

DCB 2026

- J. Černý, J. Balušík, J. Barčák, M. Hudec, J. Indrák, K. Novobílský, M. Poloczek, A. Vodzinská
- Nemocnice AGEL Podlesí Třinec
- XXXV. Workshop ČAIK, 15.-17. dubna 2026

QUO VADIS?

Koncept „leave nothing behind“ ...



Historie

- 80. léta 20. stol. - POBA
- 2006-2012: paclitaxel, pojem metal-free PCI
- 2012-2015: termín leave nothing behind v odborné literatuře „deliver drug – no implant“
- 2020: konsolidace termínu - použití napříč koronárním i periferním řečištěm

- Eliminace chronického zánětu, pozdní trombózy a neoaterosklerózy spojené se stenty
- Zachování vasomotorické funkce a přirozeného remodelingu cévy
- Zkrácení DAPT
- Tradičně malé cévy
- Dnes rozšíření do větších tepen, bifurkací a vybraných komplexních lézí
- Úspěch je podmíněn kvalitou přípravy léze ...

Indikace:

- de-novo ...
- small vessel disease ...
- bifurkace ...
- ISR
- CTO ...

Technologie:

- Paclitaxel
- Sirolimus
- Polymer (...?)

DCB 2026

Příprava léze:

- NCB, scoring/cutting
- rotační/orbitální atherectomie
- litotrypse
- IVUS/OCT
- residuální stenóza $\leq 30\%$
- FFR > 0.80
- disekce - A, B, C(?)

Důležité dokumenty ovlivňující praxi v použití

Vybrané dokumenty ovlivňující praxi

...

- ESC Guidelines ...
- REC-CAGFFREE I
- ANDROMEDA
- DCB-BIF
- ULTIMATE III
- REFORM
- SELUTION DeNovo
- SELUTION4ISR



2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes

Použití DCB v léčbě ISR

V léčbě ISR je lze použít DCB, nicméně vzhledem k výhodám je doporučeno upřednostnit moderní DES (RIBS, DAEDALOS).

RIBS, DAEDALOS: méně TLR (TVF) ve skupině DES
DAEDALOS: srovnatelný výskyt KVúmrtí/IM po DCB

Použití DCB v léčbě de-novo lézí

DCB jsou bezpečné a účinné zejm. u nekomplexních stenóz a v „malých tepnách“

REC-CAGEFREE I: Použití DCB s „bail-out“ stentingem není u nekomplexních lézí inferiorní oproti plánovanému použití DES ...

Recommendations	Class ^a	Level ^b
DES is recommended over drug-coated balloons for treatment of in-DES restenosis. ^{1186–1188}	I	A
LIMA is indicated as the conduit of choice for redo CABG in patients in whom the LIMA was not used previously. ¹¹⁹⁵	I	B
Redo CABG should be considered for patients without a patent LIMA graft to the LAD. ^{842,1192,1196}	IIa	B
PCI of the bypassed native artery should be considered over PCI of the bypass graft. ¹¹⁹⁷	IIa	B

1186 Giaccopo D, Alfonso F, Xu B, Claessen BEPM, Adriaenssens T, Jensen C, et al. Drug-coated balloon angioplasty versus drug-eluting stent implantation in patients with coronary stent restenosis. *J Am Coll Cardiol* 2020;75:2664–78. [10.1016/j.jacc.2020.04.006](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.04.006)
[Google Scholar](#) [Crossref](#) [WorldCat](#)

1187 Giaccopo D, Alvarez-Covarrubias HA, Koch T, Cassese S, Xhepa E, Kessler T, et al. Coronary artery restenosis treatment with plain balloon, drug-coated balloon, or drug-eluting stent: 10-year outcomes of the ISAR-DESIRE 3 trial. *Eur Heart J* 2023;44:1343–57. [10.1093/eurheartj/ehad026](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad026)
[Google Scholar](#) [Crossref](#) [WorldCat](#)

1188 Elgendy IY, Mahmoud AN, Elgendy AY, Mojaidi MK, Elbadawi A, Eshtehardi P, et al. Drug-eluting balloons versus everolimus-eluting stents for in-stent restenosis: a meta-analysis of randomized trials. *Cardiovasc Revasc Med* 2019;20:612–8. [10.1016/j.carrev.2018.08.010](https://doi.org/10.1016/j.carrev.2018.08.010)
[Google Scholar](#) [Crossref](#) [WorldCat](#)

REC-CAGEFREE I Study – DCB vs DES pro de-novo léze (2025)

n = 2 272 pacientů (1 133 DCB vs 1 139 DES)
 Nekomplexní de-novo léze (bez ISR, CTO, LM)
 DCB: paclitaxel, DES: sirolimus

Primární EP: DoCE (KV smrt, TV-MI, TLR) za 24 měsíců
Výsledek: non-inferiority NEBYLO DOSAŽENO

Primární EP (DoCE): 6,4 % (DCB) vs 3,4 % (DES)

➔ rozdíl +3,0 % (95 % CI 1,3–4,8) ...

