

2018 Рекомендации Европейского Общества кардиологов совместно с Европейской Ассоциацией кардио-торакальной хирургии по реваскуляризации миокарда



2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization



The Task Force on myocardial revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).

Developed with the special contribution of the European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI).

Authors/Task Force Members: Franz-Josef Neumann (ESC Chairperson) (Germany), Miguel Sousa-Uva (EACTS Chairperson) (Portugal), Anders Ahlsson (Sweden), Fernando Alfonso (Spain), Adrian P. Banning (UK), Umberto Benedetto (UK), Robert A. Byrne (Germany), Jean-Philippe Collet (France), Volkmar Falk (Germany), Stuart J. Head (The Netherlands), Peter Jüni (Canada), Adnan Kastrati (Germany), Akos Koller (Hungary), Steen D. Kristensen (Denmark), Josef Niebauer (Austria), Dimitrios J. Richter (Greece), Petar M. Seferovic (Serbia), Dirk Sibbing (Germany), Giulio G. Stefanini (Italy), Stephan Windecker (Switzerland), Rashmi Yadav (UK), Michael O. Zembala (Poland).

НОВОЕ В ДИАГНОСТИКЕ

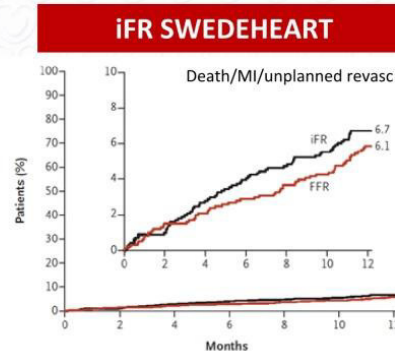
1. Повышение роли инвазивных функциональных тестов гемодинамической значимости стеноза

Рекомендации	Класс	Уровень
Когда нет доказательств ишемии по неинвазивным тестам рекомендуется оценивать гемодинамическую значимость стенозов с помощью фракционного резерва кровотока (FFR) или моментального резерва кровотока в безволновой период (iwFR)	1	A

Моментальный резерв кровотока в безволновой период, iwFR – новый инвазивный показатель функциональной значимости стеноза, который в 2-х многоцентровых исследованиях продемонстрировал эффективность аналогичную FFR

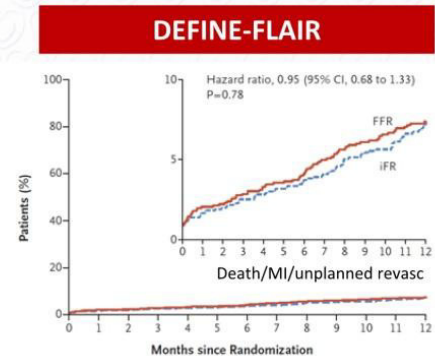


iFR-SWEDEHEART and DEFINE-FLAIR Trials comparing IWFR with FFR



Göteborg et al. | N Engl J Med 2017

www.escardio.org/guidelines



Davies et al. | N Engl J Med 2017

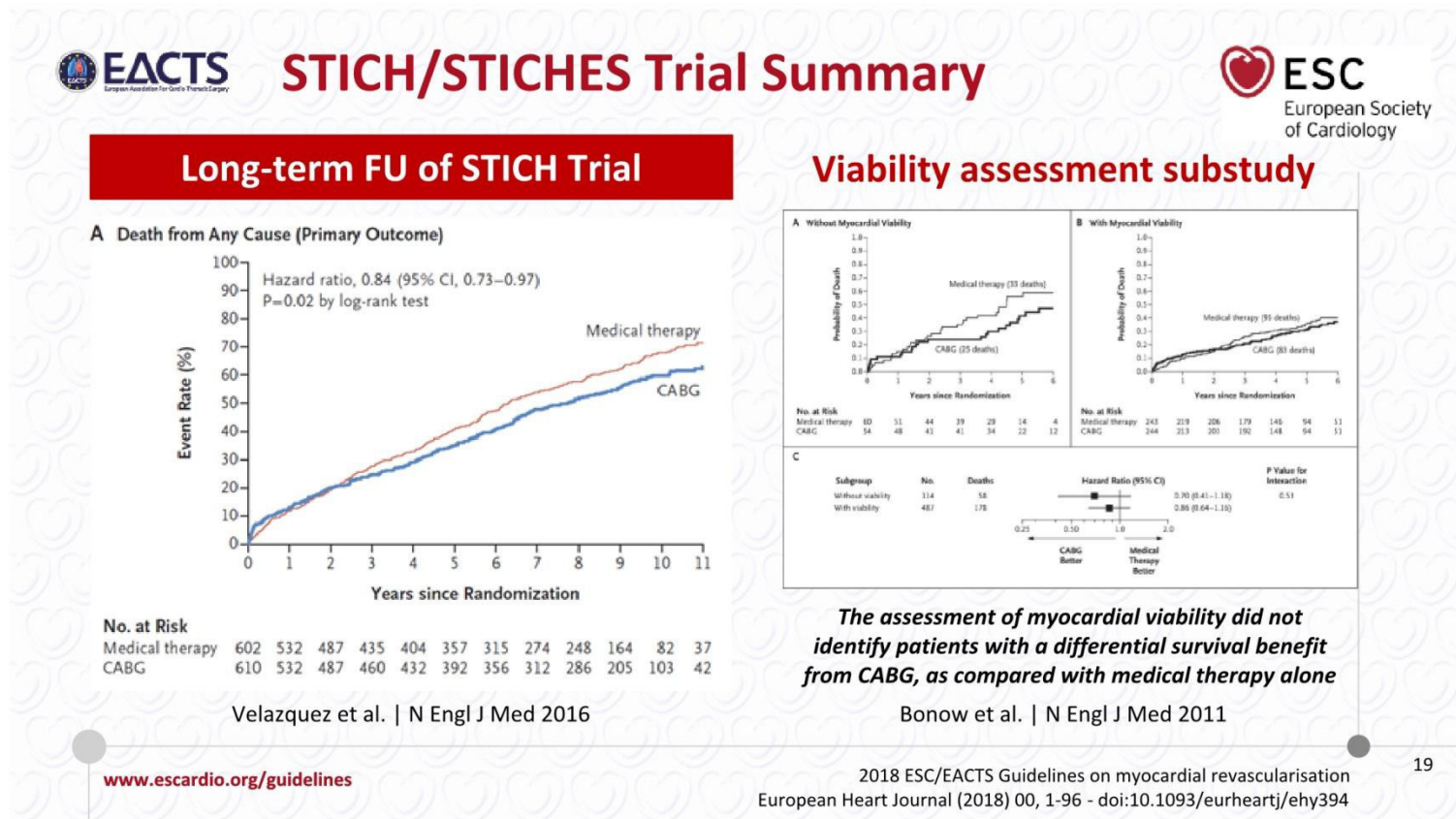
2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularisation
European Heart Journal (2018) 00, 1-96 - doi:10.1093/eurheartj/ehy394

