым применялся баллон с лекарственным покрытием и 12,5% коронарных событий у пациентов, которым применялся баллон без

лекарственного покрытия. Результат был статистически значимым в отношении профилактики внезапной сердечной смерти, инфаркта миокарда, повторных коронарных реваскуляризации.

К преимуществам применения баллонов с лекарственным покрытием можно отнести отсутствие необходимости повторных вмешательств в течение 12 месяцев, так как за этот период происходит активное высвобождение лекарственного препарата, который подавляет факторы риска развития стеноза. При этом не происходит дополнительной металлизации коронарного бассейна, что позволяет сохранить резерв для последующих коронарных вмешательств и значительно увеличить время активного лечения пациента. Это особенно важно так как, если ранее у пациента применялась только стратегия стентирования, очень скоро у него исчезали резервы для повторной эндоваскулярной коррекции, в связи с тем, что любой последующей стент может вызвать значимой стеноз [24].

Отмечена роль баллонной ангиопластики в увеличении времени до необходимости выполнения аортокоронарного шунтирования [25]. Как известно, золотым стандартам реваскуляризации миокарда является именно прямая открытая реваскуляризация. Любая эндоваскулярная процедура лишь условно является миниинвазивной. На деле катетерное вмешательство наносит очень значимую травму на сосуд в отличие от коронарного шунтирования, при котором реваскуляризация происходит с сохранением интактного коронарного русла, а травма сосудистой стенки ограничена лишь местом анастомоза. Ангиопластика баллоном с лекарственным покрытием может быть «мостом» к коронарному шунтированию и значительно отсрочить его, а также дать время на минимизацию периоперационного риска открытой операции [25].

За период относительного благополучия пациенту необходимо снизить риск операционного вмешательства, подобрать адекватную медикаментозную терапию, нормализовать липидный обмен, достигнув минимального значения всех фракций холестерина (за исключением фракции высокой плотности) и, в целом, минимизировать таким способом периоперационные риски, о чем пишут Montone R.A. и соавторы [26].

Именно этих целей можно достигнуть при ведении пациентов высокого риска, которым в данный момент открытая реваскуляризации миокарда может быть противопоказано в связи с высоким риском осложнений.

Иногда данная «подготовка» может занимать годы, но для наилучшего прогноза для жизни всегда стоит рассматривать проведение коронароангиографии с последующим предложением

пациенту одного из видов реваскуляризации. При этом, как пишут Gasior P и соавторы [27], особое внимание следует уделять фракции выброса левого желудочка, так как данный показатель является прогностически значимым. Показанием к баллонной ангиопластике может служить неоперабельность пациента, его паллиативный статус в отношении аортокоронарного шунтирования.

Имеются и другие показания к применению баллонов с лекарственным покрытием. К ним относят острый коронарный синдром (ОКС) у пациентов с гемодинамически незначимым атеросклерозом коронарных артерий. В случаях, когда ОКС вызван острым тромбообразованием на фоне вазоспазма и при отсутствии выраженного органического поражения в стенке, баллоны с DCB могут быть использованы для улучшения проходимости артерий и предотвращения повторного тромбообразования, при этом, удастся избежать потенциальных проблем, связанных с установленным стентом.

DCB могут быть особенно полезны при лечении сложных в анатомическом отношении стенозов, таких как длинные или диффузные поражения, где традиционные методы могут оказаться менее эффективными [27].

Имеются дополнительные факторы риска прогрессирования стеноза. В исследовании COMBAT [28] изучали эффективность DCB с паклитакселем в лечении пациентов с диабетом. Результаты показали, что DCB с паклитакселем были более эффективны в снижении рестеноза у пациентов с диабетом, чем у пациентов без диабета. Вероятно, у пациентов с диабетом данный фактор исключается благодаря пролонгированного высвобождения лекарства. Было показано, что у пациентов с диабетом, прошедших ангиопластику с использованием DCB с паклитакселем, риск рестеноза был значительно ниже (11,5%) по сравнению с пациентами без диабета, прошедшими ангиопластику с использованием обычного баллонного катетера (21,8%). Таким образом, баллоны с лекарственным покрытием могут быть показаны пациентам с сахарным диабетом.

