

Wytyczne ESC/EACTS dotyczące rewaskularyzacji mięśnia sercowego (2018)

Grupa Robocza ds. rewaskularyzacji mięśnia sercowego Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) i Europejskiego Stowarzyszenia Chirurgii Serca i Klatki Piersiowej (EACTS)

Opracowane ze szczególnym udziałem Europejskiego Stowarzyszenia Przeszkólnych Interwencji Sercowo-Naczyniowych (EAPCI)

Autorzy/Członkowie Grupy Roboczej: Franz-Josef Neumann*, przewodniczący z ramienia ESC (Niemcy), Miguel Sousa-Uva¹, przewodniczący z ramienia EACTS (Portugalia), Anders Ahlsson¹ (Szwecja), Fernando Alfonso (Hiszpania), Adrian P. Banning (Wielka Brytania), Umberto Benedetto¹ (Wielka Brytania), Robert A. Byrne (Niemcy), Jean-Philippe Collet (Francja), Volkmar Falk¹ (Niemcy), Stuart J. Head¹ (Holandia), Peter Jüni (Kanada), Adnan Kastrati (Niemcy), Akos Koller (Węgry), Steen D. Kristensen (Dania), Josef Niebauer (Austria), Dimitrios J. Richter (Grecja), Petar M. Seferović (Serbia), Dirk Sibbing (Niemcy), Giulio G. Stefanini (Włochy), Stephan Windecker (Szwajcaria), Rashmi Yadav¹ (Wielka Brytania), Michał O. Zembala¹ (Polska)

*Autorzy, do których należy kierować korespondencję:

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, faks: +49 7633 402 2009, e-mail: 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, faks: + 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

Członków Komisji Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ds. Wytycznych dotyczących Praktyki Klinicznej (CPG), Komisji Europejskiego Stowarzyszenia Chirurgii Serca i Klatki Piersiowej ds. Wytycznych (EACTS *Clinical Guidelines Committee*) oraz recenzentów dokumentu ze strony narodowych towarzystw kardiologicznych wchodzących w skład ESC wymieniono w Dodatku.

¹Reprezentujący EACTS.

Inne organizacje członkowskie ESC uczestniczące w opracowaniu niniejszego dokumentu

Stowarzyszenia ESC: *Acute Cardiovascular Care Association (ACCA)*, *European Association of Preventive Cardiology (EAPC)*, *European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI)*, *European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)*, *European Heart Rhythm Association (EHRA)*, *Heart Failure Association (HFA)*.

Rady ESC: ds. pielęgniarstwa kardiologicznego i pokrewnych zawodów (*Council on Cardiovascular Nursing and Allied Professions*), ds. praktyki kardiologicznej (*Council for Cardiology Practice*), ds. podstawowej opieki zdrowotnej w medycynie układu sercowo-naczyniowego (*Council on Cardiovascular Primary Care*), ds. udaru mózgu (*Council on Stroke*), ds. wad zastawkowych serca (*Council on Valvular Heart Disease*).

Grupy Robocze ESC: ds. chorób aorty i tętnic obwodowych (*Aorta and Peripheral Vascular Diseases*), ds. farmakoterapii układu krążenia (*Cardiovascular Pharmacotherapy*), ds. patofizjologii i mikrokrążenia wieńcowego (*Coronary Pathophysiology and Microcirculation*), ds. zakrzepicy (*Thrombosis*).

Oświadczenie: Wytyczne ESC reprezentują stanowisko tego towarzystwa i powstały po dokładnej ocenie dowodów naukowych dostępnych w czasie, kiedy przygotowywano niniejszy dokument. ESC nie ponosi odpowiedzialności w przypadku jakichkolwiek sprzeczności, rozbieżności i/lub niejednoznaczności między wytycznymi ESC a jakimikolwiek innymi oficjalnymi zaleceniami lub rekomendacjami wydanymi przez odpowiednie instytucje zdrowia publicznego, zwłaszcza w odniesieniu do właściwego wykorzystywania strategii opieki zdrowotnej lub leczenia. Zachęca się pracowników służby zdrowia, aby w pełni uwzględniali te wytyczne ESC, dokonując oceny klinicznej, a także określając i realizując medyczne strategie prewencji, diagnostyki lub leczenia. Wytyczne ESC nie znoszą jednak w żaden sposób indywidualnej odpowiedzialności pracowników służby zdrowia za podejmowanie właściwych decyzji dotyczących konkretnego pacjenta, po konsultacji z danym pacjentem oraz, jeżeli jest to właściwe i/lub konieczne, z jego opiekunem. Wytyczne ESC nie zwalniają też pracowników służby zdrowia z konieczności pełnego i dokładnego rozważenia odpowiednich oficjalnych uaktualnionych zaleceń lub wytycznych wydanych przez właściwe organizacje ds. zdrowia publicznego w celu odpowiedniego postępowania w przypadku każdego pacjenta w świetle naukowo akceptowanych danych odnoszących się do ich zobowiązań etycznych i zawodowych. Na pracownikach służby zdrowia spoczywa również odpowiedzialność za weryfikację zasad i przepisów odnoszących się do leków i urządzeń w momencie ich przepisywania/stosowania.

Niniejszy artykuł został jednocześnie opublikowany w czasopiśmie *European Heart Journal* oraz *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. Wszystkie prawa zastrzeżone. © 2018 *European Society of Cardiology*. Artykuły są identyczne, z wyjątkiem drobnych różnic stylistycznych i językowych wynikających z konieczności dostosowania się do formuły danego czasopisma. Cytując niniejszy artykuł, można się posłużyć dowolną z tych publikacji.

Tłumaczenie: dr n. med. Piotr Jędrusik; konsultowali: prof. dr hab. n. med. Katarzyna Stolarz-Skrzypek, prof. dr hab. n. med. Anetta Undas, dr hab. n. med. Artur Dziewierz

Recenzenci dokumentu: William Wijns (koordynator recenzji z ramienia ESC) (Irlandia), David Glineur¹ (koordynator recenzji z ramienia EACTS) (Kanada), Victor Aboyans (Francja), Stephan Achenbach (Niemcy), Stefan Agewall (Norwegia), Felicita Andreotti (Włochy), Emanuele Barbato (Włochy), Andreas Baumbach (Wielka Brytania), James Brophy (Kanada), Héctor Bueno (Hiszpania), Patrick A. Calvert (Wielka Brytania), Davide Capodanno (Włochy), Piroze M. Davierwala¹ (Niemcy), Victoria Delgado (Holandia), Dariusz Dudek (Polska), Nick Freemantle¹ (Wielka Brytania), Christian Funck-Brentano (Francja), Oliver Gaemperli (Szwajcaria), Stephan Gielen (Niemcy), Martine Gilard (Francja), Bulent Gorenek (Turcja), Joerg Haasenritter (Niemcy), Michael Haude (Niemcy), Borja Ibanez (Hiszpania), Bernard Jung (Francja), Anders Jeppsson¹ (Szwecja), Demosthenes Katritsis (Grecja), Juhani Knuuti (Finlandia), Philippe Kolh¹ (Belgia), Adelino Leite-Moreira¹ (Portugalia), Lars H. Lund (Szwecja), Francesco Maisano (Szwajcaria), Julinda Mehilli (Niemcy), Bernhard Metzler (Austria), Gilles Montalescot (Francja), Domenico Pagano¹ (Wielka Brytania), Anna Sonia Petronio (Włochy), Massimo Francesco Piepoli (Włochy), Bogdan A. Popescu (Rumunia), Rafael Sádaba¹ (Hiszpania), Evgeny Shlyakhto (Rosja), Sigmund Silber (Niemcy), Iain A. Simpson (Wielka Brytania), David Sparv (Szwecja), Giuseppe Tavilla¹ (Holandia), Holger Thiele (Niemcy), Petr Tousek (Republika Czeska), Eric Van Belle (Francja), Pascal Vranckx (Belgia), Adam Witkowski (Polska), Jose Luis Zamorano (Hiszpania), Marco Roffi (nadzorujący ze strony ESC CPG) (Szwajcaria)

Formularze dotyczące potencjalnych konfliktów interesów autorów i recenzentów są dostępne na stronie internetowej ESC pod adresem: <http://www.escardio.org/guidelines>

Słowa kluczowe: ostry zespół wieńcowy, leczenie przeciwkrzepliwe, niepowlekany stent metalowy, pomostowanie tętnic wieńcowych, choroba wieńcowa, stent uwalniający lek, wytyczne, kardiogrupa (wielodyscyplinarny zespół specjalistów zajmujących się chorobami serca, *heart team*), zawał serca, niedokrwienie mięśnia sercowego, rewaskularyzacja mięśnia sercowego, leczenie zachowawcze, przeszłorna interwencja wieńcowa, zalecenie, rewaskularyzacja, stratyfikacja ryzyka, stent, stabilna dławica piersiowa, stabilna choroba wieńcowa, zawał serca z uniesieniem odcinka ST, skala SYNTAX

Spis treści

Skróty i akronimy.....	1589	3.2.3. Wykorzystywanie cząstkowej rezerwy przepływu i innych wskaźników opartych na pomiarach ciśnienia u pacjentów z ciężką stenozą aortalną.....	1597
1. Przedmowa.....	1591	3.2.4. Wykorzystanie obrazowania wewnątrznaczyniowego do oceny istotności zwężeń.....	1597
2. Wprowadzenie.....	1592	3.3. Luki w dowodach.....	1598
2.1. Co nowego w wytycznych z 2018 roku?.....	1593	4. Proces podejmowania decyzji i informowania pacjenta.....	1598
3. Narzędzia diagnostyczne ułatwiające decyzje dotyczące rewaskularyzacji mięśnia sercowego.....	1594	4.1. Informowanie pacjenta i świadoma zgoda.....	1598
3.1. Nieinwazyjne narzędzia diagnostyczne.....	1594	4.2. Podejmowanie decyzji przez wielodyscyplinarny zespół specjalistów zajmujących się chorobami serca (kardiogrupa, <i>heart team</i>).....	1599
3.1.1. Ocena niedokrwienia mięśnia sercowego....	1594	4.3. Moment wykonywania rewaskularyzacji.....	1599
3.1.2. Ocena żywotności mięśnia sercowego u pacjentów z niewydolnością serca i chorobą wieńcową.....	1595	5. Rewaskularyzacja w stabilnej chorobie wieńcowej	1601
3.2. Inwazyjne narzędzia diagnostyczne.....	1595	5.1. Uzasadnienie dla rewaskularyzacji.....	1601
3.2.1. Cząstkowa rezerwa przepływu oceniana na podstawie pomiarów ciśnienia w tętnicy wieńcowej.....	1595	5.2. Dowody z badań naukowych przemawiające za rewaskularyzacją.....	1602
3.2.1.1. Wykorzystanie cząstkowej rezerwy przepływu u pacjentów ze zwężeniami tętnic wieńcowych pośredniego stopnia, w tym zwężeniem pnia lewej tętnicy wieńcowej.....	1595	5.2.1. Rewaskularyzacja za pomocą przeszłornej interwencji wieńcowej.....	1602
3.2.1.2. Wykorzystanie cząstkowej rezerwy przepływu do identyfikacji zmian wymagających rewaskularyzacji u pacjentów z wielonaczyniową chorobą wieńcową poddawanych przeszłornej interwencji wieńcowej.....	1596	5.2.2. Rewaskularyzacja za pomocą pomostowania tętnic wieńcowych.....	1602
3.2.1.3. Leczenie na podstawie wyników pomiarów cząstkowej rezerwy przepływu w porównaniu z leczeniem zachowawczym u pacjentów z chorobą wieńcową.....	1596	5.3. Przesłorna interwencja wieńcowa w porównaniu z pomostowaniem tętnic wieńcowych.....	1604
3.2.2. Inne wskaźniki oparte na pomiarach ciśnienia.....	1597	5.3.1. Kryteria podejmowania decyzji.....	1604
		5.3.1.1. Przewidywana śmiertelność chirurgiczna.....	1604
		5.3.1.2. Anatomiczna złożoność choroby wieńcowej.....	1606
		5.3.1.3. Kompletność rewaskularyzacji.....	1606
		5.3.2. Izolowana choroba proksymalnego odcinka gałęzi przedniej zstępującej lewej tętnicy wieńcowej.....	1609
		5.3.3. Choroba pnia lewej tętnicy wieńcowej.....	1609

5.3.4. Wielonaczyniowa choroba wieńcowa	1610	9.3. Rewaskularyzacja za pomocą przeszłkornej interwencji wieńcowej	1623
5.4. Luki w dowodach.....	1611	9.4. Farmakoterapia przeciwkrzepliwa.....	1623
6. Rewaskularyzacja w ostrych zespołach wieńcowych bez uniesienia odcinka ST.....	1611	9.5. Metformina	1623
6.1. Wczesna strategia inwazyjna lub zachowawcza ..	1611	9.6. Luki w dowodach.....	1623
6.2. Moment wykonywania koronarografii i interwencji	1611	10. Rewaskularyzacja u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek	1623
6.3. Rodzaj rewaskularyzacji	1612	10.1. Dowody przemawiające za rewaskularyzacją i zalecenia.....	1623
6.3.1. Przesłkorna interwencja wieńcowa.....	1612	10.2. Zapobieganie nefropatii pokontrastowej.....	1624
6.3.1.1. Aspekty techniczne.....	1612	10.3. Luki w dowodach.....	1624
6.3.1.2. Strategie rewaskularyzacji i wyniki leczenia.....	1612	11. Rewaskularyzacja u pacjentów wymagających interwencji zastawkowych.....	1625
6.3.2. Pomostowanie tętnic wieńcowych.....	1612	11.1. Pierwotne wskazanie do interwencji zastawkowej.....	1625
6.3.3. Przesłkorna interwencja wieńcowa w porównaniu z pomostowaniem tętnic wieńcowych	1613	11.2. Pierwotne wskazanie do rewaskularyzacji mięśnia sercowego	1625
6.4. Luki w dowodach.....	1613	11.2.1. Wada zastawki aortalnej.....	1625
7. Rewaskularyzacja w zawale serca z uniesieniem odcinka ST.....	1614	11.2.2. Wada zastawki mitralnej	1625
7.1. Opóźnienie leczenia	1614	11.3. Luki w dowodach.....	1626
7.2. Wybór strategii reperfuzji	1614	12. Współistniejące choroby tętnic obwodowych	1626
7.3. Pierwotna przeszłkorna interwencja wieńcowa....	1614	12.1. Zapobieganie udarom mózgu związanym z chorobą tętnic szyjnych i rewaskularyzacją mięśnia sercowego	1626
7.4. Przesłkorna interwencja wieńcowa po fibrynolizie oraz u pacjentów z późno dokonanym rozpoznaniem.....	1616	12.2. Współistnienie choroby wieńcowej i chorób tętnic obwodowych.....	1627
7.5. Luki w dowodach.....	1616	13. Ponowna rewaskularyzacja.....	1628
8. Rewaskularyzacja mięśnia sercowego u pacjentów z niewydolnością serca.....	1618	13.1. Wczesna niewydolność pomostu	1628
8.1. Przewlekła niewydolność serca.....	1618	13.2. Ostre niepowodzenie przeszłkornej interwencji wieńcowej	1628
8.1.1. Zalecenia dotyczące rewaskularyzacji mięśnia sercowego u pacjentów z niewydolnością serca.....	1618	13.3. Progresja choroby i późna niewydolność pomostu.....	1628
8.1.2. Rekonstrukcja komory i resekcja tętniaka	1618	13.3.1. Wybór między ponownym pomostowaniem tętnic wieńcowych a przeszłkorną interwencją wieńcową	1628
8.2. Ostra niewydolność serca i wstrząs kardiogeny .	1618	13.3.2. Przesłkorna interwencja wieńcowa w celu leczenia zmian w pomostach z żyły odpiszczelowej	1629
8.2.1. Rewaskularyzacja	1619	13.4. Ponowna przeszłkorna interwencja wieńcowa.....	1629
8.2.2. Mechaniczne wspomaganie krążenia	1619	13.4.1. Restenoza	1629
8.2.2.1. Kontrapulsacja wewnątrzaoortalna ...	1619	13.4.2. Progresja choroby	1631
8.2.2.2. Zewnątrzustrojowa oksygenacja błonowa	1619	13.4.3. Zakrzepica w stencie.....	1631
8.2.2.3. Przesłkorne urządzenia do wspomaganie czynności lewej komory.....	1620	14. Zaburzenia rytmu serca.....	1631
8.2.2.4. Chirurgicznie wszczepiane urządzenia do wspomaganie czynności lewej komory.....	1621	14.1. Komorowe zaburzenia rytmu	1631
8.3. Luki w dowodach.....	1621	14.1.1. Rewaskularyzacja w celu zapobiegania nagłym zgonom sercowym u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową i zaburzoną czynnością lewej komory	1631
9. Rewaskularyzacja u chorych na cukrzycę	1621	14.1.2. Rewaskularyzacja w celu leczenia burzy elektrycznej.....	1632
9.1. Dowody przemawiające za rewaskularyzacją mięśnia sercowego	1621	14.1.3. Rewaskularyzacja po pozaszpitalnym nagłym zatrzymaniu krążenia	1632
9.2. Wybór metody rewaskularyzacji mięśnia sercowego	1622	14.2. Przesłkorne zaburzenia rytmu	1632
9.2.1. Randomizowane próby kliniczne	1622	14.2.1. Migotanie przedsionków wklające przeszłkorną interwencję wieńcową.....	1632
9.2.2. Metaanalizy służące porównaniu pomostowania tętnic wieńcowych z przeszłkorną interwencją wieńcową u chorych na cukrzycę.....	1623		

14.2.2. Migotanie przedsionków wklajające pomostowanie tętnic wieńcowych	1632
14.2.3. Migotanie przedsionków w okresie pooperacyjnym a ryzyko udaru mózgu	1633
14.3. Luki w dowodach.....	1634
15. Proceduralne aspekty pomostowania tętnic wieńcowych.....	1634
15.1. Techniki chirurgiczne.....	1634
15.1.1. Kompletność rewaskularyzacji.....	1634
15.1.2. Wybór materiału do pomostowania	1634
15.1.3. Pobranie tętnicy piersiowej wewnętrznej.....	1635
15.1.4. Pobranie tętnicy promieniowej.....	1635
15.1.5. Pobranie żyły odpiszczelowej	1635
15.1.6. Zaciśnięcie aorty	1635
15.1.7. Śródoperacyjna kontrola jakości	1636
15.1.8. Operacje z i bez zycia krążenia pozaustrojowego.....	1636
15.1.9. Operacje minimalnie inwazyjne i zabiegi hybrydowe.....	1636
15.2. Przedstawianie okołoperacyjnych wyników leczenia.....	1636
15.3. Luki w dowodach.....	1636
16. Proceduralne aspekty przeszłonnych interwencji wieńcowych	1638
16.1. Urządzenia stosowane podczas przeszłonnych interwencji wieńcowych.....	1638
16.1.1. Angioplastyka balonowa.....	1638
16.1.2. Wybór stentów wieńcowych	1639
16.1.3. Stenty bioresorbowalne.....	1639
16.1.4. Balony powlekane lekiem	1640
16.1.5. Urządzenia do wstępnego przygotowywania zmian.....	1640
16.2. Inwazyjne metody obrazowania ułatwiające wykonywanie zabiegów	1640
16.2.1. Ultrasonografia wewnątrznaczyniowa	1640
16.2.2. Optyczna koherentna tomografia	1640
16.3. Szczególne podtypy zmian	1641
16.3.1. Zwężenie w obrębie rozwidlenia	1641
16.3.2. Przewlekłe całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej.....	1641
16.3.3. Zmiany ostialne	1643
16.4. Dostęp naczyniowy.....	1643
17. Leczenie przeciwkrzepliwie	1644
17.1. Przesłonna interwencja wieńcowa w stabilnej chorobie wieńcowej	1645
17.1.1. Wybór leczenia oraz leczenie przed interwencją.....	1645
17.1.2. Leczenie w okresie okołozabiegowym.....	1645
17.1.3. Leczenie po interwencji oraz leczenie podtrzymujące	1647
17.2. Ostry zespół wieńcowy bez uniesienia odcinka ST	1647
17.2.1. Wybór leczenia oraz leczenie przed interwencją.....	1647
17.2.2. Leczenie w okresie okołozabiegowym.....	1648
17.2.3. Leczenie po interwencji oraz leczenie podtrzymujące	1650
17.3. Zawał serca z uniesieniem odcinka ST.....	1651
17.3.1. Wybór leczenia oraz leczenie przed interwencją.....	1651
17.3.2. Leczenie w okresie okołozabiegowym.....	1651
17.3.3. Leczenie po interwencji oraz leczenie podtrzymujące	1652
17.4. Pomostowanie tętnic wieńcowych.....	1652
17.5. Szczególne problemy i sytuacje	1653
17.5.1. Leczenie przeciwkrzepliwie po przeszłonnej interwencji wieńcowej u pacjentów wymagających doustnego leczenia przeciwzakrzepowego.....	1653
17.5.2. Rewaskularyzacja u pacjentów z niewydolnością nerek.....	1654
17.5.3. Monitorowanie leczenia przeciwplatekowego (badania czynności płytek i ocena genotypu)	1654
17.5.4. Operacja u pacjentów w trakcie podwójnego leczenia przeciwplatekowego.....	1654
17.6. Luki w dowodach.....	1654
18. Zależność między liczbą wykonywanych zabiegów rewaskularyzacyjnych a ich wynikami	1654
18.1. Pomostowanie tętnic wieńcowych.....	1654
18.2. Przesłonne interwencje wieńcowe.....	1657
18.3. Szkolenie z zakresu rewaskularyzacji mięśnia sercowego w kardiologii i kardiologii interwencyjnej	1658
19. Leczenie zachowawcze, prewencja wtórna i strategię dalszej obserwacji pacjentów	1659
19.1. Luki w dowodach.....	1659
20. Główne przesłania	1659
21. Podsumowanie najważniejszych zaleceń.....	1660
22. Dodatek	1664
23. Piśmiennictwo	1664

Skróty i akronimy

ABC	wiek (Age), biomarkery (Biomarkers), wywiady kliniczne (Clinical history)	COURAGE	<i>Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation</i>
ACCOAST	<i>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</i>	CPG	Komisja ESC ds. Wytycznych Postępowania (Committee for Practice Guidelines)
ACS	ostry zespół wieńcowy	CT	tomografia komputerowa
ADP	adenozynodifosforan	CT-FFR	cząstkowa rezerwa przepływu oceniana w CT
AF	migotanie przedsionków	CTO	przewlekłe całkowite zamknięcie (tętnicy wieńcowej)
ALPHEUS	<i>Assessment of Loading With the P2Y₁₂ Inhibitor Ticagrelor or Clopidogrel to Halt Ischemic Events in Patients Undergoing Elective Coronary Stenting</i>	CTSN	<i>Cardiothoracic Surgical Trials Network</i>
AMI	ostry zawał serca	CULPRIT-	<i>Culprit Lesion Only PCI versus Multivessel PCI in Cardiogenic Shock</i>
ART	<i>Arterial Revascularization Trial</i>	-SHOCK	
ASA	kwas acetylosalicylowy	CvLPRIT	<i>Complete Versus Lesion-Only Primary PCI Trial</i>
ATLANTIC	<i>Administration of Ticagrelor in the Cath Lab or in the Ambulance for New ST-Elevation Myocardial Infarction to Open the Coronary Artery</i>	DANAMI 3-	<i>Third Danish Study of Optimal Acute Treatment of Patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction: Deferred Stent Implantation in Connection with Primary PCI</i>
ATLAS-ACS 2-TIMI 51	<i>Anti-Xa Therapy to Lower Cardiovascular Events in Addition to Standard Therapy in Subjects with Acute Coronary Syndrome-Thrombolysis In Myocardial Infarction 51</i>	-DEFER	
ATOLL	<i>Acute STEMI Treated with Primary PCI and Intravenous Enoxaparin or UFH to Lower Ischaemic and Bleeding Events at Short- and Long-term Follow-up</i>	DANAMI-3-	<i>Third Danish Study of Optimal Acute Treatment of Patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction: Primary PCI in Multivessel Disease</i>
AWESOME	<i>Angina With Extremely Serious Operative Mortality Evaluation</i>	-PRIMULTI	
BARC	<i>Bleeding Academic Research Consortium</i>	DAPT	podwójne leczenie przeciwplatekowe
BARI-2D	<i>Bypass Angioplasty Revascularization Investigation 2 Diabetes</i>	DEFER	<i>Multicenter Randomized Study to Compare Deferral Versus Performance of PCI of Non-Ischemia-Producing Stenoses</i>
BES	stent uwalniający biolimus	DEFINE-	<i>Define Functional Lesion Assessment of Intermediate Stenosis to Guide Revascularization</i>
BEST	<i>Randomised Comparison of Coronary Artery Bypass Surgery and Everolimus-Eluting Stent Implantation in the Treatment of Patients with Multivessel Coronary Artery Disease</i>	-FLAIR	
BMS	niepowlekany stent metalowy	DES	stent uwalniający lek
CABG	pomostowanie tętnic wieńcowych	DUS	ultrasonografia podwójna (Duplex-Doppler)
CAD	choroba wieńcowa	EACTS	Europejskie Stowarzyszenie Chirurgii Serca i Klatki Piersiowej (European Association for Cardio-Thoracic Surgery)
CARDia	<i>Coronary Artery Revascularization in Diabetes</i>	EAPCI	Europejskie Stowarzyszenie Przeskórnych Interwencji Sercowo-Naczyniowych (European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions)
CCS	Kanadyjskie Towarzystwo Kardiologiczne (Canadian Cardiovascular Society)	EBC TWO	<i>European Bifurcation Coronary TWO</i>
CE	Conformité Européenne	ECMO	zewnątruzrojowa oksygenacja błonowa
CEA	endarterektomia szyjna	EES	stent uwalniający ewerolimus
CHA ₂ DS ₂ -VASC	niewydolność serca (Cardiac failure), nadciśnienie tętnicze (Hypertension), wiek (Age) ≥ 75 lat (2 pkt.), cukrzyca (Diabetes), udar mózgu (Stroke) (2 pkt.), choroba układu naczyniowego (Vascular disease), wiek (Age) 65–74 lata, płeć żeńska (Sex category female)	EKG	elektrokardiogram
CHAMPION	<i>Cangrelor versus Standard Therapy to Achieve Optimal Management of Platelet Inhibition</i>	EMS	medyczne służby ratunkowe (pogotowie ratunkowe)
CI	przedział ufności	ENTRUST-	<i>Evaluation of the Safety and Efficacy of an Edoxaban-based Antithrombotic Regimen in Patients with Atrial Fibrillation Following Successful Percutaneous Coronary Intervention</i>
CIN	nefropatia pokontrastowa	-AF-PCI	
CKD	przewlekła choroba nerek	EROA	efektywne pole ujścia fali zwrotnej
CMR	rezonans magnetyczny serca	ESC	Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (European Society of Cardiology)
COMPASS	<i>Rivaroxaban for the Prevention of Major Cardiovascular Events in Coronary or Peripheral Artery Disease</i>	EUROCTO	<i>Randomized Multicentre Trial to Compare Revascularization with Optimal Medical Therapy for the Treatment of Chronic Total Occlusions</i>
		EuroSCORE	<i>European System for Cardiac Operative Risk Evaluation</i>
		EuroSCORE II	<i>European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II</i>
		EXCEL	<i>Evaluation of XIENCE Versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization</i>
		FAME	<i>Fractional Flow Reserve versus Angiography for Multivessel Evaluation</i>
		FDG-PET	PET z fluorodeoksyglukozą
		FFR	cząstkowa rezerwa przepływu
		FITT-STEMI	<i>Feedback Intervention and Treatment Times in ST-Elevation Myocardial Infarction</i>

FMC	pierwszy kontakt z systemem służby zdrowia	MATRIX	<i>Minimizing Adverse Haemorrhagic Events by Transradial Access Site and Systemic Implementation of AngioX</i>
FREEDOM	<i>Future Revascularization Evaluation in Patients with Diabetes Mellitus</i>	MI	zawał serca
FXa	czynnik Xa	MINOCA	zawał serca bez istotnych zwężeń w tętnicach wieńcowych
GFR	współczynnik przesączania kłębuszkowego	MLA	minimalne pole powierzchni przekroju poprzecznego światła naczynia
GLOBAL LEADERS	<i>Long-term Ticagrelor Monotherapy Versus Standard Dual Antiplatelet Therapy Followed by Aspirin Monotherapy in Patients Undergoing Biolimus-eluting Stent Implantation</i>	MR	niedomykalność mitralna
GP IIb/IIIa	glikoproteina IIb/IIIa	MSCT	wielorzędowa tomografia komputerowa
GRACE	<i>Global Registry of Acute Coronary Events</i>	MVD	choroba wielonaczyniowa
HAS-BLED	nadciśnienie tętnicze (<i>Hypertension</i>), nieprawidłowa czynność nerek lub wątroby (<i>Abnormal renal/liver function</i>), udar mózgu (<i>Stroke</i>), krwawienie w wywiadach lub skłonność do krwawień (<i>Bleeding history or predisposition</i>), chwiejne wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (<i>Labile INR</i>), podeszły wiek (<i>Elderly</i>), leki lub alkohol (<i>Drugs/alcohol</i>)	n	liczba pacjentów
HF	niewydolność serca	NNT	liczba pacjentów, których trzeba leczyć w celu uniknięcia jednego incydentu (<i>number needed-to-treat</i>)
HFrEF	niewydolność serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową	NOAC	doustny lek przeciwkrzepliwy niebędący antagonistą witaminy K
HR	hazard względny	NOBLE	<i>Nordic-Baltic-British Left Main Revascularization Study</i>
<i>i.v.</i>	dożylnie	NSTE-ACS	ostry zespół wieńcowy bez uniesienia odcinka ST
IABP	kontrapulsacja wewnątrzaoortalna	NYHA	Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne (<i>New York Heart Association</i>)
IABP-SHOCK II	<i>Intraaortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock II</i>	OASIS-5	<i>Optimal Antiplatelet Strategy for Interventions-5</i>
ICD	wszczepialny kardiowerter-defibrylator	OCT	optyczna koherentna tomografia
iFR-SWEDE-HEART	<i>Swedish Web-system for Enhancement and Development of Evidence-based Care in Heart Disease Evaluated According to Recommended Therapies</i>	OIOK	oddział intensywnej opieki kardiologicznej
IMA	tętnica piersiowa wewnętrzna	ORBITA	<i>Objective Randomised Blinded Investigation with Optimal Medical Therapy of Angioplasty in Stable Angina</i>
INR	międzynarodowy współczynnik znormalizowany	<i>p.o.</i>	doustnie
ISAR-CABG	<i>Is Drug-Eluting-Stenting Associated with Improved Results in Coronary Artery Bypass Grafts</i>	PARR-2	<i>PET and Recovery Following Revascularization 2</i>
ISAR-REACT 3	<i>Stenting and Antithrombotic Regimen Rapid Early Action for Coronary Treatment 3</i>	PCI	przezskórna interwencja wieńcowa
ISCHEMIA	<i>International Study of Comparative Health Effectiveness with Medical and Invasive Approaches</i>	Pd/Pa	stosunek ciśnienia w dystalnym odcinku tętnicy wieńcowej do ciśnienia w aorcie
ISCHEMIA-CKD	<i>International Study of Comparative Health Effectiveness with Medical and Invasive Approaches-Chronic Kidney Disease</i>	PES	stent uwalniający paklitaksel
IVUS	ultrasonografia wewnątrznaczyniowa	PET	pozytonowa tomografia emisyjna
iwFR	chwilowy gradient ciśnienia przez zwężenie w fazie rozkurczu (<i>instantaneous wave-free ratio</i>)	PIONEER	<i>Prevention of Bleeding in Patients with Atrial Fibrillation undergoing PCI</i>
L. obs.	liczba lat obserwacji	PLATFORM	<i>Prospective Longitudinal Trial of FFR-CT: Outcome and Resource Impacts</i>
LAA	uszek lewego przedsionka	PLATO	<i>Study of Platelet Inhibition and Patient Outcomes</i>
LAD	gałąź przednia zstępująca lewej tętnicy wieńcowej	pLVAD	przezskórne urządzenie do wspomaganie czynności lewej komory
LEAD	choroba tętnic kończyn dolnych	PRAGUE-18	<i>Comparison of Prasugrel and Ticagrelor in the Treatment of Acute Myocardial Infarction 18</i>
LMSD	choroba pnia lewej tętnicy wieńcowej	PRAMI	<i>Preventive Angioplasty in Acute Myocardial Infarction</i>
LMS	pień lewej tętnicy wieńcowej	PRECISE-DAPT	<i>Predicting Bleeding Complications in Patients Undergoing Stent Implantation and Subsequent Dual Anti Platelet Therapy</i>
LMWH	heparyna drobnocząsteczkowa	PRECOMBAT	<i>Premier of Randomised Comparison of Bypass Surgery versus Angioplasty Using Sirolimus-Eluting Stent in Patients with Left Main Coronary Artery Disease</i>
LV	lewa komora	RCT	badanie z randomizacją i grupą kontrolną
LVAD	urządzenie do wspomaganie czynności lewej komory	RE-DUAL	<i>Randomised Evaluation of Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran versus Triple Therapy with Warfarin in Patients with Nonvalvular Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention</i>
LVEF	frakcja wyrzutowa lewej komory		
MACCE	poważne niekorzystne zdarzenia sercowe i naczyniowo-mózgowe		
MACE	poważne niekorzystne zdarzenia sercowe		
MADIT II	<i>Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II</i>		

REPLACE-2	<i>Randomised Evaluation in PCI Linking Angiomax to Reduced Clinical Events 2</i>
RIVAL	<i>Radial Versus Femoral Access for Coronary Angiography and Intervention in Patients with Acute Coronary Syndromes</i>
ROMA	<i>Randomization of Single versus Multiple Arterial Grafts</i>
RR	ryzyko względne
s.c.	podskórnice
SASSICAIA	<i>Comparison of Loading Strategies with Antiplatelet Drugs in Patients Undergoing Elective Coronary Intervention</i>
SCD-HEFT	<i>Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial</i>
SES	stent uwalniający sirolimus
SHOCK	<i>Should We Emergently Revascularize Occluded Coronaries for Cardiogenic Shock</i>
SMART-DATE	<i>Smart Angioplasty Research Team-Safety of 6-month Duration of Dual Antiplatelet Therapy after Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Acute Coronary Syndromes</i>
SOR	szpitalny oddział ratunkowy
SPECT	tomografia emisyjna pojedynczego fotonu
STEEPLE	<i>Safety and Efficacy of Intravenous Enoxaparin in Elective Percutaneous Coronary Intervention Randomised Evaluation</i>
STEMI	zawał serca z uniesieniem odcinka ST
STICH	<i>Surgical Treatment for Ischemic Heart Failure</i>
STICHES	<i>STICH Extension Study</i>
STS	Towarzystwo Chirurgów Klatki Piersiowej (Society of Thoracic Surgeons)
SYNTAX	<i>Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery</i>
TAVI	przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej
TIA	incydent przemijającego niedokrwienia ośrodkowego układu nerwowego
TIMI	<i>Thrombolysis in Myocardial Infarction</i>
TOTAL	<i>Trial of Routine Aspiration Thrombectomy with PCI versus PCI Alone in Patients with STEMI</i>
TRITON-TIMI 38	<i>Trial to Assess Improvement in Therapeutic Outcomes by Optimizing Platelet Inhibition with Prasugrel Thrombolysis In Myocardial Infarction 38</i>
TROPICAL-ACS	<i>Testing Responsiveness to Platelet Inhibition on Chronic Antiplatelet Treatment for Acute Coronary Syndromes</i>
TTR	odsetek czasu, w którym INR mieści się w przedziale terapeutycznym
TVR	ponowna rewaskularyzacja tego samego naczynia
TWILIGHT	<i>Ticagrelor with Aspirin or Alone in High-Risk Patients After Coronary Intervention</i>
TxA ₂	tromboksan A ₂
UFH	heparyna niefrakcjonowana
VACARDS	<i>Veterans Affairs Coronary Artery Revascularization in Diabetes Study</i>
VALIDATE-SWEDEHEART	<i>Bivalirudin versus Heparin in ST-Segment and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction in Patients on Modern Antiplatelet Therapy on the Swedish Web System for Enhancement and Development of Evidence-based Care in Heart Disease Evaluated According to Recommended Therapies</i>
VKA	antagoniści witaminy K

1. Przedmowa

Wytyczne stanowią dokument podsumowujący i oceniający wszystkie dowody z badań naukowych dotyczące określonego zagadnienia, które są dostępne w momencie ich przygotowywania, a ich celem jest ułatwienie lekarzom wyboru najlepszych strategii postępowania u poszczególnych pacjentów z danym stanem chorobowym, biorąc pod uwagę wpływ poszczególnych metod diagnostycznych lub terapeutycznych na wyniki leczenia, a także charakteryzujący je stosunek korzyści do ryzyka. Wytyczne i zalecenia nie zastępują podręczników, ale je uzupełniają, stanowiąc omówienie zagadnień zawartych w podstawowym programie nauczania (*core curriculum*) Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC). Jako takie powinny pomagać lekarzom w podejmowaniu decyzji w codziennej praktyce, ale ostateczne decyzje dotyczące poszczególnych pacjentów muszą podejmować lekarze odpowiedzialni za leczenie w porozumieniu z pacjentem.

W ostatnich latach zarówno ESC, jak i inne towarzystwa oraz organizacje wydały wiele wytycznych. Ze względu na wpływ wytycznych na praktykę kliniczną opracowano kryteria jakości odnoszące się do opracowywania wytycznych, aby wszystkie decyzje stały się przejrzyste dla użytkowników tych dokumentów. Zalecenia dotyczące formułowania i wydawania wytycznych ESC oraz wspólnych wytycznych różnych towarzystw można znaleźć na stronie internetowej ESC (<https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Guidelines-development/Writing-ESC-Guidelines>). Wytyczne ESC prezentują oficjalne stanowisko ESC oraz Europejskiego Stowarzyszenia Chirurgii Serca i Klatki Piersiowej (EACTS) w kwestii omawianych zagadnień i będą systematycznie uaktualniane.

Członkowie Grupy Roboczej, która przygotowała niniejsze wytyczne, zostali wybrani przez ESC i EACTS jako reprezentanci fachowego personelu zaangażowanego w leczenie pacjentów z omawianymi chorobami. Wybrani eksperci w tej dziedzinie dokonali wszechstronnego przeglądu opublikowanych dowodów dotyczących postępowania (w tym leczenia) w tych stanach oraz/lub ich prewencji zgodnie z zasadami przyjętymi przez Komisję ESC ds. Wytycznych Postępowania (CPG) oraz EACTS. Dokonano krytycznej oceny procedur diagnostycznych i terapeutycznych, w tym oceny stosunku korzyści do ryzyka. Uwzględniono szacunkowe obliczenia dotyczące oczekiwanych efektów leczenia w większych populacjach, jeżeli takie dane były dostępne. Poziom dowodów i siłę zaleceń odnoszących się do poszczególnych sposobów postępowania wyważono i skategoryzowano, posługując się uprzednio zdefiniowanymi klasyfikacjami, które przedstawiono w tabelach 1 i 2.

Ekspertki wchodzący w skład zespołów piszących i recenzujących wytyczne wypełnili formularze deklaracji konfliktów interesów, uwzględniając rzeczywiste i potencjalne źródła takich konfliktów. Te formularze połączono w jeden

Tabela 1. Klasy zaleceń

Klasa zaleceń	Definicja	Sugestia dotycząca zastosowania
Klasa I	Dowody z badań naukowych i/lub powszechna zgodność opinii, że dane leczenie lub zabieg są korzystne, przydatne i skuteczne	Jest zalecane/jest wskazane
Klasa II	Sprzeczne dowody z badań naukowych i/lub rozbieżność opinii na temat przydatności/skuteczności danego leczenia lub zabiegu	
Klasa IIa	Dowody/opinie przemawiają w większości za przydatnością/skutecznością	Należy rozważyć
Klasa IIb	Przydatność/skuteczność jest słabiej potwierdzona przez dowody/opinie	Można rozważyć
Klasa III	Dowody z badań naukowych lub powszechna zgodność opinii, że dane leczenie lub zabieg nie są przydatne/skuteczne, a w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe	Nie zaleca się

Tabela 2. Poziom dowodów

Poziom A	Dane pochodzące z wielu randomizowanych prób klinicznych lub metaanaliz
Poziom B	Dane pochodzące z jednej randomizowanej próby klinicznej lub dużych badań nierandomizowanych
Poziom C	Uzgodniona opinia ekspertów i/lub małe badania, badania retrospektywne, rejestry

dokument, który można znaleźć na stronach internetowych ESC i EACTS (<http://www.escardio.org/guidelines> oraz <http://www.eacts.org>). Wszelkie zmiany deklaracji konfliktów interesów, które nastąpiły w okresie przygotowywania wytycznych, muszą być zgłaszane do ESC i EACTS, a formularze odpowiednio uaktualniane. Grupa Robocza otrzymała wsparcie finansowe wyłącznie od ESC i EACTS, bez żadnego zaangażowania przemysłu medycznego.

Komisja ESC ds. Wytycznych Postępowania oraz EACTS nadzorowały i koordynowały przygotowywanie tych nowych wytycznych przez wspólną Grupę Roboczą. Ciąta te są również odpowiedzialne za proces uzyskiwania poparcia dla wytycznych. Niniejsze wytyczne ESC/EACTS poddano szczegółowej analizie i zrecenzowała je szeroka grupa odpowiednich zewnętrznych ekspertów. Po wprowadzeniu odpowiednich zmian wytyczne zaakceptowali wszyscy eksperci będący członkami Grupy Roboczej. Ostateczną wersję dokumentu CPG i EACTS zaakceptowały do jednoczesnej publikacji w czasopismach *European Heart Journal* oraz *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*.

Zadanie opracowywania wytycznych dotyczących praktyki klinicznej obejmuje nie tylko integrację najnowszych badań naukowych, ale również stworzenie narzędzi edukacyjnych oraz programów wdrażania zaleceń. W celu ułatwienia wdrażania wytycznych opracowywane są skrócone wersje kieszonek, podsumowujące zestawy slajdów, broszury z głównymi przesłaniami, a także wersje elektroniczne do użytku w urządzeniach cyfrowych (smartfonach itd.). Te wersje są skrócone i w związku z tym w razie potrzeby zawsze należy się odnosić do pełnego tekstu wytycznych, które są dostępne bezpłatnie i bez ograniczeń na stronach internetowych ESC i EACTS. Krajowe towarzystwa naukowe należące do ESC zachęca się

do propagowania, tłumaczenia oraz wdrażania wytycznych ESC. Programy wdrażania wytycznych są potrzebne, ponieważ wykazano, że dokładne wykorzystywanie zaleceń może korzystnie wpływać na kliniczne wyniki leczenia.

Potrzebne są również badania przekrojowe i rejestry w celu potwierdzenia, że rzeczywista codzienna praktyka jest zgodna z tym, co zaleca się w wytycznych, dzięki czemu będzie można zamknąć pętlę badań klinicznych, przygotowywania wytycznych oraz wprowadzania ich w życie w ramach praktyki klinicznej.

Wytyczne nie znoszą jednak w żaden sposób indywidualnej odpowiedzialności pracowników służby zdrowia za podejmowanie właściwych i dokładnie rozważonych decyzji z uwzględnieniem stanu zdrowia danego pacjenta i po konsultacji z danym pacjentem oraz, jeżeli jest to właściwe i/lub konieczne, z jego opiekunem. Na pracownikach służby zdrowia spoczywa również odpowiedzialność za weryfikację zasad i przepisów odnoszących się do leków i urządzeń w momencie ich przepisywania/stosowania.

2. Wprowadzenie

Niniejsze wytyczne to już trzecia sposobność zebrania kardiologów i kardiochirurgów przez ESC i EACTS we wspólnej Grupie Roboczej, aby dokonać przeglądu coraz obszerniejszych dowodów z badań naukowych w celu opracowania wyważonych, ukierunkowanych na pacjenta wytycznych dotyczących rewaskularyzacji mięśnia sercowego. Podsumowanie głównych zmian w porównaniu z poprzednimi wytycznymi przedstawiono na rycinach 1 i 2. Tematyka niniejszego dokumentu pokrywa się w znacznym stopniu z innymi wytycznymi, w szczególności dotyczącymi stabilnej

choroby wieńcowej, zawału serca bez uniesienia odcinka ST, zawału serca z uniesieniem odcinka ST (STEMI), niewydolności serca (HF) oraz wad zastawkowych, a także z uaktualnionym stanowiskiem dotyczącym podwójnego leczenia przeciwplatekowego (DAPT). Przy braku nowych dowodów zachowano zgodność z zaleceniami zawartymi w tamtych wytycznych w zakresie odnoszącym się do niniejszych wytycznych, a szczegółowe omówienie tych kwestii jest dostępne

w odpowiednich częściach tamtych dokumentów. Dokładniejsze omówienie zarezerwowano dla tematów, które wiążą się szczególnie z kwestią rewaskularyzacji mięśnia sercowego i nie omówiono ich w innych wytycznych. W celu utrzymania odpowiedniej zwięzłości niniejszego dokumentu i jego przyjazności dla czytelnika niektóre szczegółowe omówienia wyników badań przeniesiono do uzupełniających danych (patrz strona internetowa KP).

2.1. CO NOWEGO W WYTYCZNYCH Z 2018 ROKU?

Obliczanie wyniku w skali SYNTAX, jeżeli rozważa się rewaskularyzację z powodu choroby pnia lewej tętnicy wieńcowej lub choroby wielonaczyniowej	Kompletność rewaskularyzacji jako priorytet, kiedy rozważa się wybór między CABG a PCI	Rutynowe nieinwazyjne obrazowanie u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka 6 miesięcy po rewaskularyzacji				
Dostęp przez tętnicę promieniową jako standardowy dostęp naczyniowy w przypadku koronarografii i PCI	NOAC preferowane w stosunku do VKA u pacjentów z niezastawkowym AF wymagających leczenia przeciwwkrzepowego i przeciwplatekowego	Technika <i>double-kissing crush</i> preferowana w stosunku do warunkowego stentowania w kształcie litery T w leczeniu zmian w rozwidleniu pnia lewej tętnicy wieńcowej				
Stosowanie DES podczas wszystkich PCI	Bezdotykowa technika pobierania żyły, jeżeli pobiera się żyłę do CABG metodą otwartą	Stosowanie kangreloru u pacjentów poddawanych PCI, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitora receptora P2Y ₁₂				
Rutynowa ponowna ocena pacjentów po rewaskularyzacji mięśnia sercowego	Wymóg wykonywania przez kardiologów inwazyjnych ≥ 25 PCI w obrębie pnia lewej tętnicy wieńcowej rocznie	Stosowanie inhibitorów GP IIb/IIIa u pacjentów z ACS poddawanych PCI, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitora receptora P2Y ₁₂				
Ustabilizowani pacjenci z NSTE-ACS: strategia rewaskularyzacji wg takich samych zasad jak w stabilnej CAD	Nawodnienie fizjologicznym roztworem soli przed zabiegiem i po zabiegu u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką CKD, jeżeli oczekiwana objętość podanego środka kontrastowego wynosi > 100 ml	Dawka 150 mg dabigatranu preferowana w stosunku do dawki 110 mg w połączeniu z 1 lekiem przeciwplatekowym po PCI				
Wykonywanie pomostów z tętnicy promieniowej zamiast z żyły odpiszczelowej u pacjentów ze zwężeniem tętnicy wieńcowej znacznego stopnia	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="582 1231 759 1266">Klasa I</td> <td data-bbox="759 1231 959 1266">Klasa IIa</td> </tr> <tr> <td data-bbox="582 1271 759 1310">Klasa IIb</td> <td data-bbox="759 1271 959 1310">Klasa III</td> </tr> </tbody> </table>	Klasa I	Klasa IIa	Klasa IIb	Klasa III	Redukcja leczenia inhibitorem receptora P2Y ₁₂ (tj. zamiana silnego inhibitora receptora P2Y ₁₂ na klopidogrel) u pacjentów z ACS zależnie od wyników badań czynności płytek
Klasa I	Klasa IIa					
Klasa IIb	Klasa III					
Rewaskularyzacja mięśnia sercowego u pacjentów z CAD, niewydolnością serca i LVEF $\leq 35\%$		Rutynowa rewaskularyzacja zmian poza tętnicą odpowiedzialną za MI u pacjentów we wstrząsie kardiogenym				
Preferowane CABG		Stosowanie stentów bioresorbowalnych obecnej generacji poza badaniami klinicznymi				
PCI jako leczenie alternatywne w stosunku do CABG						
Na rycinie nie przedstawiono tych zmian w porównaniu z wytycznymi z 2014 r. dotyczącymi rewaskularyzacji mięśnia sercowego, które wynikały z konieczności ujednolicenia z innymi wytycznymi ESC opublikowanymi od 2014 r.						