11

Фактически данная рекомендация позволяет у большей части пациентов перенести определение показаний к реваскуляризации в рентген-операционную, т.к. неинвазивные тесты часто недостаточно информативны или неприменимы (напр. имеются изменения в покое)

НОВОЕ В ДИАГНОСТИКЕ

2. Оценка жизнеспособности миокарда у пациентов с ХСН не является необходимой (класс показаний IIb)



По данным исследования STICH выживаемость после КШ не зависела от результатов предоперационной оценки жизнеспособности миокарда

Показания для реваскуляризации (ЧКВ или КШ) при стабильной или бессимптомной ИБС

Для улучшения прогноза		
Стеноз ствола ЛКА > 50% ^а	I	A
Проксимальный стеноз ПНА > 50% ^а	I	A
Поражение двух или трех сосудов > 50% в сочетании с ФВ ≤35% ^а	I	A
Большая зона ишемии (> 10%) при неинвазивных тестах или FFR<0.75	I	A
Единственная открытая коронарная артерия со стенозом >50%	I	C
Для уменьшения симптомов		
Гемодинамически значимый коронарный стеноз ^а в присутствии лимитирующей стенокардии/эквивалентов при неэффективности оптимальной фармакотерапии	I	A

^а - документированная ишемия миокарда или FFR <0.80 или iwFR <0.89 или стеноз > 90%.

Стеноз >50% сам по себе – недостаточное показание для ЧКВ/КШ, нужно подтвердить его функциональную значимость: выявить преходящую ишемию неинвазивными тестами или FFR <0.80 или iwFR <0.89 при ангиографии. Исключение - стенозы 90% и более считаются значимыми всегда.

Эффективность ЧКВ доказана только для СЛП новой генерации: эверолимус (Xience Alpine, Abbott), зотаролимус (Endeavor, Medtronic), biolimus (Biomatrix Flex, Biosensors)

Критерии выбора ЧКВ или КШ

- Хирургический риск (STS score)
- Анатомическая сложность КА (поражение ствола ЛКА, прокс. трети ПНА, SYNTAX)
- Ожидаемая полнота реваскуляризации
- Сопутствующий диабет

Нет конкретного порогового значения. Рекомендована индивидуальная оценка

Полнота реваскуляризации – приоритет при выборе между ЧКВ и КШ

Хирургический риск		
Рекомендуется рассчитывать STS для оценки риска КШ (смертность в течение 30 дней)	I	B
EuroSCORE II может рассматриваться для оценки риска КШ (госпитальная летальность)	IIb	B
Анатомическая сложность поражения КА		
При многососудистом поражении или стенозе ствола, рекомендуется оценивать соответствующий долгосрочный риск смерти/осложнений после КШ/ЧКВ с помощью анатомической шкалы SYNTAX	I	B
При выборе между АКШ и ЧКВ, следует уделять первоочередное внимание полноте реваскуляризации	IIa	B

Выбор между КШ и ЧКВ у больных со стабильной ИБС (с коронарной анатомией подходящей для обоих типов и низким хирургическим риском)

Рекомендации при поражении 1-го или 2-х сосудов	КШ		ЧКВ	
1-сосудистое поражение				
<u>Б</u> ез проксимального стеноза ПНА	IIb	C	I	C
<u>С</u> проксимальным стенозом ПНА	I	A	I	A
2-сосудистое поражение				
<u>Б</u> ез проксимального стеноза ПНА	IIb	C	I	C
<u>С</u> проксимальным стенозом ПНА	I	B	I	C

КШ показано также и при 1- и 2-сосудистых поражениях при условии проксимального стеноза ПНА

Критерии значимости стенозов: 90% и более или стеноз >50% + документированная ишемия миокарда или FFR <0.80 или iwFR <0.89

Выбор между КШ и ЧКВ у больных со стабильной ИБС (с подходящей коронарной анатомией для обоих типов и низким хирургическим риском)

Рекомендации при стенозе ствола ЛКА	КШ		ЧКВ	
Поражение ствола ЛКА				
с низким SYNTAX (0-22)	I	A	I	A
со средним SYNTAX (23-32)	I	A	IIb	A
с высоким SYNTAX (>33) ^a	I	A	III	B

^a — ЧКВ возможно только, если высокий хирургический риск или, если пациент отказывается от КШ после адекватного консультирования командой специалистов (Heart team)

При стенозе ствола выбор определяется в соответствии с Syntax:

- при низком уровне сложности ЧКВ и КШ имеют равный класс показаний,
- при средней сложности КШ имеет преимущество,
- при высокой сложности ЧКВ не показано

Выбор между КШ и ЧКВ у больных со стабильной ИБС (с подходящей коронарной анатомией для обоих типов и низким хирургическим риском)

Рекомендации при 3-х сосудах поражении	КШ		ЧКВ	
3-х-сосудистое поражение без диабета				
с низким SYNTAX (0-22)	I	A	I	A
со средним SYNTAX (23-32) ^a	I	A	III	A
3-х-сосудистое поражение с диабетом				
с низким SYNTAX (0-22)	I	A	IIb	A
со средним SYNTAX (23-32) ^a	I	A	III	A

^a — ЧКВ возможно только, если высокий хирургический риск или, если пациент отказывается от КШ после адекватного консультирования командой специалистов (Heart team)

При 3-х сосудах поражении наличие диабета практически исключает показания к ЧКВ (только при высоком хир. риске и/или по выбору пациента)