TVF: 11,9 % (DCB) vs 7,9 % (DES), p = 0,0017

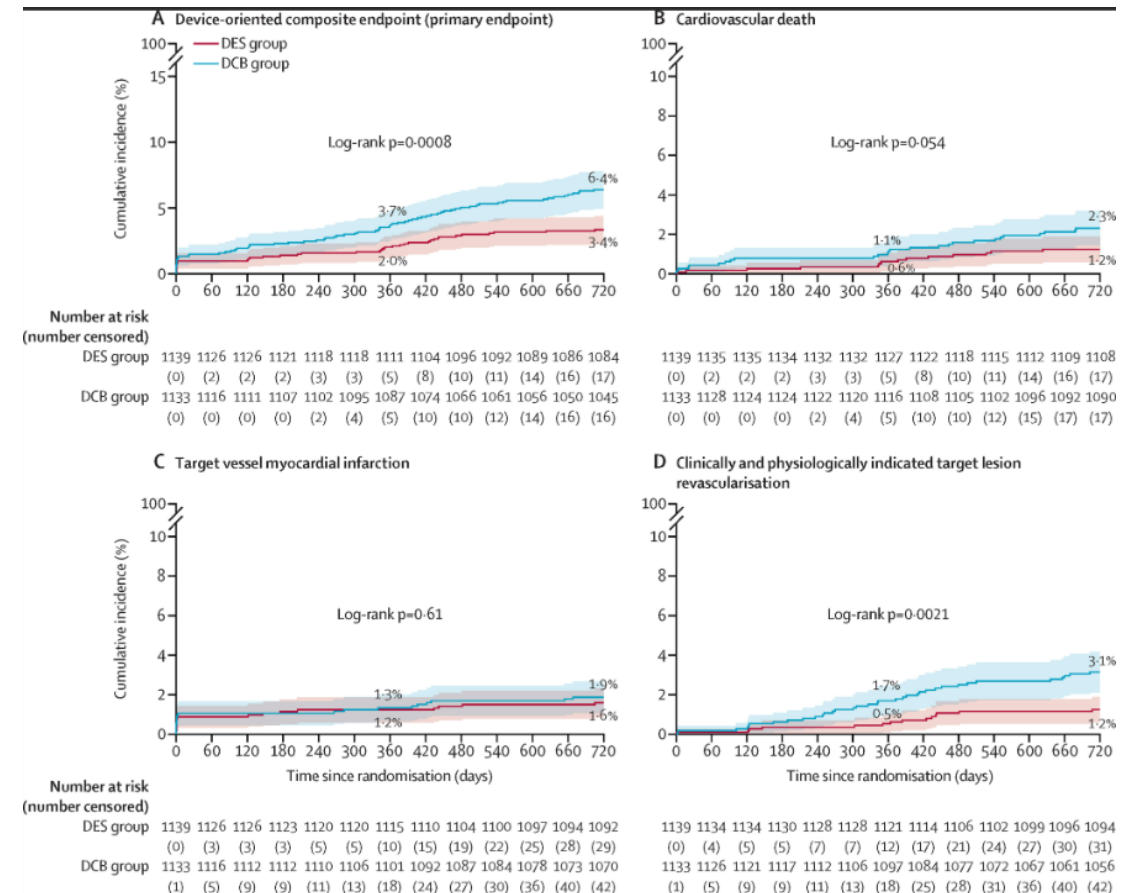
Subanalýza: u malých cév (<3 mm) podobné výsledky, u ≥3 mm horší s DCB

Závěr:

DCB strategie na velkých a malých tepnách je horší strategií než DES pro vyšší potřebu TLR, nikoli mortalitou nebo TV-MI.

U malých cév (<3 mm) je DCB- srovnatelná s DES

U větších cév (≥3 mm) je DCB- horší ...



Ref.: ACC 2024; PCRONline; TCTMD coverage 2024; ESC Revascularization Guidance 2025 (in press), JACC, Jan 2026

ANDROMEDA Meta-Analysis: PCB PCI vs. DES v de-novo lézích „malých“ věnčitých tepen

- PCB vs DES u „nemoci malých tepen“, FU 3 roky.
- **BASKET-SMALL 2, BELLO, PICCOLETO II, RESTORE SVD**
- Primární endpointy: MACE (úmrtí/IM/TVR/trombóza cílové cévy) a TLF (TLR/TVR/IM v řešené lézi)

Výsledky:

- MACE: 18,5 % u DCB vs 24,5 % u DES; (HR) = 0,67 (95 % CI 0,47-0,96), p = 0,027.
- TLF: 13.2% u DCB vs 15.5% u DES; HR = 0,87 (95 % CI 0,63-1,20), p = 0,401

Závěry:

- DCB strategie u de-novo stenóz „malých“ věnčitých tepen významně redukuje výskyt MACE oproti implantaci DES v 3-letém sledování.
- Nebyl zaznamenán rozdíl ve výskytu TLF mezi oběma strategiemi.
- DCB strategie je relevantní volbou v situaci, kdy chceme použít méně kovu nebo zkrátit dobu DAPT.



