

Рекомендации ESC/EACTS по реваскуляризации миокарда 2018

Рабочая группа по реваскуляризации миокарда Европейского общества кардиологов (ESC) и Европейской ассоциации кардио-торакальных хирургов (EACTS)

Разработаны с участием Европейской ассоциации по чрескожным сердечно-сосудистым вмешательствам (EAPCI)

Авторы/члены Рабочей группы: Franz-Josef Neumann* (Председатель ESC) (Германия), Miguel Sousa-Uva*¹ (Председатель EACTS) (Португалия), Anders Ahlsson¹ (Швеция), Fernando Alfonso (Испания), Adrian P. Banning (Великобритания), Umberto Benedetto¹ (Великобритания), Robert A. Byrne (Германия), Jean-Philippe Collet (Франция), Volkmar Falk¹ (Германия), Stuart J. Head¹ (Нидерланды), Peter Jüni (Канада), Adnan Kastrati (Германия), Akos Koller (Венгрия), Steen D. Kristensen (Дания), Josef Niebauer (Австрия), Dimitrios J. Richter (Греция), Petar M. Seferović (Сербия), Dirk Sibbing (Германия), Giulio G. Stefanini (Швейцария), Stephan Windecker (Швейцария), Rashmi Yadav¹ (Великобритания), Michael O. Zembala¹ (Польша).

Рецензенты: William Wijns (Координатор рецензирования ESC) (Ирландия), David Glineur¹ (Координатор рецензирования EACTS) (Канада), Victor Aboyans (Франция), Stephan Achenbach (Германия), Stefan Agewall (Норвегия), Felicita Andreotti (Италия), Emanuele Barbato (Италия), Andreas Baumgartner (Великобритания), James Brophy (Канада), Héctor Bueno (Испания), Patrick A. Calvert (Великобритания), Davide Capodanno (Италия), Piroze M. Davierwala¹ (Германия), Victoria Delgado (Нидерланды), Dariusz Dudek (Польша), Nick Freemantle¹ (Великобритания), Christian Funck-Brentano (Франция), Oliver Gaemperli (Швейцария), Stephan Gielen (Германия), Martine Gilard (Франция), Bulent Gorenek (Турция), Joerg Haasenritter (Германия), Michael Haude (Германия), Borja Ibanez (Испания), Bernard Jung (Франция), Anders Jeppsson¹ (Швеция), Demosthenes Katritsis (Греция), Juhani Knuuti (Финляндия), Philippe Kolh¹ (Бельгия), Adelino Leite-Moreira¹ (Португалия), Lars H. Lund (Швеция), Francesco Maisano (Швейцария), Julinda Mehili (Германия), Bernhard Metzler (Австрия), Gilles Montalescot (Франция), Domenico Pagano¹ (Великобритания), Anna Sonia Petronio (Италия), Massimo Francesco Pieroli (Италия), Bogdan A. Popescu (Румыния), Rafael Sádaba¹ (Испания), Evgeny Shlyakhto (Россия), Sigmund Silber (Германия), Iain A. Simpson (Великобритания), David Sparv (Швеция), Giuseppe Tavilla¹ (Нидерланды), Holger Thiele (Германия), Petr Tousek (Чешская Республика), Eric Van Belle (Франция), Pascal Vranckx (Бельгия), Adam Witkowski (Польша), Jose Luis Zamorano (Испания), Marco Roffi (ESC КПП Наблюдатель) (Швейцария).

Формы раскрытия конфликта интересов авторов и рецензентов доступны на сайте ESC www.escardio.org/guidelines

*Адреса для переписки: Franz-Josef Neumann, Department of Cardiology and Angiology II, University Heart Centre Freiburg-Bad Krozingen, Suedring 15, 79189 Bad Krozingen, Germany. Tel: +49 7633 402 2000, Fax: +49 7633 402 2009, Email: franz-josef.neumann@universitaets-herzzentrum.de. Miguel Sousa-Uva, Cardiac Surgery Department, Hospital Santa Cruz, Avenue Prof Reynaldo dos Santos, 2790-134 Carnaxide, Portugal. Tel: + 351 210 433 163, Fax: + 351 21 424 13 88, Cardiovascular Research Centre, Department of Surgery and Physiology, Faculty of Medicine-University of Porto, Alameda Prof Hernani Monteiro, 4200-319 Porto, Portugal Email: migueluva@gmail.com.

ESC Комитет по Практическим Рекомендациям (КПР), Комитет EACTS по подготовке клинических рекомендаций и список рецензентов от национальных кардиологических сообществ представлены в Приложении.

¹Представляет Европейскую ассоциацию кардио-торакальных хирургов (EACTS).

В подготовке данных рекомендаций приняли участие следующие подразделения ESC:

Ассоциации ESC: Ассоциация специалистов по острой сердечно-сосудистой помощи (Acute Cardiovascular Care Association; ACCA), Европейская ассоциация профилактической кардиологии (European Association of Preventive Cardiology; EAPC), Европейская ассоциация специалистов по методам визуализации сердечно-сосудистой системы (European Association of Cardiovascular Imaging; EACVI), Европейская ассоциация по чрескожным сердечно-сосудистым вмешательствам (European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), European Heart Rhythm Association; EHRA), Ассоциация специалистов по сердечной недостаточности (Heart Failure Association; HFA).

Советы ESC: Council on Cardiovascular Nursing and Allied Professions, Council for Cardiology Practice, Council on Cardiovascular Primary Care, Council on Stroke, Council on Valvular Heart Disease.

Рабочие группы ESC: Aorta and Peripheral Vascular Diseases, Cardiovascular Pharmacotherapy, Coronary Pathophysiology and Microcirculation, Thrombosis.

Отказ от ответственности. Рекомендации ESC отражают взгляды ESC и основаны на тщательном анализе научных данных, доступных во время подготовки данных рекомендаций. ESC не несет ответственности в случае противоречий, расхождений и/или неоднозначных моментов между ESC Рекомендациями и любыми другими официальными рекомендациями или руководствами, изданными действующими организациями здравоохранения, в особенности в отношении правильного использования стратегий медицинского обслуживания и лечения. Медицинским работникам следует придерживаться ESC Рекомендаций в процессе принятия клинических решений. В то же время, рекомендации не могут заменить личную ответственность медицинских работников при принятии клинических решений с учетом индивидуальных особенностей и предпочтений пациентов и, при необходимости, предпочтений их опекунов и попечителей. ESC Рекомендации не освобождают медицинских работников от ответственности за тщательное ознакомление с соответствующими официальными обновленными рекомендациями или руководящими принципами, подготовленными компетентными органами здравоохранения, для применения персонализированного подхода при лечении каждого пациента в свете научно принятых данных в соответствии с этическими и профессиональными обязательствами. Медицинские работники также несут ответственности в отношении дополнительной проверки всех надлежащих требований и правил перед назначением лекарственных средств и использованием медицинского оборудования.

Содержание данных рекомендаций публикуется одновременно в *European Heart Journal* и *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. Все права защищены. ©Европейское Общество Кардиологов (European Society of Cardiology, ESC). Публикации являются идентичными за исключением стилистических и речевых оборотов в соответствии с требованиями оформления каждого журнала. При цитировании можно делать ссылку на любую из публикаций.

Российский кардиологический журнал. 2019;24(8):151–226
<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2019-8-151-226>

Ключевые слова: острые коронарные синдромы, антитромбоцитарная терапия, металлические стенты без лекарственного покрытия, коронарное шунтирование, заболевание коронарных артерий, стенты с лекарственным покрытием

тием, руководства, Heart Team, инфаркт миокарда, ишемия миокарда, реваскуляризация миокарда, медикаментозная терапия, чрескожное коронарное вмешательство, рекомендации, реваскуляризация, стратификация риска, стенты, стабильная стенокардия, стабильная коронарная болезнь сердца, инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, шкала SYNTAX.

Оригинальная публикация: European Heart Journal. 2019;40,87-165. doi:10.1093/eurheartj/ehy394.

Адаптированный перевод на русский язык: Российское кардиологическое общество, Жердев Н. Н.

Научное редактирование перевода выполнено: Жердев Н. Н. врач сердечно-сосудистый хирург, м.н.с. НИЛ сосудистой и гибридной хирургии НИО сосудистой и интервенционной хирургии, ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова Минздрава России, Санкт-Петербург, Эксперты Российского научного общества специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению: Академик РАН, д.м.н., профессор Алякин Б. Г., д.м.н., профессор Протопопов А. В., д.м.н., профессор Скрыпник Д. В., д.м.н. Ганюков В. И.

2018 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization

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

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

Russian Journal of Cardiology. 2019;24(8):151–226
<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2019-8-151-226>

Key words: acute coronary syndromes, antithrombotic therapy, bare-metal stents, coronary artery bypass grafting, coronary artery disease, drug-eluting stents,

guidelines, heart team, myocardial infarction, myocardial ischaemia, myocardial revascularization, medical therapy, percutaneous coronary intervention, recommendation, revascularization, risk stratification, stents, stable angina, stable coronary artery disease, ST-segment elevation myocardial infarction, SYNTAX score.

Оглавление

Сокращения и условные обозначения.....	156
1. Преамбула.....	158
2. Введение.....	159
2.1. Новое в рекомендациях по реваскуляризации миокарда 2018 года.....	160
3. Диагностические методы, используемые для определения показаний к реваскуляризации.....	161
3.1. Неинвазивные диагностические исследования.....	161
3.1.1. Оценка ишемии миокарда.....	161
3.1.2. Оценка жизнеспособности миокарда у пациентов с сердечной недостаточностью и ишемической болезнью сердца.....	161
3.2. Инвазивные методы диагностики.....	162
3.2.1. Фракционный резерв коронарного кровотока.....	162
3.2.1.1. Использование показателя ФРК у больных, имеющих пограничные сужения коронарного русла, включая главный ствол левой коронарной артерии.....	162
3.2.1.2. Применение ФРК для обнаружения стенозов коронарных артерий, подлежащих реваскуляризации, в ходе ЧКВ у больных с многососудистым поражением.....	163
3.2.1.3. Сравнение инвазивной тактики лечения, основанной на показателе ФРК, с медикаментозным лечением пациентов ИБС.....	164
3.2.2. Другие показатели значимости сужения, основанные на измерении градиента давления.....	164
3.2.3. Использование показателя ФРК и других методов функциональной оценки у больных с тяжелым аортальным стенозом.....	164
3.2.4. Применение внутрисосудистого ультразвука в оценке стенозов коронарных артерий.....	164
3.3. Пробелы в доказательности.....	165
4. Принятие решения о реваскуляризации миокарда и информирование пациента.....	165
4.1. Информирование пациента и информированное согласие.....	165
4.2. Междисциплинарное принятие решения (Heart Team — Кардиокоманда).....	167
4.3. Сроки выполнения реваскуляризации.....	167
5. Реваскуляризация при стабильной ишемической болезни сердца.....	168
5.1. Основания для реваскуляризации.....	168
5.2. Доказательная база реваскуляризации.....	169
5.2.1. Реваскуляризация с помощью ЧКВ.....	169
5.2.2. Реваскуляризация при помощи коронарного шунтирования.....	170
5.3. Выбор между ЧКВ и операцией КШ.....	171
5.3.1. Критерии для принятия решения.....	171
5.3.1.1. Прогнозируемая хирургическая смертность.....	171
5.3.1.2. Анатомическая оценка тяжести поражения коронарных артерий.....	172
5.3.1.3. Полнота реваскуляризации миокарда.....	172
5.3.2. Изолированное поражение проксимальной трети ПНА.....	175
5.3.3. Поражение ствола ЛКА.....	175
5.3.4. Многососудистое поражение коронарного русла.....	177
5.4. Пробелы в доказательности.....	178
6. Реваскуляризации пациентов с ОКС без подъема сегмента ST.....	178
6.1. Ранняя инвазивная и консервативная стратегии.....	178
6.2. Сроки выполнения ангиографии и вмешательства.....	178
6.3. Вид реваскуляризации.....	179
6.3.1. Чрескожное коронарное вмешательство.....	179
6.3.1.1. Технические аспекты.....	179
6.3.1.2. Стратегии и результаты реваскуляризации.....	179
6.3.2. КШ.....	180
6.3.3. ЧКВ и КШ.....	180
6.4. Пробелы в доказательности.....	180
7. Реваскуляризация у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом ST.....	180
7.1. Задержки реперфузии.....	180
7.2. Выбор стратегии реперфузии.....	181
7.3. Первичное чрескожное коронарное вмешательство.....	182
7.4. ЧКВ после тромболитика и у пациентов с поздним диагнозом.....	183
7.5. Пробелы в доказательности.....	183
8. Реваскуляризация миокарда у пациентов с сердечной недостаточностью.....	184
8.1. Хроническая сердечная недостаточность.....	184
8.1.1. Рекомендации по реваскуляризации миокарда у пациентов с хронической СН.....	184
8.1.2. Реконструкция ЛЖ и резекция аневризмы.....	185
8.2. Острая СН и кардиогенный шок.....	185
8.2.1. Реваскуляризация.....	185
8.2.2. Механическая поддержка кровообращения.....	186
8.2.2.1. Внутриаортальная баллонная контрпульсация.....	186
8.2.2.2. Экстракорпоральная мембранная оксигенация.....	186
8.2.2.3. Чрескожные вспомогательные устройства поддержки левого желудочка.....	187

8.2.2.4. Хирургически имплантируемые устройства вспомогательного кровообращения	187
8.3. Пробелы в доказательности	187
9. Реваскуляризация у пациентов с сахарным диабетом.....	187
9.1. Доказательства необходимости реваскуляризации миокарда.....	188
9.2. Тип реваскуляризации миокарда	188
9.2.1. Рандомизированные клинические испытания.....	188
9.2.2. Метаанализ КШ и ЧКВ у пациентов с СД.....	189
9.3. Реваскуляризация с использованием ЧКВ.....	189
9.4. Антитромботическая фармакотерапия	189
9.5. Метформин	189
9.6. Пробелы в доказательности	190
10. Реваскуляризация у пациентов с хронической болезнью почек.....	190
10.1. Доказательная база для реваскуляризации и рекомендации.....	190
10.2. Профилактика контраст-индуцированной нефропатии	190
10.3. Пробелы в доказательности.....	190
11. Реваскуляризация у пациентов, нуждающихся во вмешательстве на клапанах.....	191
11.1. Первичные показания для вмешательств на клапанах	191
11.2. Первичные показания для реваскуляризации миокарда.....	191
11.2.1. Пороки аортального клапана	191
11.2.2. Пороки митрального клапана	191
11.3. Пробелы в доказательности	192
12. Сопутствующие заболевания периферических артерий.....	192
12.1. Профилактика инсультов, связанных с поражением сонных артерий и реваскуляризацией миокарда	192
12.2. Сочетанные болезни коронарных и периферических сосудов	193
13. Повторная реваскуляризация	193
13.1. Ранняя окклюзия шунта.....	193
13.2. Острые осложнения чрескожного коронарного вмешательства.....	194
13.3. Прогрессирование заболевания и поздняя недостаточность шунта	194
13.3.1. Повторное КШ или ЧКВ	194
13.3.2. ЧКВ при окклюзии шунта БПВ	195
13.4. Повторное чрескожное коронарное вмешательство	195
13.4.1. Рестеноз	196
13.4.2. Прогрессирование заболевания	196
13.4.3. Тромбоз стента	196
14. Аритмии.....	197
14.1. Желудочковые аритмии	197
14.1.1. Реваскуляризация для предотвращения внезапной сердечной смерти у пациентов со СИБС и снижением функции ЛЖ	197
14.1.2. Реваскуляризация для лечения электрического шторма.....	197
14.1.3. Реваскуляризация после остановки сердца вне стационара.....	197
14.2. Предсердные аритмии.....	198
14.2.1. ФП, осложняющая ЧКВ	198
14.2.2. ФП, осложняющая КШ.....	198
14.2.3. Послеоперационная ФП и риск инсульта	198
14.3. Пробелы в доказательности.....	199
15. Технические аспекты коронарного шунтирования	199
15.1. Хирургическая техника.....	199
15.1.1. Полнота реваскуляризации	199
15.1.2. Выбор трансплантата	199
15.1.3. Выделение ВГА.....	200
15.1.4. Выделение лучевой артерии.....	200
15.1.5. Выделение БПВ	200
15.1.6. Пережатие аорты	201
15.1.7. Интраоперационный контроль качества.....	201
15.1.8. Вмешательство с и без использования АИК.....	201
15.1.9. Малоинвазивные и гибридные процедуры	201
15.2. Отчет о периоперационных исходах.....	201
15.3. Пробелы в доказательности.....	201
16. Технические аспекты чрескожного коронарного вмешательства.....	202
16.1. Устройства для чрескожных коронарных вмешательств	202
16.1.1. Баллонная ангиопластика	202
16.1.2. Выбор коронарных стентов	202
16.1.3. Биоразлагаемые стенты (скаффолды).....	204
16.1.4. БЛП	204
16.1.5. Устройства для подготовки области поражения	205
16.2. Инвазивные визуализирующие методы для контроля во время вмешательства	205
16.2.1. ВСУЗИ	205

16.2.2. ОКТ.....	205
16.3. Примеры конкретных поражений	205
16.3.1. Стеноз бифуркации	205
16.3.2. Хроническая тотальная окклюзия коронарной артерии.....	206
16.3.3. Устьевые стенозы	206
16.4. Сосудистый доступ.....	207
17. Антитромбоцитарная терапия.....	207
17.1. Чрескожные коронарные вмешательства у пациентов со СИБС	208
17.1.1. Выбор тактики лечения	208
17.1.2. Терапия во время проведения вмешательства	208
17.1.3. Терапия после вмешательства и длительная поддерживающая терапия	210
17.2. Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST	211
17.2.1. Возможности выбора терапии и предварительного лечения	211
17.2.2. Терапия во время вмешательства	211
17.2.3. Послеоперационная и поддерживающая терапия.....	213
17.3. Инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST.....	215
17.3.1. Возможности выбора терапии и предварительного лечения	215
17.3.2. Терапия во время вмешательства	215
17.3.3. Послеоперационное и поддерживающее лечение	216
17.4. Коронарное шунтирование	216
17.5. Особые условия	217
17.5.1. Антитромбоцитарная терапия после ЧКВ у пациентов, нуждающихся в ОАК	217
17.5.2. Реваскуляризации у пациентов с почечной недостаточностью	219
17.5.3. Мониторинг антитромбоцитарных препаратов (функции тромбоцитов: тестирование и генотипирование)	219
17.5.4. Хирургическое вмешательство у пациентов на ДАТ.....	219
17.6. Пробелы в доказательности	219
18. Соотношение между количеством операций по реваскуляризации и их исходами	220
18.1. Коронарное шунтирование	220
18.2. Чрескожные коронарные вмешательства	220
18.3. Обучение по хирургической и эндоваскулярной реваскуляризации миокарда.....	220
19. Терапия, вторичная профилактика и стратегии постоперационного наблюдения	221
19.1. Пробелы в доказательности	221
20. Ключевые тезисы.....	222
21. Доказательно обоснованные рекомендации: “что делать” и “чего не делать”	223
22. Дополнение.....	226

Сокращения и условные обозначения

Сообщества и организации

EACTS — Европейская ассоциация кардио-торакальных хирургов
 ESC — Европейское общество кардиологов
 NYHA — Нью-Йоркская ассоциация сердца

Клинические исследования

ACCOAST — Comparison of Prasugrel at the Time of Percutaneous Coronary Intervention or as Pretreatment at the Time of Diagnosis in Patients with Non-ST Elevation Myocardial Infarction
 ALPHEUS — Assessment of Loading With the P2Y₁₂-Inhibitor Ticagrelor or Clopidogrel to Halt Ischemic Events in Patients Undergoing Elective Coronary Stenting
 ART — Arterial Revascularization Trial
 ATLANTIC — Administration of Ticagrelor in the Cath Lab or in the Ambulance for New ST-Elevation Myocardial Infarction to Open the Coronary Artery
 ATLAS ACS 2-TIMI 51 — Anti-Xa Therapy to Lower cardiovascular events in Addition to Standard therapy in subjects with Acute Coronary Syndrome —Thrombolysis In Myocardial Infarction 51
 ATOLL — Acute STEMI Treated with primary PCI and intravenous enoxaparin Or UFH to Lower ischaemic and bleeding events at short- and Long-term follow-up
 AWESOME — Angina With Extremely Serious Operative Mortality Evaluation
 BARC — Bleeding Academic Research Consortium
 BARI-2D — Bypass Angioplasty Revascularization Investigation 2 Diabetes
 BEST — Randomised Comparison of Coronary Artery Bypass Surgery and Everolimus-Eluting Stent Implantation in the Treatment of Patients with Multivessel Coronary Artery Disease
 CARDIA — Coronary Artery Revascularization in Diabetes
 CHAMPION — Cangrelor versus Standard Therapy to Achieve Optimal Management of Platelet Inhibition
 COMPASS — Rivaroxaban for the Prevention of Major Cardiovascular Events in Coronary or Peripheral Artery Disease
 COURAGE — Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation
 CTSN — Cardiothoracic Surgical Trial Network
 CULPRIT-SHOCK — Culprit Lesion Only PCI versus Multivessel PCI in Cardiogenic Shock
 DANAMI 3-DEFER — The Third DANish Study of Optimal Acute Treatment of Patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction: DEFERred stent implantation in connection with primary PCI
 DANAMI-3-PRIMULTI — The Third DANish Study of Optimal Acute Treatment of Patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction: PRIMary PCI in MULTIVessel Disease
 DEFINE-FLAIR — Define Functional Lesion Assessment of Intermediate Stenosis to Guide Revascularization
 EBC TWO — European Bifurcation Coronary TWO
 ENTRUST-AF-PCI — Evaluation of the safety and efficacy of an edoxaban-based antithrombotic regimen in patients with atrial fibrillation following successful percutaneous coronary intervention
 EUROCTO — Randomized Multicentre Trial to Compare Revascularization With Optimal Medical Therapy for the Treatment of Chronic Total Occlusions
 EuroSCORE — European System for Cardiac Operative Risk Evaluation
 EXCELL — Evaluation of XIENCE Versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization
 FAME — Fractional Flow Reserve versus Angiography for Multivessel Evaluation
 FDG-PET — Fluorodeoxyglucose positron emission tomography
 FREEDOM — Future Revascularization Evaluation in Patients with Diabetes Mellitus
 GLOBAL LEADERS — Long-term ticagrelor monotherapy versus

standard dual antiplatelet therapy followed by aspirin monotherapy in patients undergoing biolimus-eluting stent implantation
 IABP-SHOCK II — Intraaortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock II
 Trial ISAR-CABG — Is Drug-Eluting-Stenting Associated with Improved Results in Coronary Artery Bypass Grafts
 ISAR-REACT — Intracoronary Stenting and Antithrombotic Regimen Rapid Early Action for Coronary Treatment
 ISCHEMIA — International Study of Comparative Health Effectiveness With Medical and Invasive Approaches
 MADIT II — Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II
 MATRIX — Minimizing Adverse Haemorrhagic Events by Transradial Access Site and Systemic Implementation of AngioX
 NOBLE — Nordic-Baltic-British Left Main Revascularization Study
 OASIS-5 — Optimal Antiplatelet Strategy for Interventions-5
 ORBITA — Objective Randomised Blinded Investigation with optimal medical Therapy of Angioplasty in stable angina
 PARR-2 — PET and Recovery following Revascularization
 PIONEER — Prevention of bleeding in patients with AF undergoing PCI
 PLATFORM — Prospective Longitudinal Trial of FFRct: Outcome and Resource Impacts
 PLATO — Study of Platelet Inhibition and Patient Outcomes
 PRAGUE-18 Comparison of Prasugrel and Ticagrelor in the Treatment of Acute Myocardial Infarction
 PRAMI — Preventive Angioplasty in Acute Myocardial Infarction
 RECISE-DAPT — PREdicting bleeding Complications In patients undergoing Stent implantation and subsequent Dual Anti Platelet Therapy
 PRECOMBAT — Premier of Randomised Comparison of Bypass Surgery versus Angioplasty Using Sirolimus-Eluting Stent in Patients with Left Main Coronary Artery Disease
 RE-DUAL — Randomised Evaluation of Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran versus Triple Therapy with Warfarin in Patients with Nonvalvular Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention
 REPLACE-2 — The Randomised Evaluation in PCI Linking Angiomax to Reduced Clinical Events 2
 RIVAL — Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes
 ROMA — Randomization of Single vs. Multiple Arterial Grafts
 SASSICAIA — Comparison of Loading Strategies With Antiplatelet Drugs in Patients Undergoing Elective Coronary Intervention
 SCD-HEFT — Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial
 SHOCK — Should We Emergently Revascularize Occluded Coronaries for Cardiogenic Shock
 SMART-DATE Smart Angioplasty Research Team-safety of 6-month duration of Dual Antiplatelet Therapy after percutaneous coronary
 STEEPLE — Safety and Efficacy of Intravenous Enoxaparin in Elective Percutaneous Coronary Intervention Randomised Evaluation
 STICH — Surgical Treatment for Ischemic Heart Failure
 STICHES — STICH Extension Study
 SWEDHEART — Swedish Web-system for Enhancement and Development of Evidence-based care in Heart disease Evaluated According to Recommended Therapies
 SYNTAX — Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery
 TOTAL — Trial of Routine Aspiration Thrombectomy with PCI versus PCI Alone in Patients with STEMI
 TRITON TIMI-38 — TRIal to Assess Improvement in Therapeutic Outcomes by Optimizing Platelet Inhibition with Prasugrel—Thrombolysis In Myocardial Infarction
 TROPICAL-ACS — Testing responsiveness to platelet inhibition on chronic antiplatelet treatment for acute coronary syndromes
 TWILIGHT — Ticagrelor With Aspirin or Alone in High-Risk Patients After Coronary Intervention

VACARDS — Veterans Affairs Coronary Artery Revascularization in Diabetes Study
 VALIDATE — Bivalirudin versus Heparin in ST-Segment and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction in Patients on Modern Antiplatelet Therapy

Сокращения

АВК — антагонисты витамина К
 АИК — аппарат искусственного кровообращения
 АС — аортальный стеноз
 АСК — ацетилсалициловая кислота
 БЛП — баллоны с лекарственным покрытием
 БПВ — большая подкожная вена
 в/в — внутривенно
 ВАБК — внутриаортальная баллонная контрапульсация
 ВГА — внутренняя грудная артерия
 ВУЛЖ — вспомогательные устройства поддержки левого желудочка
 ВСУЗИ — внутрисосудистое ультразвуковое исследование
 ГП — гликопротеин
 ДАТ — двойная антитромбоцитарная терапия
 ДИ — доверительный интервал
 ЗАНК — заболевания артерий нижних конечностей
 ИБС — ишемическая болезнь сердца
 ИКД — имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор
 ИМ — инфаркт миокарда
 ИМпST — инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST
 ИСА — инфаркт-связанная артерия
 КИН — контраст-индуцированная нефропатия
 КППР — комитет по практическим рекомендациям
 КТ — компьютерная томография
 КШ — коронарное шунтирование
 КЭАЭ — каротидная эндартерэктомия
 ЛЖ — левый желудочек
 ЛКА — левая коронарная артерия
 МРТ — магнитно-резонансная томография
 МС — металлический стент без лекарственного покрытия
 МР — митральная регургитация
 мРК — моментальный резерв кровотока
 НМГ — низкомолекулярный гепарин
 НОАК — новые оральные антикоагулянты
 НФГ — нефракционированный гепарин
 ОАК — оральные антикоагулянты
 ОКС — острый коронарный синдром

ОКСбпST — острый коронарный синдром без подъема сегмента ST
 ОКТ — оптическая когерентная томография
 ОР — отношение рисков (HR)
 ОШ — отношение шансов (OR)
 ОИМ — острый инфаркт миокарда
 ПНА — передняя межжелудочковая (нисходящая) артерия
 ПЭТ — позитронно-эмиссионная томография
 РКИ — рандомизированное контролируемое исследование
 РСС — реваскуляризация целевого сосуда
 СД — сахарный диабет
 СИБС — стабильная ишемическая болезнь сердца
 СЛП — стент с лекарственным покрытием
 СН — сердечная недостаточность
 ССА — стентирование сонных артерий
 ТИА — транзиторная ишемическая атака
 ФВ — фракция выброса
 ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка
 ФДГ — фтордезоксиглюкоза
 ФК — функциональный класс
 ФП — фибрилляция предсердий
 ФРК — фракционный резерв кровотока
 ХБП — хроническая болезнь почек
 ХР — хирургическая реконструкция
 ХТО — хроническая тотальная окклюзия
 чВУЛЖ — чрескожные вспомогательные устройства поддержки левого желудочка
 ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство
 ЭКГ — электрокардиограмма
 ЭКМО — экстракорпоральная мембранная оксигенация
 ЭхоКГ — эхокардиография
 CHA₂DS₂-Vasc — шкала оценки тромботического риска (Congestive heart failure, Hypertension, Age ≥75 years (doubled), Diabetes mellitus, prior Stroke or transient ischaemic attack or thromboembolism (doubled), Vascular disease, Age 65-74 years, Sex category (female))
 EES — СЛП с эверолимусом
 EROA — эффективная площадь регургитирующего отверстия
 MACE — большое сердечно-сосудистое нежелательное событие
 MACCE — большое неблагоприятное кардио- и цереброваскулярное нежелательное событие
 NNT — необходимое количество для лечения
 RR — относительный риск
 TAVI — имплантация аортального клапана

1. Преамбула

В Рекомендациях обобщены и проанализированы доказательные данные, доступные на момент написания, по конкретному вопросу с целью помочь практикующим работникам здравоохранения в выборе лучших стратегий ведения конкретного пациента с данным состоянием, принимая во внимание исходы и соотношение риск-польза конкретных диагностических и лечебных мероприятий. Клинические практические рекомендации не являются заменой учебных пособий, а дополняют их, охватывая ключевые темы, рассматриваемые Европейским обществом кардиологов (ESC). Они призваны помочь врачам-практикам в принятии каждодневных решений; однако конечное решение по конкретному пациенту остаётся под ответственностью практика(ов), в сотрудничестве с самим пациентом и его представителями.

В последние годы ESC было выпущено довольно много клинических практических рекомендаций, как и другими обществами и организациями. Ввиду влияния на результаты оказания помощи, созданы специальные критерии для оценки рекомендаций, чтобы принятие решений на их основе было максимально прозрачным. Подобные критерии для Рекомендаций ESC могут быть найдены на сайте ESC (<https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines>). Данные Рекомендации представляют официальную позицию ESC и Европейской ассоциацией кардиоторакальных хирургов (EACTS) по обозначенной проблеме и регулярно обновляются.

В Рабочую Группу были отобраны члены ESC и EACTS с целью представительства профессионалов, вовлечённых в медицинскую работу с данной патологией. Отобранные эксперты также провели независимую оценку доступной доказательной базы по ведению данной патологии (включая диагностику, лечение, профилактику и реабилитацию), в соответствии с критериями Комитета ESC по Практическим Рекомендациям (КПР) и политикой EACTS. Была проведена критическая оценка диагностических и лечебных процедур, включая отношение риск-польза. Были также включены данные, при их наличии, о расчётных исходах для больших популяций. Уровень доказательности и сила рекомендаций по конкретным способам лечения были взвешены и ранжированы по шкалам, как представлено в таблицах 1 и 2.

Эксперты и рецензенты заполнили “декларацию конфликта интересов” по возможным или имеющимся конфликтам интересов. Эти формы, собранные в один файл, доступны на сайтах ESC и EACTS (www.escardio.org/guidelines и <http://www.eacts.org>). Любые изменения интересов, возникавшие в период написания текста, отмечались ESC и EACTS и обновлялись. Рабочая группа была финансирована ESC и EACTS без какого-либо участия индустрии здравоохранения.

КПР ESC и EACTS наблюдает и координирует подготовку новых Рекомендаций Рабочей группой. Комитет также отвечает за процесс утверждения данных Рекомендаций. EAC/EACTS Рекомендации проходят серьёзное рецензирование внешними экспер-

Таблица 1

Классы рекомендаций

Классы рекомендаций	Определение	Предлагаемая формулировка
Класс I	Доказано, что данный вид лечения или диагностики полезен и эффективен .	Рекомендуется/ показан
Класс II	Существуют противоречивые доказательства и/или мнения о пользе/эффективности данного вида лечения или диагностики.	
Класс IIa	Преобладают доказательства/мнения, свидетельствующие о пользе/эффективности .	Целесообразно применять
Класс IIb	Существующие доказательства/мнения в меньшей степени подтверждают пользу/эффективность данного вида лечения.	Можно применять
Класс III	Доказано или достигнуто соглашение, что данный вид лечения или диагностики не полезен/не эффективен , а в некоторых случаях может быть вреден.	Не рекомендуется

Таблица 2

Уровни доказательности

Уровень доказательности А	Данные многочисленных рандомизированных клинических исследований или мета-анализов.
Уровень доказательности В	Данные одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований.
Уровень доказательности С	Согласованное мнение экспертов и/или небольшие исследования, ретроспективные исследования, регистры.

тами. После получения одобрений текст утверждается всеми входящими в Рабочую группу экспертами. Окончательный документ утверждается КПП ESC и EACTS для одновременной публикации в *European Heart Journal* и *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*.

Рекомендации были созданы с большой ответственностью и вниманием к доступной на данный момент научной и медицинской информации. Задача разработки Рекомендаций не только включает интеграцию самых свежих исследований, но и создание образовательных средств и программ внедрения рекомендаций. Чтобы внедрить их в практику, создаются сокращённые карманные версии, слайды, буклеты, карточки для неспециалистов, электронные версии (программы для смартфонов и др.).

Эти версии сокращены и потому при необходимости нужно обращаться к полной версии, которая свободно доступна на сайтах ESC и EACTS. Национальные общества, входящие в ESC и EACTS, должны способствовать переводу, распространению и внедрению Рекомендаций ESC. Программы по внедрению необходимы, поскольку было показано, что исходы заболеваний могут в значительной мере улучшаться при тщательном следовании клиническим рекомендациям.

Для оценки соответствия каждодневной практики предлагаемым рекомендациям необходимы опросы и регистры. Это позволит замкнуть связь между клиническими исследованиями, созданием рекомендаций, их распространением и внедрением в практику.

Рекомендации не перекрывают личную ответственность практических работников при принятии решений в конкретном случае, а также учёт мнения самого пациента или его представителя. Кроме того, на практикующем профессионале лежит ответственность за проверку правил и регуляторных условий

в отношении препаратов и устройств на момент их применения.

2. Введение

Предлагаемые Рекомендации представляет собой результат совместного труда специалистов ESC и EACTS. На настоящий момент это третий документ, разработанный при тесном сотрудничестве кардиологов и кардиохирургов, в основе которого лежит анализ последних данных доказательной медицины. Целью разработки данных Рекомендаций является обеспечение сбалансированного, сфокусированного на потребностях пациента подхода к выполнению реваскуляризации миокарда в современной практической кардиологии. Обзор основных изменений в сравнении с прошлыми изданиями Рекомендаций представлен на рисунках 1 и 2.

Вопросы, затрагиваемые в данных Рекомендациях, также поднимались и в других документах ESC, например, в Рекомендациях по лечению стабильной ишемической болезни сердца, инфаркта миокарда (ИМ) без подъёма сегмента ST, ИМ с подъёмом сегмента ST (ИМпST), Рекомендациях по лечению сердечной недостаточности, заболеваний клапанного аппарата сердца, а также в последних Рекомендациях по двойной антиагрегантной терапии. При отсутствии новых данных доказательной медицины применительно к тем или иным рубрикам мы оставляем в силе рекомендации прошлых лет и отсылаем читателя к первоисточнику для углубленного изучения того или иного раздела. Нашей целью является дать как можно более глубокий анализ аспектов выполнения реваскуляризации миокарда, которые не рассматриваются в других Рекомендациях. Для удобства чтения и навигации по документу мы предпочли вынести большую часть фактологического материала клинических исследований в Приложение к данным Рекомендациям, доступному в режиме онлайн.

2.1. Новое в рекомендациях по реваскуляризации миокарда 2018 года

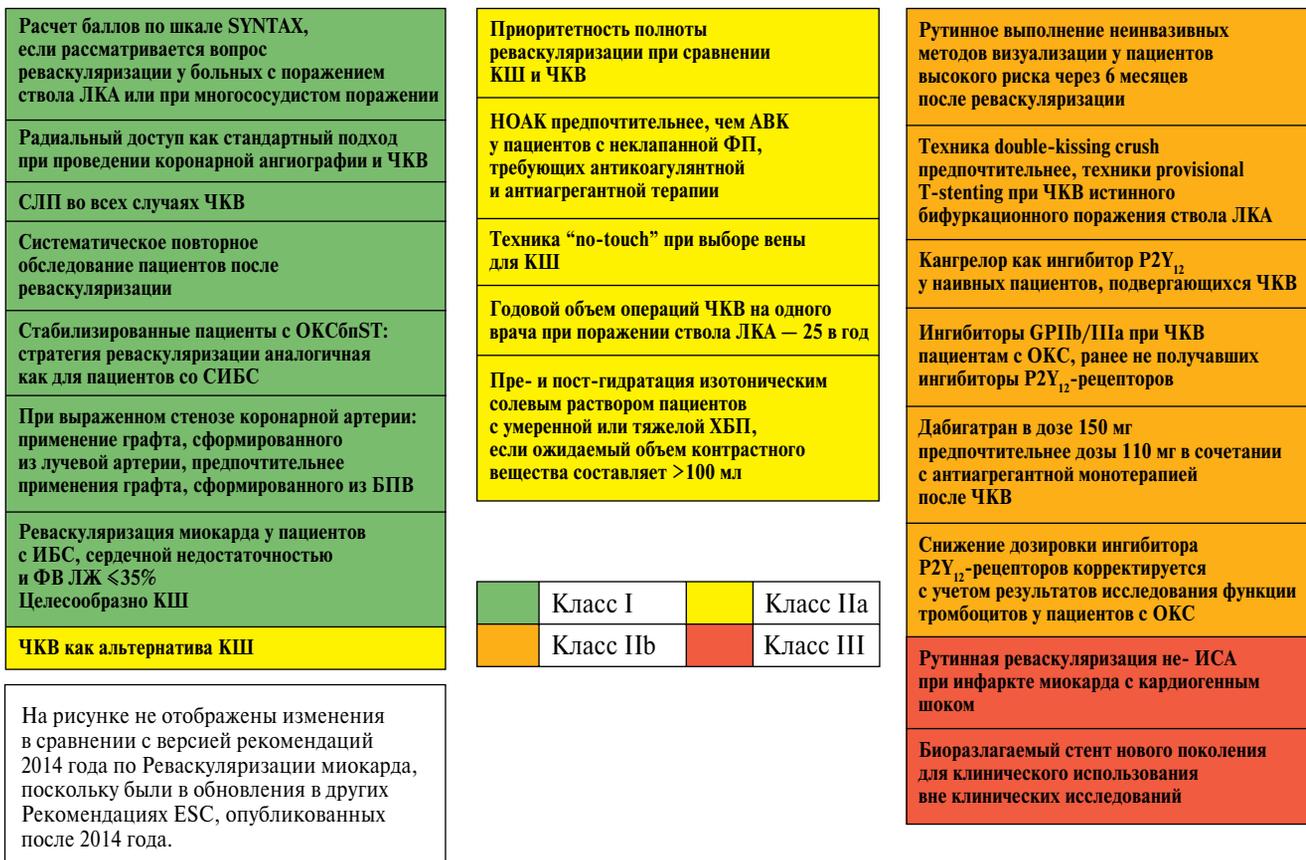


Рис. 1. Новые рекомендации.

Сокращения: GP — гликопротеин, АВК — антагонисты витамина К, КШ — коронарное шунтирование, БПВ — большая подкожная вена, ИСА — инфаркт-связанная артерия, ЛЖ — левый желудочек, ЛКА — левая коронарная артерия, НОАК — новые антикоагулянты, ОКС — острый коронарный синдром, ОКСбпST — острый коронарный синдром без подъема сегмента ST, СИБС — стабильная ишемическая болезнь сердца, СЛП — стент с лекарственным покрытием, ХБП — хроническая болезнь почек, ФВ — фракция выброса, ФП — фибрилляция предсердий, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.



Рис. 2. Изменения в классах рекомендаций.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИМпST — инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, ОКТ — оптическая когерентная томография, ОКСбпST — острый коронарный синдром без подъема сегмента ST, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ЭКГ — электрокардиограмма.

3. Диагностические методы, используемые для определения показаний к реваскуляризации

Применение диагностической визуализации и методик функционального тестирования для выявления пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца (ИБС), подробно изложено в соответствующих Рекомендациях по лечению стабильной ИБС (СИБС) [1]. Выполнение реваскуляризации миокарда в дополнение к оптимальной медикаментозной терапии сопровождается улучшением прогноза и качества жизни не у всех больных ИБС. Критически важным является выявление подгрупп пациентов ИБС, а также конкретных характеристик поражения коронарного русла, при которых показана реваскуляризация миокарда.

3.1. Неинвазивные диагностические исследования

3.1.1. Оценка ишемии миокарда

Неинвазивные методы функциональной оценки больных ИБС, рассматриваемых в качестве кандидатов для реваскуляризации миокарда, направлены на решение двух клинических задач. Первая задача — это выявление ишемии миокарда. Вторая задача — оценка жизнеспособности миокарда у пациентов с нарушениями регионарной сократительной функции левого желудочка (ЛЖ) или снижением фракции выброса (ФВ).

Оценка ишемии миокарда по результатам функционального тестирования является критически важной для больных СИБС. Наиболее предпочтительным подходом является функциональное обследование пациента с целью верификации ишемии миокарда до проведения плановых инвазивных исследований. Данная тактика также может использоваться и в случае определения тактики у некоторых групп больных с острым коронарным синдромом (ОКС). Неинвазивные визуализирующие методики имеют преимущество перед нагрузочным ЭКГ-тестом из-за его низкой чувствительности и должны рассматриваться в качестве исследований первой линии у больных с клиникой стенокардии. Выявление при функциональной визуализации участка ишемии миокарда большой площади является прогностически неблагоприятным и диктует необходимость выполнения реваскуляризации миокарда у данного конкретного пациента (см. Раздел 5).

Выявление и оценка распространенности ишемии миокарда в зоне конкретного поражения коронарного русла возможна при помощи компьютерной томографии (КТ) с контрастированием коронарных артерий. С этой целью могут быть использованы и методики измерения фракционного резерва кровотока при КТ (КТ-ФРК), и КТ-перфузия миокарда. Несмотря на отсутствие на сегодняшний день достаточной доказательной базы в отношении обеих

методик, изучению КТ-ФРК посвящено большее количество клинических исследований. В ряде работ установлена достоверная корреляция между значениями КТ-ФРК и стандартного измерения ФРК [1]. Нерандомизированное исследование PLATFORM (Prospective Longitudinal Trial of FFR-CT: Outcome and Resource Impacts) показало, что у пациентов, направленных на коронарографию в связи с наличием болевого синдрома в грудной клетке (в большинстве случаев отмечалась атипичная клиника) и имеющих промежуточную претестовую вероятность ИБС, выполнение КТ-коронарографии с оценкой КТ-ФРК позволило достоверно уменьшить вероятность выявления последующих нормальных коронарных ангиограмм по сравнению со стандартным подходом [2, 3]. Однако на сегодняшний день данные клинических исследований недостаточны для того, чтобы рекомендовать методику КТ-ФРК к использованию в клинической практике [4].

3.1.2. Оценка жизнеспособности миокарда у пациентов с сердечной недостаточностью и ишемической болезнью сердца

Развитие сердечной недостаточности (СН) у больных с нарушениями локальной сократительной функции миокарда или снижением ФВ может быть обусловлено наличием оглушенного или гибернирующего миокарда. Для данного состояния характерно обратное развитие при условии выполненной реваскуляризации миокарда. Определение жизнеспособности миокарда наиболее предпочтительно для выявления пациентов, у которых реваскуляризация миокарда будет особенно эффективной в клиническом и прогностическом отношении. Для оценки жизнеспособности миокарда применяются различные визуализирующие методики: контрастная миокардиальная эхокардиография (ЭхоКГ), однофотонная эмиссионная компьютерная томография, магнитно-резонансная томография (МРТ) с отсроченным контрастным усилением гадолинием — данные методики основаны на определении целостности клеточных мембран. В основе позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) лежит определение метаболизма миокарда, при введении добутамина определяется резерв сократимости [1, 5]. Оценка ишемии миокарда представляет дополнительную ценность в случае ИБС легкой и умеренной тяжести, однако в случае осложненных форм ИБС определение жизнеспособности может иметь принципиальное значение [6]. Пациентам с тяжелой СН и жизнеспособным миокардом в первую очередь показана реваскуляризация миокарда (операция коронарного шунтирования (КШ) или чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ)), а затем решение вопроса о механической

поддержке кровообращения или трансплантации сердца [7, 8].

В исследовании PARR-2 (PET and Recovery following Revascularization) приняли участие пациенты с тяжелой систолической дисфункцией ЛЖ [6]. Целью исследования являлось сравнение тактики ведения пациентов на основе данных, полученных при ПЭТ сердца с флуордезоксиглюкозой. Все пациенты были разделены на две группы: стандартный протокол лечения, включающий лечение СН и подготовку больного к трансплантации сердца, либо выполнение реваскуляризации миокарда на основе данных, полученных при ПЭТ. Первичной конечной точкой исследования служила суммарная частота случаев кардиальной смерти, ИМ или повторных госпитализаций по кардиологическим показаниям в течение 1 года наблюдения. По завершении работы авторам не удалось установить преимуществ в группе ведения больных с применением ПЭТ сердца с флуордезоксиглюкозой (ФДГ) (относительный риск (RR) 0,82; 95% доверительный интервал (ДИ) 0,59-1,14; $p=0,16$). При этом следует отметить различную комплаентность пациентов из группы ПЭТ-ФДГ.