Исследование BEST [29] сравнивало DCB с паклитакселем и сиролимусом в лечении пациентов с стенозом коронарных артерий в периферических сосудах. Результаты показали, что DCB с сиролимусом имели более низкий риск рестеноза и более высокую проходимость сосудов по сравнению с DCB с паклитакселем. В исследовании BEST было показано, что у пациентов, прошедших ангиопластику с использованием DCB с сиролимусом, риск рестеноза был ниже (6,3%) по сравнению с DCB с паклитакселем (9,2%) [29].

Имеет существенное значение протяженность стеноза периферических артерий. К.

Rosenfield, et al. в исследовании [30] с участием 476 пациентов с заболеваниями периферических артерий установили, что применение баллонов с лекарственным покрытием обеспечивает более высокую первичную проходимость сосуда через 12 месяцев по сравнению с баллонами без лекарственного покрытия. Однако это исследование было сосредоточено на очаговых поражениях с протяженностью около 10 см, что ограничивает интерпретацию данных. Пятилетний же ретроспективный анализ клинических случаев лечения заболеваний периферических артерий с использованием баллонов, покрытых паклитакселем, показал преимущество DCB перед обычными баллонами при более протяженных поражениях, окклюзиях и рестенозах стентов [31-34].

Таким образом современные клинические наблюдения по использованию DCB, приведенные в данном обзоре, подчеркивают их значимость и эффективность в лечении многих патологических состояний, в том числе острых коронарных синдромов и рестенозов. Эндovasкулярные вмешательства с применением DCB отличаются эффективностью и при коррекции стенозов периферических артерий. Баллонные катетеры с лекарственным покрытием представляют собой важный шаг вперед в рентгенэндovasкулярной хирургии у пациентов, которым необходимо значительно отсрочить открытую хирургическую реваскуляризацию. У пациентов высокого риска, которым в данный момент нельзя провести коронарную реваскуляризацию, баллонная ангиопластика рестеноза позволяет выигрывать время и безопасно подготовить пациента к радикальной коррекции, минимизировав риски сердечно-сосудистых событий. Имеющееся на баллоне покрытие позволяет повысить эффективность ангиопластики, особенно при коморбидности с сахарным диабетом.

С учетом продолжающегося развития технологий и исследований в области использования DCB, можно ожидать, что применение таких катетеров будет только расширяться, что приведет к улучшению результатов лечения и повышению качества жизни пациентов.

В тоже время, достоверно охарактеризовать высокую эффективность баллонов с лекарственным покрытием в полной мере не удастся, так как сопоставление результатов исследований сопряжено с определенными трудностями из-за различий в конечных точках исследования, демографических характеристиках пациентов и характеристиках поражения.

Однако нельзя отрицать, что результаты исследований применения DCB превосходят результаты обычной ангиопластики.