ACS — ostry zespół wieńcowy; AF — migotanie przedsionków; CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; CAD — choroba wieńcowa; CKD — przewlekła choroba nerek; DES — stent uwalniający lek; ESC — Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne; GP IIb/IIIa — glikoproteina IIb/IIIa; LVEF — frakcja wyrzutowa lewej komory; MI — zawał serca; NOAC — doustny lek przeciwkrzepliwym niebędący antagonistą witaminy K; NSTE-ACS — ostry zespół wieńcowy bez uniesienia odcinka ST; PCI — przeszczepowa interwencja wieńcowa; SYNTAX — *Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery*; VKA — antagonistą witaminy K

Rycina 1. Nowe zalecenia

PODWYŻSZENIE KLASY ZALECEŃ	OBNIŻENIE KLASY ZALECEŃ
W przypadku PCI zmian w obrębie rozwidlenia implantacja stentu tylko w głównym naczyniu, a następnie warunkowa angioplastyka ze stentowaniem bocznej gałęzi lub bez niego	Stosowanie dystalnych urządzeń chroniących przed zatorowością podczas PCI w leczeniu zmian w pomostach z żyły odpiszczelowej
Natychmiastowa koronarografia oraz rewaskularyzacja, jeżeli jest to właściwe, u pacjentów po pozaszpitalnym nagłym zatrzymaniu krążenia, u których EKG wskazuje na STEMI	Stosowanie biwalirudyny podczas PCI u pacjentów z NSTEMI-ACS
Ocena ryzyka nefropatii wywołanej przez środek kontrastowy u wszystkich pacjentów	Stosowanie biwalirudyny podczas PCI u pacjentów ze STEMI
OCT w celu optymalizacji implantacji stentu	PCI w chorobie wielonaczyniowej u chorych na cukrzycę $i < 23$ pkt. w skali SYNTAX
	Badania czynności płytek w celu ułatwienia decyzji o przerywaniu leczenia przeciwplatekowego u pacjentów poddawanych operacji kardiologicznej
	Stosowanie skali EuroSCORE II do przewidywania umieralności w okresie wewnątrzszpitalnym po CABG

	Klasa I		Klasa IIa
	Klasa IIb		Klasa III

Na rycinie nie przedstawiono tych zmian w porównaniu z wytycznymi z 2014 r. dotyczącymi rewaskularyzacji mięśnia sercowego, które wynikały z konieczności ujednoczenia z innymi wytycznymi ESC opublikowanymi od 2014 r.

CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; EKG — elektrokardiogram; ESC — Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne; EuroSCORE — *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation*; NSTEMI-ACS — ostry zespół wieńcowy bez uniesienia odcinka ST; OCT — optyczna koherentna tomografia; PCI — przeszczepna interwencja wieńcowa; STEMI — zawał serca z uniesieniem odcinka ST; SYNTAX — *Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery*

Rycina 2. Zmiany klasy zaleceń

3. Narzędzia diagnostyczne ułatwiające decyzje dotyczące rewaskularyzacji mięśnia sercowego

Wykorzystanie obrazowych i czynnościowych metod diagnostycznych do identyfikacji pacjentów z chorobą wieńcową (CAD) omówiono szczegółowo w wytycznych dotyczących stabilnej CAD [1]. Dalsza ocena diagnostyczna u pacjentów z CAD z istotnymi zwężeniami w tętnicach wieńcowych ma zasadnicze znaczenie dla określenia, którzy chorzy prawdopodobnie odniosą korzyści z rewaskularyzacji mięśnia sercowego w połączeniu z optymalnym leczeniem zachowawczym, a także dla wyboru zmian w tętnicach wieńcowych do leczenia inwazyjnego.

3.1. NIEINWAZYJNE NARZĘDZIA DIAGNOSTYCZNE

3.1.1. Ocena niedokrwienia mięśnia sercowego

Diagnostyka nieinwazyjna u pacjentów z CAD, u których rozważa się rewaskularyzację mięśnia sercowego, obejmuje ocenę niedokrwienia oraz ocenę żywotności u pacjentów z odcinkowymi zaburzeniami czynności skurczowej lub zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF).

Badania czynnościowe w celu oceny niedokrwienia mają zasadnicze znaczenie w ocenie pacjentów z CAD w stanie stabilnym. Preferowaną strategią postępowania jest udokumen-

towanie niedokrwienia za pomocą badań czynnościowych przed planowymi zabiegami inwazyjnymi z powodu CAD. Badania czynnościowe mogą również odgrywać rolę w ocenie niektórych pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym (ACS). Ze względu na małą czułość elektrokardiograficznej próby wysiłkowej w ocenie pacjentów z dławicą piersiową jako badanie 1. rzutu zaleca się nieinwazyjne badanie obrazowe [1]. Obecność dużego obszaru niedokrwienia mięśnia sercowego wykrytego w czynnościowym badaniu obrazowym wiąże się z gorszym rokowaniem i pozwala identyfikować pacjentów, u których należy przeprowadzić rewaskularyzację (patrz część 5).

U pacjentów poddawanych tomografii komputerowej (CT) tętnic wieńcowych zarówno ocena cząstkowej rezerwy przepływu w CT (CT-FFR), jak i ocena perfuzji w CT są możliwymi metodami oceny niedokrwienia związanego z poszczególnymi zmianami w tętnicach wieńcowych. Mimo że dowody dostępne w odniesieniu do obu metod są obecnie ograniczone, to znacznie więcej danych uzyskano z badań klinicznych, w których oceniano CT-FFR. W kilku próbach klinicznych wykazano silną korelację między CT-FFR a cząstkową rezerwą przepływu (FFR) ocenianą w badaniu inwazyjnym [2, 3]. W nierandomizowanym badaniu *Prospective Longitudinal Trial of FFR-CT: Outcome and Resource Impacts (PLATFORM)* dowiedziono, że u pacjentów kierowanych na koronarografię z powodu bólu w klatce piersiowej (głównie nietypowej dławicy), u których stwierdzano pośrednie prawdopodobieństwo CAD przed testem, ocena za pomocą CT

i CT-FFR zmniejszała liczbę osób, u których później stwierdzano prawidłowy obraz tętnic wieńcowych w koronarografii, w porównaniu ze standardowym postępowaniem [4]. Obecnie nie ma wystarczających danych z prób klinicznych dotyczących CT-FFR, aby można było sformułować zalecenia dotyczące stosowania tej metody w praktyce klinicznej.

3.1.2. Ocena żywotności mięśnia sercowego u pacjentów z niewydolnością serca i chorobą wieńcową

U pacjentów z odcinkowymi zaburzeniami czynności skurczowej lub dysfunkcją komory HF może być spowodowana ogłuszeniem lub hibernacją mięśnia sercowego i można ją odwrócić poprzez rewaskularyzację. W celu wyboru pacjentów, u których istnieje większe prawdopodobieństwo korzyści z rewaskularyzacji mięśnia sercowego, można oceniać żywotność mięśnia sercowego, do czego może służyć kilka metod obrazowania. Echokardiografia kontrastowa mięśnia sercowego, scyntygrafia perfuzyjna mięśnia sercowego metodą tomografii emisyjnej pojedynczego fotonu (SPECT) oraz ocena późnego wzmocnienia po podaniu gadolinu w rezonansie magnetycznym serca są metodami do oceny integralności komórek, pozytonowa tomografia emisyjna (PET) służy ocenie metabolizmu komórek, natomiast metodami z zastosowaniem dobutaminy ocenia się rezerwę czynności skurczowej [1, 5]. Ocena niedokrwienia przynosi dodatkowe korzyści w stosunku do oceny żywotności w przypadku CAD o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu, natomiast w przypadku rozległych zmian w tętnicach wieńcowych ocena żywotności może wystarczyć [6]. U pacjentów z zaawansowaną HF i żywotnym mięśniem sercowym należy najpierw dokonać rewaskularyzacji za pomocą pomostowania tętnic wieńcowych (CABC) lub przeszskórnej interwencji wieńcowej (PCI), zanim będzie się u nich rozważać mechaniczne wspomaganie krążenia lub przeszczepienie serca [7, 8].

Do badania *PET and Recovery Following Revascularization 2* (PARR-2) włączano pacjentów z ciężką dysfunkcją lewej komory (LV), u których rozważano rewaskularyzację lub diagnostykę w związku z HF i/lub możliwym przeszczepieniem serca, i przypisywano ich losowo do postępowania zależnego od wyniku PET z zastosowaniem fluorodeoksyglukozy (FDG-PET) lub standardowego postępowania [6]. Częstość występowania głównego punktu końcowego, obejmującego zgon z przyczyn sercowych, zawały serca (MI) oraz ponowne hospitalizacje z przyczyn sercowych, nie zmniejszyła się w rocznej obserwacji w grupie poddanej FDG-PET [ryzyko względne (RR) 0,82, 95% przedział ufności (CI) 0,59–1,14; $p = 0,16$], chociaż stopień zgodności z leczeniem zalecanym na podstawie wyniku FDG-PET był zmienny.

W subanalizie dotyczącej żywotności w badaniu *Surgical Treatment for Ischemic Heart Failure* (STICH) żywotny mięsień sercowy wykryto u 487 spośród 601 pacjentów (81%), natomiast nie wykryto go u 114 pacjentów (19%) [9]. Stwierdzono

Zalecenia dotyczące nieinwazyjnych badań obrazowych u pacjentów z chorobą wieńcową (CAD) i niewydolnością serca (HF) ze zmniejszoną frakcją wyrzutową lewej komory

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Można rozważyć nieinwazyjne obrazowanie obciążeniowe (CMR, echokardiografia obciążeniowa, SPECT lub PET) w celu oceny niedokrwienia i żywotności mięśnia sercowego u pacjentów z HF i CAD (uważanych za kandydatów do rewaskularyzacji wieńcowej) przed podjęciem decyzji o rewaskularyzacji [9–11]	IIb	B

CMR — rezonans magnetyczny serca; PET — pozytonowa tomografia emisyjna; SPECT — tomografia emisyjna pojedynczego fotonu

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

istotny związek między żywotnością mięśnia sercowego a wynikami leczenia w analizie jednoczynnikowej, ale nie utrzymał się on w analizie wieloczynnikowej. Ten brak korelacji między żywotnością mięśnia sercowego a korzyścią z rewaskularyzacji wskazuje, że ta strategia diagnostyczna nie powinna być jedyną wykorzystywaną przy wyborze optymalnego leczenia.

3.2. INWAZYJNE NARZĘDZIA DIAGNOSTYCZNE

3.2.1. Częstkowa rezerwa przepływu oceniana na podstawie pomiarów ciśnienia w tętnicy wieńcowej

3.2.1.1. Wykorzystanie cząstkowej rezerwy przepływu u pacjentów ze zwężeniami tętnic wieńcowych pośredniego stopnia, w tym zwężeniem pnia lewej tętnicy wieńcowej

Ocena FFR na podstawie pomiarów ciśnienia w tętnicy wieńcowej jest obecnym standardem postępowania w czynnościowej ocenie istotności zwężeń u pacjentów ze zwężeniami pośredniego stopnia (typowo 40–90%) bez cech niedokrwienia w badaniach nieinwazyjnych, a także pacjentów z chorobą wielonaczyniową.

W wielu badaniach wykazano, że PCI można bezpiecznie odroczyć, jeżeli FFR wynosi $> 0,75$ [12–15]. Do badania *Multicenter Randomized Study to Compare Deferral Versus Performance of PCI of Non-Ischemia-Producing Stenoses* (DEFER) włączono 325 pacjentów kierowanych do PCI zwężenia pośredniego stopnia [15]. Jeżeli FFR wynosiła $\geq 0,75$, to pacjentów przypisywano losowo do odroczenia ($n = 91$) lub wykonania PCI ($n = 90$). Łączna częstość zgonów z przyczyn sercowych i ostrych MI (AMI) wyniosła 3,3% w grupie, w której odroczone PCI, w porównaniu z 7,9% w grupie, w której wykonano PCI ($p = 0,21$).

W większości współczesnych badań jako progową wartość FFR przyjmuje się jednak 0,80. Niedawne duże badanie obserwacyjne przemawia za wartością progową FFR wynoszącą 0,80, a nie 0,75 [16]. W 2 największych badaniach

dotyczących tej kwestii, badaniu *Define Functional Lesion Assessment of Intermediate Stenosis to Guide Revascularization* (DEFINE-FLAIR) [17] oraz badaniu *Swedish Web-system for Enhancement and Development of Evidence-based Care in Heart Disease Evaluated According to Recommended Therapies* (iFR-SWEDEHEART) [18] posłużono się wartością progową 0,80, kwalifikując zmiany do leczenia inwazyjnego na podstawie FFR, stwierdzając korzystną częstość występowania incydentów po roku obserwacji. Akceptowaną wartością progową FFR, która definiuje zmiany istotne hemodynamicznie, jest więc 0,80.

Istotność hemodynamiczna zdefiniowana jako $FFR \leq 0,80$ wykazuje słabą korelację z wizualną oceną stopnia zwężenia światła naczynia. W badaniu *Fractional Flow Reserve versus Angiography for Multivessel Evaluation* (FAME) tylko 35% zwężeń światła naczynia o 50–70% było istotnych hemodynamicznie, natomiast 20% zwężeń światła naczynia o 71–90% nie było istotnych hemodynamicznie. Tylko oszacowane zwężenie światła naczynia o $> 90\%$ pozwalało przewidywać istotność hemodynamiczną z dużą dokładnością (trafna klasyfikacja w 96% przypadków). W kilku badaniach dowiedziono, że wykorzystanie strategii oceny na podstawie FFR podczas koronarografii powodowało zmianę wyboru strategii rewaskularyzacji (PCI, operacja pomostowania lub leczenie zachowawcze) u znacznego odsetka pacjentów ze zwężeniami pośredniego stopnia (reklasyfikacja $> 40\%$ pacjentów) [19–22]. Ponadto oddzielne i łączne analizy pacjentów uczestniczących w tych badaniach udowodniły, że końcowy efekt reklasyfikacji na podstawie FFR u pacjentów poddawanych diagnostycznej koronarografii jest neutralny pod względem łącznej liczby pacjentów, u których rewaskularyzację uznano za wskazaną [23].

Metaanaliza danych poszczególnych pacjentów oraz danych na poziomie badań, obejmująca 9173 zmiany, wykazała, że rewaskularyzacja zmian z $FFR < 0,75$ spowodowała obniżenie rocznego ryzyka poważnych niekorzystnych zdarzeń sercowych (MACE), w tym obniżenie łącznego ryzyka zgonów i MI [24]. Wartość progową FFR wynoszącą 0,75 wykorzystuje się więc do definiowania cięższego niedokrwienia, które ma znaczenie prognostyczne.

Obecność pośredniego stopnia zwężenia pnia lewej tętnicy wieńcowej (LMS) jest rzadką, a ocena koronarograficzna może być trudna. Ocena FFR na podstawie pomiarów ciśnienia jest trudniejsza niż w przypadku zwężeń innych naczyń niż LMS ze względu na konieczność wycofania cewnika prowadzącego i niemożność dowieńcowego podania adenozy. Dostępne są pewne dane z badań obserwacyjnych przemawiające za wykorzystywaniem FFR przy podejmowaniu decyzji o odroczeniu lub przeprowadzeniu rewaskularyzacji [25]. W największym badaniu, które obejmowało 230 pacjentów ze zwężeniem LMS pośredniego stopnia, tylko u 23% badanych stwierdzono $FFR < 0,80$. U pacjentów z $FFR \geq 0,80$ leczenie inwazyjne odraczano, a u pacjentów z $FFR < 0,80$ wykonywano pomostowanie [26]. Kliniczne

wyniki leczenia po 5 latach były podobne w obu grupach. Trzeba jednak brać pod uwagę potencjalny wpływ nieleczonej zmiany położonej bardziej dystalnie, w gałęzi przedniej zstępującej (LAD) lub gałęzi okalającej, które mogą się wiązać ze zwiększonym ryzykiem uzyskania fałszywie ujemnego wyniku oceny FFR [27].

Wartość FFR w ocenie zmian pośredniego stopnia i wyborze zmian do rewaskularyzacji w momencie wykonywania operacji pomostowania wykazano w badaniu obserwacyjnym [28]. Spośród 627 pacjentów ze zwężeniem pośredniego stopnia, u 429 wykonano pomostowanie bez oceny FFR, a u 198 — pomostowanie z oceną FFR. W tej drugiej grupie odsetek pacjentów z chorobą trójnaczyńową zmniejszył się po reklasyfikacji z 94% do 86%. Wyniki leczenia po 3 latach były podobne w obu grupach [hazard względny (HR) zgonu/MI/ponownej rewaskularyzacji tego samego naczynia 1,03, 95% CI 0,67–1,69], choć w grupie, w której oceniano FFR, wykonano mniej pomostów i rzadziej wykonywano operacje z użyciem krążenia pozaustrojowego w porównaniu z grupą poddaną CABG na podstawie tylko oceny koronarograficznej.

3.2.1.2. Wykorzystanie cząstkowej rezerwy przepływu do identyfikacji zmian wymagających rewaskularyzacji u pacjentów z wielonaczyńową chorobą wieńcową poddawanych przeszłokornej interwencji wieńcowej

Pomiary FFR mogą być również przydatne do wyboru zmian wymagających rewaskularyzacji u pacjentów z wielonaczyńową CAD. W badaniu FAME wykazano, że u pacjentów z chorobą wielonaczyńową przydzielonych losowo do strategii PCI zależnie od wyników pomiarów FFR (z wartością progową $\leq 0,80$ wskazującą na potrzebę wykonania PCI) wyniki leczenia po 12 miesiącach pod względem częstości zgonów, MI niezakończonych zgonem oraz ponownych rewaskularyzacji były lepsze w porównaniu ze strategią PCI na podstawie tylko oceny koronarograficznej, a ponadto pierwsza z tych strategii wiązała się z mniejszym zużyciem zasobów [29]. Co więcej, łączne ryzyko zgonu lub MI po 3 latach było istotnie niższe w grupie strategii PCI w zależności od wyników pomiarów FFR [30]. Wyniki uzyskane w długoterminowej obserwacji po 5 latach były zasadniczo zgodne z powyższymi, choć różnice między grupami pod względem występowania głównego punktu końcowego przestały być istotne [31]. Te wyniki wskazują, że preferowaną strategią postępowania u tych pacjentów powinna być strategia PCI w zależności od wyników pomiarów FFR.

3.2.1.3. Leczenie na podstawie wyników pomiarów cząstkowej rezerwy przepływu w porównaniu z leczeniem zachowawczym u pacjentów z chorobą wieńcową

U pacjentów ze stabilną CAD i co najmniej jednym zwężeniem z $FFR \leq 0,80$ w badaniu FAME-2 wykazano, że PCI z implantacją stentu uwalniającego lek (DES) spowodowała

zmniejszenie częstości występowania głównego punktu końcowego obejmującego zgon, MI nieprowadzące do zgonu oraz pilną rewaskularyzację w ciągu 2 lat w porównaniu z leczeniem zachowawczym, a korzyść z leczenia wynikała głównie z mniejszej potrzeby pilnej rewaskularyzacji [32]. Przewaga strategii PCI zależnie od wyników pomiarów FFR nad leczeniem zachowawczym utrzymała się po 3 latach [33].

3.2.2. Inne wskaźniki oparte na pomiarach ciśnienia

Ocena FFR wymaga maksymalnego i stabilnego przekrwienia, które zwykle uzyskuje się poprzez dożylną (*i.v.*) podanie adenozyyny. Ostatnio ponownie zainteresowano się wskaźnikami opartymi na pomiarach gradientu ciśnienia przez zwężenie w warunkach spoczynkowych [stosunek ciśnienia w dystalnym odcinku tętnicy wieńcowej do ciśnienia w aorcie (Pd/Pa) lub chwilowy gradient ciśnienia przez zwężenie w fazie rozkurczu (iwFR, *instantaneous wave-free ratio*)]. W 2 niedawnych dużych badaniach klinicznych z randomizacją stwierdzono zasadniczo podobne wyniki strategii rewaskularyzacji opartych na pomiarach FFR i iwFR u pacjentów ze zwężeniem pośredniego stopnia [17, 18]. W obu próbach klinicznych rewaskularyzacja była wskazana w przypadku $FFR \leq 0,80$ lub $iwFR \leq 0,89$. W badaniu *Define Functional Lesion Assessment of Intermediate Stenosis to Guide Revascularization* (DEFINE-FLAIR) główny punkt końcowy (MACE) wystąpił w ciągu roku u 6,8% pacjentów przydzielonych losowo do strategii rewaskularyzacji opartej na pomiarach iwFR oraz u 7,0% pacjentów przydzielonych losowo do strategii rewaskularyzacji opartej na pomiarach FFR ($p < 0,001$ dla braku mniejszej skuteczności leczenia; HR 0,95, 95% CI 0,68–1,33; $p = 0,78$) [17]. W badaniu *Swedish Web-system for Enhancement and Development of Evidence-based Care in Heart Disease Evaluated According to Recommended Therapies* (iFR-SWEDEHEART) częstość występowania głównego punktu końcowego obejmującego zgon z dowolnej przyczyny, MI niezakończone zgonem oraz nieplanowane rewaskularyzacje wyniosła 6,7% w grupie pacjentów ze strategią rewaskularyzacji opartej na pomiarach iwFR oraz 6,1% w grupie pacjentów ze strategią rewaskularyzacji opartej na pomiarach FFR ($p = 0,007$ dla braku niższości leczenia; HR 1,12, 95% CI 0,79–1,58; $p = 0,53$) [18]. W tej próbie klinicznej u 17,5% pacjentów występował ACS w momencie włączenia do badania. Nie stwierdzono interakcji między rozpoznaniem ACS a wynikami leczenia. Ograniczeniem obu tych prób klinicznych jest tylko roczny okres obserwacji.

W badaniu *Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery* (SYNTAX II), które było prospektywnym badaniem z jedną grupą leczenia, obejmującym pacjentów z chorobą wielonaczyniową, u których zastosowano strategię leczenia opartą na łącznej ocenie ciężkości zwężenia za pomocą iwFR i FFR oraz implantacji stentów pod kontrolą ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS) w połączeniu z leczeniem zachowawczym opartym

na wytycznych, wykazano zachęcające wyniki leczenia w porównaniu z historyczną kohortą włączoną do badania SYNTAX [34].

Nie ma randomizowanych prób klinicznych, w których porównywano by strategię rewaskularyzacji opartej na pomiarach iwFR ze strategią rewaskularyzacji na podstawie tylko oceny koronarograficznej lub z leczeniem zachowawczym. Nie przeprowadzono również dokładnej walidacji pomiarów iwFR u pacjentów ze zwężeniem LMS.

Nie ma odpowiednich danych z badań z randomizacją i grupą kontrolną (RCT), w których potwierdzono by wartość wykorzystywania Pd/Pa podczas całego cyklu pracy serca do podejmowania decyzji dotyczących rewaskularyzacji.

3.2.3. Wykorzystywanie cząstkowej rezerwy przepływu i innych wskaźników opartych na pomiarach ciśnienia u pacjentów z ciężką stenozą aortalną

U pacjentów z pośredniego stopnia zwężeniem tętnicy wieńcowej i współistniejącą ciężką stenozą aortalną, mimo że przeprowadzono pewne badania obserwacyjne (*patrz* część 11), nie ma odpowiednich danych z RCT, które potwierdziłyby wartość wykorzystywania FFR lub iwFR w podejmowaniu decyzji dotyczących rewaskularyzacji.

3.2.4. Wykorzystanie obrazowania wewnątrznaczyniowego do oceny istotności zwężeń

Ultrasonografia wewnątrznaczyniowa umożliwia obrazowanie od strony światła naczynia z rozdzielczością osiową wynoszącą ok. 150 μm . Metoda ta umożliwia tomograficzną ocenę wielkości naczynia, powierzchni przekroju jego światła oraz składu i objętości blaszek miażdżycowych w czasie rzeczywistym. W porównaniu z optyczną koherentną tomografią (OCT) charakteryzuje się mniejszą rozdzielczością przestrzenną, ale większą głębokością penetracji oraz potencjalną przewagą pod względem oceny wielkości światła naczynia. OCT jest metodą obrazowania wewnątrznaczyniowego opartą na wykorzystaniu światła, o większej rozdzielczości osiowej w porównaniu z IVUS (15 vs. 150 μm). Wady obrazowania za pomocą OCT obejmują konieczność całkowitego lokalnego usunięcia krwi ze światła naczynia w celu obrazowania oraz mniejszą penetrację, co może ograniczać możliwości pełnej oceny nasilenia zmian miażdżycowych, a także zaburzać dokładną ocenę wielkości światła naczynia.

Potencjalne zastosowania kliniczne obrazowania wewnątrznaczyniowego w diagnostyce u pacjentów, u których rozważa się rewaskularyzację mięśnia sercowego, obejmują ocenę ciężkości zwężeń pośredniego stopnia, ocenę morfologii zmian, których ocena koronarograficzna jest niejednoznaczna, a także charakteryzowanie składu blaszek miażdżycowych. Większość dostępnych danych z prób klinicznych dotyczy wykorzystywania wskaźników z metod obrazowania wewnątrznaczyniowego podczas PCI i omówiono je w części 16.

Zalecenia dotyczące badań czynnościowych i obrazowania wewnątrznaczyniowego w celu oceny zmian w tętnicach wieńcowych

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Jeżeli nie ma dowodów niedokrwienia, to zaleca się pomiar FFR lub iwFR w celu oceny hemodynamicznej istotności zwężenia pośredniego stopnia [15, 17, 18, 39]	I	A
Należy rozważyć podejmowanie decyzji o PCI zależnie od wyników pomiarów FFR u pacjentów z chorobą wielonaczyniową poddawanych PCI [29, 31]	IIa	B
Należy rozważyć IVUS w celu oceny ciężkości zmian w pniu lewej tętnicy wieńcowej niezabezpieczonym pomostem [35–37]	IIa	B

FFR — cząstkowa rezerwa przepływu; IVUS — ultrasonografia wewnątrznaczyniowa; iwFR — chwilowy gradient ciśnienia przez zwężenie w fazie rozkurczu (*instantaneous wave-free ratio*); PCI — przeszczepna interwencja wieńcowa

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

Zastosowanie metod obrazowania wewnątrznaczyniowego u pacjentów po niepowodzeniu leczenia za pomocą stentu omówiono w części 13.

W zakresie oceny zwężeń pośredniego stopnia w kilku badaniach oceniano optymalną wartość progową minimalnego pola powierzchni przekroju poprzecznego światła naczynia (MLA, *minimal lumen area*), która pozwalałaby zidentyfikować zmiany istotne hemodynamicznie. W prospektywnym rejestrze wykazano w sumie umiarkowaną korelację MLA z wartościami FFR, a wartości progowe pozwalające zidentyfikować hemodynamicznie istotne zwężenie (< 2,4, < 2,7 oraz < 3,6 mm²) zależały od wielkości naczynia (referencyjna średnica naczynia, tj. poza zwężeniem, odpowiednio < 3,0, 3,0–3,5 oraz > 3,5 mm) [34a]. Zasadniczo rzecz biorąc, w przypadku tego wskazania powinna być preferowana ocena hemodynamiczna polegająca na pomiarze FFR.

Pośredniego stopnia zwężenie LMS nie jest rzadkie a jego ocena koronarograficzna może być trudna. Za oceną zwężeń LMS za pomocą IVUS u pacjentów, u których rozważa się operację pomostowania lub PCI, przemawiają dane z kilku badań obserwacyjnych [35–38]. W wieloośrodkowym prospektywnym badaniu rewaskularyzację odraczano głównie, jeżeli MLA wynosiło ≥ 6 mm², natomiast wykonywano ją w przypadku MLA < 6 mm² [37]. Po 2 latach obserwacji przeżycie bez zgonu z przyczyn sercowych było podobne w obu grupach (odpowiednio 98% i 95%). W innym badaniu uzyskano dane wskazujące na korzystne kliniczne wyniki odroczenia interwencji u 131 pacjentów z MLA $\geq 7,5$ mm² [36]. Przeprowadzone badania wskazują, że u Azjatów, których serca ogólnie są mniejsze, najbardziej właściwa może być wartość progowa MLA w ocenie za pomocą IVUS wynosząca 4,5–4,8 mm² [38].

3.3. LUKI W DOWODACH

Potrzebne są dalsze badania w celu oceny roli nowych nieinwazyjnych metod łącznego obrazowania anatomicznego i czynnościowego, takie jak randomizowane próby kliniczne z użyciem CT-FFR u pacjentów z podejrzaną lub rozpoznaną CAD, a także dalsze badania kliniczne dotyczące oceny perfuzji za pomocą CT. Nie ma randomizowanych prób klinicznych, w których porównywano by strategię rewaskularyzacji opartej na pomiarach iwFR z leczeniem zachowawczym u pacjentów ze zwężeniami pośredniego stopnia. Potrzebne są również randomizowane próby kliniczne dotyczące wykorzystywania Pd/Pa ocenianego podczas całego cyklu pracy serca do podejmowania decyzji dotyczących rewaskularyzacji.

Konieczne są dalsze badania, w tym randomizowane próby kliniczne, w celu określenia wartości oceny czynnościowej w porównaniu z oceną tylko anatomiczną w podejmowaniu decyzji dotyczących CABG.

4. Proces podejmowania decyzji i informowania pacjenta

4.1. INFORMOWANIE PACJENTA I ŚWIADOMA ZGODA

Świadoma zgoda wymaga przejrzystości, zwłaszcza jeżeli trwają dyskusje na temat różnych możliwości leczenia. Należy zachęcać pacjentów do aktywnego udziału w procesie podejmowania decyzji. Informacje przekazywane pacjentom muszą być obiektywne, oparte na dowodach z badań naukowych, aktualne, wiarygodne, łatwo dostępne, istotne oraz zgodne z wymogami prawnymi. Niezbędne jest spójne posługiwanie się terminologią zrozumiałą dla pacjenta. Należy dokładnie przedyskutować krótkoterminowe (związane z zabiegiem) i długoterminowe zagrożenia oraz korzyści — takie jak przeżywalność, złagodzenie dolegliwości dławicowych, jakość życia, potencjalna odległa potrzeba ponownej interwencji, potrzeba stosowania środków zapobiegawczych oraz niepewności związane z różnymi strategiami leczenia. Mimo że obecne zalecenia są głównie oparte na zdolności leczenia do zmniejszenia częstości występowania zdarzeń niepożądanych, w tym zgonów, to coraz większe zainteresowanie budzą wskaźniki wyników leczenia w ocenie samych pacjentów [40, 41]. Pacjenci są zainteresowani nie tylko tym, w jaki sposób zalecane leczenie wpływa na rokowanie, ale również wpływem na jakość życia z takiej perspektywy, z jakiej postrzegają ją oni sami. Należy dostarczać pacjentom pisemne informacje oparte na dowodach z badań naukowych, potencjalnie uzupełnione o narzędzia ułatwiające podjęcie decyzji.

Pacjenci muszą mieć czas na przemyślenie bilansu korzyści i ryzyka wynikającego z przewidywanych wyników leczenia. Aby pacjent mógł zasięgnąć drugiej opinii lub omówić wyniki badań i ich konsekwencje z lekarzem, który

go skierował, powinien mieć na to wystarczająco dużo czasu między diagnostycznym cewnikowaniem serca a interwencją — w razie potrzeby nawet kilka dni. Te zalecenia odnoszą się do pacjentów w stabilnym stanie klinicznym, u których możliwe są różne sposoby leczenia i którzy mogą podjąć decyzję bez ograniczeń wynikających z nagłości lub pilności sytuacji klinicznej (tab. 3). Należy szanować prawo pacjenta do niewyrażenia zgody na leczenie zalecone przez kardiogrupę. Brak zgody pacjenta na zalecone leczenie powinien zostać potwierdzony na piśmie po tym, jak pacjent otrzymał niezbędne informacje od członków kardiogrupy. W takim przypadku kardiogrupa może zaproponować choremu alternatywne leczenie.

Pacjent ma prawo uzyskać informacje na temat doświadczenia operatora, liczby zabiegów wykonywanych w danym ośrodku, tego, czy w danym ośrodku dostępne są wszystkie możliwości leczenia włącznie z leczeniem chirurgicznym, a także lokalnych wyników zabiegów przezskórnej i chirurgicznej rewaskularyzacji mięśnia sercowego. Pacjentów, u których rozważa się rewaskularyzację, należy również jednoznacznie informować o dalszej potrzebie stosowania farmakoterapii, a także modyfikacji stylu życia i innych strategii prewencji wtórnej (patrz część 19) [42].

4.2. PODEJMOWANIE DECYZJI PRZEZ WIELODYSCIPLINARNY ZESPÓŁ SPECJALISTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ CHOROBYMI SERCA (KARDIOGRUPA, HEART TEAM)

Zespół specjalistów zajmujących się chorobami serca (kardiogrupa, *heart team*) — składający się z kardiologów klinicznych (nieinwazyjnych), kardiochirurgów, kardiologów inwazyjnych, a także anestezjologów lub w razie potrzeby innych specjalistów — powinien zapewnić zrównoważony, wielodyscyplinarny proces podejmowania decyzji [43]. W tym procesie potrzebny może być także dodatkowy udział lekarzy innych specjalności zaangażowanych w opiekę nad pacjentem. Kardiogrupa powinna się zbierać systematycznie w celu analizowania i interpretowania dostępnych danych diagnostycznych, określania potrzeby rewaskularyzacji mięśnia sercowego, a także oceny względnego krótko- i długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności przezskórnych i chirurgicznych metod leczenia. Doraźne spotkania wielodyscyplinarnego zespołu specjalistów powinny ułatwiać i wspierać efektywną pracę kliniczną.

Potrzebę podejścia interdyscyplinarnego ilustrują doniesienia o: 1) niedostatecznym wykorzystywaniu zabiegów rewaskularyzacyjnych u 18–40% pacjentów z CAD [44]; oraz 2) niewłaściwym wykorzystywaniu strategii rewaskularyzacji i nieomawianiu poszczególnych przypadków [45]. Duże różnice między krajami europejskimi pod względem stosunku liczby wykonywanych PCI do liczby zabiegów CABG (np. w 2013 r. 2,4–7,6) wywołały obawy o to, czy dokonuje się

właściwego wyboru strategii rewaskularyzacji [46]. Donoszono o niewłaściwym wykorzystywaniu PCI w 10–15% przypadków [43, 47, 48], a CABG — w 1–2% przypadków. Wielodyscyplinarne podejmowanie decyzji w ramach kardiogrupy może zminimalizować postrzeganie sytuacji jedynie z perspektywy własnej specjalności, a także zapobiegać sytuacjom, w których samodzielne podejmowanie decyzji przez lekarza zaburzy proces optymalnego leczenia pacjenta [49].

W kilku doniesieniach z różnych ośrodków stwierdzono, że zalecenia terapeutyczne formułowane przez wielodyscyplinarne kardiogrupy są powtarzalne i wdrażane w ogromnej większości przypadków (93–95%) [50, 51].

Na potrzeby częstych sytuacji klinicznych należy opracowywać standardowe wielodyscyplinarne protokoły przeznaczone do stosowania w danym ośrodku, aby można było uniknąć potrzeby systematycznego indywidualnego analizowania wszystkich diagnostycznych koronarografii. Natomiast złożone przypadki — zdefiniowane w tych protokołach — powinny być omawiane indywidualnie. W takich przypadkach rewaskularyzacji nie powinno się przeprowadzać jednocześnie z diagnostyczną koronarografią, co zapewni wystarczający czas na ocenę wszystkich dostępnych informacji oraz jednoznacznie objaśnienie i przedyskutowanie wyników badań z pacjentem. Uzasadnienie decyzji oraz uzgodnione stanowisko ekspertów w kwestii optymalnego leczenia rewaskularyzacyjnego powinny zostać odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta. W szpitalach, w których nie ma oddziału kardiochirurgicznego, wymagana jest współpraca z zewnętrznym ośrodkiem kardiochirurgicznym w celu stworzenia protokołów określających potrzebę omówienia danego przypadku przez kardiogrupę.

4.3. MOMENT WYKONYWANIA REWASKULARYZACJI

U pacjentów wymagających rewaskularyzacji mięśnia sercowego ryzyko zdarzeń niepożądanych w okresie oczekiwania może być zwiększone [52]. W niedawnej analizie badań obserwacyjnych obliczono, że 3-miesięczny okres oczekiwania na chirurgiczną rewaskularyzację mięśnia sercowego może się wiązać z ryzykiem jednego zgonu na 80 pacjentów [53]. W tabeli 3 przedstawiono preferowany moment wykonywania rewaskularyzacji zależnie od obrazu klinicznego oraz rozległości i umiejscowienia zmian w tętnicach wieńcowych [54]. Dodatkowe, bardziej szczegółowe informacje na ten temat odnoszące się do pacjentów z ACS przedstawiono w częściach 7 i 8.

Przezskórną interwencję wieńcową wykonywaną *ad hoc* definiuje się jako interwencję terapeutyczną przeprowadzaną w ramach tego samego zabiegu, co koronarografia diagnostyczna. Przezskórna interwencja wieńcowa wykonywana *ad hoc* jest wygodna, często efektywna kosztowo i bezpieczna, a także wiąże się z ograniczeniem częstości występowania powikłań dotyczących miejsca dostępu naczyniowego oraz

Tabela 3. Wielodyscyplinarne szlaki decyzyjne, świadoma zgoda pacjentów oraz moment interwencji

	Ostry zespół wieńcowy			
	Wstrząs	STEMI	NSTE-ACS	Stabilna CAD bez wskazań do PCI <i>ad hoc</i> zgodnie z protokołem przyjętym przez kardiologię
Wielodyscyplinarne podejmowanie decyzji	Nieobowiązkowe w ostrej fazie; mechaniczne wspomaganie krążenia zgodnie z protokołem przyjętym przez kardiologię	Nieobowiązkowe w ostrej fazie	Nieobowiązkowe w ostrej fazie; po stabilizacji zalecenia jak w stabilnej CAD	Stabilna CAD ze wskazaniem do PCI <i>ad hoc</i> zgodnie z protokołem przyjętym przez kardiologię
Świadoma zgoda	Ustna świadoma zgoda w obecności świadków lub zgoda rodzinny, jeżeli możliwa bez zwłoki	Ustna świadoma zgoda w obecności świadków może wystarczyć, chyba że prawnie jest wymagane uzyskanie pisemnej zgody	Pisemna świadoma zgoda ^a ; w stanach nagłych może wystarczyć ustna świadoma zgoda w obecności świadków	Pisemna świadoma zgoda ^a
Czas do rewaskularyzacji	Stan nagły: niezwłocznie	Stan nagły: niezwłocznie	Stan pilny: w ciągu 2–72 h zależnie od kryteriów ryzyka	W ciągu 2 tyg. u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka ^b oraz w ciągu 6 tyg. u wszystkich pozostałych pacjentów
Procedura	Przeprowadzić interwencję na podstawie najlepszych dostępnych dowodów/dostępności leczenia. Leczenie zmiany odpowiedzialnej za niedokrwienie/zawał <i>ad hoc</i> , etapowe leczenie zmian innych niż odpowiedzialne za niedokrwienie/zawał leczone zgodnie z protokołem przyjętym w danym ośrodku lub decyzją kardiologii	Przeprowadzić interwencję na podstawie najlepszych dostępnych dowodów/dostępności leczenia. Zmiany inne niż odpowiedzialne za niedokrwienie/zawał leczone zgodnie z protokołem przyjętym w danym ośrodku lub decyzją kardiologii	Przeprowadzić interwencję na podstawie najlepszych dostępnych dowodów/dostępności leczenia. Zmiany inne niż odpowiedzialne za niedokrwienie/zawał leczone zgodnie z protokołem przyjętym w danym ośrodku lub decyzją kardiologii	Przeprowadzić interwencję zgodnie z protokołem przyjętym w danym ośrodku przez kardiologię

CAD — choroba wieńcowa; CCS — Kanadyjskie Towarzystwo Kardiologiczne; NSTE-ACS — ostry zespół wieńcowy bez uniesienia odcinka ST; PCI — przeszłona interwencja wieńcowa; STEMI — zawał serca z uniesieniem odcinka ST

^aMoże się to nie odnosić do krajów, w których nie ma prawnego wymogu uzyskiwania pisemnej świadomej zgody. Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC) i Europejskie Stowarzyszenie Chirurgii Serca i Klatki Piersiowej (EACTS) zalecają udokumentowanie zgody pacjenta w przypadku wszystkich zabiegów rewaskularyzacyjnych

^bNasilone objawy kliniczne (klasa 3 wg CCS), anatomia zmian (choroba pnia lewej tętnicy wieńcowej lub ekwiwalent, choroba trójnaczyniowa, lub choroba proksymalnego odcinka gałęzi przedniej zstępującej lewej tętnicy wieńcowej) lub upośledzona czynność skurczowa lewej komory

Zalecenia dotyczące podejmowania decyzji i informowania pacjentów w sytuacjach planowych

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Zaleca się, aby pacjentów poddawanych koronarografii informować przed tą procedurą o korzyściach i zagrożeniach, a także potencjalnych konsekwencjach terapeutycznych	I	C
Zaleca się, aby pacjenci byli odpowiednio informowani o krótko- i długoterminowych korzyściach i zagrożeniach związanych z zabiegiem rewaskularyzacyjnym, w tym otrzymywali informacje na temat lokalnego doświadczenia, a na proces podejmowania świadomej decyzji należy przeznaczyć odpowiednio dużo czasu	I	C
Zaleca się, aby kardiogrupa opracowała protokoły postępowania w danym ośrodku umożliwiające stosowanie odpowiednich strategii rewaskularyzacji zgodnie z aktualnymi wytycznymi	I	C
W przypadku ośrodków wykonujących PCI bez możliwości leczenia kardiochirurgicznego na miejscu zaleca się, aby protokoły postępowania w danym ośrodku opracowywano razem ze współpracującym ośrodkiem kardiochirurgicznym	I	C

PCI — przeszłokórna interwencja wieńcowa

^aKlasa zaleceń^bPoziom wiarygodności danych

mniejszą ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie [55, 56]. W Stanach Zjednoczonych stwierdzono jednak, że nawet 30% pacjentów, u których PCI wykonuje się *ad hoc*, to potencjalni kandydaci do CABG [56]. W Europie ten odsetek może być mniejszy [45]. Mimo że nie zaleca się, aby PCI wykonywana *ad hoc* była standardowym sposobem postępowania w stabilnej CAD ze złożonymi zmianami, to takie postępowanie może być uzasadnione, jeżeli przeprowadzono pełną diagnostykę, w tym badanie czynnościowe, a pacjenta odpowiednio poinformowano o możliwościach zarówno przeszłokórnej, jak i chirurgicznej rewaskularyzacji mięśnia sercowego (patrz punkt 4.1). Kardiogrupa powinna opracować protokoły przeznaczone dla danego ośrodka. Muszą być one zgodne z obecnymi wytycznymi i mieć zdefiniowane kryteria anatomiczne oraz kliniczne podgrup pacjentów, które mogą być leczone *ad hoc* lub nie powinny być tak leczone. Złożone zmiany u pacjentów w stabilnym stanie klinicznym, znajdujące odzwierciedlenie w wysokiej punktacji w skali SYNTAX, zasadniczo nie powinny być leczone *ad hoc*, ale przedyskutowane przez kardiogrupę.

5. Rewaskularyzacja w stabilnej chorobie wieńcowej

5.1. UZASADNIENIE DLA REWASKULARYZACJI

Wskazaniami do rewaskularyzacji u pacjentów ze stabilną CAD, poddanych leczeniu zachowawczemu zalecanemu w wytycznych, są utrzymywanie się objawów mimo leczenia zachowawczego oraz/lub chęć poprawy rokowania [1].

W kilku badaniach wykazano, że rewaskularyzacja mięśnia sercowego za pomocą PCI lub CABG skuteczniej zmniejsza dławicę, ogranicza zapotrzebowanie na leki przeciwdławicowe, a także poprawia wydolność fizyczną i jakość życia w porównaniu ze strategią leczenia zachowawczego zarówno w krótko-, jak i długoterminowej obserwacji (dodatkowa tab. 1 — patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP) [32, 33, 57–62]. Ostatnio w badaniu *Objective Randomised*

Blinded Investigation with Optimal Medical Therapy of Angioplasty in Stable Angina (ORBITA) dokonano po raz pierwszy randomizowanego porównania PCI z placebo (zabieg pozorowany) u pacjentów ze stabilną jednonaczyniową CAD (zwężenie > 70%), zachowaną czynnością skurczową LV i umiarkowanie nasilonymi dolegliwościami dławicowymi [w II klasie wg Kanadyjskiego Towarzystwa Kardiologicznego (CCS) u 59% pacjentów, czas trwania objawów 9 mies.] [63]. Po 6 tygodniach optymalizacji leczenia (średnia liczba leków przeciwdławicowych: 3) i wykonaniu wstępnej spiroergometrycznej próby wysiłkowej, randomizacją objęto 200 pacjentów, z których 105 przypisano do grupy poddanej PCI, a 95 do grupy przyjmującej placebo. Po 6 tygodniach od randomizacji nie stwierdzono różnicy w zakresie głównego punktu końcowego, tj. wydłużenia czasu trwania wysiłku, ale ocena efektu leczenia była mało precyzyjna (różnica między grupą poddaną PCI a grupą przyjmującą placebo 16,6 s; 95% CI od -8,9 do 42 s; $p = 0,20$). W grupie PCI stwierdzono poprawę wskaźnika czynności skurczowej LV w trakcie maksymalnego obciążenia podczas echokardiografii dobutaminowej (-0,09, 95% CI od -0,15 do -0,04; $p = 0,001$). Badanie ORBITA nasuwa wątpliwości, czy poprawa objawowa po PCI u pacjentów ze stabilną jednonaczyniową CAD nie może być przynajmniej częściowo związana z efektem placebo. Do ograniczeń badania, odnotowanych przez badaczy i podsumowanych przez innych autorów, należą krótki okres obserwacji (6 tyg.), włączenie pacjentów z niewielkimi objawami przed randomizacją (objawy w klasie 0–I wg CCS u 25% pacjentów), nierównowaga między grupami pod względem zmian ostialnych i proksymalnych (37 vs. 57%; $p = 0,005$), „wypadanie” pacjentów z obserwacji po randomizacji oraz niewystarczająca moc statystyczna do wykrycia rzeczywistej różnicy wyników leczenia [64]. Na obecnym etapie wyklucza to sformułowanie jednoznacznych wniosków. Mimo to badanie ORBITA podkreśla wartość optymalnego leczenia zachowawczego w leczeniu stabilnej CAD.

Wskazania do rewaskularyzacji u pacjentów ze stabilną dławicą piersiową lub niemym niedokrwieniem

Rozległość CAD (anatomiczna i/lub czynnościowa)		Klasa ^a	Poziom ^b
W celu poprawy rokowania	Zwężenie pnia lewej tętnicy wieńcowej > 50% ^c [68–71]	I	A
	Zwężenie > 50% w proksymalnym odcinku LAD ^c [62, 68, 70, 72]	I	A
	Choroba 2- lub 3-naczyniowa ze zwężeniem > 50% i upośledzoną czynnością LV (LVEF ≤ 35%) ^c [61, 62, 68, 70, 73–83]	I	A
	Duży obszar niedokrwienia wykryty w badaniu czynnościowym (> 10% LV) lub nieprawidłowy wynik inwazyjnego pomiaru FFR ^d [24, 59, 84–90]	I	B
	Pojedyncza pozostała drożna tętnica wieńcowa ze zwężeniem > 50% ^c	I	C
W celu zmniejszenia objawów	Hemodynamicznie istotne zwężenie tętnicy wieńcowej ^e w przypadku występowania dławicy ograniczającej aktywność lub jej ekwiwalentu, z niedostateczną odpowiedzią na zoptymalizowane leczenie zachowawcze ^e [24, 63, 91–97]	I	A

CAD — choroba wieńcowa; FFR — cząstkowa rezerwa przepływu; iwFR — chwilowy gradient ciśnienia przez zwężenie w fazie rozkurczu (*instantaneous wave-free ratio*); LAD — gałąź przednia zstępująca lewej tętnicy wieńcowej; LV — lewa komora; LVEF — frakcja wyrzutowa lewej komory

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

^cZ udokumentowanym niedokrwieniem lub hemodynamicznie istotna zmiana, zdefiniowana jako lub FFR ≤ 0,80 lub iwFR ≤ 0,89 (patrz punkt 3.2.1.1.) bądź zwężenie dużej tętnicy wieńcowej o > 90%

^dZdefiniowany jako wartość FFR < 0,75 wskazująca na zmianę istotną prognostycznie (patrz punkt 3.2.1.1.)

^eZ uwzględnieniem przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjenta oraz jego życzeń dotyczących intensywności leczenia przeciwdławicowego

Dane z 3-letniej obserwacji w badaniu FAME-2 wskazują na wczesne i utrzymujące się zmniejszenie dławicy (10,2% vs. 28,5% po 1 miesiącu oraz 5,2% vs. 9,7% po 3 latach) na korzyść strategii PCI w zależności od oceny FFR mimo znacznego przechodzenia pacjentów z grupy leczenia zachowawczego do grupy leczenia inwazyjnego [33]. Wśród pacjentów z chorobą wielonaczyniową ocena częstości występowania dolegliwości dławicowych oraz wskaźników jakości życia w badaniach SYNTAX, *Future Revascularization Evaluation in Patients with Diabetes Mellitus* (FREEDOM) oraz *Evaluation of XIENCE Versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization* (EXCEL) zgodnie wykazała wczesną i utrzymującą się poprawę w trakcie długoterminowej obserwacji zarówno po PCI, jak i CABG [65–67].

5.2. DOWODY Z BADAŃ NAUKOWYCH PRZEMAWIAJĄCE ZA REWASKULARYZACJĄ

Wskazania do rewaskularyzacji u pacjentów ze stabilną dławicą piersiową lub niemym niedokrwieniem podsumowano w tabeli z zaleceniami.

5.2.1. Rewaskularyzacja za pomocą przezskórnej interwencji wieńcowej

W kilku metaanalizach służących porównaniu strategii PCI z początkowym leczeniem zachowawczym u pacjentów ze stabilną CAD nie stwierdzono korzyści lub wykazano jedynie niewielkie korzyści ze strategii inwazyjnej pod względem przeżywalności lub występowania MI, choć trzeba brać pod uwagę to, że nawet do 40% pacjentów przechodziło później do grupy rewaskularyzacji w trakcie dłuższej obserwacji [91, 98, 99]. W sieciowej metaanalizie 100 prób klinicznych z udziałem 93 553 pacjentów (262 090 pacjentolat obserwacji), w której porównano strategię początkowego leczenia

zachowawczego z rewaskularyzacją, stwierdzono poprawę przeżywalności w przypadku z PCI z implantacją DES nowej generacji (ewerolimus: RR 0,75; 95% CI 0,59–0,96; zotarolimus: RR 0,65; 95% CI 0,42–1,00) w porównaniu ze wstępnym leczeniem zachowawczym [100].