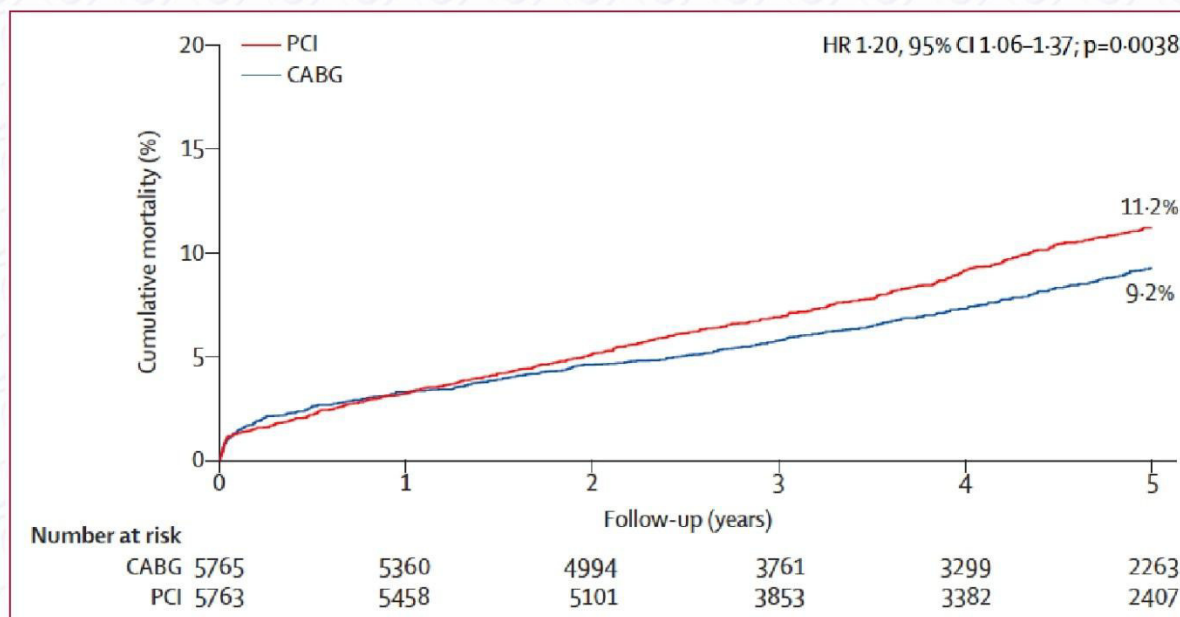
Суммарный анализ индивидуальных данных пациентов 11 крупных исследований сравнительной эффективности КШ и ЧКВ



Individual patient-data analysis from 11 randomized trials on CABG vs. PCI



ESC
European Society
of Cardiology



Head SJ et al., Lancet 2018; 391: 939-48

www.escardio.org/guidelines

2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularisation
European Heart Journal (2018) 00, 1-96 - doi:10.1093/eurheartj/ehy394

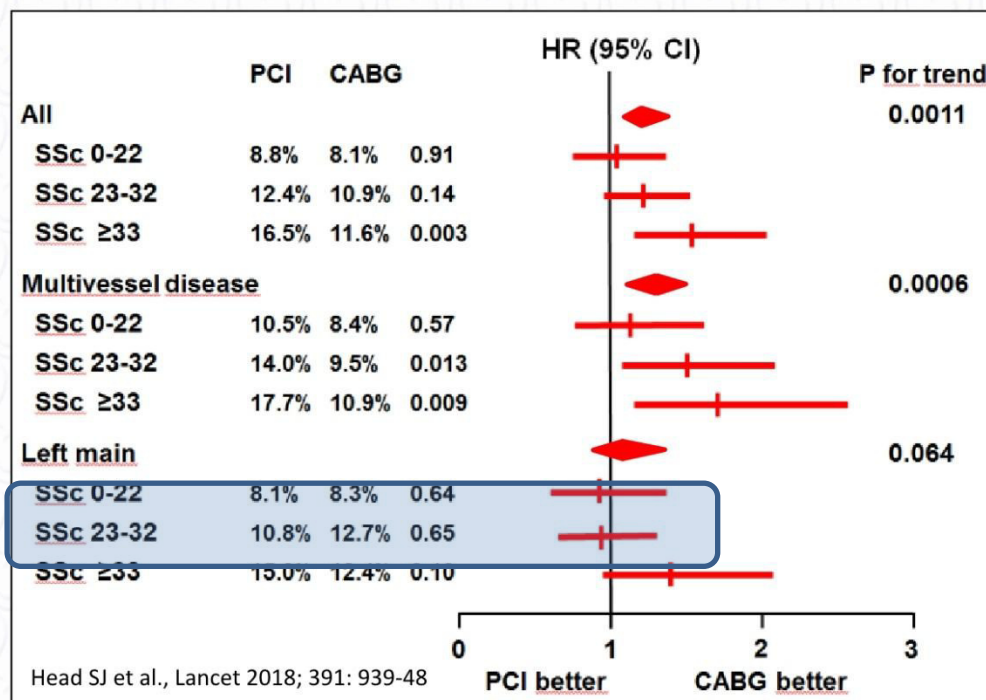
15

Суммарно смертность после ЧКВ выше (красная кривая), чем после КШ (синяя кривая) и различия нарастают пропорционально времени, прошедшего после вмешательства

Исходы КШ/ЧКВ в зависимости от сложности поражений коронарных артерий



5-year all-cause mortality after PCI vs CABG according to coronary complexity



www.escardio.org/guidelines

Windecker S et al., Eur Heart J 2018, in press
 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularisation
 European Heart Journal (2018) 00, 1-96 - doi:10.1093/eurheartj/ehy394

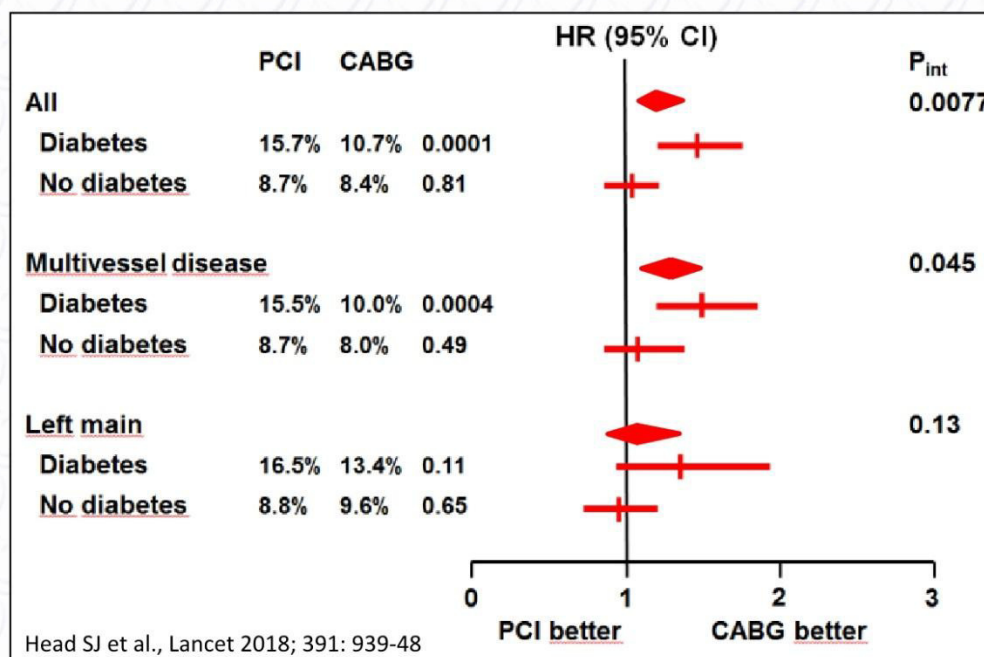
16

При стенозе ствола ЧКВ и КШ одинаково эффективны не только при малом, но и при среднем уровне анатомической сложности SYNTAX (SSc)