В исследовательском проекте STICH (Surgical Treatment for Ischemic Heart Failure) в общей сложности принял участие 601 пациент. Наличие жизнеспособного миокарда установлено у 487 (81%) пациентов, и не было установлено у 114 (19%) пациентов. При обработке результатов установлена достоверная взаимосвязь между исходом и наличием жизнеспособного миокарда по данным однофакторного анализа, однако при проведении многофакторного анализа подобной связи установить не удалось. Отсутствие корреляции между жизнеспособностью миокарда и эффективностью выполненной реваскуляризации указывает на необходимость более широкого анализа факторов при выборе оптимальной лечебной тактики [9].

Рекомендации по неинвазивной визуализации у пациентов с ИБС, имеющих сердечную недостаточность со сниженной фракцией выброса

Рекомендации	Класс ^а	Уровень ^б
Неинвазивные нагрузочные методики визуализации (МРТ сердца, стресс-эхокардиография, ОФЭКТ или ПЭТ) могут использоваться для оценки ишемии миокарда и его жизнеспособности у больных с СН на фоне ИБС (с наличием технической возможности выполнения реваскуляризации миокарда) в процессе принятия решения о реваскуляризации [9-11].	IIb	B

Примечание: ^а — класс рекомендаций, ^б — уровень доказательности.

Сокращения: ИБС — ишемическая болезнь сердца, МРТ — магнитно-резонансная томография, ОФЭКТ — однофотонная эмиссионная компьютерная томография, ПЭТ — позитронно-эмиссионная томография, СН — сердечная недостаточность.

3.2. Инвазивные методы диагностики

3.2.1. Фракционный резерв коронарного кровотока

3.2.1.1. Использование показателя ФРК у больных, имеющих пограничные сужения коронарного русла, включая главный ствол левой коронарной артерии

Показатель ФРК, установленный на основании измерения градиента давления, в настоящее время является золотым стандартом определения функциональной значимости сужения при наличии пограничных стенозов в коронарных артериях (обычно в диапазоне 40-90%) при отсутствии указаний на наличие ишемии миокарда по данным неинвазивных исследований, а также в случае многососудистого поражения коронарных артерий.

В многочисленных исследованиях установлено, что выполнение ЧКВ может быть отсрочено при значении показателя ФРК $>0,75$ [12-15]. В исследовании DEFER (DEFERred stent implantation in connection with primary PCI) приняли участие 325 пациентов, имеющих пограничные сужения коронарных артерий [15]. Согласно протоколу исследования, при значении ФРК $\geq 0,75$ пациенты рандомизировались на две группы: медикаментозного лечения ($n=91$) и группу ЧКВ ($n=90$). Суммарная частота конечных точек исследования — кардиальная смерть и острый ИМ (ОИМ) достоверно не различалась при сравнении групп исследования: 3,3% vs. 7,9%, соответственно, ($p=0,21$). Однако в более поздних исследованиях использовалось пороговое значение ФРК, равное 0,8. На материале последних крупных клинических исследований установлено, что применение данного порогового значения ФРК является более корректным по сравнению со значением ФРК = 0,75 [16]. Два наиболее крупных исследования по этой проблематике DEFINE-FLAIR (Define Functional Lesion Assessment of Intermediate Stenosis to Guide Revascularization) [17] и iFR-SWEDEHEART (Swedish Web-system for Enhancement and Development of Evidence-based care in Heart disease Evaluated According to Recommended Therapies) [18] использовали пороговое значение ФРК = 0,8 для определения значимости сужения и получили подтверждающие данные (при анализе частоты конечных точек в группах) за период наблюдения в течение 1 года. Таким образом, на сегодняшний день значение ФРК = 0,8 является отправной точкой при установлении гемодинамической значимости сужения.

Гемодинамическая значимость сужения, определенная как значение ФРК $\leq 0,8$, слабо коррелирует с визуальной оценкой сужения по диаметру сосуда. По данным исследования FAME (Fractional Flow Reserve versus Angiography for Multivessel Evaluation), только 35% стенозов, оцененных визуально как 50-70%, оказались гемодинамически зна-

чимыми. В подгруппе визуальной оценки сужения в диапазоне 71-90% ~20% стенозов оказались незначимыми. Только в случае визуальной оценки стеноза как >90% по диаметру достигалось достаточное соответствие данным его гемодинамической оценки (~96% совпадений). В большом количестве исследований установлено, что применение функциональной оценки на основе показателя ФРК во время выполнения коронарографии позволяет по-другому сформулировать лечебную тактику (ЧКВ, КШ или медикаментозное лечение) у большой доли пациентов, имеющих пограничные сужения коронарного русла (по данным исследований, смена лечебной тактики отмечена у 40% пациентов) [19-22]. При этом установлено, что внедрение оценки значимости стенозов на основе ФРК не сопровождается уменьшением или увеличением общего числа пациентов, которым показана реваскуляризация, по сравнению с использованием только визуального анализа [23].

По данным метаанализа 9173 стенозов установлено, что выполнение коронарной реваскуляризации в бассейне стенозов с показателем ФРК <0,75 ассоциировано со снижением риска развития больших сердечно-сосудистых нежелательных событий (МАСЕ) в течение 1 года наблюдения, включая снижение риска развития ИМ и кардиальной смерти [24]. Полученные данные позволяют сделать вывод о прогностической ценности показателя ФРК <0,75, как отражающего более тяжелую ишемию миокарда.

Обнаружение пограничного стеноза ствола левой коронарной артерии (ЛКА) является нередкой находкой при выполнении коронарографии и может быть сопряжено со сложностями визуальной оценки его значимости. Использование методики функциональной оценки, основанной на показателе ФРК, также сопряжено с рядом технических сложностей по сравнению с оценкой поражений другой локализации. Это продиктовано, во-первых, необходимостью извлечения проводникового катетера из устья ствола ЛКА при проведении исследования, и во-вторых — невозможностью внутрикоронарного введения аденозина. По данным некоторых исследований, определение ФРК оправдано с точки зрения принятия решения о необходимости реваскуляризации [25]. В наиболее крупном исследовании, включавшем 230 пациентов с пограничным сужением в стволе ЛКА, только в 23% наблюдений показатель ФРК <0,8 составил. Консервативное лечение рекомендовано при значениях ФРК $\geq 0,8$, а в случае ФРК <0,8 выполнялась операция КШ [26]. Клинические результаты оказались сопоставимыми в группах исследования по истечении 5 лет наблюдения. Однако при определении показателя ФРК для

ствола ЛКА следует учитывать наличие стенозов в более дистальных отделах коронарного русла — в передней межжелудочковой (нисходящей) ветви (ПНА) и огибающей артериях. При имеющихся сужениях в указанных артериях возможно получение ложноотрицательных значений ФРК [27].

В одном обсервационном исследовании установлена возможность применения показателя ФРК перед операцией КШ для оценки пограничных стенозов коронарного русла и необходимости их реваскуляризации [28]. Из 627 пациентов с пограничными сужениями коронарных артерий у 429 операция КШ выполнена без оценки ФРК, у 198 — с оценкой ФРК. В группе пациентов, которым выполнялась оценка ФРК, отмечено снижение частоты встречаемости трёхсосудистого поражения с 94 до 86%. При наблюдении в течение 3 лет группы оказались сопоставимы (отношение рисков (ОР) по суммарной конечной точке смерть/ИМ/реваскуляризация целевого сосуда (РЦС) 1,03; 95% ДИ 0,67-1,69), однако в группе ФРК отмечены меньшее число сформированных коронарных анастомозов и снижение частоты выполнения операции КШ в условиях ИК в сравнении с группой без выполнения ФРК.

3.2.1.2. Применение ФРК для обнаружения стенозов коронарных артерий, подлежащих реваскуляризации, в ходе ЧКВ у больных с многососудистым поражением

Измерение ФРК может быть полезным для прецизионного выбора поражений у пациентов с многососудистым поражением, требующих реваскуляризации. В исследовании FAME приняли участие пациенты с многососудистым поражением коронарного русла. Все исследуемые были рандомизированы на две группы сравнения: группа выполнения ЧКВ на основе данных ФРК (пороговое значение $\leq 0,8$ для определения показаний к реваскуляризации) и группа выполнения ЧКВ на основе только визуального анализа коронарных ангиограмм. При сроке наблюдения 12 мес. в группе ФРК зарегистрировано достоверно меньшее количество случаев смерти/ИМ/повторной реваскуляризации по сравнению с группой визуальной оценки. Кроме того, в группе ФРК отмечено меньшее количество выполненных ЧКВ и, соответственно, снижение стоимости лечения [29]. В группе ФРК также зарегистрировано снижение кумулятивного риска развития смерти или ИМ в течение 2-летнего периода наблюдения [30]. В течение 5-летнего периода наблюдения тенденции в основном сохранились, однако различия между группами по частоте первичной конечной точки утратили статистическую достоверность [31]. Полученные данные позволяют сделать вывод о том, что выполнение ЧКВ на основе данных ФРК является предпочтительной тактикой у данной категории больных.

3.2.1.3. Сравнение инвазивной тактики лечения, основанной на показателе ФРК, с медикаментозным лечением пациентов ИБС

В исследовании FAME 2 участвовали пациенты с СИБС. В исследовании установлено, что выполнение ЧКВ и имплантация стента с лекарственным покрытием (СЛП) с показателем ФРК $\leq 0,8$ ассоциировано со снижением частоты развития комбинированной конечной точки (смерть/ИМ/неотложная реваскуляризация) по сравнению с медикаментозной терапией при сроке наблюдения 2 года. При этом различия между группами достигнуты за счет снижения числа процедур неотложной реваскуляризации в группе ЧКВ [32]. Указанные различия сохранялись также при наблюдении в течение трех лет [33].

3.2.2. Другие показатели значимости сужения, основанные на измерении градиента давления

Методика измерения ФРК требует достижения максимальной и стабильной гиперемии коронарного русла, которая достигается в большинстве случаев при внутривенном (в/в) введении аденозина. В последнее время отмечается возобновление интереса к использованию градиента давления на конкретном сужении без достижения максимальной гиперемии (измерение градиента давления между аортой и коронарной артерией (Pd/Pa) дистальнее исследуемого сужения или моментальный резерв кровотока (МРК). В двух последних крупных клинических исследованиях установлена сопоставимая диагностическая ценность показателей ФРК и МРК при выполнении ЧКВ у больных с пограничными сужениями коронарных артерий [17, 18]. В данных работах в качестве порогового значения для ФРК использовалось значение $\leq 0,8$, для МРК $\leq 0,89$. В исследовании DEFINE-FLAIR выполнено сравнение частоты развития MACE в группах больных ИБС с выполненной коронарной реваскуляризацией [17]. В одной группе реваскуляризация выполнялась на основе критериев ФРК, в другой — при измерении значения МРК. Частота первичной конечной точки в течение 1 года наблюдения составила 6,8% в группе МРК и 7% в группе определения ФРК. Статистически достоверных различий между группами обнаружено не было ($P < 0,001$ при анализе по методу “не хуже контроля”; ОР 0,95, 95% ДИ 0,68-1,33, $P = 0,78$).

Исследование iFR-SWEDEHEART имело схожий дизайн. Первичной конечной точкой в данной работе являлись общая смертность, нефатальный ИМ, а также случаи экстренной реваскуляризации. Частота данных событий в группе МРК составила 6,7%, в группе ФРК — 6,1%. Достоверных различий между группами не обнаружено ($P = 0,007$ при анализе по методу “не хуже группы контроля” — non-inferiority; ОР 1,12; 95% ДИ 0,79-1,58, $P = 0,53$) [18].

Из особенностей данной работы следует учесть, что 17,5% пациентов имели различные формы ОКС на момент включения в исследование, что, однако, не повлияло на его результаты. Основным недостатком упомянутых исследований является короткий период наблюдения — в течение 1 года с момента рандомизации.

Клиническое исследование SYNTAX II (Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery) является современной редакцией широко известного исследования SYNTAX. В исследовании участвовали больные с многососудистым поражением коронарного русла. В группе эндоваскулярного лечения применялись все современные визуализирующие методики (преимущественно внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ)), а также функциональная оценка значимости стенозов на основе ФРК и МРК в сочетании с оптимальной медикаментозной терапией согласно международным рекомендациям [34]. При сравнении подгрупп эндоваскулярного лечения исследований SYNTAX и SYNTAX II получены обнадеживающие результаты.

В настоящее время отсутствуют рандомизированные исследования, в которых выполнялось сравнение эффективности реваскуляризации миокарда на основе функциональной оценки стенозов при помощи МРК с оценкой по данным только коронарографии, а также с только медикаментозным лечением. Также на сегодняшний день показатель МРК не валидирован в достаточной степени для оценки значимости стеноза ствола ЛКА.

Отсутствуют достоверные данные рандомизированных клинических исследований (РКИ), которые позволили бы использовать показатель отношения давления Pd/Pa в течение всего сердечного цикла для принятия решения о реваскуляризации.

3.2.3. Использование показателя ФРК и других методов функциональной оценки у больных с тяжелым аортальным стенозом

На настоящий момент отсутствует достаточная доказательная база для использования показателей ФРК и МРК при оценке значимости и определении показаний к реваскуляризации пограничных стенозов коронарного русла у больных с тяжелым аортальным стенозом (АС). Для ознакомления с имеющимися материалами по данной проблематике — см. Раздел 11.

3.2.4. Применение внутрисосудистого ультразвука в оценке стенозов коронарных артерий

ВСУЗИ является одним из методов внутрисосудистой визуализации и имеет осевую разрешающую способность ~ 150 мкм. ВСУЗИ позволяет исследовать в реальном времени такие параметры, как диаметр

артерии, площадь его поперечного сечения, состав и объем атеросклеротической бляшки. По сравнению с оптической когерентной томографией (ОКТ) ВСУЗИ имеет меньшее пространственное разрешение, но характеризуется большей глубиной проникновения и имеет преимущества при определении диаметра сосуда. ОКТ является одним из методов внутрисосудистой визуализации и основано на использовании световых волн, его отличает большая осевая разрешающая способность по сравнению с ВСУЗИ (15 мкм и 150 мкм, соответственно). Недостатком ОКТ является необходимость полного отсутствия крови в сосуде при проведении исследования, а также низкая проникающая способность, которая ограничивает возможности метода в оценке размеров атеросклеротического поражения и диаметра артерии. Потенциальными областями применения внутрисосудистой визуализации как диагностического метода являются оценка значимости стеноза при его пограничных значениях по данным ангиографии, изучение морфологии поражения и состава атеросклеротической бляшки. Большинство данных клинических исследований касается использования методов внутрисосудистой визуализации для оптимизации результатов ЧКВ и обсуждается в Разделе 16. Применение данных методик для изучения случаев поломок стентов рассмотрено в Разделе 13. Для оценки пограничных стенозов коронарных артерий в нескольких клинических исследованиях предпринята попытка определения порогового значения поперечного сечения артерии для суждения о гемодинамической значимости сужения. В одном из проспективных наблюдений установлена в целом слабая коррелятивная связь между минимальным поперечным сечением сосуда и показателем ФРК. Установленные пороговые значения поперечного сечения (<2,4; <2,7; и <3,6 мм²) зависят от референсного диаметра артерии (<3,0; 3,0-3,5 и >3,5 мм, соответственно) [34а]. Для оценки гемодинамической значимости стеноза в большинстве случаев следует использовать показатель ФРК.

Стеноз ствола ЛКА является нередкой находкой при выполнении коронарографии, в то же время ангиографическая оценка значимости данного поражения представляет значительные трудности. В нескольких клинических исследованиях установлено преимущество ВСУЗИ перед визуальным анализом для оценки пограничных стенозов ствола ЛКА у больных с запланированными ЧКВ или операцией КШ. По данным многоцентрового проспективного исследования, реваскуляризация может быть отложена в случае минимальной площади просвета ствола ЛКА ≥ 6 мм² [35, 38] и показана при значении данного показателя ≤ 6 мм² [37]. Свобода от смертности от сердечных причин достоверно не различалась в группах исследования по окончании 2-летнего периода

наблюдения (98% и 95%, соответственно). В другом исследовании установлено, что стратегия интервенции может быть отложена в случае минимальной площади просвета ствола ЛКА $\geq 7,5$ мм². У пациентов из азиатского региона пороговый показатель минимальной площади просвета ствола ЛКА находится в диапазоне 4,5-4,8 мм². Различие продиктовано меньшими размерами сердца у пациентов данной когорты [38].

Рекомендации по функциональному тестированию и внутрисосудистой визуализации для оценки поражения

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Когда нет данных за ишемию, рекомендуется измерение ФРК или измерение мРК для оценки гемодинамической значимости пограничных стенозов коронарных артерий [15, 17, 18, 39].	I	A
ЧКВ под контролем ФРК целесообразно применять у пациентов со СИБС при многососудистом поражении [29, 31].	Ila	B
ВСУЗИ следует применять для оценки тяжести поражения незащищенного ствола ЛКА [35, 37].	Ila	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: ВСУЗИ — внутрисосудистое ультразвуковое исследование, ЛКА — левая коронарная артерия, СИБС — стабильная ишемическая болезнь сердца, мРК — моментальный резерв кровотока, ФРК — фракционный резерв кровотока.

3.3. Пробелы в доказательности

Необходимы дальнейшие исследования новых комбинированных неинвазивных методов анатомической и функциональной визуализации. Сюда можно отнести проведение РКИ по использованию КТ-ФРК у больных с подозрением на ИБС или с уже установленным диагнозом ИБС. Также дальнейшего изучения требует метод КТ-перфузии. К настоящему времени отсутствуют РКИ по сравнению лечебной тактики, основанной на показателе мРК, и медикаментозного лечения у больных с пограничными стенозами коронарных артерий. Также РКИ необходимы для уточнения места показателя Pd/Pa, измеренного в течение всего сердечного цикла, в контексте показаний к реваскуляризации миокарда. Кроме того, необходимо больше данных, включая РКИ, о сравнении функционального и анатомического подхода при определении показаний к операции КШ.

4. Принятие решения о реваскуляризации миокарда и информирование пациента

4.1. Информирование пациента и информированное согласие

Процесс получения информированного согласия требует предельной открытости, особенно в случае наличия различных точек зрения на тактику ведения пациента. Необходимо поощрение активного участия пациента в процессе принятия

Таблица 3

Мультидисциплинарные подходы в принятии решений, информирование пациента и сроки выполнения реваскуляризации

	ОКС				
	Шок	ИМнST	ОКСбпST	СИБС без показаний к ЧКВ <i>ad hoc</i> по решению Кардиокоманды	СИБС с показаниями к ЧКВ <i>ad hoc</i> по решению Кардиокоманды
Мультидисциплинарные подходы в принятии решений	Необязательно во время острой фазы. Система вспомогательного кровообращения в соответствии с протоколом Кардиокоманды	Необязательно во время острой фазы	Необязательно во время острой фазы. После стабилизации — как рекомендуется при СИБС	Обязательно	Необязательно
Информирование пациента	Устное согласие при свидетелях или согласие семьи, без промедлений	Устного согласия при свидетелях может быть достаточно, если только по закону не требуется письменное	Письменное информированное согласие ^a ; в экстренных случаях достаточно устного согласия при свидетелях	Письменное информированное согласие ^a	Письменное информированное согласие ^a
Сроки выполнения реваскуляризации	Экстренно: без задержек	Экстренно: без задержек	Неотложно: в течение 24 ч, если возможно, и не позднее 72 ч	У пациентов высокого риска должна быть выполнена в течение 2 нед. ^b в течение 6 нед. для всех остальных пациентов	<i>Ad hoc</i>
Процедура	Лучшее доступное вмешательство согласно доказательной медицине или по возможности. <i>Ad hoc</i> лечение поражения, стадийное лечение не инфаркт-ответственного поражения — на основании алгоритма, принятого в учреждении или согласно решению Кардиокоманды	Лучшее доступное вмешательство согласно доказательной медицине или по возможности. Не инфаркт-ответственные поражения — на основании алгоритма, принятого в учреждении или согласно решению Кардиокоманды	Лучшее доступное вмешательство согласно доказательной медицине или по возможности. Не инфаркт-ответственные поражения — на основании алгоритма, принятого в учреждении или согласно решению Кардиокоманды	Планировать наиболее приемлемое вмешательство, оставляя достаточно времени между диагностической и лечебной процедурами	Вмешательство согласно протоколам учреждения, утверждены Кардиокомандой

Примечание: ^a — это утверждение может быть не применимо для стран, которые не требуют заверенного письменного информированного согласия. ESC и EACTS требуют предоставлять письменное согласие пациента на все процедуры по реваскуляризации. ^b — при симптомах (Canadian Cardiovascular Society, класс 3) и при анатомии (поражение левого ствола или эквивалентное, трёхсосудистое поражение или проксимальной левой передней восходящей артерии), или снижении функции левого желудочка.

Сокращения: ИМнST — инфаркт миокарда с подъёмом сегмента ST, ОКС — острый коронарный синдром, ОКСбпST — острый коронарный синдром без подъёма сегмента ST, СИБС — стабильная ишемическая болезнь сердца, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

решения. Пациент должен получить всю доступную современную информацию в неискаженном виде, включая данные доказательной медицины, а также правовые аспекты выполнения вмешательства. В разговоре с пациентом недопустимо применение непонятных ему терминов. Должны быть детально рассмотрены как непосредственный эффект вмешательства, так показатели риска и эффективности в долгосрочной перспективе, включая такие аспекты, как смертность, отсутствие приступов стенокардии, показатели качества

жизни, потенциальная потребность в повторных вмешательствах, меры профилактики, а также неизученные вопросы, касающиеся каждой из стратегий лечения. Рекомендации основаны преимущественно на возможности лечебных вмешательств в предотвращении неблагоприятных событий, включая смерть, однако не меньшее значение следует придавать мнению пациента [40, 41].

Пациенты заинтересованы не только в получении информации относительно влияния рекомендуемого лечения на прогноз заболевания, их также интересует

возможное изменение качества жизни с учетом сложившегося образа жизни. Пациенту должна быть предоставлена в письменной форме информация о доказательной базе для проведения вмешательства, в случае необходимости пациент может воспользоваться помощью в процессе принятия решения.

Пациенты должны иметь время на осмысление возможных компромиссных решений с учетом оценки результатов предполагаемого вмешательства. Кроме того, пациентам необходимо предоставить достаточно времени для обсуждения результатов обследования с лечащим врачом, а также для консультации с другими специалистами. С этой целью диагностическая катетеризация и лечебное вмешательство должны выполняться с интервалом в несколько дней. Данные рекомендации справедливы для пациентов с СИБС, тактика лечения которых допускает несколько возможных вариантов. В данной ситуации процесс принятия решения не ограничен рамками оказания помощи в неотложной или экстренной ситуации. Отказ пациента от рекомендуемого лечения должен быть оформлен в письменной форме после того, как пациент получил всю необходимую информацию от междисциплинарной команды (Кардиокоманды — Heart Team). В данной ситуации больному может быть предложена альтернативная схема лечения. Пациент вправе запросить информацию об уровне профессиональных компетенций оператора, количестве выполняемых вмешательств в клинике, уровне доступности хирургической помощи, а также о результатах вмешательств по реваскуляризации миокарда (как хирургической, так и ЧКВ) в данном лечебном учреждении. Перед выполнением вмешательства по реваскуляризации миокарда все пациенты должны быть однозначно предупреждены о необходимости продолжения медикаментозного лечения, а также изменения образа жизни и соблюдения других мер вторичной профилактики (см. Раздел 19) [42].

4.2. Междисциплинарное принятие решения (Heart Team — Кардиокоманда)

Кардиокоманда создана для коллегиального обсуждения и принятия решения о тактике лечения пациента. В основной состав консилиума входят кардиолог, сердечно-сосудистый хирург и интервенционный кардиолог, при необходимости в него могут быть включены также анестезиолог и другие специалисты [43]. Целью создания Кардиокоманды является выработка более сбалансированных, выверенных решений при обсуждении пациента специалистами разного профиля. Кардиокоманда должна созываться на регулярной основе для анализа и интерпретации диагностической информации, установления показаний к реваскуляризации

миокарда и оценки эффективности и безопасности хирургических и эндоваскулярных вмешательств по реваскуляризации в краткосрочной и долгосрочной перспективе. Работа Кардиокоманды *ad hoc* должна способствовать эффективным клиническим процессам и поддерживать их.

Потребность в междисциплинарном подходе продиктована несколькими причинами: 1) недостаточным использованием реваскуляризации миокарда у 18-40% больных ИБС и 2) необоснованным применением реваскуляризации ввиду недостаточного обсуждения пациента специалистами разного профиля [44].

Заметные различия в частоте выполнения процедур ЧКВ и операции КШ в разных странах Европы (разброс показателя отношения ЧКВ к КШ от 2,4 до 7,6 в 2013г) позволяют предположить отсутствие единых критериев для выработки лечебной тактики [45]. Частота необоснованного применения ЧКВ и КШ составляет 10-15% и 1-2%, соответственно. Мультидисциплинарный подход в работе Кардиокоманды позволяет принимать наиболее взвешенные решения за счет обсуждения тактики одновременно несколькими специалистами [43, 47-49].

Согласно данным нескольких кардиологических центров, решения Кардиокоманды характеризуются хорошей воспроизводимостью и выполняются в абсолютном большинстве случаев (93-95%) [50, 51]. В учреждении должны быть разработаны протоколы ведения пациентов, основанные на обсуждении лечебной тактики несколькими специалистами, это позволяет избежать обсуждений Кардиокомандой каждой выполненной диагностической ангиографии. Вместе с тем сложные клинические случаи, выходящие за рамки установленных протоколов, должны обсуждаться индивидуально. В такой ситуации реваскуляризация не должна выполняться сразу после завершения диагностической ангиографии. Следует отвести достаточно времени для обсуждения полученных диагностических данных, а также для разъяснения пациенту возможных вариантов лечения. Обоснование принятого решения о реваскуляризации в контексте выбора оптимальной лечебной тактики должно быть зафиксировано в истории болезни пациента. Клиники, где нет штатного подразделения сердечно-сосудистой хирургии, должны наладить взаимодействие с каким-либо подобным подразделением другого медицинского центра. Это необходимо для разработки протоколов лечебной тактики и определения ситуаций, когда необходимо обсуждение пациента Кардиокомандой.

4.3. Сроки выполнения реваскуляризации

При наличии показаний для выполнения реваскуляризации период ожидания вмешательства

должен быть сокращен с целью профилактики развития нежелательных сердечно-сосудистых событий (ССС) [52]. Согласно данным метаанализа последних обсервационных исследований, период ожидания хирургической реваскуляризации в течение 3 мес. ассоциирован с риском смерти 1 из 80 пациентов [53]. В таблице 3 приведены предпочтительные сроки выполнения реваскуляризации в зависимости от клинических данных, тяжести и локализации поражения коронарного русла [54]. Разделы 7 и 8 настоящих Рекомендаций посвящены обсуждению данного вопроса у больных с ОКС.

ЧКВ *ad hoc* определяется как вмешательство, выполненное в рамках одной процедуры с диагностической коронарографией. Одномоментное выполнение ЧКВ и КГ является удобным для пациента, сопряжено с меньшим количеством осложнений сосудистого доступа, а также снижением лучевой нагрузки на пациента [55, 56]. Кроме того, ЧКВ по данной схеме является в большинстве случаев безопасным для пациента и экономически эффективным [56]. Однако установлено, что в США до 30% пациентов, которым выполняется одномоментное ЧКВ, являются потенциальными кандидатами на операцию КШ. В странах Европы, возможно, данный показатель имеет меньшее значение [45]. Выполнение одномоментного ЧКВ не рекомендуется в качестве тактики по умолчанию для больных с ИБС, имеющих сложные формы поражения коронарного русла. Данный подход оправдан в случае, если к моменту проведения коронарографии полностью выполнены диагностические исследования, включая нагрузочный тест, а пациент полностью проинформирован о возможных методах лечения, как эндоваскулярных, так и хирургических (см. Раздел 4.1). Стандарты ведения больных в данном лечебном уч-реждении, разработанные Кардиокомандой в соответствии с настоящими Рекомендациями, должны включать подробное описание анатомических и клинических критериев, согласно которым выполнение одномоментного ЧКВ возможно или противопоказано. Тактика лечения пациентов с СИБС, имеющих сложную морфологию поражения и высокий индекс по шкале SYNTAX, должна обсуждаться Кардиокомандой, выполнение одномоментного ЧКВ в данном случае не показано.

Рекомендации по принятию решения и информированию пациента при выборе тактики

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Рекомендуется, чтобы пациенты перед коронарографией были информированы о преимуществах и рисках процедуры, как и о дальнейших путях лечения после получения данных этой процедуры.	I	C

Рекомендуется, чтобы пациенты были адекватно информированы о кратко- и долгосрочных последствиях и рисках процедуры реваскуляризации, как и о вариантах лечения. Для принятия решения должно быть дано достаточно времени.	I	C
Рекомендуется разрабатывать Кардиокомандой внутренние протоколы стратегий реваскуляризации в соответствии с настоящими рекомендациями.	I	C
Рекомендуется в ЧКВ-центрах без кардиохирургии применять протоколы, применяемые в центрах с кардиохирургией.	I	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращение: ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

5. Реваскуляризация при стабильной ишемической болезни сердца

5.1. Основания для реваскуляризации

Показаниями к реваскуляризации миокарда у пациентов с СИБС, получающих оптимальную медикаментозную терапию в соответствии с современными рекомендациями, являются сохранение клинических проявлений и/или улучшение прогноза заболевания [1]. В многочисленных клинических исследованиях установлено, что выполнение реваскуляризации миокарда посредством ЧКВ или КШ более эффективно снижает тяжесть стенокардии, уменьшает потребность в антиангинальных средствах, а также улучшает переносимость физических нагрузок и увеличивает качество жизни по сравнению с только медикаментозным лечением, причем как в краткосрочной, так и долгосрочной перспективе [32, 33, 57-62].

Недавно опубликованы результаты исследования ORBITA (Objective Randomised Blinded Investigation with optimal medical Therapy of Angioplasty in stable angina), в котором впервые выполнено рандомизированное сравнение эффективности ЧКВ с плацебо (плацебо-вмешательство, т.е. имитация процедуры ЧКВ в рентгеноперационной) у больных с СИБС. По данным коронарографии, все включенные пациенты имели однососудистое поражение (стеноз по диаметру >70%) и сохранную систолическую функцию ЛЖ. Клинические проявления заболевания были умеренными (стенокардия 2 функционального класса (ФК) у 59% больных, продолжительность заболевания ~9 мес.) [63]. Всем пациентам исходно была отработана оптимальная схема медикаментозного лечения в течение 6 нед. (в среднем больным назначалось по 3 антиангинальных препарата) и выполнен кардиопульмональный нагрузочный тест. Далее 200 больных были рандомизированы на группы: 105 — ЧКВ и 95 — плацебо. Через 6 нед. после рандомизации кардиопульмональный тест выполнен повторно, первичной конечной точкой исследова-

ния являлся абсолютный прирост времени выполнения физической нагрузки во время теста. Исследователи не получили достоверных различий при анализе первичной конечной точки, отмечен значительный разброс полученных данных (различие между группами ЧКВ и плацебо 16,6 сек; 95% ДИ -8,9 до 42, р=0,2). При анализе результатов стресс-ЭхоКГ с добутамином получено достоверное улучшение индекса нарушений локальной сократимости в группе ЧКВ (-0,09; 95% ДИ -0,15 до -0,04, р=0,001). Исследование ORBITA подняло вопрос о возможности объяснения симптоматического эффекта ЧКВ у данной категории больных с СИБС и однососудистым поражением, по меньшей мере, частично плацебо-эффектом.

Ограничениями данного исследования, как указывают его авторы и исследователи, являются короткий период наблюдения (6 нед.), включение пациентов с малой выраженностью клинических проявлений (стенокардия напряжения 0-1 ФК у 25% пациентов), выраженные различия в частоте устьевых и проксимальных поражений (37% и 57%, Р=0,005), отсутствие долгосрочного наблюдения за включенными пациентами, а также недостаточная мощность выборки для определения статистических различий [64]. Данные ограничения не позволяют сделать окончательных выводов о месте реваскуляризации в лечении СИБС. В любом случае, исследование ORBITA еще раз указало на важность оптимального медикаментозного лечения СИБС.

Данные трехлетнего наблюдения в исследовании FAME-2 позволяют сделать вывод о преимуществе ЧКВ, основанного на данных ФРК, по сравнению с медикаментозным лечением. Несмотря на выраженное смещение групп сравнения (за счет перехода пациентов из консервативной в инвазивную группу), больший антиангинальный эффект достигнут в группе ЧКВ (10,2% vs. 28,5% к 1 мес. и 5,2% vs. 9,7% на 3 году наблюдения) [33].

В исследованиях SYNTAX, FREEDOM (Future Revascularization Evaluation in Patients with Diabetes Mellitus) и EXCEL (Evaluation of XIENCE Versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization), проведенных на группах пациентов с многососудистым и стволовым поражением, установлено достоверное снижение частоты ангинозных приступов, а также улучшение показателей качества жизни в группах ЧКВ и КШ при долгосрочном наблюдении [65-67].

5.2. Доказательная база реваскуляризации

Показания для выполнения реваскуляризации миокарда у пациентов с СИБС, включая безболевою ишемию миокарда, представлены в таблице.

Показания к реваскуляризации у пациентов с СИБС или безболевою ишемией миокарда

Наличие ИБС (анатомически и/или функционально)	Класс ^a	Уровень ^b	
Для улучшения прогноза	Стеноз ствола >50% ^c [68-71].	I	A
	Проксимальный стеноз ПНА >50% ^c [62, 68, 70, 72].	I	A
	Двух- или трехсосудистое поражение со стенозом >50% с нарушением функции ЛЖ (ФВ ЛЖ ≤35%) ^c [61, 62, 68, 70, 73-83].	I	A
	Большая площадь ишемии, определяемая функциональным исследованием (>10% ЛЖ) или аномальным инвазивным ФРК ^d [24, 59, 84-90].	I	B
Для уменьшения симптомов	Одна работающая артерия со стенозом >50% ^c .	I	C
	Любой гемодинамически значимый коронарный стеноз ^c при наличии лимитирующей стенокардии или её эквивалентов, не отвечающий на оптимальное медикаментозное лечение ^e [24, 63, 91-97].	I	A

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — с установленной ишемией или гемодинамически значимым поражением, подтвержденным ФРК ≤0,80 или мРК ≤0,89 (см. Раздел 3.2.1), или стенозом основного коронарного сосуда >90%, ^d — основано на ФРК <0,75, указывающем на прогностически подходящее поражение (см. Раздел 3.2.1), ^e — с учетом комплаентности и пожеланий пациента в отношении интенсивности антиангинальной терапии.

Сокращения: ИБС — ишемическая болезнь сердца, ЛЖ — левый желудочек, мРК — моментальный резерв кровотока, ПНА — передняя межжелудочковая (нисходящая) артерия, ФВ — фракция выброса, ФРК — фракционный резерв кровотока.

5.2.1. Реваскуляризация с помощью ЧКВ

В многочисленных метаанализах выполнено сравнение ЧКВ с медикаментозным лечением больных СИБС. В большинстве работ установлено отсутствие либо минимальное положительное влияние процедуры ЧКВ на общую смертность или частоту развития ИМ. Особенностью данных проектов является высокая частота смешения групп исследования в долгосрочной перспективе за счет выполнения реваскуляризации пациентам терапевтической группы (до 40%) [91, 98, 99].

В крупном метаанализе, включавшем 100 исследований и 93553 пациента, выполнено сравнение терапевтического ведения пациентов со СИБС и стратегии с применением реваскуляризации. Суммарный период наблюдения составил 262090 пациенто-лет. В исследовании удалось установить преимущество выполнения реваскуляризации и использования СЛП нового поколения над только

Таблица 4

РКИ, сравнивающие первичное ЧКВ и СЛП с хирургической реваскуляризацией

Тип стента и год публикации	Исследование	N	Начальные характеристики		Первичная конечная точка ^a		Вторичные конечные точки ^a								
			Возраст (лет)	Женщины (%)	СД (%)	МВ заболевание (%)	ФВ (%)	Определение	Л	Результаты	Л	Смерть	ИМ	Реваскуляризация	Инсульт
СЛП															
PES 2009	SYNTAX [102]	1800	65	22	25	MV 61 ЛКА 39	-	Смерть, ИМ, инсульт или повторная реваскуляризация	1	17,8% vs. 12,4%	5	13,9 vs. 11,4%	9,7 vs. 3,8%*	25,9 vs. 13,7%*	2,4 vs. 3,7%
SES 2011	BOUDRIOT [103]	201	68	25	36	ЛКА 100	65	Смерть, ИМ или повторная реваскуляризация	1	13,9 vs. 19%	1	2 vs 5%	3 vs. 3%	14 vs 5,9%	-
SES 2011	PRECOMBAT [104]	600	62	24	32	ЛКА 100	61	Смерть, ИМ, инсульт, или РПС	1	8,7 vs. 6,7% ^b	2	2,4 vs. 3,4%	1,7 vs. 1,0%	9,0 vs. 4,2%*	0,4 vs. 0,7%
EES	BEST [105]	880	64	29	41	MV 100	60	Смерть, ИМ или РПС	2	11,0 vs. 7,9%	5	6,6 vs. 5,0	4,8 vs. 2,7%	13,4 vs. 6,6%	2,9 vs. 3,3%
BES	NOBLE [106]	1201	66	22	15	ЛКА 100	60	Смерть, ИМ или РПС	5	15,4 vs. 7,2	5	11,6 vs. 9,5	6,9 vs. 1,9% ^c	16,2 vs. 10,4%*	4,9 vs. 1,7%
EES 2016	EXCEL [107]	1905	66	24	30	ЛКА 100	57	Смерть, ИМ или инсульт	3	15,4 vs. 14,7% ^b	3	8,2 vs. 5,9	8,0 vs. 8,3%	13,4 vs. 6,6%*	2,3 vs. 2,9%

Примечания: возраст и ФВ взяты за среднее значение. * — P < 0,05. ^a — результаты получены для ЧКВ vs. АКШ, ^b — встречается в исследованиях pop-inteligity, ^c — не-процедурный ИМ (за исключением перипроцедурного ИМ).

Сокращения: ИМ — инфаркт миокарда, Л — лет, ЛКА — левая коронарная артерия, MV — мультисосудистая ишемическая болезнь сердца, РПС — реваскуляризация целевого сосуда, СД — сахарный диабет, СЛП — стент с лекарственным покрытием, ФВ — фракция выброса, BES — biolimus-eluting stents, BEST — Randomised Comparison of Coronary Artery Bypass Surgery and Everolimus-Eluting Stent Implantation in the Treatment of Patients with Multivessel Coronary Artery Disease, EES — everolimus-eluting stent, EXCEL — Evaluation of XIENCE Versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization, NOBLE — Nordic-Baltic- British Left Main Revascularization Study, PES — paclitaxel-eluting stents, PRECOMBAT — Premier of Randomised Comparison of Bypass Surgery versus Angioplasty Using Sirolimus-Eluting Stent in Patients with Left Main Coronary Artery Disease, SES — sirolimus-eluting stents, SYNTAX — Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery.

консервативным лечением (для СЛП эверолиму-сом (EES) показатель отношения шансов составил 0,75; ДИ 95% 0,59-0,96; для СЛП зотаролиму-сом 0,65; ДИ 95% 0,42-1,00) [32, 100].

В исследовании FAME-2 участвовали пациенты со СИБС и имеющие минимум один значимый стеноз в коронарной артерии, подтвержденный при измерении ФРК (≤0,80). Все пациенты были рандомизированы в две группы: группу только консервативного лечения и группу консервативного лечения в сочетании с выполнением ЧКВ с измерением ФРК и применением современных СЛП. По истечении 3-летнего периода наблюдения исследователи установили, что в группе ЧКВ отмечена достоверно меньшая суммарная частота наступления комбинированной конечной точки — смерти, ИМ и экстренной реваскуляризации — по отношению к группе медикаментозного лечения: 10,1% и 22%; соответственно, P < 0,001), следует заметить, что различие между группами по частоте комбинированной конечной точки достигнуто исключительно за счет процедур экстренной реваскуляризации, частота которых была значительно выше в группе медикаментозного лечения (4,3% и 17,2%; P < 0,001). В частоте случаев смерти и ИМ достоверных различий установить не удалось [33]. По истечении первых 2 лет наблюдения частота смерти и ИМ была ниже в группе ЧКВ по сравнению с группой медикаментозного лечения (4,6% и 8%, ОР 0,56 при 95% ДИ 0,32-0,97; P = 0,04), в исследовании выполнен анализ частоты конечных точек за первые 8 дней и первые 2 года наблюдения. При этом отмечено увеличение частоты конечных точек в группе ЧКВ за период с 1 по 7 сутки с момента операции за счет случаев развития перипроцедурного ИМ (полный обзор исследований представлен в таблице 2 Приложения) [97].

5.2.2. Реваскуляризация при помощи коронарного шунтирования

Превосходство операции КШ перед тактикой начального медикаментозного лечения было установлено в метаанализе семи крупных РКИ, проведенных >20 лет назад [68]. В данных исследованиях установлено снижение смертности больных СИБС в группе КШ, имеющих поражение главного ствола ЛКА или трехсосудистое поражение, особенно в случае вовлечения проксимальной трети ПНА [100, 101]. Полученные данные были в дальнейшем подтверждены в работах последних лет. В крупном метаанализе на материале 100 клинических исследований с участием 93 553 пациентов выполнено сравнение стратегии начального медикаментозного лечения и проведения операции КШ. Авторам удалось показать снижение смертности (RR 0,80; 95% ДИ 0,63-0,99), а также уменьшение риска развития ИМ (RR

0,79; 95% ДИ 0,83-0,99) у пациентов из группы операции КШ по сравнению с группой медикаментозного лечения [100]. В исследовании STICH участвовали 1212 пациентов, страдающих ИБС и выраженным снижением глобальной систолической функции ЛЖ (ФВ $\leq 35\%$). Больные были рандомизированы в две группы: медикаментозного лечения и операции КШ. Благодаря расширенному периоду наблюдения сроком >10 лет в исследовании STICH удалось установить достоверное снижение общей смертности в группе КШ (59% и 66%, ОР 0,84; 95% ДИ 0,73-0,97; $P=0,02$) и сердечно-сосудистой смертности (41% и 49%; ОР 0,79; 95% ДИ 0,66-0,93; $P=0,006$). Для детального анализа исследований см. таблицу 2 в Приложении.

5.3. Выбор между ЧКВ и операцией КШ

Рекомендации касательно выбора метода реваскуляризации миокарда (ЧКВ или операция КШ) у пациентов со СИБС и соответствующей анатомией поражения коронарного русла (при котором возможно выполнение как ЧКВ, так и операции КШ), а также низким хирургическим риском, приведены ниже. В процессе принятия решения Кардиокомандой должны учитываться индивидуальные кардиальные и внекардиальные факторы, а также личные предпочтения пациента (рис. 3). В таблице 3 Приложения представлен обзор исследований, в которых выполнено сравнение прогноза у пациентов после ЧКВ против КШ и стентирование с имплантацией металлического стента без лекарственного покрытия (МС) против КШ, а в таблице 4 показаны исследования, сравнивающие СЛП и КШ.

5.3.1. Критерии для принятия решения

Прогнозируемая хирургическая смертность, анатомические особенности поражения коронарных артерий и возможность выполнения полной реваскуляризации являются важными критериями в ходе выбора лечебной тактики (ЧКВ или КШ). Принятие решения о предпочтительном методе лечения (консервативное лечение, ЧКВ или КШ) осуществляется при оценке соотношения риск-польза от вмешательства, уточнении рисков развития перипроцедурных осложнений (например, цереброваскулярных событий, потребности в гемотрансфузии, развития почечной недостаточности, нарушений ритма или раневой инфекции), а также изменений качества жизни, долгосрочного прогноза в отношении смертности, вероятности развития ИМ или потребности в повторной реваскуляризации.

5.3.1.1. Прогнозируемая хирургическая смертность

Для оценки прогнозируемой хирургической смертности разработаны шкалы EuroSCORE II (European System for Cardiac Operative Risk

Evaluation, www.euroscore.org/calc.htm) и STS (Society of Thoracic Surgeons score, <http://riskcalc.sts.org>), при помощи которых рассчитывают риск внутригоспитальной или 30-дневной летальности на основе клинических показателей [108-110] (приведен в табл. 4 Приложения). Обе приведенные системы оценки риска показали свою валидность при оценке различных когорт пациентов, которым выполняется операция КШ [111]. Регулярно проводится калибровка шкалы STS. Существует мнение, что шкала STS превосходит шкалу EuroSCORE II при прямом сравнении пациентов с операцией КШ [112], однако, по другим данным, обе шкалы демонстрируют сопоставимую прогностическую ценность [113, 114]. На сегодняшний день не установлены контрольные значения для предсказания низкой хирургической смертности при оценке по шкалам STS и EuroSCORE II. Таким образом, необходима индивидуальная оценка тактика лечения каждого пациента. Решения по тактике ведения пациента должны основываться на данных о хирургическом риске в крупных РКИ, что может влиять на выбор метода реваскуляризации (табл. 5). В данных исследованиях выполнялась оценка хирургического риска с помощью логистического анализа исследования EuroSCORE. В отличие от более позднего исследования EuroSCORE II, логистический анализ EuroSCORE характеризуется схожими критериями разграничения при слабой калибровке, что приводит к завышению предсказанной хирургической смертности

Таблица 5

Данные шкалы EuroSCORE в крупных рандомизированных исследованиях, сравнивающих ЧКВ с КШ

Исследование	EuroSCORE ЧКВ	EuroSCORE КШ
SYNTAX	3,8 \pm 2,6	3,8 \pm 2,7
BEST	2,9 \pm 2,0	3,0 \pm 2,1
FREEDOM	2,7 \pm 2,4	2,8 \pm 2,5
PRECOMBAT	2,7 \pm 1,8	2,8 \pm 1,9
EXCEL	не указано	не указано
NOBLE	2 (2-4)	2 (2-4)

Примечание: числа представлены как среднее \pm SD или медиана (интерквартильный размах).