Drug-Coated Balloon Angioplasty of the Side Branch During Provisional Stenting: The Multicenter Randomized DCB-BIF Trial

- Multicentrická RCT, 22 center (Čína, Indonésie, Itálie Korea)
- Pacienti s „pravými“ bifurkačními stenózami (Medina 1,1,1 / 1,0,1 / 0,1,1), SB stenózou $\geq 70\%$; SB délka < 10 mm.
- Primární EP: MACE (KV smrt, TV IM, klinicky vynucená TLR za 12 měsíců)

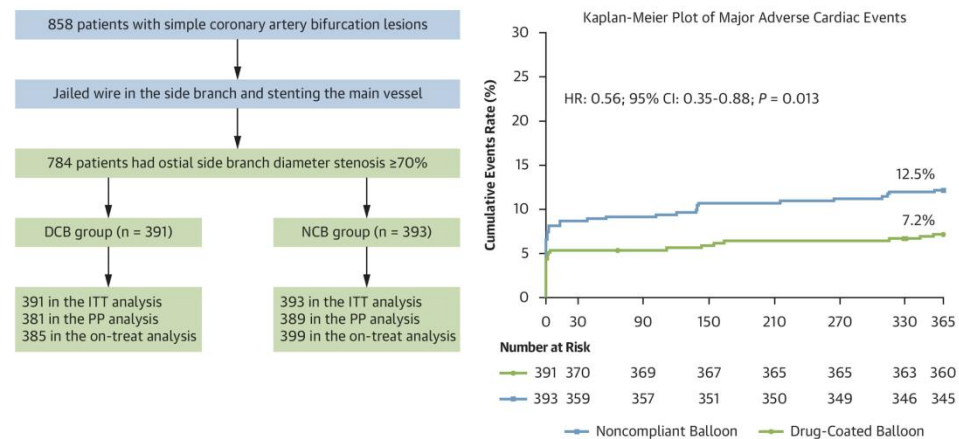
Hlavní výsledky

- Primární EP: **7,2 %** v DCB skupině vs **12,5 %** v NCB skupině; HR = 0,56 (95 % CI 0,35-0,88), $p = 0,013$, především redukcí TVMI.

CENTRAL ILLUSTRATION: Key Results From the DCB-BIF Trial

Key question: A second side branch stent is commonly required during provisional stenting procedures, which leads to high rates of restenosis, stent thrombosis, and revascularization.

Key finding: Stenting the main vessel using a drug-eluting stent and side branch intervention using a drug-coated balloon is associated with a significant reduction in major adverse cardiac event.



Gao X, et al. JACC. 2025;85(1):1-15.

Závěr:

DCB-BIF je první velkou RCT, která prokázala klinickou výhodu DCB (redukce MACE po 12 měsících) oproti NCB ve vedlejší větvi v rámci strategie provizionálního stentingu u bifurkací. (... u jednoduchých bifurkací (s krátkou SB) může být strategie „MV-DES + SB-DCB“ bezpečnější a efektivnější než „MV-DES + SB-NCB“.)

Intravascular Ultrasound vs Angiography-Guided Drug-Coated Balloon Angioplasty: The ULTIMATE III Trial

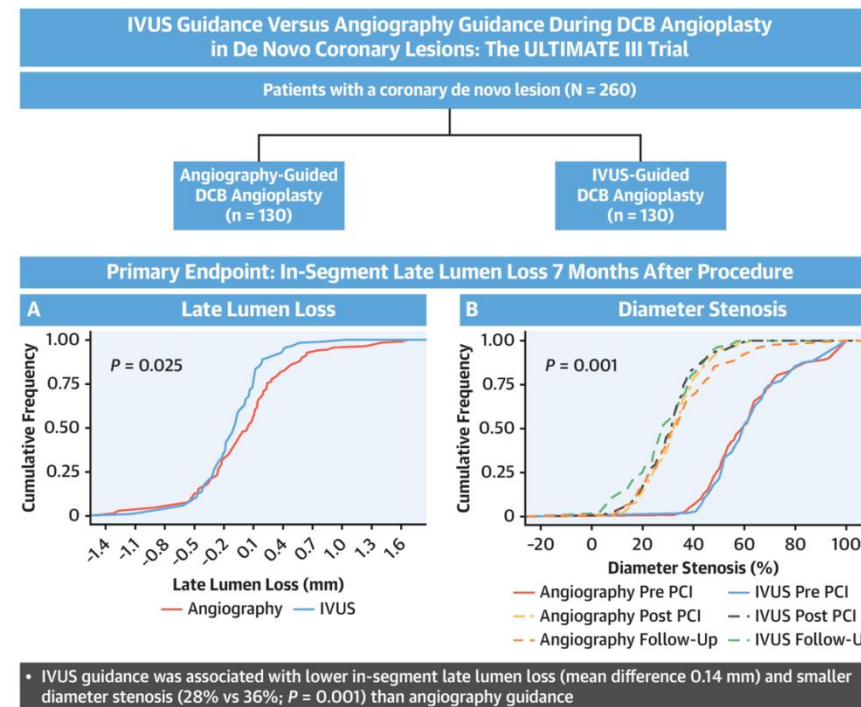
- IVUS-vedená vs angiograficky-vedená intervence pomocí DCB de-novo lézí u pacientů s vyšším rizikem krvácení
- N=260 (130 v každé skupině).
- Primární EP: in-segment late lumen loss v 7 měsících
- Sekundární EP: TVF v 6 měsících