W badaniu FAME-2 [32] pacjenci ze stabilną CAD oraz co najmniej jednym czynnościowo istotnym zwężeniem (FFR w ocenie inwazyjnej ≤ 0,80) byli losowo przypisywani do samego leczenia zachowawczego lub leczenia zachowawczego w połączeniu z PCI z implantacją DES nowej generacji zależnie od wyników oceny FFR. W doniesieniu z 3-letniej obserwacji w tym badaniu stwierdzono mniejszą częstość występowania głównego złożonego punktu końcowego obejmującego zgon, MI oraz pilne rewaskularyzacje (10,1% vs. 22,0%; $p < 0,001$), co wynikało z mniejszej częstości pilnej rewaskularyzacji w grupie poddanej PCI (4,3% vs. 17,2%; $p < 0,001$), natomiast nie stwierdzono istotnych różnic częstości występowania zgonów i MI [33]. Po 2 latach obserwacji częstość występowania zgonów i MI była mniejsza w grupie poddanej PCI niż w grupie leczonej zachowawczo (4,6% vs. 8,0%; HR 0,56; 95% CI 0,32–0,97; $p = 0,04$) w analizie obejmującej okres 8 dni – 2 lata, natomiast częstość występowania incydentów w pierwszych 7 dniach była większa w grupie poddanej PCI z powodu występowania okołozabiegowych MI (podsumowanie badań — patrz dodatkowa tab. 2, uzupełniające dane, strona internetowa KP) [97].

5.2.2. Rewaskularyzacja za pomocą pomostowania tętnic wieńcowych

Przewagę CABG nad strategią początkowego leczenia zachowawczego wykazano jednoznacznie w metaanalizie 7 RCT [68] przeprowadzonej ponad dwie dekady temu. Wykazano w niej, że CABG wiązało się z poprawą prze-

Tabela 4. Randomizowane próby kliniczne porównujące przeszskórne interwencje wieńcowe z implantacją stentów uwalniających lek z rewaskularyzacją chirurgiczną

Rodzaj stentu i rok publikacji	Badanie	n	Początkowa charakterystyka				Główny punkt końcowy ^a			Drugorzędowe punkty końcowe ^a					
			Wiek (lata)	Kobiety (%)	Cukrzyca (%)	MVD (%)	LVEF (%)	Definicja	L. obs.	Wyniki	L. obs.	Zgon	MI	Rewaskularyzacja	Udar mózgu
PES 2009	SYNTAX [102]	1800	65	22	25	MVD 61 LMSD 39	–	Zgon, MI, udar lub ponowna rewaskularyzacja	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	LMSD 100	65	Zgon, MI lub ponowna rewaskularyzacja	1	13,9% vs. 19%	1	2% vs. 5%	3% vs. 3%	14% vs. 5,9%	–
SES 2011	PRECOMBAT [104]	600	62	24	32	LMSD 100	61	Zgon, MI, udar lub TVR	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 2015	BEST [105]	880	64	29	41	MVD 100	60	Zgon, MI lub TVR	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 2016	NOBLE [106]	1201	66	22	15	LMSD 100	60	Zgon, MI lub TVR	5	15,4% vs. 7,2%	5	11,6% vs. 9,5% ^c	6,9% vs. 1,9% ^{*,c}	16,2% vs. 10,4%*	4,9% vs. 1,7%
EES 2016	EXCEL [107]	1905	66	24	30	LMSD 100	57	Zgon, MI lub udar	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%

Wiek i LVEF podano jako wartości średnie

*p < 0,05

BES — stent uwalniający biolimus; BEST — Randomised Comparison of Coronary Artery Bypass Surgery and Everolimus-Eluting Stent Implantation in the Treatment of Patients with Multivessel Coronary Artery Disease; DES — stent uwalniający lek; EES — stent uwalniający ewerolimus; EXCEL — Evaluation of XIENCE Versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization; LMSD — choroba pnia lewej tętnicy wieńcowej; L. obs. — liczba lat obserwacji; LVEF — frakcja wyrzutowa lewej komory; MI — zawał serca; MVD — choroba wielonaczyniowa; n — liczba pacjentów; NOBLE — Nordic-Baltic-British Left Main Revascularization Study; PES — stent uwalniający paklitaksel; PRECOMBAT — Premier of Randomised Comparison of Bypass Surgery versus Angioplasty Using Sirolimus-Eluting Stent in Patients with Left Main Coronary Artery Disease; SES — stent uwalniający sirolimus; SYNTAX — Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery; TVR — ponowna rewaskularyzacja tego samego naczynia

^aWyniki przedstawiono jako porównanie przeszskórnej interwencji wieńcowej z pomostowaniem tętnic wieńcowych

^bSpełnione kryterium braku niższości leczenia

^cMI niezwiązany z zabiegiem (z wyłączeniem MI w okresie okołozabiegowym)

żywalności w pewnych podgrupach pacjentów ze stabilną CAD — z chorobą pnia lewej tętnicy wieńcowej (LMSD) lub chorobą trójnaczyniową, zwłaszcza z zajęciem proksymalnego odcinka LAD, a wyniki te potwierdzono w późniejszych badaniach [100, 101]. W sieciowej metaanalizie 100 prób klinicznych z udziałem 93 553 pacjentów, w której porównano strategię początkowego leczenia zachowawczego z rewaskularyzacją, stwierdzono poprawę przeżywalności (RR 0,80, 95% CI 0,63–0,99) oraz obniżenie ryzyka MI (RR 0,79, 95% CI 0,63–0,99) wśród pacjentów poddanych CABG w porównaniu z początkowym leczeniem zachowawczym [100].

W badaniu STICH 1212 pacjentów z CAD i LVEF \leq 35% przypisano losowo do CABG lub początkowego leczenia zachowawczego. Po 10 latach obserwacji stwierdzono istotne zmniejszenie umieralności ogólnej (59% vs. 66%; HR 0,84, 95% CI 0,73–0,97; $p = 0,02$) i umieralności z przyczyn sercowo-naczyniowych (41% vs. 49%; HR 0,79, 95% CI 0,66–0,93; $p = 0,006$) [81]. Podsumowanie badań przedstawiono w dodatkowej tabeli 2 (patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP).

5.3. PRZEZSKÓRNA INTERWENCJA WIĘNCOWA W PORÓWNANIU Z POMOSTOWANIEM TĘTNIC WIĘNCOWYCH

Zalecenia dotyczące rodzaju rewaskularyzacji (CABG lub PCI) u pacjentów ze stabilną CAD i anatomią zmian w tętnicach wieńcowych kwalifikującą się do obu sposobów leczenia podsumowano niżej. Podczas procesu decyzyjnego kardiogrupa powinna uwzględnić indywidualną charakterystykę choroby serca i problemów pozasercowych, a także preferencje pacjenta (ryc. 3). Podsumowanie prób klinicznych, w których oceniano wyniki leczenia u pacjentów poddanych PCI z implantacją niepowlekanego stentu metalowego (BMS) w porównaniu z CABG, przedstawiono w dodatkowej tabeli 3 (patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP), a badań służących porównaniu PCI z implantacją DES z CABG — w tabeli 4.

5.3.1. Kryteria podejmowania decyzji

Ważnymi kryteriami przy podejmowaniu decyzji o wyborze sposobu rewaskularyzacji (CABG lub PCI) są przewidywana śmiertelność chirurgiczna, anatomiczna złożoność CAD oraz przewidywana kompletność rewaskularyzacji. Preferencja leczenia zachowawczego, PCI lub CABG powinna zależeć od stosunku korzyści do ryzyka w przypadku każdej z tych strategii leczenia, uwzględniającego ryzyko powikłań w okresie okołozabiegowym (np. incydent naczyniowo-mózgowy, przetaczanie krwi, niewydolność nerek, nowe zaburzenia rytmu serca lub zakażenie rany chirurgicznej) oraz poprawę jakości życia związanej ze zdrowiem, a także długoterminowe obniżenie ryzyka zgonu, MI lub ponownej rewaskularyzacji.

5.3.1.1. Przewidywana śmiertelność chirurgiczna

W celu przewidywania śmiertelności chirurgicznej opracowano skalę *European System for Cardiac Operative Risk*

Tabela 5. Wynik w logistycznej skali EuroSCORE w głównych randomizowanych próbach klinicznych porównujących przeszskórne interwencje wieńcowe z pomostowaniem tętnic wieńcowych

Badanie	EuroSCORE PCI	EuroSCORE CABG
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	Nie podano	Nie podano
NOBLE	2 (2–4)	2 (2–4)

Podano wartości średnie \pm odchylenie standardowe lub medianę (rozstęp międzykwartyłowy)

BEST — *Randomised Comparison of Coronary Artery Bypass Surgery and Everolimus-Eluting Stent Implantation in the Treatment of Patients with Multivessel Coronary Artery Disease*; CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; 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*; PCI — przeszskórna interwencja wieńcowa; 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*

Evaluation (EuroSCORE II) (www.euroscore.org/calc.html) oraz skalę Towarzystwa Chirurgów Klatki Piersiowej (STS, *Society of Thoracic Surgeons*) (<http://riskcalc.sts.org>). Obie te skale są oparte na parametrach klinicznych i umożliwiają szacunkową ocenę ryzyka zgonu w związku z operacją w obserwacji wewnątrzszpitalnej lub 30-dniowej [108–110] (dodatkowa tab. 4 — patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP). Wykazano wartość obu skal w kohortach pacjentów poddawanych CABG [111]. Kalibracja skali STS jest systematycznie uaktualniana. Wyrażono pogląd, że skala STS miała przewagę nad skalą EuroSCORE II, gdy obie skale porównano bezpośrednio w grupie pacjentów poddanych CABG [112], ale w innych badaniach stwierdzono podobną wartość obu skal [113, 114].

Nie ma ustalonych wartości progowych dla małej przewidywanej śmiertelności chirurgicznej na podstawie skal EuroSCORE II i STS. Konieczna jest zatem indywidualizacja decyzji terapeutycznych. Podczas ich podejmowania należy brać pod uwagę przewidywane ryzyko chirurgiczne w głównych RCT, które dostarczyły informacji ułatwiających wybór metody rewaskularyzacji (tab. 5). W tych badaniach przewidywane ryzyko chirurgiczne oceniano za pomocą logistycznej skali EuroSCORE. W porównaniu z nowszą skalą EuroSCORE II logistyczna skala EuroSCORE charakteryzuje się podobną wartością dyskryminacyjną, ale gorszą kalibracją i w związku z tym powoduje ok. 2-krotne przeszacowanie śmiertelności chirurgicznej [115].

Mimo użyteczności tych skal nie ma żadnego pojedynczego modelu, który umożliwiałby doskonałą ocenę ryzyka, ponieważ ograniczenia tych skal obejmują: 1) przyjęte definicje lub stosowane metody; 2) nieuwzględnienie ważnych zmiennych, takich jak zespół kruchości (*frailty syndrome*); 3) konieczność zapewnienia praktyczności obliczeń; 4) nie-

Tabela 6. Obliczanie wyniku w skali SYNTAX

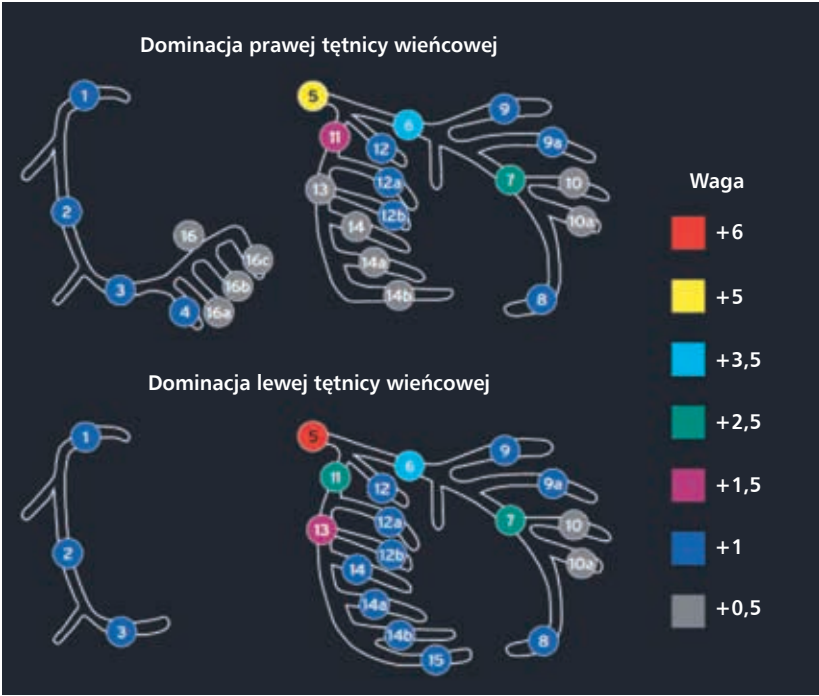
Krok	Oceniana zmienna	Opis
1.	Dominacja	Waga poszczególnych segmentów wieńcowych zależy od tego, która tętnica wieńcowa (prawa lub lewa) jest dominująca. W skali SYNTAX nie ma możliwości przyjęcia, że obie tętnice są współdominujące
2.	Segment wieńcowy	Segment wieńcowy ze zmianami chorobowymi bezpośrednio wpływa na łączny wynik w skali, ponieważ każdemu segmentowi przypisuje się wagę zależnie od jego umiejscowienia, od 0,5 (np. gałąź tylna-boczna) do 6 (pień lewej tętnicy wieńcowej w przypadku jej dominacji) 
3.	Stopień zwężenia	Wynik dla każdego segmentu wieńcowego ze zmianami chorobowymi mnoży się przez 2 w przypadku zwężenia 50–99% oraz przez 5 w przypadku całkowitego zamknięcia W przypadku całkowitego zamknięcia dodaje się dodatkowe punkty, jak niżej: <ul style="list-style-type: none"> • Zamknięcie od > 3 miesięcy lub czas trwania nieznan: +1 • Tępo zakończony kikut naczynia: +1 • Połączenie przez „mostek” (<i>bridging</i>) naczyń krążenia obocznego: +1 • Widoczny pierwszy segment za miejscem zamknięcia: +1 w przypadku niewidocznego segmentu • Boczna gałąź w miejscu zamknięcia: +1 jeżeli średnica < 1,5 mm +1 jeżeli średnica zarówno < 1,5, jak i ≥ 1,5 mm +0 jeżeli średnica ≥ 1,5 mm (tj. zmiana w miejscu rozwidlenia)
4.	Zmiana w obrębie trifurkacji	Obecność zmiany w obrębie trifurkacji powoduje dodanie dodatkowych punktów zależnie od liczby segmentów ze zmianami chorobowymi: <ul style="list-style-type: none"> • 1 segment: +3 • 2 segmenty: +4 • 3 segmenty: +5 • 4 segmenty: +6
5.	Zmiana w obrębie bifurkacji	Obecność zmiany w obrębie bifurkacji powoduje dodanie dodatkowych punktów zależnie od rodzaju rozwidlenia w klasyfikacji Mediny [126]: <ul style="list-style-type: none"> • zmiana typu 1,0,0; 0,1,0 lub 1,1,0: +1 • zmiana typu 1,1,1; 0,0,1; 1,0,1 lub 0,1,1: +2 Ponadto za kąt rozwidlenia < 70° dodatkowo 1 pkt
6.	Zmiana w odejściu od aorty	Obecność zmiany w segmencie tuż za odejściem od aorty: dodatkowo 1 pkt

Tabela 6. cd. Obliczanie wyniku w skali SYNTAX

Krok	Oceniana zmienna	Opis
7.	Znaczna krętość naczynia	Znaczna krętość naczynia proksymalnie do segmentu ze zmianami chorobowymi: dodatkowo 2 pkt.
8.	Długość zmiany	Długość zmiany > 20 mm: dodatkowo 1 pkt
9.	Zwapnienia	Obecność znacznych zwapnień: dodatkowo 2 pkt.
10.	Skrzeplina	Obecność skrzepliny: dodatkowo 1 pkt
11.	Rozsiane zmiany/małe naczynia	Obecność rozsianych zmian i zwężeń w segmentach za zmianą (tj. kiedy $\geq 75\%$ długości segmentu dystalnie do zmiany ma średnicę < 2 mm): dodatkowo 1 pkt za każdy segment

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

odzwierciedlanie wszystkich istotnych punktów końcowych składających się na umieralność i chorobowość; 5) ograniczoną zewnętrzną walidację. Podstawą podejmowania decyzji nie powinny być wyłącznie skale ryzyka. Powinny one służyć pomocą podczas dyskusji w ramach kardiogrupy.

Aby połączyć ocenę kliniczną i anatomiczną ryzyka, uzyskano retrospektywnie wyniki skali SYNTAX II w kohorcie z badania SYNTAX [127], a następnie poddano je zewnętrznej walidacji [120, 128, 129]. Mimo to w porównaniu ze skalą SYNTAX jej wartość pod względem przypisywania pacjentów do PCI lub CABG została mniej zbadana. Dodatkowe zastrzeżenia wiążą się z tym, że skala SYNTAX II nie pozwalała przewidywać wyników leczenia w badaniu EXCEL [130].

5.3.1.2. Anatomiczna złożoność choroby wieńcowej

Skalę SYNTAX (<http://www.syntaxscore.com>) opracowano prospektywnie na potrzeby badania SYNTAX w celu kategoryzacji anatomicznej złożoności zmian w tętnicach wieńcowych u pacjentów z LMSD lub chorobą trójnaczyńową (tab. 6 i dodatkowa tab. 4 — patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP) [116]. W kohorcie z badania SYNTAX, a następnie w kohortach wykorzystanych do zewnętrznej walidacji skali stwierdzono, że wynik w skali SYNTAX był niezależnym wskaźnikiem predykcyjnym poważnych niekorzystnych zdarzeń sercowych i naczyniowo-mózgowych (MACCE) oraz zgonów w długoterminowej obserwacji u pacjentów poddawanych PCI, ale nie CABG [117–120].

W badaniu SYNTAX tercyle wyniku w skali SYNTAX, odpowiadające małej, pośredniej lub dużej anatomicznej złożoności zmian, pozwalały odróżnić pacjentów, u których wyniki PCI i CABG były podobne, od tych, którzy odnosili istotne korzyści z CABG [121–123]. W późniejszych RCT interakcja kategorii wyniku w skali SYNTAX z efektem losowo przypisanego leczenia była słabiej wyrażona i nie osiągnęła istotności statystycznej [105–107]. Natomiast w niedawnej łącznej analizie wyników uzyskanych u poszczególnych pacjentów w randomizowanych próbach klinicznych z udziałem 11 518 osób [124] test dla trendu w kolejnych tercylach wyniku w skali SYNTAX osiągnął istotność statystyczną z $p = 0,0011$ (niepublikowana analiza), potwierdzając

znaczenie kategorii wyniku w skali SYNTAX jako czynnika wpływającego na wyniki leczenia, który należy brać pod uwagę. Istnieją obawy o możliwość błędów oraz zmienność między obserwatorami przy obliczaniu wyniku w skali SYNTAX [125]. Problemy te powinny być minimalizowane poprzez odpowiednie szkolenie.

5.3.1.3. Kompletność rewaskularyzacji

Celem rewaskularyzacji mięśnia sercowego jest minimalizacja rezydualnego niedokrwienia. Wyników potwierdzających słuszność tej koncepcji dostarczyła subanaliza przeprowadzona w badaniu *Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation* (COURAGE), w której wykazano dodatkowe obniżenie ryzyka zgonu i MI w przypadku zmniejszenia rezydualnego niedokrwienia mięśnia sercowego indukowanego podczas obciążenia z $> 10\%$ do $\leq 5\%$ [86].

W badaniu SYNTAX pełną rewaskularyzację anatomiczną zdefiniowano jako PCI lub pomostowanie wszystkich tętnic nasierdziejowych o średnicy $\geq 1,5$ mm ze zwężeniem światła o $\geq 50\%$ w co najmniej jednej projekcji koronarograficznej [131]. Metaanaliza obejmująca 89 883 pacjentów włączonych do RCT i badań obserwacyjnych wykazała mniejszą umieralność (RR 0,71; 95% CI 0,65–0,77; $p < 0,001$), częstość występowania MI (RR 0,78; 95% CI 0,68–0,90; $p = 0,001$) oraz częstość ponownych rewaskularyzacji mięśnia sercowego (RR 0,74; 95% CI 0,65–0,83; $p < 0,001$) w długoterminowej obserwacji w grupie poddanej pełnej rewaskularyzacji (na podstawie definicji anatomicznej u 87% pacjentów) w porównaniu z niepełną rewaskularyzacją [132]. Korzyść z pełnej rewaskularyzacji nie zależała od metody leczenia. Późniejsza metaanaliza wskazała na większą korzyść, gdy pełną rewaskularyzację uzyskuje się współczesnymi metodami u pacjentów z grupy dużego ryzyka [133]. Również w analizie *post hoc* przeprowadzonej w badaniu SYNTAX anatomicznie niepełna rewaskularyzacja wiązała się z gorszymi wynikami leczenia w długoterminowej obserwacji zarówno po CABG, jak i po PCI [131]. Rezydualny wynik > 8 pkt. w w skali SYNTAX po PCI wiązał się z istotnym wzrostem 5-letniego ryzyka zgonu oraz łącznej częstości zgonów, MI i udarów mózgu, ponadto

Zalecenia dotyczące kryteriów wyboru między pomostowaniem tętnic wieńcowych (CABG) a przezskórną interwencją wieńcową (PCI)

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Ocena ryzyka chirurgicznego^c		
Zaleca się, aby obliczać wynik w skali STS w celu oceny umieralności wewnątrzszpitalnej lub 30-dniowej oraz chorobowości wewnątrzszpitalnej po CABG [112, 114, 138]	I	B
Można rozważyć obliczanie wyniku w skali EuroSCORE II w celu oceny umieralności wewnątrzszpitalnej po CABG [112]	IIb	B
Ocena złożoności CAD		
U pacjentów z LMSD lub MVD zaleca się, aby obliczać wynik w skali SYNTAX w celu oceny anatomicznej złożoności CAD oraz długoterminowego ryzyka zgonu i chorobowości po PCI [117–124]	I	B
Kiedy rozważa się wybór między CABG a PCI, priorytetem powinna być kompletność rewaskularyzacji [131, 132, 134–136]	IIa	B

EuroSCORE — *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation*; CAD — choroba wieńcowa; LMSD — choroba pnia lewej tętnicy wieńcowej; MVD — choroba wielonaczyniowa; STS — *Society of Thoracic Surgeons*; SYNTAX — *Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery*

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

^cPoziom dowodów odnosi się do przewidywania wyników leczenia.

Zalecenia dotyczące rodzaju rewaskularyzacji u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową (CAD), anatomią zmian w tętnic wieńcowych kwalifikującą się do leczenia obiema metodami [pomostowanie tętnic wieńcowych (CABG) i przezskórną interwencją wieńcową (PCI)] oraz małą przewidywaną śmiertelnością chirurgiczną^a

Zalecenia w zależności od rozległości CAD	CABG		PCI	
	Klasa ^b	Poziom ^c	Klasa ^b	Poziom ^c
Choroba jednonaczyniowa				
Bez zwężenia w proksymalnym odcinku LAD	IIb	C	I	C
Ze zwężeniem w proksymalnym odcinku LAD [68, 101, 139–144]	I	A	I	A
Choroba dwunaczyniowa				
Bez zwężenia w proksymalnym odcinku LAD	IIb	C	I	C
Ze zwężeniem w proksymalnym odcinku LAD [68, 70, 73]	I	B	I	C
Choroba pnia lewej tętnicy wieńcowej				
LMSD oraz mała liczba punktów w skali SYNTAX (0–22) [69, 121, 122, 124, 145–148]	I	A	I	A
LMSD oraz pośrednia liczba punktów w skali SYNTAX (23–32) [69, 121, 122, 124, 145–148]	I	A	IIa	A
LMSD oraz duża liczba punktów w skali SYNTAX (≥ 33) ^d [69, 121, 122, 124, 146–148]	I	A	III	B
Choroba trójnaczyniowa bez współistniejącej cukrzycy				
Choroba trójnaczyniowa oraz mała liczba punktów w skali SYNTAX (0–22) [102, 105, 121, 123, 124, 135, 149]	I	A	I	A
Choroba trójnaczyniowa oraz pośrednia lub duża liczba punktów w skali SYNTAX (> 22) ^d [102, 105, 121, 123, 124, 135, 149]	I	A	III	A
Choroba trójnaczyniowa ze współistniejącą cukrzycą				
Choroba trójnaczyniowa oraz mała liczba punktów w skali SYNTAX (0–22) [102, 105, 121, 123, 124, 135, 150–157]	I	A	IIb	A
Choroba trójnaczyniowa oraz pośrednia lub duża liczba punktów w skali SYNTAX (> 22) ^d [102, 105, 121, 123, 124, 135, 150–157]	I	A	III	A

Informacje na temat obliczania wyniku w skali SYNTAX są dostępne pod adresem: <http://www.syntaxscore.com>

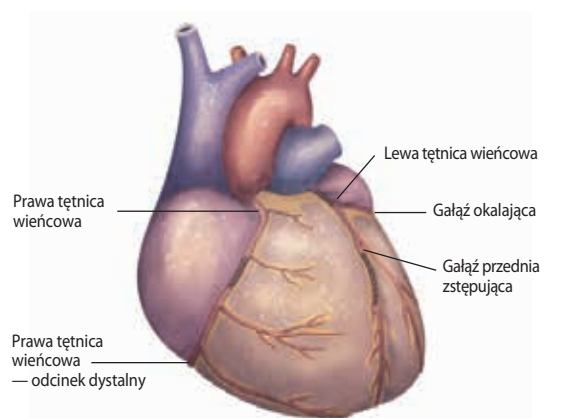
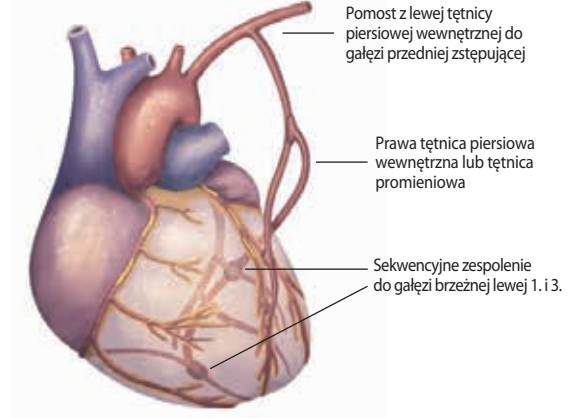
LAD — gałąź przednia zstępująca lewej tętnicy wieńcowej; LMSD — choroba pnia lewej tętnicy wieńcowej; SYNTAX — *Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery*

^aNa przykład bez wcześniejszej operacji kardiologicznej, ciężkich chorób współistniejących, zespołu kruchości lub unieruchomienia wykluczającego CABG (patrz również tab. 5)

^bKlasa zaleceń

^cPoziom wiarygodności danych

^dNależy rozważyć PCI, jeżeli kardiogrupa obawia się o ryzyko chirurgiczne lub pacjent nie zgadza się na CABG po przeprowadzeniu odpowiedniego poradnictwa przez kardiogrę

PCI	CABG
	
CZYNNIKI PRZEMAWIAJĄCE ZA PCI	CZYNNIKI PRZEMAWIAJĄCE ZA CABG
<p>Charakterystyka kliniczna</p> <p>Obecność ciężkich chorób współistniejących (których nie odzwierciedlają odpowiednio skale ryzyka)</p> <p>Zaawansowany wiek/zespół kruchości/krótka oczekiwana długość dalszego życia</p> <p>Ograniczenie zdolności poruszania się i inne stany wpływające na proces rehabilitacji</p>	<p>Charakterystyka kliniczna</p> <p>Cukrzyca</p> <p>Upośledzona czynność lewej komory (LVEF \leq 35%)</p> <p>Przeciwwskazania do DAPT</p> <p>Nawracająca rozlana restenoza w stentach</p>
<p>Aspekty anatomiczne i techniczne</p> <p>Choroba wielonaczyniowa z 0–22 pkt. w skali SYNTAX</p> <p>Anatomia zmian w tętnicach wieńcowych, która najprawdopodobniej będzie przyczyną niepełnej rewaskularyzacji za pomocą CABG z powodu złej jakości pomostów lub ich braku</p> <p>Ciężkie zniekształcenie klatki piersiowej lub boczne skrzywienie kręgosłupa</p> <p>Następstwa napromieniania klatki piersiowej</p> <p>Aorta porcelanowa^a</p>	<p>Aspekty anatomiczne i techniczne</p> <p>MVD \geq 23 pkt. w skali SYNTAX</p> <p>Anatomia zmian w tętnicach wieńcowych, która najprawdopodobniej będzie przyczyną niepełnej rewaskularyzacji za pomocą PCI</p> <p>Bardzo zwapniałe zmiany w tętnicach wieńcowych, z ograniczoną możliwością ich poszerzenia balonem</p>
	<p>Potrzeba innej jednoczesnej interwencji</p> <p>Choroba aorty wstępującej ze wskazaniami do leczenia chirurgicznego</p> <p>Inne wskazanie do operacji serca</p>
<p>DAPT — podwójne leczenie przeciwplatek; LVEF — frakcja wyrzutowa lewej komory; SYNTAX — <i>Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery</i></p> <p>^aW przypadku aorty porcelanowej do rozważenia CABG bez użycia krążenia pozaustrojowego i z zastosowaniem techniki bezdotykowej (bez manipulacji w obrębie aorty, <i>no-touch</i>)</p>	

Rycina 3. Kwestie wymagające rozważenia przez kardiologię przy wyborze między przeszorną interwencją wieńcową (PCI) a pomostowaniem tętnic wieńcowych (CABG) u pacjentów ze stabilną chorobą wielonaczyniową (MVD) i/lub chorobą pnia lewej tętnicy wieńcowej

rezydualny wynik > 0 pkt. w skali SYNTAX wiązał się z ryzykiem konieczności ponownej interwencji [134]. W badaniu obserwacyjnym, w którym posłużono się danymi z rejestru stanu Nowy Jork w celu porównania CABG z PCI z implantacją DES nowej generacji [stent uwalniający ewerolimus (EES)] w 9223 parach pacjentów z wielonaczyniową CAD dobranych z użyciem skali skłonności, nie obserwowano istotnie wyższego ryzyka MI związanego z PCI w porównaniu z CABG w dobranych parach pacjentów, w których chorych leczonych za pomocą PCI poddano pełnej rewaskularyzacji (p dla interakcji = 0,02) [135]. Wyniki zgodne z powyższymi uzyskano w łącznej analizie 3212 pacjentów z badań SYNTAX, *Randomised Comparison of Coronary Artery Bypass Surgery*

and Everolimus-Eluting Stent Implantation in the Treatment of Patients with Multivessel Coronary Artery Disease (BEST) oraz *Premier of Randomised Comparison of Bypass Surgery versus Angioplasty Using Sirolimus-Eluting Stent in Patients with Left Main Coronary Artery Disease (PRECOMBAT)* [136]. Średni wynik w skali SYNTAX wynosił 27 pkt., a średnia LVEF — 59%. W analizie pacjentów dobranych z użyciem skali skłonności umieralność oraz łączne ryzyko zgonu, MI i udaru mózgu były istotnie niższe po PCI z pełną rewaskularyzacją niż po niepełnej rewaskularyzacji. Po PCI z pełną rewaskularyzacją ryzyko zgonu oraz łączne ryzyko zgonu, MI i udaru mózgu nie różniły się istotnie od ryzyka w grupie poddanej CABG z pełną rewaskularyzacją (skorygowany HR odpowiednio

1,16; 95% CI 0,83–1,63; $p = 0,39$; oraz 1,14; 95% CI 0,87–1,48; $p = 0,35$), natomiast po PCI z niepełną rewaskularyzacją ryzyko tych niepomysłnych wyników leczenia było istotnie zwiększone.

Czynnościową pełną rewaskularyzację uzyskuje się, gdy wszystkie zmiany będące przyczyną niedokrwienia w spoczynku lub wywołanego podczas badania obciążeniowego zostaną poddane pomostowaniu lub leczeniu za pomocą PCI. Biorąc pod uwagę ograniczenia nieinwazyjnych metod obrazowania (patrz część 3), zmiany te wykrywa się za pomocą pomiarów FFR lub iwFR podczas diagnostycznej koronarografii. Jeżeli chodzi o PCI, w badaniu FAME udowodniono, że bardziej restrykcyjny wybór zmian do rewaskularyzacji na podstawie oceny czynnościowej wiązał się z uzyskaniem lepszych wyników leczenia w długoterminowej obserwacji niż wybór zmian do rewaskularyzacji na podstawie oceny anatomicznej (patrz część 3) [31]. Z kolei pozostawienie nieleczonych zmian istotnych czynnościowo wiązało się z dużą częstością ponownych interwencji w badaniu FAME-2 [33]. Na podstawie wyników badań FAME i FAME-2 preferowaną strategią PCI jest pełna rewaskularyzacja według kryteriów czynnościowych.

Rola kryteriów czynnościowych w przypadku CABG jest mniej jasna [28, 137]. Jedną z potencjalnych korzyści z CABG pozostaje ochrona przed progresją choroby w proksymalnych segmentach tętnic, która może być mniejsza, jeśli cele pomostowania ogranicza się do zmian istotnych czynnościowo. Trzeba to jednak zestawić z ryzykiem zamknięcia się pomostu, gdy przepływ w natywnym naczyniu jest duży. Dlatego w przypadku niejednoznacznych zmian ocena czynnościowa może ułatwiać również decyzje dotyczące strategii rewaskularyzacji chirurgicznej.

5.3.2. Izolowana choroba proksymalnego odcinka gałęzi przedniej zstępującej lewej tętnicy wieńcowej

Dostępne dowody z porównań CABG z PCI u pacjentów z izolowaną chorobą proksymalnego odcinka LAD wskazują na podobne wyniki leczenia pod względem częstości zgonów, MI i udarów mózgu, ale wyższe ryzyko ponownej rewaskularyzacji w przypadku PCI [68, 70, 73, 101, 139–144].

5.3.3. Choroba pnia lewej tętnicy wieńcowej

Dostępne dowody z RCT i metaanaliz, w których porównywano CABG z PCI z implantacją DES u pacjentów z LMSD, wskazują na równoważne wyniki pod względem złożonego punktu końcowego w ocenie bezpieczeństwa leczenia, obejmującego zgonu, MI i udaru mózgu, w okresie do 5 lat obserwacji [148]. Zauważalna jest istotna interakcja z czasem obserwacji, z wczesną korzyścią z PCI pod względem występowania MI oraz udarów mózgu w okresie okołointerwencyjnym, która jest później równoważona przez wyższe ryzyko samoistnego MI w trakcie długoterminowej obserwacji. Potrzeba ponownej rewaskularyzacji jest większa w przypadku PCI niż CABG.

W badaniu EXCEL porównano CABG z PCI z implantacją DES nowej generacji pokrytego ewerolimusem u 1905 pacjentów z istotną LMSD [107]. Po 3 latach obserwacji w grupach poddanych CABG i PCI stwierdzono podobną częstość występowania głównego punktu końcowego obejmującego zgonu, udary mózgu i MI (14,7% vs. 15,4%; HR 1,00; 95% CI 0,79–1,26, $p = 0,98$). W prospektywnie zaplanowanej analizie obejmującej okres od 30 dni do 3 lat wykazano istotną różnicę częstości występowania głównego punktu końcowego na korzyść CABG (7,9% vs. 11,5%; $p = 0,02$). W badaniu *Nordic-Baltic-British Left Main Revascularization Study* (NOBLE) porównano CABG z PCI z implantacją DES nowej generacji [stenty uwalniające biolimus (BES)] u 1201 pacjentów z istotną LMSD (średnio 23 pkt. w skali SYNTAX) [106]. W trakcie mediany 3,1 roku obserwacji główny punkt końcowy obejmujący zgonu, MI niezwiązane z zabiegiem, udary mózgu oraz ponowne rewaskularyzacje wystąpił częściej w grupie poddanej PCI niż w grupie poddanej CABG (29% vs. 19%; HR 1,48; 95% CI 1,11–1,96; $p = 0,007$).

W niedawnej łącznej analizie danych uzyskanych u poszczególnych pacjentów w randomizowanych próbach klinicznych z udziałem 11 518 pacjentów dokonano przeglądu dostępnych obecnie dowodów z prób klinicznych, w których porównano CABG z PCI z powodu LMSD lub choroby wielonaczyniowej [124]. Głównym ocenianym wynikiem leczenia była umieralność ogólna. W całej kohorcie CABG wiązało się z istotnie lepszą przeżywalnością w trakcie obserwacji trwającej średnio $3,8 \pm 1,4$ roku (5-letnia umieralność ogólna 11,2% po PCI vs. 9,2% po CABG; HR 1,20; 95% CI 1,06–1,37; $p = 0,0038$). Stwierdzono liniowy trend w kierunku wzrostu hazardu względnego zgonu w kolejnych tercylach wyniku w skali SYNTAX ($p = 0,0011$ dla trendu, nieopublikowana analiza). Natomiast wśród 4478 pacjentów z LMSD w trakcie obserwacji trwającej średnio $3,4 \pm 1,4$ roku stwierdzono podobne ryzyko głównego punktu końcowego, zgonu z dowolnej przyczyny, wśród pacjentów przydzielonych losowo do CABG lub PCI (5-letnia umieralność ogólna 10,7% po PCI vs. 10,5% po CABG; HR 1,07; 95% CI 0,87–1,33, $p = 0,52$). Nie stwierdzono istotnych różnic w zakresie umieralności między PCI a CABG w analizie podgrup wyróżnionych zależnie od wyniku w skali SYNTAX, choć u pacjentów z dużą liczbą punktów w skali SYNTAX zaobserwowano trend w kierunku lepszej przeżywalności w grupie poddanej CABG. Odsetek pacjentów z dużą liczbą punktów w skali SYNTAX był jednak ograniczony ze względu na kryteria włączenia do badań objętych tą analizą.

Dostępne obecnie dowody wskazują, że PCI jest odpowiednim leczeniem alternatywnym w stosunku do CABG w LMSD o małej do umiarkowanej złożoności anatomicznej. Wykazano, że u pacjentów z LMSD o małej złożoności anatomicznej wyniki leczenia pod względem występowania głównych klinicznych punktów końcowych są podobne w przypadku PCI i CABG, co zaowocowało zaleceniem klasy I. Liczba pacjentów z LMSD o dużej złożoności anatomicznej,

których oceniano w RCT, jest mała ze względu na kryteria wyłączenia z tych badań, co powoduje, że szacunkowa ocena ryzyka pozostaje niepewna, a przedziały ufności szerokie, ale dostępne dane wskazują na trend w kierunku lepszej przeżywalności w przypadku CABG. W tej sytuacji nie można więc opowiedzieć się za PCI, co znalazło odzwierciedlenie w zaleceniu klasy III. Jeżeli chodzi o PCI w leczeniu LMSD o umiarkowanej złożoności anatomicznej, to utrzymano uprzednie zalecenie klasy IIa ze względu na niepełną 5-letnią obserwację w 2 największych RCT dotyczących tej sytuacji klinicznej.

5.3.4. Wielonaczyniowa choroba wieńcowa

U pacjentów z ciężką trójnaczyńową CAD (z pośrednią lub dużą liczbą pkt. w skali SYNTAX) zgodnie obserwuje się lepszą przeżywalność po CABG niż po PCI, przypisywaną przynajmniej częściowo temu, że pomosty wszczepia się do środkowego odcinka tętnic wieńcowych, co zapewnia ochronę przed niedokrwieniem spowodowanym powstawaniem nowych zmian w odcinkach proksymalnych.

W badaniu BEST, w którym porównywano CABG z PCI z implantacją DES nowej generacji pokrytego ewerolimusem u pacjentów z wielonaczyniową CAD (choroba trójnaczyńowa u 77% pacjentów, dwunaczyniowa u 23% pacjentów, średnio 24 pkt. w skali SYNTAX), rekrutację przerwano przedwcześnie z powodu jej wolnego postępu po włączeniu 880 pacjentów [105]. Po medianie 4,6 roku obserwacji stwierdzono, że PCI wiązała się z większą częstością występowania głównego punktu końcowego (zgon, MI lub ponowna rewaskularyzacja tego samego naczynia) niż CABG (15,3% vs. 10,6%; HR 1,47; 95% CI 1,01–2,13, $p = 0,04$). Ryzyko zgonu, MI lub udaru mózgu nie różniło się istotnie między dwoma grupami leczenia (11,9% vs. 9,5%; HR 1,26; 95% CI 0,84–1,89, $p = 0,26$), natomiast ponowne rewaskularyzacje dowolnego naczynia były częstsze w grupie poddanej PCI (11,0% vs. 5,4%; HR 2,1; 95% CI 1,28–3,41, $p = 0,003$), ale nie dotyczyło to ponownych rewaskularyzacji tej samej zmiany (5,7% vs. 3,8%; HR 1,51; 95% CI 0,82–2,80, $p = 0,19$). W grupie poddanej CABG częściej uzyskiwano pełną rewaskularyzację (71,5% vs. 50,9%; $p < 0,001$), a częstość rewaskularyzacji z powodu nowych zmian była mniejsza (5,5% vs. 2,3%; HR 2,47; 95% CI 1,18–5,17; $p = 0,01$).

W łącznej analizie danych uzyskanych u poszczególnych pacjentów stwierdzono, że w grupie 7040 osób z chorobą wielonaczyniową umieralność ogólna w 5-letniej obserwacji była istotnie mniejsza wśród chorych przydzielonych do CABG niż wśród pacjentów przydzielonych do PCI (11,5% w grupie PCI vs. 8,9% w grupie CABG; HR 1,28; 95% CI 1,09–1,49, $p = 0,0019$) [124], co jest zgodne z wynikami uzyskanymi w całej kohorcie (patrz punkt 5.3.3). Wyniki leczenia uzyskane dla umieralności ogólnej były modyfikowane przez dwie zmienne — cukrzycę oraz złożoność zmian w tętnicach wieńcowych ocenianą za pomocą skali SYNTAX. U pacjentów bez cukrzycy nie stwierdzono różnic między PCI a CABG (8,7% vs. 8,0%; HR 1,08, 95% CI 0,86–1,36, $p = 0,49$), natomiast

u chorych na cukrzycę umieralność była większa po PCI niż po CABG (15,5% vs. 10,0%; HR 1,48; 95% CI 1,19–1,84; $p = 0,0004$; p dla interakcji 0,045). Stwierdzono gradient ryzyka, ze wzrostem umieralności w grupie poddanej PCI w kolejnych tercylach wyniku w skali SYNTAX (0–22 pkt. w skali SYNTAX: 10,5% vs. 8,4%; HR 1,11; 95% CI 0,77–1,62, $p = 0,57$; 23–32 pkt. w skali SYNTAX: 14,0% vs. 9,5%; HR 1,50; 95% CI 1,09–2,08, $p = 0,0129$; > 32 pkt. w skali SYNTAX: 19,2% vs. 11,2%; HR 1,70; 95% CI 1,13–2,55, $p = 0,0094$).

W łącznej analizie danych uzyskanych u poszczególnych pacjentów w badaniach SYNTAX i BEST, w której porównano CABG z PCI z implantacją DES u 1275 pacjentów bez cukrzycy ze współistniejącą chorobą wielonaczyniową (choroba trójnaczyńowa u 89% pacjentów, średnio 26 pkt. w skali SYNTAX), po medianie 61 miesięcy obserwacji w grupie poddanej CABG stwierdzono niższe ryzyko zgonu (6,0% vs. 9,3%; HR 0,65; 95% CI 0,43–0,98; $p = 0,04$) oraz MI (3,3% vs. 8,3%; HR 0,40; 95% CI 0,24–0,65; $p < 0,001$) [149]. Ryzyko zgonu nie różniło się istotnie u pacjentów z małą liczbą punktów w skali SYNTAX (0–22 pkt.) (6,0% vs. 7,5%, $p = 0,66$), natomiast przewaga CABG nad PCI była większa u pacjentów z pośrednią lub dużą liczbą punktów w skali SYNTAX (> 22 pkt.) (7,1% vs. 11,6%, $p = 0,02$). W innej łącznej analizie danych uzyskanych u poszczególnych pacjentów w badaniach SYNTAX i BEST, w której porównano CABG z PCI z implantacją DES u 1166 pacjentów z chorobą wielonaczyniową i zajęciem proksymalnego odcinka LAD (choroba trójnaczyńowa u 88% pacjentów, średnio 28 pkt. w skali SYNTAX), po 5 latach obserwacji w grupie poddanej PCI stwierdzono wyższe łączne ryzyko zgonu, MI i udaru mózgu (16,3% vs. 11,5%; HR 1,43; 95% CI 1,05–1,96; $p = 0,02$), a także wyższe ryzyko zgonów z przyczyn sercowych, MI oraz ponownej rewaskularyzacji [147]. Należy zauważyć, że wyniki leczenia nie różniły się istotnie między CABG a PCI w odniesieniu do żadnego pojedynczego punktu końcowego z wyjątkiem MI w podgrupie pacjentów z małą liczbą punktów w skali SYNTAX (0–22 pkt.).

W sumie dostępne dowody wskazują więc, że w wielonaczyniowej CAD u osób bez cukrzycy i z małą złożonością anatomiczną zmian w tętnicach wieńcowych PCI i CABG pozwalają uzyskać podobne długoterminowe wyniki leczenia pod względem przeżywalności oraz występowania złożonego punktu końcowego obejmującego zgonu, MI i udary mózgu, co uzasadnia zalecenie klasy I dla PCI. U pacjentów z wielonaczyniową CAD i umiarkowaną lub dużą złożonością anatomiczną zmian w tętnicach wieńcowych w 2 dużych próbach klinicznych, w których stosowano DES, tj. w badaniach SYNTAX i BEST, stwierdzono istotnie większą umieralność i większą częstość występowania zgonów, MI i udarów mózgu w grupie poddanej PCI w przypadku braku cukrzycy. Wyniki zgodne z powyższymi uzyskano również w populacji z wielonaczyniową CAD w niedawnej metaanalizie danych uzyskanych u poszczególnych pacjentów [124]. Utrzymano w związku z tym wcześniejsze zalecenie klasy III

dla PCI w wielonaczyniowej CAD z umiarkowaną lub dużą złożonością anatomiczną zmian w tętnicach wieńcowych.

5.4. LUKI W DOWODACH

Wciąż nie wiadomo, czy rewaskularyzacja za pomocą PCI poprawia rokowanie u pacjentów ze stabilną CAD. Trwa badanie *International Study of Comparative Health Effectiveness With Medical and Invasive Approaches* (ISCHEMIA) (nr badania w rejestrze ClinicalTrials.gov: NCT01471522), w którym jest prowadzona rekrutacja 5000 pacjentów ze stabilną CAD i umiarkowanym lub ciężkim niedokrwieniem w nieinwazyjnych badaniach obrazowych, przypisywanych losowo przed koronarografią do leczenia zachowawczego lub strategii leczenia inwazyjnego, a celem tego badania jest wykrycie różnic częstości występowania głównego punktu końcowego obejmującego zgon i MI. Podstawą obecnej diagnostyki są koronarografia i wykrywanie zmian wywołujących niedokrwienie. Przyszłe zdarzenia niepożądane są jednak przynajmniej częściowo związane z niestabilnymi blaszkami miażdżycowymi, które nie ograniczają przepływu w tętnicy wieńcowej. Potrzebna jest lepsza identyfikacja niestabilnych blaszek miażdżycowych i opracowanie odpowiednich strategii leczenia. Nie zdefiniowano również dobrze kompletności oraz właściwego momentu rewaskularyzacji, a także roli rezydualnego niedokrwienia i rezydualnych zmian w tętnicach wieńcowych. Potrzeba również większej liczby badań na temat wykorzystywania skali SYNTAX i innych skal do wyboru strategii leczenia, a także prób klinicznych przeprowadzonych w szczególnych podgrupach pacjentów. Dane z bardzo długoterminowej obserwacji (10 lat) w próbach klinicznych służących porównaniu PCI z CABG, zwłaszcza u pacjentów z LMSD, dostarczą dalszych informacji na temat względnej wartości obu tych metod rewaskularyzacji.

6. Rewaskularyzacja w ostrych zespołach wieńcowych bez uniesienia odcinka ST

Rewaskularyzację mięśnia sercowego u pacjentów z ACS bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI-ACS) omówiono w ostatnich wytycznych dotyczących postępowania u pacjentów z NSTEMI-ACS, których ważność potwierdza obecna Grupa Robocza [158]. W niniejszych wytycznych omówiono nowe dowody dotyczące tych kwestii, które wymagają uaktualnienia w porównaniu z poprzednimi wytycznymi.

6.1. WCZESNA STRATEGIA INWAZYJNA LUB ZACHOWAWCZA

Strategia inwazyjna stała się standardem postępowania u pacjentów z grupy dużego ryzyka [158]. Takie podejście umożliwia niezwłoczne rozpoznanie CAD, wykrycie zmiany odpowiedzialnej za NSTEMI-ACS, uzyskanie wskazówek na temat leczenia przeciwkrzepliwego, a także ocenę, czy

anatomia zmian w tętnicach wieńcowych kwalifikuje się do leczenia za pomocą PCI lub CABG. W procesie decyzyjnym uwzględnia się liczne czynniki, w tym obraz kliniczny, choroby współistniejące, stratyfikację ryzyka (ryc. 4) oraz cechy dużego ryzyka swoiste dla danej metody rewaskularyzacji, takie jak zespół kruchości, czynność poznawcza, szacowana długość dalszego życia, a także czynnościowa i anatomiczna ciężkość CAD.