Исходы КШ/ЧКВ в зависимости от диабета

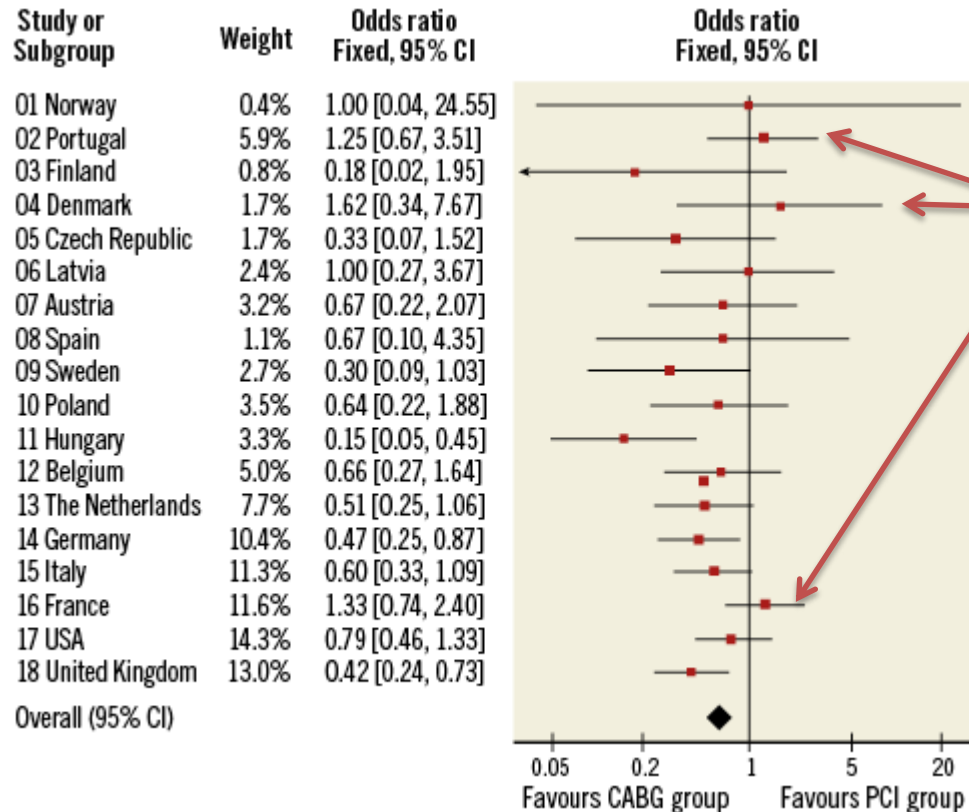


5-year all-cause mortality after PCI vs CABG according to diabetes



При диабете исходы лечения значительно лучше после КШ

Ограниченная применимость результатов исследования SYNTAX



При среднем результате исследования SYNTAX в пользу КШ наблюдается значительная гетерогенность результатов по отдельным странам, например, в Португалии, Дании и Франции исходы вмешательства были относительно лучше при ЧКВ

Применимость результатов SYNTAX требует локальной проверки в каждом центре

Дополнительные критерии выбора между КШ и ЧКВ при стабильной ИБС

В пользу КШ	В пользу ЧКВ
Клинические 1) Сниженная фракция выброса (<35%) 2) Противопоказание к DAPT 3) рецидивирующий диффузный рестеноз в стенте Анатомические и технические аспекты 4) Вероятность неполной реваскуляризации при ЧКВ (анатомическая сложность) 5) Выраженный кальциноз коронарных артерий Необходимость сопутствующих вмешательств 6) Патология восходящей аорты с показаниями к хирургии 7) сопутствующая операция на сердце	Клинические 1) Наличие тяжелой сопутствующей патологии 2) Пожилой возраст / хрупкость/ низкая ожидаемая продолжительности жизни 3) Ограниченная мобильность и др. условия, влияющие на процесс реабилитации Анатомические и технические аспекты 1) Вероятность неполной реваскуляризации с помощью КШ (например, малый диаметр пораженных сосудов) 2) Тяжелая деформация грудной клетки или сколиоз 3) Радиационные поражения грудной клетки 4) «Фарфоровая» аорта

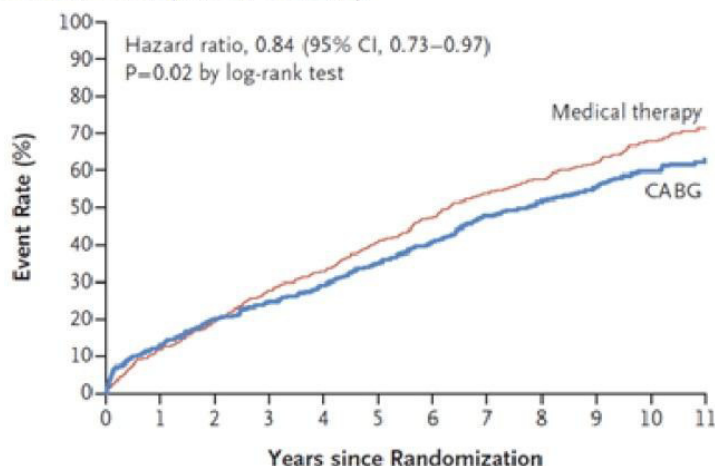
Реваскуляризация у пациентов с сердечной недостаточностью (фракция выброса $\leq 35\%$) ишемического генеза



STICH/STICHES Trial

Long-term FU of STICH Trial

A Death from Any Cause (Primary Outcome)



No. at Risk

Medical therapy	602	532	487	435	404	357	315	274	248	164	82	37
CABG	610	532	487	460	432	392	356	312	286	205	103	42

Velazquez et al. | N Engl J Med 2016

www.escardio.org/guidelines

- Пациентам с тяжелой ХСН перед рассмотрением вопроса о механической поддержке кровообращения или трансплантации сердца следует сначала провести реваскуляризацию миокарда (ЧКВ или КШ)
- КШ в большей степени улучшает прогноз у пациентов с ХСН по сравнению с ЧКВ
- ЧКВ эффективна при условии полноты реваскуляризации и отсутствия диабета

Реваскуляризация у пациентов с сердечной недостаточностью (фракция выброса $\leq 35\%$) ишемического генеза

Рекомендации		
У пациентов с тяжелой систолической дисфункцией ЛЖ и значимыми поражениями коронарных артерий, рекомендуется реваскуляризация миокарда	I	B
КШ рекомендуется в качестве первичной стратегии реваскуляризации у пациентов с многососудистым заболеванием и приемлемым хирургическим риском	I	B
У пациентов с поражением одного или двух сосудов ЧКВ следует рассматривать как альтернативу КШ, <u>если может быть достигнута полная реваскуляризация</u>	IIa	C
У пациентов с поражением 3-х сосудов ЧКВ следует рассматривать коллективно Сердечной Комиссией (Heart team) с учетом коронарной анатомии, ожидаемой полноты реваскуляризации, наличия диабета и коморбидности.	IIa	C