На основании вышеизложенного эндоваскулярные вмешательства с использованием баллонных катетеров нуждаются в дальнейшем исследовании.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare that there is no conflict of interest.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Gao X., Tian N., Kan J., Li P., Wang M., Sheiban I., Figini F., Deng J., Chen X., Santoso T., Shin E. S., Munawar M., Wen S., Wang Z., Nie S., Li Y., Xu T., Wang B., Ye F., Zhang J. Drug-Coated Balloon Angioplasty of the Side Branch During Provisional Stenting: The Multicenter Randomized DCB-BIF Trial *Journal of the American College of Cardiology*. 2025;85(1):1-5. doi:10.1016/j.jacc.2024.08.067.
2. Gao C., He X., Ouyang F., Zhang Z., Shen G., Wu M., Yang P., Ma L., Yang F., Ji Z., Wan H., Wu Y., Fang Z., Jiang H., Wen S., Liu Y., Li F., Zhou J., Zhu B., Liu Y. 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 (London, England)*. 2024;404(10457):1040-50. doi:10.1016/S0140-6736(24)01594-0.
3. Merinopoulos I., Gunawardena T., Corballis N., Bhalraam U., Reinhold J., Wickramarachchi U., Maart C., Gilbert T., Richardson P., Sulfi S., Sarev T., Sawh C., Wistow T., Ryding A., Mohamed M. O., Perperoglou A., Mamas M. A., Vassiliou V. S., Eccleshall S. C. Assessment of Paclitaxel Drug-Coated Balloon Only Angioplasty in STEMI *JACC. Cardiovascular Interventions*. 2023;16(7):771-779. doi:10.1016/j.jcin.2023.01.380.
4. Shin E. S., Ann S. H., Jang M. H., Kim B., Kim T. H., Sohn C. B. & Choi B. J. Impact of Scoring Balloon Angioplasty on Lesion Preparation for DCB Treatment of Coronary Lesions. *Journal of Clinical Medicine*. 2023;12(19):6254. doi:10.3390/jcm12196254.
5. Wang H., Su Z., Guo J., Guo J., & Gu Y. The efficacy of atherectomy combined with percutaneous transluminal angioplasty (PTA)/drug-coated balloon (DCB) compared with PTA/DCB for infrapopliteal arterial diseases: A systematic review and meta-analysis. *Vascular*. 2024; Advance online publication. doi:10.1177/17085381241252861.
6. Gao X. F., Ge Z., Kong X. Q., Chen X., Han L., Qian X. S., Zuo G. F., Wang Z. M., Wang J., Song J. X., Lin L., Pan T., Ye F., Wan Y., Zhang J. J., Chen S. L. ULTIMATE Investigators. Intravascular Ultrasound vs Angiography-Guided Drug-Coated Balloon Angioplasty: The ULTIMATE Trial. *JACC. Cardiovascular Interventions*. 2024;17(13):1519-1528. doi:10.1016/j.jcin.2024.04.014.
7. Yamamoto M., Hara H., Kubota S., & Hiroi Y. Predictors of late lumen enlargement after drug-coated balloon angioplasty for de novo coronary lesions. *EuroIntervention: Journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2024;20(9):602-612. doi:10.4244/EIJ-D-23-00849
8. Serruys P. W., Tobe A., Ninomiya K., Garg S., Finn A. V., Scheller B., Cortese B., Colombo A., Reimers B., Basavarajaiah S., Sharif F., Fezzi S., Gao C., Tao L., Onuma Y. Is the axiom of balloon angioplasty, «the more you gain the more you lose,» still true in the era of DCB with paclitaxel? *Cardiovascular Revascularization Medicine: Including Molecular Interventions*. 2024;(69):70-78. doi:10.1016/j.carrev.2024.04.001
9. Poyen V., Silvestri M., Labrunie P., Valeix B. Indications of coronary angioplasty and stenting in 2003: what is left to surgery? *The Journal of Cardiovascular Surgery*. 2003;44(3):307-312.
10. Moses J. W., Kipshidze N., Leon M. B. Perspectives of drug-eluting stents: the next revolution. *American Journal of Cardiovascular Drugs: Drugs, Devices, and Other Interventions*. 2002;2(3):163-172. doi:10.2165/00129784-200202030-00004
11. Silber S. Wann sind Drug-eluting Stents als wirksam zu bezeichnen? Eine kritische Analyse der aktuellen Datenlage [When are drug-eluting stents effective? A critical analysis of the presently available data]. *Zeitschrift für Kardiologie*. 2004;93(9):649-663. doi:10.1007/s00392-004-0143-8.
12. Grube E., Gerckens U., Buellesfeld L. Drug-eluting stents: clinical experiences and perspectives. *Minerva Cardioangiologica*. 2002;50(5):469-473.
13. Mørland B., Kløw N. E., Rotevatn S., Steigen T., Vatne K., Wisløff T., Kristiansen I. S., Norderhaug I. Clinical Effectiveness and Cost Effectiveness of Intracoronary Brachytherapy and Drug Eluting Stents. Knowledge Centre for the Health Services at The Norwegian Institute of Public Health (NIPH). 2004. Report from Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (NOKC) No. 08-2004.
14. Muramatsu T., Kozuma K., Tanabe K., Morino Y., Ako J., Nakamura S., Yamaji K., Kohsaka S., Amano T., Kobayashi Y., Ikari Y., Kadota K., Nakamura M. 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. *Cardiovascular Intervention and*

Therapeutics. 2023;38(2):166-176. doi:10.1007/s12928-023-00921-2.