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство. BEST — Randomised Comparison of Coronary Artery Bypass Surgery and Everolimus-Eluting Stent Implantation in the Treatment of Patients with Multivessel Coronary Artery Disease, EuroSCORE — European System for Cardiac Operative Risk Evaluation, EXCEL — Evaluation of XIENCE Versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization, NOBLE — Nordic-Baltic-British Left Main Revascularization Study, PRECOMBAT — Premier of Randomised Comparison of Bypass Surgery versus Angioplasty Using Sirolimus-Eluting Stent in Patients with Left Main Coronary Artery Disease, SYNTAX — Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery.

примерно в два раза [115]. Несмотря на применимость указанных шкал оценки хирургического риска, в настоящее время отсутствует единственная модель риска, которая позволила бы корректно выполнить оценку риска пациента. Ограничениями при использовании различных моделей риска являются: 1) применение специальных определений или использованная методология; 2) отсутствие таких важных переменных, как “хрупкость”; 3) возможность выполнения вычислений; 4) неспособность учесть все случаи заболеваемости и смертности и 5) ограниченные возможности внешней валидации. Тактика лечения пациента не может целиком основываться на указанных шкалах риска. Данные шкалы могут использоваться только как информационный материал при обсуждении пациента Кардиокомандой.

Для комбинированной оценки клинических и ангиографических данных была разработана шкала SYNTAX II, основой для которой послужил материал исследования SYNTAX [127]. Несмотря на это, шкала SYNTAX II к настоящему времени не прошла достаточную валидацию для определения тактики лечения пациента в плане выбора между операциями ЧКВ и КШ [120, 128, 129]. Дополнительные сомнения возникают из-за данных о неспособности шкалы SYNTAX II предсказать результаты в исследовании EXCEL [130].

5.3.1.2. Анатомическая оценка тяжести поражения коронарных артерий

В рамках исследования SYNTAX была разработана одноименная шкала (<http://www.syntaxscore.com>), позволяющая количественно охарактеризовать с точки зрения анатомии тяжесть изменений коронарного русла у больных с трёхсосудистым поражением и стенозом ствола ЛКА (табл. 6 и табл. 4 Приложения) [116]. В когорте больных, участвовавших в исследовании SYNTAX, а в последующем — и на других группах пациентов — установлено, что значение индекса по шкале SYNTAX является независимым предиктором больших неблагоприятных коронарных и церебральных нежелательных событий (МАССЕ) при долгосрочном наблюдении, а также смертности пациентов после процедуры ЧКВ [117-120]. В отношении больных, которым выполнена операция КШ, данных закономерностей не обнаружено [121-123]. На основе данных исследования SYNTAX установлены диапазоны значений индекса SYNTAX, позволяющие стратифицировать пациентов на группы низкого, промежуточного и высокого рисков в зависимости от тяжести поражения коронарного русла. Величина индекса SYNTAX позволяет определить группы больных с равной эффективностью ЧКВ и КШ, а также группу, в которой опера-

ция КШ является предпочтительной методикой реваскуляризации. В последующих РКИ не удалось показать убедительной связи между риском по шкале SYNTAX и эффективностью ЧКВ или КШ, обнаруженные зависимости не достигали степени статистической значимости [105-107].

Однако в одном из последних метаанализов, включавшем 11518 больных [124], установлена достоверная взаимосвязь между эффективностью той или иной методики реваскуляризации и риском по шкале SYNTAX ($P=0,0011$), что подтверждает значение индекса SYNTAX как показателя, позволяющего прогнозировать эффективность выбранного метода лечения. Существуют сложности при расчете индекса SYNTAX, связанные с разной трактовкой ангиограмм различными специалистами, в итоге возможна значительная вариабельность полученного значения. Для предотвращения подобных разночтений необходим регулярный тренинг.

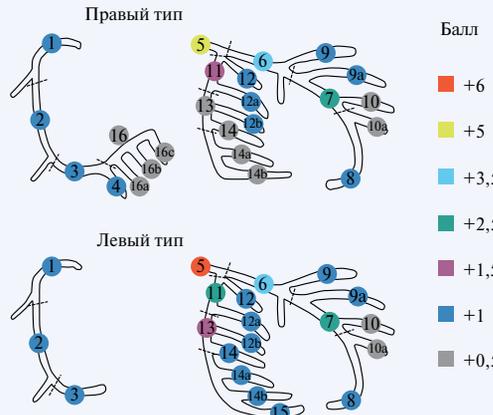
5.3.1.3. Полнота реваскуляризации миокарда

Целью реваскуляризации миокарда является минимизация ишемии миокарда. Данная концепция сформировалась благодаря результатам исследования COURAGE (Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation) и особенно подисследования, посвященного визуализации ишемии миокарда. В данной работе установлено прогрессивное снижение риска смерти и ИМ на фоне снижения распространенности стресс-индуцированной ишемии миокарда с $>10\%$ до $<5\%$ [86].

В исследовании SYNTAX под анатомически полной реваскуляризацией понималось выполнение ЧКВ или КШ на всех эпикардиальных коронарных артериях с диаметром $\geq 1,5$ мм и стенозами по диаметру $>50\%$ как минимум в одной ангиографической проекции [131]. Согласно данным метаанализа 89883 пациентов, включенным в рандомизированные и обсервационные исследования, установлено снижение смертности при долгосрочном наблюдении (RR 0,71, 95% ДИ 0,65-0,77, $P<0,001$), ИМ (RR 0,78, 95% ДИ 0,68-0,90; $P=0,001$) и повторной реваскуляризации (RR 0,74, 95% ДИ 0,65-0,83; $P<0,001$) в группе больных с полной реваскуляризацией (на основе анатомических критериев у 87% больных) по сравнению с группой неполной реваскуляризации [132]. Установленное преимущество полной реваскуляризации не зависело от методики вмешательства (ЧКВ или КШ). В одном из последних метаанализов показано преимущество использования современных технологий при достижении полной реваскуляризации, особенно в группе больных высокого риска [133]. При выполнении *post hoc* анализа исследования SYNTAX установлено, что выполнение анатомически неполной реваскуляризации ассоциировано с худшим про-

Таблица 6

Расчёт по шкале SYNTAX

Шаги	Оцениваемая переменная	Описание
Шаг 1	Тип кровообращения	Удельный вес сегментов коронарных артерий зависит от доминирующей артерии (правой или левой). Ко-доминирование (сбалансированный тип кровоснабжения миокарда) в SYNTAX не учитывается.
Шаг 2	Коронарный сегмент	<p>Поражённый сегмент влияет на оценку по шкале; каждому сегменту присваивается свой балл, в зависимости от расположения: с 0,5 (напр., постеролатеральная ветвь) до 6 (ствол в случае левого типа кровообращения).</p>  <p>Правый тип</p> <p>Левый тип</p> <p>Балл</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ +6 ■ +5 ■ +3,5 ■ +2,5 ■ +1,5 ■ +1 ■ +0,5
Шаг 3	Диаметр стеноза	<p>Балл каждого сегмента умножается на 2 в случае стеноза 50-99% и на 5 в случае окклюзии. При окклюзии также добавляются баллы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Длительность >3 мес. или неизвестна +1 • Культия артерии +1 • Мостовые коллатерали +1 • Микроканалы +1 на каждый невидимый сегмент • Первый сегмент после окклюзии +1 если <1,5 мм в диаметре +1 если имеются 2 боковые ветви одна из которых ≥1,5 мм, другая <1,5 мм +0 если все боковые ветви ≥1,5 мм (напр., бифуркационный стеноз)
Шаг 4	Поражение в месте трифуркации	<p>Наличие бляшек в месте трифуркации добавляет баллы по количеству поражённых сегментов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 сегмент +3 • 2 сегмента +4 • 3 сегмента +5 • 4 сегмента +6
Шаг 5	Бляшки в месте бифуркации	<p>Наличие бляшек в месте бифуркации добавляет баллов согласно типу бифуркации в соответствии с классификацией Medina [29]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medina 1, 0, 0 или 0, 1, 0 или 1, 1, 0: добавить 1 балл • Medina 1, 1, 1 или 0, 0, 1 или 1, 0, 1 или 0, 1, 1: добавить 2 балл <p>В дополнение угол бифуркации <70° добавляет 1 балл.</p>
Шаг 6	Аорто-устьевые поражения	Наличие добавляет 1 балл.
Шаг 7	Степень извитости	При наличии выраженной извитости проксимальнее поражённого сегмента добавляет 2 балла.
Шаг 8	Длина бляшки	Длина >20 мм добавляет 1 балл.
Шаг 9	Кальцификация	Наличие выраженной кальцификации добавляет 2 балла.
Шаг 10	Тромбоз	Наличие тромбоза добавляет 1 балл.
Шаг 11	Диффузное поражение/ малые сосуды	Наличие диффузно поражённых и суженых сегментов дистальнее бляшки (т.е. когда хотя бы 75% длины сегмента дистальнее бляшки имеет диаметр сосуда <2 мм) добавляет 1 балл на сегмент.

Сокращение: SYNTAX — Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery.

гнозом у больных после операции КШ и ЧКВ [131]. По данным исследования SYNTAX, резидуальный индекс SYNTAX >8 после выполнения ЧКВ ассоциировался с увеличением смертности в течение 5-летнего периода наблюдения, а также с ростом частоты комбинированной конечной точки, включающей смерть, ИМ и инсульт. Также показано, что

любое отклонение данного индекса >0 сопровождается увеличением риска повторных интервенций [134].

В открытом исследовании на основе данных Нью-Йоркского регистра выполнено сравнение КШ и ЧКВ с применением EES. В исследование включено 9223 пары пациентов с многососудистым пора-

жением коронарных артерий, в каждой из пар одному больному выполнялось ЧКВ, другому — КШ [135]. При достижении полной реваскуляризации в группе ЧКВ суммарно различий между группами по частоте развития ИМ не выявлено.

Схожие данные были получены в метаанализе, включающем 3212 пациентов из исследований SYNTAX, BEST (Randomised Comparison of Coronary Artery Bypass Surgery and Everolimus-Eluting Stent Implantation in the Treatment of Patients with Multivessel Coronary Artery Disease) и PRECOMBAT (Premier of Randomised Comparison of Bypass Surgery versus Angioplasty Using Sirolimus-Eluting Stent in Patients with Left Main Coronary Artery Disease) [136]. Среднее значение индекса по шкале SYNTAX составило 27, средняя ФВ левого желудочка — 59%. При сравнении групп исследования установлено, что показатель смертности, а также сочетанный риск смерти, ИМ или инсульта были достоверно ниже в группе ЧКВ с полной реваскуляризацией по сравнению с группой с неполной реваскуляризацией. Кроме того, установлено, что риск смерти, а также сочетанный риск смерти, ИМ и инсульт не различался достоверно между группами ЧКВ с полной реваскуляризацией и КШ с полной реваскуляризацией (ОР 1,16, 95% ДИ 0,83-1,63, P=0,39, и 1,14, 95% ДИ 0,87-1,48, P=0,35), в то же время, данные риски были достоверно повышены в группе ЧКВ с неполной реваскуляризацией.

Полная функциональная реваскуляризация достигается в случае реваскуляризации всех стенозов коронарного русла, ответственных за возникновение ишемии миокарда в покое или стресс-индуцированной ишемии. Учитывая известные ограничения неинвазивных визуализирующих методик (см. Раздел 3), данные поражения коронарных артерий диагностируются путем определения ФРК или мРК при выполнении диагностической ангиографии.

Применительно к выполнению ЧКВ в исследовании FAME установлено, что более тщательный выбор целевого поражения с помощью функциональной оценки его значимости позволяет улучшить долгосрочные результаты ЧКВ по сравнению с только анатомической оценкой значимости стеноза. По данным исследования FAME-2, отсутствие реваскуляризации функционально значимых стенозов сопровождается увеличением частоты повторных вмешательств [31, 33]. На основе

результатов исследований FAME и FAME-2 можно сделать вывод, что на современном этапе развития технологий оптимальным является достижение полной функциональной реваскуляризации миокарда при выполнении ЧКВ.

Место функциональной оценки при выполнении операции КШ в настоящее время находится в стадии разработки. Одним из потенциальных преимуществ КШ является независимость вмешательства от возможного прогрессирования стенозов в проксимальных отделах коронарного русла (выше сформированных шунто-коронарных анастомозов) [28, 137]. Данное преимущество может быть нивелировано при ограниченном шунтировании только функционально значимых стенозов, однако существует риск окклюзии шунта при сохранении достаточного кровотока по нативной артерии. Таким образом, при неоднозначных поражениях оценка функциональной значимости стенозов коронарного русла также может помочь в определении стратегии хирургической реваскуляризации.

Рекомендации по критериям выбора между КШ и ЧКВ

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Оценка хирургического риска^c		
Рекомендуется использовать шкалу STS для оценки внутрибольничной или 30-дневной смертности и внутрибольничной заболеваемости после КШ [112, 114, 138].	I	B
Использование шкалы EuroSCORE II может быть рекомендовано для оценки госпитальной смертности после КШ [112].	IIb	B
Оценка тяжести ИБС		
У пациентов с поражением ЛКА и многосудистым поражением рекомендуется использование шкалы SYNTAX для оценки анатомической тяжести ИБС и риска заболеваемости и смертности после ЧКВ в отдаленные сроки наблюдения [117-124].	I	B
При рассмотрении выбора между КШ и ЧКВ должна быть приоритетной полнота реваскуляризации [131, 132, 134-136].	IIa	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — уровень доказательности относится к прогнозированию результатов.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ЛКА — левая коронарная артерия, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ИБС — ишемическая болезнь сердца, EuroSCORE — European System for Cardiac Operative Risk Evaluation, STS — Society of Thoracic Surgeons, SYNTAX — Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery.

Рекомендации по типу реваскуляризации (КШ или ЧКВ) у пациентов с СИБС с коронарной анатомией, подходящей для обоих методов, и низкой прогнозируемой хирургической смертностью^d

Рекомендации в зависимости от выраженности поражения	КШ		ЧКВ	
	Класс ^a	Уровень ^b	Класс ^a	Уровень ^b
Однососудистое поражение				
Без проксимального стеноза ПНА.	IIb	C	I	C
С проксимальным стенозом ПНА [68, 101, 139-144].	I	A	I	A
Двухсосудистое поражение				
Без проксимального стеноза ПНА.	IIb	C	I	C
С проксимальным стенозом ПНА [68, 70, 73].	I	B	I	C
Поражение ствола ЛКА				
Поражение ствола ЛКА с оценкой SYNTAX (0-22) [69, 121, 122, 124, 145-148].	I	A	I	A
Поражение ствола ЛКА с оценкой SYNTAX (23-32) [69, 121, 122, 124, 145-148].	I	A	IIa	A
Поражение ствола ЛКА с оценкой SYNTAX >32 ^c [69, 121, 122, 124, 146-148].	I	A	III	B
Трёхсосудистое поражение без сахарного диабета				
Трёхсосудистое поражение с оценкой SYNTAX (0-22) [102, 105, 121, 123, 124, 135, 149].	I	A	I	A
Трёхсосудистое поражение с оценкой SYNTAX (>22) ^c [102, 105, 121, 123, 124, 135, 149].	I	A	III	A
Трёхсосудистое поражение с сахарным диабетом				
Трёхсосудистое поражение с оценкой SYNTAX (0-22) [102, 105, 121, 123, 124, 135, 150-157].	I	A	IIb	A
Трёхсосудистое поражение с оценкой SYNTAX (>22) ^c [102, 105, 121, 123, 124, 135, 150-157].	I	A	III	A

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — ЧКВ рекомендовано, если Кардиокоманда обеспокоена кардиохирургическим риском или если пациент отказывается от КШ после адекватного консультирования Кардиокомандой, ^d — например, отсутствие предшествующей кардиохирургии, тяжелых заболеваний, "хрупкости" или обездвиженности, исключающих КШ (см. также табл. 5).

Информация об использовании шкалы SYNTAX доступна на <http://www.syntaxscore.com>.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ПНА — передняя межжелудочковая (нисходящая) артерия, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, СИБС — стабильная ИБС, SYNTAX — Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery.

5.3.2. Изолированное поражение проксимальной трети ПНА

Сравнение результатов ЧКВ и операции КШ у данной категории пациентов позволяет сделать вывод о равной эффективности данных методик реваскуляризации в контексте влияния на смертность, ИМ и церебральный инсульт, однако, для ЧКВ характерна большая частота повторных вмешательств [68, 70, 73, 101, 139-144].

5.3.3. Поражение ствола ЛКА

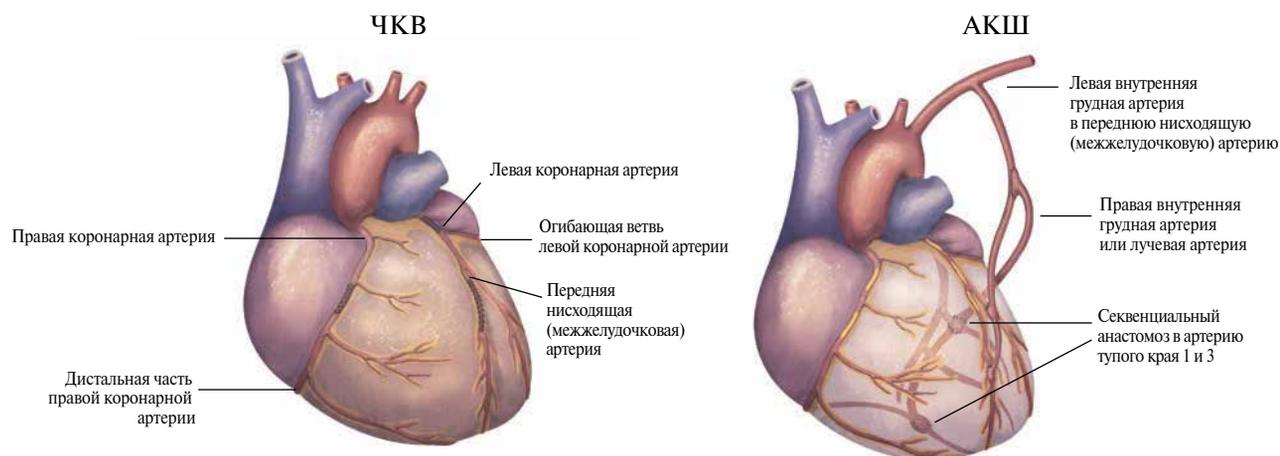
Данные РКИ и метаанализов позволяют установить равную эффективность КШ и ЧКВ с точки зрения безопасности: суммарная частота случаев смерти, ИМ и инсульта на протяжении 5-летнего периода наблюдения достоверно не различалась [148]. Фактор времени в данном случае имеет ключевое значение. Для ЧКВ характерно преимущество в ранние сроки наблюдения из-за меньшего количества ИМ и периперационных инсультов, однако, при долгосрочном наблюдении в группе ЧКВ увеличивается частота ИМ. Частота повторных реваскуляризаций достоверно выше в группе ЧКВ по сравнению с КШ.

В исследовании EXCEL выполнено сравнение операции КШ и ЧКВ с использованием EES на когорте 1905 пациентов с поражением ЛКА [107]. По истечении 3-летнего периода наблюдения первичная комбинированная конечная точка (смерть,

инсульт и ИМ) зарегистрирована с равной частотой в обеих группах исследования (14,7 и 15,4%; ОР 1,00, 95% ДИ 0,79-1,26, P=0,98). Анализ частоты конечной точки в период от 30 дней до трех лет выявил достоверное преимущество операции КШ (7,9% и 11,5%, P=0,02).

В исследовании NOBLE (Nordic-Baltic-British Left Main Revascularization Study) авторы выполнили сравнение эффективности КШ и ЧКВ с использованием EES у 1201 пациента с тяжелым стволовым поражением ЛКА (средний индекс SYNTAX составил 23) [106]. Медиана периода наблюдения в исследовании составила 3,1 года, первичная комбинированная конечная точка, состоящая из случаев смерти, непроедурного ИМ, инсульта и повторной реваскуляризации, зарегистрирована достоверно чаще в группе ЧКВ по сравнению с группой КШ (29% и 19%, ОР 1,48, 95% ДИ 1,11-1,96, P=0,007).

В одном из последних опубликованных метаанализов выполнена сравнительная оценка эффективности операции КШ и ЧКВ у больных с поражением главного ствола ЛКА или многососудистым поражением [123]. Суммарно в данной работе проанализированы данные 11518 пациентов. В качестве первичной конечной точки использовалась общая смертность. В общей когорте пациентов отмечено достоверное снижение смертности при выполнении операции КШ в течение среднего периода наблюде-



ЧКВ
<p>Клинические характеристики</p> <p>Наличие тяжелой сопутствующей патологии (адекватно не отражено в шкалах)</p> <p>Пожилый возраст/хрупкость/ожидаемая продолжительность жизни</p> <p>Ограниченная мобильность и условия, которые влияют на процесс реабилитации</p>
<p>Анатомо-технические аспекты</p> <p>Ишемическая болезнь сердца с многососудистым поражением при результате шкалы SYNTAX 0-22</p> <p>Анатомия, вероятно, способствующая неполной реваскуляризации при КШ из-за отсутствия материала для шунтов или их неудовлетворительного качества</p> <p>Выраженная деформация грудной клетки или сколиоз</p> <p>Последствия воздействия лучевого излучения на грудную клетку</p> <p>“Фарфоровая” аорта^a</p>

АКШ
<p>Клинические характеристики</p> <p>Сахарный диабет</p> <p>Сниженная функция ЛЖ (ФВ <35%)</p> <p>Противопоказание к применению двойной антиагрегантной терапии</p> <p>Рецидив диффузного рестеноза в стенке</p>
<p>Анатомо-технические аспекты</p> <p>Ишемическая болезнь сердца с многососудистым поражением при результате шкалы SYNTAX >23</p> <p>Анатомия, вероятно, способствующая неполной реваскуляризации при ЧКВ</p> <p>Выраженный кальциноз коронарных артерий, препятствующий адекватному выполнению стентирования</p>
<p>Необходимость в сопутствующих вмешательствах</p> <p>Патология восходящей аорты с показанием к операции</p> <p>Сопутствующие кардиохирургические вмешательства</p>

Рис. 3. Аспекты, которые должны быть рассмотрены Кардиокомандой, для выбора ЧКВ и КШ у пациентов с ишемической болезнью сердца с многососудистым поражением и/или поражением ствола левой коронарной артерии.

Примечание: ^a — рекомендуется “no-touch off-pump” КШ в случае фарфоровой аорты.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ЛЖ — левый желудочек, ФВ — фракция выброса, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, SYNTAX — Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery.

ния $3,8 \pm 1,4$ года (5-летняя общая смертность составила 11,2% в группе ЧКВ и 9,2% в группе КШ, $P=0,0038$). В исследовании выявлена линейная зависимость между ОР увеличения смертности и величиной терцилей по шкале SYNTAX ($P=0,0011$ для зависимости). Однако среди 4478 пациентов с поражением ЛКА, рандомизированных в группы ЧКВ или КШ, не наблюдалось достоверных различий в частоте первичной конечной точки — общей смертности (средний период наблюдения $3,4 \pm 1,4$ года, смертность в группе ЧКВ 10,7%, в группе КШ 10,5%; ОР 1,07, 95% ДИ 0,87-1,33, $P=0,52$) по завершении 5-летнего периода наблюдения. Также не установлено статистически значимых различий в смертности в группах ЧКВ и КШ в зависимости от величины показателя SYNTAX Score. Тем не ме-

нее, у пациентов с высоким значением индекса SYNTAX Score отмечено снижение смертности в группе КШ. Ограничением данной работы является малое количество пациентов с высокими значениями SYNTAX, что следует из соответствующих критериев включения.

Согласно современным представлениям, ЧКВ является альтернативой операции КШ у пациентов поражением ЛКА, относящимся к низкой и промежуточной категории анатомической сложности вмешательства (по шкале SYNTAX). Пациентам с поражением ствола ЛКА, относящимся к категории низкой сложности вмешательства, может равноправно выполняться как КШ, так и ЧКВ, что соответствует I классу рекомендаций. Среди пациентов со стволым поражением из категории высокой анатомиче-

ской сложности поражения, количество которых было низким из-за критериев исключения из РКИ, отмечено снижение смертности в группе КШ. Таким образом, выполнение ЧКВ в данной группе пациентов не рекомендовано, что соответствует III классу рекомендаций. Для ЧКВ больным с поражением ствола ЛКА промежуточной анатомической сложности по результатам оценки шкалы SYNTAX сохранен прежний класс рекомендаций IIa ввиду незавершенного 5-летнего периода наблюдения в двух крупных РКИ.

5.3.4. Многососудистое поражение коронарного русла

На сегодняшний день установлено преимущество операции КШ над ЧКВ в плане снижения смертности у больных с трёхсосудистым поражением (промежуточно-высоким индексом по шкале SYNTAX). Преимущество операции КШ заключается в отсутствии влияния проксимальных стенозов (выше сформированного шунто-коронарного анастомоза) на эффективность реваскуляризации.

В исследовании BEST предпринята попытка сравнения эффективности КШ и ЧКВ с использованием СЛП (EES) у больных с многососудистым поражением (77% больных с трёхсосудистым поражением, 23% с двухсосудистым поражением, средний индекс SYNTAX 24). Включение в исследование было приостановлено по причине очень медленного набора пациентов, всего удалось включить в работу 880 больных [105]. Средний срок наблюдения составил 4,6 года. Выполнение ЧКВ ассоциировалось с увеличением частоты первичной конечной точки (смерть, ИМ и повторная реваскуляризация) — 15,3% vs. 10,6%, ОР 1,47, 95% ДИ 1,01-2,13, $p=0,04$ по сравнению с группой КШ. Риск смерти, ИМ и инсульта достоверно не различались в указанных группах (11,9 vs. 9,5%; ОР 1,26, 95% ДИ 0,84-1,89, $P=0,26$), однако повторная реваскуляризация любой артерии (11,0 vs. 5,4%; ОР 2,1, 95% ДИ 1,28-3,41, $P=0,003$), исключая исходно целевую артерию (5,7 vs. 3,8%; ОР 1,51, 95% ДИ 0,82-2,80, $P=0,19$), встречалась достоверно чаще в группе ЧКВ. В группе операции КШ отмечена более полная реваскуляризация (71,5% vs. 50,9%, $p<0,001$), а также уменьшение случаев реваскуляризации новых стенотических поражений (5,5 vs. 2,3%; ОР 2,47, 95% ДИ 1,18-5,17, $p=0,01$).

На основе полученных данных анализа (см. Раздел 5.3.3) 7040 пациентов с трёхсосудистым поражением, было установлено, что выполнение операции КШ ассоциировано с достоверным снижением общей смертности по сравнению с ЧКВ в течение 5-летнего периода наблюдения (11,5% в группе ЧКВ и 8,9% в группе КШ, ОР 2,09-1,49, $p=0,0019$) [124]. Существенное влияние на показатель общей смертности оказали такие характеристики, как наличие сахарного

диабета (СД) и сложность поражения по данным SYNTAX Score. У больных с СД отмечено увеличение смертности в группе ЧКВ (8,5 vs. 8,0%, 95% ДИ 0,86-1,36, $P=0,49$), чем в группе КШ (15,5 vs. 10,0%; ОР 1,48, 95% ДИ 1,19-1,84, $P=0,0004$, $P_{\text{взаимодействие}}=0,045$). Кроме того, отмечена тенденция постепенного увеличения смертности в группе ЧКВ по мере увеличения индекса SYNTAX (при индексе 0-22: 10,5 vs. 8,4%; ОР 1,11, 95% ДИ 0,77-1,62, $P=0,57$; при индексе 23-32: 14,0 vs. 9,5%; ОР 1,50, 95% ДИ 1,9-2,08, $P=0,0129$; при индексе >32: 19,2 vs. 11,2%; ОР 1,70, 95% ДИ 1,13-2,55, $P=0,0094$).

На основе анализа индивидуальных данных пациентов, включенных в исследования SYNTAX и BEST, посвященных сравнению КШ и ЧКВ с использованием СЛП, удалось установить, что в группе больных без СД происходит снижение смертности и частоты развития ИМ в группе КШ. Всего в данном анализе использованы данные 1275 пациентов с многососудистым поражением (89% больных с трёхсосудистым поражением, средний индекс SYNTAX 26) и сообщается о низком риске смерти (6,0 vs. 9,3%; ОР 0,65, 95% ДИ 0,43-0,98, $P=0,04$) и ИМ (3,3 vs. 8,3%; ОР 0,40, 95% ДИ 0,24-0,65, $P<0,001$) в группе КШ при среднем периоде наблюдения 61 мес. [149]. Риск смерти достоверно не различался среди пациентов, имеющих низкий (0-22) показатель индекса SYNTAX (0,6 vs. 7,5%, $P=0,66$), в то время как преимущество КШ перед ЧКВ отмечено в группах промежуточного и высокого (>22) индекса SYNTAX (7,1 vs. 11,6%, $p=0,02$). Другой анализ данных этих двух исследований SYNTAX и BEST сравнивал КШ и ЧКВ при использовании СЛП у 1166 пациентов с многососудистым поражением, включающим сужение в проксимальной трети ПНА (88% имели трёхсосудистое поражение, средний индекс SYNTAX составил 28), установлено увеличение риска комбинированной конечной точки, включающей смерть, ИМ и инсульта в группе ЧКВ (16,3% vs. 11,5%, ОР 1,43, 95% ДИ 1,05-1,96, $P=0,02$), а также увеличение частоты случаев кардиальной смерти, ИМ и повторной реваскуляризации в той же группе в течение 5-летнего периода наблюдения [147]. Следует заметить, что группы с низким индексом SYNTAX (0-22) не различались между собой по частоте конечных точек, исключая только частоту ИМ.

Таким образом, имеются существенные доказательства, что больным с многососудистым поражением коронарных артерий и низким индексом при отсутствии СД может равноправно выполняться реваскуляризация методами ЧКВ и КШ. Данные методики в этой подгруппе пациентов демонстрируют схожие результаты в плане влияния на смертность и суммарную конечную точку, включающую смерть, ИМ и инсульт. Полученные данные позволяют установить класс I рекомендаций для выполне-

ния ЧКВ у данной категории больных. У больных с многососудистым поражением без СД, имеющим промежуточный и высокий индекс SYNTAX, в двух больших исследованиях с использованием СЛП SYNTAX и BEST установлено увеличение смертности, а также частоты ИМ, инсульта при выполнении ЧКВ. Соглашающиеся результаты получены также у больных с многососудистым поражением коронарных артерий в последнем метаанализе у отдельных пациентов [124]. Таким образом, для данной группы больных сохраняется III класс рекомендаций — выполнение ЧКВ не показано у больных с многососудистым поражением, имеющим промежуточный и высокий индекс SYNTAX.

5.4. Пробелы в доказательности

Улучшает ли реваскуляризация с помощью ЧКВ прогноз у пациентов с СИБС, пока точно не доказано. Исследование ISCHEMIA (International Study of Comparative Health Effectiveness With Medical and Invasive Approaches) (NCT01471522) в настоящее время набирает 5000 пациентов со СИБС и с доказанной с помощью неинвазивной визуализации ишемией, от умеренной до тяжелой степени. Эти пациенты были рандомизированы перед коронарографией в группы медикаментозной терапии и инвазивного лечения для обнаружения различий в первичной конечной точке — смерти или ИМ. Современные методы опираются на коронарную ангиографию и обнаружение поражений, вызывающих ишемию. Однако будущие нежелательные ССС связаны, по крайней мере частично, с затруднениями тока крови, вызванными нестабильными атеросклеротическими бляшками. Необходимо улучшить выявление таких бляшек и разработать соответствующие стратегии лечения. Также четко не определены полнота и время выполнения реваскуляризации и роль остаточной ишемии и резидуальных стенозов. Кроме того, необходимо более полное изучение шкалы SYNTAX и других шкал для более осознанного назначения лечения, а также планирование клинических исследований. Долгосрочное, расширенное наблюдение (10 лет) сравнения ЧКВ и КШ, особенно в контексте стеноза ствола ЛКА, обеспечит дальнейшее понимание преимуществ различных методов реваскуляризации.

6. Реваскуляризации пациентов с ОКС без подъема сегмента ST

Реваскуляризация миокарда у пациентов с ОКС без подъема сегмента ST (ОКСбпST) рассматривается в предыдущих Рекомендациях, которые были одобрены нынешней целевой группой [158].

В настоящих Рекомендациях мы обсуждаем новые данные в тех случаях, когда предыдущие рекомендации требуют обновления.

6.1. Ранняя инвазивная и консервативная стратегии

Инвазивная стратегия стала стандартом лечения пациентов из группы высокого риска [158]. Такой подход позволяет оперативно диагностировать ИБС, идентифицировать инфаркт-ответственную артерию, назначить антитромботическое лечение и оценить пригодность коронарного русла для ЧКВ или КШ. В процессе принятия решений учитываются многочисленные факторы, включающие клиническую картину, сопутствующие заболевания, стратификацию риска (рис. 4) и специфические признаки группы высокого риска, которые влияют на выбор метода реваскуляризации (слабость, когнитивный статус, ожидаемая продолжительность жизни, функциональная и анатомическая тяжесть ИБС).

До 40% пациентов с ОКСбпST и с признаками ишемии миокарда поступают с множественными сложными бляшками [159-162] и 25% — с острой окклюзией коронарной артерии [163], так что идентификация источника ишемии может представлять сложность. Корреляция изменений на ЭКГ и ЭхоКГ и применение ОКТ у 25% пациентов с ОКСбпST с ангиографически нормальными эпикардиальными коронарными артериями [164-166] может быть полезной для выявления инфаркт-ответственной артерии или исключения других повреждений, таких как диссекция или гематома (ИМ с необструктивными коронарными артериями (MINOCA)) [167-169].

Рутинная инвазивная стратегия при ОКСбпST показала улучшение клинических исходов [170], улучшение в основном ограничивалось пациентами с положительными биомаркерами [171] и другими факторами высокого риска (рис. 4). Важно отметить, что лучевой доступ, СЛП нового поколения и более сильные P2Y₁₂-ингибиторы не были доступны или широко внедрены в этих исследованиях, что может служить дополнительным потенциалом к увеличению преимуществ у пациентов с ОКС из группы высокого риска [172, 173].

6.2. Сроки выполнения ангиографии и вмешательства

Текущие рекомендации по срокам проведения ангиографии и вмешательства, как показано на рисунке 4, основаны на доказательной базе, подробно рассмотренной в предыдущих рекомендациях по ведению пациентов с ОКСбпST [158]. В частности, при раннем вмешательстве было отмечено сокращение частоты рецидивирующей или рефрактерной ишемии и продолжительности пребывания в стационаре [174, 175]. Совсем недавно обновленный совместный метаанализ отдельных опубликованных и неопубликованных данных (n=5324 пациента с медианой наблюдения 180 дней) показал, что раннее вмешательство также может быть ассоциировано

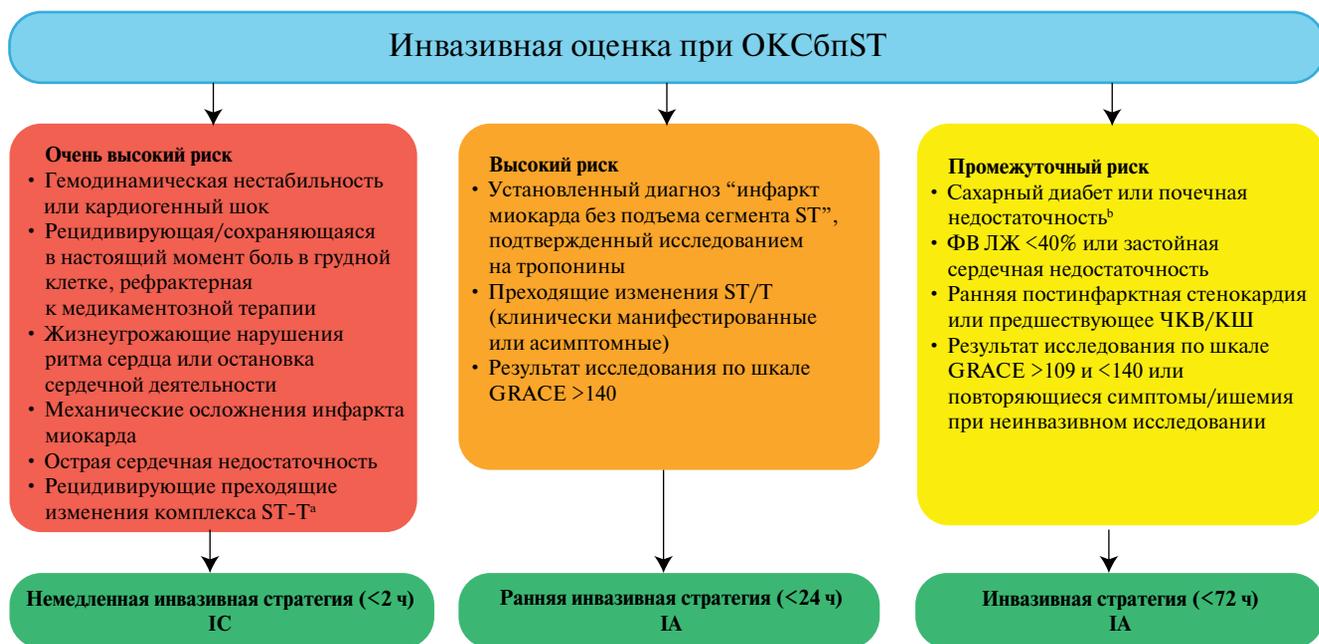


Рис. 4. Выбор стратегии лечения пациентов с ОКСбпСТ и определение сроков вмешательства на основании стратификации риска.

Примечание: ^a — в особенности переходящий подъем сегмента ST, ^b — определяемая скорость клубочковой фильтрации <60 мл/мин/1,73 м². В соответствии с Рекомендациями ESC по острому коронарному синдрому без подъема сегмента ST 2015 г.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ЛЖ — левый желудочек, ФВ — фракция выброса, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

со снижением смертности [176]. Этот метаанализ показал статистическую тенденцию к снижению смертности при ранней инвазивной стратегии по сравнению с отсроченной инвазивной стратегией у пациентов с ОКСбпСТ (ОР 0,81, 95% ДИ 0,64-1,03, P=0,088). Преимущества начальной инвазивной стратегии оказались более выражены в подгруппах пациентов высокого риска, включая пациентов с повышенными биомаркерами повреждения миокарда (ОР 0,76, 95% ДИ 0,58-0,996), СД (ОР 0,67, 95% ДИ 0,45-0,99), баллами по шкале оценки риска острых коронарных событий (Global Registry of Acute Coronary Events risk score) >140 (ОР 0,70, 95% ДИ 0,52-0,95), и возрастом 75 лет и старше (ОР 0,65, 95% ДИ 0,46-0,93), хотя результаты проверки взаимосвязи были неубедительными.

6.3. Вид реваскуляризации

6.3.1. Чрескожное коронарное вмешательство

6.3.1.1. Технические аспекты

Имплантация СЛП нового поколения — стандартная стратегия лечения, даже если двойная антитромбоцитарная терапия (ДАТ) не может быть назначена на срок >1 мес. после вмешательства [173, 177-179] (см. Раздел 17), лучевой доступ также стал стандартом лечения [172]. ДАТ рекомендуется в течение 12 мес. независимо от типа стента, в то время как у пациентов с высоким риском ишемии и низким риском геморрагии сроки могут быть расширены (см. Раздел 17). Нет никаких доказательств дополнительного пре-

имущества тромбэктомии у пациентов, подвергающихся ЧКВ по поводу ОКСбпСТ [180]. В то время как ФРК рассматривается как золотой стандарт инвазивной функциональной оценки поражения сосудов при СИБС, также было показано, что этот метод приемлем, надежен, безопасен и эффективен у пациентов с ОКСбпСТ и многососудистым поражением, хотя его прогностическая ценность неясна [22, 137, 181].

6.3.1.2. Стратегии и результаты реваскуляризации

Полная реваскуляризация желательна у пациентов с ОКСбпСТ и многососудистым поражением, что было показано в исследованиях раннего и позднего вмешательства [171, 182, 183], также было доказано, что прогноз пациентов с неполной реваскуляризацией хуже [131, 184]. Кроме того, возможно, что полная одноэтапная реваскуляризация связана с лучшими клиническими исходами, чем многоэтапное ЧКВ [185]. Риски периоперационных осложнений ЧКВ, таких как ИМ или миокардиальное повреждение, а также ишемия в отдаленные сроки наблюдения, остаются выше у пациентов с ОКСбпСТ, чем у стабильных пациентов [186, 187]. Для пациентов с ОКС после ЧКВ процедуры реваскуляризации остаются наиболее частыми, дорогостоящими и самыми ранними причинами повторной госпитализации [188, 189]. Стентирование артерий, не являющихся инфаркт-ответственными, при первичном ЧКВ у пациентов с ОКСбпСТ, осложнившимся кардиогенным шоком, приносит вред как и пациентам

с ИМпСТ, это было показано в недавно опубликованном исследовании CULPRIT-SHOCK (Culprit Lesion Only PCI versus Multivessel PCI in cardiogenic shock) (см. Раздел 7.3) [190].

6.3.2. КШ

Приблизительно 5-10% пациентов с ОКСбпСТ нуждаются в КШ [191], и они представляют собой сложную подгруппу из-за высоких рисков по сравнению с пациентами, которым выполняется плановое КШ [192]. В отсутствие рандомизированных данных оптимальные сроки для проведения неэкстренных КШ пациентам с ОКСбпСТ должны определяться индивидуально. Риск ишемических событий, вероятно, связанных с субоптимальной антитромбоцитарной терапией в предоперационном периоде составляет <0,1%, в то время как риски периоперационного кровотечения, связанного с ингибиторами тромбоцитов >10% [93]. Пациентам с продолжающейся ишемией или гемодинамической нестабильностью и показаниями для проведения КШ не следует откладывать проведение экстренной операции вследствие воздействия антитромбоцитарной терапии.

6.3.3. ЧКВ и КШ

Рандомизированное сравнение ЧКВ и КШ у больных ОКСбпСТ не проводилось. Имеющиеся в настоящее время доказательства косвенно указывают на то, что критерии, применяемые к пациентам со СИБС для выбора метода реваскуляризации, должны применяться и для стабилизированных пациентов с ОКСбпСТ [100, 121, 150, 194]. Анализ последних данных по отдельным пациентам из исследований BEST, PRECOMBAT и SYNTAX объединили исходы после КШ с исходами после ЧКВ у 1246 пациентов со стабилизированным ОКСбпСТ и многососудистым поражением или стенозом ствола [194]. 5-летняя частота наступления первичной конечной точки — совокупность смерти, ИМ или инсульта — была значительно ниже после КШ, чем после ЧКВ (13,4 vs. 18%, P=0,036). Результаты этого метаанализа соответствовали основным выводам, включенным в него исследований, таким образом подтверждая, что принципы лечения СИБС должны применяться к стабилизированным пациентам с ОКСбпСТ.

В сложных случаях рекомендуется обсуждение Кардиокомандой и использование шкалы SYNTAX [195], учитывая ее высокие предсказательные возможности в отношении рисков смерти, ИМ и реваскуляризации у пациентов с ОКСбпСТ и многососудистым поражением, направленных на ЧКВ. У пациентов с многососудистым поражением и СД последние данные свидетельствуют о большей пользе КШ, чем ЧКВ [196].

Рекомендации по инвазивной оценке и реваскуляризации при ОКСбпСТ

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Срочная коронарная ангиография (<2 ч) рекомендуется пациентам с очень высоким риском ишемии (рис. 4) [197].	I	C
Стратегия раннего инвазивного вмешательства (<24 ч) рекомендуется пациентам, по меньшей мере, с одним критерием высокого риска (рис. 4) [164, 174, 176].	I	A
Инвазивная стратегия (<72 ч после первого проявления) показана пациентам, по меньшей мере, с одним критерием промежуточного риска (рис. 4) или рецидивирующими симптомами [170, 171].	I	A
Выбор стратегии реваскуляризации (<i>ad hoc</i> ЧКВ/многососудистое ЧКВ/КШ), рекомендуется базировать на оценке клиники заболевания, сопутствующей патологии, анатомической тяжести поражения (например, SYNTAX), и проводить в соответствии с принципами лечения СИБС ^c [194].	I	B
При кардиогенном шоке рутинная реваскуляризация поражений не инфаркт-связанных артерий не рекомендуется [190].	III	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — может применяться у больных с ОКСбпСТ.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, СИБС — стабильная ишемическая болезнь сердца, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, SYNTAX — Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery.

6.4. Пробелы в доказательности

Нет специальных проспективных исследований, посвященных исследованию стратегии реваскуляризации у пациентов с многососудистым поражением и ОКСбпСТ. Таким образом, текущие рекомендации по выбору целевого стеноза, подлежащего лечению, и выбору метода лечения (ЧКВ или КШ) основаны на аналогичных результатах, полученных у пациентов со СИБС или ИМпСТ.

7. Реваскуляризация у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом ST

Руководство ЕОК 2017 года по лечению ИМпСТ рассматривает вопросы по реваскуляризации миокарда у пациентов с ИМпСТ. После анализа последней литературы настоящая Рабочая группа одобряет большинство рекомендаций этого руководства [198].