Hlavní výsledky:

- Primární EP: po 7 měsících byla menší ztráta lumen ve skupině IVUS vs. angiograficky vedená PCI ($-0,10 \pm 0,34$ mm vs $0,03 \pm 0,52$ mm; $p = 0,025$) a menší stenóza diametru ($28.15\% \pm 13.88\%$ vs $35.83\% \pm 17.69\%$; $P = 0.001$).
- Sekundární EP: (TVF za 6 měsíců): 0,8 % vs 3,1 % ($p=ns$)

Závěr: IVUS-vedená DCB intervence vede k lepším 7-měsíčním angiografickým výsledkům než angiograficky vedená.

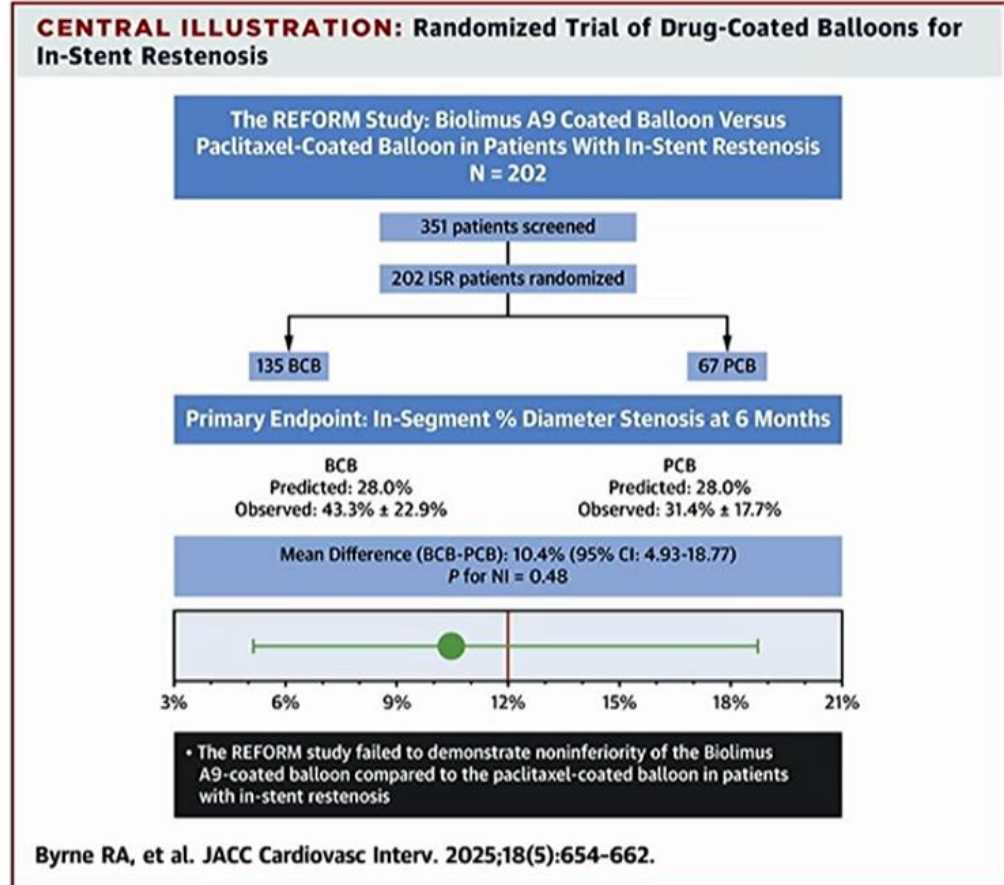
CENTRAL ILLUSTRATION: Intravascular Ultrasound- or Angiography-Guided Drug-Coated Balloon Angioplasty in Patients With a De Novo Coronary Lesion



Gao X-F, et al. J Am Coll Cardiol Intv. 2024;17(13):1519-1528.