В целом при сердечной недостаточности с ФВ $< 35\%$ уровень показаний выше для КШ

Выбор стратегии лечения ОКС без подъема ST в соответствии с исходным риском

Очень высокий риск

- Нестабильная гемодинамика или кардиогенный шок
- Повторяющиеся/постоянные боли в груди не купируемые фармакотерапией
- Жизнеугрожающие аритмии или остановка сердца
- Механические осложнения ИМ
- Острая сердечная недостаточность
- Рецидивирующие изменения ST или T-волны

Немедленно инвазивная
($<2ч$)
IC

Высокий риск

- Установленный диагноз ИМ без подъема ST на основе сердечных тропонинов
- Динамические изменения сегмента ST или T волны (независимо от симптомов)
- Значение по шкале GRACE > 140

Ранняя инвазивная
($<24ч$)
IA

Средний риск

- Сахарный диабет или почечная недостаточность
- ФВ $<40\%$ или застойная ХСН
- Ранняя постинфарктная стенокардия или предшествующие ЧКВ/КШ
- Значение по шкале GRACE > 109 и <140 или рецидивирующие симптомы или ишемия по неинвазивным тестам

Инвазивная
($<72ч$)
IA

Выбор стратегии лечения при ОКС без подъема ST

Рекомендации		
У пациентов с очень высоким ишемическим риском рекомендуется экстренная ангиография (< 2 ч)	I	C
Ранняя инвазивная стратегия (< 24 h), рекомендуется у больных с, по крайней мере, одним критерием высокого риска	I	A
Инвазивная стратегия (< 72 ч) показана у больных с, по крайней мере, одним критерием среднего риска или повторяющимися симптомами.	Ila	A
При выборе стратегии реваскуляризации (ЧКВ инфаркт-связанной артерии/многососудистое ЧКВ/КШ) рекомендуется учитывать клиническое состояние и сопутствующие заболевания, а также сложность поражения коронарных артерий	Ila	B

Первичная ЧКВ при инфаркте миокарда с подъемом ST

Рекомендации	Класс	Уровень
Реваскуляризация с целью реперфузии показана всем пациентам с <12 ч от начала симптомов и сохраняющимся подъемом ST	I	A
В отсутствие сохраняющегося подъема ST первичное ЧКВ показано пациентам с продолжающимися ишемическими симптомами, характерными для ИМ и, по крайней мере, одним из следующих критериев : • нестабильная гемодинамика/кардиогенный шок, • периодические/непрерывные боли в груди, не поддающиеся лечению, • жизне-угрожающие аритмии или остановка сердца, • механические осложнения ИМ, • острая сердечная недостаточность, • периодические динамические изменения сегмента ST или зубца T, особенно с периодическим подъем ST	I	C

Первичная ЧКВ при инфаркте миокарда с подъемом ST

Рекомендации	Класс	Уровень
Первичное ЧКВ имеет преимущество перед фибринолизом в соответствующие сроки от начала симптомов	I	A
У пациентов с > 12 ч от начала симптомов первичная ЧКВ показана при наличии продолжающихся симптомов или признаков ишемии, гемодинамической нестабильности или жизнеугрожающих аритмий	I	C
Рутинная первичная ЧКВ должна быть рассмотрена у пациентов поступивших поздно (12-48 ч) от начала симптомов	IIa	B

Первичное ЧКВ при инфаркте миокарда с подъемом ST: процедурные аспекты (стратегия и техника)

Рекомендации	Класс	Уровень
У пациентов с многососудистыми поражениями (после первичного ЧКВ) следует рассмотреть возможность рутинной реваскуляризации несвязанных с инфарктом коронарных поражений до выписки из стационара	IIa	A
КШ следует рассматривать у больных с продолжающейся ишемией и большой зоной поврежденного миокарда, если ЧКВ инфаркт-связанной артерии не может быть выполнена	IIa	C
Рекомендации	Класс	Уровень
Рутинная аспирация тромбов не рекомендуется	III	A

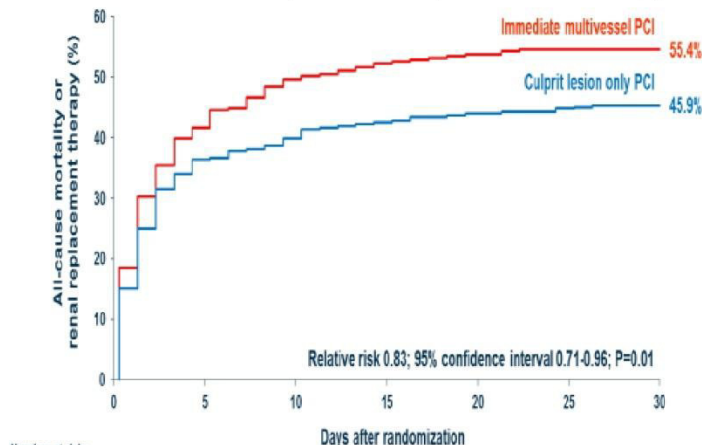
Первичная ЧКВ при кардиогенном шоке

Рекомендации	Класс	Уровень
У пациентов с кардиогенным шоком рутинная реваскуляризация несвязанных с инфарктом коронарных поражений не рекомендуется	III	B

CULPRIT-SHOCK Trial – 30-Day Results

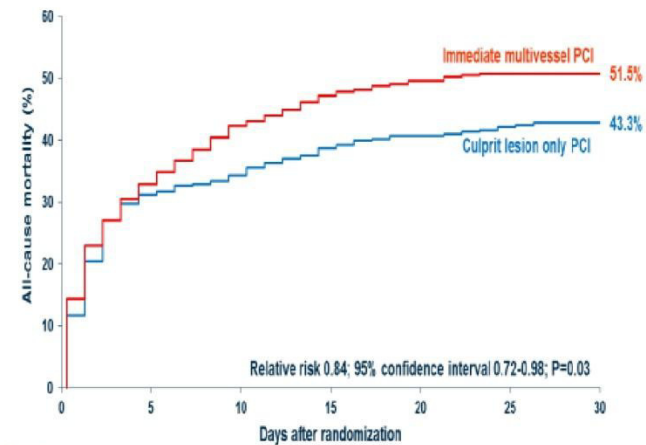


Primary study endpoint – 30 days
All-cause mortality or renal replacement therapy



Number at risk:									
Culprit lesion only PCI	344	219	207	198	192	189	184		
Immediate multivessel PCI	341	199	172	162	156	153	152		

All-cause mortality – 30 days



Number at risk:									
Culprit lesion only PCI	344	237	220	211	203	198	193		
Immediate multivessel PCI	341	229	197	179	170	168	165		