7.1. Задержки реперфузии

Задержка в своевременном проведении реперфузионной терапии является ключевой проблемой в лечении ИМ. Подробные рекомендации, сроки, организация и принципы оказания догоспитальной помощи даны в последних Рекомендациях ЕОК по лечению ИМпСТ (рис. 5) [198]. Недавний анализ 12675 пациентов с ИМпСТ в исследовании FITT-STEMI (Feedback Intervention and Treatment Times in ST-Elevation Myocardial Infarction) подчеркивает

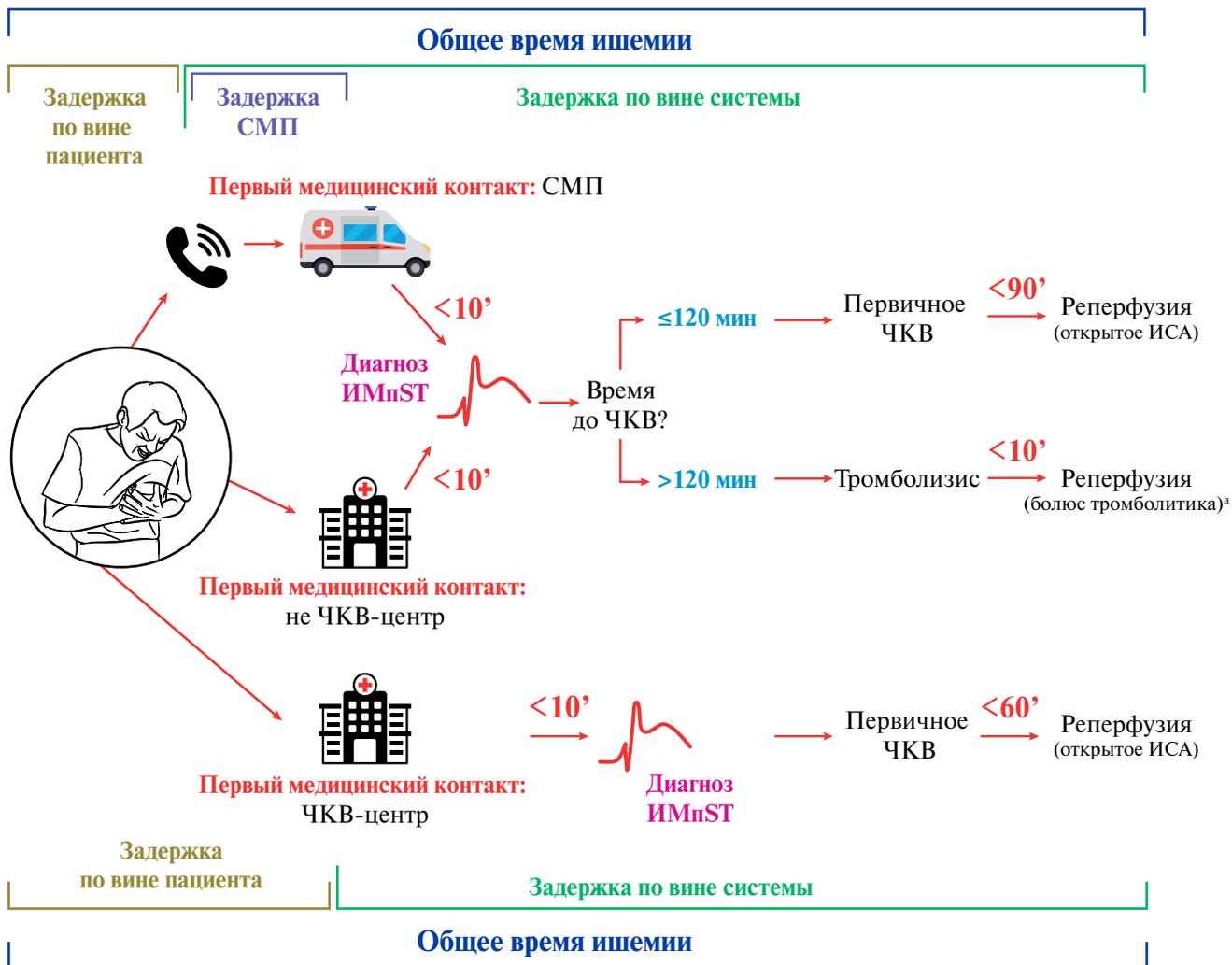


Рис. 5. Варианты транспортировки пациента, время ишемии и блок-схема выбора стратегии реперфузии.

Примечания: рекомендуемым вариантом транспортировки пациента является его своевременное обращение в СМП (звонок по телефону в службу экстренной помощи "112" или аналогичный номер в зависимости от региона). Когда диагноз ИМпСТ поставлен на догоспитальном этапе бригадой СМП или не в ЧКВ-центре, решение о выборе стратегии реперфузии основано на расчетном времени с момента постановки диагноза ИМпСТ до проведения ЧКВ (открытие ИСА). Системная временная задержка начинается с момента обращения пациента в СМП, несмотря на то что ПМК состоится только тогда, когда придет бригада СМП (табл. 4). ^а — обозначает минуты, ^б — пациенты с тромблизисом должны транспортироваться в ЧКВ-центр сразу после начала терапии.

Сокращения: СМП — скорая медицинская помощь, ИМпСТ — инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ИСА — инфаркт-связанная артерия.

сильное влияние времени задержки на смертность, особенно у пациентов с ИМпСТ, осложненным кардиогенным шоком или внебольничной остановкой сердца [199]. При шоке без внебольничной остановки сердца каждые 10 мин задержки из промежутка 60-180 мин от первого контакта с медицинским работником приводят к дополнительным 3,3 смертельным исходам на каждые 100 пациентов, прошедших ЧКВ, и при внебольничной остановке сердца без кардиогенного шока — к 1,3 дополнительным смертельным исходам. У стабильных пациентов с ИМпСТ задержки по времени были существенно менее значимы (0,3 дополнительные смерти на 100 пациентов прошед-

ших ЧКВ за каждые 10 мин задержки в период 60-180 мин от первого контакта с медицинским работником). Таким образом, пациенты с ИМпСТ из группы риска — с кардиогенным шоком или внебольничной остановкой сердца — это те, кто больше всего выигрывает от ускорения пути до операционной.

7.2. Выбор стратегии реперфузии

Первичное ЧКВ, определяемое как чрескожное катетерное вмешательство при ИМпСТ без предыдущего фибринолиза — предпочтительная стратегия реперфузии. Оно заменило фибринолиз в лечении пациентов с ИМпСТ при условии своевременного

выполнения в большом стационаре с опытными хирургами и рентгеноперационной, работающей 24/7 [198, 200, 201]. В случае, когда первичное ЧКВ нельзя выполнить своевременно, фибринолиз должен быть сделан как можно быстрее. Если первый контакт с медицинским работником произошел вне больницы, фибринолиз должен быть выполнен до поступления в больницу (например, в машине скорой помощи) (рис. 5) [202-206]. За этим следует транспортировка пациента в стационар с возможностью выполнения ЧКВ, где всем пациентам проводится рутинная ангиография, это должно быть выполнено без задержки для “спасительного” ЧКВ в случае неуспешного фибринолиза или в течение 2-24 ч после введения болюса [198]. Экстренное КШ может быть показано в некоторых случаях пациентам, которым невозможно выполнить ЧКВ.

7.3. Первичное чрескожное коронарное вмешательство

Ключевые моменты проведения и оптимизации первичного ЧКВ приводятся ниже.

Артерию, которая является причиной инфаркта (инфаркт-связанная артерия, ИСА), следует системно стентировать во время первоначального вмешательства. Пациенты с множественным поражением в сосудах, отдаленных от ИСА, имеют неблагоприятный прогноз после первичного ЧКВ [207]. Этапное ЧКВ у гемодинамически стабильных пациентов с многососудистым поражением является независимым предиктором выживания, и наиболее частые ишемические события были зарегистрированы при прямой реваскуляризации миокарда по сравнению с поэтапной у пациентов с ИМпСТ и многососудистым поражением коронарного русла [208-210]. Четыре больших РКИ PRAMI (Preventive Angioplasty in Acute Myocardial Infarction [211]), CvLPRIT (Complete Versus Lesion-Only Primary PCI trial [212]), DANAMI-3-PRIMULTI (The Third DANish Study of Optimal Acute Treatment of Patients with ST segment Elevation Myocardial Infarction: PRImary PCI in MULTIVessel Disease [213]), и Compare-Acute [214] последовательно показали преимущество полной реваскуляризации (выполненной одномоментно или поэтапно) по сравнению с реваскуляризацией только ИСА, у пациентов с ИМпСТ и многососудистым поражением (детали см. в дополнительных данных). Недавний метаанализ 10 исследований показал, что полная реваскуляризация была связана с более низким риском MACE (RR 0,57, 95% ДИ 0,42-0,77) из-за более низкого риска срочной реваскуляризации (RR 0,44, 95% ДИ 0,30-0,66), без значимых различий в смертности (RR 0,76, 95% ДИ 0,52-1,12) или ИМ (RR 0,54, 95% ДИ 0,23-1,27) [215]. Этот метаанализ не включал исследование Compare-Acute. Тем не менее, как и в более ранних исследованиях, преимуще-

ство полной реваскуляризации над реваскуляризацией только ИСА, отмеченное в Compare-Acute, было результатом малого количества незапланированных повторных вмешательств, в то время как случаи смерти и рецидивов ИМ были схожи в двух группах [214].

Большинство исследований поддерживают концепцию полной реваскуляризации либо во время первоначальной госпитализации с ИМпСТ, либо поэтапно [215]. При этом остается неизвестным, как определить наличие поражений, требующих реваскуляризации помимо ИСА, и должна ли полная реваскуляризация быть одномоментной или поэтапной. Кроме того, отсутствуют доказательства оптимальных сроков проведения поэтапных процедур, в большинстве исследований поэтапная реваскуляризация была осуществлена в первую госпитализацию. В настоящее время одноступенчатое ЧКВ по поводу ИМпСТ при многососудистом поражении без кардиогенного шока рекомендуется пациентам при наличии множественных, критических стенозов или очень нестабильных поражений (ангиографические признаки возможных тромбов или разрыва бляшки), и при наличии стойкой ишемии после ЧКВ в бассейне ИСА.

У пациентов с многососудистым поражением и ОИМ, осложненным кардиогенным шоком, недавно опубликованное исследование CULPRIT-SHOCK показало, что стратегия ЧКВ только ИСА с возможной поэтапной реваскуляризацией имеет более низкие 30-дневные комбинированные риски смертности от всех причин или тяжелой почечной недостаточности по сравнению с одномоментным ЧКВ всех повреждений [190]. Это было обусловлено значительным снижением риска 30-дневной смертности от всех причин при стратегии ЧКВ только ИСА по сравнению с одномоментным ЧКВ всех повреждений (43,3 vs. 51,6%; ОР 0,84, 95% ДИ 0,72-0,98, P=0,03). Эти выводы необходимо интерпретировать в свете низкого процента пересечений — 12,5% (43 из 344 пациентов) — между группами ЧКВ только ИСА и многососудистым ЧКВ, основанного на суждении врачей. Основываясь на этих выводах, рекомендуется использовать стратегию ЧКВ только ИСА по умолчанию у пациентов с кардиогенным шоком. Более подробное обсуждение стратегии реваскуляризации у пациентов с ИМ, осложненным кардиогенным шоком, находится в дополнительных материалах.

У пациентов с ИМпСТ СЛП (в частности, нового поколения) продемонстрировали лучшую эффективность по сравнению с МС и должны использоваться как стратегия по умолчанию, даже когда прием ДАТ невозможен дольше 1 мес. [177, 178, 216-218] (см. Раздел 16.1.2). Как обсуждено в Разделе 16.4, лучевой доступ предпочтительнее бедренного доступа.

Отсрочка стентирования при первичном ЧКВ была исследована как мера уменьшения микроваскулярной обструкции и сохранения микроциркуляторной функции в двух небольших исследованиях с противоречивыми результатами [219, 220]. Совсем недавно в исследовании преимуществ отложенного против обычного стентирования пациентов с ИМпST DANAMI 3-DEFER (The Third DANish Study of Optimal Acute Treatment of Patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction: DEFERred stent implantation in connection with primary PCI) у 1215 пациентов с ИМпST не было выявлено влияния на первичный клинический исход (комбинированные точки смерти, несмертельного ИМ или реваскуляризация не ИСА-повреждений по причине ишемии) в течение медианы наблюдения в 42 мес. [221]. Рутинное отложенное стентирование было связано с более высоким риском повторной реваскуляризации. Аспирация тромба была предложена в качестве дополнения к первичной ЧКВ для дальнейшего улучшения эпикардиальной и миокардиальной реперфузии путем предотвращения дистальной эмболизации тромботическим материалом и частицами бляшек [222]. Два знаковых исследования, которые обладали адекватной мощностью для определения преимуществ рутинной аспирации тромба по сравнению с обычным ЧКВ, не показали никакой пользы в отношении клинических исходов в целом или в любой подгруппе пациентов с высоким риском тромбозов [223-226]. В исследовании TOTAL (Trial of Routine Aspiration Thrombectomy with PCI versus PCI Alone in Patients with STEMI) был поднят вопрос о безопасности аспирации тромба, поскольку была обнаружена связь с увеличением риска инсульта [225, 227]. Таким образом, аспирация тромбов не является рутинным показанием по результатам данных исследований. В подгруппе с высоким уровнем тромбозов тенденция к снижению сердечно-сосудистой смертности и увеличение частоты инсульта/транзиторной ишемической атаки (ТИА) обеспечивают основание для будущих испытаний улучшенных технологий аспирации тромбов в подгруппах высокого риска (хотя статистические тесты не показали значительное взаимодействие подгрупп) [228].

7.4. ЧКВ после тромболиза и у пациентов с поздним диагнозом

Преимущества раннего рутинного ЧКВ после тромболиза проявлялись в отсутствии повышенного риска нежелательных явлений (инсульта или серьезных кровотечений). На основании данных четырех последних исследований, в которых задержка между началом тромболиза и ангиографией составляла от 2 до 6 ч, рекомендуются временные рамки 2-24 ч после успешного лизиса [206, 229-231]. В случаях неудачного фибринолиза, или если

есть доказательства реокклюзии или реинфаркта с рецидивом подъема сегмента ST на ЭКГ, пациент должен немедленно пройти коронарную ангиографию и “спасительное” ЧКВ [232]. Пациенты, поступившие во временной промежуток между 12 и 48 ч после начала симптомов, даже при отсутствии боли и со стабильной гемодинамикой, могут все еще извлечь пользу из ранней коронарной ангиографии и возможного стентирования [233, 234]. В качестве кандидатов для проведения ЧКВ могут быть также рассмотрены пациенты, поступивших спустя несколько дней после острого начала ИМ, но только при наличии рецидивирующей стенокардии или документально зафиксированной остаточной ишемии с доказано жизнеспособным миокардом большой площади на неинвазивной визуализации. Рутинное позднее ЧКВ окклюзии ИСА после ИМ у стабильных пациентов не имеет дополнительного преимущества перед медикаментозной терапией [235].

7.5. Пробелы в доказательности

Пациенты, которым проводится первичное ЧКВ, имеют пользу от полной реваскуляризации, но оптимальные сроки вмешательства на ИСА остаются неясными. Требуются дополнительные исследования использования ФРК и мРК не ИСА-поражений при экстренном ЧКВ и методов внутрисосудистой визуализации для улучшения исходов лечения пациентов ИМпST. Также требуются исследования улучшенных технологий аспирации тромбов и того, как эта стратегия может изменить исходы пациентов с высоким риском тромбозов [228].

Первичное ЧКВ для реперфузии миокарда при ИМпST: показания и логистика

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Показатель		
Реперфузионная терапия показана всем пациентам, у которых время от появления симптомов <12 ч и имеется стойкий подъем сегмента ST [200, 201, 236].	I	A
При отсутствии подъема сегмента ST первичное ЧКВ показано пациентам с продолжающимися ишемическими симптомами, указывающими на наличие ИМ и, по крайней мере, одним из следующих критериев: <ul style="list-style-type: none"> • гемодинамическая нестабильность или кардиогенный шок • повторяющаяся/продолжающаяся боль в грудной клетке, рефрактерная к медикаментозной терапии • жизнеугрожающие нарушения ритма сердца или остановка сердечной деятельности • механические осложнения ИМ • острая сердечная недостаточность • повторяющиеся динамические изменения сегмента ST или зубца T, особенно преходящая элевация сегмента ST. 	I	C

В обозначенные сроки первичное ЧКВ более целесообразно по сравнению с фибринолизом [200, 201, 237, 238].	I	A
У пациентов с временем от появления симптомов >12 ч первичное ЧКВ показано при наличии продолжающихся симптомов или признаков, указывающих на ишемию, гемодинамическую нестабильность или угрожающие жизни аритмии.	I	C
Рутинное первичное ЧКВ должно рассматриваться у пациентов с временем от появления симптомов 12-48 ч [233, 234, 239].	Ila	B
Логистика		
Рекомендуется, чтобы догоспитальное ведение пациентов с ИМпST было основано на региональных сетях, предназначенных для своевременного эффективного обеспечения реперфузионной терапии и для проведения первичного ЧКВ как можно большему числу пациентов [240, 241].	I	B
Рекомендуется, чтобы во всех отделениях скорой помощи, отделениях неотложной помощи, отделениях кардиореанимации и в рентген-операционных имелся протокол ведения пациентов с ИМпST, предпочтительно одинаковый в рамках одного географического региона.	I	C
Рекомендуется, чтобы медицинские центры с возможностью проведения ЧКВ обеспечивали круглосуточный прием и обеспечивали наиболее быстрое проведение вмешательства [242-244].	I	B
Пациентов рекомендуется переводить в центры с возможностью проведения ЧКВ для первичного ЧКВ в обход отделений неотложной помощи и кардиореанимации, и направлять непосредственно в рентген-операционную [245-247].	I	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: ИМ — инфаркт миокарда, ИМпST — инфаркт миокарда с подъёмом сегмента ST, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

Первичное ЧКВ для реперфузии миокарда при ИМпST: процедурные аспекты (тактика и техника)

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Тактика		
Рутинная реваскуляризация поражений не ИСА должна рассматриваться у пациентов с многососудистым поражением до выписки из стационара [211-214].	Ila	A
КШ следует рассматривать у пациентов с продолжающейся ишемией, если не удастся выполнить ЧКВ ИСА.	Ila	C
При кардиогенном шоке рутинная реваскуляризация поражений не ИСА не рекомендуется во время первичного ЧКВ [190].	III	B
Техника		
Рутинное использование устройств аспирации тромба не рекомендуется [223-226, 228].	III	A

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ИСА — инфаркт-связанная артерия, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

8. Реваскуляризация миокарда у пациентов с сердечной недостаточностью

8.1. Хроническая сердечная недостаточность

8.1.1. Рекомендации по реваскуляризации миокарда у пациентов с хронической СН

Коронарная реваскуляризация превосходит изолированную медикаментозную терапию в плане улучшения выживаемости у пациентов с СН ишемического генеза и рекомендуется в клинической практике [81, 248]. В то же время оптимальная стратегия реваскуляризации не определена. Выбор между КШ и ЧКВ должен осуществляться Кардиокомандой после тщательной оценки клинического статуса пациента, коронарной анатомии, ожидаемого объема реваскуляризации (см. Раздел 5.3.1.3), жизнеспособности миокарда, сопутствующей клапанной патологии и коморбидности. Вопросы, относящиеся к необходимости оценки жизнеспособности миокарда перед реваскуляризацией, обсуждаются в Разделе 3.

Имеются только данные РКИ STICH, где сравнивались медикаментозная терапия и реваскуляризация миокарда в форме КШ [81], где был продемонстрирован приемлемый уровень 30-дневной летальности (5,1%) в когорте пациентов с систолической дисфункцией ЛЖ (ФВ ЛЖ <35%) [249]. Дальнейшее наблюдение в рамках STICH Extension Study (STICHES) подтвердило сохраняющийся значительный прирост выживаемости в группе КШ в сочетании с медикаментозной терапией в сравнении с изолированной лекарственной терапией в течение 10-летнего периода [81].

В настоящее время отсутствуют РКИ, сравнивающие ЧКВ с консервативной терапией в популяции больных с СН со сниженной ФВ. Более того, в РКИ, посвященных сравнению КШ с ЧКВ, тяжелая СН являлась критерием исключения. В одном из регистров, включавшем 4616 больных с многососудистым поражением и тяжелой СН со сниженной ФВ, при сравнении ЧКВ (использовались EES) и КШ с использованием метода псевдорандомизации не было продемонстрировано существенной разницы в выживаемости (средний период наблюдения составил 2,9 лет) [250]. ЧКВ было ассоциировано с более высоким риском ИМ (особенно в случае неполной реваскуляризации) и повторного вмешательства, в то время как КШ было связано с более высоким риском инсульта. В итоге исследователи пришли к выводу, что многососудистое ЧКВ является хорошим вариантом для пациентов с СН в случае, когда возможна полная реваскуляризация. Систематический обзор исследований, сопоставлявших реваскуляризацию с консервативным подходом у пациентов с ФВ ЛЖ ≤40%, показал значительное снижение смертности в группе КШ (ОР 0,66, 95% ДИ 0,61-0,71, P<0,001) и ЧКВ (ОР 0,73, 95% ДИ 0,62-0,85, P<0,001), по сравнению с лекарственной тера-

пией, хотя данные и ограничены преимущественно наблюдательным характером включенных исследований и отсутствием информации о полноте реваскуляризации [248].

Недавнее наблюдательное исследование изучило исходы ЧКВ и КШ в популяции 1738 пациентов с СД с использованием метода псевдорандомизации [251]. Как и в случае с отсутствием дисфункции ЛЖ, КШ в сравнении с ЧКВ ассоциировалось с меньшим риском МАСЕ и значительным снижением смертности. Кривые событий расходились в течение первого года, а разница сохранялась в течение 12 лет.

ЧКВ может рассматриваться в качестве лечения у пожилых пациентов без СД, у которых может быть достигнута полная реваскуляризация, тогда как КШ предпочтительна у более молодых пациентов с более распространенным коронарным поражением или при наличии у них СД. У пациентов с СД и умеренной или тяжелой систолической дисфункцией ЛЖ (ФВ ЛЖ <50%) КШ ассоциируется с лучшей долгосрочной выживаемостью и снижением частоты МАСЕ [250, 251].

8.1.2. Реконструкция ЛЖ и резекция аневризмы

Целью хирургической реконструкции (ХР) ЛЖ является восстановление физиологического объема и эллиптической формы ЛЖ с помощью резекции рубцовых тканей и достижения рассчитанного размера стенки ЛЖ. Резекция аневризмы призвана удалить фиброзные ткани рубца в тех случаях, когда имеет место выраженная дилатация ЛЖ, формирование тромбов, или когда ткань рубца является источником жизнеугрожающих желудочковых аритмий.

В РКИ STICH не было обнаружено разницы в первичных исходах (общая смертность или госпитализация, связанная с кардиологической патологией) среди пациентов, случайно распределенных в группы КШ и КШ с ХР ЛЖ [252]. В то же время анализ подгруппы пациентов с менее выраженной дилатацией ЛЖ и более высокой ФВ ЛЖ продемонстрировал пользу ХР [253]. В РКИ STICH индекс конечного диастолического объема <70 мл/м² после КШ с ХР ЛЖ ассоциировался с лучшей выживаемостью по сравнению с изолированным КШ [252, 254]. В опытных центрах ХР может выполняться в ходе КШ, если симптомы СН преобладают над стенокардией и имеются рубец и умеренное ремоделирование ЛЖ.

Рекомендации по реваскуляризации у пациентов с хронической СН и систолической дисфункцией ЛЖ (ФВ ЛЖ ≤35%)

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Пациентам с тяжелой систолической дисфункцией и поражением коронарных артерий, подходящим для вмешательства, рекомендуется реваскуляризация миокарда [81, 250].	I	B

КШ рекомендуется в качестве приоритетной стратегии реваскуляризации у пациентов с многососудистым поражением и приемлемым хирургическим риском [68, 81, 248, 255].	I	B
У пациентов с одно- или двухсосудистым поражением ЧКВ должно быть рассмотрено в качестве альтернативы КШ, если может быть достигнута полная реваскуляризация.	Ia	C
У пациентов с трехсосудистым поражением возможность ЧКВ должна быть рассмотрена после комплексной оценки лечащими врачами коронарной анатомии пациента, ожидаемой полноты реваскуляризации, наличия СД и коморбидного статуса.	Ia	C
Резекция аневризмы ЛЖ в ходе КШ должна рассматриваться у пациентов с III/IV функциональным классом по NYHA, большом размере аневризмы ЛЖ, образованием больших тромбов и в случаях, когда аневризма служит источником жизнеугрожающих аритмий.	Ia	C
Хирургическая реконструкция ЛЖ во время КШ может быть выполнена у отдельных пациентов в центрах, имеющих опыт подобных вмешательств [252-254, 256, 257].	Ib	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ЛЖ — левый желудочек, СД — сахарный диабет, СН — сердечная недостаточность, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, NYHA — New York Heart Association.

8.2. Острая СН и кардиогенный шок

Острая ишемия миокарда, развивающаяся при ОИМ, лежит в основе патогенеза острой СН у большинства пациентов с кардиогенным шоком, подвергающимся ЧКВ. Механические осложнения, такие как разрыв папиллярных мышц с тяжелой митральной регургитацией (МР), дефект межжелудочковой перегородки или разрыв свободной стенки желудочка, являются дополнительными причинами острой СН.

8.2.1. Реваскуляризация

В SHOCK (Should We Emergently Revascularize Occluded Coronaries for Cardiogenic Shock) экстренная реваскуляризация с помощью ЧКВ или КШ у пациентов с кардиогенным шоком, осложнившим острый ИМ, улучшала выживаемость в отдаленном периоде в сравнении с начальной интенсивной медикаментозной терапией. Смертность от всех причин в течение 6 мес. была значительно ниже в группе реваскуляризации по сравнению с группой медикаментозной терапии (50,3% vs. 63,1%, RR 0,80, 95% ДИ 0,65-0,98, P=0,03) [258].

Стратегия реваскуляризации пациентов с кардиогенным шоком и многососудистым поражением обсуждается в Разделе 7.

Субанализ данных SHOCK, сравнивший пациентов, подвергшихся КШ или ЧКВ, показал схожую выживаемость в обеих подгруппах [259]. В группе КШ чаще встречались пациенты с СД (48,9% vs.



Рис. 6. Алгоритм ведения пациентов с кардиогенным шоком.

26,9%; $P=0,02$), трехсосудистым поражением (80,4% vs. 60,3%; $P=0,03$), и поражением ствола ЛКА (41,3% vs. 13,0%; $P=0,001$). Данные этого нерандомизированного сравнения подразумевают, что выполнение КШ должно рассматриваться у пациентов с кардиогенным шоком, которые имеют подходящую анатомию, особенно когда успешное ЧКВ невозможно.

8.2.2. Механическая поддержка кровообращения

В настоящее время для кратковременной поддержки кровообращения используются: внутриаортальная баллонная контрапульсация (ВАБК), экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО) и чрескожные вспомогательные устройства поддержки левого желудочка (чВУЛЖ). Применение кратковременной механической поддержки кровообращения может рассматриваться при рефрактерном кардиогенном шоке в зависимости от возраста пациента, коморбидного фона, неврологического статуса, а также перспективного прогноза выживания и качества жизни.

8.2.2.1. Внутриаортальная баллонная контрапульсация

ВАБК — это недорогие, просто имплантируемые и удаляемые устройства, умеренно увеличивающие

сердечный выброс, коронарную и церебральную перфузию, уменьшающие нагрузку на ЛЖ. В IABP-SHOCK II (Intraaortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock II), включавшем 600 пациентов с кардиогенным шоком, осложнившимся ИМ, применение ВАБК не снижало 30-дневную летальность и не продемонстрировало пользы в долгосрочной перспективе [260, 261]. Недавний Кохрейновский систематический обзор 7 исследований (790 пациентов) показал, что, несмотря на некоторое улучшение определенных параметров гемодинамики, ВАБК не дает преимуществ в выживании [262]. Таким образом, рутинное использование ВАБК при кардиогенном шоке, осложнившимся ИМ, не может быть рекомендовано.

8.2.2.2. Экстракорпоральная мембранная оксигенация

Вено-артериальная ЭКМО (ВА-ЭКМО), также известная как экстракорпоральная поддержка жизни (ECLS), в ее нынешней форме представляет собой модифицированное экстракорпоральное кровообращение с сердечно-легочным шунтом. ЭКМО производит декомпрессию венозной системы, увеличивает коронарную, церебральную и периферическую перфузию, также обеспечивает дополнительную оксиге-

нацию крови. В случае использования чрескожной техники имплантации ЭКМО не разгружает ЛЖ и увеличивает постнагрузку. Данные имеющихся обсервационных исследований демонстрируют лучшую выживаемость пациентов с остановкой кровообращения при использовании ЭКМО [263]. В сравнении с ВАБК ЭКМО обеспечивает лучшую поддержку кровообращения [264, 265]. Более того, в метаанализе обсервационных исследований пациентов с кардиогенным шоком после ИМ было продемонстрировано 33-процентное улучшение 30-дневной выживаемости в сравнении с ВАБК (95%, ДИ 14-52%, $P < 0,001$, необходимое количество для лечения (NNT) 13) [263]. Однако небольшое количество пациентов, участвовавших в анализе, и отсутствие рандомизации при распределении являются серьезными ограничениями в трактовке полученных результатов.

8.2.2.3. Чрескожные вспомогательные устройства поддержки левого желудочка

В настоящее время наибольший клинический опыт накоплен в отношении двух типов устройств чВУЛЖ: 1) трансаортального микроаксиального насоса (Impella), который непосредственно разгружает ЛЖ, обеспечивая поток крови 2,5-5 л/мин, и 2) транссептального центрифужного вспомогательного устройства (TandemHeart), которое разгружает ЛЖ через канюлю, введенную в левое предсердие посредством транссептальной пункции.

Последний метаанализ использования чВУЛЖ при кардиогенном шоке, включивший 4 РКИ, в которых сравнивались эффективность и безопасность ВАБК и чрескожных вспомогательных устройств, несмотря на преимущество последних в отношении действия на артериальное давление и периферическую перфузию, оцениваемую по уровню лактата, продемонстрировал схожий уровень краткосрочной летальности при применении обоих типов устройств [266]. Во всех исследованиях был отмечен более высокий уровень кровотечения из мест сосудистого доступа и ишемии конечностей при использовании чрескожных вспомогательных устройств. Схожие результаты были продемонстрированы в исследованиях у пациентов с ЧКВ высокого риска и сниженной функцией ЛЖ. Частота серьезных нежелательных явлений в течение 30 дней не отличалась в группах чВУЛЖ и ВАБК [267]. Таким образом, доказательная база в отношении чВУЛЖ недостаточна для того, чтобы рекомендовать их клиническое использование при кардиогенном шоке.

8.2.2.4. Хирургически имплантируемые устройства вспомогательного кровообращения

В настоящее время данные о применении хирургически имплантируемых устройств вспомога-

тельного кровообращения (ВУЛЖ) у пациентов с ИМ и кардиогенным шоком ограничены. В мультицентровом регистре было показано, что, несмотря на то что перед имплантацией устройства вспомогательного кровообращения состояние больных с ИМ было более тяжелым, в целом исходы соответствовали другим популяциям больных с ВУЛЖ [268].

Предлагаемый алгоритм ведения пациентов с кардиогенным шоком представлен на рисунке 6.

8.3. Пробелы в доказательности

Пока что нет РКИ, сравнивающих ЧКВ и КШ у пациентов с СН. Доказательств эффективности устройств механической поддержки кровообращения по сравнению со стандартной терапией пока недостаточно.

Рекомендации по лечению пациентов с кардиогенным шоком

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Экстренная коронарная ангиография рекомендована всем пациентам с острой СН или кардиогенным шоком вследствие ОКС [258, 269].	I	B
Экстренное ЧКВ рекомендовано пациентам с кардиогенным шоком вследствие ОКС с или без подъема ST, вне зависимости от времени начала симптомов, если анатомия коронарного русла позволяет выполнить вмешательство [258].	I	B
Экстренное КШ рекомендовано пациентам с кардиогенным шоком, если анатомия коронарного русла не позволяет выполнить ЧКВ [258].	I	B
В случае нестабильной гемодинамики экстренная хирургическая или транскатетерная пластика механических осложнений ОКС рекомендована, при решении Кардиокомандой.	I	C
У некоторых пациентов с ОКС возможно использование кратковременной механической поддержки кровообращения, в зависимости от возраста пациента, сопутствующих заболеваний, неврологических функций и долгосрочного прогноза относительно качества и продолжительности жизни.	IIb	C
Рутинное использование ВАБК у пациентов с кардиогенным шоком вследствие ОКС не рекомендуется [260-262].	III	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ВАБК — внутриаортальная баллонная контрпульсация, ОКС — острый коронарный синдром, СН — сердечная недостаточность, ЧКВ — чрескожное вмешательство,

9. Реваскуляризация у пациентов с сахарным диабетом

Пациенты с СД имеют более высокую распространенность ИБС, которая часто манифестирует раньше и дает худший прогноз по сравнению с пациентами без СД [270]. У тех пациентов с СД, кто перенес ИМ, прогноз хуже, особенно при необходимости терапии инсулином, также наличие СД увеличивает риск любого сердечно-сосудистого

события [271]. СД присутствует у 25-30% пациентов, поступивших с ОКС, и у 40% пациентов, которым выполняется КШ [272].

Анатомические особенности картины ИБС у пациентов с СД четко выражены и влияют на прогноз и ответ на реваскуляризацию. Ангиографические исследования показали, что у пациентов с СД более вероятно наличие стеноза ствола ЛКА и многососудистого поражения коронарного русла, с более диффузным поражением мелких ветвей [273]. Кроме того, пациенты с СД имеют большую атеросклеротическую нагрузку и повышенное количество богатых липидами бляшек с вероятностью разрыва [274, 275]. В то время как у пациентов с нестабильной стенокардией больше бляшек с надрывами интимы и интракоронарных тромбов [276]. Пациенты с СД, проходящие реваскуляризацию с помощью КШ или ЧКВ, подвергаются большему риску повреждения почек, чем пациенты без СД.

9.1. Доказательства необходимости реваскуляризации миокарда

У пациентов с СД показания к реваскуляризации миокарда такие же, как и у пациентов без него (см. Разделы 5, 6 и 7). Метаанализ девяти РКИ с 9904 пациентами с ОКС не обнаружил связи между диабетическим статусом и пользой от инвазивного лечения и реваскуляризации [277]. Тем не менее снижение абсолютного риска было более выражено у пациентов с СД, чем у пациентов без него. В соответствии с аналогичными данными для пациентов без СД неблагоприятный прогноз неполной реваскуляризации у пациентов с СД был продемонстрирован в РКИ BARI-2D (Bypass Angioplasty Revascularization Investigation 2 Diabetes) [278].

Данные рандомизированных исследований о реваскуляризации пациентов с СД обобщены в дополнительной таблице 5.

9.2. Тип реваскуляризации миокарда

Выбор оптимальной стратегии реваскуляризации миокарда у пациентов с СД и многососудистым поражением коронарного русла требует особого внимания.

Рекомендации приводятся в Разделе 5.

9.2.1. Рандомизированные клинические испытания

Исследование FREEDOM сравнило плановую реваскуляризацию с помощью КШ или ЧКВ с использованием СЛП первого поколения (94%) у 1900 пациентов с СД (6% обследованной популяции) с многососудистым поражением коронарного русла, но без стеноза ствола ЛКА [150]. Первичная конечная точка в виде смерти от любой причины, несмертельного ИМ или инсульта в течение 5 лет была достигнута в 26,6% пациентов в группе ЧКВ,

и 18,7% пациентов в группе КШ (абсолютная разница 7,9%, 95% ДИ 3,3-12,5%, $P=0,005$). Случаи смерти (16,3% в группе ЧКВ и 10,9% в группе КШ; абсолютная разница 5,4%, 95% ДИ 1,5-9,2%, $P=0,049$) и ИМ (13,9% в группе ЧКВ и 6,0% в группе КШ, $P<0,001$) были выше в группе ЧКВ, но частота инсульта была ниже (2,4 vs. 5,2%; $P=0,03$). В исследовании FREEDOM в течение 5 лет пациенты с СД, получающие инсулин, имели более высокую частоту возникновения неблагоприятных клинических событий, но не было выявлено значимой взаимосвязи лечения и потребности в инсулине в отношении первичной конечной точки ($P^{\text{взаимодействие}}=0,40$), даже после коррекции по шкале SYNTAX: NNT с КШ vs. ЧКВ для предотвращения одного события было 12,7 для инсулинзависимых пациентов и 13,2 инсулиннезависимых [279].

Американское исследование VACARDS (Veterans Affairs Coronary Artery Revascularization in Diabetes Study) сравнивало КШ с ЧКВ у пациентов с СД и многососудистым поражением [154]. Только 198 пациентов с СД было рандомизировано в связи с досрочным завершением исследования. Комбинированный уровень риска смерти или несмертельного ИМ составил 18,4% для группы КШ и 25,3% для группы ЧКВ (ОР 0,89, 95% ДИ 0,47-1,71, $P<0,05$) [154].

В исследовании CARDia (Coronary Artery Revascularization in Diabetes) 510 пациентов с СД и многососудистым поражением или сложным однососудистым поражением были случайным образом распределены либо в группу КШ, либо в группу ЧКВ с использованием СЛП и МС и рутинным использованием абциксимаба [156]. Хотя и не было выявлено различий между ЧКВ и КШ относительно первичной конечной точки исследования — смерть или несмертельный ИМ/инсульт в течение первого года — но данное исследование не имеет достаточной силы для обнаружения подобных различий. Однако было замечено, что повторная реваскуляризация была более вероятна в группе пациентов ЧКВ ($P<0,001$) [156].

В подгруппе из 452 пациентов с СД и многососудистым поражением, которые участвовали в исследовании SYNTAX, не было выявлено различий относительно конечной точки (смерть от любой причины, ИМ, инсульт) через 5 лет мониторинга [155]. Однако необходимость повторной реваскуляризации (ОР 2,01, 95% ДИ 1,04-3,88, $P<0,001$) была значительно более частой у пациентов с СД, подвергшимся ЧКВ, чем у тех, кому было сделано КШ [155, 275]. Показатели повторной реваскуляризации после ЧКВ по сравнению с КШ у пациентов с СД были более высокими в группах с низкими (≤ 22 баллов) (38,5 vs. 18,5%, соответственно, $P=0,014$) и промежуточными (23-33 балла) (27 vs. 13,4%, соответ-

ственно, $P=0,049$) баллами по шкале SYNTAX. Дальнейший анализ на предмет зависимости исходов от типа терапии СД показал, что частота МАССЕ после ЧКВ была одинаково высокой у пациентов на пероральной терапии (ЧКВ и КШ 40,4 vs. 26,4%, $P=0,022$) и на терапии инсулином (ЧКВ 56,2 vs. КШ 32,6%, $P=0,002$). Самая высокая частота смертей отмечалась в группе пациентов после ЧКВ с инсулинзависимым СД (ЧКВ 18,8 vs. КШ 7,1%, $P=0,023$).

В исследовании SYNTAX диабет не был определен как независимый предиктор результатов, как только оценка по шкале SYNTAX была введена в многомерную модель [127]. Следовательно, шкала SYNTAX 2 не включает СД в качестве одной из восьми переменных, влияющих на выбор предпочтительного метода реваскуляризации [127]. Противоречивые данные были отмечены при анализе 6081 пациента после стентирования (75% СЛП нового поколения), стратифицированными в соответствии с наличием СД и баллами по шкале SYNTAX [157]. После регрессионного анализа выяснилось, что баллы по шкале SYNTAX и наличие СД были связаны с МАСЕ ($P<0,001$ и $P=0,0028$, соответственно). Через 2 года пациенты с СД имели более высокую частоту МАСЕ (ОР 1,25, 95% ДИ 1,03-1,53, $P=0,026$) и реваскуляризаций, и аналогичные показатели смертности и ИМ [157].

В исследовании BEST пациенты с СД после ЧКВ имели более высокую частоту наступления первичной конечной точки (смерти, ИМ или реваскуляризации) по сравнению с КШ (EES: $n=177$; КШ: $n=186$) (19,2 vs. 9,1%, $P=0,007$) (см. Раздел 5) [105].

9.2.2. Метаанализ КШ и ЧКВ у пациентов с СД

Метаанализ ограничивается четырьмя РКИ, исследовавшими 3052 пациента с целью сравнения ЧКВ с использованием СЛП раннего поколения и КШ у пациентов с СД и многососудистым поражением коронарного русла. Был установлен более высокий риск смерти или ИМ при реваскуляризации с использованием СЛП раннего поколения (RR 1,51, 95% ДИ 1,09-2,10; $P<0,01$), но более низкий риск инсульта (2,3 и 3,8%; RR 0,59, 95% ДИ 0,39-0,90; $P<0,01$) [152]. Анализ чувствительности показал, что это превосходство КШ над ЧКВ с использованием СЛП раннего поколения в контексте конечной точки в виде МАССЕ было наиболее выражено среди пациентов с высокими баллами по шкале SYNTAX. Сетевой метаанализ показал, что преимущество выживания пациентов с СД после КШ по сравнению с ЧКВ может быть потеряно при использовании EES [151], хотя это не было подтверждено в последующем метаанализе, который также включал результаты прямого сравнения между стентированием с использованием EES и КШ, что было сделано в исследовании BEST [153].

В совместном анализе индивидуальных данных 11518 пациентов с многососудистым поражением коронарного русла или стенозом ствола ЛКА, рандомизированных по КШ или ЧКВ со стентированием, смертность от всех причин значительно отличалась в группе КШ (9,2%) и ЧКВ (11,2%) ($P=0,0038$), что было очевидно в случае наличия у пациентов СД (10,7 vs. 15,7%, соответственно; $P=0,0001$), но не в случае его отсутствия (8,4 и 8,7%, соответственно; $P=0,81$) ($P_{\text{взаимодействие}}=0,0077$) [124]. Аналогичные результаты были получены в подгруппе из 7040 пациентов с многососудистым поражением ($P_{\text{взаимодействие}}=0,0453$), в то время как взаимосвязь с СД не была значительна у 4478 пациентов со стенозом ствола ЛКА ($P_{\text{взаимодействие}}=0,13$).

Недавнее популяционное исследование подтвердило преимущество КШ по сравнению с ЧКВ по поводу ОКС у больных СД [196]. Таким образом, общее текущее представление продолжает отдавать предпочтение КШ в качестве метода реваскуляризации для пациентов с СД и многососудистым поражением коронарного русла. Когда у пациентов есть сопутствующие заболевания, увеличивающие операционные риски, решение о выборе метода реваскуляризации принимается с использованием междисциплинарной индивидуализированной оценки риска.

9.3. Реваскуляризация с использованием ЧКВ

По причинам, рассмотренным выше, ЧКВ у пациентов с СД зачастую является более сложной процедурой по сравнению с таковой у пациентов без СД.

Тем не менее, независимо от диабетического статуса, при вмешательстве следует применять те же принципы, описанные в Разделе 16. Использование СЛП нового поколения является стратегией по умолчанию.

9.4. Антитромботическая фармакотерапия

В контексте современных понятий об использовании оральных ингибиторов $P2Y_{12}$, нет никаких указаний на различия в антитромбоцитарной терапии у пациентов, проходящих реваскуляризацию, в зависимости от наличия или отсутствия СД. Подробное обсуждение см. в Разделе 17.

9.5. Метформин

Существует теоретический риск развития лактатацидоза и ухудшения почечной функции у пациентов, принимающих метформин, после введения контрастного вещества [280]. Таким образом, в некоторых случаях рекомендуется приостановление терапии метформином за 48 ч до ангиографии или ЧКВ, так как период полувыведения метформина составляет 6,2 ч [280], и возобновление приема спустя 48 ч после процедуры. Однако клинический опыт показывает, что фактический риск лактатацидоза очень мал, и что

в большинстве случаев бывает достаточно проверки функции почек у пациентов на метформине до и после исследования и приостановления терапии при ее ухудшении [280]. У пациентов с почечной недостаточностью прием метформина следует приостановить перед процедурой. При постановке диагноза метформин-ассоциированного лактатацидоза (артериальные газы крови: рН <7,35, лактат крови >5 ммоль/л (45 мг/дл) в сочетании с обнаруживаемой концентрацией метформина в плазме крови) следует незамедлительно начать гемодиализ.

Рекомендации по ведению пациентов на метформине

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Рекомендуется проверка функции почек у пациентов на метформине до вмешательства и приостановление терапии метформином при ухудшении функции почек.	I	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

9.6. Пробелы в доказательности

После успешной реваскуляризации частота возникновения сердечно-сосудистых событий у пациентов с СД остается высокой, независимо от способа реваскуляризации. Будущие исследования должны быть сосредоточены на определении новых методов лечения, влияющих на развитие сосудистых заболеваний у пациентов из группы высокого риска.

10. Реваскуляризация у пациентов с хронической болезнью почек

10.1. Доказательная база для реваскуляризации и рекомендации

Реваскуляризация миокарда у пациентов с хронической болезнью почек (ХБП), определенной National Kidney Foundation как 3-я стадия и выше, рассмотрена в руководстве 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. После рассмотрения более поздней литературы Рабочая группа не нашла каких-либо причин для крупного обновления. Недавний *post hoc* анализ исследования пациентов с ХБП SYNTAX подтверждает принципы направления пациентов на ЧКВ или КШ [281], в том виде, в котором они обсуждается в Разделе 5 настоящего документа.

10.2. Профилактика контраст-индуцированной нефропатии

Риск контраст-индуцированной нефропатии (КИН) зависит от таких факторов, как наличие у пациента ХБП, СД, застойной СН, гемодинамической нестабильности, уменьшенного объема плазмы, женского пола, старшего возраста, анемии и кровотечения во время вмешательства, а также от типа и объема введенного контрастного вещества [282-288]. Когда отношение полного объема введенного кон-

траста (в мл) к скорости клубочковой фильтрации (в мл/мин) превышает 3,7, риск КИН значительно увеличивается [287, 288].