Nawet u 40% pacjentów z NSTEMI-ACS i istotnymi zmianami w tętnicach wieńcowych stwierdza się liczne złożone blaszki miażdżycowe [159–162], a u 25% — ostre zamknięcie tętnicy wieńcowej [163], a więc identyfikacja zmiany odpowiedzialnej za NSTEMI-ACS może być trudna. Korelacja z obrazem elektrokardiograficznym (EKG) lub zmianami w badaniu echokardiograficznym oraz wykorzystanie OCT u tych 25% pacjentów z NSTEMI-ACS, u których koronarografia wykazuje prawidłowe niasierdziejowe tętnice wieńcowe [164–166], mogą być pomocne w identyfikacji zmiany odpowiedzialnej za NSTEMI-ACS lub wykluczeniu innych mechanizmów, takich jak rozwarstwienie lub krwiak śródścienny [zawał serca bez istotnych zwężeń w tętnicach wieńcowych (MINOCA)] [167–169].

Wykazano, że rutynowa strategia inwazyjna u pacjentów z NSTEMI-ACS poprawia kliniczne wyniki leczenia [170], a korzyści obserwowano głównie u pacjentów ze zwiększonym stężeniem biomarkerów [171] oraz pacjentów z innymi cechami wysokiego ryzyka zdefiniowanymi na rycinie 4. Co szczególnie ważne, dostęp przez tętnicę promieniową, DES nowej generacji oraz bardziej skuteczne inhibitory receptora płytkowego P2Y₁₂ nie były jeszcze dostępne lub powszechnie stosowane w tych próbach klinicznych, a wprowadzenie tych metod leczenia zwiększyło korzyści z populacjami pacjentów z ACS obciążonych wysokim ryzykiem leczenia inwazyjnego [172, 173].

6.2. MOMENT WYKONYWANIA KORONAROGRAFII I INTERWENCJI

Obecne zalecenia dotyczące momentu wykonywania koronarografii i interwencji, przedstawione na rycinie 4, są oparte na dowodach omówionych szczegółowo w ostatnich wytycznych dotyczących NSTEMI-ACS [158]. Stwierdzono w szczególności, że wczesna interwencja wiąże się ze zmniejszeniem częstości występowania nawracającego lub opornego niedokrwienia oraz długości pobytu w szpitalu [174, 175]. Później w uaktualnionej metaanalizie opublikowanych i nieopublikowanych danych uzyskanych u poszczególnych pacjentów (n = 5324 pacjentów, mediana długości okresu obserwacji 180 dni) stwierdzono, że wczesna interwencja może się również wiązać ze zmniejszeniem śmiertelności [176]. W tej metaanalizie stwierdzono statystyczny trend w kierunku obniżenia ryzyka zgonu w przypadku wczesnej strategii inwazyjnej w porównaniu z opóźnioną strategią inwazyjną u nieselekcjonowanych pacjentów z NSTEMI-ACS (HR 0,81; 95% CI 0,64–1,03; p = 0,088). Ten korzystny wpływ wczesnej strategii inwazyjnej na przeżywalność był mocniej

Zalecenia dotyczące oceny inwazyjnej i rewaskularyzacji w ostrych zespołach wieńcowych bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI-ACS)

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Pilna koronarografia (< 2 h) jest zalecana u pacjentów z grupy bardzo wysokiego ryzyka związanego z niedokrwieniem (ryc. 4) [197]	I	C
Wczesna strategia inwazyjna (< 24 h) jest zalecana u pacjentów spełniających ≥ 1 kryterium wysokiego ryzyka (ryc. 4) [164, 174, 176]	I	A
Strategia inwazyjna (< 72 h od przybycia pacjenta do szpitala) jest wskazana u pacjentów spełniających ≥ 1 kryterium pośredniego ryzyka (ryc. 4) lub z nawracającymi objawami [170, 171]	I	A
Zaleca się, aby wyboru strategii rewaskularyzacji (PCI zmiany odpowiedzialnej za ACS wykonywana <i>ad hoc</i> /wielonaczyniowa PCI/CABG) dokonywać na podstawie stanu klinicznego pacjenta i chorób współistniejących, a także ciężkości choroby, tj. rozkładu i angiograficznej charakterystyki zmian w tętnicach wieńcowych (np. w ocenie wg skali SYNTAX) zgodnie z zasadami przyjętymi dla stabilnej CAD ^c [194]	I	B
U pacjentów we wstrząsie kardiogenym podczas pierwotnej PCI nie zaleca się rutynowej rewaskularyzacji zmian innych niż w tętnicy odpowiedzialnej za zawał [190]	III	B

ACS — ostry zespół wieńcowy; CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; CAD — choroba wieńcowa; PCI — przeszskórna interwencja wieńcowa; SYNTAX — *Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery*

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

^cMoże się odnosić do ustabilizowanych pacjentów z NSTEMI-ACS

wyrażony w podgrupach wysokiego ryzyka, w tym u pacjentów ze zwiększonym stężeniem biomarkerów sercowych na początku obserwacji (HR 0,76; 95% CI 0,58–0,996), cukrzycą (HR 0,67; 95% CI 0,45–0,99), > 140 pkt. w skali ryzyka *Global Registry of Acute Coronary Events* (GRACE) (HR 0,70, 95% CI 0,52–0,95) oraz w wieku ≥ 75 lat (HR 0,65; 95% CI 0,46–0,93), choć testy interakcji były niekonkluzywne.

6.3. RODZAJ REWASKULARYZACJI

6.3.1. Przeszkórna interwencja wieńcowa

6.3.1.1. Aspekty techniczne

Implantacja DES nowej generacji jest standardową strategią leczenia, nawet jeżeli nie można kontynuować DAPT przez dłużej niż 1 miesiąc po interwencji [173, 177–179] (patrz część 17), podobnie jak standardem postępowania stało się wykonywanie PCI z dostępu przez tętnicę promieniową [172]. Podwójne leczenie przeciwplatekcyjne zaleca się przez 12 miesięcy niezależnie od rodzaju stentu, natomiast u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka incydentu niedokrwiennego, u których nie wystąpiły incydenty krwawień, stosowanie DAPT można przedłużyć (patrz część 17). Nie ma dowodów dodatkowych korzyści z trombektomii u pacjentów z NSTEMI-ACS poddawanych PCI [180]. Wykazano, że pomiary FFR, uważane za referencyjną metodę inwazyjną w celu czynnościowej oceny ciężkości zmian w stabilnej CAD, są praktycznie możliwe, wiarygodne, bezpieczne i skuteczne u pacjentów z NSTEMI-ACS i chorobą wielonaczyniową, natomiast ich wartość prognostyczna pozostaje niejasna [22, 137, 181].

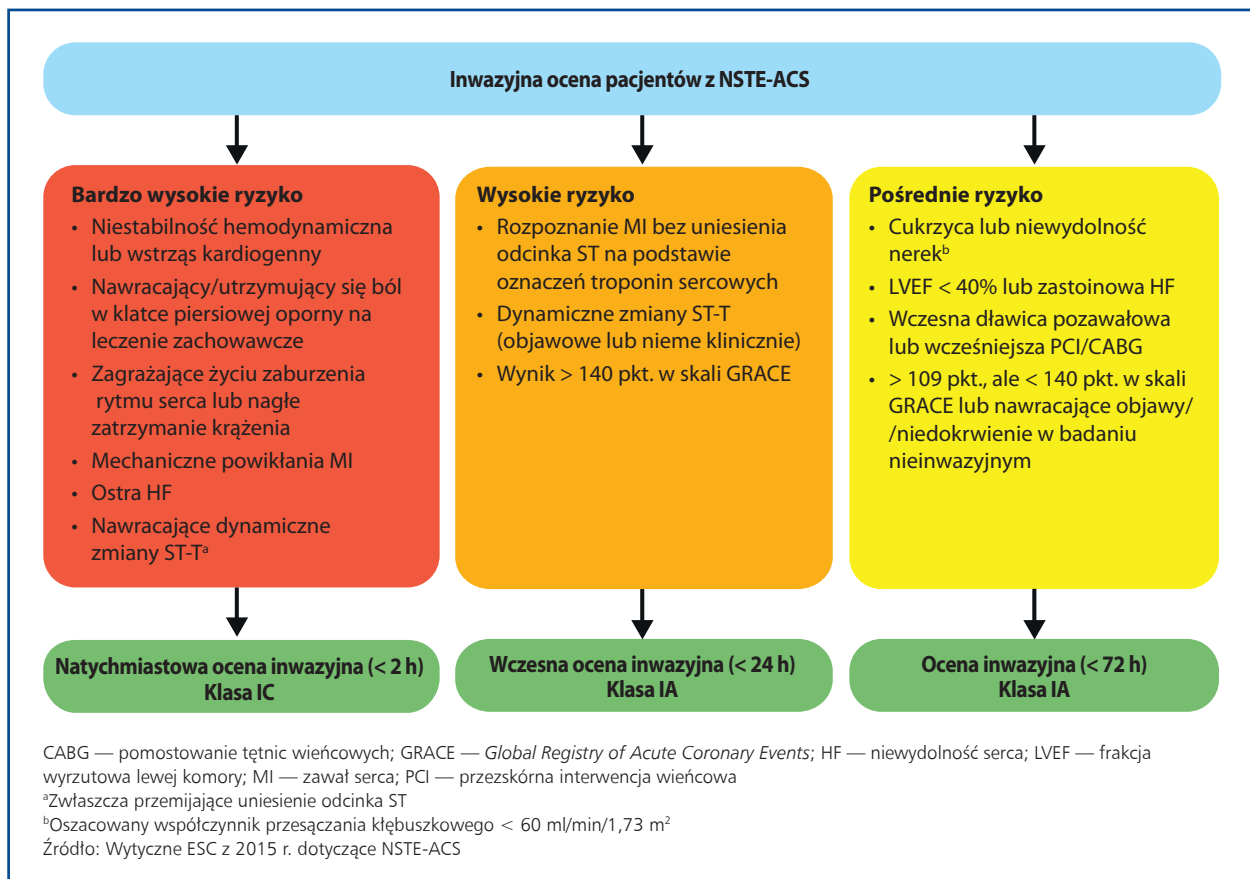
6.3.1.2. Strategie rewaskularyzacji i wyniki leczenia

U pacjentów z NSTEMI-ACS i chorobą wielonaczyniową należy podejmować próby pełnej rewaskularyzacji istotnych zmian, biorąc pod uwagę to, że takie postępowanie zalecano w próbach klinicznych, w których porównywano wczesną

i późną interwencję [171, 182, 183], a także ponieważ rokowanie u pacjentów z niepełną rewaskularyzacją jest gorsze [131, 184]. Wydaje się ponadto, że jednoetapowa pełna rewaskularyzacja wiąże się z lepszymi klinicznymi wynikami leczenia niż wieloetapowa PCI [185]. Ryzyko okołozabiegowych powikłań PCI, zdefiniowanych jako MI lub uszkodzenie mięśnia sercowego, a także niedokrwienia w długoterminowej obserwacji, pozostaje wyższe w NSTEMI-ACS niż u pacjentów w stanie stabilnym [186, 187]. U pacjentów z ACS, u których wykonano PCI, zabiegi rewaskularyzacyjne pozostają najczęstszymi, najbardziej kosztownymi i najwcześniejszymi przyczynami ponownej hospitalizacji [188, 189]. Podobnie jak w STEMI, rutynowe leczenie zmian innych niż odpowiedzialne za ACS podczas wykonywania pierwotnej PCI jest szkodliwe u pacjentów z NSTEMI-ACS i wstrząsem kardiogenym, co wykazano w ostatnio opublikowanym badaniu *Culprit Lesion Only PCI versus Multivessel PCI in Cardiogenic Shock* (CULPRIT-SHOCK) (patrz punkt 7.3) [190].

6.3.2. Pomostowanie tętnic wieńcowych

W przybliżeniu 5–10% pacjentów z NSTEMI-ACS wymaga CABG [191] i jest to trudna podgrupa, biorąc pod uwagę jej charakterystykę wysokiego ryzyka w porównaniu z pacjentami poddawanych planowemu CABG [192]. Ze względu na brak danych z randomizowanych badań optymalny moment wykonywania CABG nie w trybie nagłym u pacjentów z NSTEMI-ACS powinien być ustalany indywidualnie. Ryzyko incydentów niedokrwieniowych, które mogą się wiązać z suboptymalnym leczeniem przeciwplatekowym w okresie oczekiwania na operację, wynosi < 0,1%, natomiast częstość występowania powikłań krwotocznych w okresie okołoperacyjnym związanych ze stosowaniem leków przeciwplatekowych wynosi > 10% [193]. U pacjentów z trwającym niedokrwieniem lub niestabilnością hemodynamiczną, u których wskazane jest CABG, należy



Rycina 4. Wybór strategii leczenia ostrego zespołu wieńcowego bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI-ACS) oraz moment interwencji w zależności od początkowej stratyfikacji ryzyka

przeprowadzić operację w trybie nagłym, a nie odraczać ją ze względu na ekspozycję na leki przeciwplatekcyjne.

6.3.3. Przesłona interwencja wieńcowa w porównaniu z pomostowaniem tętnic wieńcowych

Nie przeprowadzono randomizowanych porównań PCI z CABG u pacjentów z NSTEMI-ACS. Obecnie dostępne dowody wskazują pośrednio, że kryteria wykorzystywane do wyboru metody rewaskularyzacji u pacjentów ze stabilną CAD powinny być stosowane również u ustabilizowanych pacjentów z NSTEMI-ACS [100, 121, 150, 194]. Ostatnio w analizie danych uzyskanych u poszczególnych pacjentów w badaniach BEST, PRECOMBAT i SYNTAX porównano wyniki CABG i PCI u 1246 pacjentów w stabilnym stanie z NSTEMI-ACS i chorobą wielonaczyniową lub LMSD [194]. Częstość występowania głównego punktu końcowego, obejmującego zgon, MI i udary mózgu, po 5 latach była mniejsza w grupie poddanej CABG niż w grupie poddanej PCI (13,4% vs. 18%; $p = 0,036$). Wyniki tej metaanalizy są zgodne z głównymi wynikami włączonych do niej badań i w związku z tym przemawiają

za słusznością koncepcji, że zasady postępowania przyjęte w stabilnej CAD należy odnosić również do ustabilizowanych pacjentów z NSTEMI-ACS.

W złożonych przypadkach zaleca się omówienie postępowania w ramach kardiogrupy i posługiwanie się skalą SYN-TAX [195], biorąc pod uwagę jej zdolność do przewidywania ryzyka zgonów, MI i rewaskularyzacji u pacjentów z NSTEMI-ACS i chorobą wielonaczyniową poddanych PCI. U pacjentów z chorobą wielonaczyniową i cukrzycą najnowsze dowody wskazują na większe korzyści z CABG niż z PCI [196].

6.4. LUKI W DOWODACH

Nie przeprowadzono prospektywnych badań dotyczących strategii rewaskularyzacji u pacjentów z NSTEMI-ACS i chorobą wielonaczyniową. Podstawą obecnych zaleceń dotyczących wyboru zmian, które należy leczyć, a także wyboru metody leczenia (PCI lub CABG) są analogie do wyników uzyskanych w stabilnej CAD lub STEMI. Również prognostyczna rola pomiarów FFR i iwFR jako wskaźników przy podejmowaniu decyzji dotyczących rewaskularyzacji mięśnia sercowego wymaga dodatkowego wyjaśnienia.

7. Rewaskularyzacja w zawale serca z uniesieniem odcinka ST

Rewaskularyzację mięśnia sercowego u pacjentów ze STEMI omówiono w wytycznych ESC z 2017 roku dotyczących STEMI. Po dokonaniu przeglądu późniejszego piśmiennictwa obecna Grupa Robocza potwierdza większość zaleceń zawartych w tych wytycznych [198].

7.1. OPÓŹNIENIE LECZENIA

Kwestią o zasadniczym znaczeniu w leczeniu STEMI jest opóźnienie zastosowania leczenia reperfuzyjnego. Szczegółowe zalecenia dotyczące przedziałów czasowych, logistyki oraz leczenia przedszpitalnego zawarto w niedawnych wytycznych ESC dotyczących STEMI (ryc. 5) [198].

Niedawna analiza obejmująca 12 675 pacjentów ze STEMI z badania *Feedback Intervention and Treatment Times in ST-Elevation Myocardial Infarction* (FITT-STEMI) zwróciła uwagę na duży wpływ opóźnienia leczenia na śmiertelność, zwłaszcza u pacjentów ze STEMI we wstrząsie kardiogenym lub po pozaszpitalnym nagłym zatrzymaniu krążenia [199]. W przypadku wstrząsu bez pozaszpitalnego nagłego zatrzymania krążenia każde opóźnienie leczenia o 10 minut w okresie 60–180 min po pierwszym kontakcie z systemem ochrony zdrowia było przyczyną dodatkowych 3,3 zgonu na każdym 100 pacjentów leczonych za pomocą PCI, a w grupie po pozaszpitalnym nagłym zatrzymaniu krążenia bez wstrząsu kardiogenego wzrost śmiertelności wyniósł 1,3 zgonu/100 pacjentów. U pacjentów ze STEMI w stabilnym stanie klinicznym opóźnienie leczenia było znacznie mniej istotne (dodatkowo 0,3 zgonu na każdym 100 pacjentów leczonych za pomocą PCI na każde opóźnienie leczenia o 10 min w okresie 60–180 min po pierwszym kontakcie z systemem ochrony zdrowia). Największą korzyść z przyspieszenia wszystkich etapów opieki odnoszą więc pacjenci ze STEMI z grupy wysokiego ryzyka we wstrząsie kardiogenym lub po pozaszpitalnym nagłym zatrzymaniu krążenia.

7.2. WYBÓR STRATEGII REPERFUZJI

Preferowaną strategią reperfuzyjną jest pierwotna PCI, zdefiniowana jako przezskórna interwencja przezcewnikowa w STEMI bez wcześniejszej fibrynolizy. Metoda ta zastąpiła fibrynolizę u pacjentów ze STEMI, pod warunkiem że takie leczenie można przeprowadzić odpowiednio szybko w ośrodku wykonującym wiele zabiegów PCI i dysponującym doświadczonymi operatorami oraz pracownią cewnikowania serca czynną przez 24 h przez 7 dni w tygodniu [198, 200, 201]. W sytuacjach, w których nie można odpowiednio szybko wykonać PCI, należy jak najszybciej zastosować fibrynolizę. Jeżeli pierwszy kontakt z systemem ochrony zdrowia nastąpił poza szpitalem, to fibrynolizę należy zastosować w okresie przedszpitalnym (np. w karetce pogotowia ratunkowego) (ryc. 5) [202–206]. Następnie pacjenta należy przetransportować do ośrodka wykonującego PCI w celu wykonania rutynowej

koronarografii u wszystkich pacjentów. Koronarografię należy wykonać niezwłocznie w celu przeprowadzenia ratunkowej PCI w przypadku nieskuteczności fibrynolizy lub w ciągu 2–24 h od podania bolusa leku fibrynolitycznego [198]. U wybranych pacjentów ze STEMI, którzy nie kwalifikują się do leczenia za pomocą PCI, wskazane może być CABG w trybie nagłym.

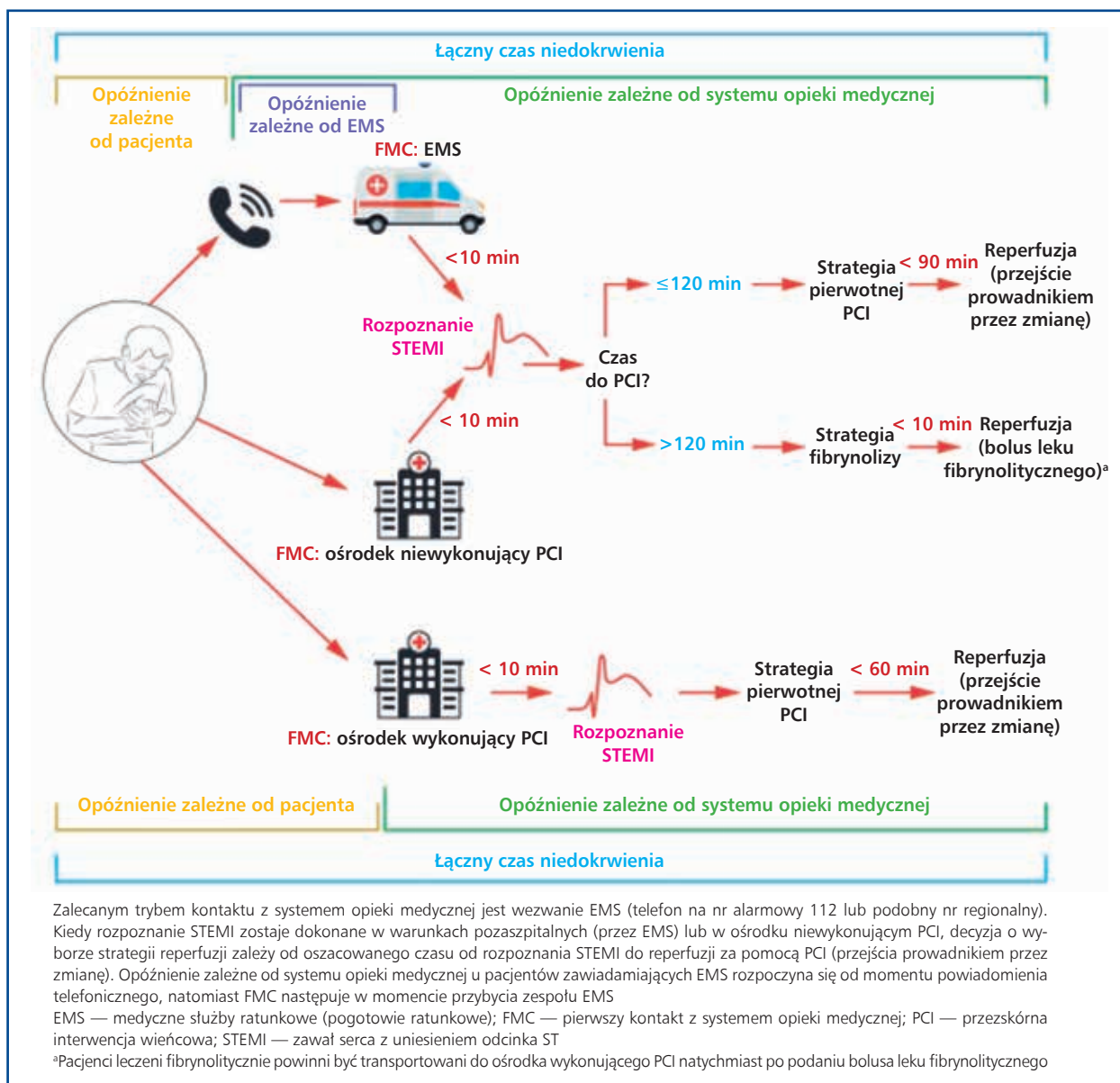
7.3. PIERWOTNA PRZEZSKÓRNA INTERWENCJA WIEŃCOWA

Poniżej podsumowano najważniejsze kwestie związane z optymalizacją i prowadzeniem pierwotnej PCI.

Obiektem systematycznego leczenia podczas początkowej interwencji powinna być tętnica odpowiedzialna za zawał. U pacjentów z rozległymi zmianami w innych tętnicach wieńcowych niż tętnica odpowiedzialna za zawał rokowanie po pierwotnej PCI jest gorsze [207]. Etapowa PCI u pacjentów z chorobą wielonaczyniową w stabilnym stanie hemodynamicznym jest niezależnym wskaźnikiem predykcyjnym przeżywalności, a bezpośrednia (jednoetapowa) rewaskularyzacja u pacjentów ze STEMI i chorobą wielonaczyniową wiązała się z częstszym występowaniem incydentów niedokrwiennych niż rewaskularyzacja etapowa [208–210].

W 4 dużych badaniach klinicznych z randomizacją — badaniach *Preventive Angioplasty in Acute Myocardial Infarction* (PRAMI) [211], *Complete Versus Lesion-Only Primary PCI Trial* (CvLPRIT) [212], *Third Danish Study of Optimal Acute Treatment of Patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction: Primary PCI in Multivessel Disease* (DANAMI-3-PRIMULTI) [213] oraz *Compare-Acute* [214] — zgodnie wykazano korzyści z pełnej rewaskularyzacji (wykonywanej natychmiastowo lub etapowej) w porównaniu z PCI dotyczącej tylko tętnicy odpowiedzialnej za zawał u pacjentów ze STEMI i chorobą wielonaczyniową (szczegółowe informacje — patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP). W niedawnej metaanalizie 10 badań klinicznych wykazano, że pełna rewaskularyzacja wiązała się z niższym ryzykiem MACE (RR 0,57; 95% CI 0,42–0,77) z powodu mniejszej częstości pilnych rewaskularyzacji (RR 0,44; 95% CI 0,30–0,66), bez istotnej różnicy pod względem umieralności (RR 0,76; 95% CI 0,52–1,12) ani częstości występowania MI (RR 0,54; 95% CI 0,23–1,27) [215]. Metaanaliza ta nie obejmowała badania *Compare-Acute*. Podobnie jak we wcześniejszych badaniach, korzyści z pełnej rewaskularyzacji w porównaniu z rewaskularyzacją dotyczącą tylko tętnicy odpowiedzialnej za zawał stwierdzone w badaniu *Compare-Acute* wynikały głównie z mniejszej potrzeby nieplanowanych interwencji, natomiast częstość występowania zgonów i ponownych MI była podobna dla obu strategii [214].

Większość badań przemawia za koncepcją pełnej rewaskularyzacji albo podczas początkowej hospitalizacji z powodu STEMI, albo podczas kolejnych hospitalizacji [215], ale wciąż nie wiadomo, w jaki sposób można identyfikować inne zmiany poza zmianą odpowiedzialną za zawał, które powinny



Rycina 5. Tryby kontaktu pacjenta z systemem opieki medycznej, elementy składowe czasu niedokrwienia i schemat wyboru strategii reperfuzji

zostać poddane rewaskularyzacji, oraz czy pełną rewaskularyzację należy przeprowadzać podczas jednego zabiegu, czy wieloetapowo. Nie ma również dowodów dotyczących optymalnego momentu wykonywania wieloetapowych zabiegów. W większości badań kolejne zabiegi wykonywano podczas początkowego pobytu w szpitalu. Obecnie w przypadku STEMI bez wstrząsu kardiogenego należy rozważyć jednoetapową wielonaczyniową PCI u pacjentów z wieloma krytycznymi zwężeniami lub niestabilnymi zmianami w tętnicach wieńcowych (możliwość skrzepliny lub uszkodzenia blaszki w ocenie koronarograficznej), a także w przypadku utrzymywania się niedokrwienia po PCI dotyczącej domniemanej zmiany odpowiedzialnej za zawał.

W ostatnio opublikowanym badaniu CULPRIT-SHOCK wykazano, że u pacjentów z chorobą wielonaczyniową i AMI ze wstrząsem kardiogenym strategia PCI dotyczącej jedynie zmiany odpowiedzialnej za zawał, z możliwością wieloetapowej rewaskularyzacji, wiązała się z niższym 30-dniowym ryzykiem zgonu z dowolnej przyczyny lub ciężkiej niewydolności nerek w porównaniu z natychmiastową wielonaczyniową PCI [190]. Wynikało to z istotnego zmniejszenia umieralności ogólnej w ciągu 30 dni w grupie leczenia jedynie zmiany odpowiedzialnej za zawał w porównaniu z natychmiastową wielonaczyniową PCI (43,3% vs. 51,6%; HR 0,84; 95% CI 0,72–0,98; $p = 0,03$). Te wyniki trzeba interpretować, uwzględniając niewielki odsetek pacjentów

(12,5%; 43/344 pacjentów), których na podstawie oceny lekarskiej przeniesiono z grupy leczenia jedynie zmiany odpowiedzialnej za zawał do grupy natychmiastowej wielonaczyniowej PCI. Na podstawie tych wyników zaleca się PCI dotyczącą tylko zmiany odpowiedzialnej za zawał jako podstawową strategię postępowania u pacjentów z AMI i wstrząsem kardiogenym. Bardziej szczegółowe omówienie strategii rewaskularyzacji u pacjentów z MI i wstrząsem kardiogenym zamieszczono w uzupełniających danych (patrz strona internetowa KP).

U pacjentów ze STEMI wykazano większą skuteczność DES (a zwłaszcza DES nowej generacji) niż BMS i ten rodzaj stentów powinien być rutynowo stosowany u pacjentów ze STEMI, nawet jeżeli nie można kontynuować DAPT przez dłużej niż 1 miesiąc po interwencji [177, 178, 216–218] (patrz punkt 16.1.2). Jak omówiono w punkcie 16.4., dostęp przez tętnicę promieniową jest preferowany w stosunku do dostępu przez tętnicę udową.

Opóźnione stentowanie podczas pierwotnej PCI oceniano jako metodę redukcji upośledzenia drożności naczyń mikrokrążenia i zachowania jego czynności w 2 małych próbach klinicznych, w których uzyskano sprzeczne wyniki [219, 220]. Ostatnio w większym badaniu *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-DEFER), w którym porównano odroczoną i konwencjonalną implantację stentów u 1215 pacjentów ze STEMI, w ciągu mediany 42 miesięcy obserwacji nie stwierdzono wpływu na główny kliniczny punkt końcowy (łączna częstość zgonów, MI nieprowadzących do zgonu oraz rewaskularyzacji zmian innych niż w tętnicy odpowiedzialnej za zawał wykonywanej z powodu niedokrwienia) [221]. Rutynowe odroczone stentowanie wiązało się z większą częstością konieczności ponownej rewaskularyzacji tego samego naczynia.

Aspirację skrzepliny zaproponowano jako uzupełniające leczenie podczas pierwotnej PCI w celu dalszej poprawy perfuzji na poziomie tętnic nasierdziowych i mięśnia sercowego poprzez zapobieganie dystalnej embolizacji fragmentami skrzepliny i blaszek miażdżycowych [222]. W 2 przełomowych RCT, o odpowiedniej mocy statystycznej do wykrycia przewagi rutynowej manualnej aspiracji skrzepliny nad konwencjonalną PCI, nie wykazano korzystnego wpływu strategii rutynowej aspiracji skrzepliny na kliniczne wyniki leczenia ani w całych ocenianych populacjach, ani w żadnej z podgrup pacjentów obciążonych wysokim ryzykiem zakrzepowym [223–226]. Badanie *Trial of Routine Aspiration Thrombectomy with PCI versus PCI Alone in Patients with STEMI* (TOTAL), w którym stwierdzono wzrost ryzyka udaru mózgu, nasunęło wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa tego rodzaju leczenia [225, 227]. W sumie powyższe wyniki wskazują, że rutynowa aspiracja skrzepliny nie jest wskazana. Obserwowany trend

w kierunku mniejszej częstości zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych, ale kosztem większej częstości udarów mózgu i incydentów przemijającego niedokrwienia ośrodkowego układu nerwowego (TIA) w podgrupie pacjentów z dużą skrzepliną stanowi uzasadnienie dla przyszłych prób klinicznych z udoskonalonymi metodami aspiracji skrzepliny w tej grupie wysokiego ryzyka (choć testy statystyczne nie wskazywały na istotną interakcję z tą podgrupą) [228].

7.4. PRZEZSKÓRNA INTERWENCJA WIĘNCOWA PO FIBRYNOLIZIE ORAZ U PACJENTÓW Z PÓŹNO DOKONANYM ROZPOZNANIEM

Korzyści z wczesnej rutynowej PCI po fibrynolizie obserwowano bez wzrostu ryzyka zdarzeń niepożądanych (udarów mózgu i poważnych krwawień). Na podstawie danych z 4 najnowszych prób klinicznych, w których mediana czasu od początku fibrynolizy do koronarografii wynosiła 2–6 h, zaleca się przedział czasowy 2–24 h po skutecznej fibrynolizie [206, 229–231]. W przypadku niepowodzenia fibrynolizy lub cech ponownego zamknięcia naczynia lub dorzutu zawału z nawrotem uniesienia ST u pacjenta należy wykonać natychmiastową koronarografię i ratunkową PCI [232]. Pacjenci trafiający do szpitala w okresie 12–48 h od początku objawów, nawet jeżeli nie występuje ból, a ich stan hemodynamiczny jest stabilny, wciąż mogą odnosić korzyści z wczesnej koronarografii i ewentualnej PCI [233, 234]. U pacjentów trafiających do szpitala po upływie dni od ostrego incydentu, z dokonanym MI, rewaskularyzację w przypadku zamknięcia tętnicy odpowiedzialnej za zawał można rozważać tylko u osób z nawracającą dławicą lub udokumentowanym rezydualnym niedokrwieniem oraz udowodnioną żywotnością dużego obszaru mięśnia sercowego w nieinwazyjnym badaniu obrazowym. Rutynowe wykonywanie późnej PCI w obrębie zamkniętej tętnicy odpowiedzialnej za zawał po MI u pacjentów w stanie stabilnym nie przynosi dodatkowych korzyści w stosunku do leczenia zachowawczego [235].

7.5. LUKI W DOWODACH

Pacjenci poddawani pierwotnej PCI odnoszą korzyści z pełnej rewaskularyzacji, ale optymalny moment leczenia zmian innych niż te, które są odpowiedzialne za STEMI, nie jest znany. Potrzebne są dalsze badania dotyczące wartości pomiarów FFR lub iwFR w celu oceny zmian innych niż odpowiedzialne za STEMI podczas wykonywania doraźnej PCI, a także badania, które pozwolą ocenić, czy obrazowanie wewnątrznacyniowe podczas pierwotnej PCI może poprawić wyniki leczenia u pacjentów ze STEMI. Przyszłe próby kliniczne, w których zostaną ocenione ulepszone metody aspiracji skrzepliny, mogą pozwolić na ocenę roli tej strategii u pacjentów z cechami wysokiego ryzyka, takimi jak duża wielkość skrzepliny [228].

Pierwotna przeskórna interwencja wieńcowa (PCI) w celu reperfuzji mięśnia sercowego w zawale serca z uniesieniem odcinka ST (STEMI): wskazania i logistyka

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Wskazania		
Leczenie reperfuzyjne jest wskazane u wszystkich pacjentów, u których od początku objawów upłynęło < 12 h i utrzymuje się uniesienie odcinka ST [200, 201, 236]	I	A
Jeżeli nie stwierdza się uniesienia odcinka ST, to pierwotna PCI jest wskazana u pacjentów z podejrzeniem utrzymujących się objawów niedokrwienia sugerujących MI, którzy spełniają ≥ 1 z następujących kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> niestabilność hemodynamiczna lub wstrząs kardiogeny nawracający/utrzymujący się ból w klatce piersiowej oporny na leczenie zachowawcze zagrożające życiu zaburzenia rytmu serca lub nagłe zatrzymanie krążenia mechaniczne powikłania MI ostra niewydolność serca nawracające dynamiczne zmiany odcinka ST lub załamków T, zwłaszcza przemijające uniesienie odcinka ST 	I	C
Pierwotna PCI jest zalecana jako preferowana w stosunku do fibrynolizy, jeżeli to leczenie można zastosować we wskazanym przedziale czasowym [200, 201, 237, 238]	I	A
U pacjentów, u których od początku objawów upłynęło > 12 h, pierwotna PCI jest wskazana w przypadku utrzymujących się objawów podmiotowych lub przedmiotowych sugerujących niedokrwienie, niestabilności hemodynamicznej lub zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca	I	C
Rutynową pierwotną PCI należy rozważyć u pacjentów trafiających do szpitala późno (w ciągu 12–48 h) od początku objawów [233, 234, 239]	IIa	B
Logistyka		
Zaleca się, aby przedszpitalne leczenie pacjentów ze STEMI opierało się na regionalnych sieciach zaprojektowanych w taki sposób, aby umożliwiać niezwłoczne i skuteczne leczenie reperfuzyjne, a także oferować możliwość wykonania pierwotnej PCI u jak największej liczby pacjentów [240, 241]	I	B
Zaleca się, aby wszystkie służby ratownictwa medycznego, SOR, OIOK i pracownie cewnikowania serca posługiwały się pisemnym, aktualnym protokołem leczenia STEMI, najlepiej wspólnym w obrębie danej sieci geograficznej	I	C
Zaleca się, aby ośrodki z możliwością wykonywania pierwotnych PCI pełniły dyżury przez 24 h/d. 7 dni w tygodniu i wykonywały pierwotną PCI jak najszybciej [242–244]	I	B
Zaleca się, aby pacjenci transportowani do ośrodka wykonującego PCI w celu wykonania tam pierwotnej PCI omijali SOR i OIOK i byli przewożeni bezpośrednio do pracowni cewnikowania serca [245–247]	I	B

MI — zawał serca; OIOK — oddział intensywnej opieki kardiologicznej; SOR — szpitalny oddział ratunkowy

^aKlasa zaleceń^bPoziom wiarygodności danych**Pierwotna przeskórna interwencja wieńcowa (PCI) w celu reperfuzji mięśnia sercowego w zawale serca z uniesieniem odcinka ST: aspekty proceduralne (strategia i metody)**

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Strategia		
U pacjentów z MVD należy rozważyć rewaskularyzację w tętnicach innych niż tętnica odpowiedzialna za zawał przed wypisaniem ze szpitala [211–214]	IIa	A
Należy rozważyć CABG u pacjentów z utrzymującym się niedokrwieniem i dużym obszarem zagrożonego mięśnia sercowego, jeżeli nie można wykonać PCI w tętnicy odpowiedzialnej za zawał	IIa	C
U pacjentów we wstrząsie kardiogenym podczas pierwotnej PCI nie zaleca się rutynowej rewaskularyzacji zmian innych niż w tętnicy odpowiedzialnej za zawał [190]	III	B
Metody		
Nie zaleca się rutynowej aspiracji skrzepliny [223–226, 228]	III	A

CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; MVD — choroba wielonaczyniowa

^aKlasa zaleceń^bPoziom wiarygodności danych

8. Rewaskularyzacja mięśnia sercowego u pacjentów z niewydolnością serca

8.1. PRZEWLEKŁA NIEWYDOLNOŚĆ SERCA

8.1.1. Zalecenia dotyczące rewaskularyzacji mięśnia sercowego u pacjentów z niewydolnością serca

W porównaniu z leczeniem zachowawczym rewaskularyzacja wieńcowa wiąże się z poprawą przeżywalności u pacjentów z HF o etiologii niedokrwiennej i jest zalecana w praktyce klinicznej [81, 248]. Nie określono jednak optymalnej strategii rewaskularyzacji. Wyboru między CABG a PCI powinna dokonać kardiogrupa po uważnej ocenie stanu klinicznego pacjenta, anatomii zmian w tętnicach wieńcowych, oczekiwanej kompletności rewaskularyzacji (patrz punkt 5.3.1.3), żywotności mięśnia sercowego, współistniejących wad zastawkowych oraz chorób współistniejących. Rozważania dotyczące potrzeby wykonywania badań obrazowych w celu oceny żywotności przed rewaskularyzacją przedstawiono w części 3.

Dane z klinicznych badań z randomizacją służących porównaniu rewaskularyzacji z leczeniem zachowawczym są dostępne tylko w odniesieniu do CABG i uzyskano je w badaniu STICH [81]. Analiza danych z tej próby klinicznej wykazała, że u pacjentów z dysfunkcją LV (LVEF \leq 35%) można wykonywać CABG z możliwą do zaakceptowania umieralnością w 30-dniowej obserwacji (5,1%) [249]. Dane z przedłużonej obserwacji w badaniu *STICH Extension Study* (STICHES) wskazują na istotnie większą przeżywalność po CABG w połączeniu z leczeniem zachowawczym niż po samym leczeniu zachowawczym w ciągu 10 lat obserwacji [81].

Dotychczas nie przeprowadzono oddzielnych randomizowanych prób klinicznych, w których porównywano by PCI z leczeniem zachowawczym u pacjentów z HF ze zmniejszoną frakcją wyrzutową (HFrEF). Ponadto pacjentów z ciężką HF wykluczano z randomizowanych prób klinicznych, w których porównywano CABG z PCI. W prospektywnym rejestrze obejmującym 4616 pacjentów z chorobą wielonaczyniową i ciężką HFrEF porównanie pacjentów dobranych z użyciem skali skłonności wykazało podobną przeżywalność (w trakcie obserwacji trwającej średnio 2,9 roku) w grupach poddanych PCI (z implantacją EES) i CABG [250]. Przeszkórna interwencja wieńcowa wiązała się z wyższym ryzykiem MI, zwłaszcza u pacjentów z niepełną rewaskularyzacją i pacjentów poddawanych ponownemu zabiegowi rewaskularyzacyjnemu. Natomiast CABG wiązało się z wyższym ryzykiem udaru mózgu. Wniosek z badania był taki, że wielonaczyniowa PCI może być cennym sposobem leczenia u pacjentów z HF, jeżeli możliwa jest pełna rewaskularyzacja. W przeglądzie systematycznym badań, w których porównywano rewaskularyzację z leczeniem zachowawczym u pacjentów z LVEF \leq 40%, stwierdzono istotnie niższe ryzyko zgonu w grupach poddanych CABG (HR 0,66; 95% CI 0,61–0,72; $p < 0,001$) i PCI

(HR 0,73; 95% CI 0,62–0,85; $p < 0,001$) w porównaniu z leczeniem zachowawczym, choć wartość tych wyników jest ograniczona przez najczęściej obserwacyjny charakter badań uwzględnionych w analizie oraz brak informacji na temat kompletności rewaskularyzacji [248].

W niedawnym badaniu obserwacyjnym oceniono wyniki PCI i CABG w leczeniu wielonaczyniowej CAD z dysfunkcją LV u 1738 chorych na cukrzycę dobranych z wykorzystaniem skali skłonności [251]. Podobnie jak w przypadku wyników u pacjentów bez dysfunkcji LV, CABG wiązało się z istotnie niższym ryzykiem MACE niż PCI, a przewaga CABG obejmowała istotne zmniejszenie ryzyka zgonu. Krzywe częstości występowania incydentów rozdzieliły się w 1. roku, a następnie rozdzielały się dalej w trakcie 12 lat obserwacji.

Przeszkórna interwencję wieńcowa należy rozważyć u starszych pacjentów bez cukrzycy, u których możliwa jest pełna rewaskularyzacja, natomiast CABG jest preferowane u młodszych pacjentów z bardziej zaawansowaną CAD oraz w przypadku współistnienia cukrzycy. U chorych na cukrzycę i z umiarkowaną lub ciężką dysfunkcją LV (LVEF $<$ 50%) CABG wiąże się lepszą przeżywalnością i mniejszą częstością występowania MACCE w długoterminowej obserwacji [250, 251].

8.1.2. Rekonstrukcja komory i resekcja tętniaka

Celem chirurgicznej rekonstrukcji komory jest przywrócenie fizjologicznej objętości komory oraz uzyskanie eliptycznego kształtu LV poprzez resekcję blizny i rekonstrukcję ściany LV na manekinie odpowiedniej wielkości. Celem resekcji tętniaka komory jest usunięcie włóknistej blizny w przypadkach znacznej rozstrzeni komory, wytworzenia się skrzepliny lub jako źródła groźnych dla życia komorowych zaburzeń rytmu.

W badaniu STICH nie stwierdzono różnicy częstości występowania głównego punktu końcowego (zgonu z wszystkich przyczyn i hospitalizacje z przyczyn sercowych) między pacjentami przypisanymi do CABG a pacjentami przypisanymi do CABG w połączeniu z chirurgiczną rekonstrukcją komory [252]. W analizach podgrup stwierdzono korzyść z chirurgicznej rekonstrukcji komory u pacjentów z mniejszą rozstrzenią LV i większą LVEF [253]. W badaniu STICH pooperacyjna wartość wskaźnika objętości końcowoskurczowej LV wynosząca ≤ 70 ml/m² po CABG w połączeniu z chirurgiczną rekonstrukcją komory wiązała się z poprawą przeżywalności w porównaniu z samym CABG [252, 254]. W doświadczonych ośrodkach można wykonywać chirurgiczną rekonstrukcję komory podczas CABG, jeżeli objawy HF są bardziej nasilone niż dławica piersiowa oraz obecne są blizna w mięśniu sercowym i umiarkowana przebudowa LV.

8.2. OSTRA NIEWYDOLNOŚĆ SERCA I WSTRZĄS KARDIOGENNY

Czynnikami przyczynowym u większości pacjentów we wstrząsie kardiogenym, których poddaje się przezskórnej rewaskularyzacji, jest ostre niedokrwienie mięśnia sercowego w przebiegu AMI. Dodatkowymi przyczynami są powikłania

Zalecenia dotyczące rewaskularyzacji u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i dysfunkcją skurczową lewej komory (LV) (frakcja wyrzutowa $\leq 35\%$)

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Zaleca się rewaskularyzację mięśnia sercowego u pacjentów z ciężką dysfunkcją skurczową LV i chorobą wieńcową kwalifikującą się do interwencji [81, 250]	I	B
CABG zaleca się jako pierwszą strategię rewaskularyzacji u pacjentów z chorobą wielonaczyniową i możliwym do zaakceptowania ryzykiem chirurgicznym [68, 81, 248, 255]	I	B
U pacjentów z chorobą jedno- lub dwunaczyniową należy rozważyć PCI jako leczenie alternatywne w stosunku do CABG, jeżeli można uzyskać pełną rewaskularyzację	Ila	C
U pacjentów z chorobą trójnaczyniową należy rozważyć PCI na podstawie oceny kardiografii, w której uwzględniono anatomie zmian w tętnicach wieńcowych, oczekiwaną kompletność rewaskularyzacji, a także obecność cukrzycy i chorób współistniejących	Ila	C
Wycięcie tętniaka lewej komory podczas CABG należy rozważyć u pacjentów z objawami w klasie III/IV wg NYHA, dużym tętniakiem LV, jeżeli wytworzyła się duża skrzeplina lub tętniak jest źródłem zaburzeń rytmu serca	Ila	C
Chirurgiczną rekonstrukcję komory podczas CABG można rozważyć u wybranych pacjentów leczonych w ośrodkach z odpowiednimi kompetencjami [252–254, 256, 257]	Ilb	B

CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; NYHA — Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne; PCI — przeszskórna interwencja wieńcowa

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

mechaniczne, takie jak pęknięcie mięśnia brodawkowatego z ciężką niedomykalnością zastawki mitralnej, pęknięcie przegrody międzykomorowej lub pęknięcie wolnej ściany serca.

8.2.1. Rewaskularyzacja

W badaniu *Should We Emergently Revascularize Occluded Coronaries for Cardiogenic Shock* (SHOCK) dowiedziono, że u pacjentów we wstrząsie kardiogenym wylającym AMI rewaskularyzacja za pomocą PCI lub CABG w trybie nagłym zwiększała przeżywalność w długoterminowej obserwacji w porównaniu z początkowym intensywnym leczeniem zachowawczym. Umieralność ogólna po 6 miesiącach była mniejsza w grupie przypisanej do rewaskularyzacji niż u pacjentów leczonych zachowawczo (50,3% vs. 63,1%; RR 0,80; 95% CI 0,65–0,98; $p = 0,03$) [258].

Strategię rewaskularyzacji u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym i chorobą wielonaczyniową omówiono w części 7.

Subanaliza badania SHOCK, w której porównano pacjentów poddanych CABG z chorymi poddanymi PCI, wykazała podobną przeżywalność w obu tych podgrupach [259]. W grupie poddanej CABG było więcej chorych na cukrzycę (48,9% vs. 26,9%; $p = 0,02$), z chorobą trójnaczyniową (80,4% vs. 60,3%; $p = 0,03$) oraz LMSD (41,3% vs. 13,0%; $p = 0,001$). Wyniki tego nierandomizowanego porównania wskazują, że należy rozważyć CABG u pacjentów z wstrząsem kardiogenym i odpowiednią anatomią zmian w tętnicach wieńcowych, zwłaszcza jeżeli nie można wykonać skutecznej PCI.

8.2.2. Mechaniczne wspomaganie krążenia

Obecnie dostępne metody krótkoterminowego mechanicznego wspomagania krążenia obejmują kontrapulsację wewnątrzortną (IABP), żylną-tętniczą zewnątrżustrojową oksygenację błonową (ECMO) oraz przeszskórne urządzenie do wspomaganie czynności LV (pLVAD). Krótkoterminowe mechaniczne wspomaganie krążenia można rozważać we wstrząsie kardiogenym zależnie od wieku pacjenta, chorób współistniejących, stanu neurologicznego oraz perspektyw długoterminowego przeżycia i jakości życia.