Randomized Trial of Biolimus DCB for In-Stent Restenosis: REFORM Study

- Non-inferioritní RCT srovnávající biolimus A9™ vs paclitaxel-DCB u pacientů s ISR.
- Primární EP: procentuální stenóza v segmentu (%DS) měřená QCA po 6 měsících.
- Výsledky:
- %DS v BA9-DCB skupině 43,3% ± 22,9 vs 31,4% ± 17,7 v paclitaxel-DCB skupině; non-inferiority nebylo dosaženo ($p_{\text{non-inferiority}} = 0,48$).
- TLF ve 12 měsících TLF: 23,7% v BA9 skupině vs 17,1% v paclitaxelové skupině (HR = 1,44; 95 % CI 0,72-2,88; $p = 0,28$)

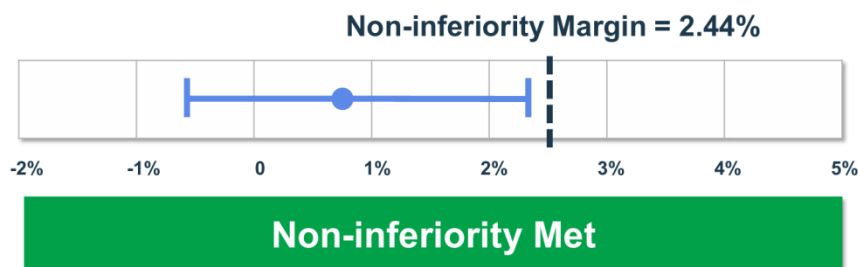
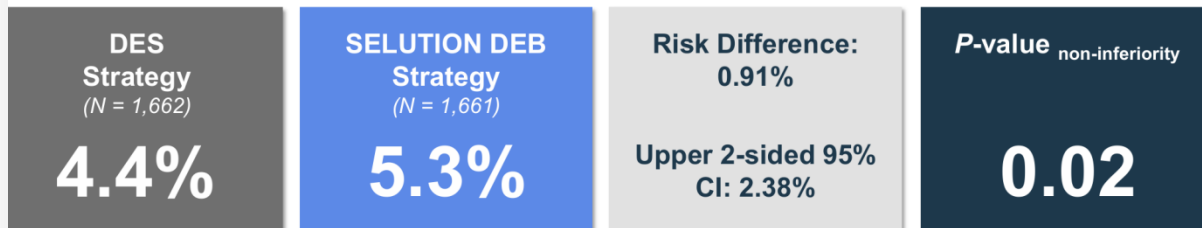


Závěr: BA9-DCB ve studii REFORM měl horší výsledky v léčbě ISR než paclitaxel-DCB. Klinická implikace: Paclitaxel-DCB zůstává preferovanou volbou v ISR ...

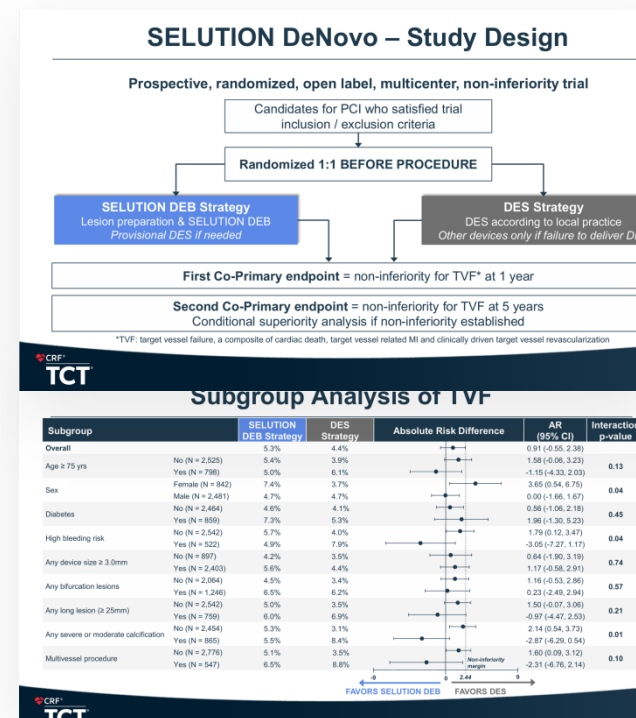
SELUTION DeNovo



Primary Endpoint Results: TVF at 1-Year



CRF
TCT

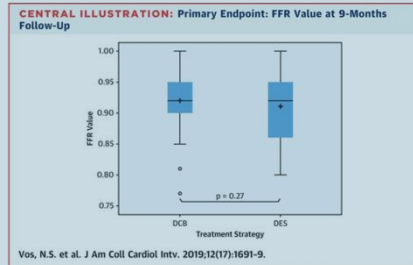


Závěr:

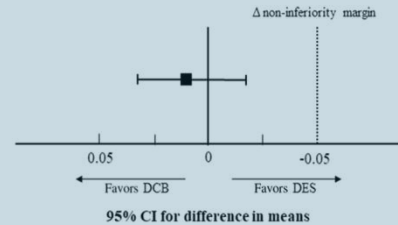
U vybraných de-novo lézí může být strategie sirolimového DCB relevantní (méně kovu, kratší doba DAPT) ...

DCB u AKS

REVELATION



Nicola S. Vos et al. J Am Coll Cardiol Interv 2019; 12:1691-1699.

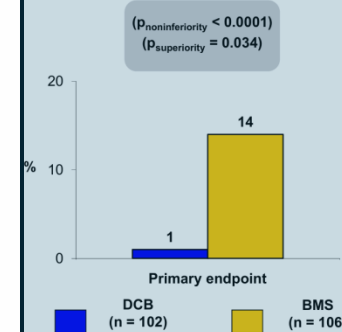


Nicola S. Vos et al. J Am Coll Cardiol Interv 2019; 12:1691-1699.