Адекватная гидратация остается основой профилактики КИН [289-294]. Статины в высоких дозах, показанные для вторичной профилактики вне зависимости от риска КИН, также могут быть полезны в отношении профилактики КИН [293]. Все остальные стратегии профилактики не имеют достаточных доказательств для внесения их в рекомендации [293, 294]. Подробное обсуждение см. в дополнительных данных.

10.3. Пробелы в доказательности

До сих пор пациенты с ХБП были исключены из РКИ по реваскуляризации миокарда, следовательно, текущие данные основаны лишь на наблюдательных исследованиях. В данный момент проводится РКИ, посвященные оптимальным долгосрочным стратегиям реваскуляризации у пациентов со средней и тяжелой степенью стресс-индуцированной ишемии и тяжелой ХБП (ISCHEMIA-CKD, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01985360>). Кроме того, необходимы дополнительные рандомизированные данные и доказательства в пользу оптимальных стратегий для профилактики КИН.

Рекомендации по профилактике КИН

Рекомендации	Доза	Класс ^a	Уровень ^b
Пациенты, проходящие коронарографию или МСКТ			
Рекомендован скрининг всех пациентов на наличие КИН.		I	C
Рекомендована адекватная гидратация.		I	C
Пациенты с умеренной и тяжелой ХБП (National Kidney Foundation: стадии 3b и 4)			
Рекомендовано использование низко- и изоосмолярного контрастного вещества [284, 286].		I	A
Рекомендуется минимизировать количество контрастного вещества [287, 288].	Объем контраста/СКФ <3,7 ^c .	I	B
Пациентам, не принимающим статины, можно рекомендовать предоперационное их назначение в высоких дозах [293].	Розувастатин 40/20 мг или аторвастатин 80 мг.	IIa	A
Пре- и постгидратация физиологическим раствором рекомендована, если предполагаемая доза контраста превышает 1000 мл.	1 мл/кг/ч за 12 ч до и в течение 24 ч после процедуры (0,5 мл/кг/ч, если ФВЛЖ ≤35% NYHA >2).	IIa	C
Возможны альтернативы стандартным режимам гидратации ^d [295-297].		IIb	B

Пациенты с тяжелой ХБП (National Kidney Foundation: стадия 4)			
Возможно выполнение профилактической процедуры гемофильтрации за 6 ч до сложного ЧКВ [298-300].	Скорость замещения 1000 мл/ч без негативных потерь, гидратация физиологическим раствором должна быть продолжена в течение 24 ч после процедуры ЧКВ.	IIb	B
		III	B
Гемодиализ не рекомендован в качестве профилактической меры [300, 301].			

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — к примеру, 370 мл контрастного вещества, введенного пациенту с СКФ 100 мл/мин, даст коэффициент 3,7, ^d — возможные варианты: инфузия физиологического раствора, скорректированная по центральному венозному давлению [295], или инфузия фуросемида с соответствующей инфузией физиологического раствора [296, 297] (подробности в дополнительных данных).

Сокращения: ХБП — хроническая болезнь почек, СКФ — скорость клубочковой фильтрации, КИН — контраст-индуцированная нефропатия.

11. Реваскуляризация у пациентов, нуждающихся во вмешательстве на клапанах

11.1. Первичные показания для вмешательства на клапанах

Реваскуляризация миокарда у пациентов, перенесших вмешательства на клапанах — транскатетерно или путем открытого хирургического вмешательства — рассматривается в Рекомендациях 2014г ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. После рассмотрения последней литературы настоящая Рабочая группа одобряет руководящие принципы Рекомендаций 2014г и не находит каких-либо причин для крупного обновления. Эти Рекомендации приводятся ниже для удобства цитирования. Следует отметить, что доказательства инвазивной функциональной оценки коронарной недостаточности (с помощью ФРК или мРК) у пациентов с тяжелым аортальным стенозом (АС) ограничиваются несколькими маломасштабными обсервационными исследованиями. Эти исследования подтверждают целесообразность использования ФРК и мРК в этой диагностике [302-304]. Несмотря на это, доступных доказательств недостаточно для рекомендации использования инвазивных методов оценки степени коронарного поражения у пациентов с АС, в частности при изменении гемодинамики, связанного с наличием АС. Поэтому Рабочая группа придерживается консенсуса в отношении того, что для реваскуляризации миокарда на основе ангиографической оценки коронарной недостаточности следует придерживаться Рекомендаций 2014г — 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization и 2017г ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease [305].

11.2. Первичные показания для реваскуляризации миокарда

11.2.1. Пороки аортального клапана

Рекомендации для пациентов, проходящих КШ по поводу клинически основной проблемы ИБС и сопутствующего тяжелого АС или регургитации, остаются неизменными по сравнению с Рекомендациями 2014г, которые поддерживают замену аортального клапана [305]. Однако в нынешнюю эпоху активных разработок в области транскатетерной технологии имплантации клапана решение о замене аортального клапана при умеренном стенозе/недостаточности должно быть рассмотрено в каждом конкретном случае Кардиокомандой. Таких факторы, как возраст пациента, тип протеза, патогенез стеноза/недостаточности, диаметр аортального кольца, прогнозируемый размер имплантируемого клапана, пути доступа при транскатетерной имплантации аортального клапана (TAVI) и техническая осуществимость процедуры TAVI в будущем при прогрессировании болезни, должны быть приняты во внимание [306].

11.2.2. Пороки митрального клапана

Пациентам с сопутствующей тяжелой первичной митральной регургитацией (МР) следует выполнить хирургическую коррекцию митрального клапана во время проведения КШ [305]. Также есть консенсус, основанный на мнениях экспертов, относительно коррекции вторичной тяжелой МР во время КШ. Но существует относительная противоречивость экспертных мнений в отношении рекомендаций по поводу хирургического лечения вторичной умеренной МР во время КШ [305, 307]. До публикации двухлетних исходов CTSN (Cardiothoracic Surgical Trials Network), рандомизированного исследования по лечению умеренной ишемической МР, литература в этой области была ограничена небольшими одноцентровыми рандомизированными исследованиями, обсервационными исследованиями и описаниями отдельных клинических случаев и не обеспечивала доказательной базы. Исследование CTSN показало, что сочетанная хирургическая коррекция митрального клапана и КШ не оказывает существенного влияния на двухлетнюю выживаемость, общее количество неблагоприятных событий, а также ремоделирование ЛЖ за этот же период [308, 309]. В то время как CTSN и другие РКИ выявили увеличение сроков пребывания в палате интенсивной терапии и госпитализации в общем, операционной заболеваемости, включая неврологические осложнения и наджелудочковые аритмии [308-310]. Поскольку исследование CTSN использовало очень широкое определение умеренной МР, включая значения эффективной площади регургитирующего отверстия (EROA) 0,2 см² плюс дополнительные критерии, то нельзя сделать

никаких твердых заключений относительно пациентов с EROA >0,2 см². Данные наблюдений свидетельствуют о том, что вторичная МР, EROA >0,2 см² и объем регургитации >30 мл свидетельствуют о повышенном риске сердечно-сосудистых событий [311, 312]. В отсутствие специальных РКИ в этой области решение о проведении сочетанной хирургической коррекции митрального клапана и КШ у пациентов с EROA >0,2 см² и объемом регургитации >30 мл должна принимать Кардиокоманда для каждого конкретного пациента. Более подробное обсуждение этого вопроса см. в дополнительных данных.

11.3. Пробелы в доказательности

У пациентов с сочетанными клапанной болезнью сердца и ИБС возможность эндоваскулярной коррекции пороков аортального и митрального клапанов оказала значительное влияние на принятие решений в случае пациентов с ИБС в качестве основного заболевания и с умеренным поражением клапанов. Однако в настоящее время доказательная база по этому вопросу недостаточна. Необходимость и сроки проведения ЧКВ у пациентов, направленных на TAVI, также являются малоизученной областью. Также ожидаются исследования об отдаленных исходах пациентов с сопутствующей хирургической коррекцией ишемической МР.

Рекомендации по сочетанной коррекции пороков клапанов и реваскуляризации миокарда

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Первичное вмешательство на клапане и сопутствующая реваскуляризация		
КШ рекомендовано пациентам при наличии первичных показаний для операции на аортальном/митральном клапанах и стенозом коронарных сосудов >70%.	I	C
Выполнение КШ возможно для пациентов при наличии первичных показаний для операции на аортальном/митральном клапанах и стенозом коронарных сосудов 50-70%.	Ila	C
ЧКВ возможно для пациентов при наличии первичных показаний для выполнения TAVI и стенозом коронарных сосудов >70% в проксимальных сегментах.	Ila	C
ЧКВ возможно для пациентов при наличии первичных показаний для выполнения эндоваскулярного вмешательства на митральном клапане и стенозом коронарных сосудов >70% в проксимальных сегментах.	Ila	C
Первичная реваскуляризация миокарда и сопутствующее вмешательство на клапане		
Открытая операция по коррекции тяжелого АС показана пациентам, подвергающимся КШ, операции на восходящей аорте или другом клапане.	I	C
Хирургическая коррекция показана пациентам с тяжелой вторичной МР, которым выполняется КШ при ФВ ЛЖ >30%.	I	C

Возможно выполнение операции на митральном клапане симптоматическим пациентам с тяжелой вторичной МР и ФВ ЛЖ <30%, но при доказанном наличии жизнеспособного миокарда и возможностью хирургической реваскуляризации.	Ila	C
--	-----	---

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, АС — аортальный стеноз, МР — митральная регургитация, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ЧКВ — чрескожное вмешательство, TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана.

12. Сопутствующие заболевания периферических артерий

12.1. Профилактика инсультов, связанных с поражением сонных артерий и реваскуляризацией миокарда

Ранний риск инсульта после реваскуляризации миокарда выше при выполнении КШ, чем после ЧКВ [313]. В последнем метаанализе данных пациентов 11 РКИ частота инсульта через 30 дней после обоих видов реваскуляризации не отличалась [313].

Ишемический инсульт после КШ может иметь несколько причин: тромбоэмболия из аорты, ее ветвей или сердца; предсердные аритмии; воспалительная протромбогенная среда; более низкие уровни анти-тромбоцитарной терапии периоперационно; гемодинамическая нестабильность. Однако наиболее достоверным предиктором периоперационного инсульта является анамнез инсульта или ТИА. Нет убедительных доказательств того, что стеноз сонной артерии является значимым фактором риска для периоперационного инсульта, за исключением двустороннего тяжелого стеноза бифуркации сонной артерии [314]. Таким образом, показания к предоперационному скринингу с помощью дуплекса бифуркации сонной артерии ограничены [315]. Также нет доказательств того, что профилактическая односторонняя реваскуляризация бессимптомных стенозов сонных артерий у кандидатов на КШ уменьшает риск периоперационного инсульта. Возможно, разумно ограничить профилактическую реваскуляризацию сонных артерий пациентами с высоким риском инсульта в послеоперационном периоде, т.е. с тяжелыми двусторонними поражениями или анамнезом инсульта/ТИА [316]. Таким образом, вопрос о показаниях к реваскуляризации и выборе между эндартерэктомией или стентированием сонной артерии (ССА) у таких пациентов должен решаться мультидисциплинарной командой врачей, включая невролога.

Рекомендации 2017г по диагностике и лечению заболеваний периферических артерий (2017 Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases in collaboration with the European Society of Vascular Surgery) охватывают скрининг и лечение заболеваний сонных артерий у пациентов, направляемых на КШ, включая скрининг, показания, а также

сроки и тип реваскуляризации [317]. Эти рекомендации воспроизводятся здесь.

Особенные меры профилактики предлагаются для пациентов с высоким риском периоперационного инсульта после КШ, таких как: пожилые пациенты или пациенты с анамнезом ТИА/инсульта. Скрининговая КТ на наличие атеромы восходящей аорты/дуги аорты была предложена с целью лучшей оценки, стратификации риска и формулированию руководств по хирургической стратегии у пациентов пожилого возраста [318]. Рекомендуется возобновление приема ацетилсалициловой кислоты (АСК) через 6, максимум 24 ч, после операции, а также добавление клопидогрела или тикагрелора пациентам с ОКС. Впервые возникшая фибрилляция предсердий (ФП) связана с риском инсульта, который увеличивается в 2-3 раза после КШ. Терапия рассматривается в Разделе 14.

12.2. Сочетанные болезни коронарных и периферических сосудов

Из всех пациентов с ИБС 7-16% имеют заболевания артерий нижних конечностей (ЗАНК), что связано с худшим прогнозом, даже если он протекает бессимптомно или со стертыми симптомами. С другой стороны, у 70% пациентов с ЗАНК присутствует ИБС [317]. Выбор между КШ и ЧКВ является спорным и, в отсутствие надежных данных, он должен придерживаться мультидисциплинарного подхода [127]. Пациентам, подвергающимся КШ, большая подкожная вена должна быть сохранена или использоваться только по результатам клинического обследования, которое включает измерение лодыжечно-плечевого индекса. Кроме того, необходимо исследование на предмет стеноза подключичной артерии при обнаружении асимметрии артериального давления на двух руках. Более подробная информация представлена в Рекомендациях 2017г, посвященных ЗАНК [217].

Рекомендации по лечению стеноза сонной артерии у пациентов, направленных на КШ

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b	
Для пациентов, направленных на КШ, рекомендуется рассмотреть возможность ССА (а также времени операции и вида вмешательства) в рамках мультидисциплинарного подхода всей командой лечащих врачей, включая невролога.	I	C	
Пациентам, направленным на КШ, с инсультом/ТИА в анамнезе <6 мес. назад:	• Реваскуляризация сонных артерий рекомендуется при стенозе 50-99% [319, 320].	IIa	B
	• Каротидная эндартерэктомия рекомендуется в качестве метода выбора при стенозе 50-99% [319, 320].	IIa	B
	• Реваскуляризация сонных артерий не рекомендуется при стенозе <50%.	III	C

Неврологически асимптомным пациентам, направленным на КШ:	• Реваскуляризация сонных артерий рекомендуется при двустороннем стенозе 70-99% или стенозе 70-99% и контралатеральной окклюзии.	IIb	C
	• Реваскуляризация сонных артерий рекомендуется при стенозе 70-99% при наличии одной или более характеристик, которые могут быть ассоциированы с увеличенным риском ипсилатерального инсульта ^c , с целью уменьшения риска инсульта после вмешательства.	IIb	C
	• Рутинная реваскуляризация сонных артерий у пациентов со стенозом 70-99% не рекомендуется.	III	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — контралатеральная ТИА/инсульт, ипсилатеральный "тихий" инфаркт при визуализирующем исследовании мозга, кровоизлияние в бляшку или липидное некротическое ядро на МР-ангиографии, или любая из следующих ультразвуковых находок: прогрессирование стеноза (>20%), спонтанная эмболизация на транскраниальном доплере, нарушенный церебральный сосудистый резерв, большие бляшки, анэхогенные бляшки, гипозоногенность областей около просвета сосудов [317].

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ТИА — транзиторная ишемическая атака.

Предоперационные стратегии снижения рисков инсульта у пациентов, направленных на КШ

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Пациентам, направленным на КШ, с ТИА/инсультом в анамнезе <6 мес. назад, рекомендуется выполнение ДУЗИ сонных артерий [321, 322].	I	B
Пациентам, направленным на КШ, без недавнего анамнеза (<6 мес.) ТИА/инсульта, можно рекомендовать выполнение ДУЗИ сонных артерий в следующих случаях: возраст ≥70 лет, многососудистое поражение коронарного русла, сопутствующие ЗАНК, шумы при аускультации сонных артерий [321, 322].	IIb	B
Скрининг стеноза сонных артерий не рекомендуется пациентам, нуждающимся в экстренном КШ, без недавнего анамнеза ТИА/инсульта.	III	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ДУЗИ — дуплексное ультразвуковое исследование, ЗАНК — заболевания артерии нижних конечностей, ТИА — транзиторная ишемическая атака.

13. Повторная реваскуляризация

13.1. Ранняя окклюзия шунта

Ранняя окклюзия шунта после КШ регистрируется в порядке 12% случаев, по оценке интраоперационной ангиографии [323]. Но только небольшое количество (~3%) клинически очевидно. Окклюзия может случиться по причине дефектов шунта, технических ошибок анастомоза, плохого оттока по нативному сосуду или конкурентного тока по нему же. При наличии клинической вероятности острая окклюзия шунта может привести к ИМ с последующей высокой смертностью и высокой частотой возникновения сердечно-сосудистых событий. Подозрение на раннюю окклюзию шунта должно возник-

нуть при наличии электрокардиографических (ЭКГ) признаков ишемии, желудочковой аритмии, изменения биомаркеров, новых аномальных движений стенок или гемодинамической нестабильности [324, 325]. В послеоперационном периоде, вследствие низкой специфичности ЭКГ-изменений, эхокардиографических (ЭхоКГ)-признаков (аномалии движения стенки) и отсроченного повышения биомаркеров, тщательная оценка всех переменных будет влиять на принятие решения о необходимости ангиографической оценки.

Периоперационная коронарография рекомендуется при подозрении на тяжелую ишемию миокарда для выявления ее причины и принятия решения о наиболее подходящем лечении [323, 325, 326]. В случае наличия симптомов у пациента раннюю послеоперационную окклюзию шунта можно определить как причину ишемии в 40-80% случаев [324, 326-328]. Оптимальная тактика лечения пациентов с острой окклюзией шунта должна определяться специальным консилиумом, включающим сердечно-сосудистого хирурга и интервенционного кардиолога, на основании клинического состояния пациента и объема миокарда в зоне риска. В случае ранней послеоперационной окклюзии шунта экстренное ЧКВ может уменьшить степень инфаркта, если это технически возможно. Целью ЧКВ будет являться собственный сосуд или шунт ВГА, в то время как и шунта большой подкожной вены (БПВ) и любого места анастомоза следует избегать, если это возможно, при острой окклюзии, из-за рисков, связанных с эмболизацией или перфорацией. Следует отдать предпочтение повторной операции, если анатомия не подходит для ЧКВ, если окклюзировано несколько важных шунтов или в случае явных анастомотических ошибок. У бессимптомных пациентов повторная реваскуляризация может быть рекомендована в случае, если это артерия соответствующего размера и кровоснабжает большую область миокарда.

Более подробная информация о диагностике и ведении периоперационных ИМ приводится в недавних Рекомендациях ESC [329].

13.2. Острые осложнения чрескожного коронарного вмешательства

Необходимость срочной операции для лечения осложнений, связанных с ЧКВ,— сравнительная редкость (<1%) и является необходимой только у пациентов с серьезными осложнениями, которые нельзя устранить с помощью эндоваскулярного вмешательства [330, 331]. Необходимость экстренного КШ в основном ограничивается пациентами с тяжелыми прогрессирующими ИМ, вследствие ятрогенной окклюзии сосудов, которые нельзя скорректировать чрескожно, и пациентами с рецидивирующей

тампонадой сердца из-за разрыва сосуда вследствие ЧКВ, не купирующейся перикардиоцентезом [330, 332, 333].

13.3. Прогрессирование заболевания и поздняя недостаточность шунта

Ишемия после КШ может быть обусловлена прогрессированием заболевания в нативных сосудах или болезнью *de novo* в шунтах [334]. Повторная реваскуляризация у таких пациентов показана при наличии значимых симптомов, не поддающихся консервативному лечению, и у бессимптомных пациентов с объективными доказательствами серьезной ишемии миокарда (>10% ЛЖ) [32, 87].

13.3.1. Повторное КШ или ЧКВ

ЧКВ у пациентов с предшествовавшим КШ имеет худшие ранние и отдаленные исходы, по сравнению с пациентами без предварительного КШ [335, 336]. Также повторное КШ в 2-4 раза увеличивает смертность по сравнению с впервые проводимым КШ, и поэтому повторное КШ обычно выполняется нечасто [334, 337-339]. Данные, сравнивающие эффективность ЧКВ с повторным КШ у пациентов с предыдущим КШ, ограничены. Доля пациентов, направленных на ЧКВ, повторное КШ или консервативное лечение, значительно отличается между исследованиями; в одном исследовании ЧКВ было предпочтительно у 50% пациентов и только 22% пациентов направлено на повторное КШ, в то время как другое исследование направляло на КШ 67% пациентов [340, 341]. В РКИ и базе данных AWESOME (Angina With Extremely Serious Operative Mortality Evaluation) общая 3-летняя смертность была сопоставима между повторным КШ и ЧКВ [341, 342]. Более позднее исследование также обнаружило сопоставимые показатели смертности и ИМ при повторном КШ и ЧКВ, хотя при ЧКВ было значительно больше повторных реваскуляризаций [341, 343].

Ввиду более высокого риска интраоперационной смертности при повторном КШ и аналогичном долгосрочном результате, ЧКВ является предпочтительной стратегией у пациентов с подходящей анатомией [340]. ЧКВ через шунтированную нативную артерию является предпочтительным подходом. Если ЧКВ через нативный сосуд терпит неудачу или было невозможно изначально, то может быть рассмотрено ЧКВ через сам шунт. КШ следует оставить для пациентов с обширным поражением или окклюзией шунтов и нативных сосудов, особенно при отсутствии проходимых артериальных шунтов [340]. ВГА является сосудом выбора для реваскуляризации во время повторного КШ, если ранее она не использовалась, также она может быть повторно использована в особых случаях [344, 345].

13.3.2. ЧКВ при окклюзии шунта БПВ

ЧКВ шунта БПВ связано с повышенным риском дистальной коронарной эмболизации, что часто приводит к интраоперационному ИМ [346]. ЧКВ стеноза БПВ *de novo* считается вмешательством высокого риска, поскольку атерома шунта БПВ рыхлая и более склонна к дистальной эмболизации. Было использовано несколько подходов для предотвращения дистальной эмболизации, включая дистальную окклюзию/аспирацию, проксимальную окклюзию, всасывание, фильтрующие устройства или закрытые стенты. Наиболее обнадеживающие результаты показали устройства периферической защиты с использованием фильтров. Однако, хотя одно РКИ поддерживает использование дистальной эмболической защиты при ЧКВ шунта БПВ, наблюдательные исследования, в том числе данные крупномасштабных реестров, противоречивы [347-349]. Результаты исследований других устройств, используемых при ЧКВ шунта БПВ, не являются достаточными, чтобы рекомендовать их использование [350-353].

Основываясь на данных небольшого числа РКИ, имплантация СЛП при поражениях БПВ ассоциируется с более низким риском повторной реваску-

ляризации в течение 1-5 лет, чем при использовании МС [354-356]. Только в одном РКИ, использовавшем понятие клинической конечной точки — ISAR-CABG (Is Drug-Eluting-Stenting Associated with Improved Results in Coronary Artery Bypass Grafts [354]) — первичная конечная точка (смерти, ИМ и РЦС) была значительно уменьшена при использовании СЛП, чем без. Тем не менее после 5 лет наблюдения преимущество СЛП над МС было потеряно из-за более высокой частоты РЦС в период 1-5 лет после ЧКВ с использованием СЛП [357]. Также доступны результаты долгосрочных наблюдений двух небольших РКИ: одно показало устойчивое превосходство СЛП над МС, другое показало потерю преимущества эффективности СЛП [358, 359].

13.4. Повторное чрескожное коронарное вмешательство

Рецидив симптомов или ишемии после ЧКВ может являться результатом рестеноза, неполной первоначальной реваскуляризации или прогрессирования заболевания [334]. Пациентам может потребоваться повторное ЧКВ при позднем и очень позднем тромбозе стента.

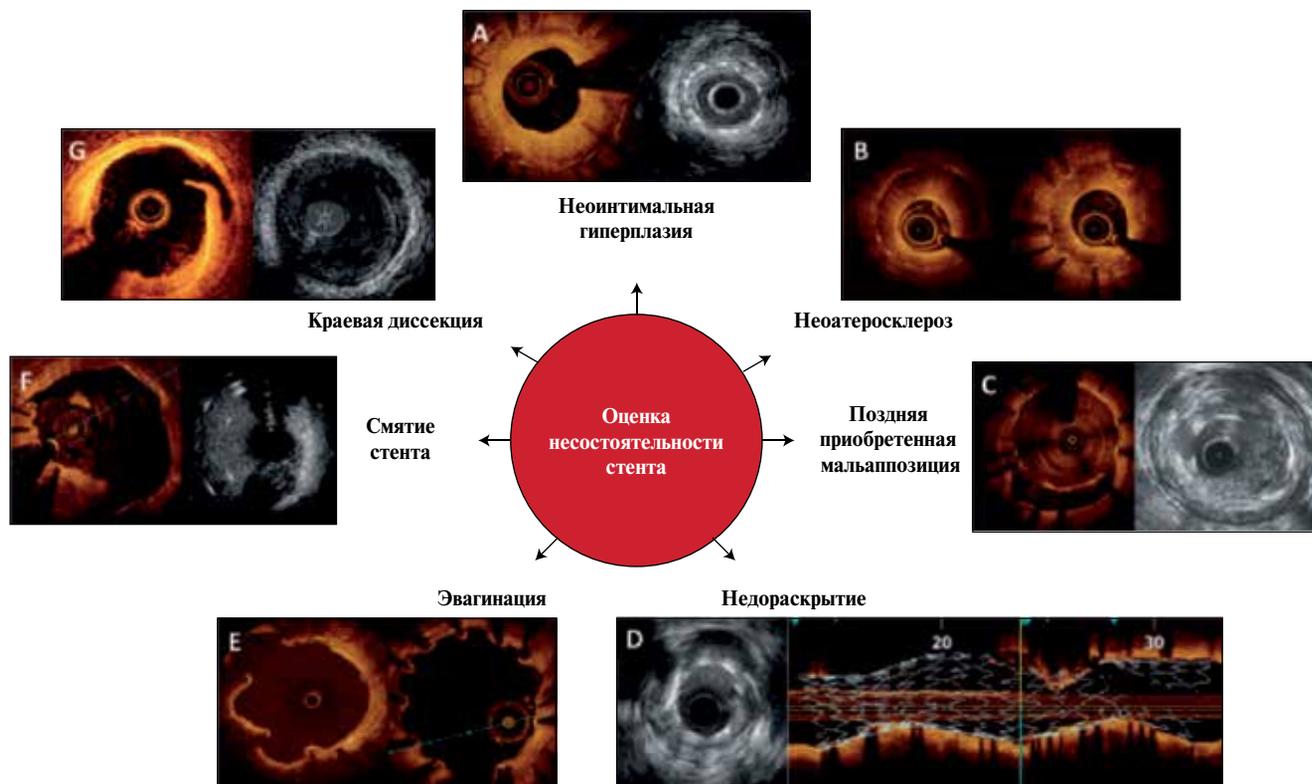


Рис. 7. Внутрисосудистые визуализирующие методы в оценке несостоятельности стента.

Примечание: приведены примеры внутрисосудистых визуализирующих исследований (внутрисосудистый ультразвук (ВСУЗИ) и оптическая когерентная томография (ОКТ)) у пациентов с недостаточностью стента. **A.** — ОКТ (слева) и ВСУЗИ (справа) — примеры стеноза внутри стента из-за гиперплазии интимы. **B.** — два ОКТ-снимка стеноза внутри стента по причине неоатеросклероза. **C.** — ОКТ (слева) и ВСУЗИ (справа) — снимки поздней приобретенной мальаппозиции. **D.** — ВСУЗИ (слева) и продольная ОКТ реконструкция (справа) при недораскрытии стента. **E.** — два ОКТ-снимка эвагинации внутри стента, типичном феномене при позднем артериальном заживлении. Рисунок **F** — ОКТ (слева) и ВСУЗИ (справа) смятия стента. **G.** — ОКТ (слева) и ВСУЗИ (справа) краевой диссекции.

13.4.1. Рестеноз

Рестеноз на фоне стенокардии или ишемии лечится повторной реваскуляризацией, и повторное ЧКВ остается стратегией выбора для большинства таких пациентов. В таком контексте результаты использования СЛП превосходят результаты, полученные при баллонной ангиопластике, имплантации МС или брахитерапии [360-364]. Для терапии рестеноза внутри СЛП доказано преимущество баллонной ангиопластики с СЛП над МС [365-367] и сопоставимы со СЛП первого поколения [365, 366, 368-372]. Одно РКИ показало плохие ангиографические результаты по сравнению со стентами нового поколения [373], в то время как другое РКИ показало сопоставимые результаты [374]. Для рестеноза внутри стента баллонная ангиопластика (БАП) с лекарственным покрытием также показала лучшие результаты имплантации баллона с лекарственным покрытием (БЛП) по сравнению с простым баллоном [367, 369, 371] и сопоставимые со стентами первого поколения [371]). В одном исследовании БЛП уступала СЛП в контексте результатов ангиографического вмешательства [375]. В более позднем исследовании, включавшем пациентов со всеми типами рестеноза стента, исходы между БЛП и повторным стентированием с использованием СЛП нового поколения были сопоставимы [376]. Одно РКИ, исследовавшее пациентов, перенесших пластику БЛП для лечения рестеноза внутри СЛП, показало наилучшие ангиографические результаты у пациентов, которым была выполнена предилатация с последующей ангиопластикой БЛП, против стандартного баллона [377]. Сетевой метаанализ предполагает, что повторное стентирование с использованием EES и БЛП занимают первое и второе место по эффективности лечения [378, 379]. Наивысшая ангиографическая эффективность СЛП нового поколения должна быть взвешена с учетом возможного превышения долгосрочных нежелательных явлений при повторном стентировании в ходе долгосрочного наблюдения [380, 381]. Однако наблюдения в отношении клинических событий следует толковать с осторожностью, поскольку ни одно из РКИ не использовало понятие клинических конечных точек для сравнения методов лечения между собой, использовался образец — СЛП — и все методы лечения сравнивались с ним по эффективности в плане долгосрочных прогнозов. Использование интракоронарной визуализации позволяет получить уникальную информацию об основных механизмах рестеноза стента (см.

Раздел 16.2). С помощью ОКТ возможно выявить наличие неоатеросклероза у значительного количества пациентов. Недораскрытые стенты должны быть агрессивно дилатированы под высоким давлением с использованием некомплаентных баллонов. Оптимизация конечных результатов по-прежнему имеет решающее значение во время реинтервенций при рестенозе стента и, в связи с этим, использование внутрикоронарной визуализации может быть особенно полезным. Исходы пациентов с рестенозом СЛП хуже рестенозов МС, независимо от метода лечения [382]. У пациентов с рецидивирующими эпизодами диффузного рестеноза стентов в крупных сосудах — в том числе у пациентов с многососудистым поражением, особенно при наличии хронических полных окклюзий — КШ должно быть рассмотрено в качестве метода лечения перед новой попыткой ЧКВ.

13.4.2. Прогрессирование заболевания

50% повторных вмешательств составляют пациенты с симптоматическим прогрессированием заболевания после ЧКВ [383, 384]. Назначение лечения таким пациентам происходит с учетом тех же критериев, которые используются для пациентов без предыдущей реваскуляризации.

13.4.3. Тромбоз стента

Хотя тромбоз стента встречается очень редко, особенно с момента появления СЛП нового поколения, это может иметь разрушительные клинические последствия. Тромбоз стента обычно имеет клиническую картину массивного ИМ, и пациентов необходимо лечить в соответствии с принципами, изложенными в Разделе 8 [385]. Агрессивная ангиопластика баллоном высокого давления должна использоваться для коррекции стент-ассоциированных механических осложнений [386, 387]). Рекомендуются использование интракоронарной визуализации для обнаружения и модификации механических осложнений (рис. 7) (см. Раздел 16.2).

Хотя повторного стентирования у пациентов с тромбозом стента можно избежать, если при расширении баллона получены удовлетворительные результаты, для коррекции краевой диссекции и смежных поражений и достижения наилучших результатов может потребоваться новый стент [388]. Нет никаких доказательств того, что после интервенции терапия пациентов с тромбозом стента должна отличаться от пациентов с тромбозом *de novo*, осложненным ИМпСТ.

Рекомендации по повторной реваскуляризации

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Ранняя послеоперационная ишемия и окклюзия шунта		
Коронарография после КШ рекомендована пациентам с: • симптомами ишемии и/или высокими биомаркерами, предполагающими периоперационный ИМ • ЭКГ-признаками ишемии большой области миокарда • новыми значимыми аномальными движениями стенок • гемодинамической нестабильностью.	I	C
Решение об экстренной операции или ЧКВ рекомендовано принимать Кардиокомандой, основываясь на возможности реваскуляризации, объеме миокарда в зоне риска, сопутствующих заболеваниях, клиническом статусе.	I	C
Прогрессирование заболевания и поздняя недостаточность шунта		
Повторная реваскуляризация показана пациентам с обширной ишемией и тяжелой симптоматикой, несмотря на консервативное лечение [84, 334].	I	B
ЧКВ является вмешательством выбора по сравнению с КШ при ее безопасности.	IIa	C
Технические аспекты выбора типа вмешательства		
КШ		
ВГА предпочтительна для повторного КШ, если она не использовалась ранее [344].	I	B
Повторное КШ рекомендуется пациентам при непроходимости шунта от ВГА к ПНА [340, 341, 344].	IIa	B
ЧКВ		
Дистальные устройства защиты должны быть предусмотрены при ЧКВ повреждений шунта из БПВ [348, 350, 351].	IIa	B
ЧКВ нативной артерии предпочтительнее ЧКВ шунта.	IIa	C
Рестенозы		
СЛП рекомендованы для лечения рестеноза внутри стента СЛП и МС [373, 375, 378, 379].	I	A
БЛП рекомендована для лечения рестеноза внутри стента СЛП и МС [373, 375, 378, 379].	I	A
У пациентов с рецидивирующими эпизодами диффузного рестеноза стентов команда лечащих врачей должна рассмотреть КШ в качестве предпочтительного метода по сравнению с новой попыткой ЧКВ.	IIa	C
Внутрисосудистое ультразвуковое исследование и/или оптическую когерентную компьютерную томографию следует использовать для диагностики стент-ассоциированных механических нарушений, ведущих к рестенозу.	IIa	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, БЛП — баллон с лекарственным покрытием, БПВ — большая подкожная вена, ВГА — внутренняя грудная артерия, МС — металлический стент, ПНА — передняя межжелудочковая (нисходящая) артерия, СЛП — стент с лекарственным покрытием, ЧКВ — чрескоронарное вмешательство.

14. Аритмии

14.1. Желудочковые аритмии

14.1.1. Реваскуляризация для предотвращения внезапной сердечной смерти у пациентов со СИБС и снижением функции ЛЖ

Реваскуляризация играет важную роль в снижении частоты желудочковых аритмий у пациентов с нормальной или сниженной функцией ЛЖ [389, 390], а также рисков внезапной сердечной смерти у пациентов с ИБС и ФВ ЛЖ ≤35% [391]. Косвенные доказательства в пользу эффекта реваскуляризации были продемонстрированы в РКИ MADIT II (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II) и SCD-HEFT (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial), где эффективность имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) была снижена, если реваскуляризация проводилась до имплантации [392, 393]. КШ у пациентов со сниженной ФВ ЛЖ уменьшает сердечную и общую смертность в течение последующих 10 лет [78, 81]. Имея в виду протективное влияние реваскуляризации на желудочковые аритмии при наличии ишемической дисфункции ЛЖ (ФВ ЛЖ ≤35%), у пациентов, которые направляются на первичную профилактическую имплантацию ИКД, должна предварительно оцениваться степень ишемии и/или наличие потенциальных объектов для реваскуляризации.

14.1.2. Реваскуляризация для лечения электрического шторма

Электрический шторм — это угрожающий жизни синдром, связанный с непрекращающимися желудочковыми аритмиями, которые наиболее часто наблюдаются у пациентов с ИБС, тяжелой систолической СН, заболеваниями клапанов, скорректированными врожденными пороками сердца и генетическими нарушениями, такими как синдром Бругада, ранняя реполяризация и синдром удлиненного QT [394]. Срочная коронарография и реваскуляризация должны быть частью терапии пациентов с электрическим штормом, наряду с антиаритмической лекарственной терапией и/или абляцией желудочковой тахикардии.

14.1.3. Реваскуляризация после остановки сердца вне стационара

Около 70% выживших после внебольничной остановки сердца имеют ИБС с острой окклюзией сосудов в 50% случаев [395]. Несколько нерандомизированных исследований показывают, что после внебольничной остановки сердца экстренная коронарография и, при необходимости, ЧКВ дают благоприятную выживаемость — 60% за 1 год, которая значительно выше, чем 25% общей выживаемости у пациентов с реанимированной остановкой сердца [396, 397]. Более свежие данные свидетельствуют

о том, что почти четверть пациентов, реанимированных после остановки сердца, без подъема сегмента ST на ЭКГ, имеют соответствующее повреждение (окклюзию сосуда или неполное поражение) [398-401]. Последние крупномасштабные наблюдения показали, что ранняя ангиография снижает смертность после внебольничной остановки сердца [402, 403]. Таким образом, пациентам, пережившим внебольничную остановку сердца, при необходимости должны быть выполнены ранняя коронарография и ЧКВ, независимо от картины ЭКГ, если явные внекардиальные причины аритмии отсутствуют [404].

14.2. Предсердные аритмии

Терапия ФП у пациентов с ИБС рассмотрена в Руководстве ESC 2016г [405]. После рассмотрения последней литературы настоящая Рабочая группа одобряет Рекомендации 2016г и не видит необходимости в каком-либо крупном обновлении. Соответственно, таблицы Рекомендаций берутся из Руководства 2016г. Для детального обсуждения мы ссылаемся на предыдущие Рекомендации [405].

14.2.1. ФП, осложняющая ЧКВ

Впервые выявленная ФП у пациентов, проходящих ЧКВ, встречается в 2-6% процедур и увеличивается с возрастом при наличии СН, ИМ в анамнезе и артериальной гипертензии [406-409]. Следует отметить, что впервые выявленная ФП (определяется как наличие синусового ритма при поступлении, ФП во время или после ЧКВ) обычно происходит в течение первых 4 дней после ИМ и связана с ухудшением прогноза и более чем удвоением риска смерти, застойной СН и инсульта [403]. Назначение оральной антикоагуляции (ОАК) для предотвращения инсульта у пациентов с ФП, возникшей во время или после ЧКВ, должно следовать рекомендациям ESC по антитромботическому лечению ФП вне ЧКВ [405], хотя проспективные исследования немногочисленны. Состав и продолжительность антикоагулянтной и антиагрегантной терапии следует оценивать в зависимости от клинической ситуации, как указано в Разделе 17, а также в Рекомендациях ESC по лечению ФП [405] и ДАТ [410].

14.2.2. ФП, осложняющая КШ

Послеоперационная ФП наблюдается у трети пациентов, перенесших кардиохирургические вмешательства [411-414]. Основным фактором риска послеоперационной ФП является возраст, он связан с увеличенным немедленным риском инсульта, большей заболеваемостью и 30-дневной смертностью [415-417]. В долгосрочной перспективе пациенты при эпизоде послеоперационной ФП имеют двукратное увеличение сердечно-сосудистой смер-

ности и существенно возросший риск будущей ФП и ишемического инсульта по сравнению с пациентами, которые остаются в синусовом ритме после операции [416, 418-422].

Послеоперационная ФП является распространенным осложнением, при котором профилактическое лечение оказывает умеренный эффект. Предоперационное антиаритмическое медикаментозное лечение может проводиться, но должно быть адекватно относительно возможных побочных эффектов. Бета-блокаторы снижают частоту послеоперационной ФП после КШ [412, 423-429].

14.2.3. Послеоперационная ФП и риск инсульта

Пациенты с послеоперационной ФП имеют повышенный риск инсульта после операции и в дальнейшем [419, 430], поэтому назначение варфарина при выписке было связано со снижением долгосрочной смертности [431]. На сегодняшний день нет исследований, указывающих на то, что послеоперационная ФП является менее вредной, чем любая другая форма ФП, для этого необходимы дополнительные данные. Антикоагулянтное лечение варфарином или новыми оральными антикоагулянтами (НОАК) для профилактики инсульта у пациентов с послеоперационной ФП должно следовать рекомендациям для терапии ФП вне контекста КШ с использованием шкалы CHA₂DS₂-VASc (сердечная недостаточность, гипертензия, возраст >75 (2 балла), СД, инсульт (2 балла), сосудистые заболевания, возраст 65-74 и женский пол). Продолжительность и сроки проведения ОАК у послеоперационных больных с ФП должны оцениваться индивидуально.

Эффект хирургической облитерации ушка левого предсердия на снижение риска инсульта был изучен в небольших испытаниях и показал противоречивые результаты [432-434], в настоящее время он исследуется в большом рандомизированном испытании [435]. До получения дополнительных данных удаление или закрытие ушка левого предсердия следует рассматривать как дополнение к антикоагуляции, а не как альтернатива ей.

Рекомендации по профилактике желудочковых аритмий с помощью реваскуляризации

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Первичное ЧКВ рекомендовано пациентам после остановки сердца с реанимационными мероприятиями и ЭКГ-признаками ИМnST [395, 397, 436, 437].	I	B
Экстренная коронарография (и ЧКВ, если показано) рекомендуется пациентам после остановки сердца с реанимационными мероприятиями и без ЭКГ-признаков подъема ST, но с высокой вероятностью продолжающейся миокардиальной ишемии.	Ila	C

При электрическом шторме экстренная коронарография и реваскуляризация (при необходимости) рекомендуются.	IIa	C
--	-----	---

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: ИМнСТ — инфаркт миокарда с подъёмом сегмента ST, ЧКВ — чрескожное вмешательство, ЭКГ — электрокардиография.

Рекомендации по профилактике и лечению ФП в контексте миокардиальной реваскуляризации

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
В течение операции рекомендуется пероральная терапия бета-блокаторами для профилактики ФП после КШ [412, 438].	I	B
Восстановление синусового ритма с помощью электроимпульсной терапии или антиаритмических препаратов рекомендовано пациентам с послеоперационной ФП при гемодинамической нестабильности.	I	C
Периоперационное введение амиодарона рассматривается как вариант профилактической терапии ФП после КШ.	IIa	A
Долгосрочная антикоагуляция рекомендована пациентам с ФП после КШ или ЧКВ для предотвращения инсульта, с учетом индивидуальных рисков инсульта и кровотечения [440, 441].	IIa	B
Контроль ритма и антикоагуляция являются вариантом начальной терапии асимптоматической послеоперационной ФП.	IIa	B
Антиаритмические препараты должны назначаться пациентам с послеоперационной ФП после КШ или ЧКВ при наличии симптомов с целью восстановления синусового ритма.	IIa	C
Хирургическая облитерация или закрытие ушка левого предсердия могут рассматриваться как вариант профилактики инсульта у пациентов с ФП, подвергающихся КШ [432-434].	IIb	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ФП — фибрилляция предсердий, ЧКВ — чрескожное вмешательство.

14.3. Пробелы в доказательности

Продолжительность антикоагуляции и ее комбинация с антиагрегантной терапией у пациентов с ФП после ЧКВ или КШ недостаточно изучена. Аналогично, роль рутинной облитерации ушка левого предсердия в качестве меры по профилактике инсульта в настоящее время неясна.

15. Технические аспекты коронарного шунтирования

КШ остается наиболее распространенным кардиохирургическим вмешательством, и его методы были усовершенствованы в течение 50 лет развития [443]. Вопросы периоперационного лечения и управления кровообращением раскрываются в отдельных рекомендациях [410, 444].

15.1. Хирургическая техника

15.1.1. Полнота реваскуляризации

Современная хирургическая практика во многом основана на анатомическом определении полной реваскуляризации, и имеет целью обойти все эпикардиальные сосуды с диаметром, превышающим 1,5 мм, и уменьшением просвета $\geq 50\%$, по крайней мере, в одной ангиографической проекции [131]. В зависимости от определения полноты реваскуляризации, результаты КШ у пациентов с неполной реваскуляризацией были либо схожи [445-449], либо уступали [131, 132, 449-451] таковым с полной реваскуляризацией.

Конечно, у пациентов со стенозом в небольших сосудах с малым количеством кровоснабжаемого ими миокарда в полной реваскуляризации может не быть необходимости. Хирургическая реваскуляризация под контролем ФРК была связана с улучшением проходимости шунта, но пока необходимо большее количество исследований для оценки клинических результатов [28, 452]. Дальнейшее обсуждение реваскуляризации под контролем ФРК находится в Разделах 3.2.1.1 и 5.3.1.3.

15.1.2. Выбор трансплантата

В дополнение к факторам, зависящим от пациента, результаты КШ также связаны с долгосрочной проходимостью шунтов, и потому максимально улучшаются при использовании артериальных шунтов, в частности ВГА [453, 454]. За исключением редких случаев, у всех пациентов должен быть использован хотя бы один артериальный шунт — левая ВГА — преимущественно к ПНА [453, 455]. Сообщается, что проходимость аутовенозных шунтов при поражениях других коронарных артерий (не-ПНА артерий) субоптимальна [456]. Использование билатеральных ВГА и лучевой артерии для не-ПНА артерий обеспечивает лучшие показатели проходимости чем аутовенозные шунты, особенно для бассейна ЛКА [457]. Таким образом, возможность использования второго артериального шунта следует рассматривать в зависимости от ожидаемой продолжительности жизни пациента, рисков осложнений со стороны грудины, анатомии коронарных артерий, степени стеноза сосуда, качества шунта и хирургического навыка.

Вопрос, может ли использование дополнительных артериальных шунтов увеличить выживаемость, остается спорным. Данные нерандомизированных исследований показывают, что использование билатеральных ВГА по сравнению с унилатеральной ВГА связано с лучшей долгосрочной выживаемостью, так же как и с меньшим количеством нефатальных событий, таких как ИМ, рецидивирующая стенокардия и необходимость повторной операции [458-465]. Однако наблюдательные исследования подвержены отклонениям в выборках, несмотря на тщательную сопоста-

вимость, и эффект продленной выживаемости с использованием дополнительных артериальных шунтов не был подтвержден в рандомизированных исследованиях [466].