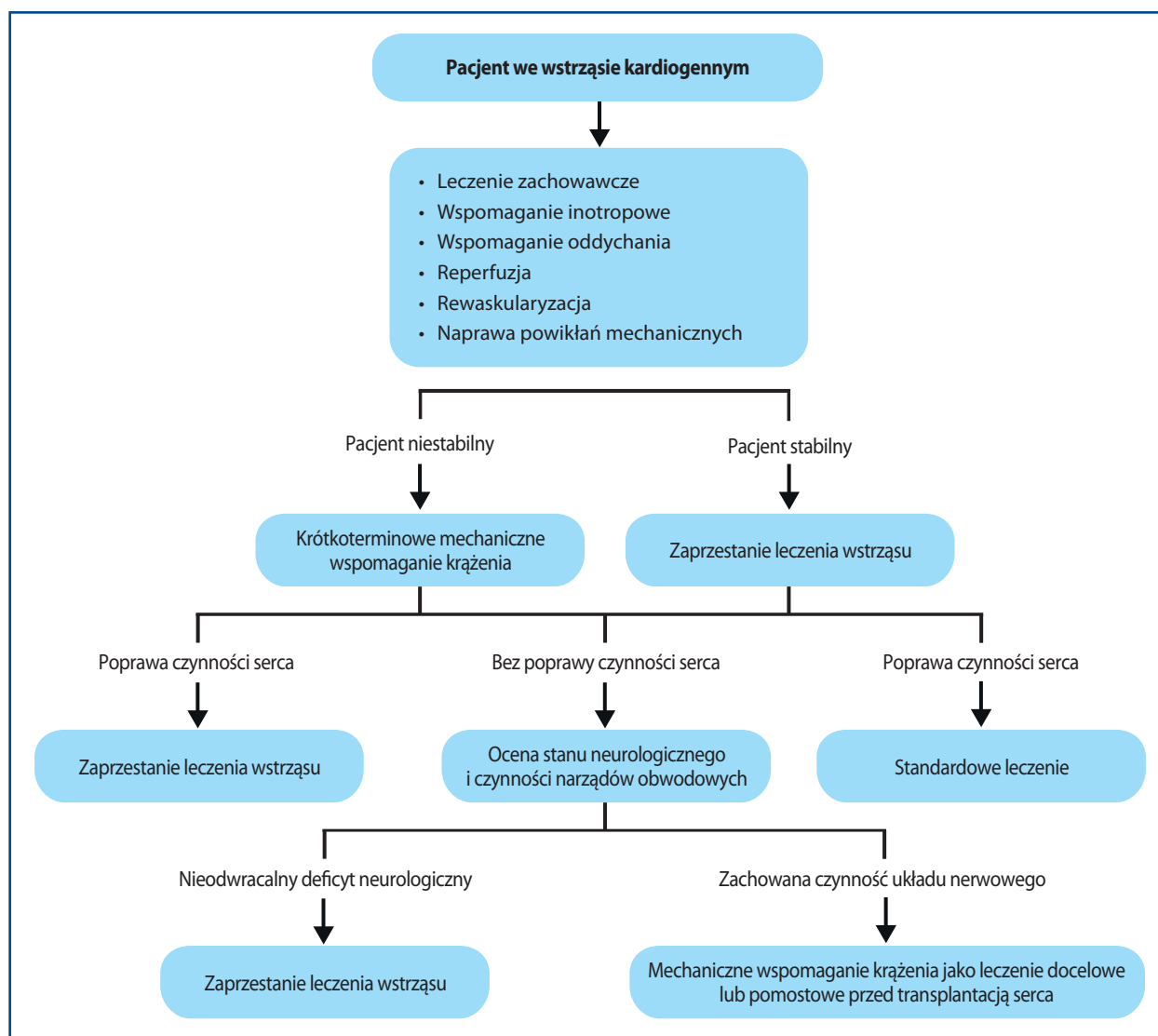
8.2.2.1. Kontrapulsacja wewnątrzortna

Urządzenia do IABP są tanie oraz łatwe do wprowadzenia i usunięcia. Powodują one umiarkowane zwiększenie pojemności minutowej serca oraz perfuzji wieńcowej i mózgowej, jednocześnie zmniejszając pracę komory. W randomizowanej próbie klinicznej *Intraaortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock II* (IABP-SHOCK II) przeprowadzonej u 600 pacjentów we wstrząsie kardiogenym wylającym AMI stwierdzono, że stosowanie IABP nie ograniczyło umieralności w 30-dniowej obserwacji i nie przyniosło długoterminowych korzyści [260, 261]. W niedawnym przeglądzie 7 badań klinicznych z bazy *Cochrane* (790 pacjentów) stwierdzono, że IABP może korzystnie wpływać na niektóre parametry hemodynamiczne, ale nie poprawia przeżywalności [262]. Nie zaleca się w związku z tym rutynowego stosowania IABP u pacjentów we wstrząsie kardiogenym wylającym AMI.

8.2.2.2. Zewnątrżustrojowa oksygenacja błonowa

Żylna-tętnicza ECMO w obecnie stosowanej postaci jest zmodyfikowaną formą krążenia pozaustrojowego. Powoduje ona odbarczenie układu żylnego, zwiększa perfuzję wieńcową, mózgową i obwodową, a także umożliwia dodatkowe utlenowanie krwi. Jeśli jest stosowana z dostępu przeszskórnego, to nie pozwala na odbarczenie LV i prowadzi do wzrostu obciążenia następczego LV.

Dane z badań obserwacyjnych wskazują na lepszą przeżywalność wśród tych pacjentów, u których po nagłym zatrzymaniu krążenia zastosowano żylną-tętniczą ECMO niż u pozbawionych takiego leczenia [263]. Żylna-tętnicza ECMO zapewnia też lepsze wspomaganie krążenia niż IABP [264, 265]. Co więcej, w metaanalizie badań obserwacyjnych



Rycina 6. Algorytm leczenia pacjentów we wstrząsie kardiogenym

stwierdzono, że u pacjentów we wstrząsie kardiogenym po wystąpieniu ACS stosowanie żylna-tętniczej ECMO wiązało się z o 33% większą przeżywalnością 30-dniową niż stosowanie IABP [95% CI 14–52%, $p < 0,001$; liczba pacjentów, których trzeba było leczyć (NNT) w celu uniknięcia 1 zgonu: 13] [263]. Ważnymi ograniczeniami tych wyników są jednak mała liczba pacjentów włączonych do badań uwzględnionych w metaanalizie oraz nierandomizowane przypisywanie pacjentów do leczenia.

8.2.2.3. Przeskórne urządzenia do wspomagania czynności lewej komory

Większość doświadczeń klinicznych z obecnie dostępnymi pLVAD jest ograniczona do dwóch typów urządzeń: 1) mikropompy osiowej wprowadzanej z dostępu przeaortalnego (*Impella*), która bezpośrednio odciąża LV, generując przepływ

krwi z prędkością 2,5–5 l/min oraz 2) pompy centryfugalnej wprowadzanej z dostępu przezprzegrodowego (*TandemHeart*), która odciąża LV za pomocą kaniuli wprowadzonej do lewego przedsionka poprzez nakłucie przezprzegrodowe.

Niedawną metaanalizą dotyczącą mechanicznego wspomaganie krążenia we wstrząsie kardiogenym objęto 4 randomizowane próby kliniczne, w których oceniano skuteczność i bezpieczeństwo pLVAD w porównaniu z IABP. Wykazano w niej podobną umieralność w krótkoterminowej obserwacji mimo początkowego korzystnego wpływu na ciśnienie tętnicze i perfuzję obwodową ocenianą na podstawie stężenia mleczanów w surowicy [266]. We wszystkich próbach klinicznych stwierdzono większą częstość krwawień z miejsc dostępu naczyniowego oraz istotnie większą częstość występowania niedokrwienia kończyn po zastosowaniu pLVAD. Podobne wyniki uzyskano w RCT dotyczącej PCI wysokiego ryzyka

Zalecenia dotyczące leczenia pacjentów we wstrząsie kardiogenym

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Koronarografia w trybie nagłym jest wskazana u pacjentów z ostrą niewydolnością serca lub wstrząsem kardiogenym wklajającym ACS [258, 269]	I	B
PCI w trybie nagłym zmiany odpowiedzialnej za ostry incydent jest wskazana u pacjentów we wstrząsie kardiogenym z powodu STEMI lub NSTEMI-ACS, niezależnie od czasu od wystąpienia objawów, jeżeli anatomia zmian w tętnicach wieńcowych kwalifikuje się do PCI [258]	I	B
CABG w trybie nagłym jest wskazane u pacjentów we wstrząsie kardiogenym, jeżeli anatomia zmian w tętnicach wieńcowych nie kwalifikuje się do PCI [258]	I	B
W przypadku niestabilności hemodynamicznej wskazana jest chirurgiczna lub przezcewnikowa naprawa mechanicznych powikłań ACS w trybie nagłym, dokonywana na podstawie decyzji kardiografy	I	C
U wybranych pacjentów z ACS we wstrząsie kardiogenym można rozważyć krótkoterminowe mechaniczne wspomaganie krążenia zależnie od wieku pacjenta, chorób współistniejących, czynności neurologicznej oraz perspektyw długoterminowego przeżycia i przewidywanej jakości życia	IIb	C
Nie zaleca się rutynowego stosowania IABP u pacjentów we wstrząsie kardiogenym z powodu ACS [260–262]	III	B

ACS — ostry zespół wieńcowy; CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; IABP — kontrapulsacja wewnątrzaoortalna; NSTEMI-ACS — ostry zespół wieńcowy bez uniesienia odcinka ST; PCI — przeszskórna interwencja wieńcowa; STEMI — zawał serca z uniesieniem odcinka ST

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

u pacjentów z zaburzoną czynnością LV. Częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych w 30-dniowej obserwacji nie różniła się istotnie między grupami, w których zastosowano pLVAD i IABP [267].

Podsumowując, dowody dotyczące pLVAD nie wystarczają, aby sformułować zalecenie dotyczące klinicznego stosowania tej metody we wstrząsie kardiogenym.

8.2.2.4. Chirurgicznie wszczepiane urządzenia do wspomaganie czynności lewej komory

Dostępne są ograniczone dane na temat stosowania chirurgicznie wszczepianych urządzeń do wspomaganie czynności LV (LVAD) u pacjentów z AMI i wstrząsem kardiogenym. W wielośrodkowym rejestrze wykazano, że mimo cięższego

stanu klinicznego pacjentów z AMI przed implantacją wyniki stosowania LVAD w tej grupie są podobne jak w innych populacjach leczonych za pomocą LVAD [268].

Proponowany algorytm postępowania u pacjentów we wstrząsie kardiogenym przedstawiono na rycinie 6.

8.3. LUKI W DOWODACH

Nie przeprowadzono RCT, w których porównano by rewaskularyzację za pomocą PCI i CABG u pacjentów z HF.

Dostępne są jedynie ograniczone dowody dotyczące roli aktywnego mechanicznego wspomaganie krążenia u pacjentów we wstrząsie kardiogenym w porównaniu ze standardowym leczeniem.

9. Rewaskularyzacja u chorych na cukrzycę

Wśród chorych na cukrzycę stwierdza się większą częstość występowania CAD, która często ujawnia się wcześniej i wiąże się ze znacznie gorszym rokowaniem niż u pacjentów bez cukrzycy [270]. U chorych na cukrzycę, którzy przebyli MI, rokowanie jest gorsze, zwłaszcza jeżeli pacjent wymaga leczenia insuliną, a obecność cukrzycy zwiększa ryzyko incydentu sercowo-naczyniowego [271]. Cukrzyca występuje u 25–30% pacjentów hospitalizowanych z powodu ACS oraz nawet u 40% pacjentów poddawanych CABG [272].

Charakterystyka anatomiczna CAD u chorych na cukrzycę wywiera oczywisty wpływ na rokowanie oraz efekty rewaskularyzacji w tej grupie. W badaniach koronarograficznych stwierdzono, że u chorych na cukrzycę częściej występują LMSD oraz wielonaczyniowa CAD, a także bardziej roziane zmiany z zajęciem mniejszych naczyń [273]. Ponadto u chorych na cukrzycę stwierdza się większe nasilenie zmian miażdżycowych w naczyniach i większą liczbę bogatolipidowych blaszek, które są podatne na pęknięcie [274, 275], a u pacjentów z niestabilną dławicą stwierdza się więcej pękniętych blaszek oraz skrzeplin w tętnicach wieńcowych [276]. Chorzy na cukrzycę poddawani rewaskularyzacji za pomocą CABG lub PCI są bardziej narażeni na uszkodzenie nerek niż pacjenci bez cukrzycy.

9.1. DOWODY PRZEMAWIAJĄCE ZA REWASKULARYZACJĄ MIĘŚNIA SERCOWEGO

U chorych na cukrzycę wskazania do rewaskularyzacji mięśnia sercowego są takie same jak u pacjentów bez cukrzycy (patrz części 5, 6 i 7). W metaanalizie 9 RCT z udziałem 9904 pacjentów z ACS nie stwierdzono interakcji między cukrzycą a korzyściami z leczenia inwazyjnego i rewaskularyzacji [277]. Bez względu na obniżenie ryzyka było jednak większe w podgrupach z cukrzycą niż w podgrupach bez cukrzycy. Podobnie jak w przypadku wyników uzyskanych u pacjentów bez cukrzycy, w badaniu *Bypass Angioplasty Revascularization*

Investigation 2 Diabetes (BARI-2D) wykazano gorsze efekty niepełnej rewaskularyzacji u chorych na cukrzycę [278]. Dane z randomizowanych prób klinicznych dotyczących rewaskularyzacji u chorych na cukrzycę podsumowano w dodatkowej tabeli 5 (patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP).

9.2. WYBÓR METODY REWASKULARYZACJI MIĘŚNIA SERCOWEGO

Wybór optymalnej strategii rewaskularyzacji mięśnia sercowego u pacjentów z cukrzycą i wielonaczyniową CAD wymaga szczególnego rozważenia. Zalecenia przedstawiono w części 5.

9.2.1. Randomizowane próby kliniczne

W badaniu FREEDOM porównano planową rewaskularyzację za pomocą CABG lub PCI z implantacją DES I generacji (94% pacjentów) u 1900 chorych na cukrzycę (6% populacji objętej przesiewową oceną) i chorobą wielonaczyniową, ale bez zwężenia LMS [150]. W trakcie 5-letniej obserwacji główny punkt końcowy, obejmujący zgon z dowolnej przyczyny, MI nieprowadzące do zgonu oraz udary mózgu, wystąpił u 26,6% pacjentów w grupie poddanej PCI w porównaniu z 18,7% pacjentów w grupie poddanej CABG (bezwzględna różnica ryzyka 7,9%; 95% CI 3,3–12,5%; $p = 0,005$). W grupie PCI stwierdzono większą częstość występowania zgonów (16,3% w grupie poddanej PCI vs. 10,9% w grupie poddanej CABG; bezwzględna różnica ryzyka 5,4%; 95% CI 1,5–9,2%; $p = 0,049$) oraz MI (13,9% w grupie PCI vs. 6,0% w grupie CABG; $p < 0,001$), natomiast częstość występowania udarów mózgu była mniejsza (2,4% vs. 5,2%; $p = 0,03$). Po 5 latach stwierdzono większą częstość występowania incydentów u chorych na cukrzycę leczonych insuliną, ale w odniesieniu do głównego punktu końcowego nie stwierdzono istotnej interakcji między metodą rewaskularyzacji a zapotrzebowaniem na insulinę (p dla interakcji = 0,40), nawet po uwzględnieniu wyniku w skali SYNTAX: NNT dla 1 incydentu w grupie poddanej CABG w porównaniu z grupą poddaną PCI wyniosła 12,7 wśród pacjentów leczonych insuliną oraz 13,2 wśród pacjentów, którzy nie wymagali insuliny [279].

W badaniu *Veterans Affairs Coronary Artery Revascularization in Diabetes Study* (VACARDS), przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych, porównano CABG z PCI u pacjentów z cukrzycą i rozległą CAD [154]. Ze względu na przedwczesne przerwanie badania randomizacją objęto tylko 198 chorych na cukrzycę. Łączne ryzyko zgonu lub MI nieprowadzącego do zgonu wyniosło 18,4% w grupie poddanej CABG oraz 25,3% w grupie poddanej PCI (HR 0,89; 95% CI 0,47–1,71; $p < 0,05$) [154].

W badaniu *Coronary Artery Revascularization in Diabetes* (CARDia) 510 pacjentów z cukrzycą i wielonaczyniową lub złożoną jednonaczyniową CAD przypisano losowo do CABG lub PCI z implantacją BMS lub DES i rutynowym stosowaniem abciksimabu [156]. Nie stwierdzono różnicy między

grupami poddanymi CABG i PCI pod względem częstości występowania głównego punktu końcowego, obejmującego zgon, MI i udary mózgu w ciągu 1 roku obserwacji, ale moc statystyczna badania była niewystarczająca do wykrycia takiej różnicy. Wśród pacjentów poddanych PCI częściej wykonywano jednak ponowne rewaskularyzacje ($p < 0,001$) [156].

W podgrupie 452 pacjentów z cukrzycą i wielonaczyniową CAD, których włączono do badania SYNTAX, po 5 latach obserwacji nie stwierdzono istotnej różnicy częstości występowania głównego punktu końcowego w ocenie bezpieczeństwa leczenia, obejmującego zgon z wszystkich przyczyn, MI i udary mózgu [155]. Potrzeba ponownej rewaskularyzacji była jednak istotnie częstsza u chorych na cukrzycę poddanych PCI niż u tych, u których wykonano CABG (HR 2,01; 95% CI 1,04–3,88; $p < 0,001$) [155, 275]. Większą częstość ponownych rewaskularyzacji w grupie poddanej PCI w porównaniu z CABG stwierdzono u chorych na cukrzycę w dolnym (≤ 22 pkt., 38,5% vs. 18,5%; $p = 0,014$) oraz środkowym (23–33 pkt., 27% vs. 13,4%; $p = 0,049$) tercylu skali SYNTAX. W dalszych analizach w zależności od leczenia doustnymi lekami przeciw cukrzycowymi lub insuliną wykazano, że częstość występowania MACCE była istotnie większa po PCI zarówno w grupie leczonej doustnymi lekami przeciw cukrzycowymi (40,4% w grupie poddanej PCI vs. 26,4% w grupie poddanej CABG; $p = 0,022$), jak i w grupie wymagającej podawania insuliny (56,2% w grupie poddanej PCI vs. 32,6% w grupie poddanej CABG; $p = 0,002$). Wśród pacjentów poddanych PCI, którzy wymagali podawania insuliny, stwierdzono większą częstość występowania zgonów z przyczyn sercowych (18,8% w grupie poddanej PCI vs. 7,1% w grupie poddanej CABG; $p = 0,023$).

W badaniu SYNTAX cukrzyca nie była niezależnym wskaźnikiem predykcyjnym wyników leczenia, gdy w modelu wielozmiennym uwzględniono wynik w skali SYNTAX [127]. W rezultacie skala SYNTAX 2 nie obejmuje cukrzycy wśród 8 zmiennych, które wpływają na wybór preferowanej metody rewaskularyzacji [127]. Wyniki sprzeczne z powyższymi uzyskano w metaanalizie danych uzyskanych u poszczególnych pacjentów, do której włączono 6081 chorych poddanych stentowaniu (w 75% przypadków z implantacją DES I generacji), ze stratyfikacją w zależności od występowania cukrzycy oraz wyniku w skali SYNTAX [157]. W skorygowanej analizie metodą regresji Coxa zarówno wynik w skali SYNTAX, jak i cukrzyca wykazywały związek z występowaniem MACE (odpowiednio $p < 0,001$ i $p = 0,0028$). Po 2 latach u chorych na cukrzycę stwierdzono większą częstość MACE (HR 1,25; 95% CI 1,03–1,53; $p = 0,026$) i ponownej rewaskularyzacji tego samego naczynia, natomiast podobną częstość zgonów i MI [157].

W badaniu BEST u chorych na cukrzycę poddanych PCI stwierdzono większą częstość występowania głównego punktu końcowego obejmującego zgon, MI i ponowne rewaskularyzacje tego samego naczynia w porównaniu z grupą poddaną CABG (EES: $n = 177$; CABG: $n = 186$; 19,2% vs. 9,1%; $p = 0,007$) (patrz część 5) [105].

9.2.2. Metaanalizy służące porównaniu pomostowania tętnic wieńcowych z przezskórną interwencją wieńcową u chorych na cukrzycę

W metaanalizie ograniczonej do 4 RCT z udziałem 3052 pacjentów porównano PCI z implantacją DES wczesnej generacji z CABG u pacjentów z cukrzycą i wielonaczyniową CAD, stwierdzając, że rewaskularyzacja z użyciem DES wczesnej generacji wiązała się z wyższym ryzykiem zgonu i MI (RR 1,51; 95% CI 1,09–2,10; $p < 0,01$), ale niższym ryzykiem udaru mózgu (2,3% vs. 3,8%; RR 0,59; 95% CI 0,39–0,90; $p < 0,01$) [152]. Analiza czułości ujawniła, że ta przewaga CABG nad DES wczesnej generacji pod względem występowania MACCE była najbardziej wyrażona wśród pacjentów z dużą liczbą punktów w skali SYNTAX. W metaanalizie sieciowej uzyskano wyniki pozwalające sądzić, że ta przewaga przeżywalności po CABG w porównaniu z PCI u chorych na cukrzycę może zanikać, gdy stosuje się EES [151], ale nie potwierdzono tego w późniejszej metaanalizie, która obejmowała również bezpośrednie porównanie EES z CABG w podgrupie pacjentów uczestniczących w badaniu BEST [153].

W łącznej analizie danych uzyskanych u poszczególnych pacjentów, która objęła 11 518 osób z chorobą wielonaczyniową lub LMSD przydzielonych losowo do CABG lub PCI z implantacją stentu, umieralność ogólna różniła się istotnie między grupą poddaną CABG (9,2%) a grupą poddaną PCI (11,2%; $p = 0,0038$), a różnica ta była widoczna u chorych na cukrzycę (odpowiednio 10,7% vs. 15,7%; $p = 0,0001$), ale nie u pacjentów bez cukrzycy (odpowiednio 8,4% vs. 8,7%; $p = 0,81$) (p dla interakcji = 0,0077) [124]. Podobne wyniki uzyskano w podgrupie 7040 pacjentów z chorobą wielonaczyniową (p dla interakcji = 0,0453), natomiast interakcja z cukrzycą była nieistotna u 4478 pacjentów z LMSD (p dla interakcji = 0,13).

W niedawnej analizie populacyjnej potwierdzono korzyści z CABG w porównaniu z PCI u chorych na cukrzycę, u których wystąpił ACS [196]. W rezultacie ogół obecnie dostępnych dowodów wciąż przemawia za CABG jako metodą rewaskularyzacji z wyboru u pacjentów z cukrzycą i chorobą wielonaczyniową. Jeżeli u pacjenta występują choroby współistniejące, które zwiększają ryzyko chirurgiczne, to metodę rewaskularyzacji najlepiej wybierać na podstawie indywidualnej wielodyscyplinarnej oceny ryzyka.

9.3. REWASKULARYZACJA ZA POMOCĄ PRZEZSKÓRNEJ INTERWENCJI WIĘNCOWEJ

Z przyczyn omówionych wyżej PCI u chorych na cukrzycę jest często bardziej złożona niż PCI u pacjentów bez cukrzycy. Mimo to niezależnie od występowania cukrzycy obowiązują te same zasady postępowania, które omówiono w części 16. Standardową strategią postępowania jest implantacja DES nowej generacji.

9.4. FARMAKOTERAPIA PRZECIWKRZEPLIWA

W obecnych warunkach stosowania doustnych inhibitorów receptora P2Y₁₂ nie ma przesłanek, aby farmakoterapia

Zalecenie dotyczące pacjentów leczonych metforminą

Zalecenie	Klasa ^a	Poziom ^b
Zaleca się, aby kontrolować czynność nerek, jeżeli pacjenci przyjmowali metforminę bezpośrednio przed koronarografią, oraz wstrzymać podawanie metforminy, jeżeli dojdzie do pogorszenia czynności nerek	I	C

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

przeciwwkrzepliwa różniła się między chorymi na cukrzycę a pacjentami bez cukrzycy, których poddaje się rewaskularyzacji. Szczegółowe omówienie tej kwestii — patrz część 17.

9.5. METFORMINA

U pacjentów leczonych metforminą, u których stosuje się jodowe środki kontrastowe, istnieje teoretyczne ryzyko kwasicy mleczanowej i pogorszenia czynności nerek [280]. W rezultacie na ogół zaleca się, aby w planowych przypadkach przerywać podawanie metforminy na 48 h przed koronarografią lub PCI, ponieważ okres półtrwania metforminy w osoczu wynosi 6,2 h [280], a następnie powracać do tego leczenia 48 h później. Doświadczenie kliniczne wskazuje jednak, że rzeczywiste ryzyko kwasicy mleczanowej jest bardzo niskie i dopuszczalnym postępowaniem alternatywnym wydaje się ocena czynności nerek po koronarografii u pacjentów otrzymujących metforminę i przerywanie podawania tego leku, jeżeli czynność nerek pogorszy się [280]. U pacjentów z niewydolnością nerek należy przerywać podawanie metforminy przed zabiegiem. W przypadku wykrycia kwasicy mleczanowej wywołanej przez metforminę, o czym świadczy pH krwi tętniczej $< 7,35$, stężenie mleczanów we krwi > 5 mmol/l (45 mg/dl) oraz wykrywalne stężenia metforminy w osoczu, należy niezwłocznie rozpocząć hemodializę.

9.6. LUKI W DOWODACH

U chorych na cukrzycę po skutecznej rewaskularyzacji częstość występowania incydentów w trakcie dalszej obserwacji pozostaje duża niezależnie od metody rewaskularyzacji. Dalsze badania powinny się koncentrować na opracowaniu nowych metod leczenia modyfikujących przebieg choroby, aby można było wpłynąć na progresję choroby naczyń w tej kohorcie dużego ryzyka.

10. Rewaskularyzacja u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek

10.1. DOWODY PRZEMAWIAJĄCE ZA REWASKULARYZACJĄ I ZALECENIA

Rewaskularyzację mięśnia sercowego u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (CKD), w szczególności w stadium 3. lub wyższym według *National Kidney Foundation*, omówiono w wytycznych ESC/EACTS z 2014 roku dotyczących rewasku-

Zalecenia dotyczące zapobiegania nefropatii wywołanej przez środek kontrastowy

Zalecenia	Dawka	Klasa ^a	Poziom ^b
Pacjenci poddawani koronarografii lub MSCT			
Zaleca się, aby u wszystkich pacjentów oceniać ryzyko nefropatii wywołanej przez środek kontrastowy		I	C
Zaleca się odpowiednie nawodnienie		I	C
Pacjenci z CKD o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (stadia 3b i 4 wg <i>National Kidney Foundation</i>)			
Zaleca się stosowanie niskoosmotycznych lub izoosmotycznych środków kontrastowych [284–286]		I	A
Zaleca się minimalizację objętości podawanego środka kontrastowego [287, 288]	Łączna objętość środka kontrastowego/GFR < 3,7 ^c	I	B
U pacjentów, którzy wcześniej nie otrzymywali statyny, należy rozważyć wcześniejsze podanie dużej dawki statyny [293]	Rosuwastatyna 40/20 mg lub atorwastatyna 80 mg	IIa	A
Należy rozważyć nawodnienie izotonicznym roztworem chlorku sodu przed badaniem/zabiegiem i po nim, jeżeli oczekiwana objętość podanego środka kontrastowego wynosi > 100 ml	1 ml/kg mc./h, począwszy od 12. godz. przed badaniem/zabiegiem, a następnie kontynuacja przez 24 godz. po badaniu/zabiegu (0,5 ml/kg mc./h, jeżeli LVEF ≤ 35% lub objawy > klasy II wg NYHA)	IIa	C
Jako rozwiązanie alternatywne wobec powyższego schematu nawodnienia przed badaniem/zabiegiem i po nim można rozważyć indywidualnie dobierane schematy nawodnienia ^d [295–297]		IIb	B
Pacjenci z ciężką CKD (stadium 4 wg <i>National Kidney Foundation</i>)			
Można rozważyć profilaktyczną hemofiltrację 6 h przed złożoną PCI [298–300]	Prędkość uzupełniania płynów 1000 ml/h bez zmniejszenia masy ciała i nawodnienie roztworem chlorku sodu kontynuowane przez 24 h po zabiegu	IIb	B
Hemodializa nie jest zalecana jako środek zapobiegawczy [300, 301]		III	B

CKD — przewlekła choroba nerek; GFR — współczynnik przesączania kłębuszkowego; LVEF — frakcja wyrzutowa lewej komory; MSCT — wielorzędowa tomografia komputerowa; NYHA — Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne; PCI — przeszłona interwencja wieńcowa

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

^cPrzykład: 370 ml środka kontrastowego u pacjenta z GFR 100 ml/min daje stosunek wynoszący 3,7

^dMożliwości obejmują wlew fizjologicznego roztworu chlorku sodu dostosowany do osrodkowego ciśnienia żylnego [295] oraz furosemid w połączeniu z wlewem fizjologicznego roztworu chlorku sodu [296, 297] (szczegóły — patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP)

laryzacji mięśnia sercowego. Podczas przeglądu późniejszego piśmiennictwa obecna Grupa Robocza nie znalazła żadnych danych, które wskazywałyby na konieczność istotnej aktualizacji dotychczasowych zaleceń. W niedawnej analizie *post hoc* dotyczącej pacjentów z CKD uczestniczących w badaniu SYNTAX [281] potwierdzono słuszność zasad kwalifikowania pacjentów do PCI lub CABG przedstawionych w części 5 niniejszych wytycznych.

10.2. ZAPOBIEGANIE NEFROPATII POKONTRASTOWEJ

Ryzyko nefropatii pokontrastowej (CIN) zależy od czynników związanych z pacjentem, takich jak CKD, cukrzyca, zastoinowa HF, niestabilność hemodynamiczna, zmniejszenie objętości osocza, płeć żeńska, zaawansowany wiek, niedokrwistość oraz krwawienie w okresie okołozabiegowym, a także od rodzaju i objętości podanego środka kontrastowego [282–288]. Ryzyko CIN zwiększa się istotnie, jeżeli stosunek łącznej objętości podanego środka kontrastowego (w ml)

do współczynnika przesączania kłębuszkowego (w ml/min) przekracza 3,7 [287, 288].

Podstawą zapobiegania CIN pozostaje odpowiednie nawodnienie [289–294]. Korzystne są również statyny w dużej dawce, wskazane w ramach prewencji wtórnej niezależnie od ryzyka CIN [293]. W odniesieniu do wszystkich innych strategii zapobiegania CIN nie ma wystarczających dowodów, aby można było się opowiedzieć za nimi lub przeciw nim [293, 294]. Bardziej szczegółowe omówienie tej kwestii można znaleźć w uzupełniających danych (patrz strona internetowa KP).

10.3. LUKI W DOWODACH

Pacjentów z CKD dotychczas wykluczano z randomizowanych prób klinicznych dotyczących rewaskularyzacji mięśnia sercowego i dostępne dane pochodzą tylko z badań obserwacyjnych. Prowadzona jest randomizowana próba kliniczna dotycząca optymalnych strategii rewaskularyzacji w długoterminowej obserwacji u pacjentów z umiarkowanym

lub ciężkim niedokrwieniem wywołanym podczas badania obciążeniowego oraz ciężką CKD [badanie *International Study of Comparative Health Effectiveness with Medical and Invasive Approaches-Chronic Kidney Disease* (ISCHEMIA-CKD), <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01985360>]. Potrzeba również większej liczby dowodów z randomizowanych badań dotyczących optymalnych strategii zapobiegania CIN.

11. Rewaskularyzacja u pacjentów wymagających interwencji zastawkowych

11.1. PIERWOTNE WSKAZANIE DO INTERWENCJI ZASTAWKOWEJ

Rewaskularyzację mięśnia sercowego u pacjentów poddawanych chirurgicznemu lub przeszskórnemu pierwotnemu interwencjom zastawkowym omówiono w wytycznych ESC/EACTS z 2014 roku dotyczących rewaskularyzacji mięśnia sercowego. Po dokonaniu przeglądu późniejszego piśmiennictwa obecna Grupa Robocza potwierdza ważność zaleceń zawartych w wytycznych z 2014 roku, ponieważ nie znaleziono żadnych danych, które wskazywałyby na konieczność istotnej aktualizacji. Te zalecenia przedstawiono niżej, aby ułatwić uzyskanie informacji. Należy zauważyć, że dostępne dowody dotyczące inwazyjnej czynnościowej oceny CAD (za pomocą pomiarów FFR lub iwFR) u pacjentów z ciężką stenozą aortalną są ograniczone do kilku małych badań obserwacyjnych. W badaniach tych potwierdzono praktyczne możliwości dokonywania pomiarów FFR i iwFR w tej sytuacji [302–304]. Dostępne dowody są jednak niewystarczające, aby opowiedzieć się za wykorzystywaniem inwazyjnej czynnościowej oceny zmian w tętnicach wieńcowych u pacjentów ze stenozą aortalną, zwłaszcza biorąc pod uwagę zmienione warunki hemodynamiczne związane z obecnością tej wady zastawkowej. Dlatego niniejsza Grupa Robocza uważa, że należy utrzymać wskazania do rewaskularyzacji mięśnia sercowego na podstawie koronarograficznej oceny CAD, zgodnie z wytycznymi ESC/EACTS z 2014 roku dotyczącymi rewaskularyzacji mięśnia sercowego oraz wytycznymi ESC/EACTS z 2017 roku dotyczącymi postępowania w wadach zastawkowych [305].

11.2. PIERWOTNE WSKAZANIE DO REWASKULARYZACJI MIĘŚNIA SERCOWEGO

11.2.1. Wada zastawki aortalnej

Zalecenia dotyczące pacjentów poddawanych CABG z powodu CAD jako głównego problemu klinicznego, u których występuje również współistniejąca ciężka stenozą lub niedomykalność aortalna, nie zmieniły się w stosunku do wytycznych z 2014 roku i nadal zaleca się wymianę zastawki aortalnej [305]. Natomiast w obecnej dobie szybkiego rozwoju metod przezcewnikowej implantacji zastawki decyzja

o wymianie zastawki aortalnej z powodu umiarkowanej stenozy/niedomykalności powinna być uważnie rozważana indywidualnie w ramach kardiogrupy. Należy brać pod uwagę wiek pacjenta, rodzaj protezy zastawkowej, patogenezę stenozy/niedomykalności aortalnej, wielkość pierścienia aortalnego, przewidywaną wielkość wszczepionej zastawki, drogi dostępu w celu przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej (TAVI) oraz techniczne możliwości wykonania zabiegu TAVI w przeszłości w przypadku progresji choroby [306].

11.2.2. Wada zastawki mitralnej

U pacjentów ze współistniejącą ciężką pierwotną niedomykalnością mitralną (MR) należy dokonywać naprawy zastawki mitralnej podczas CABG, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi chirurgicznej naprawy pierwotnej MR [305]. Wśród ekspertów panuje również zgodna opinia na temat celowości chirurgicznej naprawy ciężkiej wtórnej MR podczas CABG [305, 307]. Istotne kontrowersje dotyczą natomiast leczenia umiarkowanej wtórnej lub niedokrwiennej MR u pacjentów poddawanych CABG. Do czasu opublikowania wyników z 2-letniej obserwacji w badaniu *Cardiothoracic Surgical Trials Network* (CTSN), randomizowanej próbie klinicznej dotyczącej leczenia „umiarkowanej” niedokrwiennej MR, piśmiennictwo w tej dziedzinie było ograniczone do małych jednoosobowych randomizowanych prób klinicznych, badań obserwacyjnych oraz serii przypadków i nie dostarczało jednoznacznych wskazówek. W badaniu CTSN wykazano, że chirurgiczna naprawa zastawki mitralnej wykonywana razem z CABG nie spowodowała istotnej różnicy przeżywalności, zmniejszenia łącznej częstości występowania zdarzeń niepożądanych ani odwrotnej przebudowy LV w ocenie po 2 latach [308, 309]. Zarówno w badaniu CTSN, jak i w innych randomizowanych próbach klinicznych przeprowadzonych w tej grupie pacjentów stwierdzono wydłużenie pobytu na oddziale intensywnej opieki oraz łącznego pobytu w szpitalu, a także zwiększenie chorobowości w okresie okołoperacyjnym, w tym częstsze występowanie powikłań neurologicznych i nadkomorowych zaburzeń rytmu [308–310]. Ponieważ w badaniu CTSN posłużono się bardzo szeroką definicją umiarkowanej niedomykalności mitralnej, włącznie z efektywnym polem ujścia fali zwrotnej (EROA) $\leq 0,2 \text{ cm}^2$ w połączeniu z dodatkowymi kryteriami, nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków dotyczących pacjentów z EROA $> 0,2 \text{ cm}^2$. Z badań obserwacyjnych wynika, że wtórna niedomykalność mitralna EROA $> 0,2 \text{ cm}^2$ oraz objętość fali zwrotnej $> 30 \text{ ml}$ wskazują na zwiększone ryzyko incydentów sercowo-naczyniowych [311, 312]. Ze względu na brak prób klinicznych dotyczących tej sytuacji decyzja o połączeniu CABG z operacją zastawki mitralnej u pacjentów z EROA $> 0,2 \text{ cm}^2$ oraz objętością fali zwrotnej $> 30 \text{ ml}$ powinna być podejmowana indywidualnie przez kardiogrupę. Bardziej szczegółowe omówienie tej kwestii zamieszczono w uzupełniających danych (*patrz strona internetowa KP*).

Zalecenia dotyczące skojarzonych interwencji zastawkowych i wieńcowych

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Pierwotna interwencja zastawkowa i rewaskularyzacja wieńcowa		
CABG zaleca się u pacjentów z pierwotnym wskazaniem do operacji zastawki aortalnej/mitralnej i zwężeniem tętnicy wieńcowej o > 70%	I	C
CABG należy rozważyć u pacjentów z pierwotnym wskazaniem do operacji zastawki aortalnej/mitralnej i zwężeniem tętnicy wieńcowej o 50–70%	Ila	C
PCI należy rozważyć u pacjentów z pierwotnym wskazaniem do TAVI i zwężeniem proksymalnego segmentu tętnicy wieńcowej o > 70%	Ila	C
PCI należy rozważyć u pacjentów z pierwotnym wskazaniem do przeczewnikowej interwencji dotyczącej zastawki mitralnej i zwężeniem proksymalnego segmentu tętnicy wieńcowej o > 70%	Ila	C
Pierwotna rewaskularyzacja wieńcowa i interwencja zastawkowa		
Chirurgiczna wymiana zastawki aortalnej jest wskazana u pacjentów z ciężką stenozą aortalną poddawanych CABG, operacji aorty wstępującej lub operacji innej zastawki	I	C
Operacja zastawki mitralnej jest wskazana u pacjentów z ciężką wtórną MR i LVEF > 30% poddawanych CABG	I	C
Operację zastawki mitralnej należy rozważyć u wykazujących objawy pacjentów z ciężką wtórną MR i LVEF < 30%, ale z cechami żywotności mięśnia sercowego i możliwością rewaskularyzacji chirurgicznej	Ila	C

CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; LVEF — frakcja wyrzutowa lewej komory; MR — niedomykalność mitralna; PCI — przezskórna interwencja wieńcowa; TAVI — przeczewnikowa implantacja zastawki aortalnej

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

^cCiężką wtórną MR zdefiniowano jako efektywne pole ujścia fali zwrotnej > 0,40 cm²

11.3. LUKI W DOWODACH

U pacjentów z CAD i współistniejącymi wadami zastawkowymi możliwość przyszłego przeczewnikowego leczenia wad zastawek aortalnej i mitralnej istotnie wpłynęła na decyzje terapeutyczne podejmowane u pacjentów z przeważającą CAD i umiarkowanymi wadami zastawkowymi. Obecnie dostępnych jest jednak niewiele dowodów dotyczących tego zagadnienia. Inne kwestie, w przypadku których dostępne są jedynie ograniczone dowody, to potrzeba wykonywania oraz

optymalny moment PCI u pacjentów poddawanych TAVI. Oczekiwane są również długoterminowe wyniki leczenia u pacjentów poddanych jednoczesnej chirurgicznej naprawie niedokrwiennej niedomykalności mitralnej.

12. Współistniejące choroby tętnic obwodowych

12.1. ZAPOBIEGANIE UDAROM MÓZGU ZWIĄZANYM Z CHOROBA TĘTNIC SZYJNYCH I REWASKULARYZACJĄ MIĘŚNIA SERCOWEGO

Wczesne ryzyko udaru mózgu po rewaskularyzacji mięśnia sercowego jest wyższe po CABG niż po PCI [313]. W niedawnej metaanalizie indywidualnych danych pacjentów z 11 randomizowanych prób klinicznych częstość występowania udarów po 30 dniach była podobna w przypadku obu metod rewaskularyzacji [313].

Etiologia udaru niedokrwiennego po CABG jest wieloczynnikowa i obejmuje zatorowość materiałem miażdżycowo-zakrzepowym z aorty, odchodzących od niej tętnic lub serca, przedsionkowe zaburzenia rytmu, sprzyjające zakrzepicy środowisko zapalne, mniejszą intensywność leczenia przeciwplatekowego w okresie okołoperacyjnym, a także niestabilność hemodynamiczną. Najbardziej stałym wskaźnikiem predykcyjnym udaru mózgu w okresie okołoperacyjnym jest jednak uprzednio przebyty udar lub TIA. Nie ma silnych dowodów na to, że zwężenie tętnicy szyjnej jest istotną przyczyną udaru mózgu w okresie okołoperacyjnym, z wyjątkiem obustronnego ciężkiego zwężenia w miejscu rozwidlenia tętnicy szyjnej [314]. Wskazania do przedoperacyjnej przesiewowej oceny rozwidlenia tętnicy szyjnej za pomocą ultrasonografii podwójnej są więc ograniczone [315]. Nie ma również dowodów na to, że profilaktyczna rewaskularyzacja z powodu jednostronnego bezobjawowego zwężenia tętnicy szyjnej u kandydatów do CABG obniża ryzyko udaru mózgu w okresie okołoperacyjnym. Rozsądne może być ograniczanie profilaktycznej rewaskularyzacji tętnic szyjnych do pacjentów z grupy najwyższego ryzyka udaru mózgu w okresie okołoperacyjnym, tj. pacjentów z ciężkim obustronnym zwężeniem lub przebyłym udarem bądź TIA [316]. Decyzje dotyczące wskazań do rewaskularyzacji oraz wyboru między endarterektomią szyjną a stentowaniem tętnic szyjnych u tych chorych powinny być więc podejmowane przez wielodyscyplinarny zespół obejmujący neurologa.

Przesiewowe wykrywanie i leczenie choroby tętnic szyjnych u pacjentów, u których planuje się CABG, w tym badania przesiewowe, wskazania do rewaskularyzacji tętnic szyjnych oraz moment jej wykonywania i wybór metody, omówiono w wytycznych ESC z 2017 roku dotyczących rozpoznawania i leczenia chorób tętnic obwodowych, opracowanych we współpracy z Europejskim Towarzystwem

Zalecenia dotyczące leczenia zwężenia tętnicy szyjnej u pacjentów poddawanych pomostowaniu tętnic wieńcowych (CABG)

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Zaleca się, aby u pacjentów, u których planuje się CABG, wskazania do rewaskularyzacji tętnic szyjnych (a także jej metodę i moment wykonania) ustalać indywidualnie po przedyskutowaniu tego problemu w ramach wielodyscyplinarnego zespołu z udziałem neurologa	I	C
U pacjentów po niedawno przeżytym (< 6 mies.) TIA/udarze mózgu, u których planuje się CABG:		
• należy rozważyć rewaskularyzację tętnic szyjnych w przypadku zwężenia tętnicy szyjnej o 50–99% [319, 320]	IIa	B
• należy rozważyć CEA jako metodę pierwszego wyboru w celu rewaskularyzacji tętnic szyjnych w przypadku zwężenia tętnicy szyjnej o 50–99% [319, 320]	IIa	B
• rewaskularyzacja tętnic szyjnych nie jest zalecana w przypadku zwężenia tętnicy szyjnej o < 50%	III	C
U pacjentów bez objawów neurologicznych, u których planuje się CABG:		
• rewaskularyzację tętnic szyjnych można rozważyć w przypadku obustronnego zwężenia tętnicy szyjnej o 70–99% lub zwężenia tętnicy szyjnej o 70–99% i zamknięcia tętnicy szyjnej po drugiej stronie	IIb	C
• rewaskularyzację tętnic szyjnych można rozważyć u pacjentów ze zwężeniem tętnicy szyjnej o 70–99% w przypadku występowania jednej lub większej liczby cech, które mogą się wiązać ze zwiększonym ryzykiem udaru mózgu po tej samej stronie ^c w celu obniżenia ryzyka udaru mózgu po okresie okołoperacyjnym	IIb	C
• rutynowa profilaktyczna rewaskularyzacja tętnic szyjnych u pacjentów ze zwężeniem tętnicy szyjnej o 70–99% nie jest zalecana	III	C

CEA — endarterektomia szyjna; TIA — incydent przemijającego niedokrwienia ośrodkowego układu nerwowego

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

^cTIA/udar mózgu po przeciwnej stronie, niemy klinicznie udar mózgu po tej samej stronie w badaniu obrazowym mózgu, krwawienie do blaszki miażdżycowej lub bogatolipidowe martwicze jądro blaszki w angiografii rezonansu magnetycznego bądź dowolne z poniższych znalezisk w badaniu ultrasonograficznym: progresja zwężenia (> 20%), samoistna embolizacja w badaniu metodą dopлера przezczaszkowego, upośledzona rezerwa nacyniowa mózgu, duże blaszki miażdżycowe, blaszki o małej echogeniczności lub zwiększony obszar czarny (hipoechogeniczny) przy świetle naczyń (juxtaluminal black area) [317]

Przedoperacyjne strategie zmniejszania częstości występowania udaru mózgu u pacjentów poddawanych pomostowaniu tętnic wieńcowych (CABG)

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Wśród pacjentów poddawanych CABG zaleca się DUS w przypadku niedawno przeżytego (< 6 mies.) TIA/udaru mózgu [321, 322]	I	B
U pacjentów bez niedawno przeżytego (< 6 mies.) TIA/udaru mózgu można rozważyć DUS w następujących przypadkach: wiek ≥ 70 lat, wielonaczyniowa choroba wieńcowa, współistniejąca LEAD lub szmer nacyniowy nad tętnicą szyjną [321, 322]	IIb	B
Przesiewowe wykrywanie zwężeń tętnic szyjnych nie jest wskazane u pacjentów bez niedawno przeżytego TIA/udaru mózgu wymagających pilnego CABG	III	C

DUS — ultrasonografia podwójna (*Duplex-Doppler*); LEAD — choroba tętnic kończyn dolnych; TIA — incydent przemijającego niedokrwienia ośrodkowego układu nerwowego

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

Chirurgii Naczyniowej (*European Society of Vascular Surgery*) [317]. Zalecenia zawarte w tamtych wytycznych powtórzono w niniejszym dokumencie.

Zaproponowano swoiste środki zaradcze, zwłaszcza u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka udaru mózgu w okresie okołoperacyjnym, u których wykonuje się CABG, takich jak pacjenci w podeszłym wieku lub po przeżytym TIA bądź udarze mózgu. Proponuje się przesiewową ocenę zmian miażdżycowych w aorcie wstępującej i łuku aorty za pomocą CT w celu lepszej stratyfikacji ryzyka oraz ułatwienia wyboru strategii leczenia chirurgicznego u pacjentów w podeszłym wieku [318]. Zaleca się, aby powracać do podawania kwasu acetylosalicylowego (ASA) po 6 h lub najpóźniej po 24 h od operacji, a u pacjentów z ACS stosować również kłopidogrel lub tikagrelor. Nowe migotanie przedsionków (AF) wiąże się z ryzykiem udaru mózgu, które po CABG jest zwiększone 2–3-krotnie. Postępowanie w przypadku AF omówiono w części 14.

12.2. WSPÓLISTNIENIE CHOROBY WIEŃCOWEJ I CHORÓB TĘTNIC OBWODOWYCH

Choroba tętnic kończyn dolnych (LEAD) występuje u 7–16% pacjentów z CAD, a współistnienie obu tych chorób wiąże się z gorszym rokowaniem, nawet jeżeli LEAD pozostaje często bezobjawowa, zamaskowana przez objawy ze strony serca. Z drugiej strony CAD występuje nawet u 70% pacjentów z LEAD [317]. Wybór między CABG a PCI jest kontrowersyjny i w związku z brakiem jednoznacznych danych, na których można by się oprzeć, decyzje terapeutyczne powinny być podejmowane przez zespół wielodyscyplinarny [127].

U pacjentów poddawanych CABG żyła odpiszczelowa powinna zostać zachowana lub pobrana zależnie od wyników oceny klinicznej, włącznie z pomiarem wskaźnika kostkowo-ramiennego. Ponadto różnica ciśnienia tętniczego między kończynami górnymi powinna prowadzić do diagnostyki w kierunku zwężenia tętnicy podobojczykowej. Dalsze informacje przedstawiono w wytycznych ESC z 2017 roku dotyczących leczenia chorób tętnic obwodowych [317].

13. Ponowna rewaskularyzacja

13.1. Wczesna niewydolność pomostu

Wczesną niewydolność pomostu w śródoperacyjnej ocenie angiograficznej po CABG stwierdza się nawet w przypadku 12% pomostów [323], ale tylko mniejsza część tych przypadków (ok. 3%) jest jawna klinicznie. Niewydolność pomostu może wynikać z wad samego pomostu, błędów technicznych podczas zespalania naczyń, złego odpływu do natywnej tętnicy lub konkurencyjnego napływu przez natywną tętnicę. Jeżeli ostra niewydolność pomostu jest istotna klinicznie, to może być przyczyną MI i w rezultacie wzrostu umieralności oraz częstości występowania poważnych incydentów sercowych. Podejrzenie wczesnej niewydolności pomostu należy wysunąć w przypadku cech niedokrwienia w EKG, komorowych zaburzeń rytmu, zmian stężenia biomarkerów, nowych zaburzeń czynności skurczowej lub niestabilności hemodynamicznej [324, 325]. Ze względu na małą swoistość zmian w EKG oraz zaburzeń czynności skurczowej w ocenie echokardiograficznej w okresie pooperacyjnym, a także opóźnienie występowania zmian biomarkerów decyzje dotyczące oceny angiograficznej powinny być podejmowane na podstawie dokładnej oceny wszystkich zmiennych.