ESC Congress
Munich 2018

Thiele et al. NEJM 2017; 377:2419-2432

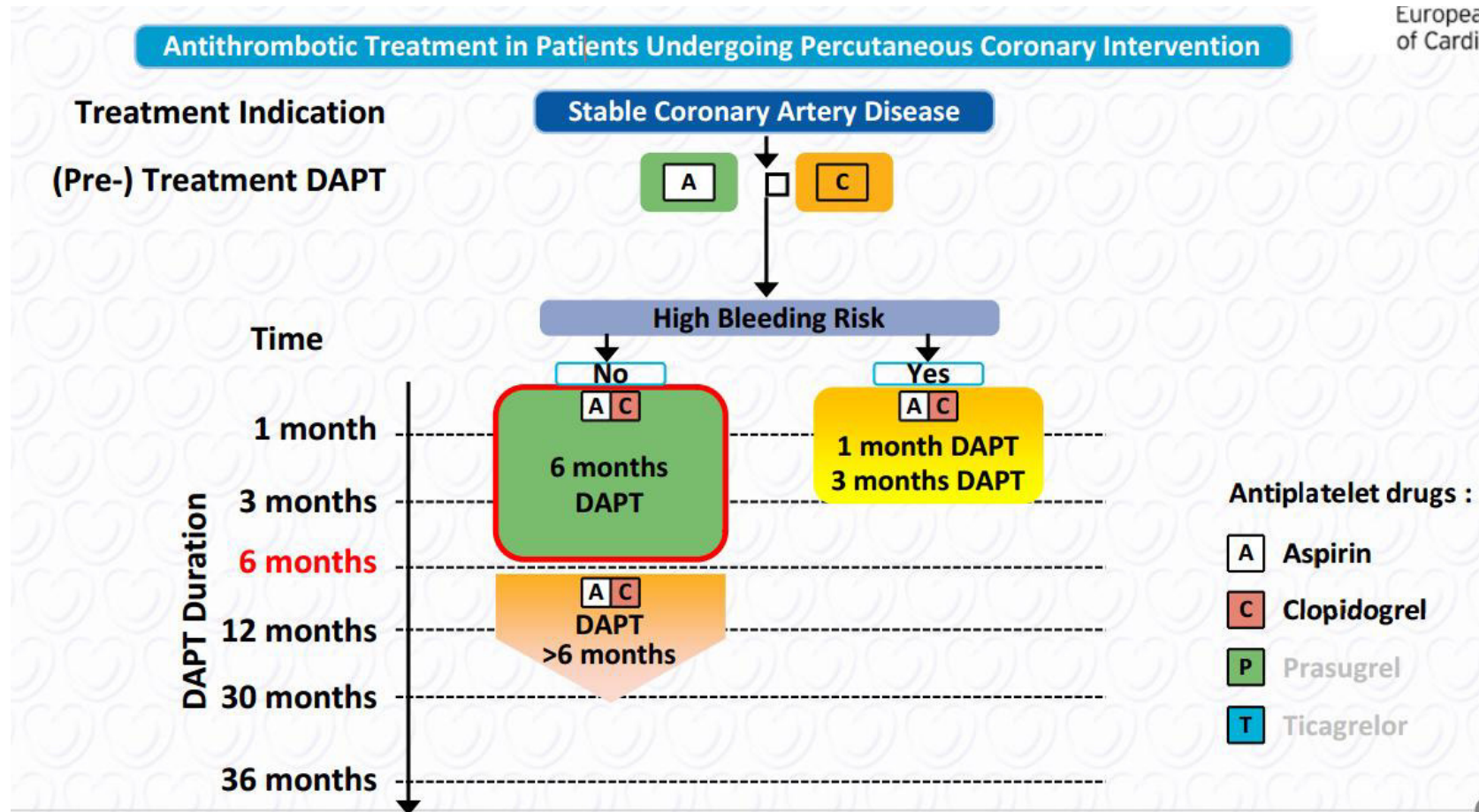
Антитромботическая терапия при ЧКВ:

1. Стабильная ИБС

Рекомендации	Класс	Уровень
При плановой ЧКВ рекомендуется пероральный прием аспирина	I	A
Рекомендуется пероральный прием нагрузочной дозы аспирина (150-300 мг), если пациент предварительно не принимал аспирин	I	C
При плановой ЧКВ рекомендуется пероральный прием клопидогреля (нагрузочная доза 600 мг, суточная поддерживающая доза 75 мг)	I	A
Антагонисты гликопротеина IIb/IIIa следует рассматривать только в случае крайней необходимости	IIa	C
Прасугрель или тикагрелор могут рассматриваться в особых ситуациях повышенного риска плановой ЧКВ (например, тромбоз стента в анамнезе или стентирование ствола ЛКА)	IIb	C

Если коротко: Аспирин + Клопидогрель

Алгоритм применения антитромботических препаратов при ЧКВ у пациентов со стабильной ИБС