Чтобы ответить на вопрос, может ли билатеральное маммаро-коронарное шунтирование улучшить 10-летнюю выживаемость по сравнению с унилатеральным, было разработано исследование ART (Arterial Revascularization Trial). Промежуточный анализ не показал различий в отношении 5-летней смертности или сочетании событий смерти, ИМ или инсульта. Ожидаются 10-летние результаты, чтобы сделать окончательные выводы [467]. Ограничения исследования ART включают высокую степень пересечения групп би-латерального маммаро-коронарного шунтирования и унилатерального, а также высокий уровень использования лучевой артерии в группе унилатеральной ВГА, которое могло стереть преимущество использования билатеральных ВГА [468-470]. Использование способа билатерального маммаро-коронарного шунтирования связано с увеличением риска дегисценции грудины и повышенной частоте медиастинитов у пациентов с ожирением и пациентов с сахарным диабетом [458, 464, 471-475]. В исследовании ART билатеральное маммаро-шунтирование было связано с увеличением абсолютного риска необходимости реконструкции грудины на 1,0-1,5%, и в последующем субанализе было установлено, что этот риск минимизируется при выделении ВГА по методике “скелетирования” [476]. В то время как мы ждем 10-летних данных исследования ART, билатеральное маммаро-коронарное шунтирование должно рассматриваться у пациентов с высокой ожидаемой продолжительностью жизни и низким риском осложнений со стороны грудины.

Лучевая артерия представляет собой альтернативу второго артериального шунта у пациентов, для кого билатеральное использование ВГА невозможно в связи с высоким риском осложнений со стороны грудины, или как третий артериальный шунт. При стенозе нативной коронарной артерии <70% существует сильное негативное влияние на проходимость лучевой артерии, и поэтому её применение следует ограничить случаями стеноза коронарной артерии >70% и, в идеале, >90% [477]. Использование лучевой артерии в качестве альтернативы было связано с улучшением выживаемости в регистровых исследованиях [478-480]. Доступные РКИ, сравнивающие лучевую артерию и аутовенозный шунт, использовали как первичную конечную точку проходимость по данным ангиографии, а клинические исходы не исследовались [481]. Недавно опубликованный метаанализ на уровне пациента, объединяющий шесть РКИ, сравнивающих лучевую артерию и аутовенозный шунт, показал, что использование лучевой артерии

было связано с более низкой частотой наступления первичной конечной точки (смерть, ИМ и повторная реваскуляризация) в среднем в течение 50 мес. наблюдения, в основном за счет снижения необходимости в повторном вмешательстве и более умеренного снижения частоты повторных ИМ [482]. Несмотря на значительно более низкий риск окклюзии по данным контрольной ангиографии, не было выявлено различий в смертности от всех причин.

15.1.3. Выделение ВГА

Хотя методика “скелетонизирования” имеет более высокие теоретические риски повреждений, потенциальные преимущества включают более длинный трансплантат, многофункциональность (различные анастомозы), более высокой ток крови и меньше осложнений с заживлением ран [471, 483-488]. Следовательно, у пациентов с более высоким риском осложнений раны грудины данная методика рекомендуется.

15.1.4. Выделение лучевой артерии

Выделение лучевой артерии связано с незначительными последующими осложнениями, если ей предшествовала оценка коллатерального кровоснабжения. Эндоскопическое выделение возможно, но пока недостаточно надежных доказательств относительно его безопасности [489, 490]. Использования лучевой артерии после недавней коронарографии через радиальный доступ следует избегать из-за потенциального повреждения эндотелия [491]. Для предотвращения спазма рекомендуется выделение всей лучевой артерии, одновременно с интравенозной и субадвентициальной инъекцией вазодилаторов.

15.1.5. Выделение БПВ

Выделение БПВ может осуществляться открытым и малоинвазивным способом, который включает единичные разрезы и частичное или полное эндоскопическое выделение. Эндоскопическое выделение венозного трансплантата приводит к снижению частоты осложнений ран ног [492-495], но краткосрочная и долгосрочная проходимость эндоскопически выделенного венозного трансплантата, по сравнению с открыто выделенным, сомнительна [456, 496-498]. Хотя нет однозначных доказательств в отношении показателей проходимости, большинство данных из метаанализов и рандомизированных и нерандомизированных испытаний не свидетельствуют о худших исходах при эндоскопическом выделении вен [492, 493, 499, 500]. Если проводится эндоскопическое выделение трансплантата вены, его следует проводить опытным хирургам или ассистентам с соответствующим обучением и опытом [501-503]. При использовании открытой техники метод “no

touch” показывал наилучшие результаты в отношении проходимости во многих РКИ [504-507] с проходимостью >80% после 16 лет [507].

15.1.6. Пережатие аорты

Метод единичного пережатия может быть предпочтителен в отношении манипуляций с аортой, с целью уменьшения атероэмболических событий, но метод полного “no touch” эффективно уменьшает атеросклеротическую эмболизацию [508-510]. В случаях операций без аппарата искусственного кровообращения (АИК) использование приборов, позволяющих провести операцию без зажимов, может помочь уменьшить частоту церебральных сосудистых осложнений [511, 512].

15.1.7. Интраоперационный контроль качества

Помимо непрерывного мониторинга ЭКГ и чреспищеводной ЭхоКГ сразу после реваскуляризации, интраоперационный контроль качества может также включать флоуметрию (ТТФМ — Transit-time flow measurement) для подтверждения или исключения технических осложнений шунтирования [513]. Флоуметрия является наиболее часто используемым методом для оценки шунта и может обнаружить 2-4% шунтов, требующих ревизии [513, 514]. В обсервационных исследованиях, изучавших использование интраоперационной оценки шунта, было отмечено уменьшение количества неблагоприятных событий и окклюзии шунта, хотя интерпретация может быть сложной для случаев использования последовательной и Т-образной методики [513, 515-517].

15.1.8. Вмешательство с и без использования АИК

Два крупных международных РКИ не показали никакой разницы в клинических результатах между операцией с и без АИК через 30 дней и через 1 год при выполнении их опытными хирургами [518-520]. Также были основания утверждать, что для большинства пациентов и хирургов операция на АИК дает отличные краткосрочные и долгосрочные результаты [518, 520-523]. Для некоторых хирургов операция без АИК связана с худшими ранними и поздними показателями проходимости шунта, и, возможно, худшей долгосрочной выживаемостью; однако, методика “no touch” аорты без АИК в руках высококвалифицированных хирургических бригад, по-видимому, связана с уменьшением риска ранних неблагоприятных событий, таких как инсульт, и уменьшением количества трансфузий [508-510, 524-528]. В подгруппе пациентов с конечной стадией ХБП есть некоторые доказательства того, что операция без АИК связана с более низкой внутрибольничной смертностью и меньшей потребностью в заместительной почечной терапии [529].

Резюме этих технических аспектов можно найти на рисунке 8.

15.1.9. Малоинвазивные и гибридные процедуры

Малоинвазивная коронарная хирургия с выделением левой ВГА напрямую или под видео контролем, может представлять привлекательную альтернативу стернотомии [530]. Она имеет сходный профиль безопасности и эффективности по сравнению с обычным КШ с или без АИК, но с заметно меньшей послеоперационной продолжительностью госпитализации и ранним улучшением качества жизни, хотя расширение ребер связано с ухудшением послеоперационных болей [531-533]. Безопасность и эффективность метода были показаны для коррекции стеноза проксимального участка ЛКА или хронической ее окклюзии [144]. Кроме того, при сравнении с ЧКВ в контексте однососудистого поражения проксимальной части ПНА малоинвазивная коронарная операция была связана с более редкой потребностью в повторном коронарном вмешательстве [143, 534, 535]. В сочетании с ЧКВ остальных сосудов (не-ПНА) оно обеспечивает возможность гибридной коронарной реваскуляризации в случае многососудистого поражения [536]. Гибридную реваскуляризацию можно выполнить одномоментно в гибридной операционной, или последовательно, в 2 приема, в обычной и рентгенооперационной [537-540]. В небольшом рандомизированном исследовании, состоявшем из 200 пациентов, не было выявлено значительной разницы между гибридной реваскуляризацией и КШ в отношении смертности, ИМ, инсульта, а также крупных кровотечений или повторных реваскуляризаций в течение 1 года и 5 лет [536, 541]. Консилиум лечащих врачей и перспективное планирование совместной стратегии имеют решающее значение для успеха гибридной реваскуляризации [542].

15.2. Отчет о периоперационных исходах

Отчетность периоперационных исходов после КШ должна вестись с учетом факторов риска. Ранний период риска после КШ продлевается до 3 мес., является многофакторным и зависит от технических аспектов и сопутствующих заболеваний пациента [543].

15.3. Пробелы в доказательности

Роль методик контроля ФРК и мРК в улучшении клинических результатов нуждается в дальнейшем изучении. Кроме того, отсутствуют достаточные данные о влиянии интраоперационной флоуметрии шунта на исходы.

Ввиду ограниченности обсервационных исследований, сравнивающих билатеральное и одностороннее маммаро-коронарное шунтирование и ограничения РКИ ART, РКИ ROMA (Randomization of Single vs. Multiple Arterial Grafts) должно ответить на вопрос о целесообразности использования дополнительных артериальных шунтов (ВГА или лучевая артерия) с целью улучшения клинических результатов.

Гибридные процедуры, сочетающие минимально инвазивное артериальное шунтирование с ЧКВ, доказали свою осуществимость и безопасность. Однако

многочетровые исследования необходимы, чтобы доказать их эффективность и преимущества этого подхода при стабильной, многососудистой ИБС.

Рекомендации по техническим аспектам коронарного шунтирования

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Общие рекомендации		
Рекомендуется полная реваскуляризация миокарда (определение полной реваскуляризации дано в Разделе 5.3.1.3) ^c [131, 132].	I	B
Рекомендуется минимизация манипуляций с аортой [508, 509, 544, 545].	I	B
Рекомендована рутинная интраоперационная флоуметрия шунта [516, 517].	IIa	B
Пациентам старше 70 лет и/или с признаками обширного системного атеросклероза рекомендуется выполнение КТ восходящей аорты.	IIa	C
Перед осуществлением манипуляций с аортой рекомендуется выполнить эпиаортальное УЗИ для оценки наличия и местоположения атеросклеротических бляшек и выбора оптимальной стратегии.	IIa	C
Выбор трансплантата		
Артериальное шунтирование предпочтительно от внутренней грудной артерии к ПНА [453, 454, 546].	I	B
Дополнительный артериальный трансплантат может быть использован у подходящих пациентов [467, 482, 547-551].	IIa	B
Использование лучевой артерии предпочтительнее по сравнению с большой подкожной веной у пациентов со стенозом высокой степени (особенно у пациентов с плохими венозными трансплантатами не следует использовать лучевую артерию после ее катетеризации, при положительном тесте Аллена или дегенеративной кальцификации) ^d [482, 549, 550, 552, 553].	I	B
Билатеральное маммаро-коронарное шунтирование возможно у пациентов без факторов риска осложнений ран грудины (сахарный диабет, хроническая обструктивная болезнь легких, облучения средостения в анамнезе, ожирение, особенно при наличии нескольких из вышеперечисленных факторов) ^e [467, 547, 548, 551].	IIa	B
Выделение сосуда		
Методика "скелетонизирования" при выделении внутренней грудной артерии рекомендуется пациентам с высоким риском инфекции раны в области грудины [471, 484, 485].	I	B
Эндоскопическое выделение вены возможно для снижения рисков инфицирования раны при выполнении ее опытными хирургами [490, 493, 494, 500, 554].	IIa	A
При использовании открытой техники выделения рекомендуется использовать технику "no touch" [506, 507, 555, 556].	IIa	B
Малоинвазивные техники		
КШ без АИК и предпочтительно "no touch" восходящей аорты рекомендуются для пациентов со значительным атеросклерозом, при выполнении таких операций опытными хирургами [508, 509, 544, 557-559].	I	B
КШ без АИК могут выполняться пациентам из группы риска хирургическими бригадами с большим опытом выполнения подобных операций [525, 557-560].	IIa	B
При наличии специалистов возможно выполнение малоинвазивного КШ через ограниченный грудной доступ у пациентов с изолированным поражением ПНА или в контексте гибридной реваскуляризации [143, 534, 535, 561].	IIa	B
Гибридные вмешательства, последовательные или сочетанные открытые и чрескожные вмешательства возможны в особых случаях в стационарах с большим опытом [536, 561-563].	IIb	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — определение полной реваскуляризации содержится в Разделе 5.3.1.3, ^d — особенно у пациентов с плохим доступом к стентированию вен. Лучевая артерия не должна использоваться, если уже была ранее катетеризована, и, если положительный тест Аллен или имеется кальцификация, ^e — больные с сахарным диабетом, хронической обструктивной болезнью легких, предшествующим медиастинальным облучением или ожирением, особенно, когда несколько этих факторов имеется в наличии.

Сокращения: АИК — аппарат искусственного кровообращения, КШ — коронарное шунтирование, КТ — компьютерная томография, ПНА — передняя межжелудочковая (нисходящая) артерия, УЗИ — ультразвуковое исследование.

16. Технические аспекты чрескожного коронарного вмешательства

16.1. Устройства для чрескожных коронарных вмешательств

16.1.1. Баллонная ангиопластика

Простая БАП в лечении коронарных поражений *de novo* была вытеснена стентированием после демонстрации его превосходства с точки зрения необходимости повторной реваскуляризации [564]. БАП может быть вариантом лечения отдельных пациентов, у которых имплантация стентов технически не пред-

ставляется возможной, или для пластики сосуда, слишком маленького для стентирования. БАП также больше не предпочтительнее стентирования с использованием СЛП для пациентов, которые требуют срочного некардиохирургического вмешательства, так как кратковременная двойная дезагрегантная терапия может быть рекомендована в обоих случаях [565, 566].

16.1.2. Выбор коронарных стентов

Стентирование с помощью МС приводит к 30% снижению вероятности рестеноза по сравнению

с БАП [564]. Было приложено много усилий для дальнейшего снижения количества рестенозов: различные модификации дизайна стента, конструкций и материалов, но уменьшение толщины стента было единственным изменением, способным уменьшить количество рестенозов внутри МС [567, 568].

Значительное снижение риска рестеноза было достигнуто с помощью технологии СЛП. Раннее поколение СЛП выделяло сиролимус [569] или паклитаксел [570] из перманентной полимерной матрицы на относительно толстом [120-140 мкм] каркасе из нержавеющей стали. Эти устройства уменьшали вероятность ангиографических и клинических рестенозов приблизительно на 50-70%, но увеличи-

вали риск очень позднего тромбоза стента по сравнению с МС [336, 571].

Раннее поколение СЛП теперь вытеснено новым поколением. Эти стенты представляли собой новое развитие технологии раннего поколения, сочетание полимеров с повышенной биосовместимостью (постоянных или биоразлагаемых), лекарственное покрытие — исключительно аналоги сиролимуса — и тонкого (50-100 мкм) каркаса из нержавеющей стали или кобальт-хромового или платино-хромового каркаса [572-577]. Стенты нового поколения имеют более высокие эффективность и безопасность по сравнению со СЛП раннего поколения и МС [336, 571, 578]. И хотя стенты нового поколения имеют ана-

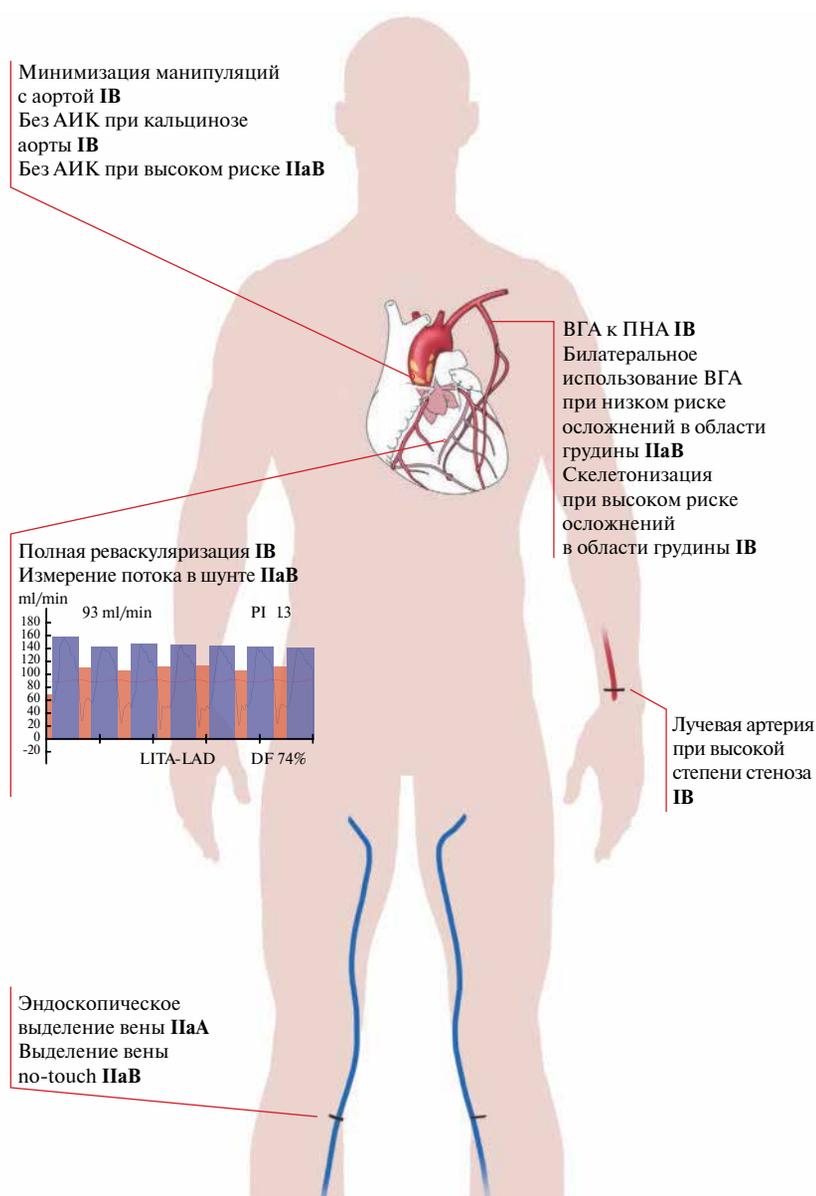


Рис. 8. Технические аспекты коронарного шунтирования.

Сокращения: ИК — аппарат искусственного кровообращения, ВГА — внутренняя грудная артерия, ПНА — передняя нисходящая (межжелудочковая) артерия.

логичные средне- и долгосрочные риски смерти или ИМ в сравнении с МС [579], риск подострого и позднего тромбоза стента значительно ниже [579, 580]. Кроме того, риск очень позднего тромбоза стента, по крайней мере, сопоставим с МС и ниже, чем у СЛП раннего поколения [336, 571, 579, 580]. Эти наблюдения были подтверждены в недавнем РКИ, исследовавшем пациентов в возрасте 75 лет и старше. Были продемонстрированы превосходящие результаты (совокупность смертности от всех причин, ИМ, инсульта или РЦС) СЛП по сравнению с МС с аналогичной продолжительностью ДАТ (1 мес. или 6 мес.) в обеих группах [581]. Также нет наглядных свидетельств разницы между СЛП и МС относительно рисков тромбоза после незапланированного прерывания дезагрегантной терапии [565]. Соответственно, стенты нового поколения предпочтительнее МС для рутинного применения.

Большое количество СЛП нового поколения получили одобрение для использования и знак европейского соответствия CE [578]. Дополнительная таблица 6 отображает список СЛП нового поколения с меткой CE и доказательствами эффективности и безопасности на основе широкомасштабных клинических испытаний, использовавших понятие клинических основных конечных точек.

Использование биоразлагаемого полимера в составе стента или использование стента с покрытием без полимеров предоставляет возможность уменьшить количество поздних побочных явлений после ЧКВ путем устранения воспалительных реакций на постоянные полимерные покрытия. Ряд крупномасштабных исследований показал их сопоставимую эффективность и безопасность по сравнению с постоянными полимер-содержащими стентами [575, 576, 582-590]. Однако на данный момент нет никаких доказательств, показанных в крупномасштабных РКИ с наблюдением в течение 5 лет, дифференциальной эффективности стента нового поколения с биоразлагаемым полимером по сравнению с таковым же, но из постоянного полимера [591-594]. Относительно полимер-несодержащих стентов 2 широкомасштабных РКИ с различными устройствами показали сопоставимые результаты при сравнении их со СЛП нового поколения и лучшие результаты по сравнению с МС [173, 577]. Долгосрочные РКИ доступны только для одного устройства и показывают сопоставимые результаты [591].

Высокая клиническая эффективность и безопасность СЛП нового поколения обуславливают их предпочтительное применение у пациентов с показанием к ЧКВ, в том числе у пациентов с СД, ХБП, многососудистым поражением, стенозом ствола ЛКА, ИМ, венозными шунтами, рестенозами и хроническими окклюзиями. СЛП нового поколения следует рассматривать как стент выбора для ЧКВ неза-

висимо от клинической картины, типа повреждения, сопутствующей терапии и коморбидности.

16.1.3. Биоразлагаемые стенты (скаффолды)

Создание полностью биоразлагаемых стентов (скаффолдов), которые деградируют до преимущественно инертных конечных продуктов после выполнения своей функции в месте повреждения коронарного сосуда, имело целью уменьшения или исключения стент-ассоциированных неблагоприятных событий в долгосрочном периоде. Современные скаффолды, которые достигли уровня клинических испытаний, основаны на двух различных технологиях: биорезорбируемый полимерный скаффолд (рассасывание до 3-4 лет) и рассасывающийся металлический (магний) скаффолд (резорбция до 1 года) [595]. Хотя ряд устройств получил разрешение на использование в Европе (см. дополнительную таблицу 7), рандомизированные пробные данные доступны только для абсорбционного саморассасывающегося сосудистого скаффолда фирмы Abbott Vascular. В нескольких испытаниях сравнивался профиль безопасности и эффективности абсорбционного скаффолда с постоянным СЛП. Результаты этих испытаний, а также метаанализы последовательно указывают на низкую эффективность и безопасность абсорбционного скаффолда по сравнению со СЛП нового поколения во время долгосрочных наблюдений. В частности, наличие абсорбционного скаффолда связано со значительно увеличенным риском повторной реваскуляризации и тромбозом устройства [596, 597]. Отметим, что коммерческое использование абсорбционных скаффолдов было прекращено в 2017г (дополнительные сведения см. в дополнительных данных). Имеющиеся данные о магниевом скаффолде ограничено небольшими обсервационными исследованиями. Первоначальные результаты представляются обнадеживающими, но необходимо дальнейшее наблюдение. Поэтому Рабочая группа одобряет недавнюю рекомендацию ESC/European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) о том, что биоразлагаемые скаффолды не должны использоваться за пределами клинических испытаний. Пациентам с установленным скаффолдом рекомендуется принимать ДАТ в течение 3 лет и более.

16.1.4. БЛП

Обоснование использования БЛП состоит в том, что при использовании липофильных препаратов даже короткого времени контакта между поверхностью баллона и стенкой сосуда достаточно для эффективной доставки лекарств. Есть различные типы БЛП, которые одобрены для использования в Европе, их основные характеристики приведены в дополнительной таблице 8. Хотя пока отсутствуют специально раз-

работанные сравнительные РКИ, эффект метода для всех БЛП нельзя принять по умолчанию [598]. Данные рандомизированных исследований применения БЛП ограничены лечением стеноза внутри стента (см. Раздел 13.4). С точки зрения применения БЛП для ангиопластики поражения *de novo*, ряд небольших рандомизированных испытаний показывали несколько противоречивые результаты [599–601]. В настоящее время нет убедительных данных для поддержки применения БЛП для ангиопластики в этом случае.

16.1.5. Устройства для подготовки области поражения

Подготовка области поражения имеет решающее значение для успешного ЧКВ. В дополнение к обычной БАП (со стандартными или некомплаентными баллонами), дополнительная БАП или ротационная атерэктомия могут потребоваться при отдельных поражениях, особенно при тяжелой кальцификации, для адекватного расширения места повреждений перед имплантацией стента. Однако в исследованиях, посвященных систематическому использованию таких вспомогательных технологий, не удалось показать очевидных клинических преимуществ таких методов, как ротационная атерэктомия [602].

16.2. Инвазивные визуализирующие методы для контроля во время вмешательства

16.2.1. ВСУЗИ

Большинство существующих данных клинических испытаний относятся к использованию ВСУЗИ для контроля проведения ЧКВ. В эпоху МС несколько РКИ исследовали потенциал ВСУЗИ в уменьшении количества рестенозов и побочных явлений после стентирования, с несколько противоречивыми результатами. Результаты одного метаанализа выявили лучшие результаты при использовании ВСУЗИ с точки зрения немедленных результатов и уменьшения ангиографических рестенозов, повторных реваскуляризаций и количества МАСЕ, без влияния на смертность и количество ИМ [603, 604]. В эпоху стентов с покрытием метаанализ рандомизированных и наблюдательных исследований также выявляет лучшие клинические исходы с ЧКВ под контролем ВСУЗИ по сравнению с ЧКВ под контролем ангиографии [605, 606]. Однако вклад результатов наблюдательных исследований должен быть сопоставлен с вероятностью значительного смешивания выборок из-за предвзятости выбора лечения. Аналогичным образом результаты улучшенного исхода у пациентов, проходящих стентирование ствола ЛКА с помощью ЧКВ под контролем ВСУЗИ, по сравнению с ЧКВ под контролем ангиографии, следует интерпретировать с осторожностью [305]. В случаях окклюзии стента, включая рестеноз и тромбоз стента, использование ВСУЗИ рекомендовано для выявления и исправления механических причин (см. Раздел 13) [386].

16.2.2. ОКТ

В ряде исследований была проведена оценка ценности ОКТ для контроля во время проведения ЧКВ. Два наблюдательных исследования показывают, что в то время, как под влиянием снимков ОКТ хирург меняет свое поведение, влияние на клинические исходы неясно [607, 608]. Действительно, ОКТ является более точным методом по сравнению с ангиографией или ВСУЗИ для обнаружения таких тонких морфологических деталей, как мальаппозиция, остаточный тромб, пролапс бляшки, остаточные диссекции, но многие из этих дополнительных находок могут иметь доброкачественный прогноз [609, 610]. Одно-единственное РКИ сравнивало ОКТ с ВСУЗИ и коронарной ангиографией и показало, что ЧКВ под контролем ОКТ было безопасно и привело к аналогичной минимальной площади стентирования по сравнению с ЧКВ под контролем ВСУЗИ [611]. Однако результаты с ОКТ не превосходили результаты ни с ВСУЗИ, ни с ангиографией по отдельности. В дополнительном РКИ, в котором участвовали пациенты с ОКСбпСТ, сравнивались ЧКВ под контролем ОКТ с ЧКВ под контролем ангиографии, не было обнаружено признаков влияния метода контроля ЧКВ на клинические исходы [612].

Ряд наблюдательных исследований показал, что ОКТ осуществима и безопасна при необходимости оценки тромбоза стента и может дать клинически полезную информацию [386, 387, 613, 614]. Аналогично, в случаях рестеноза внутри стента, интрастентная неоинтимальная ткань может быть оценена с помощью ОКТ, позволяющей, например, обнаружение неоатеросклероза [386, 615, 616]. В случаях тромбоза стента ОКТ является средством выявления и устранения механических проблем (см. Раздел 13).

16.3. Примеры конкретных поражений

16.3.1. Стеноз бифуркации

Ряд РКИ исследовали оптимальную стратегию вмешательства при поражении бифуркации и не показали никакого преимущества с точки зрения клинических результатов какого-либо из двух существующих подходов — систематическое двойное стентирование или стентирование главной ветви с последующим провизионным стентированием боковой ветви (provisional T-стентирование) [617]. Недавний групповой анализ двух РКИ показал более низкую 5-летнюю выживаемость у пациентов, к которым был применен систематический двухстентовый подход [618]. Кроме того, с таким подходом увеличиваются время процедуры, объем контраста, радиационное облучение и стоимость вмешательства [618]. РКИ EBC TWO (European Bifurcation Coronary TWO) не обнаружило разницы между провизионным T-стентированием и двухстентовой стратегией (техника Culotte) в отношении комбинированной конеч-

ной точки — смерть, ИМ и РЦС — в течение 12 мес. среди 200 пациентов с крупнокалиберными истинными бифуркационными поражениями (диаметр боковой ветви >2.5 мм) и значимым устьевым поражением (≥ 5 мм) [619]. Таким образом, стентирование основной ветви с провизионным стентированием боковой ветви является предпочтительным подходом для вмешательства на бифуркационных поражениях. Исключением из этого правила является случай наличия боковой ветви ($\geq 2,75$ мм) с длинным стенозом устья со стороны ветви (>5 мм) или ожидаемая трудность доступа к боковой ветви после стентирования основной ветви, а также истинные дистальные бифуркации ствола ЛКА.

Недавно проведенное в Китае многоцентровое исследование сравнило двухстентовую методику crush-стентирования с двойным киссингом с методикой провизионного стентирования основной ветви у 482 пациентов с дистальным бифуркационным поражением ствола левой коронарной артерии. Методика crush-стентирования с двойным киссингом по сравнению с провизионным стентированием приводила к снижению риска поздней недостаточности целевого поражения в течение первого года [620]. Когда двухстентовая тактика необходима, какую именно использовать — спорный вопрос. Наиболее часто используются три современных техники — “culotte”, “crush” (классическая или double-kissing), и TAP-стентирование [621, 622]. Несколько РКИ сравнили эти техники между собой. В нестволовых бифуркационных повреждениях не было выявлено убедительных доказательств того, что одна техника превосходит другие в контексте основных клинических конечных точек [621, 622]. При истинных бифуркационных стенозах ствола техника “double-kissing crush” имеет самые благоприятные результаты [623]. Финальная дилатация основной и боковой артерий по методу “целующихся баллонов”, как правило, рекомендуется, если было поставлено 2 стента, если поставлен один стент — преимущества отсутствуют [624, 625]. Несколько стентов, разработанных специально для коррекции бифуркации, проходили обширное клиническое испытание с перспективными ангиографическими и клиническими результатами, хотя РКИ в данной области ограничены [626]. Дополнительные технические подробности, касающиеся ЧКВ-бифуркации, описаны в консенсусном документе Европейского Бифуркационного Клуба [627].

16.3.2. Хроническая тотальная окклюзия коронарной артерии

РКИ, посвященных изучению результатов реваскуляризации или консервативной терапии пациентов с хронической тотальной окклюзией (ХТО), недостаточно. Одно исследование разделило случайным образом пациентов с ИМпST и ХТО нецелевого

сосуда на две группы: ЧКВ ХТО и консервативная терапия ХТО. Не было найдено никакой разницы в первичной конечной точке — ФВ ЛЖ и конечно-диастолическом объеме ЛЖ — через 4 мес. [628]. Более позднее РКИ EUROCTO (Randomized Multicentre Trial to Compare Revascularization With Optimal Medical Therapy for the Treatment of Chronic Total Occlusions) показало симптоматическое улучшение после ЧКВ ХТО [629]. Это исследование включало 396 пациентов, которые были случайным образом рандомизированы в группу ЧКВ ХТО с оптимальной медикаментозной терапией, или в группу только оптимальной медикаментозной терапии. В течение последующих 12 мес. оценивалась первичная конечная точка — изменение состояния здоровья, оцениваемое Сиэтловским опросником стенокардии — и было показано значительное снижение частоты стенокардии и качества жизни в группе ЧКВ ХТО по сравнению с одной оптимальной медикаментозной терапией. Тем не менее MACE были сопоставимы в двух группах. Систематический обзор 25 обсервационных исследований показал, что при медиане наблюдения в 3 года успешное ЧКВ ХТО было связано с улучшением клинических исходов по сравнению с безуспешным вмешательством, включая общую выживаемость, стенокардию и необходимость операции шунтирования [630]. То есть лечение ХТО можно рассматривать аналогично лечению не-ХТО поражений (см. рекомендации в Разделе 5). В случае нарушения сократимости стенки сердца в области кровоснабжения артерии с ХТО следует искать объективные доказательства жизнеспособности миокарда. При принятии решения о попытке ЧКВ ХТО следует учесть риски введения большего объема контраста, более длительной рентгеноскопии и более высокой частоты неблагоприятных клинических событий по сравнению с пациентами без ХТО [631]. Обычно *ad hoc* ЧКВ ХТО не рекомендуется, хотя это может быть необходимо в отдельных случаях (например, острый тромбоз шунта не поддается реканализации).

Последние разработки в области технологии катетеров и проводников и повышение квалификации хирургов с антеградными и ретроградными подходами, а также методами эскалации проводника и/или диссекции/повторного входа привели к увеличению показателей успеха ЧКВ ХТО с низкой вероятностью MACE [631-633]. Успех сильно зависит от навыков хирурга, его опыта работы с конкретной процедурой и методами, а также наличия специального оборудования, и варьируется от 60-70% до >90% [631-633].

16.3.3. Устьевые стенозы

При стенозах устья коронарных сосудов необходимы дополнительная подготовка и осторожность перед переходом к ЧКВ. В частности, катетер-инду-

цированный коронарный спазм должен быть полностью исключен. Оценка поражения с помощью ВСУЗИ может быть полезной, особенно при стенозе устья ствола ЛКА. Измерение ФРК также может быть ценным при оценке поражений устья с пограничными значениями [634], уделяя особое внимание недопустимости вклинивания направляющего катетера и использования внутривенного, а не внутрикоронарного аденозина. При выполнении вмешательства из-за взаимодействия между направляющим катетером и проксимальным краем стента существует риск его продольной деформации [635], чтобы избежать этого, необходимы осторожные манипуляции с катетером. Точное позиционирование стента, именно в коронарном устье, может быть технически сложным, поэтому были описаны некоторые специализированные методы, которые могут помочь достичь оптимального размещения стента [636, 637].

16.4. Сосудистый доступ

Ряд РКИ сравнили лучевой доступ с бедренным доступом для диагностической ангиографии и ЧКВ. Два крупнейших РКИ — это RIVAL (Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes) и MATRIX (Minimizing Adverse Haemorrhagic Events by Transradial access Site and Systemic Implementation of AngioX) [172, 638]. В РКИ RIVAL участвовал 7021 пациент, первичная конечная точка в виде смерти, ИМ, инсульта или не связанного с КШ крупного кровотечения в течение 30 дней случалась с аналогичной частотой при лучевом и бедренном доступе (ОР 0,92, 95% ДИ 0,72-1,17, P=0,50) [638]. В РКИ MATRIX участвовало 8404 пациента с ОКС, их случайным образом разделили на две группы — лучевой или бедренный доступ [172]. С точки зрения первичной конечной точки в виде неблагоприятных клинических событий, не было выявлено существенной разницы между лучевым и бедренным доступом (RR 0,85, 95% ДИ 0,74-0,99, двустороннее P=0,031; не имеет значения при заранее заданном значении α 0,025). Частота 30-дневных MACE, включающих крупные кровотечения, была значительно ниже при лучевом доступе (RR 0,83, 95% ДИ 0,73-0,96; P=0,009). Количество больших кровотечений, 3 или 5 по шкале BARC (Bleeding Academic Research Consortium), было значительно ниже в группе лучевого доступа (1,6 vs. 2,3%; RR 0,67, 95% ДИ 0,49-0,92; P=0,013), а также лучевой доступ был связан с более низким риском смертности от всех причин (1,6 vs. 2,2%; RR 0,72, 95% ДИ 0,53-0,99, P=0,045). Однако преимущество лучевого над бедренным доступом зависит от опыта хирурга в осуществлении лучевого доступа [639].

Лечение рестеноза и повреждений шунтов БПВ обсуждается в Разделе 13.3.

Рекомендации по выбору стента и сосудистого доступа

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
СЛП предпочтительнее МС, вне зависимости от: <ul style="list-style-type: none"> • клинической картины • типа повреждения • запланированных некардиологических операций • предполагаемой длительности ДАТ • сопутствующей антикоагулянтной терапии [100, 578, 579, 640]. 	I	A
Лучевой доступ рекомендован в качестве стандартного, при отсутствии иных соображений относительно процедуры [172, 638, 641].	I	A
Биоразлагаемые стенты в настоящее время не рекомендуются для использования вне клинических испытаний [642-650].	III	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: ДАТ — двойная антитромбоцитарная терапия, МС — металлический стент, СЛП — стент с лекарственным покрытием.

Рекомендации по использованию визуализирующих методов с целью оптимизации процедуры

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
ВСУЗИ или ОКТ следует использовать у некоторых пациентов для оптимизации стентирования [603, 612, 651-653].	IIa	B
ВСУЗИ следует использовать для оптимизации лечения незащищенных повреждений ствола ЛКА.	IIa	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: ВСУЗИ — внутрисосудистое ультразвуковое исследование, ОКТ — оптическая когерентная томография, ЛКА — левая коронарная артерия.

Рекомендации по коррекции особенных повреждений

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
При ЧКВ на поврежденном участке в области бифуркации рекомендуется первичная имплантация стента только в основной сосуд и последующая провизионная баллонная ангиопластика ветви с или без последующего стентирования.	I	A
Чрескожное вмешательство на тотальных хронических окклюзиях следует проводить у пациентов с рецидивирующей стенокардией, не поддающейся коррекции медикаментозной терапией, или с большой зоной доказанной ишемии, кровоснабжаемой окклюзированным сосудом [629, 659-663].	IIa	B
При коррекции истинного бифуркационного повреждения ствола ЛКА техника "double-kissing crush" предпочтительнее провизионного стентирования боковой ветви (provisional T-стентирование) [620].	IIb	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: ЧКВ — чрескожное вмешательство, ЛКА — левая коронарная артерия.

17. Антитромбоцитарная терапия

Антитромбоцитарная терапия обязательна для пациентов с ИБС, подвергающихся реваскуляриза-

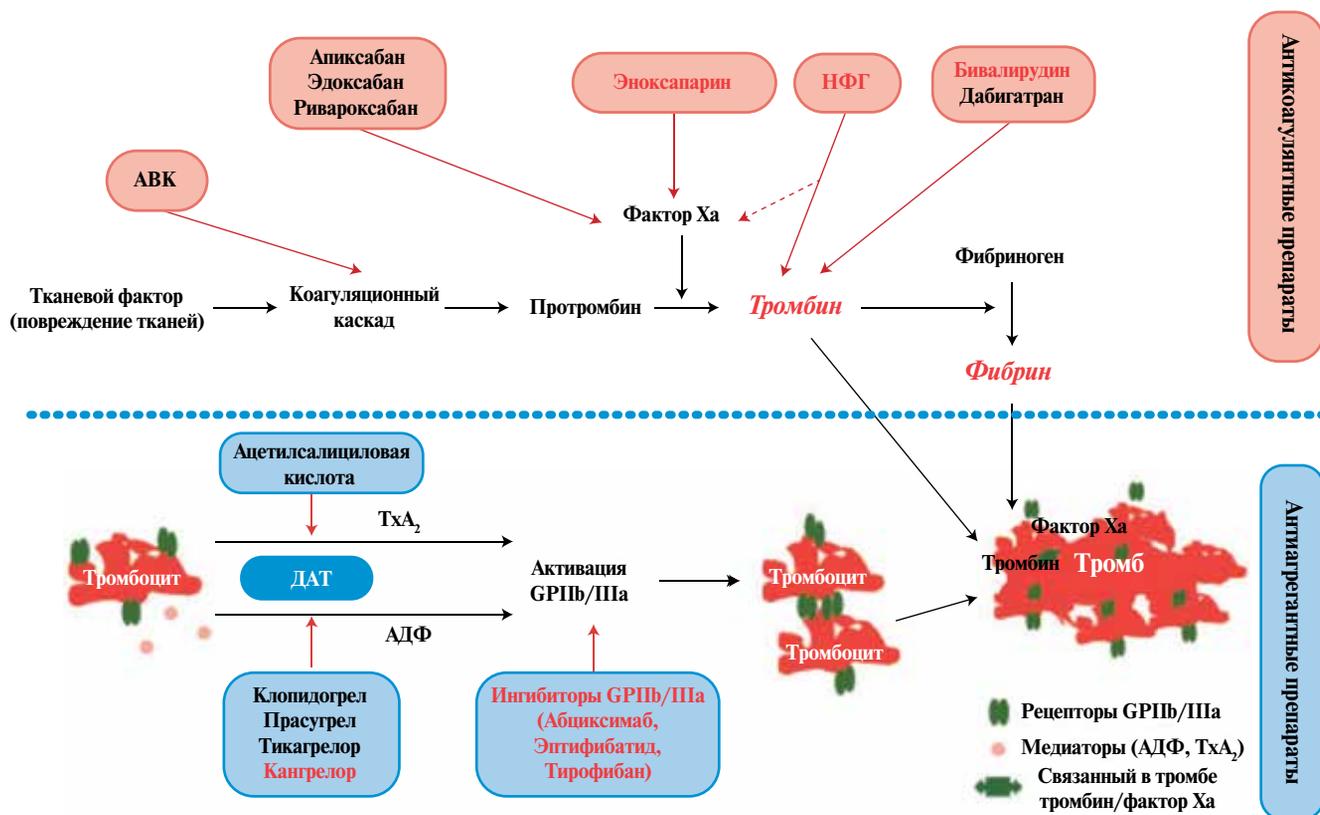


Рис. 9. Анти тромботические препараты, используемые при реваскуляризации миокарда, и их фармакологические эффекты.

Примечание: рисунок иллюстрирует эффекты антикоагулянтных и антиагрегантных препаратов, применяемых во время и после проведения реваскуляризации миокарда (чрескожных коронарных вмешательств и коронарного шунтирования). Названия препаратов, применяемых перорально, даны черным шрифтом, вводимых парентерально — красным.

Сокращения: АДФ — аденозиндифосфат, ДАТ — двойная антиагрегантная терапия, Fxа — фактор Xa, GP — гликопротеин, TxA₂ — тромбоксан A₂, нФГ — нефракционированный гепарин, АВК — антагонисты витамина К.

ции миокарда. Выбор препарата или комбинации препаратов, время начала терапии и ее продолжительность зависят от характеристик пациента, сопутствующей патологии, клинической ситуации (плановая реваскуляризация или экстренное вмешательство при ОКС), типа вмешательства (ЧКВ или КШ). На результаты лечения и риск летального исхода у пациентов с ИБС в ходе проведения реваскуляризации миокарда и после него оказывают значимое влияние как ишемические, так и геморрагические события [664]. Следовательно, выбор терапии должен отражать как риск ишемических событий, так и риск кровотечений. Рекомендуемые в связи с выполнением реваскуляризации миокарда антикоагулянтные и антиагрегантные препараты (рис. 9) и их дозировки (табл. 7) представлены ниже.

17.1. Чрескожные коронарные вмешательства у пациентов со СИБС

17.1.1. Выбор тактики лечения

Выбор препаратов ДАТ, включающий АСК и ингибитор P2Y₁₂ рецепторов, для предоперацион-

ного назначения и постоянной терапии является краеугольным камнем в лечении пациентов, подвергающихся плановым ЧКВ [665]. Ингибитор P2Y₁₂ рецепторов клопидогрел рекомендуется пациентам, подвергающимся плановым ЧКВ. Для рутинного назначения клопидогрела перед вмешательством по поводу СИБС (назначение препарата до того момента, как анатомический характер поражения коронарного русла будет определен) в данный момент нет весомой доказательной базы [666-668]. Таким образом, предварительное назначение может быть возможным только у отобранных пациентов с высокой вероятностью проведения ЧКВ или при этапном ЧКВ. Рисунки 9 и 10 суммируют наиболее широко используемые антикоагулянтные и антиагрегантные препараты при ЧКВ у пациентов с СИБС.

17.1.2. Терапия во время проведения вмешательства

В то время, как назначение аспирина и клопидогрела показано при плановом стентировании, прасугрел и тикагрелор назначаются только у отдельных пациентов при плановом стентировании в ситуации

Таблица 7

Дозировки антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов, применяемых во время и после реваскуляризации миокарда

Антиагрегантные препараты	
Ацетилсалициловая кислота	Нагрузочная доза 150-300 мг перорально или 75-150 мг внутривенно, если пероральный прием по каким-либо причинам невозможен, последующая поддерживающая доза 75-100 мг/сут.
Клопидогрел	Нагрузочная доза 600 мг перорально, с последующим назначением поддерживающей дозы 75 мг/сут.
Прасургрел	Нагрузочная доза 60 мг перорально, с последующим назначением поддерживающей дозы 10 мг/сут. Пациентам с массой тела <60 кг рекомендована поддерживающая доза 5 мг/сут. Пациентам старше 75 лет назначение препарата в целом не рекомендуется, но, если подобное лечение признано необходимым, следует использовать препарат в дозе 5 мг/сут.
Тикагрелор	Нагрузочная доза 180 мг с последующим назначением поддерживающей дозы 90 мг 2 раза/сут.
Абциксимаб	Внутривенный болюс 0,25 мг/кг с последующей инфузией в дозе 0,125 мг/кг/мин (но не более 10 мг/мин) в течение 12 ч.
Эптифибатид	Внутривенные болюсы из расчета 180 мг/кг дважды с интервалом 10 мин, затем инфузия в дозе 2,0 мг/кг/мин продолжительностью до 18 ч.
Тирофибан	Внутривенный болюс из расчета 25 мг/кг в течение 3 мин, затем инфузия в дозе 0,15 мг/кг/мин продолжительностью до 18 ч.
Кангрелор	Внутривенный болюс из расчета 30 мг/кг с последующей инфузией в дозе 4 мг/кг/мин в течение не менее 2 ч, либо до завершения вмешательства, если его продолжительность превышает 2 ч.
Антикоагулянтные препараты при проведении ЧКВ	
Нефракционированный гепарин	<ul style="list-style-type: none"> • 70-100 Ед/кг в виде внутривенного болюса, если применение блокаторов GPlIb/IIIa не планируется • 50-70 Ед/кг в виде внутривенного болюса вместе с ингибиторами GPlIb/IIIa
Эноксапарин	Внутривенный болюс в дозе 0,5 мг/кг
Бивалирудин	Внутривенный болюс из расчета 0,75 мг/кг с последующей инфузией в дозе 1,75 мг/кг/ч продолжительностью до 4 ч после завершения вмешательства для гарантированного клинического эффекта
Пероральные антикоагулянтные препараты (сопутствующая терапия после проведения ЧКВ)	
Антагонисты витамина К (варфарин, фенилин)	Дозировка в зависимости от уровня МНО и соответствующих клинических показаний
Апиксабан	Поддерживающие дозы 5 мг или 2,5 мг ^а 2 раза/сут.
Дабигатран	Поддерживающие дозы 150 мг или 110 мг 2 раза/сут.
Эдоксабан	Поддерживающие дозы 60 мг или 30 мг ^а 1 раз/сут.
Ривароксабан	Поддерживающие дозы 20 мг или 15 мг ^а 1 раз/сут, либо 2,5 мг 2 раза/сут.