Angiografię w okresie pooperacyjnym zaleca się w przypadkach podejrzenia ciężkiego niedokrwienia mięśnia sercowego w celu ustalenia jego przyczyny oraz ułatwienia decyzji dotyczących najbardziej odpowiedniego leczenia [323, 325, 326]. U pacjentów z objawami klinicznymi wczesną pooperacyjną niewydolność pomostu można zidentyfikować jako przyczynę niedokrwienia w 40–80% przypadków [324, 326–328]. Optymalna strategia leczenia u pacjentów z ostrą niewydolnością pomostu powinna być podejmowana na podstawie doraźnej wspólnej oceny kardiochirurga i kardiologa inwazyjnego, z uwzględnieniem stanu klinicznego pacjenta oraz wielkości zagrożonego mięśnia sercowego. W przypadku wczesnej pooperacyjnej niewydolności pomostu PCI *ad hoc* wykonana w trybie nagłym może ograniczyć rozległość zawału, jeżeli wykonanie takiego zabiegu jest technicznie możliwe. Celem PCI jest natywna tętnica lub pomost z tętnicy piersiowej wewnętrznej, natomiast w przypadku ostrego zamknięcia pomostu z żyły odpiszczelowej lub jego zespolenia należy unikać interwencji ze względu na obawy o embolizację lub perforację. Jeżeli anatomia zmian nie kwalifikuje się do PCI lub zamknięciu uległo kilka ważnych pomostów bądź stwierdza się oczywiste błędy zespolenia, to

powinna być preferowana ponowna operacja. U pacjentów bez objawów należy rozważyć ponowną rewaskularyzację, jeżeli tętnica jest odpowiedniej wielkości i zaopatruje duży obszar mięśnia sercowego.

Dalsze informacje na temat rozpoznawania MI w okresie okołoperacyjnym i postępowania w takich przypadkach można znaleźć w niedawnym stanowisku ESC [329].

13.2. OSTRE NIEPOWODZENIE PRZEZSKÓRNEJ INTERWENCJI WIĘNCOWEJ

Potrzeba pilnej operacji w celu leczenia powikłań związanych z PCI jest rzadka (< 1%) i dotyczy tylko pacjentów z poważnymi powikłaniami, których nie można odpowiednio leczyć metodami przezskórnymi [330, 331]. Konieczność wykonania CABG w trybie nagłym dotyczy głównie pacjentów z dużym, ewoluującym MI z powodu jatrogennego zamknięcia naczynia, którego nie daje się udroić przezskórnym, a także pacjentów z nawracającą tamponadą serca po nakłuciu osierdzia w przypadkach pęknięcia naczynia związanego z PCI [330, 332, 333].

13.3. PROGRESJA CHOROBY I PÓŻNA NIEWYDOLNOŚĆ POMOSTU

Niedokrwienie po CABG może wynikać z progresji choroby w natywnych tętnicach lub nowych zmian w pomostach [334]. Ponowna rewaskularyzacja u tych chorych jest wskazana w przypadku istotnych objawów mimo leczenia zachowawczego, a także u pacjentów bez objawów z obiektywnymi cechami niedokrwienia obejmującego duży obszar mięśnia sercowego (> 10% LV) [32, 87].

13.3.1. Wybór między ponownym pomostowaniem tętnic wieńcowych a przezskórną interwencją wieńcową

Przezskórna interwencja wieńcowa u pacjentów po wcześniejszym CABG wiąże się z gorszymi doraźnymi i długoterminowymi wynikami leczenia niż u pacjentów, u których wcześniej nie wykonywano CABG [335, 336]. Również ponowne CABG wiąże się z 2–4-krotnie większą śmiertelnością niż pierwsze CABG i zasadniczo takie zabiegi wykonuje się rzadko [334, 337–339]. Dostępne są ograniczone dane na temat porównania skuteczności PCI z ponownym CABG u pacjentów po wcześniejszym CABG. W jednym z badań PCI preferowano u ok. 50% pacjentów, a tylko u 22% pacjentów wykonano ponowne CABG, natomiast w innym badaniu CABG preferowano u 67% pacjentów [340, 341]. W randomizowanej, kontrolowanej próbie klinicznej oraz rejestrze *Angina With Extremely Serious Operative Mortality Evaluation* (AWESOME) łączna umieralność w 3-letniej obserwacji po ponownym CABG była podobna jak po PCI [341, 342]. W późniejszym badaniu również stwierdzono podobną częstość występowania zgonów i MI po ponownym CABG i po PCI, choć po PCI częstość ponownych rewaskularyzacji była istotnie większa [341, 343].

Biorąc pod uwagę wyższe zabiegowe ryzyko zgonu w związku z ponownym CABG oraz podobne długoterminowe wyniki leczenia, PCI jest preferowaną strategią rewaskularyzacji u pacjentów z anatomią zmian kwalifikującą się do PCI [340]. Preferowanym rozwiązaniem powinna być PCI z dostępu przez natywną tętnicę poddaną pomostowaniu. Jeżeli PCI w natywnej tętnicy nie powiedzie się lub nie jest możliwa, należy rozważyć PCI zmienionego chorobowo pomostu z żyły odpiszczelowej. CABG należy rozważyć u pacjentów z rozległymi zmianami chorobowymi w pomostach lub ich zamknięciem oraz rozsianymi zmianami w natywnych tętnicach, zwłaszcza w przypadku braku drożnych pomostów tętniczych [340]. Pomostem z wyboru do rewaskularyzacji podczas ponownego CABG jest tętnica piersiowa wewnętrzna, jeżeli nie została użyta uprzednio, lub jeżeli w pewnych przypadkach może zostać odzyskana i użyta ponownie [344, 345].

13.3.2. Przeskórna interwencja wieńcowa w celu leczenia zmian w pomostach z żyły odpiszczelowej

Przeskórna interwencja wieńcowa w celu leczenia zmian w pomostach z żyły odpiszczelowej wiąże się ze zwiększonym ryzykiem embolizacji do dystalnej części łożyska wieńcowego, często będącej przyczyną MI w okresie okołozabiegowym [346]. W przypadku zwiężenia *de novo* w pomoście z żyły odpiszczelowej PCI jest uważana za interwencję związaną z wysokim ryzykiem, ponieważ blaszki miażdżycowe w pomoście z żyły odpiszczelowej są kruche i bardziej podatne na dystalną embolizację. Oceniono kilka różnych strategii zapobiegania dystalnej embolizacji fragmentami blaszek miażdżycowych, w tym dystalną okluzję/aspirację, proksymalną okluzję, odsysanie, a także stosowanie filtrów lub stentów pokrytych siateczką. Najbardziej zachęcające wyniki uzyskano z użyciem urządzeń zapewniających dystalną ochronę za pomocą filtrów. Wprawdzie wyniki 1 randomizowanej próby klinicznej przemawiają za stosowaniem dystalnych urządzeń chroniących przed zatorowością podczas PCI w obrębie pomostów z żyły odpiszczelowej, ale wyniki badań obserwacyjnych, w tym dużych rejestrów, są sprzeczne [347–349]. Wyniki badań z użyciem innych urządzeń podczas PCI w obrębie pomostów z żyły odpiszczelowej nie wystarczają, aby można było zalecić stosowanie tych urządzeń [350–353].

Z danych uzyskanych w kilku randomizowanych próbach klinicznych wynika, że implantacja DES w obrębie zmian w pomostach z żyły odpiszczelowej wiąże się z niższym ryzykiem ponownej rewaskularyzacji w rocznej obserwacji niż stosowanie BMS [354–356]. W jedynej próbie klinicznej, która miała wystarczającą moc statystyczną do oceny klinicznego punktu końcowego, badaniu *Is Drug-Eluting-Stenting Associated with Improved Results in Coronary Artery Bypass Grafts (ISAR-CABG)* [354], częstość występowania głównego punktu końcowego obejmującego zgon, MI i ponowną rewaskularyzację tej samej zmiany była istotnie mniejsza w grupie, w której zastosowano DES niż w grupie, w której zastosowano BMS. Po 5 latach ob-

serwacji nie stwierdzono już jednak przewagi DES nad BMS ze względu na większą częstość ponownych rewaskularyzacji tej samej zmiany w okresie 1–5 lat obserwacji wśród pacjentów, którym wszczepiono DES [357]. Dostępne są również dane z dłuższej obserwacji w 2 mniejszych próbach klinicznych: jedno z tych badań wskazywało na utrzymywanie się przewagi DES nad BMS, natomiast drugie — na utratę przewagi skuteczności DES [358, 359].

13.4. PONOWNA PRZEZSKÓRNA INTERWENCJA WIEŃCOWA

Nawrót objawów lub niedokrwienia po PCI jest następstwem restenozy, niepełnej początkowej rewaskularyzacji lub progresji choroby [334]. Pacjenci mogą wymagać ponownej PCI z powodu późnej lub bardzo późnej zakrzepicy w stencie.

13.4.1. Restenoza

Restenoza związana z dławicą lub niedokrwieniem powinna być leczona poprzez ponowną rewaskularyzację, a metodą z wyboru u większości z tych pacjentów pozostaje ponowna PCI. Wyniki stosowania DES w tej sytuacji są lepsze niż wyniki angioplastyki balonowej, implantacji BMS lub brachyterapii [360–364].

W przypadku restenozy w obrębie BMS zastosowanie balonu powlekanego lekiem wykazywało przewagę nad zwykłą angioplastyką balonową [365–367] i przyniosło podobne wyniki jak zastosowanie DES I generacji [365, 366, 368–372]. W jednej próbie klinicznej stwierdzono gorsze wyniki angiograficzne w porównaniu z DES nowej generacji [373], natomiast w drugiej próbie klinicznej wyniki okazały się podobne [374]. W przypadku restenozy w obrębie DES zastosowanie balonu powlekanego lekiem również miało przewagę nad zwykłą angioplastyką balonową [367, 369, 371] i przyniosło podobne wyniki jak zastosowanie DES I generacji [371]. W jednym badaniu wyniki stosowania balonów powlekanych lekiem były gorsze niż wyniki stosowania DES nowej generacji pod względem głównego angiograficznego punktu końcowego [375]. W późniejszym badaniu, do którego włączano pacjentów z dowolnym rodzajem restenozy w stencie, wyniki stosowania balonów powlekanych lekiem oraz ponownego stentowania z użyciem DES nowej generacji były podobne [376]. W 1 randomizowanej próbie klinicznej, w której stosowano balony powlekanym lekiem w leczeniu restenozy w obrębie DES, wykazano lepsze angiograficzne wyniki leczenia u pacjentów, u których zmiany wstępnie przygotowywano balonami tnącymi, w porównaniu ze stosowaniem standardowych balonów do angioplastyki [377].

Z metaanalizy sieciowej wynika, że najbardziej skutecznymi metodami leczenia były kolejno ponowne stentowanie z implantacją DES nowej generacji (EES) oraz stosowanie balonów powlekanych lekiem [378, 379]. Większą skuteczność przeciwrestenotyczną DES nowej generacji w ocenie angiograficznej trzeba zestawiać z możliwym wzrostem częstości występowania odległych zdarzeń niepożądanych po ponownym stentowaniu

Zalecenia dotyczące ponownej rewaskularyzacji

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Wczesne pooperacyjne niedokrwienie i niewydolność pomostu		
Koronarografię po CABG zaleca się u pacjentów: <ul style="list-style-type: none"> z objawami niedokrwienia i/lub nieprawidłowymi wynikami oznaczeń biomarkerów wskazującymi na MI w okresie okołoperacyjnym ze zmianami niedokrwieniami w EKG wskazującymi na duży zagrożony obszar mięśnia sercowego z nowymi istotnymi zaburzeniami czynności skurczowej z niestabilnością hemodynamiczną 	I	C
Zaleca się, aby decyzję dotyczącą reoperacji lub PCI w trybie pilnym podejmować na podstawie doraźnych konsultacji kardiogrupy z uwzględnieniem możliwości rewaskularyzacji, zagrożonego obszaru mięśnia sercowego, chorób współistniejących oraz stanu klinicznego pacjenta	I	C
Progresja choroby i późna niewydolność pomostu		
Ponowna rewaskularyzacja jest wskazana, jeżeli jest technicznie możliwa, u pacjentów z rozległym niedokrwieniem lub nasilonymi objawami mimo leczenia zachowawczego [84, 334]	I	B
Jeżeli PCI uważa się za bezpieczną, to należy ją rozważyć jako metodę pierwszego wyboru preferowaną w stosunku do ponownego CABG	IIa	C
Aspekty proceduralne metod rewaskularyzacji		
CABG		
IMA jest pomostem z wyboru w przypadku ponownego CABG u pacjentów, u których nie wykorzystano jej uprzednio [344]	I	B
Należy rozważyć ponowne CABG u pacjentów bez drożnego pomostu z IMA do LAD [340, 341, 344]	IIa	B
PCI		
W przypadku PCI w obrębie pomostów z żyły odpiszczelowej należy rozważyć stosowanie dystalnych urządzeń chroniących przed zatorowością [348, 350, 351]	IIa	B
PCI pomostowanej natywnej tętnicy powinna być metodą preferowaną w stosunku do PCI w obrębie pomostu	IIa	C
Restenoza		
W leczeniu restenozy w stencie (BMS lub DES) zaleca się DES [373, 375, 378, 379]	I	A
W leczeniu restenozy w stencie (BMS lub DES) zaleca się balony powlekane lekiem [373, 375, 378, 379]	I	A
U pacjentów z nawracającymi epizodami rozlanej restenozy w stencie kardiogrupa powinna rozważyć CABG jako preferowane w stosunku do kolejnej próby PCI	IIa	C
Należy rozważyć IVUS i/lub OCT w celu wykrycia problemów mechanicznych związanych ze stentem prowadzących do restenozy	IIa	C

BMS — niepowlekany stent metalowy; CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; DES — stent uwalniający lek; EKG — elektrokardiogram; LAD — gałąź przednia zstępująca lewej tętnicy wieńcowej; IMA — tętnica piersiowa wewnętrzna; IVUS — ultrasonografia wewnątrznaczyniowa; MI — zawał serca; OCT — optyczna koherentna tomografia; PCI — przeszłokrotna interwencja wieńcowa

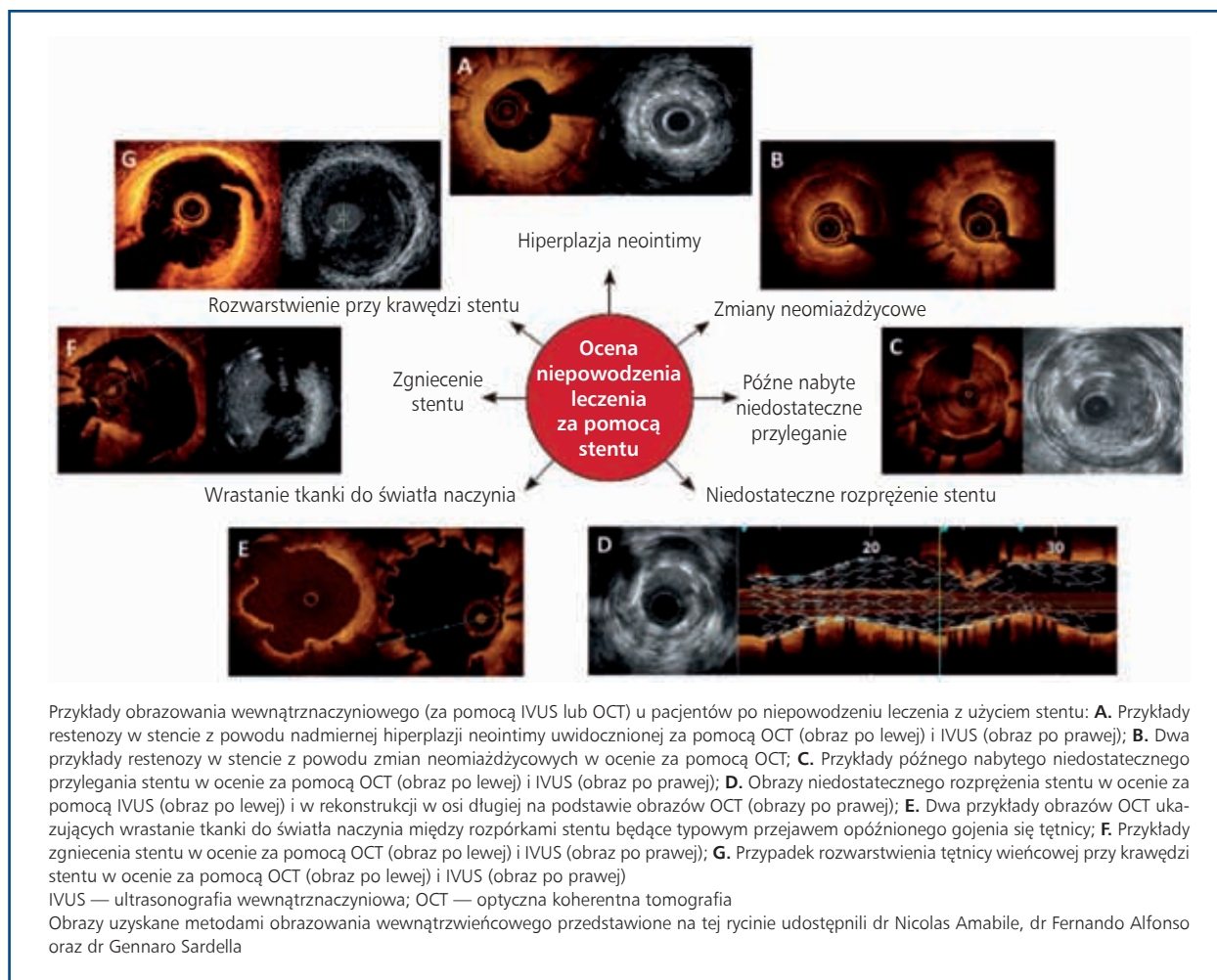
^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

podczas dłuższej obserwacji w tych próbach klinicznych [380, 381]. Obserwacje dotyczące incydentów klinicznych muszą być jednak interpretowane ostrożnie, ponieważ żadna z tych prób klinicznych nie miała wystarczającej mocy statystycznej do oceny klinicznych punktów końcowych, a stentami, z którymi porównywano wyniki leczenia w badaniach z długim czasem obserwacji, były DES wczesnej generacji.

Zastosowanie metod obrazowania wewnątrzwieńcowego może dostarczyć unikatowych danych na temat mechanizmów restenozy w stencie (patrz punkt 16.2). Za pomocą OCT można wykryć nowe zmiany miażdżycowe u istotnego odsetka tych pacjentów. Niedostatecznie rozprężone stenty wymagają intensywnego leczenia w postaci dylatacji pod

dużym ciśnieniem z użyciem balonów o małej podatności. Optymalizacja ostatecznych wyników leczenia pozostaje zasadniczą kwestią podczas reinterwencji z powodu restenozy w stencie i szczególnie pomocne pod tym względem może być zastosowanie metod obrazowania wewnątrzwieńcowego. Wyniki u pacjentów z restenozą po implantacji DES są gorsze niż u pacjentów z restenozą w BMS niezależnie od zastosowanej metody leczenia [382]. U pacjentów z nawracającymi incydentami rozlanej restenozy w stencie w dużych naczyniach — a także pacjentów ze współistniejącą chorobą wielonaczyniową, zwłaszcza w przypadku innych złożonych zmian, takich jak przewlekłe całkowite zamknięcia (CTO) tętnic wieńcowych — przed kolejną próbą PCI należy rozważyć CABG.



Rycina 7. Obrazowanie wewnątrzwieńcowe w celu oceny niepowodzenia leczenia stentem

13.4.2. Progresja choroby

Do 50% ponownych interwencji wykonuje się u pacjentów z objawową progresją choroby po PCI [383, 384]. W postępowaniu u tych chorych należy się kierować podobnymi kryteriami jak u chorych, których wcześniej nie poddawano rewaskularyzacji.

13.4.3. Zakrzepica w stencie

Mimo że zakrzepica w stencie jest bardzo rzadka, zwłaszcza od czasu wprowadzenia DES nowej generacji, to jej konsekwencje kliniczne mogą być katastrofalne. Zakrzepica w stencie zwykle objawia się dużym MI i takich pacjentów należy leczyć zgodnie z zasadami przedstawionymi w części 8 [385]. W celu skorygowania problemów mechanicznych związanych ze stentem, które leżały u podłoża zakrzepicy lub były czynnikiem predysponującym, należy stosować agresywną dylatację balonem pod dużym ciśnieniem [386, 387]. Zaleca się liberalne wykorzystywanie metod obrazowania wewnątrzwieńcowego do wykrywania i korygowania problemów mechanicznych leżących u podłoża zakrzepicy (ryc. 7) (patrz punkt 16.2).

Choć można uniknąć ponownego stentowania u pacjentów z zakrzepicą w stencie, jeżeli dylatacja balonem przyniosła satysfakcjonujące wyniki, to wprowadzenie nowego stentu może być konieczne w celu leczenia rozwarstwień na końcach stentu oraz przyległych zmian lub optymalizacji ostatecznego efektu leczenia [388].

Nie ma dowodów na to, że postępowanie po interwencji u pacjentów z zakrzepicą w stencie powinno się różnić od postępowania u pacjentów z zakrzepicą w obrębie zmiany *de novo*, która jest przyczyną STEMI.

14. Zaburzenia rytmu serca

14.1. KOMOROWE ZABURZENIA RYTMU

14.1.1. Rewaskularyzacja w celu zapobiegania nagłym zgonom sercowym u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową i zaburzoną czynnością lewej komory

Rewaskularyzacja odgrywa ważną rolę w zmniejszeniu częstości występowania komorowych zaburzeń rytmu u pacjentów z prawidłową lub nieco zaburzoną czynnością LV

[389, 390], a także ryzyka nagłego zgonu sercowego u pacjentów z CAD i LVEF $\leq 35\%$ [391]. Pośrednich dowodów ochronnego wpływu rewaskularyzacji dostarczyły badania *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT II)* i *Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HEFT)*, w których skuteczność wszczepialnych kardioverterów-defibrylatorów (ICD) była mniejsza, jeżeli przed wszczepieniem ICD przeprowadzono rewaskularyzację [392, 393]. Leczenie za pomocą CABG u pacjentów ze zmniejszoną LVEF powoduje ograniczenie umieralności z przyczyn sercowych i umieralności ogólnej w 10-letniej obserwacji [78, 81]. Ze względu na ochronny wpływ rewaskularyzacji na występowanie komorowych zaburzeń rytmu pacjenci z niedokrwinną dysfunkcją LV (LVEF $\leq 35\%$), u których rozważa się wszczepienie ICD w ramach prewencji pierwotnej, wymagają oceny w kierunku występowania niedokrwienia i/lub potencjalnych możliwości rewaskularyzacji.

14.1.2. Rewaskularyzacja w celu leczenia burzy elektrycznej

Burza elektryczna jest zagrażającym życiu zespołem klinicznym związanym z ustawicznymi komorowymi zaburzeniami rytmu, który obserwuje się najczęściej u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca, zaawansowaną skurczową HF, wadami zastawkowymi, skorygowanymi wadami wrodzonymi serca, a także zespołami genetycznymi, takimi jak zespół Brugada, zespół wczesnej repolaryzacji oraz zespół wydłużonego odstępu QT [394]. Elementami postępowania u pacjentów z burzą elektryczną powinny być pilna koronarografia i rewaskularyzacja, a także farmakoterapia antyarytmiczna i/lub ablacja częstoskurczu komorowego.

14.1.3. Rewaskularyzacja po pozaszpitalnym nagłym zatrzymaniu krążenia

Choroba wieńcowa występuje u ok. 70% pacjentów, którzy przeżyli pozaszpitalne nagłe zatrzymanie krążenia, a u 50% takich pacjentów stwierdzano ostre zamknięcie tętnicy wieńcowej [395]. Z wielu nierandomizowanych badań wynika, że koronarografia w trybie nagłym oraz, jeżeli jest to właściwe, PCI po pozaszpitalnym nagłym zatrzymaniu krążenia wiążą się z korzystną roczną przeżywalnością sięgającą 60%, co stanowi znacznie większy odsetek niż łączna przeżywalność pacjentów po zresuscytowanym nagłym zatrzymaniu krążenia, wynosząca 25% [396, 397]. Nowsze dane wskazują, że u niemal 1/4 pacjentów zresuscytowanych po nagłym zatrzymaniu krążenia, ale bez uniesienia odcinka ST w EKG, udaje się zidentyfikować zmianę odpowiedzialną za ten incydent (zamknięcie naczynia lub nieregularna zmiana w tętnicy wieńcowej) [398–401]. W niedawnych dużych badaniach obserwacyjnych wykazano, że wczesne wykonywanie koronarografii po pozaszpitalnym nagłym zatrzymaniu krążenia wpływa na umieralność [402, 403]. U pacjentów po pozaszpitalnym nagłym zatrzymaniu krążenia należy więc

wykonywać wczesną koronarografię oraz PCI — jeżeli takie leczenie jest właściwe — niezależnie od obrazu EKG, o ile nie występuje oczywista pozasercowa przyczyna arytmii [404].

14.2. PRZEDSIONKOWE ZABURZENIA RYTMU

Postępowanie w przypadku AF u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca omówiono w wytycznych ESC z 2016 roku dotyczących postępowania w AF, opracowanych we współpracy z EACTS [405]. Po dokonaniu przeglądu późniejszego piśmiennictwa obecna Grupa Robocza potwierdza ważność zaleceń zawartych w wytycznych z 2016 roku, ponieważ nie znaleziono żadnych danych, które wskazywałyby na potrzebę istotnej aktualizacji. W związku z tym tabele z zaleceniami pochodzą z wytycznych z 2016 roku. Bardziej szczegółowe omówienie tej kwestii można znaleźć w tamtych wytycznych [405].

14.2.1. Migotanie przedsionków wklajające przezskórną interwencję wieńcową

Nowe AF u pacjentów poddawanych PCI występuje w przypadku 2–6% zabiegów, a częstość jego występowania zwiększa się z wiekiem oraz u pacjentów z uprzednio występującą HF, AMI i nadciśnieniem tętniczym [406–409]. Warto zauważyć, że nowe AF (zdefiniowane jako wystąpienie AF podczas PCI lub po PCI u pacjenta, u którego w momencie przyjęcia do szpitala stwierdzano rytm zatokowy) typowo występuje w pierwszych 4 dniach po AMI i wiąże się z gorszym rokowaniem, w tym ponad 2-krotnym wzrostem ryzyka zgonu, zastoinowej HF i udaru mózgu [403].

Stosowanie doustnych leków przeciwzakrzepowych w celu zapobiegania udarom mózgu u pacjentów, u których w trakcie PCI lub po PCI wystąpiło AF, powinno być zgodne z wytycznymi ESC dotyczącymi leczenia przeciwkrzepliwego u pacjentów z AF niezwiązanym z PCI [405], choć nie ma zbyt wielu prospektywnych badań. Decyzje dotyczące łączenia i długości okresu stosowania leków przeciwkrzepliwych i przeciwplatekcyjnych powinno się podejmować zależnie od sytuacji klinicznej, co przedstawiono w części 17, a także w wytycznych ESC dotyczących AF [405] oraz w uaktualnionym stanowisku ESC dotyczącym DAPT [410].

14.2.2. Migotanie przedsionków wklajające pomostowanie tętnic wieńcowych

Migotanie przedsionków w okresie pooperacyjnym występuje u 1/3 pacjentów poddawanych operacjom kardiologicznym [411–414]. Głównym czynnikiem ryzyka AF w okresie pooperacyjnym jest wiek, a arytmia ta wiąże się ze zwiększonym ryzykiem udaru mózgu bezpośrednio po wystąpieniu AF, wzrostem chorobowości, a także zwiększonym ryzykiem zgonu w 30-dniowej obserwacji [415–417]. W długoterminowej obserwacji u pacjentów z epizodem AF w okresie pooperacyjnym stwierdza się 2-krotny wzrost umieralności z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz znacznie

Zalecenia dotyczące zapobiegania komorowym zaburzeniom rytmu poprzez rewaskularyzację

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Zaleca się strategię pierwotnej PCI u pacjentów zresuscytowanych po epizodzie nagłego zatrzymania krążenia, u których EKG wskazuje na STEMI [395, 397, 436, 437]	I	B
Należy rozważyć pilną koronarografię (oraz PCI, jeżeli jest wskazana) u pacjentów zresuscytowanych po epizodzie nagłego zatrzymania krążenia bez diagnostycznego uniesienia ST, ale z dużym podejrzeniem utrzymującego się niedokrwienia mięśnia sercowego	Ila	C
U pacjentów z burzą elektryczną należy rozważyć pilną koronarografię i rewaskularyzację (jeżeli jest wymagana)	Ila	C

EKG — elektrokardiogram; PCI — przeszłona interwencja wieńcowa; STEMI — zawał serca z uniesieniem odcinka ST

^aKlasa zaleceń^bPoziom wiarygodności danych**Zalecenia dotyczące prewencji i leczenia migotania przedsionków (AF) u pacjentów poddawanych rewaskularyzacji mięśnia sercowego**

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Zaleca się doustne stosowanie beta-adrenolityków w okresie okołoperacyjnym w celu zapobiegania AF po CABG [412, 438]	I	B
W przypadku pooperacyjnego AF z cechami niestabilności hemodynamicznej zaleca się przywrócenie rytmu zatokowego poprzez kardiowersję elektryczną lub za pomocą leków antyarytmicznych	I	C
Należy rozważyć podawanie amiodaronu w okresie okołoperacyjnym jako profilaktyczne leczenie w celu zapobiegania AF po CABG [412, 439]	Ila	A
Należy rozważyć długoterminowe leczenie przeciwzakrzepowe u pacjentów z AF po CABG lub PCI, u których występują czynniki ryzyka udaru mózgu, biorąc pod uwagę indywidualne ryzyko udaru oraz krwawień [440, 441]	Ila	B
Jako początkowe leczenie bezobjawowego pooperacyjnego AF należy rozważyć kontrolę częstości rytmu komór oraz leczenie przeciwzakrzepowe [442]	Ila	B
Należy rozważyć stosowanie leków antyarytmicznych z zamiarem przywrócenia rytmu zatokowego u pacjentów z objawowym AF po CABG lub PCI	Ila	C
W celu zapobiegania udarom mózgu można rozważyć chirurgiczne zamknięcie lub wyłączenie uszka lewego przedsionka u pacjentów z AF poddawanych CABG [432–434]	IIb	B

CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; PCI — przeszłona interwencja wieńcowa

^aKlasa zaleceń^bPoziom wiarygodności danych

zwiększone ryzyko AF w przyszłości i udaru niedokrwiennego w porównaniu z pacjentami, u których po operacji utrzymuje się rytm zatokowy [416, 418–422].

W okresie pooperacyjnym AF jest częstym powikłaniem, a leczenie w celu zapobiegania tej arytmii jest umiarkowanie skuteczne. Przed operacją można rozpocząć stosowanie leków antyarytmicznych, ale trzeba również brać pod uwagę ich działania niepożądane. Beta-adrenolityki zmniejszają częstość występowania AF po CABG [412, 423–429].

14.2.3. Migotanie przedsionków w okresie pooperacyjnym a ryzyko udaru mózgu

U pacjentów z pooperacyjnym AF ryzyko udaru mózgu jest zwiększone zarówno w okresie pooperacyjnym, jak i w trakcie dalszej obserwacji [419, 430], a stosowanie warfaryny w momencie wypisania ze szpitala wiązało się ze zmniejszeniem umieralności w długoterminowej obserwacji [431]. Dotychczas nie ma badań, które wskazywałyby, że

AF w okresie pooperacyjnym jest mniej groźne niż jakkolwiek inna postać AF, ale potrzebne są dobrej jakości dane. Leczenie przeciwkrzepliwe warfaryną lub doustnymi lekami przeciwkrzepliwymi niebędącymi antagonistami witaminy K (NOAC) w celu zapobiegania udarom mózgu u pacjentów z pooperacyjnym AF powinno więc być prowadzone zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia przeciwkrzepliwego u pacjentów z AF niezwiązanym z CABG, z wykorzystaniem skali CHA₂DS₂-VASc [niewydolność serca (*Cardiac failure*), nadciśnienie tętnicze (*Hypertension*), wiek (*Age*) ≥ 75 lat (2 pkt.), cukrzyca (*Diabetes*), udar mózgu (*Stroke*) (2 pkt.), choroba układu naczyniowego (*Vascular disease*), wiek (*Age*) 65–74 lata, płeć żeńska (*Sex category — female*)]. Długość okresu stosowania i moment rozpoczęcia doustnego leczenia przeciwzakrzepowego u pacjentów z pooperacyjnym AF należy ustalać indywidualnie.

Kwestia, czy chirurgiczne zamknięcie uszka lewego przedsionka (LAA) obniża ryzyko udaru mózgu, czy też nie,

była przedmiotem oceny w mniejszych próbach klinicznych oraz rejestrach, których wyniki okazały się sprzeczne [432–434], a obecnie jest oceniana w dużej randomizowanej próbie klinicznej [435]. Do czasu uzyskania dalszych danych usunięcie lub zamknięcie LAA należy rozważać jako uzupełnienie leczenia przeciwzakrzepowego, a nie jako rozwiązanie alternatywne w stosunku do leczenia przeciwzakrzepowego.

14.3. LUKI W DOWODACH

Długości okresu leczenia przeciwkrzepliwego oraz jego łączenia z leczeniem przeciwpyłkowym u pacjentów z nowym AF po PCI lub CABG nie zbadano dostatecznie. Również rola rutynowego wyłączenia uszka lewego przedsionka podczas operacji w celu zapobiegania udarom mózgu jest obecnie niejasna.

15. Proceduralne aspekty pomostowania tętnic wieńcowych

Pomostowanie tętnic wieńcowych pozostaje najczęściej wykonywanym zabiegiem kardiochirurgicznym, a jego techniki doskonalono w ciągu 50 lat rozwoju tej metody [443]. Farmakoterapię w okresie okołoperacyjnym oraz stosowanie produktów krwiopochodnych omówiono w oddzielnych wytycznych [410, 444].

15.1. TECHNIKI CHIRURGICZNE

15.1.1. Kompletność rewaskularyzacji

Podstawą obecnej praktyki chirurgicznej jest w znacznym stopniu anatomiczna definicja pełnej rewaskularyzacji, a jej celem — wykonanie pomostów do wszystkich tętnic nasierdziowych o średnicy $\geq 1,5$ mm ze zwężeniem średnicy światła naczyń o $\geq 50\%$ w co najmniej jednej projekcji koronarograficznej [131]. Zależnie od definicji kompletności rewaskularyzacji, wyniki leczenia u pacjentów poddanych CABG, u których przeprowadzono niepełną rewaskularyzację, były albo podobne [445–449], albo gorsze [131, 132, 449–451] niż u pacjentów, u których rewaskularyzacja była pełna. Nie ulega wątpliwości, że u niektórych pacjentów ze zwężeniami małych naczyń zaopatrujących niewielki obszar mięśnia sercowego pełna rewaskularyzacja może nie być konieczna.

Rewaskularyzacja chirurgiczna oparta na pomiarach FFR wiązała się z lepszą drożnością pomostów, ale potrzeba większej liczby badań w celu oceny, czy poprawia ona kliniczne wyniki leczenia [28, 452]. Dalsze omówienie rewaskularyzacji opartej na pomiarach FFR zamieszczono w punktach 3.2.1.1 oraz 5.3.1.3.

15.1.2. Wybór materiału do pomostowania

Oprócz czynników związanych z pacjentem, wyniki CABG zależą od długoterminowej drożności pomostów

i w związku z tym można je zmaksymalizować, stosując pomosty tętnicze, w szczególności z tętnicy piersiowej wewnętrznej [453, 454]. Z wyjątkiem rzadkich przypadków, u wszystkich pacjentów należy wykonać co najmniej 1 pomost tętniczy — z lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej — najlepiej do LAD [453, 455]. Donoszono, że częstość zachowania drożności pomostów z żyły odpiszczelowej wszczepianych do innych tętnic niż LAD jest suboptymalna [456]. Wykazano również, że pomosty z obu tętnic piersiowych wewnętrznych oraz tętnicy promieniowej wszczepiane do innych tętnic niż LAD umożliwiają uzyskanie większego odsetka drożnych pomostów w porównaniu z pomostami z żyły odpiszczelowej, zwłaszcza w obrębie gałęzi lewej tętnicy wieńcowej [457]. Należy w związku z tym rozważyć wykonanie drugiego pomostu tętniczego zależnie od przewidywanej długości życia pacjenta, czynników ryzyka powikłań dotyczących rany chirurgicznej mostka, anatomii zmian w tętnicach wieńcowych, stopnia zwężenia docelowych naczyń, jakości pomostów oraz doświadczenia chirurgicznego.

Kwestia, czy zastosowanie dodatkowych pomostów tętnicznych może prowadzić do wydłużenia przeżycia, pozostaje dyskusyjna. Dane z nierandomizowanych badań wskazują, że w porównaniu z zastosowaniem 1 tętnicy piersiowej wewnętrznej użycie obu tętnic piersiowych wewnętrznych wiąże się z większą przeżywalnością w długoterminowej obserwacji, a także mniejszą częstością występowania incydentów nieprowadzących do zgonu, takich jak MI i nawroty dławicy, oraz rzadszą potrzebą reoperacji [458–465]. Badania obserwacyjne są jednak podatne na błąd selekcji pacjentów, występujący mimo ich dobierania do porównań z użyciem skali skłonności, a poprawy przeżywalności w przypadku zastosowania dodatkowych pomostów tętnicznych nie potwierdzono w badaniach klinicznych z randomizacją [466].

Badanie *Arterial Revascularization Trial* (ART) zaprojektowano w celu odpowiedzi na pytanie, czy użycie obu tętnic piersiowych wewnętrznych może zwiększać przeżywalność w 10-letniej obserwacji w porównaniu z zastosowaniem 1 tętnicy piersiowej wewnętrznej. Analiza pośrednia nie dowiodła różnic częstości zgonów ani łącznej częstości zgonów, MI i udarów mózgu po 5 latach, a sformułowanie ostatecznych wniosków będzie możliwe po uzyskaniu wyników po 10 latach [467]. Do ograniczeń badania ART należały: duży odsetek pacjentów, którzy przeszli z grupy wykonywania pomostów z obu tętnic piersiowych wewnętrznych do grupy, w której wykonywano pomost z 1 tętnicy piersiowej wewnętrznej, a także duża częstość wykorzystania tętnicy promieniowej w grupie wykonywania pomostu z 1 tętnicy piersiowej wewnętrznej, która mogła zmniejszyć relatywne korzyści z zastosowania obu tętnic piersiowych wewnętrznych [468–470]. Wykorzystywanie obu tętnic piersiowych wewnętrznych wiąże się ze wzrostem częstości rozchodzenia się rany mostka, a także większą częstością występowania

zapalenia śródpiersia u otyłych pacjentów oraz chorych na cukrzycę [458, 464, 471–475]. W badaniu ART użycie obu tętnic piersiowych wewnętrznych wiązało się z bezwzględny wzrostem częstości potrzeby rekonstrukcji rany mostka o 1,0–1,5%, a w późniejszej subanalizie stwierdzono, że to ryzyko można zminimalizować, pobierając tętnice piersiowe wewnętrzne jako wyizolowane (szkieletowane) naczynia [476]. Dopóki nie będą dostępne dane z 10-letniej obserwacji w badaniu ART, pomostowanie z użyciem obu tętnic piersiowych wewnętrznych należy rozważać u pacjentów z oczekiwanym długim dalszym życiem i niskim ryzykiem powikłań dotyczących rany mostka.

Tętnica promieniowa jest alternatywnym materiałem na 2. pomost tętniczy u pacjentów, u których wykonanie pomostów z obu tętnic piersiowych wewnętrznych jest niemożliwe, u pacjentów obciążonych wysokim ryzykiem powikłań dotyczących rany mostka, a także można ją wykorzystać jako 3. pomost tętniczy. Obserwuje się silny niekorzystny wpływ na drożność pomostu z tętnicy promieniowej, gdy zwężenie natywnej tętnicy wieńcowej wynosi $< 70\%$, a więc zastosowanie tej tętnicy powinno być ograniczone do pomostowania tętnic wieńcowych ze zwężeniem $> 70\%$, a najlepiej $> 90\%$ [477]. Dane z rejestrów wskazują, że stosowanie tętnicy promieniowej jako 2. pomostu z wyboru wiąże się z poprawą przeżywalności [478–480]. W dostępnych RCT, w których porównywano wykonywanie pomostów z tętnicy promieniowej i żyły odpiszczelowej, głównym ocenianym punktem końcowym była drożność w ocenie angiograficznej, a moc statystyczna żadnego z tych badań nie była wystarczająca do wykrycia różnic klinicznych wyników leczenia [481]. W ostatnio opublikowanej metaanalizie danych uzyskanych u poszczególnych pacjentów w 6 RCT, w których porównywano wykonywanie pomostów z tętnicy promieniowej i żyły odpiszczelowej, wykazano, że stosowanie tętnicy promieniowej wiązało się z mniejszą częstością występowania głównego punktu końcowego (łączna częstość zgonów, MI i ponownych rewaskularyzacji) w trakcie obserwacji trwającej średnio 50 miesięcy, co wynikało głównie z istotnego i znacznego ograniczenia potrzeby ponownej interwencji oraz w mniejszym stopniu zmniejszenia częstości występowania późniejszych MI [482]. Mimo istotnie niższego ryzyka zamknięcia pomostu w kontrolnej angiografii, nie stwierdzono różnicy w zakresie umieralności ogólnej.

15.1.3. Pobranie tętnicy piersiowej wewnętrznej

Mimo że technika szkieletowania podczas pobierania tętnicy piersiowej wewnętrznej charakteryzuje się teoretycznie większym potencjałem uszkodzenia naczynia, to do jej potencjalnych zalet należą: uzyskanie dłuższego pomostu, większa uniwersalność (możliwość wykonywania sekwencyjnych zespołów), większy przepływ krwi oraz mniej problemów z gojeniem się rany chirurgicznej [471, 483–488]. U pacjentów obciążonych wyższym ryzykiem powikłań

dotyczących rany mostka zaleca się więc stosowanie techniki szkieletowania.

15.1.4. Pobranie tętnicy promieniowej

Pobranie tętnicy promieniowej wiąże się z zaniechywalną chorobowością, jeżeli poprzedza je ocena krążenia oboczego w obrębie ręki. Możliwe jest endoskopowe pobranie tętnicy promieniowej, ale dostępnych jest niewiele mocnych dowodów dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej metody [489, 490]. Należy odradzać wykorzystywanie tętnicy promieniowej po niedawnej koronarografii z dostępu przez tętnicę ze względu na potencjalne uszkodzenie śródbłonna [491]. Użytecznymi sposobami zapobiegania skurczowi tętnicy są pobranie całej szypuły tętnicy promieniowej, a także wstrzykiwanie środków naczyniorozkurczowych do jej światła oraz podprzydankowo.

15.1.5. Pobranie żyły odpiszczelowej

Żyłę odpiszczelową można pobierać metodami otwartymi lub minimalnie inwazyjnymi, do których należą nieciągłe nacięcia oraz częściowe lub pełne zabiegi endoskopowe. Endoskopowe pobranie żył prowadzi do zmniejszenia częstości występowania powikłań dotyczących rany chirurgicznej w obrębie kończyny dolnej [492–495], ale zakwestionowano krótko- i długoterminową drożność pomostów żylnych pobieranych metodami endoskopowymi w porównaniu z pomostami pobranymi metodą otwartą [456, 496–498]. Mimo że nie ma jednoznacznych dowodów w zakresie odsetka drożnych pomostów, to większość danych z metaanaliz oraz randomizowanych i nierandomizowanych prób klinicznych nie wskazuje na gorsze kliniczne wyniki leczenia z użyciem pomostów żylnych pobieranych metodami endoskopowymi [492, 493, 499, 500]. Endoskopowe pobranie żył powinni wykonywać doświadczeni chirurdzy lub personel asystujący, który został odpowiednio wyszkolony i przeprowadził odpowiednią liczbę takich zabiegów [501–503]. W przypadku stosowania metody otwartej wykazano, że zastosowanie techniki bezdotykowej (*no-touch*) wiązało się z większym odsetkiem drożnych pomostów w wielu randomizowanych próbach klinicznych [504–507], a w jednym z badań uzyskano odsetek $> 80\%$ drożnych pomostów po 16 latach [507].

15.1.6. Zaciśnięcie aorty

W celu zmniejszenia częstości występowania incydentów miażdżycowo-zatorowych technika pojedynczego poprzecznego zacisku może być preferowana w stosunku do wielokrotnych manipulacji na aorcie, ale najskuteczniejsze ograniczenie zatorowości materiałem miażdżycowym zapewnia ścisła technika bezdotykowa [508–510]. W przypadkach operacji wykonywanych bez użycia krążenia pozaustrojowego urządzenia umożliwiające przeprowadzenie zabiegu bez zaciskania aorty mogą ułatwić zmniejszenie częstości występowania powikłań naczyniowo-mózgowych [511, 512].

15.1.7. Śródoperacyjna kontrola jakości

Oprócz ciągłego monitorowania EKG oraz echokardiografii przezprzelykowej bezpośrednio po rewaskularyzacji, śródoperacyjna kontrola jakości może również obejmować pomiary przepływu w pomostach w celu potwierdzenia lub wykluczenia problemu technicznego dotyczącego pomostu [513]. Najczęściej stosowaną metodą oceny pomostu jest pomiar czasu przepływu przez pomost, który umożliwia identyfikację 2–4% pomostów wymagających rewizji [513, 514]. W badaniach obserwacyjnych wykazano, że śródoperacyjna ocena pomostów zmniejsza częstość występowania zdarzeń niepożądanych i niewydolności pomostu, choć interpretacja wyników tej oceny może być trudna w przypadku pomostów sekwencyjnych oraz w kształcie litery T [513, 515–517].

15.1.8. Operacje z i bez użycia krążenia pozaustrojowego

W 2 dużych, międzynarodowych randomizowanych próbach klinicznych nie wykazano różnicy klinicznych wyników leczenia w obserwacji 30-dniowej i rocznej między operacjami z użyciem krążenia pozaustrojowego i bez jego użycia, które wykonywali doświadczeni chirurdzy [518–520]. Istnieją również dowody na to, że w przypadku większości pacjentów i chirurgów operacja z użyciem krążenia pozaustrojowego zapewnia doskonałe wyniki krótko- i długoterminowe [518, 520–523]. W przypadku niektórych chirurgów operacja bez użycia krążenia pozaustrojowego wiąże się z mniejszym odsetkiem drożnych pomostów zarówno we wczesnej, jak i odległej obserwacji oraz, być może, ograniczeniem długoterminowej przeżywalności, jednak zastosowanie techniki bezdotykowej/operacji bez użycia krążenia pozaustrojowego i zaciskania aorty w rękach dobrze wyszkolonych zespołów wydaje się związane z obniżeniem ryzyka wczesnej chorobowości, takiej jak udary mózgu, a także zmniejszeniem częstości przetoczeń krwi [508–510, 524–528]. W podgrupie pacjentów ze schyłkową CKD uzyskano pewne dane wskazujące na to, że operacje bez użycia krążenia pozaustrojowego wiążą się z mniejszą śmiertelnością wewnątrzszpitalną i rzadszą nową potrzebą leczenia nerkozastępczego [529].

Podsumowanie tych aspektów technicznych przedstawiono na rycinie 8.

15.1.9. Operacje minimalnie inwazyjne i zabiegi hybrydowe

Minimalnie inwazyjne pomostowanie tętnic wieńcowych z wykorzystaniem lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej, pobranej albo bezpośrednio, albo pod kontrolą toru wizyjnego, może być atrakcyjnym rozwiązaniem alternatywnym wobec sternotomii [530]. Charakteryzuje się ono podobnym profilem bezpieczeństwa i skuteczności jak konwencjonalne operacje z użyciem krążenia pozaustrojowego lub bez jego użycia, natomiast prowadzi do znacznego skrócenia pobytu w szpi-

talu po operacji oraz poprawy jakości życia w początkowym okresie po operacji, choć konieczność rozszerzenia żeber wiąże się z większym nasileniem bólu w okresie pooperacyjnym [531–533]. Wykazano, że jest to bezpieczna i skuteczna metoda leczenia zwężenia LAD w odcinku proksymalnym lub przewlekłego zamknięcia LAD [144]. Co więcej, w porównaniu z PCI w leczeniu jednonaczyniowej choroby proksymalnego odcinka LAD operacja minimalnie inwazyjna wiązała się z mniejszą potrzebą ponownej interwencji wieńcowej [143, 534, 535]. W połączeniu z PCI dotyczącą innych tętnic niż LAD operacje minimalnie inwazyjne stwarzają możliwość hybrydowej rewaskularyzacji wieńcowej u wybranych pacjentów z chorobą wielonaczyniową [536].

Rewaskularyzację hybrydową można wykonywać jako kolejny zabieg, jeden zaraz po drugim, w hybrydowej sali operacyjnej lub też kolejno oddzielnie, CABG — w konwencjonalnej sali operacyjnej, a PCI — w pracowni cewnikowania serca [537–540]. W małej randomizowanej próbie klinicznej u 200 pacjentów częstość zgonów, MI, udarów mózgu, poważnych krwawień oraz ponownych rewaskularyzacji w obserwacji rocznej i 5-letniej nie różniła się istotnie między rewaskularyzacją hybrydową a CABG [536, 541]. Zasadnicze znaczenie dla powodzenia rewaskularyzacji hybrydowej ma wspólne przedyskutowanie i zaplanowanie strategii leczenia przez kardiogrupę [542].