- N=120, velmi selektovaná populace: dobrý výsledek po predilataci, malý trombus, jednoduché léze
- DCB (Pantera Lux, Biotronik) vs. DES (Orsiro, Biotronik; Xience, Abbott)
- 9-FU: 1EP – FFR 0.91 vs. 0.92, nebyl významný rozdíl v LLL.
- 2- a 5-letý FU: podobné výsledky
- Závěr: u dobře připravené STEMI léze může DCB nahradit DES – ale jen u selektovaných pacientů.

DEBUT

Trial Description: Patients with *de novo* lesions and high bleeding risk were randomized in a 1:1 fashion to PCI with a paclitaxel-based drug-coated balloon (DCB) or BMS after successful predilation. They were followed for 9 months.



RESULTS

- Primary endpoint, MACE (CV death, MI, TLR) at 9 months: DCB vs. BMS: 1% vs. 14% ($p_{noninferiority} < 0.0001$, $p_{superiority} = 0.00034$)
- CV death: 1% vs. 6% ($p = 0.061$); MI: 0% vs. 6% ($p = 0.015$), TLR: 0% vs. 6% ($p = 0.15$)
- Vessel closures/stent thrombosis: 0% vs. 1.9%
- MACE at 12 months: 4% vs. 14% ($p = 0.015$)

CONCLUSIONS

- Use of a paclitaxel-based coronary DCB was superior to BMS implantation among patients undergoing *de novo* PCI and high bleeding risk
- DCBs are approved for coronary PCI in Europe, but not FDA approved in the US
- Optimal control for comparison for DCBs may be DES with shorter durations or BPS-DES

Rissanen TT, Lancet 2019;Jun 13:[Epub]

- N=208
- STEMI+NSTEMI s vysokým krvácivým rizikem
- 1EP: MACE, DCB vs. BMS (1 vs. 14% - velmi nízký výskyt trombózy a restenózy)
- Nejde o srovnání s moderním standardem !
- Závěr: Pokud je AKS s vysokým rizikem krvácení a léze je ošetřitelná bez stentu, je DCB atraktivní strategií.

DCB 2026 - shrnutí pro klinickou praxi

DCB nejsou univerzální řešení ! ...



- **ISR:** DCB ano, ale moderní DES jsou často účinnější (↓TLR).
- **De-novo léze:** preference u „small-vessel disease“, selektivně u nekomplexních lézí.
- **Bifurkace:** DCB do SB v rámci „provizionálního stentingu“ („pravé“ bifurkace, SB < 10 mm).
- **CTO:** hybridní strategie (DES + DCB)...
- **Univerzální princip:** kvalitní příprava, IVUS

- **Technologie a budoucnost:** Dynamický vývoj DCB. Nová data → lze očekávat posun v doporučeních ...

Nemocnice AGEL
Třinec-Podlesí

Děkuji za pozornost!

Nemocnice AGEL
Třinec-Podlesí
AGEL
AGEL

SELUTION4ISR

DCB vs. DES v ISR („non-inferioritní“ RCT)

TLF (12 m)	15,2 % (SELUTION) vs 13,5 % (kontrola)	p = 0,47 – non-inferiorita potvrzena
TLR (12 m)	8,3 % vs 7,6 %	NS
Kardiální smrt / MI	2,1 % vs 2,8 %	NS
Stent trombóza / disekce	0,5 % vs 0,7 %	Bez rozdílu
Late lumen loss	0,24 ± 0,36 mm vs 0,22 ± 0,39 mm	NS

TCT 2025

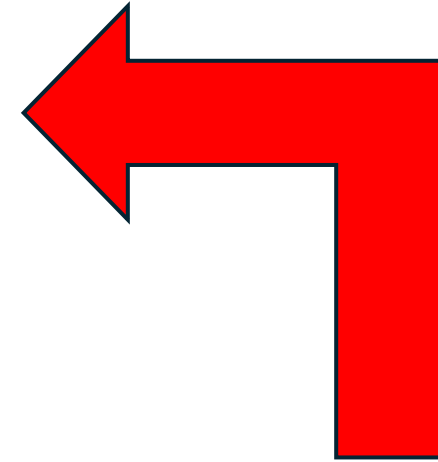
- N= 418 (SELUTION SLR™ n=210) vs. kontrola n=208)
- Populace: ISR (převážně DES), léze <26 mm s průměrem ≥2,0 mm a ≤4,5 mm
- Léčba: Sirolimus-eluting balón SELUTION SLR™ vs. standardní terapie
- Primární endpoint: Target Lesion Failure (TLF) ve 12 měsících

Závěr:

- SELUTION je první a jediný DCB, který prokázal non-inferioritu vůči standardní léčbě pro léčbu ISR.
- SELUTION DCB je bezpečná a účinná alternativa ke standardní léčbě ISR redukující počet vrstev stentu.

Shrnutí- DCB mají i v roce 2025 své místo v ICHS ...