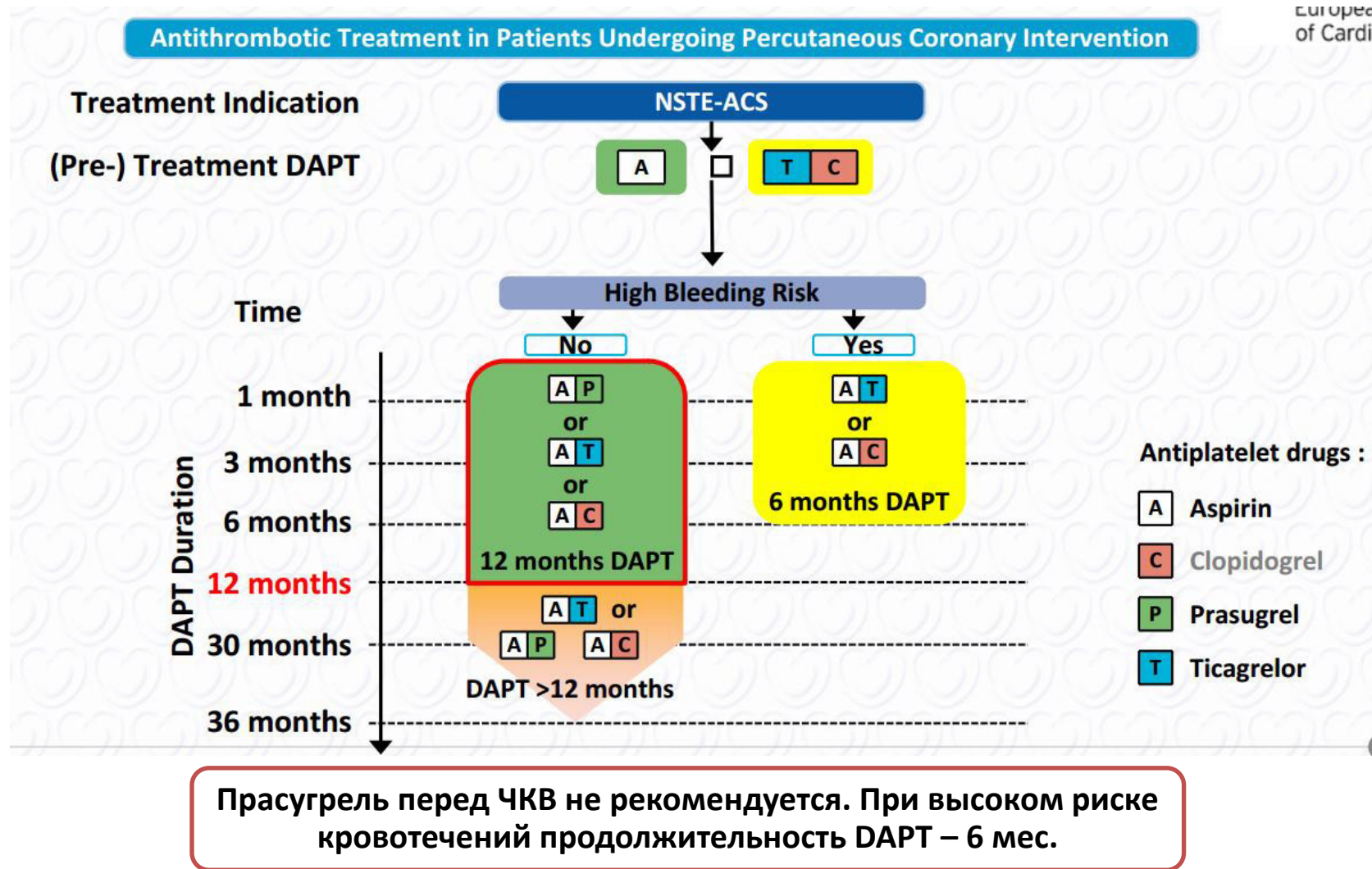
При высоком риске кровотечения длительность двойной дезагрегантной терапии может быть ограничена до 1-3 мес. Прасугрель и Тикагрелор - в исключительных случаях

Антитромботическая терапия при ЧКВ: ИМ без подъема ST

Рекомендации	Класс	Уровень
Аспирин рекомендуется всем пациентам без противопоказаний начальная нагрузочная доза 150-300 мг перорально (или 75-250 мг в/в), поддерживающая доза 75-100 мг в сутки	I	A
Ингибитор P2Y12 рекомендуется в дополнение к аспирину, в течение 12 месяцев и более, если нет противопоказаний, таких как чрезмерный риск кровотечения:	I	A
Прасугрель у пациентов, ранее не получавших ингибитор P2Y12, (нагрузочная доза 60 мг, поддерживающая доза 10 мг/сут).	I	B
Тикагрелор независимо от предшествующей схемы приема ингибиторов P2Y12 (нагрузочная доза 180 мг, поддерживающая доза 90 мг 2 раза в день)	I	B
Клопидогрель (нагрузочная доза 600 мг, суточная поддерживающая доза 75 мг) рекомендуется, если Прасугрель и Тикагрелор недоступны или противопоказаны	I	B
Антагонисты гликопротеина IIb/IIIa следует рассматривать, если есть признаки «no-reflow» или тромботических осложнений	IIa	C

Суммарно: Аспирин + (Прасугрель или Тикагрелор)

Алгоритм применения антитромботических препаратов при ЧКВ у пациентов с ИМ без подъема ST