15.2. PRZEDSTAWIANIE OKOŁOOPERACYJNYCH WYNIKÓW LECZENIA

Okokooperacyjne wyniki leczenia po CABG powinny być przedstawiane z uwzględnieniem wyjściowego ryzyka. Okres wczesnego ryzyka po CABG obejmuje 3 miesiące, a ryzyko to ma charakter wieloczynnikowy i zależy od interakcji między zmiennością techniczną a chorobami współistniejącymi u danego pacjenta [543].

15.3. LUKI W DOWODACH

Określenie roli pomiarów FFR i iwFR w podejmowaniu decyzji dotyczących rewaskularyzacji chirurgicznej wymaga dalszych badań w celu ustalenia, czy stosowanie tych metod prowadzi do poprawy klinicznych wyników leczenia. Nie ma również wystarczających danych na temat wpływu śródoperacyjnej oceny przepływu w pomostach na wyniki leczenia.

Ze względu na ograniczenia badań obserwacyjnych, w których porównywano użycie obu lub jednej tętnicy piersiowej wewnętrznej, a także ograniczenia badania ART, trwa rekrutacja pacjentów do badania *Randomization of Single versus Multiple Arterial Grafts* (ROMA), którego celem jest udzielenie odpowiedzi na pytanie, czy zastosowanie dodatkowych pomostów tętniczych (2. tętnicy piersiowej wewnętrznej lub tętnicy promieniowej) prowadzi do lepszych klinicznych wyników leczenia w porównaniu z użyciem tylko 1 tętnicy piersiowej wewnętrznej w połączeniu z pomostami z żyły odpiszczelowej.

Zalecenia dotyczące proceduralnych aspektów pomostowania tętnic wieńcowych (CABG)

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Rozważania ogólne		
Zaleca się pełną rewaskularyzację mięśnia sercowego ^c [131, 132]	I	B
Zaleca się minimalizację manipulacji w obrębie aorty [508, 509, 544, 545]	I	B
Należy rozważyć rutynowe śródoperacyjne pomiary przepływu w pomostach [516, 517]	Ila	B
Należy rozważyć CT aorty wstępującej u pacjentów w wieku > 70 lat i/lub z objawami zaawansowanej uogólnionej miażdżycy	Ila	C
Przed manipulacjami w obrębie aorty należy rozważyć śródoperacyjną ocenę za pomocą głowicy ultrasonograficznej przyłożonej bezpośrednio do aorty w celu identyfikacji blaszek miażdżycowych i wyboru optymalnej strategii chirurgicznej	Ila	C
Wybór materiału do pomostowania		
Zaleca się wykonywanie pomostów tętniczych, z pomostem z tętnicy piersiowej wewnętrznej do układu LAD [453, 454, 546]	I	B
W określonych przypadkach należy rozważyć dodatkowy pomost tętniczy [467, 482, 547–551]	Ila	B
Zaleca się wykorzystanie tętnicy promieniowej jako preferowanej w stosunku do żyły odpiszczelowej u pacjentów ze znacznego stopnia zwężeniem tętnicy wieńcowej ^d [482, 549, 550, 552, 553]	I	B
Należy rozważyć wykonanie pomostów z obu tętnic piersiowych wewnętrznych u pacjentów, u których ryzyko zakażenia rany chirurgicznej mostka nie jest wysokie ^e [467, 547, 548, 551]	Ila	B
Pobieranie naczyń		
U pacjentów obciążonych wysokim ryzykiem zakażenia rany chirurgicznej mostka zaleca się preparowanie tętnicy piersiowej wewnętrznej metodą szkieletowania [471, 484, 485]	I	B
Należy rozważyć endoskopowe pobieranie żył, jeżeli wykonują je doświadczeni chirurdzy, w celu zmniejszenia częstości występowania powikłań rany chirurgicznej w obrębie kończyny dolnej [490, 493, 494, 500, 554]	Ila	A
Należy rozważyć pobieranie żył techniką bezdotykową, jeżeli stosuje się metodę otwartą [506, 507, 555, 556]	Ila	B
Metody minimalnie inwazyjne		
U pacjentów z istotnymi zmianami miażdżycowymi w aorcie zaleca się CABG bez użycia krążenia pozaustrojowego, najlepiej techniką bez bezpośredniego kontaktu z aortą wstępującą [508, 509, 544, 557–559]	I	B
W podgrupach pacjentów wysokiego ryzyka należy rozważać CABG bez użycia krążenia pozaustrojowego, wykonywane przez zespoły z dużym doświadczeniem w zakresie zabiegów bez użycia krążenia pozaustrojowego [525, 557–560]	Ila	B
Jeżeli zespół leczący jest odpowiednio kompetentny, to należy rozważyć minimalnie inwazyjne CABG z ograniczonego dostępu w obrębie klatki piersiowej u pacjentów z izolowanymi zmianami w LAD lub w ramach rewaskularyzacji hybrydowej [143, 534, 535, 561]	Ila	B
W szczególnych grupach pacjentów w odpowiednio doświadczonych ośrodkach można rozważać zabiegi hybrydowe, zdefiniowane jako etapowa lub jednoczesna rewaskularyzacja chirurgiczna i przezskórna [536, 561–563]	IIb	B

CT — tomografia komputerowa; LAD — gałąź przednia zstępująca lewej tętnicy wieńcowej

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

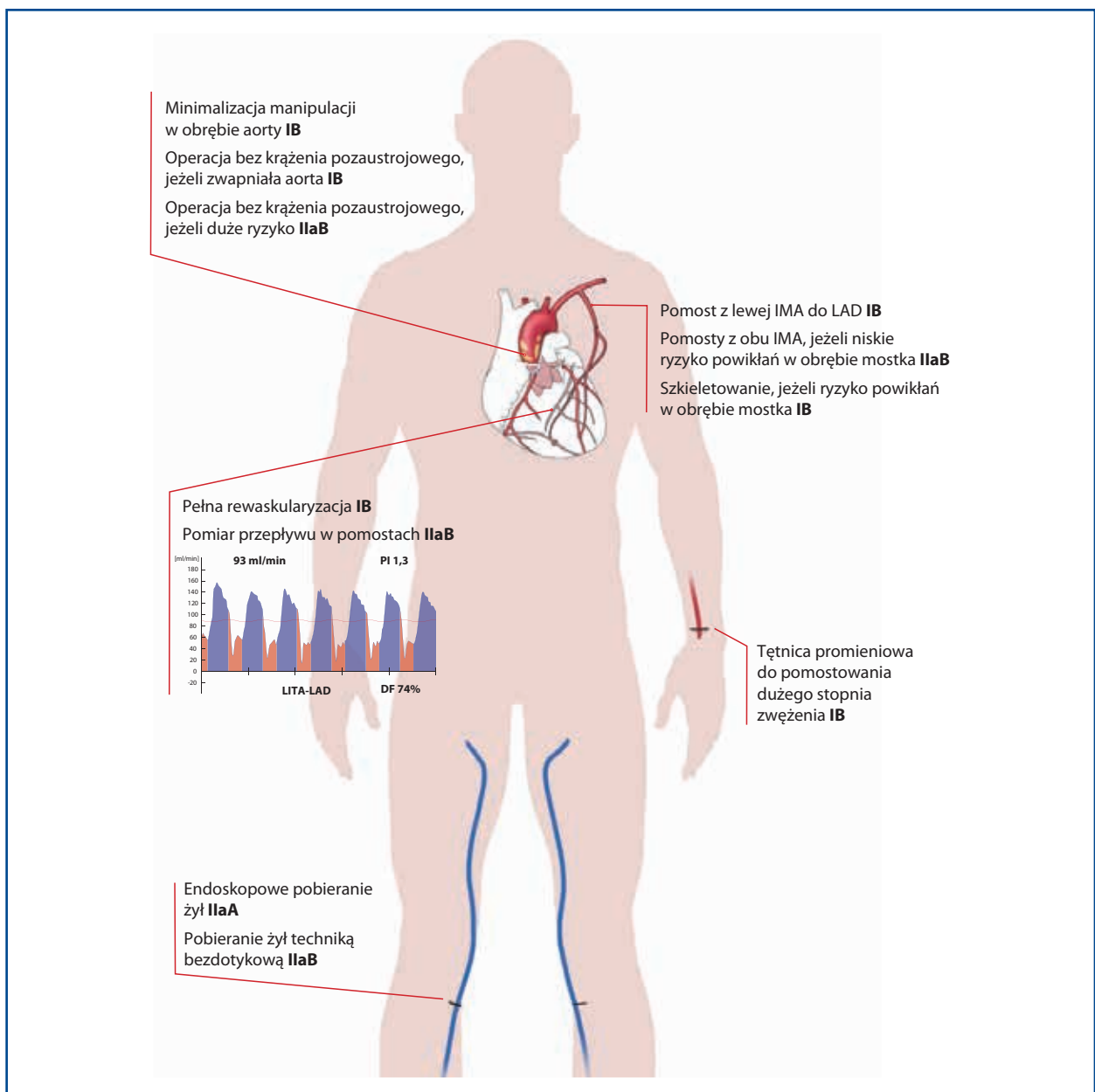
^cDefinicje pełnej rewaskularyzacji podano w punkcie 5.3.1.3.

^dZwłaszcza u pacjentów ze słabej jakości pomostami żylnymi. Nie powinno się stosować tętnicy promieniowej, jeżeli uprzednio ją cewnikowano, jeżeli wynik próby Allena jest dodatni lub jeśli naczynie jest zwapniałe

^eCzynniki ryzyka: cukrzyca, przewlekła obturacyjna choroba płuc, wcześniejsze napromienianie śródpiersia oraz otyłość, zwłaszcza jeżeli jednocześnie występuje wiele z tych czynników

Zabiegi hybrydowe, które polegają na połączeniu minimalnie inwazyjnego wszczepienia pomostu tętniczego z PCI, okazały się praktycznie możliwe i bezpieczne. Potrzebne

są jednak wieloośrodkowe badania w celu wykazania skuteczności i przewagi takiego podejścia w leczeniu stabilnej wielonaczyniowej CAD.



Rycina 8. Techniczne aspekty pomostowania tętnic wieńcowych; IMA — tętnica piersiowa wewnętrzna; LAD — gałąź przednia zstępująca lewej tętnicy wieńcowej

16. Proceduralne aspekty przezskórnych interwencji wieńcowych

16.1. URZĄDZENIA STOSOWANE PODCZAS PRZEZSKÓRNYCH INTERWENCJI WIEŃCOWYCH

16.1.1. Angioplastyka balonowa

Zwykła angioplastyka balonowa została wyparta z leczenia zmian *de novo* w tętnicach wieńcowych, gdy wykazano

przewagę stentów pod względem konieczności ponownej rewaskularyzacji [564]. Angioplastykę balonową można rozważyć u wybranych pacjentów, u których implantacja stentów nie jest technicznie możliwa, a także w leczeniu zmian w naczyniach, które są zbyt małe, aby można je było zastentować. Angioplastyki balonowej nie preferuje się już w stosunku do stentowania z implantacją DES u pacjentów wymagających pilnej operacji niekardiologicznej, ponieważ krótki okres DAPT jest dopuszczalny w przypadku obu strategii leczenia [565, 566].

16.1.2. Wybór stentów wieńcowych

Stentowanie z użyciem BMS powoduje zmniejszenie częstości występowania restenozy o ok. 30% w porównaniu ze zwykłą angioplastyką balonową [564]. Mimo że podejmowano wiele starań w celu uzyskania dalszego zmniejszenia częstości występowania restenozy poprzez modyfikacje konstrukcji stentów oraz materiałów, z których się je wykonuje, jedyną modyfikacją o udowodnionej wartości, która ogranicza częstość restenozy po zastosowaniu BMS, jest zmniejszenie grubości rozpórek stentu [567, 568].

Znaczne obniżenie ryzyka restenozy uzyskano dzięki wprowadzeniu DES. Stenty uwalniające lek wczesnej generacji uwalniały sirolimus [569] lub paklitaksel [570] z trwałą macierzy polimerowej powlekającej rusztowanie ze stali nierdzewnej ze stosunkowo grubymi rozpórkami (120–140 μm). Te urządzenia powodowały zmniejszenie częstości występowania restenozy w ocenie angiograficznej i klinicznej o ok. 50–70%, ale ich stosowanie wiązało się ze wzrostem ryzyka bardzo późnej zakrzepicy w stencie w porównaniu z BMS [336, 571].

Obecnie DES wczesnej generacji zastąpiły DES nowej generacji. Te stenty charakteryzują się wieloma udoskonaleniami w stosunku do wczesnej generacji, w tym wprowadzeniem polimerów o zwiększonej biokompatybilności (trwałych lub ulegających biodegradacji), stosowaniem wyłącznie analogów sirolimusu jako aktywnych leków oraz rusztowaniem ze stali nierdzewnej, stopu kobaltowo-chromowego lub platynowo-chromowego z cienkimi rozpórkami (50–100 μm) [572–577]. Stenty uwalniające lek nowej generacji charakteryzują się większą skutecznością i większym bezpieczeństwem niż zarówno DES wczesnej generacji, jak i BMS [336, 571, 578]. Mimo że stentowanie z użyciem DES nowej generacji wiąże się z podobnym ryzykiem zgonu lub MI w średnio- do długoterminowej obserwacji jak stosowanie BMS [579], to ryzyko podostrej i późnej zakrzepicy w stencie jest istotnie niższe [579, 580]. Co więcej, ryzyko bardzo późnej zakrzepicy w stencie jest co najmniej podobne jak w przypadku BMS i niższe w porównaniu z DES wczesnej generacji [336, 571, 579, 580]. Te obserwacje potwierdzono w niedawnej próbie klinicznej, do której włączano pacjentów w wieku ≥ 75 lat i w której wykazano lepsze wyniki leczenia (łączna częstość zgonów z dowolnej przyczyny, MI, udarów mózgu i ponownej rewaskularyzacji tej samej zmiany z powodu niedokrwienia) za pomocą DES w porównaniu z BMS przy podobnym zamierzonym okresie DAPT (1 mies. lub 6 mies.) w obu grupach leczenia [581]. Nie ma również jednoznacznych dowodów różnicy między DES a BMS pod względem ryzyka zakrzepicy w stencie po nieplanowanym przerwaniu DAPT [565]. W rezultacie w warunkach rutynowej praktyki klinicznej DES nowej generacji powinny być preferowane w stosunku do BMS.

Wiele DES nowej generacji zostało dopuszczonych do stosowania w Europie i uzyskało certyfikat *Conformité Européenne* (CE) [578]. W dodatkowej tabeli 6 (patrz uzupełnia-

jące dane, strona internetowa KP) przedstawiono listę DES nowej generacji posiadających certyfikat CE oraz dowody z dużych prób klinicznych, które miały wystarczającą moc statystyczną do oceny klinicznych głównych punktów końcowych.

Stenty uwalniające lek z polimerem ulegającym biodegradacji i DES bezpolimerowe stwarzają potencjał ograniczenia występowania późnych zdarzeń niepożądanych po PCI poprzez eliminowanie reakcji zapalnych na trwałe powłoki polimerowe. W wielu dużych próbach klinicznych wykazano podobną skuteczność i bezpieczeństwo w porównaniu ze stentami powlekanymi trwałym polimerem [575, 576, 582–590]. Obecnie nie ma jednak dowodów wskazujących na różnice skuteczności między DES nowej generacji z polimerem ulegającym biodegradacji a DES nowej generacji z trwałym polimerem w dużych randomizowanych próbach klinicznych z czasem obserwacji do 5 lat [591–594].

Jeżeli chodzi o bezpolimerowe DES, to w 2 dużych próbach klinicznych z użyciem różnych urządzeń wykazano podobne wyniki w porównaniu z DES nowej generacji oraz lepsze wyniki w porównaniu z BMS [173, 577]. Dane z długoterminowej obserwacji w randomizowanej próbie klinicznej w porównaniu z DES nowej generacji z trwałym polimerem są dostępne tylko w przypadku jednego urządzenia i wskazują na podobne wyniki stosowania obu porównywanych rodzajów DES [591].

Duża skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo DES nowej generacji przemawiają za ich preferowanym stosowaniem u pacjentów ze wskazaniem do PCI, w tym u pacjentów z cukrzycą, CKD, chorobą wielonaczyniową, LMSD, AMI, pomostami żylnymi, restenozą oraz CTO. Stenty uwalniające lek nowej generacji należy więc uważać za podstawowy rodzaj stentu podczas PCI niezależnie od obrazu klinicznego, podtypu zmiany, innych stosowanych metod leczenia oraz chorób współistniejących.

16.1.3. Stenty bioresorbowalne

Całkowicie wchłanialne (bioresorbowalne) stenty (*completely bioresorbable scaffolds*), które ulegają degradacji do zasadniczo nieaktywnych produktów końcowych po spełnieniu swojej funkcji podporowej w miejscu występowania zmiany w tętnicy wieńcowej, opracowano w celu ograniczenia lub wyeliminowania zdarzeń niepożądanych związanych ze stentem, do których dochodzi w długoterminowej obserwacji. Konstrukcje, które osiągnęły fazę badań klinicznych, są oparte na 2 różnych technologiach — bioresorbowalnych stentów (rusztowań) polimerowych (czas wchłaniania do 3–4 lat) oraz resorbowalnych stentów metalowych (magnezowych) (czas wchłaniania do roku) [595]. Mimo że pewną liczbę takich urządzeń zarejestrowano do stosowania w Europie (dodatkowo tab. 7, patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP), to dostępne dane z randomizowanych prób klinicznych dotyczą tylko bioresorbowalnego stentu *Absorb* (Abbott Vascular).

Profil bezpieczeństwa i skuteczności bioresorbowalnego stentu *Absorb* porównano ze współczesnymi DES w kilku próbach klinicznych. Wyniki tych prób klinicznych, a także metaanaliz zgodnie wskazują na gorszą skuteczność i bezpieczeństwo bioresorbowalnego stentu *Absorb* w porównaniu ze współczesnymi DES w trakcie długoterminowej obserwacji. W szczególności stosowanie bioresorbowalnego stentu *Absorb* wiązało się z istotnie wyższym ryzykiem rewaskularyzacji tej samej zmiany oraz zakrzepicy w stencie [liczba leczonych pacjentów przypadających na 1 dodatkowy niekorzystny incydent (*number needed to harm*) 40–60] [596, 597]. W 2017 roku zaprzestano komercyjnego stosowania bioresorbowalnego stentu *Absorb* (dalsze informacje — patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP).

Dostępne informacje na temat resorbowalnego stentu magnezowego są ograniczone do danych z małych badań obserwacyjnych. Początkowe wyniki wydają się zachęcające, ale potrzebna jest dalsza ocena. Niniejsza Grupa Robocza potwierdza więc zalecenie zawarte w niedawnym stanowisku ESC i Europejskiego Stowarzyszenia Przeszkórnych Interwencji Sercowo-Naczyniowych (EAPCI) dotyczącym stentów bioresorbowalnych, aby tych urządzeń nie stosować poza dobrze kontrolowanymi badaniami klinicznymi. U pacjentów, u których zastosowano stent bioresorbowalny, można rozważyć długi okres stosowania DAPT, przez 3 lata lub dłużej.

16.1.4. Balony powlekaane lekiem

Podstawą uzasadnienia stosowania balonów powlekanych lekiem jest koncepcja, zgodnie z którą w przypadku bardzo lipofilnych leków nawet krótki czas kontaktu powierzchni balonu ze ścianą naczynia wystarcza do skutecznego podania leku. Do stosowania w Europie dopuszczono różne rodzaje balonów powlekanych lekiem, a ich główną charakterystykę przedstawiono w dodatkowej tabeli 8 (patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP). Nie przeprowadzono odpowiednio zaprojektowanych porównawczych randomizowanych prób klinicznych i nie można zakładać efektu klasy w odniesieniu do wszystkich balonów powlekanych lekiem [598]. Dane z randomizowanych prób klinicznych potwierdzające zasadność angioplastyki za pomocą balonów powlekanych lekiem są ograniczone do leczenia restenozy w stencie (patrz punkt 13.4). Jeżeli chodzi o angioplastykę za pomocą balonów powlekanych lekiem w leczeniu zmian *de novo*, to ogłoszono wyniki kilku małych randomizowanych prób klinicznych, w których uzyskano nieco sprzeczne wyniki [599–601]. Obecnie nie ma przekonujących dowodów, które uzasadniałyby w tej sytuacji angioplastykę za pomocą balonów powlekanych lekiem.

16.1.5. Urządzenia do wstępnego przygotowywania zmian

Odpowiednie przygotowanie zmiany w tętnicy wieńcowej ma zasadnicze znaczenie dla skuteczności PCI. Oprócz zwykłej angioplastyki balonowej (z użyciem standardowych

balonów lub balonów o małej podatności) w wybranych zmianach — zwłaszcza tych z nasilonymi zwądnieniami — może być wymagana angioplastyka balonem tnącym lub aterektomia rotacyjna, aby można było odpowiednio rozszerzyć zmianę zwężającą naczynie przed implantacją stentu. W badaniach, w których oceniano systematyczne stosowanie tych uzupełniających metod, takich jak aterektomia rotacyjna, nie udało się jednak wykazać jednoznacznych korzyści klinicznych [602].

16.2. INWAZYJNE METODY OBRAZOWANIA UŁATWIAJĄCE WYKONYWANIE ZABIEGÓW

16.2.1. Ultrasonografia wewnątrznaczyniowa

Większość dostępnych danych z prób klinicznych odnosi się do wykorzystywania wskazówek z IVUS podczas PCI. W epoce stosowania BMS w kilku RCT oceniono możliwość wykorzystania IVUS do zmniejszenia częstości występowania restenozy i zdarzeń niepożądanych po stentowaniu, uzyskując nieco sprzeczne wyniki. Wyniki metaanalizy randomizowanych prób klinicznych wskazały na lepsze wyniki w przypadku korzystania z IVUS pod względem doraźnych wyników zabiegów oraz mniejszej częstości restenozy w ocenie angiograficznej, ponownych rewaskularyzacji oraz MACE, bez wpływu na zgony i MI [603, 604]. W epoce stosowania DES metaanaliza badań randomizowanych i obserwacyjnych również wskazała na lepsze kliniczne wyniki leczenia w przypadku PCI z wykorzystaniem IVUS w porównaniu z PCI na podstawie tylko oceny koronarograficznej [605, 606]. Ze względu na wykorzystanie również danych z badań obserwacyjnych trzeba jednak brać pod uwagę prawdopodobieństwo istotnie nierównomiernego rozkładu czynników zakłócających w porównywanych grupach z powodu nielosowości doboru pacjentów do leczenia. Również stwierdzenie w analizie obejmującej pacjentów dobranych z wykorzystaniem skali skłonności lepszych wyników leczenia u pacjentów z LMSD, których poddano PCI z wykorzystaniem IVUS, w porównaniu z PCI na podstawie tylko oceny koronarograficznej, trzeba interpretować ostrożnie [35].

W przypadku niepowodzenia leczenia za pomocą stentu, w tym restenozy i zakrzepicy w stencie, należy rozważyć zastosowanie IVUS w celu wykrycia i skorygowania czynników mechanicznych leżących u podłoża niepowodzenia leczenia (patrz część 13) [386].

16.2.2. Optyczna koherentna tomografia

W kilku badaniach oceniano obrazowanie za pomocą OCT na potrzeby PCI. W 2 badaniach obserwacyjnych stwierdzono, że obrazowanie za pomocą OCT zmienia wprawdzie zachowanie operatora, ale jego wpływ na kliniczne wyniki leczenia pozostaje niejasny [607, 608]. Optyczna koherentna tomografia jest dokładniejsza niż koronarografia lub IVUS jako metoda wykrywania subtelných szczegółów morfologicznych, w tym niedostatecznego przylegania stentu, obecności rezydualnej skrzepliny, protruzji blaszki miażdżycowej oraz

rezydualnych rozwarstwień, choć wiele z tych dodatkowych znalezisk może mieć łagodny przebieg [609, 610]. W 1 randomizowanej próbie klinicznej porównano OCT z IVUS oraz oceną koronarograficzną i wykazano, że PCI z wykorzystaniem OCT była bezpieczna i prowadziła do uzyskania podobnej minimalnej powierzchni przekroju poprzecznego zastentowanego światła naczynia jak PCI z wykorzystaniem IVUS [611]. Ocena za pomocą OCT nie miała jednak przewagi nad IVUS lub samą oceną koronarograficzną. W innej randomizowanej próbie klinicznej, do której włączano pacjentów z NSTEMI-ACS, porównano PCI z wykorzystaniem OCT z PCI na podstawie samej oceny angiograficznej i nie dowiedziono wpływu dodatkowego obrazowania na kliniczne wyniki leczenia [612].

W kilku badaniach obserwacyjnych udowodniono, że OCT jako metoda oceny zakrzepicy w stencie jest praktycznie możliwa, bezpieczna i może dostarczać klinicznie przydatnych informacji [386, 387, 613, 614]. Również w przypadkach restenozy w stencie OCT może pozwalać na ocenę neointymy wewnątrz stentu, co umożliwia np. wykrywanie zmian neomiażdżycowych [386, 615, 616]. W przypadku niepowodzenia leczenia za pomocą stentu należy rozważyć zastosowanie OCT w celu wykrycia i skorygowania czynników mechanicznych leżących u podłoża niepowodzenia leczenia (patrz część 13).

16.3. SZCZEGÓLNE PODTYPY ZMIAN

16.3.1. Zwężenie w obrębie rozwidlenia

W kilku RCT oceniano optymalną strategię interwencji u pacjentów ze zmianami w obrębie rozwidlenia i nie wykazano korzyści z rutynowej implantacji 2 stentów w porównaniu z rutynowym stentowaniem tylko głównej gałęzi oraz warunkowym stentowaniem bocznej gałęzi pod względem klinicznych wyników leczenia [617]. W niedawnej łącznej analizie 2 RCT stwierdzono mniejszą przeżywalność w 5-letniej obserwacji wśród pacjentów przydzielonych do rutynowej implantacji 2 stentów [618]. Strategia implantacji 2 stentów wiąże się również z dłuższym czasem trwania zabiegu, większą objętością podanego środka kontrastowego, większą ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie oraz wyższym kosztem leczenia [618]. W badaniu *European Bifurcation Coronary TWO* (EBC TWO) nie stwierdzono różnicy między strategią warunkowego stentowania w kształcie litery T a strategią rutynowej implantacji 2 stentów (technika *culotte*) pod względem występowania złożonego punktu końcowego obejmującego zgon, MI i ponowne rewaskularyzacje tego samego naczynia w 12-miesięcznej obserwacji w grupie 200 pacjentów z „prawdziwym” zwężeniem rozwidlenia dużego naczynia (średnica bocznej gałęzi $\geq 2,5$ mm) i zmianami ostialnymi o znacznej długości (≥ 5 mm) [619]. Preferowaną strategią w przypadku większości zmian w obrębie rozwidlenia powinno więc być stentowanie tylko głównej gałęzi, z warunkowym stentowaniem bocznej gałęzi. Wyjątki od tej zasady, gdy można preferować zastentowanie najpierw

bocznej gałęzi, obejmują obecność dużej bocznej gałęzi (średnica $\geq 2,75$ mm) z długą zmianą ostialną (> 5 mm) lub przewidywane trudności z dostępem do ważnej bocznej gałęzi po zastentowaniu głównej gałęzi, a także zmiany w obrębie rozwidlenia LMS. Ostatnio w wielośrodkowej próbie klinicznej przeprowadzonej w Chinach bezpośrednio porównano strategię implantacji 2 stentów techniką *double-kissing crush* z warunkowym stentowaniem głównej gałęzi u 482 pacjentów ze zmianą w obrębie rozwidlenia LMS. Technika *double-kissing crush* wiązała się z niższym ryzykiem wystąpienia głównego punktu końcowego, tj. niepowodzenia leczenia zmiany w LMS, w rocznej obserwacji w porównaniu z warunkowym stentowaniem [620].

Jeżeli konieczny jest wybór strategii implantacji 2 stentów, to jest dyskusyjne, którą technikę implantacji 2 stentów powinno się preferować. Współcześnie 3 najczęściej stosowanymi technikami implantacji 2 stentów są technika *culotte*, technika *crush* (klasyczna lub *double-kissing crush*), a także technika stentowania w kształcie litery T z wystawianiem końca stentu do światła naczynia (*T and protrusion*) [621, 622]. Techniki te porównano w kilku RCT. W przypadku zmian poza rozwidleniem LMS nie ma przekonujących dowodów, że któraś z tych technik ma przewagę nad innymi pod względem występowania głównych klinicznych punktów końcowych [621, 622]. W przypadku zmian w obrębie rozwidlenia LMS najkorzystniejsze wyniki uzyskano z użyciem techniki *double-kissing crush* [623].

Jeśli ostatecznie konieczna okazuje się implantacja 2 stentów, to zasadniczo zaleca się ich ostateczne rozprężenie z jednoczesnym użyciem 2 balonów (technika „całujących się” balonów, *kissing balloon*), natomiast nie ma przewagi tej metody w przypadku zastosowania tylko 1 stentu [624, 625]. Kilka stentów zaprojektowanych specjalnie do leczenia zmian w obrębie rozwidlenia było przedmiotem dokładnej oceny, która wykazała zachęcające wyniki angiograficzne i kliniczne, choć dane z RCT, w których porównywano te stenty z obecnie zalecanym leczeniem, są ograniczone [626]. Dalsze szczegóły techniczne dotyczące PCI w leczeniu zmian w obrębie rozwidlenia przedstawiono w stanowisku Europejskiego Klubu Bifurkacji (*European Bifurcation Club*) [627].

16.3.2. Przewlekłe całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej

Przeprowadzono niewiele RCT w celu oceny wyników leczenia u pacjentów z CTO przypisywanych do rewaskularyzacji lub leczenia zachowawczego. W 1 próbie klinicznej przypisywano losowo pacjentów ze STEMI i CTO tętnicy innej niż tętnica odpowiedzialna za zawał do leczenia polegającego na PCI dotyczącej CTO lub leczenia zachowawczego i nie stwierdzono różnicy pod względem głównego punktu końcowego, LVEF i objętości końcoworozkurczowej LV po 4 miesiącach [628]. Później w prospektywnym, randomizowanym badaniu *Randomized Multicentre Trial to Compare Revascularization With Optimal Medical Therapy for the Treatment of Chronic*

Zalecenia dotyczące wyboru stentu i miejsca dostępu naczyniowego

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Zaleca się DES jako preferowane w stosunku do BMS podczas każdej PCI niezależnie od: <ul style="list-style-type: none"> • obrazu klinicznego • rodzaju zmiany w tętnicy wieńcowej • planowanej operacji niekardiochirurgicznej • przewidywanej długości okresu stosowania DAPT • jednocześnie stosowanego leczenia przeciwzakrzepowego [100, 578, 579, 640] 	I	A
Dostęp przez tętnicę promieniową zaleca się jako standardowy dostęp naczyniowy, chyba że względy proceduralne nakazują inaczej [172, 638, 641]	I	A
Obecnie nie zaleca się stosowania stentów bioresorbowalnych poza badaniami klinicznymi [642–650]	III	C

BMS — nieopiekany stent metalowy; DAPT — podwójne leczenie przeciwplatekcyjne; DES — stent uwalniający lek; PCI — przeszłokrotna interwencja wieńcowa

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

Total Occlusions (EUROCTO) wykazano poprawę objawową dzięki PCI dotyczącej CTO [629]. Ta próba kliniczna objęła 396 pacjentów, których przypisywano losowo do PCI dotyczącej CTO w połączeniu z optymalnym leczeniem zachowawczym lub samego optymalnego leczenia zachowawczego. W ciągu 12 miesięcy obserwacji ocena głównego punktu końcowego — zmiany stanu zdrowia ocenianego za pomocą kwestionariusza dławicy z Seattle — wykazała istotnie większe zmniejszenie częstości występowania dolegliwości dławicowych i poprawę jakości życia w grupie poddanej PCI dotyczącej CTO w porównaniu z grupą objętą samym optymalnym leczeniem zachowawczym. Występowanie MACE było jednak podobne w obu grupach. W przeglądzie systematycznym 25 badań obserwacyjnych stwierdzono, że w trakcie mediana 3 lat obserwacji skuteczna PCI dotycząca CTO wiązała się z poprawą klinicznych wyników leczenia, w tym łącznej przeżywalności, nasilenia dławicy oraz konieczności operacji pomostowania, w porównaniu z nieudaną rewaskularyzacją [630]. Ogólnie rzecz biorąc, leczenie CTO można uznać za analogiczne do leczenia zmian innych niż CTO (patrz zalecenia w części 5). W przypadku odcinkowych zaburzeń czynności skurczowej w obszarze zaopatrywanym przez zamknięte naczynie należy dążyć do obiektywnego potwierdzenia żywotności mięśnia sercowego. Podejmując decyzję o próbie PCI dotyczącej CTO, trzeba wziąć pod uwagę większą objętość środka kontrastowego podawanego podczas zabiegu, dłuższy czas fluoroskopii oraz większą

Zalecenia dotyczące obrazowania wewnątrznaczyniowego w celu optymalizacji zabiegów

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Należy rozważyć IVUS lub OCT u wybranych pacjentów w celu optymalizacji implantacji stentu [603, 612, 651–653]	IIa	B
Należy rozważyć IVUS w celu optymalizacji leczenia zmian w pniu lewej tętnicy wieńcowej niezabezpieczonym pomostem [35]	IIa	B

IVUS — ultrasonografia wewnątrznaczyniowa; OCT — optyczna koherentna tomografia

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

Zalecenia dotyczące leczenia określonych podtypów zmian

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
W przypadku PCI dotyczących zmian w obrębie rozwidlenia zaleca się implantację stentu tylko do głównego naczynia, a następnie warunkową angioplastykę balonową ze stentowaniem lub bez stentowania bocznej gałęzi [654–658]	I	A
Przesłokrotną rewaskularyzację CTO należy rozważyć u pacjentów z dławicą oporną na leczenie zachowawcze lub z dużym obszarem udokumentowanego niedokrwienia w obrębie terytorium zaopatrywanego przez zamknięte naczynie [629, 659–663]	IIa	B
W przypadku zmian w obrębie rozwidlenia pnia lewej tętnicy wieńcowej technikę <i>double-kissing crush</i> można preferować w stosunku do warunkowego stentowania w kształcie litery T [620]	IIb	B

CTO — przewlekłe całkowite zamknięcie; PCI — przeszłokrotna interwencja wieńcowa

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

częstość występowania MACE w porównaniu z pacjentami, u których wykonuje się PCI niedotyczącą CTO [631]. W leczeniu CTO zasadniczo nie zaleca się wykonywania PCI *ad hoc*, choć takie postępowanie może być konieczne w wybranych przypadkach (np. ostra niewydolność pomostu, której nie można zaradzić rekanalizacją samego pomostu).

Najnowsze osiągnięcia w dziedzinie technologii cewników i przewodników, a także zwiększające się doświadczenie operatorów dotyczące stosowania zarówno dostępu przez zamknięte naczynie, jak i dostępu wstecznego przez naczynia krążenia obocznego, a także z technikami eskalacji sztywności przewodnika oraz rozwarstwienia i ponownego wejścia do światła naczynia, spowodowały zwiększenie częstości powodzenia PCI dotyczących CTO, których wykonywanie wiąże się z małą częstością występowania MACE [631–633]. Częstość powodzenia zabiegów zależy w znacznym stopniu od umie-

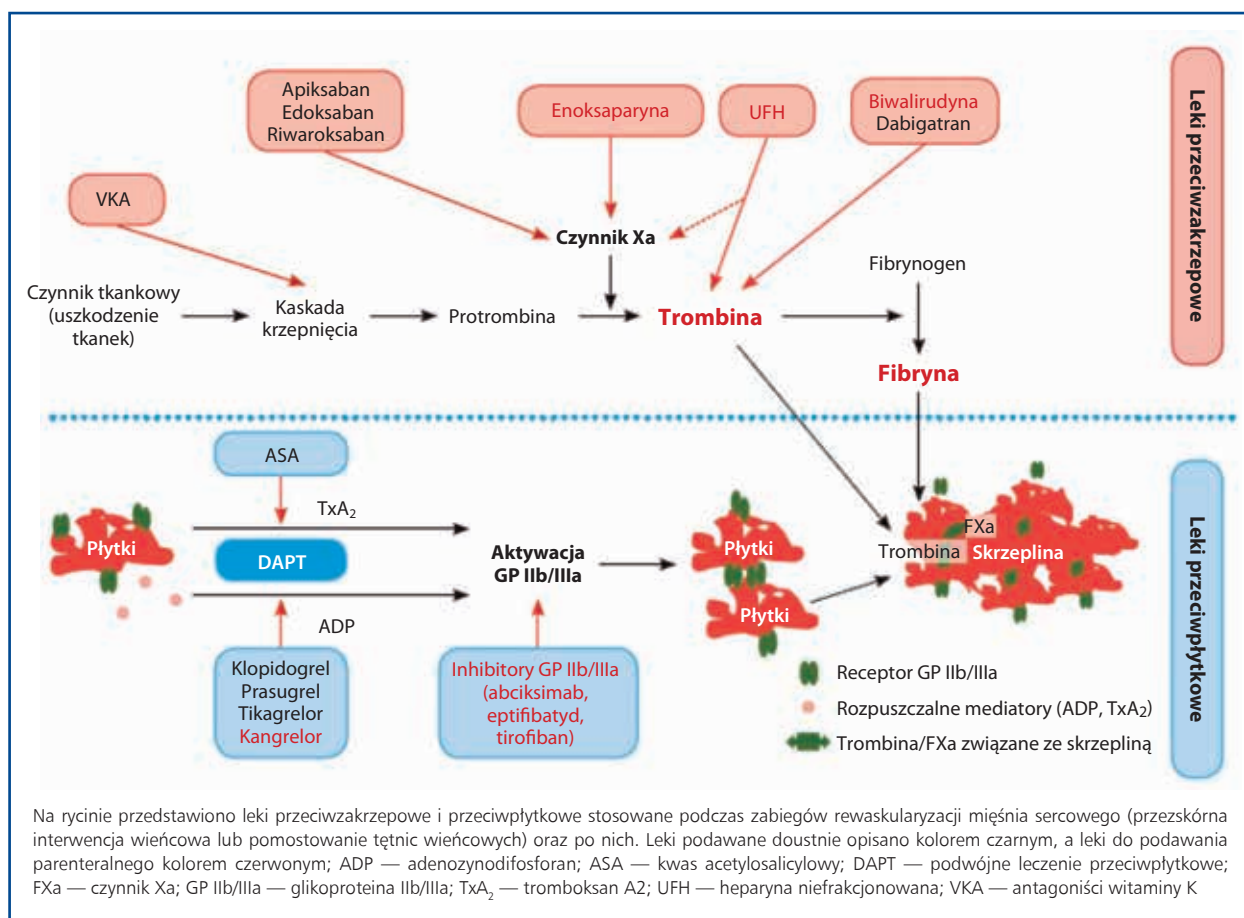
jętności operatora, doświadczenia w stosowaniu określonych technik zabiegowych, a także dostępności odpowiedniego sprzętu i wynosi od 60–70% do > 90% [631–633].

16.3.3. Zmiany ostialne

W przypadku zmian obejmujących odejście tętnicy wieńcowej niezbędne są dodatkowa ocena i ostrożność, zanim przeprowadzi się PCI. W szczególności trzeba rygorystycznie wykluczyć skurcz tętnicy wieńcowej wywołany obecnością cewnika. Pomocna może być ocena zmiany z wykorzystaniem IVUS, zwłaszcza w przypadku ostialnego zwężenia LMS. W ocenie granicznie istotnych zwężeń ostialnych cenne mogą być również pomiary FFR [634], ale należy uważać, aby unikać zaklinowania cewnika prowadzącego, a także podawać adenozyne *i.v.*, a nie dowieńcowo. Kiedy przeprowadza się zabieg, ze względu na interakcję między cewnikiem prowadzącym a proksymalną krawędzią stentu należy brać pod uwagę ryzyko podłużnej deformacji stentu [635] i unikać jej poprzez uważne manipulowanie cewnikiem. Umieszczenie stentu dokładnie w odejściu tętnicy wieńcowej może być trudne technicznie i opisano specjalne techniki, które mogą ułatwić uzyskanie optymalnego położenia stentu [636, 637].

16.4. DOSTĘP NACZYNIOWY

W kilku RCT porównano dostęp przez tętnicę promieniową i udową w celu wykonywania diagnostycznej koronarografii i PCI. Dwoma największymi badaniami były *Radial Versus Femoral Access for Coronary Angiography and Intervention in Patients with Acute Coronary Syndromes* (RIVAL) oraz *Minimizing Adverse Haemorrhagic Events by Transradial Access Site and Systemic Implementation of AngioX* (MATRIX) [172, 638]. W badaniu RIVAL, do którego włączono 7021 pacjentów, główny punkt końcowy obejmujący zgony, MI, udary mózgu oraz poważne krwawienia niezwiązane z CABG w 30-dniowej obserwacji wystąpił z podobną częstością w grupach dostępu przez tętnicę promieniową i udową (HR 0,92; 95% CI 0,72–1,17; $p = 0,50$) [638]. W badaniu MATRIX 8404 pacjentów z ACS przypisano losowo do dostępu przez tętnicę promieniową lub udową [172]. Nie stwierdzono różnic między dostępem przez tętnicę promieniową a dostępem przez tętnicę udową pod względem pierwszego głównego punktu końcowego czy występowania MACE w 30-dniowej obserwacji (RR 0,85; 95% CI 0,74–0,99; obustronne $p = 0,031$; nieistotne przy założonej wartości $\alpha = 0,025$). Częstość występowania drugiego głównego punktu końcowego, łącznej częstości niepożądanych zdarzeń klinicznych w 30-dniowej



Rycina 9. Leki przeciwzakrzepowe stosowane u pacjentów poddawanych rewaskularyzacji mięśnia sercowego i farmakologiczne cele ich działania

Tabela 7. Dawki leków przeciwzakrzepowych i przeciwplatekcyjnych stosowanych podczas zabiegów rewaskularyzacji mięśnia sercowego oraz po nich

Leki przeciwplatekcyjne	
Kwas acetylosalicylowy	Dawka nasycająca 150–300 mg <i>p.o.</i> lub 75–150 mg <i>i.v.</i> , jeżeli podanie drogą doustną nie jest możliwe, a następnie dawka podtrzymująca 75–100 mg/d.
Klopidogrel	Dawka nasycająca 600 mg <i>p.o.</i> , a następnie dawka podtrzymująca 75 mg/d.
Prasugrel	Dawka nasycająca 60 mg <i>p.o.</i> , a następnie dawka podtrzymująca 10 mg/d. U pacjentów z masą ciała < 60 kg zaleca się dawkę podtrzymującą 5 mg. U pacjentów w wieku > 75 lat zasadniczo nie zaleca się prasugrelu, ale jeżeli uzna się to za konieczne, to powinna być stosowana dawka 5 mg
Tikagrelor	Dawka nasycająca 180 mg <i>p.o.</i> , a następnie dawka podtrzymująca 90 mg 2 ×/d.
Abciximab	Bolus 0,25 mg/kg mc. <i>i.v.</i> , a następnie wlew z prędkością 0,125 µg/kg mc./min (maks. 10 µg/min) przez 12 h
Eptifibatyd	Podwójny bolus 180 µg/kg mc. <i>i.v.</i> (podawany w odstępie 10 min), a następnie wlew z prędkością 2,0 µg/kg mc./min przez czas do 18 h
Tirofiban	Bolus 25 µg/kg mc. <i>i.v.</i> w ciągu 3 min, a następnie wlew z prędkością 0,15 µg/kg mc./min przez czas do 18 h
Kangrelor	Bolus 30 µg/kg mc. <i>i.v.</i> , a następnie wlew z prędkością 4 µg/kg mc./min przez ≥ 2 h lub czas trwania zabiegu, zależnie od tego, który okres będzie dłuższy
Leki przeciwzakrzepowe podczas PCI	
Heparyna niefrakcjonowana	<ul style="list-style-type: none"> • Bolus 70–100 j./kg mc. <i>i.v.</i>, jeżeli nie planuje się podawania inhibitora GP IIb/IIIa • Bolus 50–70 j./kg mc. <i>i.v.</i>, w połączeniu z inhibitorem GP IIb/IIIa
Enoksaparyna	Bolus 0,5 mg/kg mc. <i>i.v.</i>
Biwalirudyna	Bolus 0,75 mg/kg mc. <i>i.v.</i> , a następnie wlew z prędkością 1,75 mg/kg mc./h przez czas do 4 h po zabiegu zależnie od wskazań klinicznych
Doustne leki przeciwzakrzepowe (jednoczesne leczenie po PCI)	
Antagoniści witaminy K (np. warfaryna, acenokumarol)	Dawkowanie zależnie od INR i wskazania klinicznego
Apiksaban	Dawki podtrzymujące 5 i 2,5 ^a mg 2 ×/d.
Dabigatran	Dawki podtrzymujące 150 i 110 mg 2 ×/d.
Edoksaban	Dawki podtrzymujące 60 i 30 ^a mg/d.
Riwaroksaban	Dawki podtrzymujące 20 i 15 ^a mg/d. oraz 2,5 mg 2 ×/d. (dawka naczyniowa)

^aStosuje się określone kryteria zmniejszania dawki (patrz tab. z zaleceniami na str. 1655)

GP IIb/IIIa — glikoproteina IIb/IIIa; INR — międzynarodowy współczynnik znormalizowany; *i.v.* — dożylnie; PCI — przeszczepowa interwencja wieńcowa; *p.o.* — doustnie

obserwacji [MACE oraz poważne krwawienia wg kryteriów *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC) niezwiązane z CABG], była istotnie mniejsza w grupie, w której procedurę wykonywano z dostępu przez tętnicę promieniową (RR 0,83; 95% CI 0,73–0,96; *p* = 0,009). Częstość występowania poważnych krwawień stopnia 3. lub 5. według BARC była istotnie mniejsza w grupie, w której procedurę wykonywano z dostępu przez tętnicę promieniową (1,6% vs. 2,3%; RR 0,67; 95% CI 0,49–0,92; *p* = 0,013), a dostęp ten wiązał się też z niższym ryzykiem zgonu z dowolnej przyczyny (1,6% vs. 2,2%; RR 0,72; 95% CI 0,53–0,99; *p* = 0,045). Korzyści z dostępu przez tętnicę promieniową w porównaniu z dostępem przez tętnicę udową zależą jednak od doświadczenia operatora w zakresie stosowania techniki dostępu przez tętnicę promieniową [639].

Leczenie restenozy oraz zmian w pomostach z żyły odpiszczelowej omówiono w punkcie 13.3.

17. Leczenie przeciwkrzepliwe

U pacjentów z CAD poddawanych rewaskularyzacji mięśnia sercowego konieczne jest leczenie przeciwkrzepliwe. Wybór leków, ich łączenie, moment rozpoczynania leczenia oraz długość okresu jego stosowania zależą od charakterystyki pacjenta, chorób współistniejących, sytuacji klinicznej (planowa rewaskularyzacja lub ACS), a także sposobu rewaskularyzacji (PCI lub CABG). Zarówno incydenty niedokrwienne, jak i krwotoczne istotnie wpływają na wyniki leczenia u pacjentów z CAD i umieralność ogólną w tej grupie podczas rewaskularyzacji mięśnia sercowego oraz po jej przeprowadzeniu [664]. Wybór leczenia powinien więc odzwierciedlać ryzyko niedokrwienia i krwawienia. Niżej podsumowano informacje na temat zalecanych leków przeciwzakrzepowych i przeciwplatekcyjnych (ryc. 9) i ich dawek (tab. 7) w kontekście rewaskularyzacji mięśnia sercowego.