- **ISR:** standardní doporučení v léčbě ISR v BMS i DES při respektování výhod moderních DES.
- **De-novo:** DCB-only strategie je akceptovatelná a preferovaná u malých koronárních větví; u velkých de-novo lézí převažuje DES.
- **Bifurkace:** SB-DCB je preferovanou metodou v rámci strategie „provizionálního stentingu“ v jednoduché „pravé“ bifurkační stenóze s krátkým postižením SB (<10 mm) a menším průměrem. Pro komplexní bifurkace zůstávají standardem dvou-stentové techniky.
- **CTO:** DCB jsou doplňkem DES, použití převážně jako hybridní strategie. Málo důkazů.
- **Univerzální princip:** správná příprava léze s využitím intravaskulárního zobrazování.
- **Technologie:** dynamický vývoj ...
- **Nové důkazy:** posun v Guidelines (?...)



(Cca) respektujeme ...



J. Černý, J. Balušík, J. Barčák, M. Hudec, J. Indrák, K. Novobilský, M. Poloczek, A. Vodzinská

Shrnutí

- **ISR:** standardní doporučení v léčbě ISR v BMS i DES při respektování výhod moderních DES.
- **De-novo:** DCB-only strategie je akceptovatelná a preferovaná u malých koronárních větví; u velkých de-novo lézí převažuje DES.
- **Bifurkace:** SB-DCB je preferovanou metodou v rámci strategie „provizionálního stentingu“ v jednoduché „pravé“ bifurkační stenóze s krátkým postižením SB (<10 mm) a menším průměrem. Pro komplexní bifurkace zůstávají standardem dvou-stentové techniky.
- **CTO:** DCB jsou doplňkem DES, použití převážně jako hybridní strategie. Málo důkazů.
- **Univerzální princip:** správná příprava léze s využitím intravaskulárního zobrazování.
- **Technologie:** dynamický vývoj ...
- **Nové důkazy:** posun v Guidelines (?...)

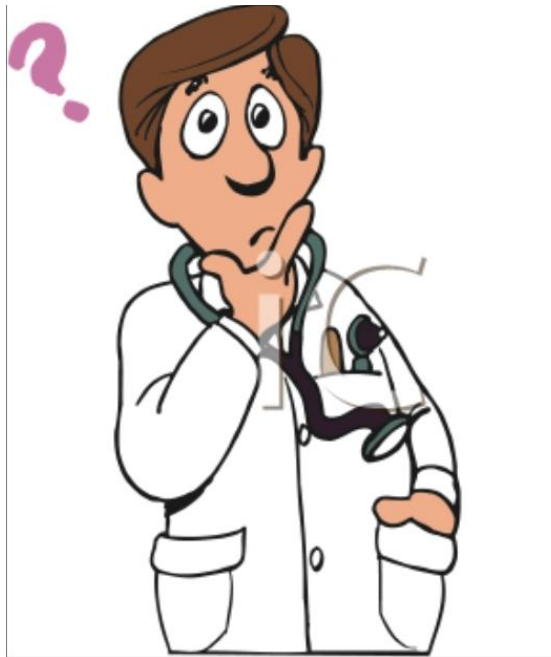
Indikace:

- de-novo ...
- small vessel disease ...
- bifurkace ...
- ISR ...

Výsledek přípravy léze:

- residuální stenóza $\leq 30\%$
- FFR > 0.80
- disekce - A, B, C(?)