Примечание: ^а — имеются специфические критерии для выбора сниженной дозы препарата (см. рекомендации в таблице "Длительность антитромбоцитарной терапии у пациентов с показаниями для ОАК" в разделе 17.5.1).

Сокращения: GP — гликопротеид, МНО — международное нормализованное отношение, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

высокого риска (т.н. ЧКВ высокого риска при поражении ствола ЛКА и при хронических окклюзиях) и при тромбозах стентов в анамнезе на фоне приема клопидогрела. Параллельно с антиагрегантной терапией общепринятым стандартом лечения является назначение антикоагулянтных препаратов с целью снижения образования и подавления активности тромбина. Различные препараты, включая нефракционированный гепарин (НФГ) и бивалирудин, изучены на предмет возможности применения в данной ситуации в клинической практике. Исследование REPLACE-2 (Randomised Evaluation in PCI Linking Angiomax to Reduced Clinical Events 2) продемонстрировало сходные результаты применения бивалирудина в комбинации с провизионной блокадой рецепторов гликопротеина (GP) GPlIb/IIIa рецепторов тромбоцитов, вводимыми по требованию, и НФГ в сочетании с рутинным применением ингибиторов GP IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов при плановых ЧКВ [669]. Исследование ISAR-REACT (Intracoronary Stenting and Antithrombotic Regimen Rapid Early Action

for Coronary Treatment) также продемонстрировало одинаковые исходы при использовании бивалирудина в сравнении с применением НФГ [670, 671]. В исследовании ISAR-REACT 3A, в котором использовались сниженные дозы НФГ (<100 Ед/кг), в сравнении с ретроспективной группой контроля было продемонстрировано клиническое преимущество применения сниженных доз НФГ, определяемое большей частью снижения частоты геморрагических событий. С точки зрения оценки первичных конечных точек в РКИ, а также учитывая тенденцию к снижению риска развития ИМ, НФГ остается стандартом антикоагулянтной терапии при плановых ЧКВ. На основании результатов исследования STEEPLE (Safety and Efficacy of intravenous Enoxaparin in Elective Percutaneous Coronary Intervention Randomised Evaluation) эноксапарин может рассматриваться в этой ситуации как альтернативный антикоагулянтный препарат [672].

Группа антиагрегантных препаратов для парентерального применения включает кангрелор и ингиби-

торы GPIIb/IIIa рецепторов тромбоцитов. Кангрелор является прямым, обратимым, короткодействующим ингибитором P2Y₁₂ рецепторов тромбоцитов, применение которого в ходе проведения ЧКВ изучалось у пациентов со СИБС и с ОКС в клинических исследованиях по сравнению кангрелора и клопидогрела, назначаемых до проведения ЧКВ (CHAMPION (Cangrelor versus Standard Therapy to Achieve Optimal Management of Platelet Inhibition) PCI) или после ЧКВ (CHAMPION PLATFORM and CHAMPION PHOENIX) [673]. Метаанализ исследований продемонстрировал преимущество кангрелора в отношении основных ишемических конечных точек, уравновешенное увеличением частоты кровотечений [673]. Кроме того, преимущества кангрелора в отношении ишемических конечных точек были менее выражены в исследовании CHAMPION PCI с предварительным назначением клопидогрела. Тем не менее, благодаря доказанной эффективности в отношении предупреждения интра- и послеоперационного тромбоза стентов у пациентов, не получавших ингибиторов P2Y₁₂ рецепторов, применение кангрелора может рассматриваться в данной группе пациентов, подвергающихся ЧКВ (более детальное обсуждение представлено в Приложении).

Доступные в настоящее время ингибиторы GPIIb/IIIa рецепторов тромбоцитов включают абциксимаб, эптифибатид и тирофибан. Для случаев выполнения планового ЧКВ клинические исследования не демонстрируют дополнительной пользы от применения ингибиторов GPIIb/IIIa у пациентов со СИБС в условиях ДАТ, включая использование нагрузочной дозы клопидогрела [674, 675]. Метаанализ посвященных данному вопросу исследований продемонстрировал отсутствие влияния терапии ингибиторами GPIIb/IIIa на смертность; в то время как частота нефатальных ИМ снижалась, частота геморрагических событий (малых кровотечений) значительно возрастала при применении данной группы лекарственных препаратов [676].

Таким образом, применение ингибиторов GP IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов может рассматриваться только в особых случаях, в критических ситуациях, включающих развитие массивного интраоперационного интракоронарного тромбоза, синдромов замедленного кровотока или отсутствия кровотока с окклюзией стентированной коронарной артерии. Алгоритм применения антитромботических препаратов у пациентов, подвергающихся ЧКВ, представлен на рисунке 10.

17.1.3. Терапия после вмешательства и длительная поддерживающая терапия

После выполнения планового коронарного стентирования в целом рекомендуется продолжать ДАТ, состоящую из клопидогрела в дополнение к АСК, в течение 6 мес., независимо от типа имплантированного стента. Отдельные клинические сценарии могут предполагать сокращение (<6 мес.) или увеличение продолжительности (>6-12 мес.) стандартной ДАТ. Для более детального описания клинических исследований, относящихся к вопросу продолжительности ДАТ, мы отсылаем читателя к рекомендациям Европейского общества кардиологов 2017 по двойной антитромбоцитарной терапии при ИБС [410].

После завершения ДАТ рекомендуется пожизненное продолжение антитромбоцитарной терапии одним препаратом (обычно АСК), и пациентов необходимо предупреждать от преждевременного прекращения пероральной антитромбоцитарной терапии после стентирования, учитывая риск тромбоза стента и развития ИМ [677].

В настоящее время в крупном исследовании COMPASS (Rivaroxaban for the Prevention of Major Cardiovascular Events in Coronary or Peripheral Artery Disease) продемонстрировано значение применения “сосудистой” дозы ривароксабана (2,5 мг 2 раза/сут.) в сочетании с АСК [678]. Вместе с тем подобная схема лечения у пациентов со СИБС — вопрос вторичной профилактики, не связанный с проведением процедур реваскуляризации миокарда.

Рекомендации по антитромбоцитарной терапии пациентов, проходящих ЧКВ по поводу СИБС

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Терапия до вмешательства и антитромбоцитарной терапия		
600 мг клопидогрела рекомендовано при выполнении планового ЧКВ, как только известна коронарная анатомия и принято решение о ЧКВ [667, 679, 680].	I	A
Клопидогрел до вмешательства может использоваться, если вероятность выполнения ЧКВ высока.	IIb	C
У пациентов, которые уже принимают клопидогрел в дозировке 75 мг, следует рассмотреть возможность применения нагрузочной дозы клопидогрела (600 мг), как только определены показания к ЧКВ.	IIb	C
Терапия во время вмешательства		
АСК показана перед плановым стентированием [681-683].	I	A
Пероральная нагрузочная доза АСК (150-300 мг <i>per os</i> или 75-250 мг/в) рекомендована, если медикаментозной предоперационной подготовки не проводилось.	I	C
Клопидогрел (600 мг нагрузочная доза, 75 мг ежедневная поддерживающая доза) рекомендован при плановом стентировании [684-688].	I	A

Антагонисты GPIIb/IIIa рецепторов могут быть рассмотрены только в качестве терапии "последнего резерва".	Ila	C
Прасургел или тикагрелор могут быть рассмотрены при стентировании высокого риска (например, тромбоз стента в анамнезе или стентирование ствола ЛКА).	Ilb	C
НФГ показан в качестве стандартного антикоагулянта (70-100 Ед/кг) [670, 671].	I	B
Бивалирудин (болюс 0,75 мг/кг, с последующим введением 1,75 мг/кг/ч в течение 4 ч после процедуры) показан при наличии у пациента гепарин-индуцированной тромбоцитопении.	I	C
Эноксапарин (0,5 мг/кг в/в) можно иметь в виду в качестве альтернативы [672, 689].	Ila	B
Кангрелор может быть использован у пациентов, подвергающихся ЧКВ, которые никогда не использовали ингибиторы рецепторов P2Y ₁₂ .	Ilb	A
Терапия после вмешательства и поддерживающая терапия		
Рекомендована пожизненная терапия одним антитромботическим препаратом, как правило, АСК [681, 683].	I	A
Необходимо инструктировать пациентов об обязательности антитромбоцитарной терапии.	I	C
Пациентам со СИБС, которым было проведено стентирование, рекомендована ДАТ, состоящая из клопидогрела в дополнении к АСК, в течение как минимум 6 мес., независимо от типа стента [690-694]. ^c (Рекомендации касаются стентов, поддержанных большими рандомизированными исследованиями).	I	A
Пациентам со СИБС, которым было проведено стентирование биоразлагаемым стентом, рекомендована ДАТ в течение как минимум 12 мес. вплоть до полной абсорбции стента, учитывая риски ишемии и кровотечения.	Ila	C
Пациентам со СИБС, которым было проведено стентирование СЛП, рекомендована ДАТ в течение 6 мес. [369, 371].	Ila	B
У пациентов со СИБС и с высоким риском кровотечения (≥25 баллов по шкале PRECISE-DAPT), следует рассмотреть вариант 3 мес. ДАТ [695, 696]. ^d (Доказано в двух исследованиях, где оценивался СЛП эндавуром и 3 мес. ДАТ).	Ila	A
У пациентов со СИБС, которые перенесли ДАТ без геморрагических осложнений и с низким риском кровотечения, но высоким риском тромбоза, следует рассмотреть вариант ≥6 мес. ДАТ, вплоть до 30 мес. [697-700].	Ilb	A
У пациентов со СИБС, для которых 3 мес. ДАТ может быть небезопасно, следует рассмотреть вариант 1 мес. ДАТ.	Ilb	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — данные рекомендации относятся к стентам, которые поддержаны множеством рандомизированных исследований с оценкой клинической конечной точки с последующей эндартерэктомией, ^d — свидетельства, поддерживающие данную рекомендацию, исходят из двух исследований, в которых изучали стент Endeavour выделяющий зотаролиму в связи с трехмесячной ДАТ.

Сокращения: GP — гликопротеин, АСК — ацетилсалициловая кислота, ДАТ — двойная антитромбоцитарная терапия, ЛКА — левая коронарная артерия, НФГ — нефракционированный гепарин, СИБС — стабильная ишемическая болезнь сердца, СЛП — стент с лекарственным покрытием, ЧКВ — чрескожное вмешательство.

17.2. Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST

Активация тромбоцитов и каскада свертывания крови играет ключевую роль в начальной фазе и в развитии ОКС. Поэтому достаточное ингибирование функции тромбоцитов и антикоагуляция является важным при ОКС и особенно у больных ОКС при выполнении ЧКВ.

17.2.1. Возможности выбора терапии и предварительного лечения

Для пациентов с ОКСбпСТ рекомендована ДАТ, включая АСК и ингибитор P2Y₁₂ (прасургел или тикагрелор) (см. дополнительные данные [701, 702]). Клопидогрел может быть использован, только если прасургел или тикагрелор недоступны или противопоказаны. Согласно результатам клинического исследования ACCOAST (Comparison of Prasugrel at the Time of Percutaneous Coronary Intervention or as Pretreatment at the Time of Diagnosis in Patients with Non-ST Elevation Myocardial Infarction [165]), не рекомендуется назначать прасургел пациентам с неизвестной анатомией коронарного русла. В то время как предварительное лечение тикагрелором было частью клинического исследования PLATO (Study of Platelet Inhibition and Patient Outcomes) и было связано с ранним преимуществом по сравнению с кло-

пидогрелом [702]. По указанным причинам, предварительная терапия тикагрелором может использоваться, хотя и нет прямых доказательств ее преимущества перед другими тактиками лечения.

17.2.2. Терапия во время вмешательства

Антикоагулянты рекомендуются всем пациентам в дополнение к антитромбоцитарной терапии во время ЧКВ для пациентов с ОКСбпСТ [703]. В целом смешения антикоагулянтов между собой следует избегать (особенно между НФГ и низкомолекулярным гепарином (НМГ), за исключением случаев добавления НФГ к фондапаринуксу, когда пациент направляется на ЧКВ [704, 705]). Соответствующие агенты должны быть прекращены после ЧКВ, за исключением особых клинических случаев, таких как тромбоз аневризмы ЛЖ или ФП, требующая антикоагуляции.

Был проведен ряд исследований, сравнивавших терапию бивалирудином с терапией НФГ при проведении ЧКВ по поводу ОКС (см. дополнительные данные). В некоторых из этих исследований применялось сбалансированное использование ингибиторов GPIIb/IIIa рецепторов тромбоцитов как с бивалирудином, так и с гепарином, тогда как в других, преимущественно более старых, ингибиторы GPIIb/IIIa рецепторов тромбоцитов выборочно при-

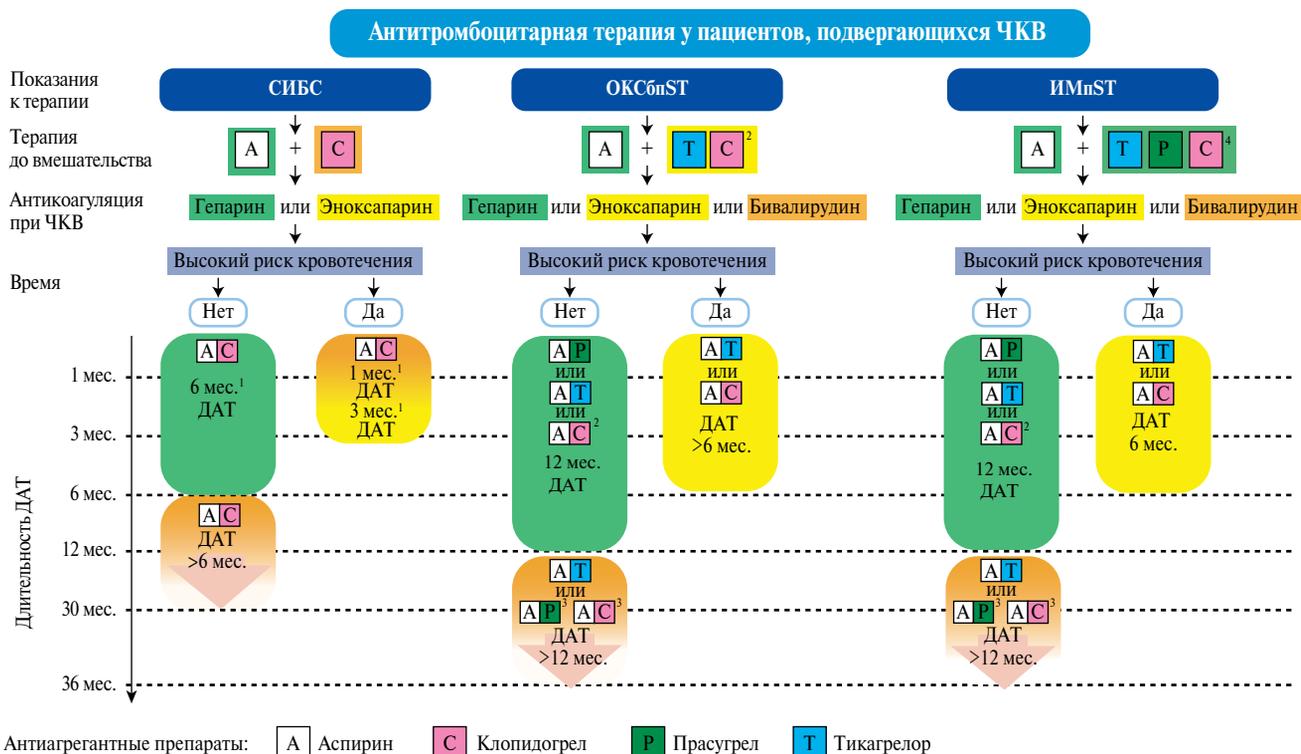


Рис. 10. Алгоритмы применения антитромботических препаратов у пациентов, подвергающихся ЧКВ.

Примечание: ¹ — после ЧКВ с использованием баллона с лекарственным покрытием ДАТ следует проводить в течение 6 мес. (класс Ia), ² — клопидогрел, если пациенту противопоказан прасугрел или тикагрелор или при снижении дозировки ДАТ (класс IIb), ³ — клопидогрел или прасугрел, если пациенту противопоказан тикагрелор, ⁴ — терапия перед ЧКВ (или самое позднее — во время ЧКВ) проводится клопидогрелом, если сильные ингибиторы P2Y₁₂ противопоказаны или недоступны (см. дополнительную табл. 4).

Высокий риск кровотечений оценивается как повышенный риск развития кровотечения на фоне ДАТ (например, ≥25 по шкале PRECISE-DAPT). Цветовая схема соотносится с классами рекомендаций ESC (зеленый — класс I; жёлтый — класс IIa и оранжевый — класс IIb).

Сокращения: ДАТ — двойная антиагрегантная терапия, ИМпST — инфаркт миокарда с подъёмом сегмента ST, ОКСбнST — острый коронарный синдром без подъёма сегмента ST, СИБС — стабильная ишемическая болезнь сердца, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

меняли в группе гепарина. Эти исследования были подробно рассмотрены в ряде метаанализов [706–708]. Метаанализ, который включал клиническое исследование MATRIX, но не включал исследование VALIDATE-SWEDEHEART (Bivalirudin versus Heparin in ST-Segment and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction in Patients on Modern Antiplatelet Therapy on the Swedish Websystem for Enhancement and Development of Evidence-based care in Heart disease Evaluated According to Recommended Therapies) не показал никакого значительного преимущества бивалирудина по сравнению с НФГ в отношении количества летальных исходов, MACE и ИМ [708]. Тем не менее применение бивалирудина было связано с достоверным повышением риска развития тромбоза стентов и достоверным снижением риска развития кровотечений. Однако снижение риска развития кровотечений также было связано с несбалансированным применением ингибиторов GPIIb/IIIa рецепторов тромбоцитов, преимущественно совместно с НФГ. В недавнем исследовании VALIDATE-SWEDEHEART выполнялось сравнительное изуче-

ние эффективности НФГ и бивалирудина при выполнении ЧКВ лучевым доступом с ограниченным использованием ингибиторов GPIIb/IIIa рецепторов тромбоцитов [709]. Это исследование продемонстрировало схожие уровни риска, как в отношении ишемии, так и в отношении кровотечения, при сравнении двух препаратов. Следует отметить, что в то время, как предыдущие исследования сообщали о снижении риска кровотечения при использовании бивалирудина, но не НФГ, это не было подтверждено в исследовании VALIDATE-SWEDEHEART, которое учитывало современную тактику лучевого доступа и селективного применения ингибиторов GPIIb/IIIa. Последний метаанализ, учитывавший результаты VALIDATE-SWEDEHEART, подтвердил, что при сравнении бивалирудина и НФГ выявляется одинаковая частота летальных исходов от всех причин и ишемических событий после ЧКВ по поводу ОКС [710]. Значимая связь бивалирудина с уменьшением риска кровотечения была обнаружена только при сравнении его с несбалансированным применением ингибиторов GPIIb/IIIa в сочетании с НФГ. В итоге,

основываясь на вышеупомянутых исследованиях, рекомендуется в качестве антикоагулянта для ЧКВ в первую очередь использовать НФГ. Бивалирудин, благодаря короткому периоду полураспада и хорошим результатам в некоторых из исследований, можно рассматривать в качестве альтернативы НФГ в отдельных случаях.

Пациенты могут быть направлены на катетеризацию сердца после консервативного лечения, и такие пациенты обычно уже находятся на терапии фондапаринуксом. Эта тактика основана на исследовании OASIS-5 (Optimal Antiplatelet Strategy for Interventions 5 [711]). Следует отметить, что при использовании только фондапаринукса происходило тромбообразование в катетере, и поэтому для предотвращения тромбообразования следует ввести полную дозу НФГ при направлении пациента на ЧКВ. Эноксапарин следует рассматривать как антикоагулянт для ЧКВ у пациентов, которые уже находятся на подкожном введении эноксапарина. Преимуществом эноксапарина над НФГ является уменьшение смертности и осложнений в виде кровотечения, о чем недавно сообщалось в метаанализе, включающем пациентов с ОКСбпСТ [689]. Тем не менее этот метаанализ не включал специализированных рандомизированных исследований, посвященных ОКСбпСТ, и в значительной степени основывался на нерандомизированных сравнениях.

Большинство исследований, оценивающих ингибиторы GPIIb/IIIa при ЧКВ, предвосхитили эру рутинной ДАТ. Эти ранние исследования показали снижение частоты ишемических событий при использовании ингибиторов GPIIb/IIIa в сочетании с НФГ по сравнению с одним НФГ, в первую очередь за счет сокращения частоты ИМ [711]. Однако коронарная ангиография и ЧКВ проводились в более поздние сроки по сравнению с современными рекомендациями, поэтому наблюдались высокие риски кровотечения. В целом нет убедительных доказательств в пользу раннего рутинного использования ингибиторов GPIIb/IIIa у пациентов с ОКСбпСТ, направленных на коронарографию и уже получающих ДАТ [713, 714]. При наличии сильного ингибирования тромбоцитов тикагрелором или прасугрелом, учитывая недостаточное количество рандомизированных данных по исследованию использования ингибиторов GPIIb/IIIa, рутинное использование этих агентов не рекомендуется. Тем не менее, они должны быть рассмотрены в качестве варианта терапии в кризисной ситуации или при тромботических осложнениях и могут быть использованы для ЧКВ высокого риска у пациентов без предварительной терапии ингибиторами P2Y₁₂. Доступные данные по кангрелору свидетельствуют о том, что потенциальная выгода не зависит от клинической картины. Таким образом, подобно случаям пациентов со СИБС, кангрелор может рассматри-

ваться при особых условиях у пациентов без терапии ингибиторами P2Y₁₂, направляющихся на ЧКВ.

17.2.3. Послеоперационная и поддерживающая терапия

После ЧКВ у пациентов с ОКСбпСТ рекомендуется ДАТ в виде ингибитора рецепторов P2Y₁₂ в дополнение к АСК в течение 12 мес., независимо от типа стента. В последнее время проспективное рандомизированное мультицентровое исследование SMART-DATE (Smart Angioplasty Research Team-safety of 6-month duration of Dual Antiplatelet Therapy after percutaneous coronary intervention in patients with acute coronary syndromes) поддержало эту тактику в условиях современного интервенционного лечения. В исследовании 2712 пациентам после ЧКВ по поводу ОКСбпСТ и ИМпСТ была назначена случайным образом терапия ДАТ в течение 6 мес. или 12 и более мес. Хотя первичная конечная точка исследования — совокупность всех причин смерти, ИМ или инсульта — не подтверждает пользу ДАТ в течение более чем 6 мес. (кумулятивная частота события 4,7 vs. 4,2%; разница абсолютного риска 0,5%; верхний лимит одностороннего 95%, ДИ 1,8%; ΔP=0,03 с пределом 2,0%), ИМ чаще встречался в группе ДАТ в течение 6 мес., чем в группе продленной ДАТ (1,8 vs. 0,8%; P=0,02). Частота кровотечений 2-5-го типа по шкале BARC не имела достоверного увеличения в группе ДАТ (ОР 0,69, 95% ДИ 0,45-1,05, P=0,09). Авторы утверждают, что повышенный риск ИМ при ДАТ в течение 6 мес. не позволил им сделать вывод о безопасности укороченного периода ДАТ и что длительная ДАТ должна оставаться стандартом терапии у пациентов с ОКС без чрезмерного риска кровотечения [715].

В специфических клинических случаях стандартная продолжительность ДАТ может быть сокращена (<12 мес.) или продлена (>12 мес.). Также смена и особенно деэскалация ДАТ (переключение с сильного ингибитора P2Y₁₂ на клопидогрел) было объектом исследования в ряде РКИ [716, 717]. Поводы для деэскалации ДАТ включали в себя: клинические факторы (кровотечение или предполагаемый высокий риск кровотечения) и социально-экономические факторы [716]. Основываясь на последних результатах рандомизированного исследования TROPICAL-ACS (Testing responsiveness to platelet inhibition on chronic antiplatelet treatment for acute coronary syndromes [716]), деэскалация ДАТ под контролем функции тромбоцитов может быть рассмотрена у пациентов с ОКСбпСТ и ИМпСТ) как альтернатива 12 мес. полного ингибирования тромбоцитов, в особых клинических случаях, когда последнее не представляется возможным. Для более детального описания клинических исследований в области ДАТ и смены антитромбоцитарной терапии, отсылаем читателя к Международному экспертному консенсусу, документ о Смене терапии ингибиторами рецепторов тромбоцитов P2Y₁₂ [718]

и Специализированный обновленный документ ESC 2017г о терапии ДАТ при ИБС [410]. После ДАТ на протяжении всей жизни рекомендуется однокомпонентная антиагрегантная терапия (обычно АСК), также пациентам следует рекомендовать не прерывать раньше времени прием пероральных антиагрегантов после стентирования [410, 677, 719].

По результатам исследования пациентов с ОКСбпST ATLAS-ACS 2-TIMI 51 (Anti-Xa Therapy to Lower cardiovascular events in Addition to Standard therapy in subjects with Acute Coronary Syndrome — Thrombolysis In Myocardial Infarction 51 [720]), ривароксабан в низких дозах может быть рассмотрен как вариант терапии после прерывания парентеральной антикоагуляции для пациентов, получающих АСК и клопидогрел, без предшествующего инсульта/ТИА, и при высоком ишемическом риске, а также при низком риске кровотечения. Следует отметить, что ривароксабан не был исследован среди сильных ингибиторов P2Y₁₂.

Рекомендации по антитромбоцитарной терапии пациентов, проходящих ЧКВ по поводу ОКСбпST

Рекомендации	Класс ^а	Уровень ^б
Терапия до вмешательства и антитромбоцитарная терапия		
АСК рекомендована всем пациентам без противопоказаний в начальной нагрузочной дозе 150-300 мг перорально (или 75-250 мг в/в) с последующей поддерживающей дозой 75-100 мг ежедневно [681, 683, 721].	I	A
Ингибитор рецепторов P2Y ₁₂ рекомендован в дополнение к АСК в течение 12 мес. при отсутствии противопоказаний, таких как высокий риск кровотечения [701, 702, 722, 723]. Варианты:	I	A
• Прасугрел у тех пациентов, которые никогда не принимали ингибиторов рецепторов P2Y ₁₂ и направлены на ЧКВ (60 мг нагрузочная доза, 10 мг ежедневно) [701].	I	B
• Тикагрелор вне зависимости от анамнеза приема ингибиторов рецепторов P2Y ₁₂ (180 мг нагрузочная доза, 90 мг 2 раза/сут.) [702].	I	B
• Клопидогрел (600 мг нагрузочная доза, 75 мг ежедневно) только если прасугрел или тикагрелор недоступны или противопоказаны [722-724].	I	B
Антагонисты GPIIb/IIIa рецепторов могут быть рассмотрены только в качестве терапии "последнего резерва", при невосстановлении кровотока или при тромботических осложнениях.	IIa	C
Для предварительной терапии пациентам с ОКСбпST, направленных на ЧКВ, необходимо дать тикагрелор (180 мг нагрузочная доза, 90 мг 2 раза/сут.) или клопидогрел (600 мг нагрузочная доза, 75 мг ежедневно), если тикагрелор недоступен, как только поставлен соответствующий диагноз.	IIa	C
Кангрелор возможен у направленных на ЧКВ пациентов, которые никогда не принимали ингибиторов рецепторов P2Y ₁₂ [673].	IIb	A
Применение антагонистов GPIIb/IIIa рецепторов возможно у направленных на ЧКВ пациентов, которые ранее никогда не принимали ингибиторов рецепторов P2Y ₁₂ .	IIb	C

Предварительная терапия антагонистами GPIIb/IIIa рецепторов не рекомендуется у пациентов с неизвестной коронарной анатомией [713, 714, 725].	III	A
Терапия прасугрелом не рекомендуется у пациентов с неизвестной коронарной анатомией [165].	III	B
Терапия во время вмешательства		
Антикоагулянтная терапия во время вмешательства рекомендована всем пациентам в дополнение к антиагрегантной терапии [703, 726].	I	A
Рекомендовано, чтобы антикоагуляция назначалась исходя из рисков ишемических и геморрагических событий, в соответствии с профилем эффективности и безопасности у данного препарата.	I	C
НФГ рекомендован.	I	C
Пациентам на фондапаринуксе показан один болюс НФГ (85 Ед/кг или при сопутствующей терапии антагонистами GPIIb/IIIa рецепторов 60 Ед/кг) [727].	I	B
Эноксапарин показан пациентам, находившимся на подкожном введении эноксапарина до операции [689].	IIa	B
Антикоагуляция должна быть прекращена сразу после окончания инвазивной процедуры.	IIa	C
Бивалирудин (болюс 0,75 мг/кг, с последующим введением 1,75 мг/кг/ч в течение 4 ч после процедуры) может быть альтернативой НФГ [163, 708, 710, 714, 728].	IIb	A
Смешение НФГ и низкомолекулярного гепарина не рекомендуется [705].	III	B

Примечание: ^а — класс рекомендаций, ^б — уровень доказательности.

Сокращения: GP — гликопротеин, АСК — ацетилсалициловая кислота, НФГ — нефракционированный гепарин, ОКСбпST — острый коронарный синдром без подъема сегмента ST, ЧКВ — чрескожное вмешательство.

Рекомендации по терапии после вмешательства и поддерживающая терапия пациентов, проходящих ЧКВ по поводу ОКСбпST и ИМнST

Рекомендации	Класс ^а	Уровень ^б
Пациентам с ОКС, которым было проведено стентирование, рекомендуется ДАТ с ингибитором P2Y ₁₂ в дополнение к АСК в течение 12 мес. при отсутствии высокого риска кровотечения (≥25 баллов по шкале PRECISE-DAPT) [701, 702, 722, 723].	I	A
Пациентам с ОКС, которым было выполнено стентирование, при наличии высокого риска кровотечения (≥25 баллов по шкале PRECISE-DAPT) рекомендуется прекращение ингибитора P2Y ₁₂ после 6 мес. [729, 730].	IIa	B
Пациентам с ОКС, которым было выполнено стентирование биоразлагаемым стентом, рекомендована ДАТ в течение как минимум 12 мес. вплоть до полной абсорбции стента, учитывая индивидуальные риски ишемии и кровотечения.	IIa	C
Дезэскалация терапии ингибитором P2Y ₁₂ (например, смена прасугрела или тикагрелора на клопидогрел) под мониторингом функции тромбоцитов возможна как альтернатива ДАТ, особенно у пациентов с ОКС, которым невозможно провести 12 мес. стандартной ДАТ.	IIb	B
У пациентов с ОКС, которые переносили ДАТ без геморрагических осложнений, следует рассмотреть вариант >12 мес. ДАТ [700, 731].	IIb	A

У пациентов с ИМ и высокими рисками ишемий ^c , которые переносили ДАТ без геморрагических осложнений, вместо клопидогрела и прасугрела следует предпочесть вариант терапии тикагрелором 60 мг 2 раза/сут. в течение 12 мес. в дополнение к АСК [732, 734].	IIb	B
У пациентов с ОКС без ТИА и инсультов в анамнезе, высокими рисками ишемии и низкими рисками кровотечения, получающих АСК и клопидогрел, следует рассмотреть вариант назначения низких доз ривароксабана (2,5 мг 2 раза/сут. в течение 1 года) после прекращения парентеральной антикоагуляции.	IIb	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — определяется как: старше 50 лет и имеющий один из следующих факторов риска: 65 лет и старше, сахарный диабет, нуждающийся в терапии, 2 спонтанных ИМ в анамнезе, множественное поражение коронарных сосудов, хроническая почечная недостаточность, определенная как клиренс креатинина <60 мл/мин.

Сокращения: GP — гликопротеин, АСК — ацетилсалициловая кислота, ДАТ — двойная антитромбоцитарная терапия, ИМ — инфаркт миокарда, НФГ — нефракционированный гепарин, ОКС — острый коронарный синдром, ТИА — транзиторная ишемическая атака, ЧКВ — чрескожное вмешательство.

17.3. Инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST

17.3.1. Возможности выбора терапии и предварительного лечения

Пациенты с ИМпСТ с запланированным первичным ЧКВ должны получить АСК и ингибитор рецептора P2Y₁₂ сразу после установления диагноза. В соответствии с рекомендациями по лечению пациентов с ОКСбпСТ, ДАТ является краеугольным камнем терапии пациентов с ИМпСТ и включает АСК и сильный ингибитор P2Y₁₂ (prasugrel или ticagrelor [701, 702]). Для обоих антиагрегантов, опубликованы специализированные исследования, включающие пациентов с ИМпСТ (см. Приложения). Рандомизированные данные о сравнении тикагрелора и прасугрела у пациентов с ИМпСТ ограничены, но недавно опубликованные рандомизированное исследование PRAGUE-18 (Comparison of Prasugrel and Ticagrelor in the Treatment of Acute Myocardial Infarction [735]) при ограниченной статистической достоверности описало схожие профили безопасности и эффективности тикагрелора и прасугрела в контексте первичного ЧКВ. Когда сильный ингибитор рецепторов P2Y₁₂ противопоказан или недоступен, для первичного ЧКВ должен быть использован клопидогрел [724]. Значению предварительного лечения тикагрелолом было посвящено исследование ATLANTIC (Administration of Ticagrelor in the Cath Lab or in the Ambulance for New ST Elevation Myocardial Infarction to Open the Coronary Artery [736]). Существенных различий с учетом двух конечных точек, измеренных до ЧКВ (тромболизис при ИМ и разрешении подъема ST-сегмента) обнаружено не было. Аналогично, частота возникновения комбинированной ишемической конечной точки (смерть, ИМ, инсульт, тромбоз

стента и срочная реваскуляризация) не отличались между двумя группами терапии. Но следует заметить, что в обоих исследованиях (TRITON (TRial to Assess Improvement in Therapeutic Outcomes by Optimizing Platelet Inhibition with Prasugrel — Thrombolysis In Myocardial Infarction) и PLATO) предварительное лечение было частью тактики лечения ИМпСТ.

17.3.2. Терапия во время вмешательства

Немедленная и достаточная антикоагуляция является обязательной во время первичного ЧКВ при ИМпСТ, и доступные варианты включают: НФГ, бивалирудин и эноксапарин. Ряд испытаний сравнивали бивалирудин и НФГ в различных условиях и с различным использованием ингибиторов GPIIb/IIIa (см. Приложения). Основная рекомендация — использование НФГ с резервированием бивалирудина для специальных случаев — по существу, повторяет таковую же для первичного ЧКВ при ОКСбпСТ, и основывается на тех же клинических испытаниях (см. п. 17.2.2).

Эноксапарин сравнивался с НФГ в рандомизированном испытании ATOLL (Acute STEMI Treated with primary PCI and intravenous enoxaparin Or UFH to Lower ischaemic and bleeding events at short- and Long-term follow-up [706, 709]). По результатам, эноксапарин следует рассматривать как альтернативу НФГ при лечении пациентов с ИМпСТ [737].

Ряд клинических испытаний, выполненных в период, когда предварительная терапия и использование сильного ингибирования тромбоцитов не было частью рутинной клинической практики, документировали клинические преимущества ингибиторов GPIIb/IIIa в качестве дополнения к первичному ЧКВ выполняемому с НФГ [738, 739].

Метаанализ показал, что использование ингибиторов GPIIb/IIIa связано со значительным увеличением выживаемости, особенно у пациентов с ИМпСТ, относящихся к группе высокого риска, но также и более высоким риском кровотечения [740].

Ранее специальные испытания исследовали ценность предварительного лечения. На основе имеющихся доказательств, рутинное использование внутривенно или внутрикоронарно ингибиторов GPIIb/IIIa [741, 742] не рекомендуется, независимо от того, начинается ли лечение до или во время ЧКВ. В условиях, когда могут быть использованы сильные ингибиторы P2Y₁₂, такие как прасугрел или тикагрелор, значение ингибиторов GPIIb/IIIa остается неопределенным, учитывая, что время наступления эффекта при использовании этих препаратов обычно <1 ч. Ингибиторы GPIIb/IIIa остаются вариантом в качестве “терапии резерва” или в условиях ЧКВ высокого риска у пациентов без предварительной терапии ингибиторами P2Y₁₂. Следует отметить, что чрезвычайные сценарии никогда не становились объ-

ектом исследования в РКИ. По причинам, рассмотренным выше (см. Разделы 17.1. и 17.2.), кангрелор может рассматриваться как вариант терапии в конкретных случаях у пациентов, не принимающих P2Y₁₂, направленных на ЧКВ.

17.3.3. Послеоперационное и поддерживающее лечение

Как правило, после ЧКВ по поводу ИМпST ДАТ, состоящая из ингибитора рецептора P2Y₁₂ в дополнение к АСК, рекомендуется в течение 12 мес. Рекомендации по поддерживающей ДАТ, как правило, соответствует таковым для пациентов с ИМпST и подробно описаны в Разделе 17.2.3.

Рекомендации по антитромбоцитарной терапии пациентов, проходящих ЧКВ по поводу ИМпST

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Терапия до вмешательства и антитромбоцитарная терапия		
АСК рекомендована всем пациентам без противопоказаний в начальной нагрузочной дозе 150-300 мг перорально (или 75-250 мг в/в) с последующей поддерживающей дозой 75-100 мг ежедневно вне зависимости от стратегии терапии [681, 683, 721].	I	A
Сильный ингибитор рецепторов P2Y ₁₂ (prasugrel или ticagrelor) или клопидогрел, если последние недоступны или противопоказаны, рекомендован до (самое позднее — во время) ЧКВ и далее в течение 12 мес. и более при отсутствии противопоказаний, таких как высокий риск кровотечения [701, 702, 724, 743].	I	A
Антагонисты GPIIb/IIIa рецепторов могут быть рассмотрены только в качестве терапии “последнего резерва”, при невозможности кровотока или при тромботических осложнениях.	Ila	C
Кангрелор возможен у направленных на ЧКВ пациентов, которые никогда не принимали ингибиторов рецепторов P2Y ₁₂ [673].	IIb	A
Антагонисты GPIIb/IIIa рецепторов возможны у направленных на ЧКВ пациентов, которые никогда не принимали ингибиторов рецепторов P2Y ₁₂ .	IIb	C
Терапия во время вмешательства		
Антикоагулянтная терапия рекомендована всем пациентам в дополнение к антиагрегантной терапии [703, 726].	I	A
Рутинное использование НФГ рекомендовано.	I	C
Рутинное использование эноксапарина возможно [737].	Ila	B
Рутинное использование бивалирудина возможно [708, 710, 728, 744-746].	IIb	A

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: GP — гликопротеин, АСК — ацетилсалициловая кислота, НФГ — нефракционированный гепарин, ЧКВ — чрескожное вмешательство.

17.4. Коронарное шунтирование

Антитромбоцитарная терапия перед и после КШ подробно обсуждается в рекомендациях 2017 ESC Focused Update on Dual Antiplatelet Therapy in Coro-

nary Artery Disease [410]. После рассмотрения соответствующей литературы настоящая Рабочая группа одобряет обновленные рекомендации по ДАТ и не видит необходимости какого-либо крупного обновления. Соответственно, таблицы рекомендаций в этом разделе взяты из вышеупомянутого документа. Для детального обсуждения мы отсылаем читателя к нему.

Рекомендации по ДАТ у кардиохирургических пациентов

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Терапия до вмешательства и антитромбоцитарная терапия		
Рекомендовано Кардиокоманде определить индивидуальный профиль рисков ишемических и геморрагических событий у данного пациента и спланировать время проведения КШ и антитромбоцитарную терапию, соответственно.	I	C
Пациентам, принимающим аспирин, направленным на плановую кардиохирургическую операцию, рекомендовано продолжать прием аспирина в ежедневной минимальной дозе в период до операции.	I	C
Пациентам, находящимся на ДАТ после стентирования, направленным на кардиохирургическую операцию, рекомендовано возобновить терапию ингибиторами рецепторов P2Y ₁₂ после операции, как только это станет возможно и безопасно, вплоть до истечения рекомендованного срока ДАТ.	I	C
Пациентам с ОКС (ОКСбпST или ИМпST) принимающим ДАТ, направленным на КШ и не нуждающимся в длительной ОАК терапии, рекомендовано возобновить терапию ингибиторами рецепторов P2Y ₁₂ после операции, как только это станет возможно и безопасно, до 12 мес.	I	C
Пациентам, принимающим ингибиторы рецепторов P2Y ₁₂ и нуждающимся в плановой кардиохирургической операции, следует отменить тикагрелор как минимум за 3 дня до операции, клопидогрел за 5 дней, prasugrel за 7 дней [747-749].	Ila	B
У пациентов после КШ с ИМ в анамнезе и высокими рисками серьезного кровотечения (>25 баллов по шкале PRECISE-DAPT) можно прекратить прием ингибиторов рецепторов P2Y ₁₂ после 6 мес.	Ila	C
При выборе времени выполнения кардиохирургической операции пациентам на терапии ингибиторами рецепторов P2Y ₁₂ следует руководствоваться анализом функции тромбоцитов [193, 750-752].	IIb	B
У пациентов с высоким риском ишемии, ИМ в анамнезе и после КШ, которые переносили ДАТ без геморрагических осложнений, следует рассмотреть вариант продления ДАТ >12 мес., вплоть до 36 мес.	IIb	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ДАТ — двойная антитромбоцитарная терапия, ИМ — инфаркт миокарда, ИМпST — инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, ОАК — оральные антикоагулянты, ОКС — острый коронарный синдром, ОКСбпST — острый коронарный синдром без подъема сегмента ST.

Стратегии снижения риска кровотечения у пациентов, принимающих ОАК

Оценить риски ишемии и кровотечения с помощью валидизированных предикторов риска (например, шкалы CHA ₂ DS ₂ -VAsc, ABC, HAS-BLED), с особым вниманием на модифицируемых факторах.
Сократить длительность тройной терапии до минимально возможной; вместо этого использовать двойную терапию после ЧКВ (ОАК и клопидогрел).
Использовать НОАК вместо антагонистов витамина К, если первые не противопоказаны.
Придерживаться нижней границы рекомендуемого значения МНО в течение максимально возможного времени (>65%) при использовании антагонистов витамина К.
Клопидогрел — препарат выбора среди ингибиторов рецепторов P2Y ₁₂ .
Использовать ацетилсалициловую кислоту в низких дозах (≤100 мг ежедневно).
Рутинное использование ингибиторов протонной помпы.

Примечание: адаптировано из Valgimigli et al. [410].

Сокращения: МНО — международное нормализованное отношение, НОАК — новые оральные антикоагулянты, ОАК — оральные антикоагулянты, ЧКВ — чрескожное вмешательство, ABC — Age, Biomarkers, Clinical History, CHA₂DS₂-Vasc — шкала оценки тромботического риска (Congestive heart failure, Hypertension, Age ≥75 years (doubled), Diabetes mellitus, prior Stroke or transient ischaemic attack or thromboembolism (doubled), Vascular disease, Age 65-74 years, Sex category (female)), HAS-BLED — Hypertension, Abnormal renal/liver function, Stroke, Bleeding history or predisposition, Labile INR, Elderly, Drugs/alcohol.

17.5. Особые условия

17.5.1. Антитромбоцитарная терапия после ЧКВ у пациентов, нуждающихся в ОАК

По сравнению с монотерапией ОАК, добавление ДАТ приводит к двукратному-трехкратному увеличению осложнений, связанных с кровотечением, в связи с этим предлагается приложить все усилия, чтобы их избежать (табл. 8) [753]. Требуется оценить риски ишемии и кровотечения индивидуально у каждого пациента при выборе относительно короткой по продолжительности (т.е. <6 мес.) тройной антитромботической терапии или ДАТ, состоящей из клопидогрела и ОАК. Следует отметить, что предыдущие рандомизированные исследования, сравнивавшие тройную антитромботическую терапию, использование НОАК и антагонистов витамина К (АВК), не были адекватны для оценки ишемических событий, таким образом, данные об эффективности ДАТ у пациентов с высоким риском инсульта или рецидива ОКС отсутствуют [754–757]. В крупных исследованиях не было взаимосвязи между наличием и длительностью тройной антитромботической терапии и клинической картины (ОКС или не ОКС). Частота возникновения кровотечений достигала пика в течение первых 30 дней от начала терапии и была в 2 раза выше по сравнению с частотой возникновения ОКС, включая рецидив ИМ и тромбоз стента. По этим причинам продолжительность тройной антитромботической терапии должна быть сведена к минимуму в зависимости от рисков кровотечения и ишемических событий (см. таблицы 8 и 10 для помощи в принятии решения). У стабильных пациентов с низким риском поощряется прекращение любого антиагрегантного средства через 1 год после стентирования, в то время как ДАТ может быть продолжена дольше 1 года соответственно данным о рисках, приведенных в таблице 9.