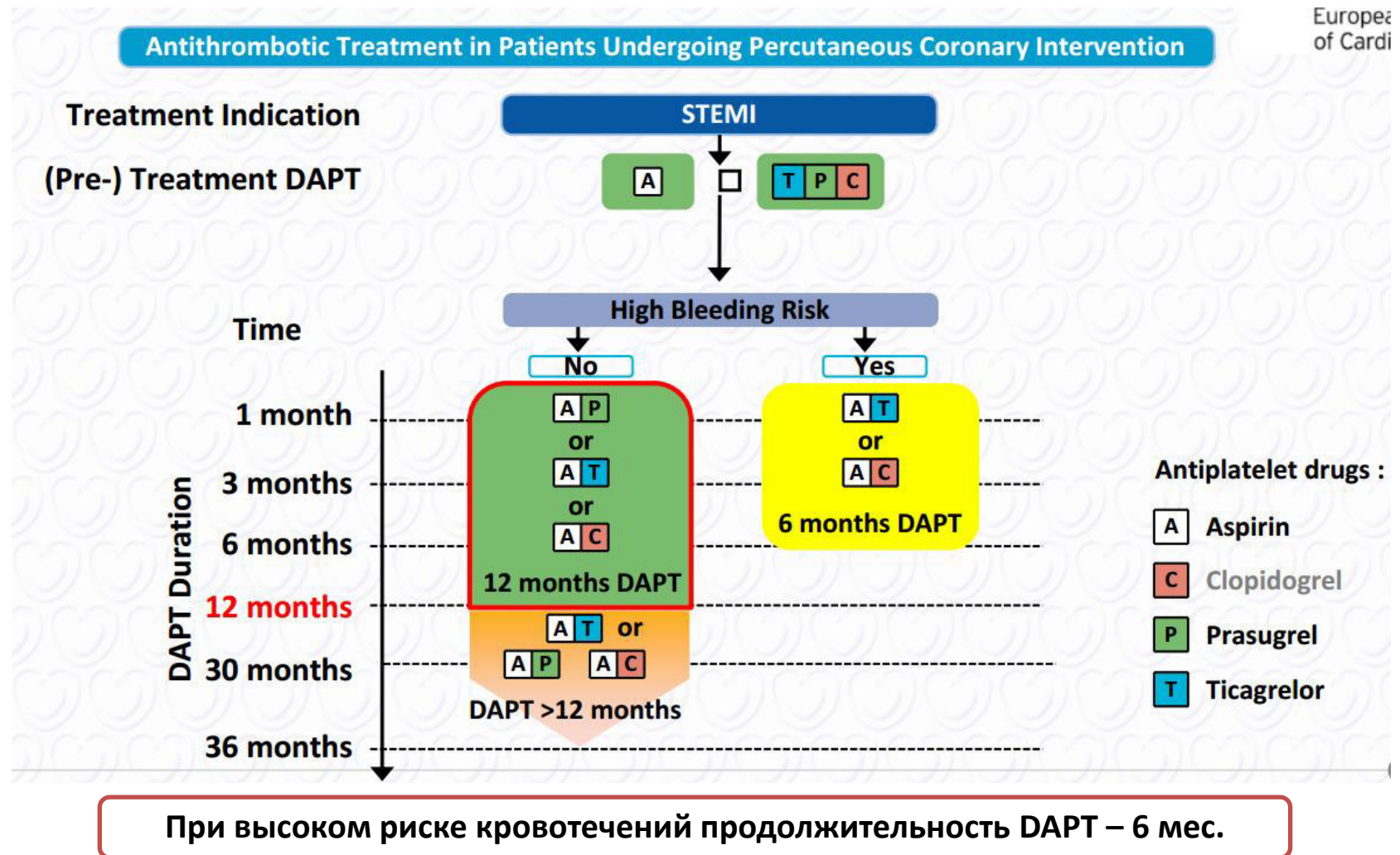


Антитромботическая терапия при ЧКВ: ИМ с подъемом ST

Рекомендации	Класс	Уровень
Аспирин рекомендуется всем пациентам без противопоказаний начальная нагрузочная доза 150-300 мг перорально (или 75-250 мг в/в), поддерживающая доза 75-100 мг в сутки	I	A
Мощные ингибиторы P2Y12 (Прасургрель или Тикагрелор), а если они недоступны или противопоказаны, то клопидогрель рекомендуются перед ЧКВ и в течение 12 месяцев и более, если нет противопоказаний, таких как чрезмерный риск кровотечения	I	A
Антагонисты гликопротеина IIb / IIIa следует рассматривать, если есть признаки «no-reflow» или тромботических осложнений	IIa	C

Суммарно: Аспирин + (Прасургрель или Тикагрелор)

Алгоритм применения антитромботических препаратов при ЧКВ у пациентов с ИМ с подъемом ST



У пациентов, получающих пероральные антикоагулянты, следует применять дополнительные стратегии предупреждения геморрагических осложнений

Оценивать риски ишемии и кровотечения с использованием **валидизированных** предикторов (например, CHA2DS2-VASc, ABC и HAS-BLED) с акцентом на изменяемых факторах риска.

Длительность тройной терапии должна быть как можно короче; после ЧКВ следует назначать двойную терапию (оральный антикоагулянт и клопидогрель) вместо тройной терапии.

НОАК следует использовать вместо антагонистов витамина К, если НОАК не противопоказаны.

При использовании антагонистов витамина К **значение МНО должно быть в нижней части рекомендованного целевого диапазона** в течение максимально возможного времени (т.е. > 65%)

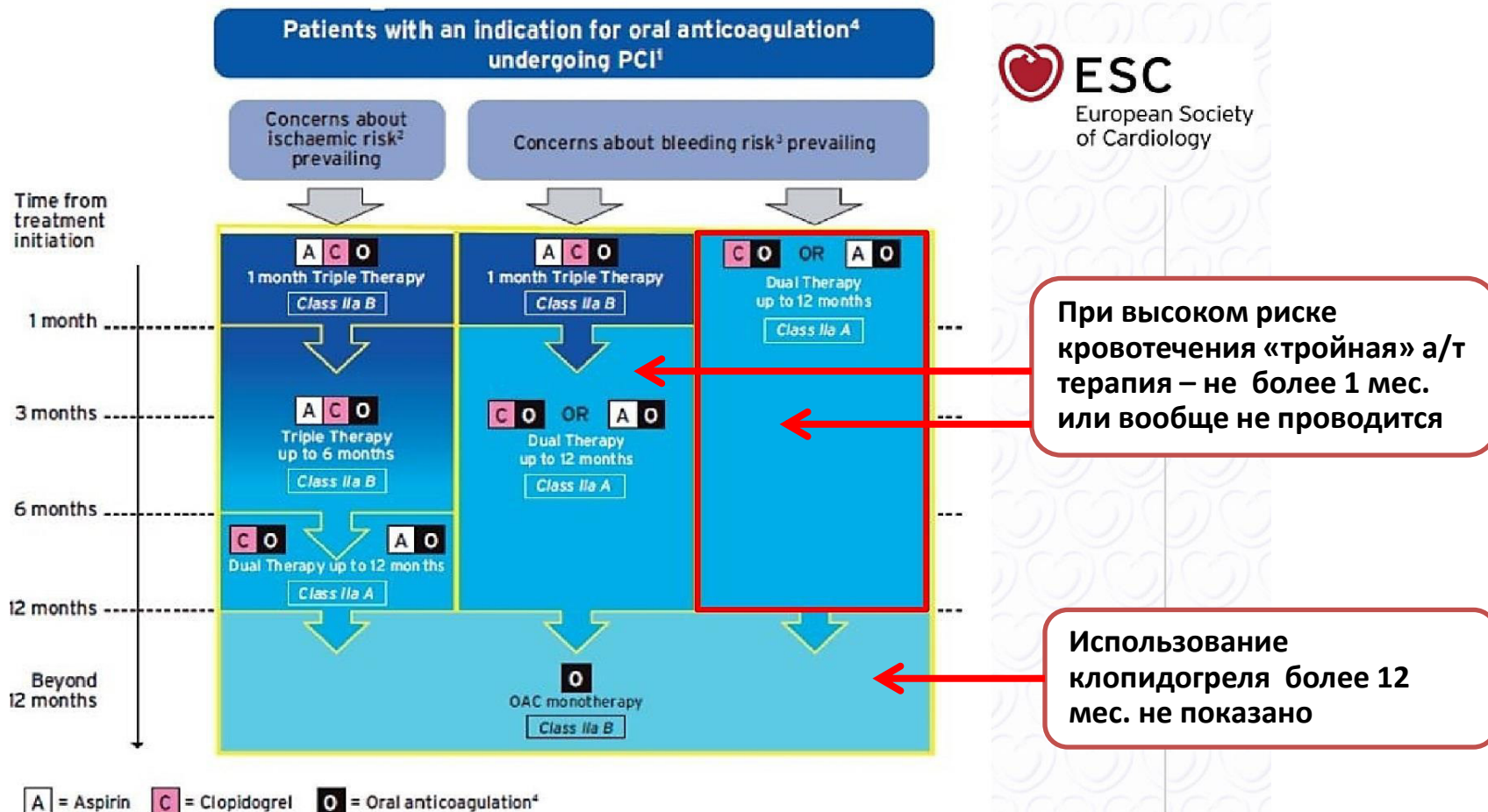
Из ингибиторов P2Y12 предпочтительнее использовать **клопидогрель**

Использовать **низкие дозы аспирина (≤ 100 мг ежедневно)**

Рутинно применять **ингибиторы протонной помпы**

Суммарно – снижение агрессивности антитромботической терапии

Антитромботическая терапия после ЧКВ у пациентов, имеющих показания для антикоагулянтной терапии



Рекомендации	Класс	Уровень
Использование Тикагрелора или Прасугреля в качестве компонента тройной антитромботической терапии не рекомендуется	III	C