DCB v léčbě ICHS v roce 2026



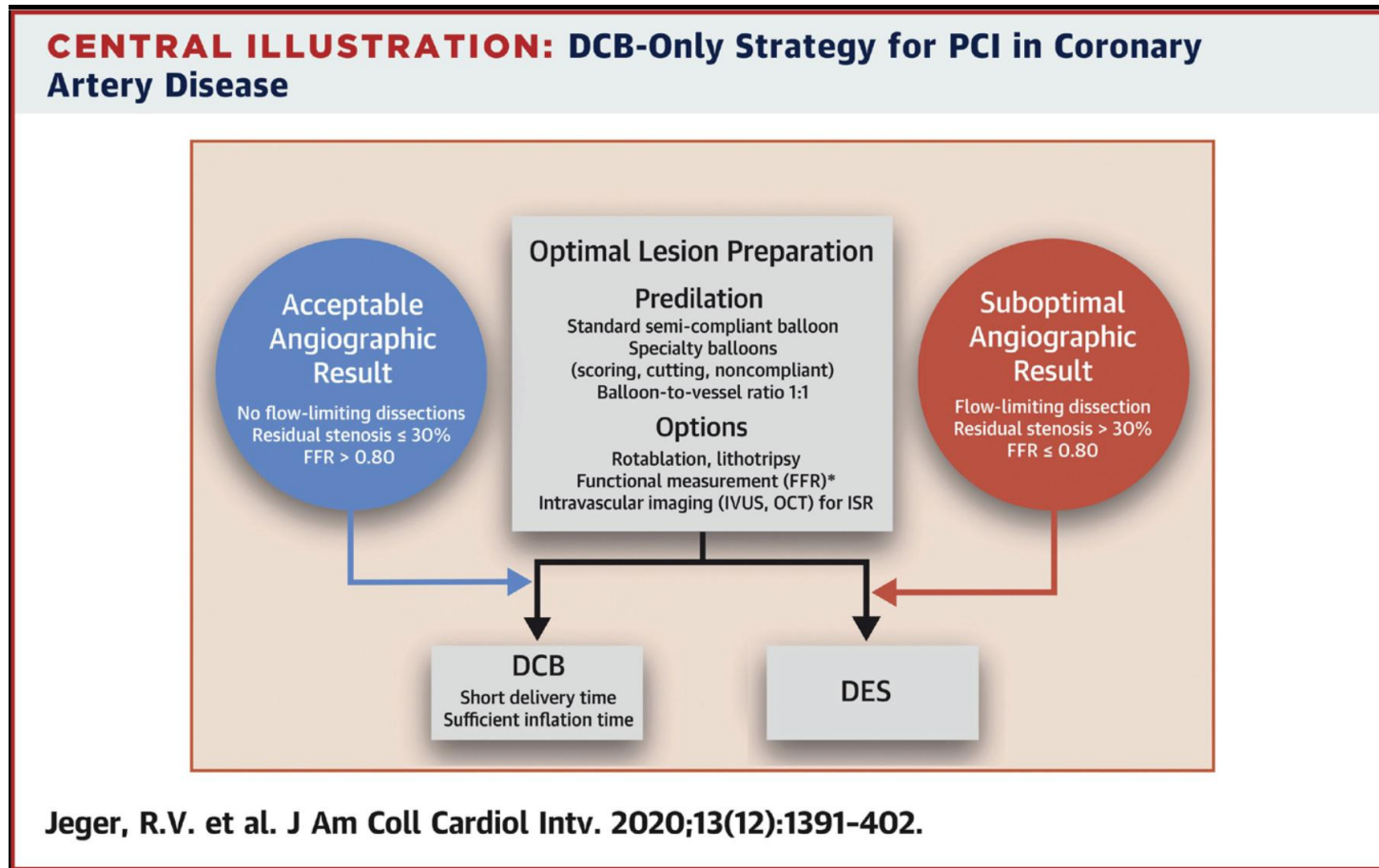
Technika:

- NCB, scoring/cutting
- rotační/orbitální atherectomie
- litotrypse
- vedení IVUSem/OCT

Typ DCB:

- Paclitaxel
- Sirolimus
- Biolimus
- Polymer (...?)

DCB: Příprava léze je klíčová, platí „univerzální princip“ ..



- Pozn.:
- Vlastní DCB slouží výhradně k dopravě účinné látky ...
 - Doba dilatace (aplikace léčiva) 30-60 sec
 - Velikost DCB: průměr 1:1, délka +2 mm

DCB 2026 - shrnutí pro klinickou praxi

DCB nejsou univerzální řešení ! ...



- **ISR:** DCB ano, ale moderní DES jsou často účinnější (↓TLR).
- **De-novo léze:** preference u „small-vessel disease“, selektivně u nekomplexních lézí.
- **Bifurkace:** DCB do SB v rámci „provizionálního stentingu“ („pravé“ bifurkace, SB < 10 mm).
- **CTO:** hybridní strategie (DES + DCB)...
- **Univerzální princip:** kvalitní příprava, IVUS

- **Technologie a budoucnost:** Dynamický vývoj DCB. Nová data → lze očekávat posun v doporučeních ...

DCB 2026 – shrnutí pro klinickou praxi

ISR

DCB jsou akceptovanou možností u ISR v BMS i DES. Moderní DES často účinnější (↓ TLR), bez rozdílu v mortalitě/IM

De-novo léze

Preferované u small-vessel disease, u větších de-novo lézí zůstává standardem DES. DCB-first strategie selektivně u nekomplexních lézí.

Bifurkace

DCB do side-branch v rámci *provisional stenting* - jednoduché „pravé“ bifurkace, krátká SB (<10 mm). U komplexních bifurkací standardem 2-stentové techniky.

CTO


DCB doplněk DES, převážně hybridní strategie. Omezená evidence.

Univerzální princip

Kvalitní příprava léze, intravaskulární zobrazení (IVUS) zlepšuje výsledky.

Technologie & budoucnost

Dynamický vývoj DCB. Nová data → posun v doporučeních, ale selektivně



DCB 2026

- J. Černý, J. Balušík, J. Barčák, M. Hudec, J. Indrák, K. Novobílský, M. Poloczek, A. Vodzinská
- Nemocnice AGEL Podlesí Třinec
- XXXV. Workshop ČAIK, 15.-17. dubna 2026

QUO VADIS?

ISR: DCB bezpečné, **DES účinnější (↓ TLR)**
De-novo: Small vessels → DCB, větší cévy → **DES**
Bifurkace: DCB do side-branch, hlavní větev dle situace
CTO: Hybridní přístup, málo dat
Vždy: Kvalitní příprava léze + IVUS