Основываясь на данных о низком риске кровотечения в крупных исследованиях в 3-й фазе, НОАК следует предпочесть АВК. Исследование PIONEER (Prevention of bleeding in patients with AF undergoing PCI [756]) и более позднее RE-DUAL (Randomised Evaluation of Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran versus Triple Therapy with Warfarin in Patients with Nonvalvular Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention [757]) сравнивало ДАТ (НОАК плюс один антиагрегант) с тройной антитромботической терапией (АВК плюс ДАТ) и последовательно показало значительно более низкие риски кровотечения при двойном режиме. В RE-DUAL оба режима дозирования для дабигатрана (150 мг и 110 мг 2 раза/сут.) были связаны со значительным снижением основных или клинически значимых кровотечений по сравнению с тройной антитромботической терапией с варфарином. Однако по сравнению с тройной антитромботической терапией наблюдалось увеличение частоты как ИМ (4,5 vs. 3,0%, P=0,09), так и риска тромбоза стента (1,5 vs. 0,8%, P=0,15) для меньшей дозы дабигатрана (110 мг 2 раза/сут.), но не для более высокой дозы дабигатрана (150 мг 2 раза/сут.). Хотя статистическая значимость была недостаточна, эти выводы внушают опасения по поводу эффективности более низкой дозы дабигатрана в комбинации с одиночной антитромбоцитарной терапией с целью предотвращения коронарных событий. Таким образом, предпочтительной является доза дабигатрана 150 мг 2 раза/сут. В настоящее время доказательства преимущества двойного подхода к лечению доступны для АВК, ривароксабана, и дабигатрана [755–757], но ни одно из этих исследований не было достаточным для оценки эффективности профилактики тромбоза стентов или тромбоемболических событий, и только RE-DUAL использовал дозу НОАК, для которой ранее была доказана эффек-

Таблица 9
Факторы риска ишемических событий

Тромбоз стента в анамнезе на фоне адекватной антиагрегантной терапии
Стентирование последней интактной коронарной артерии
Диффузное многососудистое поражение, в особенности у больных сахарным диабетом
Хроническая болезнь почек (клиренс креатинина <60 мл/мин)
Установлено как минимум три стента
Пластика как минимум трех поврежденных участков сосудов
Наличие участка бифуркации с двумя установленными стентами
Общая длина стентированных участков >60 мм
Лечение хронической тотальной окклюзии
Инфаркт миокарда с подъемом ST в анамнезе

Таблица 10
Неблагоприятный профиль пациента для назначения комбинации оральных антикоагулянтов антитромбоцитарной терапией

Короткая предполагаемая продолжительность жизни
Наличие злокачественного новообразования
Плохая предполагаемая комплаентность
Когнитивные нарушения
Терминальная стадия почечной недостаточности
Пожилые возраст
Анамнез серьезных кровотечений/анамнез геморрагического инсульта
Хронический алкоголизм
Анемия
Клинически значимое кровотечение на двойной антитромботической терапии

тивность в предотвращении тромбоэмболических событий. Продолжающееся в настоящее время исследование AUGUSTUS (ClinicalTrials.gov идентификатор: NCT02415400) будет оценивать значение аписабана в аналогичной ситуации, с АСК и без нее. Эдоксабан в настоящее время исследуется в условиях тройной антитромботической терапии в ENTRUST-AF-PCI (Evaluation of the safety and efficacy of an edoxaban-based antithrombotic regimen in patients with atrial fibrillation following successful percutaneous coronary intervention) (ClinicalTrials.gov идентификатор: NCT02866175).

Рисунок 11 иллюстрирует применимые алгоритмы ДАТ у пациентов, находящихся на терапии ОАК и подвергающихся ЧКВ с соответствующими классами рекомендации по различным схемам лечения. Для более подробной информации о соответствующих исследованиях в области тройной антитромботической терапии (ДАТ плюс ОАК) и связанных с этим вопросах мы отсылаем читателя к рекомендациям 2017 ESC Focused Update on Dual Antiplatelet Therapy in Coronary Artery Disease [410].

Длительность антитромбоцитарной терапии у пациентов с показаниями для ОАК

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Рекомендовано назначение всем пациентам во время стентирования АСК и клопидогрела.	I	C
Пациентам, которым был установлен стент, рекомендовано назначение тройной антитромботической терапии в составе АСК, клопидогрела и ОАК в течение 1 мес. вне зависимости от типа стента [755].	Ila	B
Тройная антитромботическая терапия АСК, клопидогрелом и ОАК на срок >1 мес., но <6 мес. рекомендована пациентам с высокими рисками ишемии или другими анатомическими особенностями или особенностями ЧКВ, которые перевешивают риски кровотечения [755].	Ila	B
Двойная терапия клопидогрелом в дозе 75 мг ежедневно и ОАК может быть альтернативой 1 мес. тройной антитромботической терапии для пациентов, у которых риски кровотечения перевешивают риски ишемии [754, 756, 757].	Ila	A
Пациентам с неклапанной ФП, нуждающимся в антикоагуляции и антитромбоцитарной терапии, предпочтительно назначать НОАК, а не АВК [758-760].	Ila	A
У пациентов, которым показана антикоагуляция АВК в сочетании с АСК и/или клопидогрелом, следует тщательно титровать дозу в зависимости от целевого МНО, придерживаясь нижней границы рекомендуемого значения в течение максимально возможного времени (>65%) [754, 755].	Ila	B
Прекращение антитромбоцитарной терапии у пациентов на ОАК рекомендуется через 12 мес. [753].	Ila	B
Когда НОАК используется в сочетании с АСК и/или клопидогрелом, следует использовать минимальную эффективную для профилактики инсульта дозу, проверенную в исследованиях, посвященных терапии ФП ^c .	Ila	C
Когда ривароксабан используется в сочетании с АСК и/или клопидогрелом, следует придерживаться дозы ривароксабана 15 мг ежедневно (вместо ривароксабана 20 мг ежедневно) [756].	Ilb	B
Когда дабигатран используется в сочетании с АСК или клопидогрелом, следует придерживаться дозы дабигатрана 150 мг 2 раза/сут. (вместо дабигатрана 110 мг 2 раза/сут.) [757].	Ilb	B
Не рекомендуется использовать тикагрелор или прасугрел в составе тройной антитромботической терапии в сочетании с АСК и ОАК.	III	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — аписабан 5 мг 2 раза/сут. или аписабан 2,5 мг 2 раза/сут., если имеется как минимум 2 из следующего: возраст 80 лет и старше, вес 60 кг и меньше, креатинин сыворотки крови 1,5 мг/дл (133 ммоль/л) и больше; дабигатран 110 мг или 150 мг 2 раза/сут.; и эдоксабан 60 мг 1 раз/сут. или эдоксабан 30 мг 1 раз/сут., если имеется одно из следующего: клиренс креатинина 30-50 мл/мин, вес 60 кг и меньше, сопутствующий прием верапамила, хинидина или дронедарона; и ривароксабан 20 мг 1 раз/сут. или ривароксабан 15 мг 1 раз/сут., если клиренс креатинина 30-49 мл/мин.

Сокращения: АСК — ацетилсалициловая кислота, АВК — антагонисты витамина К, МНО — международное нормализованное отношение, НОАК — новые оральные антикоагулянты, ОАК — оральные антикоагулянты, ФП — фибрилляция предсердий, ЧКВ — чрескожное вмешательство.

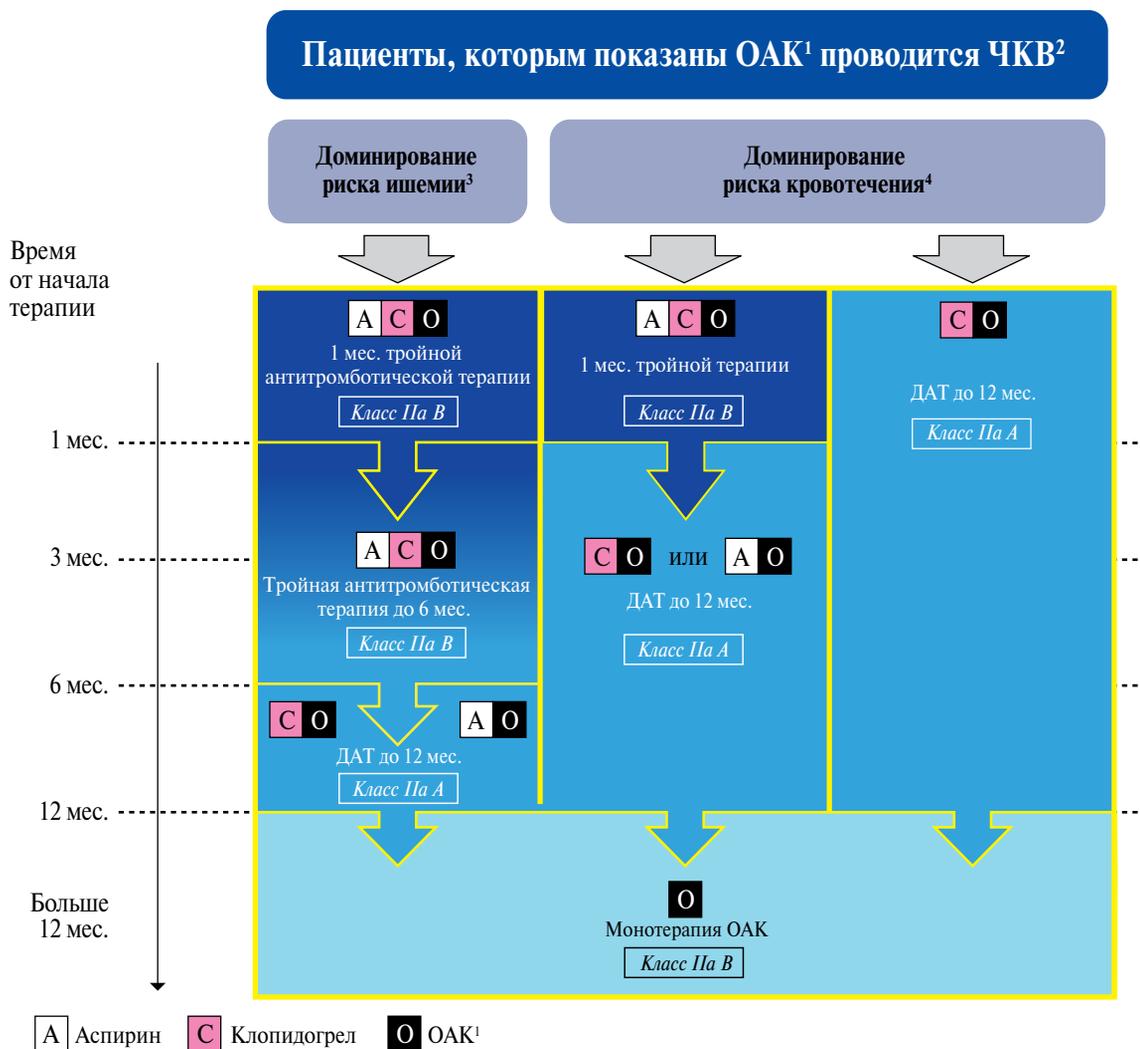


Рис. 11. Алгоритм ДАТ у пациентов, направленных на ЧКВ, которым показаны ОАК.

Примечание: цветом обозначено количество антитромботических препаратов. Тройная антитромботическая терапия соответствует ДАТ в сочетании с ОАК. Двойная терапия соответствует одному антиагрегантному препарату (АСК или клопидогрел) в сочетании с ОАК.

¹ — НОАК предпочтительнее антагонистов витамина К у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (класс IIaA), ² — во время процедуры рекомендуется назначение АСК и клопидогрела вне зависимости от стратегии лечения, ³ — высокими рисками ишемии считаются острая клиническая картина или анатомические/процедурные особенности, которые могут увеличить риски инфаркта миокарда, ⁴ — риски кровотечения могут быть оценены по шкалам HAS-BLED или ABC.

Сокращения: АСК — ацетилсалициловая кислота, ДАТ — двойная антиагрегантная терапия, НОАК — новые оральные антикоагулянты, ОАК — оральные антикоагулянты, ЧКВ — чрескожное вмешательство.

17.5.2. Реваскуляризации у пациентов с почечной недостаточностью

См. Приложения.

17.5.3. Мониторинг антитромбоцитарных препаратов (функции тромбоцитов: тестирование и генотипирование)

См. Приложения.

17.5.4. Хирургическое вмешательство у пациентов на ДАТ

См. 2017 ESC Focused Update on Dual Antiplatelet Therapy in Coronary Artery Disease [410].

17.6. Пробелы в доказательности

В рандомизированных исследованиях не было изучено значение догоспитального предварительного назначения прасугрела у пациентов с ИМпST, а также безопасность и эффективность тикагрелора при госпитализации пациентов с ОКСбпST.

Безопасность и эффективность краткосрочной сильной антитромбоцитарной терапии с использованием прасугрела или тикагрелора у пациентов со СИБС неизвестны и подлежат продолжающимся клиническим испытаниям: ALPHEUS (Assessment of Loading With the P2Y₁₂ Inhibitor Ticagrelor or Clopidogrel

to Halt Ischemic Events in Patients Undergoing Elective Coronary Stenting) trial: NCT02617290 и SASSICAIA (Comparison of Loading Strategies With Antiplatelet Drugs in Patients Undergoing Elective Coronary Intervention) trial: NCT02548611.

Неизвестным остается вопрос о клиническом значении краткосрочной ДАТ с последующей монотерапией тикагрелором (при прекращении приема АСК). Проходящие в данный момент исследования GLOBAL LEADERS (Long-term ticagrelor monotherapy versus standard dual antiplatelet therapy followed by aspirin monotherapy in patients undergoing biolimus-eluting stent implantation) и TWILIGHT (Ticagrelor With Aspirin or Alone in High-Risk Patients After Coronary Intervention) призваны восполнить пробелы в данном вопросе (NCT01813435 и NCT02270242, соответственно).

18. Соотношение между количеством операций по реваскуляризации и их исходами

Опыт оператора влияет на результаты, особенно в критических, сложных клинических ситуациях. Большой общий опыт всей госпитальной команды, состоящей из членов операционной бригады, специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, ответственного за послеоперационный уход персонала, приводит к более благоприятным результатам.

18.1. Коронарное шунтирование

Исследования показали, что количество выполняемых в больнице операций КШ существенно влияет на госпитальную смертность в целом, хотя в этих исследованиях и не использовались конкретные референсные значения [761-762]. Прирост смертности наблюдается в небольших больницах, эти исходы можно отнести к так называемой неудаче “терапии отчаяния”. И хотя пациенты, прооперированные в таких небольших больницах, не имеют больших рисков осложнений, летальный исход наступит с большей вероятностью, если таковые возникнут [763]. Исходя из вышесказанного, следует выполнять КШ в центрах, где проводится по крайней мере 200 операций КШ в год. Помимо большого опыта стационара, высокая оперативная смертность обратно пропорциональна объему опыта хирурга. Birkmeyer et al. показали, что и больницы, и хирурги имеют такое влияние на результаты операций [764].

Однако несколько исследований показывают, что высокие показатели качества вмешательства более значимы, чем объем как таковой [765, 766]. Низкие показатели качества в больницах однозначно коррелируют с высокой смертностью, вне зависимости от опыта больницы и хирурга [767]. Исходя из этого, рекомендуются оценка и принятие мер по улучшению качества лечения (в качестве примера см. дополнительную таблицу 9) [768].

18.2. Чрескожные коронарные вмешательства

Многочисленные исследования изучали связь между количеством выполненных процедур и результатами ЧКВ, предполагая прямую корреляцию между количеством и результатом, как на уровне оператора, так и на институциональном уровне [761, 769-773]. Популяционное исследование, основанное на результатах ЧКВ в базе данных Нью-Йорка, показало, что <400 ЧКВ в год, проведенных в данной больнице и <75 ЧКВ в год у конкретного хирурга были связаны с неблагоприятными исходами [769].

Для пациентов с ОКС, особенно ИМпСТ, большой опыт оператора и больницы играют важную роль. Масштабное американское исследование сообщило, что в когорте из 36535 пациентов, проходивших первичное ЧКВ, госпитальная смертность была значительно ниже в больницах, выполняющих большое количество первичных ЧКВ (5,7% в больницах, выполняющих >33 первичных ЧКВ/год vs. 7,7% в больницах, выполняющих <12 первичных ЧКВ/год) [774].

Было также показано, что опыт оператора влияет на результаты ЧКВ ствола ЛКА. Одноцентровое исследование 1948 пациентов, подвергшихся ЧКВ ствола ЛКА, выполненными 25 операторами в течение 7 лет, показало снижение 30-дневной и 3-летней смертности для пациентов, чье ЧКВ было выполнено опытным оператором (было определено как >14 ЧКВ ЛКА/год; среднее значение 25/год) в отличие от ЧКВ ствола ЛКА, проведенных оператором с меньшим опытом (<15 ЧКВ ЛКА/год) [775].

Пример мер улучшения качества ЧКВ приведен в дополнительной таблице 10.

18.3. Обучение по хирургической и эндоваскулярной реваскуляризации миокарда

Европейская учебная программа по интервенционной кардиологии, была предложена EAPCI, для обеспечения высокого качества ухода за пациентами [776]. Программа должна проходить в течение 1-2 лет в больших больницах с количеством ЧКВ >800 в год, имеющих круглосуточную службу для лечения пациентов с ОКС.

Для КШ на данный момент не существует стандартизированной Европейской программы. Темпы, с которыми мастерство достигает определенных приемлемых стандартов, различаются у каждого конкретного обучающегося. Следовательно, хотя и рекомендуется, чтобы стажеры выполнили >200 процедур КШ под наблюдением, прежде чем выполнять операции самостоятельно, сроки могут варьировать у каждого конкретного обучающегося. Программа резидентуры должна быть основана скорее на постоянной оценке качества вмешательства, чем на нагрузке количеством операций.

Рекомендации относительно объема опыта хирурга/стационара в реваскуляризации миокарда

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Коронарное шунтирование		
Рекомендовано выполнение КШ в стационарах с ежегодным количеством процедур КШ ≥200.	Ia	C
Чрескожное вмешательство		
Рекомендовано выполнение ЧКВ по поводу ОКС обученными хирургами с ежегодным количеством процедур ≥75, в стационарах с ежегодным количеством процедур ЧКВ ≥400, с круглосуточной службой оказания помощи при ОКС.	Ia	C
Рекомендовано выполнение ЧКВ по поводу СИБС обученными хирургами с ежегодным количеством процедур ≥75, в стационарах с ежегодным количеством процедур ЧКВ ≥200.	Ia	C
Стационарам с ежегодным объемом ЧКВ <400 рекомендуется сотрудничать с большими стационарами (≥400 ЧКВ в год) для обмена протоколами и стажировками сотрудников.	Ia	C
Рекомендовано выполнение стентирования ствола ЛКА обученными хирургами с ежегодным количеством процедур ≥25.	Ia	C
Рекомендовано выполнение не экстренных ЧКВ высокого риска — таких как стентирование ствола ЛКА, последнего интактного сосуда, хронических тотальных окклюзий — исключительно опытными хирургами в условиях больших стационаров с возможностью поддержки кровообращения и интенсивной терапии.	Ia	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ЛКА — левая коронарная артерия, ОКС — острый коронарный синдром, СИБС — стабильная ишемическая болезнь сердца, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

Рекомендации по обучению операциям реваскуляризации миокарда

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Обучение коронарному шунтированию		
Рекомендовано обучение кардиохирургов и интервенционных кардиологов в резидентуре высокой компетенции и с регулярной оценкой прогресса.	I	C
Рекомендовано выполнение обучающимися >200 процедур КШ под наблюдением, прежде чем выполнять операции самостоятельно.	Ia	C
Обучение чрескожным вмешательствам		
Рекомендовано выполнение обучающимися >200 процедур ЧКВ в качестве первого оператора, одна треть из которых — экстренные ЧКВ или ЧКВ по поводу ОКС под наблюдением, прежде чем выполнять вмешательства самостоятельно.	Ia	C
Рекомендовано прохождение обучающимися учебной программы в течение 1-2 лет в стационарах, выполняющих ≥800 ЧКВ в год, и круглосуточной службой оказания помощи при ОКС.	Ia	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ОКС — острый коронарный синдром, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

Рекомендации по регистрации исходов, мониторингу и анализу

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Рекомендовано внедрение оценок качества КШ на национальном уровне для мониторинга и анализа исходов.	I	C
Национальным обществам рекомендовано создавать национальные базы данных о процедурах КШ и их исходах.	I	C
Стационарам рекомендуется регистрировать в базах данных проводимые операции КШ и их исходы.	I	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращение: КШ — коронарное шунтирование.

19. Терапия, вторичная профилактика и стратегии постоперационного наблюдения

Реваскуляризация миокарда должна сопровождаться медикаментозной терапией и прочими стратегиями вторичной профилактики для коррекции факторов риска и полной смены образа жизни. Вторичная профилактика и кардиореабилитация являются неотъемлемой частью ведения пациентов после реваскуляризации, поскольку такие меры являются экономически эффективным способом уменьшения заболеваемости и смертности, а также способствуют уменьшению симптомов. Эти меры подробно обсуждаются в рекомендациях, опубликованных в 2016г: European Guidelines on Cardiovascular Disease Prevention [42].

Потребность в выявлении рестенозов уменьшилась в эпоху СЛП. Аналогичным образом, долговечность результатов КШ увеличилась с рутинным использованием артериальных шунтов, в данный момент ишемия случается главным образом от поражения шунтов, изготовленных из БПВ, и/или прогрессирования болезни коронарных сосудов в нативном русле. Тем не менее возобновление симптомов и/или ишемии по причине прогрессирования заболевания или рестеноза заслуживает внимания.

19.1. Пробелы в доказательности

На сегодняшний день во всех исследованиях, посвященных оптимальному послеоперационному наблюдению после ЧКВ, количество обнаруженных пациентов с рестенозом слишком мало по сравнению с высоким количеством ложноположительных тестов ЭКГ с нагрузкой. Следовательно, простой ЭКГ стресс-тест не рекомендуется для послеоперационного ведения пациентов, неинвазивные методы визуализации более предпочтительны. Конкретные исследования, уточняющие, какие группы пациентов выигрывают при каком подходе послеоперационного ведения, отсутствуют. Необходимы дополнительные исследования для оценки роли КТ-ангиографии в наблюдении за пациентами после реваскуляризации по поводу ИМ.

**Стратегии ведения пациентов
после реваскуляризации миокарда**

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
После выполнения КШ или ЧКВ по поводу инфаркта миокарда пациентам рекомендуется участие в программах реабилитации для улучшения прогноза [777].	I	A
После реваскуляризации миокарда рекомендуется инициировать и поощрять меры вторичной профилактики, включающие медикаментозную терапию и смену образа жизни [683, 778-785].	I	A
Рекомендуется ведение пациентов после реваскуляризации миокарда (через 3 мес. и далее, как минимум, ежегодно) с пересмотром симптомов и оценки комплаентности в отношении медикаментозной терапии и вторичной профилактики, поощрением приверженности медикаментозной терапии и смене образа жизни, если уместно.	I	C
Симптомное течение заболевания		
Коронарография рекомендована пациентам с результатами среднего и высокого риска ^c на стресс-тестах.	I	C
У пациентов после реваскуляризации визуализирующие тесты с нагрузкой предпочтительнее ЭКГ с нагрузкой [786].	IIa	B
Бессимптомное течение заболевания		
Контрольное исследование с помощью визуализирующих неинвазивных методов пациентам высокого риска рекомендовано через 6 мес. после реваскуляризации.	IIb	C
После ЧКВ высокого риска (например, незащищенный стеноз ствола ЛКА) поздняя (3-12 мес.) контрольная коронарография может быть рекомендована вне зависимости от наличия или отсутствия симптомов.	IIb	C
Рутинное неинвазивное визуализирующее тестирование с нагрузкой может быть рекомендовано через 1 год после ЧКВ и через 5 лет после КШ.	IIb	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — к результатам среднего и высокого риска относятся: ишемия при низкой нагрузке по результатам стресс-теста, ранняя ишемия по результатам фармакологического стресс-теста, индуцированное аномальное движение стенки или обратимый дефект перфузии миокарда левого желудочка $\geq 10\%$.

Сокращения: КШ — коронарное шунтирование, ЛКА — левая коронарная артерия, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ЭКГ — электрокардиограмма.

20. Ключевые тезисы

(1) Реваскуляризация миокарда выполняется для облегчения симптомов ишемии миокарда и улучшения прогноза. При СИБС прогностическая польза зависит от степени ишемии миокарда.

(2) Прогностические и симптоматические преимущества реваскуляризации миокарда в основ-

ном зависят от полноты реваскуляризации. Следовательно, достижение полной реваскуляризации — ключевой вопрос при выборе стратегии лечения.

(3) Помимо вопросов индивидуального операционного риска и технической сложности, успех КШ и ЧКВ определяется наличием у пациента СД и степенью анатомической сложности коронарного русла.

(4) Шкала SYNTAX рекомендована для оценки сложности анатомии коронарного русла.

(5) В некоторых случаях и ЧКВ, и КШ являются одинаково возможными вариантами, в то время как иногда выполнение любого из данных вмешательств проблематично. В таких случаях требуется проведение консилиума для разработки индивидуального плана лечения, учитывающего предпочтения пациента, которые могут быть высказаны лишь после подробного его информирования о ранних и поздних осложнениях

(6) Своевременное ЧКВ ИСА является основой лечения ОКС.

(7) После ЧКВ участка, являвшегося причиной ОКС, выбор дальнейшего плана реваскуляризации должен соответствовать критериям, применяемым к пациентам со СИБС.

(8) Лучевой доступ предпочтителен для любого ЧКВ, независимо от клинической картины, за исключением особых обстоятельств.

(9) СЛП рекомендованы для любого ЧКВ независимо от клинической картины, типа поражения, предполагаемой продолжительности ДАТ или сопутствующей антикоагулянтной терапии.

(10) Несмотря на то что в большинстве случаев 6 мес. ДАТ рекомендованы после ЧКВ при СИБС и 12 мес. ДАТ рекомендованы после ЧКВ при ОКС, тип и продолжительность ДАТ должны быть назначены индивидуально, согласно оценке рисков ишемии и кровотечения, и скорректированы в послеоперационном периоде. Основываясь на вышесказанном, продолжительность терапии может быть как 1 мес., так и пожизненной, если на то есть основания.

(11) КШ по методике “no-touch aorta” возможно для пациентов из группы высокого риска, когда существуют показания и экспертное мнение.

(12) Множественное артериальное шунтирование возможно при использовании лучевой артерии для пациентов со стенозом высокой степени, и/или может использоваться бимаммарное шунтирование для пациентов, не имеющих высокого риска инфицирования раны грудины.

21. Доказательно обоснованные рекомендации: “что делать” и “чего не делать”

		Класс ^a		Уровень ^b	
Модели риска для оценки краткосрочных и долгосрочных исходов после реваскуляризации миокарда					
В случаях, когда наличие ишемии не очевидно, ФРК и мРК рекомендованы для оценки гемодинамических параметров средних по величине стенозов.		I		A	
Для оценки госпитальной и 30-дневной смертности, а также госпитальной заболеваемости после КШ рекомендуется использовать шкалу STS (Society of Thoracic Surgeons).		I		B	
У пациентов со стенозом ствола или многососудистым поражением рекомендуется использовать шкалу SYNTAX для оценки анатомической сложности поражения коронарного русла и долгосрочного прогноза заболеваемости и смертности после ЧКВ.		I		B	
Показания для реваскуляризации у пациентов со стабильной стенокардией или бессимптомной ишемией					
Для прогноза	Поражение ствола ЛКА со стенозом >50% (гемодинамически значимый: ФРК ≤0,80 или мРК ≤0,89 или стеноз основного сосуда >90%). ^c	I		A	
	Любой проксимальный стеноз ПНА (гемодинамически значимый: ФРК ≤0,80 или мРК ≤0,89 или стеноз основного сосуда >90%). ^c	I		A	
	Поражение двух или трех сосудов со стенозом >50% (гемодинамически значимый: ФРК ≤0,80 или мРК ≤0,89 или стеноз основного сосуда >90%) и с недостаточностью ЛЖ (ФВ ≤35%). ^c	I		A	
	Большая зона ишемии, обнаруженная с помощью функциональных тестов (>10% ЛЖ) или ФРК <0,75. ^d	I		B	
Для симптомов	Любой гемодинамически значимый стеноз при наличии стенокардии или ее эквивалента, не отвечающей на достаточную оптимальную консервативную терапию.	I		A	
Выбор типа реваскуляризации (КШ или ЧКВ) у пациентов с подходящей для обеих процедур анатомией коронарного русла и низким операционным риском					
Рекомендации в зависимости от степени поражения коронарного русла		КШ		ЧКВ	
		Класс^a	Уровень	Класс^b	Уровень
Однососудистое поражение					
С проксимальным стенозом ПНА		I	A	I	A
Двухсосудистое поражение					
С проксимальным стенозом ПНА		I	B		
Стволовое поражение (ЛКА)					
Поражение ствола ЛКА с низкими баллами (≤22) по шкале SYNTAX		I	A	I	A
Поражение ствола ЛКА со средними баллами (22-32) по шкале SYNTAX		I	A		
Поражение ствола ЛКА с высокими баллами (>32) по шкале SYNTAX ^e		I	A	III	B
Трёхсосудистое поражение у пациентов без СД					
Поражение трех сосудов с низкими баллами (≤22) по шкале SYNTAX		I	A	I	A
Поражение трех сосудов со средними и высокими баллами (>22) по шкале SYNTAX ^e		I	A	III	A
Трёхсосудистое поражение у пациентов с СД					
Поражение трех сосудов с низкими баллами (≤22) по шкале SYNTAX		I	A		
Поражение трех сосудов со средними и высокими баллами (>22) по шкале SYNTAX ^e		I	A	III	A
Инвазивная диагностика и реваскуляризация у пациентов с ОКСбпST					
Ранняя инвазивная стратегия лечения (<24 ч) рекомендована пациентам при наличии как минимум одного фактора высокого риска (рис. 4).		I		A	
Инвазивная стратегия (<72 ч) показана пациентам при наличии как минимум одного фактора среднего риска (рис. 4) или рецидивирующих симптомов.		I		A	
Рекомендовано, чтобы выбор стратегии реваскуляризации (здесь: ЧКВ на одном или нескольких участках/ КШ) основывался на клиническом статусе пациента, сопутствующих заболеваниях, а также на оценке тяжести настоящего заболевания, т. е. характеристиках протяженности и положения пораженных участков (например, шкала SYNTAX), соответственно принципам терапии СИБС.		I		B	
Если пациент находится в кардиогенном шоке, в ходе первичного ЧКВ не рекомендуется реваскуляризация поражения, не имеющего отношения к тяжести состояния пациента.		III		B	
Первичное ЧКВ с целью реперфузии миокарда при ИМпST					
Показания					
Реперфузия миокарда показана всем пациентам в первые 12 ч после начала симптомов и устойчивым подъемом сегмента ST.		I		A	
Первичное ЧКВ предпочтительнее фибринолиза в указанные временные рамки.		I		A	

Логистика		
Рекомендовано, чтобы догоспитальное регулирование помощи пациентам с ИМnST базировалось на региональных сетях, которые созданы таким образом, чтобы быстро и эффективно оказать помощь в виде реперфузионной терапии и предложить выполнение первичного ЧКВ как можно большему количеству пациентов.	I	B
Рекомендовано, чтобы центры, осуществляющие первичное ЧКВ, работали круглосуточно, 7 дней в нед., и осуществляли вмешательство как можно быстрее.	I	B
Пациенты, поступающие в такие стационары, должны поступать сразу в рентгеноперационную, в обход приемного покоя.	I	B
Стратегия/техника		
Если пациент находится в кардиогенном шоке, в ходе первичного ЧКВ не рекомендуется реваскуляризация поражения, не имеющего отношения к тяжести состояния пациента.	III	B
Рутинное использование аспирации тромба не рекомендуется.	III	A
Рекомендации по реваскуляризации пациентов с хронической СН и систолической дисфункцией ЛЖ (ФВ ≤35%)		
Пациентам с тяжелой систолической дисфункцией ЛЖ, ИБС и поражением коронарного русла, подходящим для вмешательства, рекомендуется реваскуляризация миокарда.	I	B
КШ рекомендовано в качестве первой стратегии реваскуляризации у пациентов с многососудистым поражением и приемлемым уровнем операционного риска.	I	B
Реваскуляризация пациентов в кардиогенном шоке		
Экстренная инвазивная диагностика рекомендуется пациентам с острой сердечно-сосудистой недостаточностью или с ОКС, осложненным кардиогенным шоком.	I	B
Экстренное ЧКВ рекомендовано пациентам с кардиогенным шоком вследствие ОКСбпST и ИМnST, вне зависимости от времени начала симптомов, если анатомия коронарного русла позволяет выполнить вмешательство.	I	B
Экстренное КШ рекомендовано пациентам с кардиогенным шоком, если анатомия коронарного русла не позволяет выполнить ЧКВ.	I	B
Рутинное использование ВАБК у пациентов в кардиогенном шоке вследствие ОКС не рекомендуется.	III	B
Профилактика контраст-индуцированной нефропатии		
Пациенты с умеренной и тяжелой ХБП		
Рекомендуется использование низко- или изоосмолярных контрастных веществ.	I	A
Рекомендуется минимизировать количество контрастного вещества.	I	B
Тяжелая ХБП		
Гемодиализ в качестве превентивной меры не рекомендуется.	III	B
Стратегии терапии перед операцией КШ для снижения риска инсульта		
Перед КШ пациентам рекомендуется выполнение дуплекса сонных артерий с недавним анамнезом (<6 мес.) инсульта/ТИА.	I	B
Естественное течение болезни и поздняя недостаточность шунта		
Повторная реваскуляризация показана пациентам с обширной ишемией и тяжелой симптоматикой, несмотря на консервативное лечение.	I	B
Внутренняя грудная артерия предпочтительна для повторного КШ, если она не использовалась ранее.	I	B
СЛП рекомендованы для лечения рестеноза внутри СЛП или МС.	I	A
БЛП рекомендованы для лечения рестеноза внутри СЛП или МС.	I	A
Профилактика желудочковых аритмий с помощью реваскуляризации		
Первичное ЧКВ рекомендовано пациентам после остановки сердца с реанимационными мероприятиями и ЭКГ признаками ИМnST.	I	B
Периоперационный прием бета-блокаторов рекомендуется для профилактики ФП после КШ.	I	B
Особенности процедуры КШ		
Артериальное шунтирование предпочтительно от внутренней грудной артерии к ПНА.	I	B
Использование лучевой артерии предпочтительнее по сравнению с большой подкожной веной у пациентов со стенозом высокой степени.	I	A
Скелетонизация внутренней грудной артерии рекомендуется пациентам с высоким риском инфекции раны грудины.	I	B
Рекомендуется минимизация манипуляций с аортой.	I	B
Особенности процедуры ЧКВ		
СЛП ¹ предпочтительнее МС, вне зависимости от: <ul style="list-style-type: none"> • клинической картины • типа повреждения • запланированных некардиологических операций • предполагаемой длительности ДАТ • сопутствующей антикоагулянтной терапии. 	I	A

Лучевой доступ рекомендован в качестве стандартного, при отсутствии иных соображений относительно процедуры.	I	A
При ЧКВ на поврежденном участке в области бифуркации рекомендуется первичная имплантация стента только в основной сосуд и последующая предварительная баллонная ангиопластика ветви с или без последующего стентирования.	I	A
Антитромботическая терапия у пациентов со СИБС		
600 мг клопидогрела рекомендовано при выполнении планового ЧКВ, как только известна коронарная анатомия и принято решение о ЧКВ.	I	A
АСК показана перед плановым стентированием.	I	A
Клопидогрел (600 мг нагрузочная доза, 75 мг ежедневная поддерживающая доза) рекомендован при плановом стентировании.	I	A
НФГ показан в качестве стандартного антикоагулянта (70-100 Ед/кг).	I	B
Рекомендована пожизненная терапия одним антитромбоцитарным препаратом, как правило, АСК.	I	A
Пациентам со СИБС, которым было проведено стентирование, рекомендована ДАТ, состоящая из клопидогрела, в дополнение к АСК, в течение как минимум 6 мес., независимо от типа стента.	I	A
Рекомендации по антитромбоцитарной терапии пациентов, проходящих ЧКВ по поводу ОКСбпСТ		
АСК рекомендована всем пациентам без противопоказаний в начальной нагрузочной дозе 150-300 мг перорально (или 75-250 мг в/в), с последующей поддерживающей дозой 75-100 мг ежедневно.	I	A
Ингибитор рецепторов P2Y ₁₂ рекомендован в дополнение к АСК в течение 12 мес. при отсутствии противопоказаний, таких как высокий риск кровотечения. Варианты:	I	A
• Прасугрел у тех пациентов, которые никогда не принимали ингибиторов рецепторов P2Y ₁₂ и направлены на ЧКВ (60 мг нагрузочная доза, 10 мг ежедневно).	I	B
• Тикагрелор вне зависимости от анамнеза приема ингибиторов рецепторов P2Y ₁₂ (180 мг нагрузочная доза, 90 мг 2 раза/сут.).	I	B
• Клопидогрел (600 мг нагрузочная доза, 75 мг ежедневно) только если прасугрел или тикагрелор недоступны или противопоказаны.	I	B
Предварительная терапия антагонистами GPIIb/IIIa рецепторов не рекомендуется у пациентов с неизвестной коронарной анатомией.	III	A
Терапия прасугрелом не рекомендуется у пациентов с неизвестной коронарной анатомией.	III	B
Антикоагулянтная терапия во время вмешательства рекомендована всем пациентам в дополнение к антиагрегантной терапии.	I	A
Пациентам на фондапаринуксе показан один болюс НФГ (85 Ед/кг или при сопутствующей терапии антагонистами GPIIb/IIIa рецепторов 60 Ед/кг).	I	B
Смешение НФГ и низкомолекулярного гепарина не рекомендуется.	III	B
Пациентам с ОКС, которым было проведено стентирование, рекомендуется ДАТ с ингибитором P2Y ₁₂ в дополнение к АСК в течение 12 мес. при отсутствии высокого риска кровотечения.	I	A
Рекомендации по антитромбоцитарной терапии пациентов, проходящих ЧКВ по поводу ИМнСТ		
АСК рекомендована всем пациентам без противопоказаний в начальной нагрузочной дозе 150-300 мг перорально (или 75-250 мг в/в), с последующей поддерживающей дозой 75-100 мг ежедневно, вне зависимости от стратегии терапии.	I	A
Сильный ингибитор рецепторов P2Y ₁₂ (прасугрел или тикагрелор) или клопидогрел, если первые недоступны или противопоказаны, рекомендован до (самое позднее — во время) ЧКВ, и далее в течение ≥12 мес. при отсутствии противопоказаний, таких как высокий риск кровотечения.	I	A
Стратегии ведения пациентов после реваскуляризации миокарда		
После выполнения КШ или ЧКВ по поводу ИМ пациентам рекомендуется участие в программах реабилитации для улучшения прогноза.	I	A
После реваскуляризации миокарда рекомендуется инициировать и поощрять меры вторичной профилактики, включающие медикаментозную терапию и смену образа жизни.	I	A

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — с документально установленной ишемией, гемодинамически значимое повреждение определяется при ФРК ≤0,80 или МРК ≤0,89, или >90% стенозом основного коронарного сосуда, ^d — основано на ФРК <0,75, указывающую на прогностически значимое повреждение, ^e — должно быть рекомендовано ЧКВ, если Кардиокоманда предупреждена о хирургическом риске или если пациент отказывается от КШ после соответствующих разъяснений, сделанных Кардиокомандой, ^f — эти рекомендации относятся к стентам, которые поддержаны множеством рандомизированных исследований с оценкой клинической конечной точки с последующей эндартерэктомией.

Сокращения: GP — гликопротеин, КШ — коронарное шунтирование, АСК — ацетилсалициловая кислота, БЛП — баллоны с лекарственным покрытием, ВАБК — внутриаортальная баллонная контропульсация, ДАТ — двойная антитромбоцитарная терапия, ИМ — инфаркт миокарда, ИМнСТ — инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, ЛЖ — левый желудочек, ЛКА — левая коронарная артерия, МРК — моментальный резерв кровотока, МС — металлический стент (стент без лекарственного покрытия), НФГ — нефракционированный гепарин, ОКСбпСТ — острый коронарный синдром без подъема сегмента ST, ПНА — передняя межжелудочковая (нисходящая) артерия, СД — сахарный диабет, СИБС — стабильная ишемическая болезнь сердца, СЛП — стент с лекарственным покрытием, СН — сердечная недостаточность, ТИА — транзиторная ишемическая атака, ХБП — хроническая болезнь почек, ФВ — фракция выброса, ФП — фибрилляция предсердий, ФРК — фракционный резерв кровотока, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ЭКГ — электрокардиограмма.

22. Дополнение

Комитет ESC по практическим рекомендациям:

Stephan Windecker (Председатель) (Швейцария), Victor Aboyans (Франция), Stefan Agewall (Норвегия), Emanuele Barbato (Италия), Héctor Bueno (Испания), Antonio Coca (Испания), Jean-Philippe Collet (Франция), Ioan Mircea Coman (Румыния), Veronica Dean (Франция), Victoria Delgado (Голландия), Donna Fitzsimons (Великобритания), Oliver Gaemperli (Швейцария), Gerhard Hindricks (Германия), Bernard Jung (Франция), Peter Jüni (Канада), Hugo A. Katus (Германия), Juhani Knuuti (Финляндия), Patrizio Lancellotti (Бельгия), Christophe Leclercq (Франция), Theresa A. McDonagh (Великобритания), Massimo Francesco Piepoli (Италия), Piotr Ponikowski (Польша), Dimitrios J. Richter (Греция), Marco Roffi (Швейцария), Evgeny Shlyakhto (Россия), Miguel Sousa-Uva (Португалия), Iain A. Simpson (Великобритания), Jose Luis Zamorano (Испания).

Совет EACTS: (от имени совета EACTS): Domenico Pagano (генеральный секретарь) (Великобритания), Nick Freemantle (Великобритания), Miguel Sousa-Uva (Португалия).

Национальные кардиологические сообщества ESC, принимавшие активное участие по созданию Рекомендаций ESC/EACTS по реваскуляризации миокарда 2018: **Алжир:** Algerian Society of Cardiology, Mohamed Chettibi; **Армения:** Armenian Cardiologists Association, Hamayak Sisakian; **Австрия:** Austrian Society of Cardiology, Bernhard Metzler; **Азербайджан:** Azerbaijan Society of Cardiology, Firdovsi Ibrahimov; **Белорусия:** Belorussian Scientific Society of Cardiologists, Valeriy I. Stelmashok; **Болгария:** Bulgarian Society of Cardiology, Arman Postadzhyan; **Хорватия:** Croatian Cardiac Society, Bosko Skoric; **Кипр:** Cyprus Society of Cardiology, Christos Eftychiou; **Чешская республика:** Czech Society of Cardiology, Petr Kala; **Дания:** Danish Society of Cardiology, Christian Juhl Terkelsen; **Египет:** Egyptian Society of Cardiology, Ahmed Magdy; **Эстония:** Estonian Society of Cardio-

logy, Jaan Eha; **Финляндия:** Finnish Cardiac Society, Matti Niemelä; **Бывшая Югославская Республика Македония:** Macedonian FYR Society of Cardiology, Sasko Kedev; **Франция:** French Society of Cardiology, Pascal Motreff; **Грузия:** Georgian Society of Cardiology, Alexander Aladashvili; **Германия:** German Cardiac Society, Julinda Mehilli; **Греция:** Hellenic Society of Cardiology, Ioannis-Georgios Kanakakis; **Венгрия:** Hungarian Society of Cardiology, David Becker; **Исландия:** Icelandic Society of Cardiology, Thorarinn Gudnason; **Ирландия:** Irish Cardiac Society, Aaron Peace; **Италия:** Italian Federation of Cardiology, Francesco Romeo; **Косово:** Kosovo Society of Cardiology, Gani Bajraktari; **Кыргызстан:** Kyrgyz Society of Cardiology, Alina Kerimkulova; **Латвия:** Latvian Society of Cardiology, Ainārs Rudzitis; **Ливан:** Lebanese Society of Cardiology, Ziad Ghazzal; **Литва:** Lithuanian Society of Cardiology, Aleksandras Kibarskis; **Люксембург:** Luxembourg Society of Cardiology, Bruno Pereira; **Мальта:** Maltese Cardiac Society, Robert G. Xuereb; **Голландия:** Netherlands Society of Cardiology, Sjoerd H. Hofma; **Норвегия:** Norwegian Society of Cardiology, Terje K. Steigen; **Польша:** Polish Cardiac Society, Adam Witkowski; **Португалия:** Portuguese Society of Cardiology, Eduardo Infante de Oliveira; **Румыния:** Romanian Society of Cardiology, Stefan Mot; **Российская Федерация:** Russian Society of Cardiology, Dmitry Duplyakov; **Сан-Марино:** San Marino Society of Cardiology, Marco Zavatta; **Сербия:** Cardiology Society of Serbia, Branko Beleslin; **Словакия:** Slovak Society of Cardiology, Frantisek Kovar; **Словения:** Slovenian Society of Cardiology, Matjaž Bunc; **Испания:** Spanish Society of Cardiology, Soledad Ojeda; **Швеция:** Swedish Society of Cardiology, Nils Witt; **Швейцария:** Swiss Society of Cardiology, Raban Jeger; **Тунис:** Tunisian Society of Cardiology and Cardio-Vascular Surgery, Faouzi Addad; **Турция:** Turkish Society of Cardiology, Ramazan Akdemir; **Украина:** Ukrainian Association of Cardiology, Alexander Parkhomenko; **Великобритания:** British Cardiovascular Society, Robert Henderson.

Литературные ссылки доступны в соответствующем разделе на сайте ESC
www.escardio.org/guidelines.