15. Gao X. F., Ge Z., Kan J., Kong X. Q., Wan Y., Qiu C. G., Tresukosol D., He Y. Q., Wu Q., Li J. F., Yuan H. T., Shen C., Chen X., Munawar M., Hanif B., Santoso T., Shin E. S., Sheiba I., Ye F., Zhang J. J. DCB-BIF investigators. Rationale and design for comparison of non-compliant balloon with drug-coating balloon angioplasty for side branch after provisional stenting for patients with true coronary bifurcation lesions: a prospective, multicentre and randomised DCB-BIF trial. *BMJ Open*. 2022;12(3):052788. doi:10.1136/bmjopen-2021-052788.

16. Zhao Y., Wang P., Wang Y., Zhang L., Zhao Y., Li H., He Q., Liu H., Luo J., Jia X., Yu Z., Guo W., & Zhang L. Drug-Coated Balloon Angioplasty for Dysfunctional Arteriovenous Hemodialysis Fistulae: A Randomized Controlled Trial. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology: CJASN*. 2024;19(3):336–344. doi: 10.2215/CJN.0000000000000359.

17. Escolar E., Mintz G. S., Popma J., Michalek A., Kim S. W., Mandinov L., Koglin J., Stone G., Ellis S. G., Grube E., Dawkins K. D., Weissman N. J. Meta-analysis of angiographic versus intravascular ultrasound parameters of drug-eluting stent efficacy (from TAXUS IV, V, and VI). *The American Journal of Cardiology*. 2007;100(4):621-626. doi:10.1016/j.amjcard.2007.03.076.

18. Isaji T., Hosoi Y., Kogure K., Ichikawa Y., Fujimaki K., Ikezoe T., Nunokawa M., Kubota H. Drug-Coated Balloon versus Plain Balloon Angioplasty in the Treatment of Infrainguinal Vein Bypass Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Clinical Medicine*. 2022;12(1):87. doi:10.3390/jcm12010087.

19. Weissman N. J., Ellis S. G., Grube E., Dawkins K. D., Greenberg J. D., Mann T., Cannon L. A., Cambier P. A., Fernandez S., Mintz G. S.,

Mandinov L., Koglin J., Stone G. W. Effect of the polymer-based, paclitaxel-eluting TAXUS Express stent on vascular tissue responses: a volumetric intravascular ultrasound integrated analysis from the TAXUS IV, V, and VI trials. *European Heart Journal*. 2007;28(13):1574-82. doi:10.1093/eurheartj/ehm174.

20. Liu J., Maehar A., Mint G. S., Weissman N. J., Yu A., Wang H., Mandinov L., Popma J. J., Ellis S. G., Grube E., Dawkins K. D., Stone G. W. An integrated TAXUS IV, V and VI intravascular ultrasound analysis of the predictors of edge restenosis after bare metal or paclitaxel-eluting stents. *The American Journal of Cardiology*. 2009;103(4):501-506. doi:10.1016/j.amjcard.2008.10.010.

21. Bartorelli A. L., Serruys P. W., Miquel-Hébert K., Yu S., Pierson W., Stone G. W., & SPIRIT II SPIRIT III Investigators. An everolimus-eluting stent versus a paclitaxel-eluting stent in small vessel coronary artery disease: a pooled analysis from the SPIRIT II and SPIRIT III trials. *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography Interventions*. 2010;76(1):60-66. doi:10.1002/ccd.22452.

22. Chaschin I. S., Sinolits M. A., Badun G. A., Chernysheva M. G., Anuchina N. M., Krashennnikov S. V., Khugaev G. A., Petlenko A. A., Britikov D. V., Zubko A. V., Kurilov A. D., Dreger E. I., Bakuleva N. P. Chitosan/hyaluronic acid polyanion bilayer applied from carbon acid as an advanced coating with intelligent antimicrobial properties for improved biological prosthetic heart valves. *International Journal of Biological Macromolecules*. 2022;222(2):2761-2774.

23. Amin S. B., Stillman A. E. SCOT-HEART trial: reshuffling our approach to stable ischemic heart disease. *The British Journal of Radiology*. 2020;1;93(1113):20190763. doi:10.1259/bjr.20190763.