17.1. PRZEZSKÓRNA INTERWENCJA WIĘNCOWA W STABILNEJ CHOROBY WIĘNCOWEJ

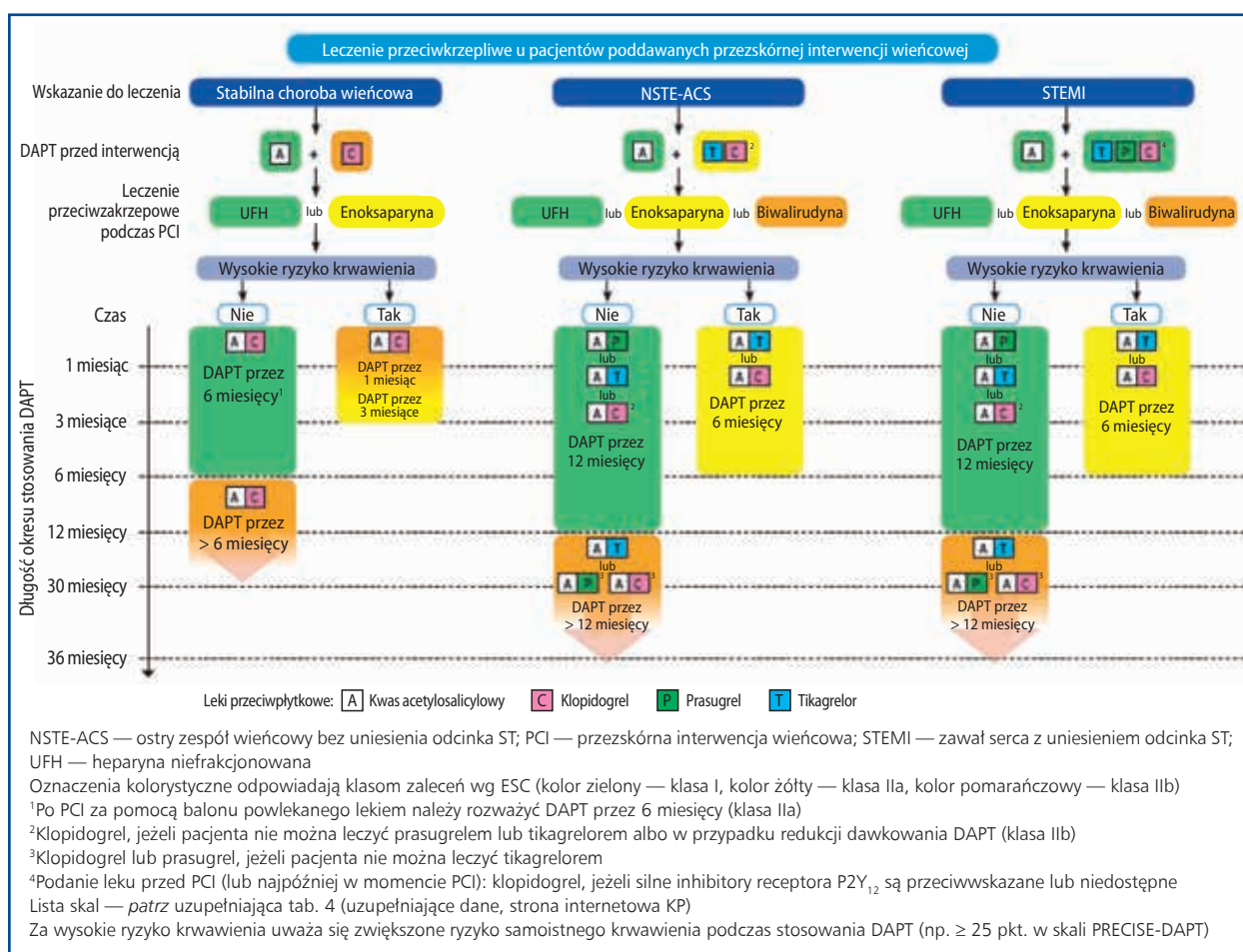
17.1.1. Wybór leczenia oraz leczenie przed interwencją

Podstawą leczenia przeciwkrzepliwego u pacjentów poddawanych planowej PCI jest DAPT obejmujące ASA oraz inhibitor receptora P2Y₁₂ [665]. W przypadku planowych zabiegów stentowania jako inhibitor receptora P2Y₁₂ zaleca się klopidoogrel. Nie ma przekonujących dowodów, że rutynowe wcześniejsze leczenie klopidoogrelem (podawanie leku, zanim jest znana anatomia zmian w tętnicach wieńcowych) przynosi istotne korzyści kliniczne u pacjentów ze stabilną CAD [666–668]. Wcześniejsze leczenie można więc rozważać jedynie u wybranych pacjentów, w których prawdopodobieństwo PCI jest duże lub przed PCI w ramach wieloetapowych zabiegów. Leki przeciwplateletowe i przeciwzakrzepowe stosowane często u pacjentów ze stabilną CAD poddawanych PCI podsumowano na rycinach 9 i 10.

17.1.2. Leczenie w okresie okołozabiegowym

U pacjentów poddawanych planowemu stentowaniu wskazane są ASA i klopidoogrel, natomiast prasugrel lub tikagrelor można rozważać tylko u wybranych pacjentów w określonych sytuacjach związanych z wysokim ryzykiem planowego stentowania (np. złożone zabiegi PCI, takie jak stentowanie LMS oraz zabiegi w leczeniu CTO) lub u pacjentów z wywiadami zakrzepicy w stencie podczas leczenia klopidoogrelem.

Równoległe z leczeniem przeciwplateletowym standardowym postępowaniem podczas planowej PCI jest stosowanie leków przeciwzakrzepowych w celu zahamowania wytwarzania i aktywności trombiny. Oceniano stosowanie różnych leków, w tym heparyny niefrakcjonowanej (UFH) oraz bivalirudyny. W badaniu *Randomised Evaluation in PCI Linking Angiomax to Reduced Clinical Events 2 (REPLACE-2)* wykazano, że u pacjentów poddawanych planowej PCI wyniki stosowania bivalirudyny w połączeniu z warunkową blokadą receptora glikoproteinowego (GP) IIb/IIIa są podobne jak wy-



Rycina 10. Algorytm stosowania leków przeciwkrzepliwych u pacjentów poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej. Za duże ryzyko krwawienia uważa się zwiększone ryzyko samoistnego krwawienia podczas stosowania podwójnego leczenia przeciwplateletowego [DAPT] [np. ≥ 25 pkt. w skali *Predicting Bleeding Complications In Patients Undergoing Stent Implantation and Subsequent Dual Anti Platelet Therapy (PRECISE-DAPT)*]. Oznaczenia kolorystyczne odpowiadają klasom zaleceń według Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) (kolor zielony — klasa I, kolor żółty — klasa IIa, kolor pomarańczowy — klasa IIb)

Zalecenia dotyczące leczenia przeciwkrzepliowego u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową (CAD) poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI)

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Leczenie przed interwencją i leczenie przeciwplateletowe		
Zaleca się podanie 600 mg klopidoogrelu u pacjentów poddawanych planowej PCI, jeśli znana jest anatomia zmian w tętnicach wieńcowych i podjęto decyzję o PCI [667, 679, 680]	I	A
Można rozważyć wcześniejsze podanie klopidoogrelu, jeżeli prawdopodobieństwo wykonania PCI jest duże	IIb	C
U pacjentów otrzymujących dawkę podtrzymującą 75 mg klopidoogrelu można rozważyć podanie nowej dawki nasycającej 600 mg, jeśli potwierdzono wskazania do PCI	IIb	C
Leczenie w okresie okołozabiegowym		
Stosowanie ASA jest wskazane przed planowym stentowaniem [681–683]	I	A
U pacjentów nieotrzymujących uprzednio ASA zaleca się podanie doustnej dawki nasycającej (150–300 mg p.o. lub 75–200 mg i.v.)	I	C
U pacjentów poddawanych planowemu stentowaniu zaleca się klopidoogrel (dawka nasycająca 600 mg, dawka podtrzymująca 75 mg/d.) [684–688]	I	A
Stosowanie inhibitorów GP IIb/IIIa należy rozważać tylko jako leczenie ratunkowe	IIa	C
Stosowanie prasugrelu lub tikagreloru można rozważać u pacjentów poddawanych planowemu stentowaniu w szczególnych sytuacjach związanych z wysokim ryzykiem (np. zakrzepica w stencie w wywiadach lub stentowanie pnia lewej tętnicy wieńcowej)	IIb	C
Heparyna niefrakcjonowana jest wskazana jako standardowy lek przeciwzakrzepowy (70–100 j./kg mc.) [670, 671]	I	B
Biwalirudyna (bolus 0,75 mg/kg, a następnie 1,75 mg/kg mc./h przez 4 h po zabiegu) jest wskazana w przypadku małopłytkowości wywołanej przez heparynę	I	C
Enoksaparynę (0,5 mg/kg i.v.) należy rozważać jako alternatywny lek [672, 689]	IIa	B
Kangrelor można rozważać u pacjentów poddawanych PCI, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitora receptora P2Y ₁₂ [673]	IIb	A
Leczenie po interwencji i podtrzymujące		
Zaleca się dożywotnie stosowanie jednego leku przeciwplateletowego, zwykle ASA [681, 683]	I	A
Zaleca się informowanie pacjentów o znaczeniu przestrzegania zaleceń dotyczących leczenia przeciwplateletowego	I	C
U pacjentów ze stabilną CAD, którym wszczepiono stent do tętnicy wieńcowej, zasadniczo zaleca się DAPT obejmujące ASA w połączeniu z klopidoogrelem przez 6 miesięcy niezależnie od rodzaju stentu ^c [690–694]	I	A
U pacjentów ze stabilną CAD, którym wszczepiono stent bioresorbowalny, należy rozważyć DAPT przez ≥ 12 mies., a nawet do końca przewidywanego okresu wchłaniania się stentu zależnie od indywidualnej oceny ryzyka krwawień i incydentów niedokrwienych	IIa	C
U pacjentów ze stabilną CAD, których leczono balonem uwalniającym lek, należy rozważyć DAPT przez 6 mies. [369, 371]	IIa	B
U pacjentów ze stabilną CAD, u których ryzyko krwawienia uważa się za wysokie (np. ≥ 25 pkt. w skali PRECISE-DAPT), należy rozważyć DAPT przez 3 mies. ^d [695, 696]	IIa	A
U pacjentów ze stabilną CAD, którzy tolerowali DAPT bez powikłań krwotocznych i u których ryzyko krwawień jest niskie, a ryzyko powikłań zakrzepowych wysokie, można rozważyć kontynuację DAPT obejmującego klopidoogrel przez > 6 mies., nawet do 30 mies. [697–700]	IIb	A
U pacjentów ze stabilną CAD, w przypadku których istnieją obawy o bezpieczeństwo DAPT przez 3 mies., można rozważyć DAPT przez 1 mies.	IIb	C

ASA — kwas acetylosalicylowy; DAPT — podwójne leczenie przeciwplatetowe; GP IIb/IIIa — glikoproteina IIb/IIIa; i.v. — dożylnie; p.o. — doustnie; PRECISE-DAPT — *Predicting Bleeding Complications In Patients Undergoing Stent Implantation and Subsequent Dual Anti Platelet Therapy*

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

^cTe zalecenia dotyczą stentów, w odniesieniu do których uzyskano dowody w dużych randomizowanych próbach klinicznych z oceną punktów końcowych będących podstawą przyznania bezwarunkowego certyfikatu CE

^dDowody będące podstawą tego zalecenia pochodzą z dwóch badań z użyciem stentu Endeavour uwalniającego zotarolimus, który oceniano w połączeniu z DAPT przez 3 miesiące

ni stosowania UFH w połączeniu z planowym podawaniem inhibitora GP IIb/IIIa [669]. W badaniu *Intracoronary Stenting and Antithrombotic Regimen Rapid Early Action for Coronary*

Treatment 3 (ISAR-REACT-3) również wykazano podobne wyniki stosowania biwalirudyny i UFH [670]. W badaniu ISAR-REACT-3A [671], w którym oceniano mniejszą dawkę

UFH (100 j./kg mc.), przyniosła ona korzyść kliniczną *netto* w porównaniu z historyczną kohortą kontrolną, a korzyść ta wynikała głównie ze zmniejszenia częstości występowania incydentów krwawień. Biorąc pod uwagę wyniki RCT pod względem ich głównych punktów końcowych, a także trend w kierunku niższego ryzyka MI, UFH pozostaje standardowym lekiem przeciwzakrzepowym podczas planowych PCI. Na podstawie wyników badania *Safety and Efficacy of Intravenous Enoxaparin in Elective Percutaneous Coronary Intervention Randomised Evaluation* (STEEPLE) za alternatywny lek przeciwzakrzepowy należy uważać enoksaparynę [672].

Lekami przeciwplatek podawanymi parenteralnie są kangrelor i inhibitory GP IIb/IIIa. Kangrelor to bezpośredni, odwracalny, krótkodziałający inhibitor receptora P2Y₁₂, który oceniano podczas PCI u pacjentów ze stabilną CAD i ACS w próbach klinicznych, w których porównywano kangrelor z klopidogrelem podawanym przed PCI [badanie *Cangrelor versus Standard Therapy to Achieve Optimal Management of Platelet Inhibition* (CHAMPION) PCI] lub po PCI (badania CHAMPION PLATFORM oraz CHAMPION PHOENIX) [673]. Metaanaliza wykazała korzyść pod względem występowania głównych niedokrwiennych punktów końcowych, która była równoważona przez wzrost częstości występowania istotnych krwawień [673]. Co więcej, korzyści ze stosowania kangreloru pod względem występowania niedokrwiennych punktów końcowych były mniejsze w badaniu CHAMPION PCI, w którym podawano klopidogrel przed PCI. Mimo to ze względu na udowodnioną skuteczność pod względem zapobiegania śródzabiegowej i pozabiegowej zakrzepicy w stencie u pacjentów, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitora receptora P2Y₁₂, można rozważać kangrelor u pacjentów poddawanych PCI, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitora receptora P2Y₁₂ (dokładniejsze omówienie — patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP).

Do dostępnych inhibitorów GP IIb/IIIa należą abciximab, eptifibatyd i tirofiban. W przypadku planowych PCI w próbach klinicznych nie wykazano dodatkowych korzyści ze stosowania inhibitorów GP IIb/IIIa u pacjentów ze stabilną CAD poddanych DAPT, które obejmuje podanie dawki nasycającej klopidogrelu [674, 675]. W metaanalizie dotyczącej tego zagadnienia nie wykazano korzystnego wpływu inhibitorów GP IIb/IIIa na umieralność i choć stosowanie tych leków wiązało się ze zmniejszeniem częstości występowania MI nieprowadzących do zgonu, to stwierdzono również istotny wzrost częstości występowania incydentów krwawień (niewielkich) [676]. Stosowanie inhibitorów GP IIb/IIIa można więc rozważać tylko jako leczenie ratunkowe (*bail-out*) w określonych sytuacjach, takich jak duże nasilenie zakrzepicy, wolny przepływ lub brak przepływu z zamknięciem zastentowanej tętnicy wieńcowej.

Algorytm stosowania leków przeciwkrzepliwych u pacjentów poddawanych PCI przedstawiono na rycinie 10.

17.1.3. Leczenie po interwencji oraz leczenie podtrzymujące

Po planowym stentowaniu zasadniczo zaleca się DAPT obejmujące ASA w połączeniu z klopidogrelem przez 6 miesięcy niezależnie od rodzaju stentu. W szczególnych sytuacjach klinicznych ten standardowy okres stosowania DAPT można skrócić (< 6 mies.) lub wydłużyć (> 6–12 mies.). Bardziej szczegółowe omówienie prób klinicznych dotyczących długości okresu stosowania DAPT można znaleźć w uaktualnionym stanowisku ESC z 2017 roku dotyczącym DAPT u pacjentów z CAD [410]. Po zakończeniu DAPT zaleca się dożywotnie leczenie 1 lekiem przeciwplatekowym (zwykle ASA). Należy doradzać pacjentom, aby po stentowaniu nie przerywali przedwcześnie doustnego leczenia przeciwplatekowego ze względu na ryzyko zakrzepicy w stencie oraz MI [677]. Ostatnio w dużym badaniu *Rivaroxaban for the Prevention of Major Cardiovascular Events in Coronary or Peripheral Artery Disease* (COMPASS) wykazano wartość stosowania naczyniowej dawki riwaroksabanu (2,5 mg 2 ×/d.) w połączeniu z ASA [678]. To zastosowanie riwaroksabanu u pacjentów ze stabilną CAD mieści się jednak w zakresie prewencji wtórnej i nie ma związku z zabiegami rewaskularyzacji mięśnia sercowego.

17.2. OSTRY ZESPÓŁ WIEŃCOWY BEZ UNIESIENIA ODCINKA ST

Aktywacja płytek i aktywność kaskady krzepnięcia odgrywają zasadniczą rolę w początkowej fazie oraz dalszej ewolucji ACS. Odpowiednie zahamowanie czynności płytek i leczenie przeciwzakrzepowe są zatem konieczne w trakcie ACS, a zwłaszcza u pacjentów z ACS poddawanych PCI.

17.2.1. Wybór leczenia oraz leczenie przed interwencją

U pacjentów z NSTEMI-ACS zaleca się DAPT obejmujące ASA oraz silny inhibitor receptora P2Y₁₂ (prasugrel lub tikagrelor) (patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP) [701, 702]. Klopidogrel powinno się stosować tylko wtedy, gdy prasugrel lub tikagrelor są niedostępne lub przeciwwskazane. Na podstawie wyników badania *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* (ACCOAST) [165] nie zaleca się podawania prasugrelu pacjentom, u których anatomia zmian w tętnicach wieńcowych nie jest znana. Natomiast leczenie tikagrelem przed interwencją stosowano w badaniu *Study of Platelet Inhibition and Patient Outcomes* (PLATO) i wiązało się ono z wczesną korzyścią z leczenia w porównaniu z klopidogrelem [702]. Z tego względu można stosować wcześniejsze leczenie tikagrelem, choć nie ma dowodów z bezpośrednich porównań różnych strategii leczenia przed interwencją.

Zalecenia dotyczące leczenia przeciwkrzepliowego u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI-ACS) poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI)

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Leczenie przed interwencją i leczenie przeciwplatekcyjne		
ASA zaleca się u wszystkich pacjentów bez przeciwwskazań w dawce nasycającej 150–300 mg doustnie (lub 75–250 mg dożylnie), a następnie dawce podtrzymującej 75–100 mg/d. długoterminowo [681, 683, 721]	I	A
Inhibitor receptora P2Y ₁₂ zaleca się w połączeniu z ASA przez 12 mies., chyba że występują przeciwwskazania, takie jak nadmierne ryzyko krwawienia [701, 702, 722, 723]. Możliwości obejmują:	I	A
• Prasugrel u pacjentów nieotrzymujących wcześniej inhibitora receptora P2Y ₁₂ , u których zamierza się wykonać PCI (dawka nasycająca 60 mg, dawka podtrzymująca 10 mg/d.) [701]	I	B
• Tikagrelor niezależnie od wcześniejszego leczenia inhibitorem receptora P2Y ₁₂ (dawka nasycająca 180 mg, dawka podtrzymująca 90 mg 2 × d.) [702]	I	B
• Kłopidogrel (dawka nasycająca 600 mg, dawka podtrzymująca 75 mg/d.) tylko wtedy, gdy prasugrel lub tikagrelor nie są dostępne lub są przeciwwskazane [722–724]	I	B
Stosowanie inhibitorów GP IIb/IIIa należy rozważać jako leczenie ratunkowe, jeżeli stwierdza się brak powrotu przepływu (<i>no-reflow</i>) lub powikłanie zakrzepowe	IIa	C
W celu wcześniejszego leczenia pacjentów z NSTEMI-ACS poddawanych leczeniu inwazyjnemu niezwłocznie po ustaleniu tego rozpoznania należy rozważyć podanie tikagreloru (dawka nasycająca 180 mg, dawka podtrzymująca 90 mg 2 × d.) lub kłopidogrelu (dawka nasycająca 600 mg, dawka podtrzymująca 75 mg/d.), jeżeli nie można zastosować tikagreloru	IIa	C
Stosowanie kangreloru można rozważać u pacjentów poddawanych PCI, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitora receptora P2Y ₁₂ [673]	IIb	A
Stosowanie inhibitorów GP IIb/IIIa można rozważać u pacjentów poddawanych PCI, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitora receptora P2Y ₁₂	IIb	C
Nie zaleca się wcześniejszego leczenia inhibitorami GP IIb/IIIa u pacjentów, u których nie jest znana anatomia zmian w tętnicach wieńcowych [713, 714, 725]	III	A
Nie zaleca się wcześniejszego leczenia prasugrelem u pacjentów, u których nie jest znana anatomia zmian w tętnicach wieńcowych [165]	III	B
Leczenie w okresie okołozabiegowym		
Leczenie przeciwzakrzepowe zaleca się u wszystkich pacjentów w połączeniu z leczeniem przeciwplatekcyjnym [703, 726]	I	A
Zaleca się, aby leczenie przeciwzakrzepowe wybierać zależnie od ryzyka zarówno niedokrwienia, jak i krwawienia, a także charakterystyki skuteczności i bezpieczeństwa wybranego leku	I	C
Zaleca się stosowanie UFH	I	C
U pacjentów otrzymujących fondaparinuksu wskazany jest pojedynczy bolus UFH (85 j.m./kg mc. lub 60 j.m./kg mc. w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitora GP IIb/IIIa) podczas PCI [727]	I	B
Enoksaparynę należy rozważyć u pacjentów otrzymujących uprzednio enoksaparynę podskórnie [689]	IIa	B
Natychmiast po zabiegu inwazyjnym należy rozważyć przerwanie leczenia przeciwzakrzepowego	IIa	C
Biwalirudynę (bolus 0,75 mg/kg mc., a następnie 1,75 mg/kg mc./h przez czas do 4 h po zabiegu) można rozważyć jako leczenie alternatywne w stosunku do UFH [163, 708, 710, 714, 728]	IIb	A
Nie zaleca się zamieniania UFH na LMWH lub odwrotnie [705]	III	B

ASA — kwas acetylosalicylowy; GP IIb/IIIa — glikoproteina IIb/IIIa; LMWH — heparyna drobnocząsteczkowa; PCI — przezskórna interwencja wieńcowa; UFH — heparyna niefrakcjonowana

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

17.2.2. Leczenie w okresie okołozabiegowym

U wszystkich pacjentów podczas PCI z powodu NSTEMI-ACS zaleca się leczenie przeciwzakrzepowe w połączeniu z leczeniem przeciwplatekcyjnym [703]. Zasadniczo rzecz biorąc, należy unikać zamian jednego leku przeciwzakrzepowego na inny [a zwłaszcza zamian między UFH a heparynami drobnocząsteczkowymi (LMWH)], z wyjątkiem dołączania

UFH do fondaparinuksu, jeśli u pacjenta ma zostać wykonana PCI [704, 705]. Podawanie leków przeciwzakrzepowych przerywa się po PCI, z wyjątkiem szczególnych sytuacji klinicznych, takich jak obecność tętniaka LV ze skrzepliną lub AF wymagające leczenia przeciwzakrzepowego.

W kilku próbach klinicznych porównano biwalirudynę z UFH u pacjentów z ACS poddawanych PCI (*patrz uzupeł-*

Zalecenia dotyczące leczenia po interwencji i podtrzymującego u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi bez uniesienia odcinka ST lub zawałami serca z uniesieniem odcinka ST poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
U pacjentów z ACS, którym wszczepiono stent do tętnicy wieńcowej, zaleca się DAPT obejmujące ASA w połączeniu z inhibitorem receptora P2Y ₁₂ przez 12 mies., chyba że występują przeciwwskazania, takie jak nadmierne ryzyko krwawienia (np. ≥ 25 pkt. w skali PRECISE-DAPT) [701, 702, 722, 723]	I	A
U pacjentów z ACS i wszczepionym stentem, u których ryzyko krwawienia jest wysokie (np. ≥ 25 pkt. w skali PRECISE-DAPT), należy rozważyć przerwanie leczenia inhibitorem receptora P2Y ₁₂ po 6 mies. [729, 730]	IIa	B
U pacjentów z ACS, którym wszczepiono stent bioresorbowalny, należy rozważyć DAPT przez ≥ 12 mies., a nawet do końca przewidywanego okresu wchłaniania się stentu zależnie od indywidualnej oceny ryzyka krwawień i incydentów niedokrwiennych	IIa	C
Jako alternatywną strategię wobec DAPT można rozważać ograniczenie intensywności leczenia inhibitorem receptora P2Y ₁₂ (np. zamiana prasugrelu lub tikagreloru na kłopidogrel) zależnie od wyników badań czynności płytek, zwłaszcza u pacjentów, u których nie można kontynuować stosowania silnego inhibitora receptora P2Y ₁₂ przez 12 miesięcy [717]	IIb	B
U pacjentów z ACS, którzy tolerowali DAPT bez powikłań krwotocznych, można rozważyć kontynuację DAPT przez > 12 mies. [700, 731]	IIb	A
U pacjentów z MI i obciążonych wysokim ryzykiem incydentu niedokrwiennego ^c , którzy tolerowali DAPT bez powikłań krwotocznych, tikagrelor w dawce 60 mg 2 \times /d. przez > 12 mies. w połączeniu z ASA można preferować w stosunku do kłopidogrelu lub prasugrelu [732–734]	IIb	B
U pacjentów z ACS bez przebytego udaru mózgu/TIA, u których ryzyko incydentu niedokrwiennego jest wysokie, a ryzyko powikłań krwotocznych niskie, otrzymujących ASA i kłopidogrel, można rozważyć małą dawkę riaroksabanu (2,5 mg 2 \times /d. przez ok. rok) po przerwaniu parenteralnego leczenia przeciwzakrzepowego [720]	IIb	B

ACS — ostry zespół wieńcowy; ASA — kwas acetylosalicylowy; DAPT — podwójne leczenie przeciwplateletowe; PRECISE-DAPT — *Predicting Bleeding Complications In Patients Undergoing Stent Implantation and Subsequent Dual Anti Platelet Therapy*; TIA — incydent przemijającego niedokrwienia ośrodkowego układu nerwowego

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

^cZdefiniowane jako wiek ≥ 50 lat oraz 1 z następujących dodatkowych cech wysokiego ryzyka: wiek ≥ 65 lat, cukrzyca wymagająca podawania leków, uprzednio przebyte samoistny zawał serca (tj. obecny incydent wieńcowy jest już drugim), wielonaczyniowa choroba wieńcowa lub przewlekła dysfunkcja nerek zdefiniowana jako oszacowany klirens kreatyniny < 60 ml/min

niające dane, strona internetowa KP). W niektórych z tych badań dążono do zrównoważonego uzupełniającego leczenia inhibitorami GP IIb/IIIa w obu grupach, przyjmujących biwalirudynę i heparynę, natomiast w innych, głównie starszych badaniach inhibitory GP IIb/IIIa stosowano selektywnie w grupie leczonej heparyną. Te próby kliniczne poddano szczegółowej ocenie w kilku metaanalizach [706–708]. W metaanalizie, która obejmowała badanie *MATRIX*, ale nie obejmowała badania *Bivalirudin versus Heparin in ST-Segment and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction in Patients on Modern Antiplatelet Therapy on the Swedish Web System for Enhancement and Development of Evidence-based Care in Heart Disease Evaluated According to Recommended Therapies* (VALIDATE-SWEDEHEART), nie wykazano istotnych korzyści z leczenia biwalirudyną w porównaniu z UFH pod względem występowania zgonów, MACE i MI [708]. Stosowanie biwalirudyny wiązało się natomiast z istotnym wzrostem ryzyka zakrzepicy w stencie oraz istotnym obniżeniem ryzyka krwawień. Zmniejszenie ryzyka krwawień było jednak związane z niezrównoważonym stosowaniem inhibitorów GP IIb/IIIa głównie razem z heparyną. Ostatnio w badaniu VALIDATE-SWEDEHEART [709] porównano UFH z biwalirudyną u pacjentów poddawanych zabiegom z dostępu przez

tętnicę promieniową w warunkach ograniczonego stosowania inhibitorów GP IIb/IIIa. W tym badaniu stwierdzono podobne ryzyko zarówno niedokrwienia, jak i krwawień podczas stosowania obu leków. Należy zauważyć, że we wcześniejszych badaniach donoszono o niższym ryzyku krwawień w przypadku stosowania biwalirudyny w porównaniu z UFH, ale nie potwierdzono tego w badaniu VALIDATE-SWEDEHEART we współczesnych warunkach preferowanego dostępu przez tętnicę promieniową i selektywnego stosowania inhibitorów GP IIb/IIIa. Później w metaanalizie, w której uwzględniono również wyniki badania VALIDATE-SWEDEHEART, potwierdzono, że w porównaniu z heparyną stosowanie biwalirudyny wiązało się z podobną częstością zgonów z dowolnej przyczyny oraz incydentów niedokrwiennych po PCI z powodu ACS [710]. Istotny związek biwalirudyny z obniżonym ryzykiem krwawień stwierdzono tylko w przypadku niezrównoważonego stosowania inhibitorów GP IIb/IIIa w połączeniu z heparyną. Podsumowując, na podstawie wspomnianych wyżej prób klinicznych jako lek przeciwzakrzepowy podczas PCI zaleca się przede wszystkim UFH. Ze względu na krótki okres półtrwania oraz korzystne wyniki uzyskane w niektórych badaniach biwalirudynę można uważać za lek alternatywny w stosunku do UFH w wybranych przypadkach.

Pacjentów można poddawać cewnikowaniu serca po pewnym okresie leczenia zachowawczego i w tym okresie często stosuje się fondaparinuks. Taki schemat leczenia zastosowano w badaniu *Optimal Antiplatelet Strategy for Interventions-5 (OASIS-5)* [711]. Należy podkreślić, że w przypadku stosowania fondaparinuksu problemem było tworzenie się skrzepliny na cewniku i dlatego w celu zapobiegania powstawaniu skrzeplin konieczne jest dołączenie UFH w pełnej dawce, kiedy u takich pacjentów zamierza się wykonać PCI. U pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali enoksaparynę podskórnie, jako lek przeciwzakrzepowy podczas PCI również należy rozważyć enoksaparynę. Ostatnio w metaanalizie obejmującej pacjentów z NSTE-ACS stwierdzono przewagę enoksaparyny nad UFH, która wyrażała się niższym ryzykiem zgonu i powikłań krwotocznych [689]. W tej metaanalizie nie uwzględniono jednak randomizowanego badania, w którym bezpośrednio porównano te leki w NSTE-ACS i opierała się ona głównie na badaniach nierandomizowanych.

Większość prób klinicznych, w których oceniano inhibitory GP IIb/IIIa u pacjentów poddawanych PCI, pochodzi z okresu przed rutynowym stosowaniem doustnego DAPT. W tych wczesnych próbach klinicznych wykazano zmniejszenie częstości występowania incydentów niedokrwiennych na korzyść leczenia inhibitorami GP IIb/IIIa w połączeniu z UFH w porównaniu ze stosowaniem samej UFH, co wynikało głównie ze zmniejszenia częstości występowania MI [712]. Koronarografia i PCI były jednak opóźnione w stosunku do tego, co zaleca się dziś, i zgodnie obserwowano wyższe ryzyko poważnych krwawień. W sumie nie ma przekonujących dowodów dodatkowych korzyści z rutynowego wcześniejszego podawania inhibitorów GP IIb/IIIa pacjentom z NSTE-ACS, u których planuje się koronarografię i stosuje DAPT [713, 714]. W sytuacji silnego hamowania czynności płytek za pomocą tikagreloru lub prasugrelu, w odniesieniu do której nie ma zbyt wielu danych z randomizowanych badań dotyczących stosowania inhibitorów GP IIb/IIIa, nie można zalecić rutynowego stosowania tych ostatnich leków. Mimo to należy je rozważać w sytuacjach wymagających leczenia ratunkowego lub w przypadku powikłań zakrzepowych, a także można je stosować podczas PCI związanych z wysokim ryzykiem u pacjentów, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitorów receptora P2Y₁₂. Dostępne dowody dotyczące kangreloru wskazują, że potencjalne korzyści z tego leku nie zależą od obrazu klinicznego. Podobnie jak u pacjentów ze stabilną CAD, można zatem rozważać kangrelor w szczególnych sytuacjach u pacjentów poddawanych PCI, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitorów receptora P2Y₁₂.

17.2.3. Leczenie po interwencji oraz leczenie podtrzymujące

Po PCI z powodu NSTE-ACS zasadniczo zaleca się DAPT obejmujące inhibitor receptora P2Y₁₂ w połączeniu ASA przez 12 miesięcy niezależnie od rodzaju stentu. Ostatnio w prospektywnej, wielośrodkowej, randomizowanej

próbie klinicznej *Smart Angioplasty Research Team-Safety of 6-month Duration of Dual Antiplatelet Therapy after Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Acute Coronary Syndromes (SMART-DATE)* potwierdzono słuszność takiego postępowania w warunkach współczesnej praktyki kardiologii interwencyjnej. W tym badaniu przypisano losowo 2712 pacjentów poddawanych PCI z powodu NSTE-ACS lub STEMI do DAPT przez 6 miesięcy lub przez ≥ 12 miesięcy. Mimo że ocena głównego punktu końcowego — łącznej częstości występowania zgonów z dowolnej przyczyny, MI i udarów mózgu — nie potwierdziła korzyści z dłuższego DAPT w porównaniu z DAPT przez 6 miesięcy (skumulowana częstość występowania incydentów 4,7% w porównaniu z 4,2%; bezwzględna różnica ryzyka 0,5%; górna granica jednostronnego 95% CI 1,8%; $p = 0,03$ w ocenie braku niższości leczenia przy założonej granicy braku niższości leczenia wynoszącej 2,0%), to częstość występowania MI była większa w grupie poddanej DAPT przez 6 miesięcy niż w grupie, w której to leczenie stosowano dłużej (1,8% vs. 0,8%; $p = 0,02$). Dłuższy okres stosowania DAPT nie wpłynął istotnie na częstość występowania krwawień stopnia 2.–5. według BARC (HR 0,69; 95% CI 0,45–1,05; $p = 0,09$). Autorzy stwierdzili, że zwiększone ryzyko MI w przypadku DAPT przez 6 miesięcy oraz szerokie granice przedziału ufności w ocenie braku niższości leczenia uniemożliwiają wyciągnięcie wniosku, że krótsze stosowanie DAPT było bezpieczne w tej sytuacji klinicznej, i wyrazili pogląd, że DAPT stosowane dłużej powinno pozostać standardem postępowania u pacjentów z ACS bez nadmiernego ryzyka krwawienia [715].

W szczególnych sytuacjach klinicznych ten standardowy okres stosowania DAPT można skrócić (< 12 mies.) lub wydłużyć (> 12 mies.). Co więcej, zmiana leku w ramach DAPT, a zwłaszcza zmniejszenie dawkowania DAPT (zamiana silnego inhibitora receptora P2Y₁₂ na klopidogrel) była przedmiotem oceny w kilku randomizowanych próbach klinicznych [716, 717]. Do czynników skłaniających do redukcji dawkowania DAPT należą czynniki kliniczne (incydenty krwawień lub postrzegane duże ryzyko krwawienia) oraz społeczno-ekonomiczne [716]. Na podstawie niedawno uzyskanych wyników badania *Testing Responsiveness to Platelet Inhibition on Chronic Antiplatelet Treatment for Acute Coronary Syndromes (TROPICAL-ACS)* [717] postępowanie polegające na zmniejszeniu dawkowania DAPT zależnie od wyników badań czynności płytek można rozważać u pacjentów z ACS (NSTE-ACS i STEMI) jako alternatywne wobec stosowania silnego inhibitora receptora P2Y₁₂ przez 12 miesięcy, zwłaszcza u pacjentów, których uzna się za nieodpowiednich kandydatów do kontynuacji silnego leczenia przeciwplateletowego. Bardziej szczegółowe omówienie prób klinicznych dotyczących długości okresu stosowania DAPT oraz zamieniania leków przeciwplateletowych można znaleźć w stanowisku międzynarodowej grupy ekspertów na temat zamieniania inhibitorów receptora P2Y₁₂ (*International Expert Consensus Document on Switching Platelet P2Y₁₂ Receptor-*

-Inhibiting Therapies) [718] oraz w uaktualnionym stanowisku ESC z 2017 roku dotyczącym DAPT u pacjentów z CAD [410]. Po zakończeniu DAPT zaleca się dożywotnie leczenie 1 lekiem przeciwplateletowym (zwykle ASA) i należy doradzać pacjentom, aby po stentowaniu nie przerywali przedwcześnie doustnego leczenia przeciwplateletowego [677, 719].

Na podstawie wyników badania *Anti-Xa Therapy to Lower Cardiovascular Events in Addition to Standard Therapy in Subjects with Acute Coronary Syndrome—Thrombolysis In Myocardial Infarction 51* (ATLAS-ACS-2—TIMI-51) u pacjentów z NSTEMI-ACS i STEMI [720] można rozważyć małą dawkę rivaroksabanu po przerwaniu parenteralnego leczenia przeciwzakrzepowego u pacjentów bez przebytego udaru mózgu ani TIA obciążonych wysokim ryzykiem incydentów niedokrwiennych i cechujących się niskim ryzykiem krwawienia, którzy otrzymują ASA i kłopidogrel. Należy zauważyć, że nie badano stosowania rivaroksabanu w połączeniu z silnymi inhibitorami receptora P2Y₁₂.

17.3. ZAWAŁ SERCA Z UNIESIENIEM ODCINKA ST

17.3.1. Wybór leczenia oraz leczenie przed interwencją

Pacjenci ze STEMI poddawani pierwotnej PCI powinni otrzymać ASA i inhibitor receptora P2Y₁₂, gdy tylko rozpozna się STEMI. Podobnie jak to się zaleca u pacjentów z NSTEMI-ACS podstawą leczenia u pacjentów ze STEMI jest DAPT obejmujące ASA i silny inhibitor receptora P2Y₁₂ (prasugrel lub tikagrelor) [701, 702]. W odniesieniu do obu tych ostatnich leków przeciwplateletowych są dostępne analizy podgrup pacjentów ze STEMI (patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP). Nie ma zbyt wielu danych z randomizowanych porównań tikagreloru z prasugrelem dotyczących pacjentów ze STEMI, ale w ostatnio opublikowanym randomizowanym badaniu *Comparison of Prasugrel and Ticagrelor in the Treatment of Acute Myocardial Infarction* (PRAGUE-18) [735], którego moc statystyczna była ograniczona, stwierdzono podobny profil bezpieczeństwa i skuteczności tikagreloru i prasugrelu w warunkach pierwotnej PCI. Jeżeli silne inhibitory receptora P2Y₁₂ są przeciwwskazane lub niedostępne, to u pacjentów poddawanych pierwotnej PCI należy stosować kłopidogrel [724]. Wartość wcześniejszego leczenia tikagrelem oceniono w badaniu *Administration of Ticagrelor in the Cath Lab or in the Ambulance for New ST-Elevation Myocardial Infarction to Open the Coronary Artery* (ATLANTIC) [736]. Nie stwierdzono istotnych różnic pod względem 2 głównych zastępczych punktów końcowych ocenianych przed PCI — przepływu w skali z badania *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI) i ustępowania zmian odcinka ST. Również częstość występowania złożonego punktu końcowego w ocenie niedokrwiennych (zgon, MI, udar mózgu, zakrzepica w stencie lub pilna rewaskularyzacja) nie różniła się między dwoma grupami leczenia. Z drugiej strony, zarówno w badaniu *Trial to Assess Improvement in Therapeutic Outcomes by Opti-*

mizing Platelet Inhibition with Prasugrel — Thrombolysis In Myocardial Infarction 38 (TRITON-TIMI-38), jak i w badaniu PLATO wcześniejsze podanie inhibitora receptora P2Y₁₂ było częścią schematu leczenia STEMI.

17.3.2. Leczenie w okresie okołozabiegowym

Podczas pierwotnej PCI w leczeniu STEMI konieczne jest uzyskanie natychmiastowego i wystarczającego efektu przeciwzakrzepowego, a możliwości leczenia obejmują UFH, biwalirudynę oraz enoksaparynę. W kilku RCT porównano biwalirudynę z UFH w różnych sytuacjach oraz przy różnym wykorzystaniu inhibitorów GP IIb/IIIa (patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP). Zalecenie stosowania głównie UFH, z ograniczeniem stosowania biwalirudyny do wybranych przypadków, jest zasadniczo takie samo w przypadku pierwotnej PCI, jak w przypadku PCI w leczeniu NSTEMI-ACS i podstawą są głównie te same próby kliniczne [706, 709] (patrz punkt 17.2.2).

Enoksaparynę porównano z UFH w randomizowanym otwartym badaniu *Acute STEMI Treated with Primary PCI and Intravenous Enoxaparin or UFH to Lower Ischaemic and Bleeding Events at Short- and Long-term Follow-up* (ATOLL) [737] i na podstawie wyników tego badania enoksaparynę należy uważać za lek alternatywny w stosunku do UFH u pacjentów ze STEMI.

W kilku próbach klinicznych przeprowadzonych w okresie, w którym leczenie przed interwencją oraz stosowanie silnych leków przeciwplateletowych nie było częścią rutynowej praktyki klinicznej, udokumentowano korzyści kliniczne z inhibitorów GP IIb/IIIa stosowanych jako uzupełnienie UFH podczas pierwotnej PCI [738, 739]. W metaanalizie wykazano istotną poprawę przeżywalności, zwłaszcza wśród pacjentów ze STEMI z grupy wysokiego ryzyka, ale również wyższe ryzyko krwawień w przypadku stosowania inhibitorów GP IIb/IIIa [740]. W przeszłości w oddzielnych próbach klinicznych oceniano również wartość wcześniejszego podania inhibitora GP IIb/IIIa [741, 742]. Na podstawie dostępnych dowodów nie można zalecić rutynowego *i.v.* lub dożylowego podawania inhibitorów GP IIb/IIIa, niezależnie od tego, czy takie leczenie jest rozpoczynane wcześniej, czy w pracowni cewnikowania serca. Zwłaszcza w przypadku stosowania silnych inhibitorów receptora P2Y₁₂, takich jak prasugrel lub tikagrelor, wartość inhibitorów GP IIb/IIIa pozostaje niepewna, ponieważ te nowsze inhibitory receptora P2Y₁₂ charakteryzują się szybkim początkiem działania (zwykle < 1 h). Stosowanie inhibitorów GP IIb/IIIa pozostaje możliwe jako leczenie ratunkowe lub w przypadku PCI związanej z wysokim ryzykiem u pacjentów, którym przed interwencją nie podano inhibitora receptora P2Y₁₂. Należy zauważyć, że sytuacji leczenia ratunkowego nigdy nie oceniano w RCT. Z przyczyn omówionych wyżej (patrz punkty 17.1 i 17.2) w pewnych sytuacjach można rozważyć kangrelor u pacjentów poddawanych PCI, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitora receptora P2Y₁₂.

17.3.3. Leczenie po interwencji oraz leczenie podtrzymujące

Po PCI z powodu STEMI zasadniczo zaleca się DAPT obejmujące inhibitor receptora P2Y₁₂ w połączeniu z ASA przez 12 miesięcy. Zalecenia dotyczące podtrzymującego DAPT są ogólnie takie same jak u pacjentów z NSTEMI-ACS i przedstawiono je szczegółowo w punkcie 17.2.3.

Zalecenia dotyczące leczenia przeciwkrzepliwego u pacjentów z zawałem serca z uniesieniem odcinka ST poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI)

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Leczenie przed interwencją i leczenie przeciwplatekcyjne		
ASA zaleca się u wszystkich pacjentów bez przeciwwskazań w dawce nasycającej 150–300 mg doustnie (lub 75–250 mg dożylnie), a następnie dawce podtrzymującej 75–100 mg/d. długoterminowo niezależnie od strategii leczenia [681, 683, 721]	I	A
Zaleca się podanie przed PCI (lub najpóźniej w momencie PCI) silnego inhibitora receptora P2Y ₁₂ (prasugrelu lub tikagreloru) bądź kłopidogrelu, jeżeli prasugrel lub tikagrelor są niedostępne lub przeciwwskazane, a następnie kontynuację tego leczenia przez 12 mies., chyba że występują przeciwwskazania, takie jak nadmierne ryzyko krwawienia [701, 702, 724, 743]	I	A
Stosowanie inhibitorów GP IIb/IIIa należy rozważyć jako leczenie ratunkowe, jeżeli stwierdza się brak powrotu przepływu (<i>no-reflow</i>) lub powikłanie zakrzepowe	IIa	C
Kangrelor można rozważyć u pacjentów poddawanych PCI, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitora receptora P2Y ₁₂ [673]	IIb	A
Inhibitory GP IIb/IIIa można rozważyć u pacjentów poddawanych PCI, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitora receptora P2Y ₁₂	IIb	C
Leczenie w okresie okołozabiegowym		
Leczenie przeciwzakrzepowe zaleca się u wszystkich pacjentów w połączeniu z leczeniem przeciwplatekowym podczas PCI [703, 726]	I	A
Zaleca się rutynowe stosowanie UFH	I	C
Należy rozważyć rutynowe stosowanie enoksaparyny [737]	IIa	B
Można rozważyć rutynowe stosowanie biwalirudyny [708, 710, 728, 744–746]	IIb	A

ASA — kwas acetylosalicylowy; GP IIb/IIIa — glikoproteina IIb/IIIa; UFH — heparyna niefrakcjonowana

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

17.4. POMOSTOWANIE TĘTNIC WIĘŃCOWYCH

Leczenie przeciwkrzepliwie przed CABG i po CABG omówiono w uaktualnionym stanowisku ESC z 2017 roku dotyczącym DAPT u pacjentów z CAD [410]. Po dokonaniu przeglądu późniejszego piśmiennictwa obecna Grupa Robocza potwierdza ważność zaleceń zawartych w uaktualnionym stanowisku dotyczącym DAPT, ponieważ nie znaleziono żadnych danych, które wskazywałyby na potrzebę istotnej aktualizacji. W związku z tym tabele z zaleceniami zamieszczone w tej części wytycznych zaczerpnięto z uaktualnionego stanowiska dotyczącego DAPT. Bardziej szczegółowe omówienie tych kwestii można znaleźć w tamtym stanowisku.

Podwójne leczenie przeciwplatekcyjne (DAPT) u pacjentów poddawanych operacji kardiologicznej

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Zaleca się, aby kardiogrupa szacowała indywidualne ryzyko krwawień i incydentów niedokrwiennych oraz udzielała wskazówek dotyczących momentu wykonania CABG oraz leczenia przeciwkrzepliwego	I	C
U pacjentów otrzymujących ASA, u których potrzebna jest operacja kardiologiczna nie w trybie nagłym, zaleca się kontynuację stosowania ASA w małej dawce przez cały okres okołoperacyjny	I	C
U pacjentów otrzymujących DAPT po implantacji stentu do tętnicy wieńcowej, u których później wykonuje się operację kardiologiczną, po operacji zaleca się powrót do stosowania inhibitora receptora P2Y ₁₂ , gdy tylko uzna się to za bezpieczne, aby można było kontynuować DAPT do końca zalecanego okresu leczenia	I	C
U pacjentów z ACS (NSTEMI-ACS lub STEMI) poddanych DAPT, u których wykonuje się CABG i którzy nie wymagają długoterminowego doustnego leczenia przeciwzakrzepowego, po operacji zaleca się powrót do stosowania inhibitora receptora P2Y ₁₂ , gdy tylko uzna się to za bezpieczne, i kontynuację tego leczenia przez okres do 12 mies.	I	C
U pacjentów otrzymujących inhibitor receptora P2Y ₁₂ , u których potrzebna jest operacja kardiologiczna nie w trybie nagłym, należy rozważyć odłożenie operacji i przeprowadzenie jej po ≥ 3 dniach od momentu przerwania podawania tikagreloru, po ≥ 5 dniach od momentu przerwania podawania kłopidogrelu oraz po ≥ 7 dniach od momentu przerwania podawania prasugrelu [747–749]	IIa	B



U pacjentów po przebytych MI poddawanych CABG, u których istnieje wysokie ryzyko ciężkiego krwawienia (np. ≥ 25 pkt. w skali PRECISE-DAPT), należy rozważyć przerwanie leczenia inhibitorem receptora P2Y ₁₂ po 6 mies.	IIa	C
Można rozważyć badania czynności płytek w celu ułatwienia wyboru momentu operacji kardiologicznej u pacjentów, którzy niedawno otrzymywali inhibitory receptora P2Y ₁₂ [193, 750–752]	IIb	B
U pacjentów po przebytych MI poddawanych CABG, u których ryzyko incydentów niedokrwiennych jest wysokie i którzy tolerowali DAPT bez powikłań krwotocznych, można rozważyć kontynuację DAPT przez > 12 mies., nawet do 36 mies.	IIb	C

ACS — ostry zespół wieńcowy; ASA — kwas acetylosalicylowy; CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; MI — zawał serca; NSTEMI-ACS — ostry zespół wieńcowy bez uniesienia odcinka ST; PRECISE-DAPT — *Predicting Bleeding Complications In Patients Undergoing Stent Implantation and Subsequent Dual Anti Platelet Therapy*; STEMI — zawał serca z uniesieniem odcinka ST

*Klasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

17.5. SZCZEGÓLNE PROBLEMY I SYTUACJE

17.5.1. Leczenie przeciwkrzepliwie po przezskórnej interwencji wieńcowej u pacjentów wymagających doustnego leczenia przeciwzakrzepowego

W porównaniu z samym doustnym leczeniem przeciwzakrzepowym dołączenie DAPT do doustnego leku przeciwzakrzepowego powoduje 2–3-krotny wzrost ryzyka powikłań krwotocznych, a więc należy dokładać wszelkich starań, aby unikać krwawień (tab. 8) [753]. Ocena bilansu ryzyka incydentów niedokrwiennych i krwawień w stosunku krótkim (tj. ≤ 6 mies.) okresie potrójnego leczenia przeciwkrzepliwego w porównaniu z podwójnym leczeniem obejmującym kłopidogrel i doustny lek przeciwzakrzepowy wymaga indywidualnych decyzji u poszczególnych pacjentów. Należy zauważyć, że wcześniejsze randomizowane badania, w których oceniano długość okresu potrójnego leczenia lub korzyści z NOAC w porównaniu z antagonistami witaminy K (VKA), nie miały wystarczającej mocy statystycznej do oceny incydentów niedokrwiennych, a ponadto nie ma danych na temat skuteczności podwójnego leczenia u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka udaru mózgu lub ponownego ACS [754–757]. W głównych próbach klinicznych nie stwierdzono interakcji między długością okresu potrójnego leczenia a początkowym obrazem klinicznym (pacjenci z ACS vs. pacjenci bez ACS). Częstość występowania incydentów krwawień osiągała szczyt w ciągu 30 dni od rozpoczęcia potrójnego leczenia i była 2 razy większa od częstości występowania ACS, w tym ponownego MI i zakrzepicy w stencie. Z tych przyczyn okres potrójnego leczenia powinien być minimalizowany zależnie

od ryzyka krwawień i incydentów niedokrwiennych (wskaźniki ułatwiające podejmowanie decyzji — patrz tab. 8–10). U pacjentów w stabilnym stanie, u których nie wystąpił żaden incydent, zachęca się do przerywania wszelkiego leczenia przeciwkrzepliwego po roku od stentowania, ale podwójne leczenie można kontynuować po roku zależnie od ryzyka związanego ze stentem, które przedstawiono w tabeli 9.

Na podstawie korzystnego profilu ryzyka krwawień w dużych badaniach III fazy NOAC powinny być preferowane w stosunku do VKA. W badaniu *Prevention of Bleeding in Patients with Atrial Fibrillation undergoing PCI* (PIONEER) [756] oraz późniejszym badaniu *Randomised Evaluation of Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran versus Triple Therapy with Warfarin in Patients with Nonvalvular Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention* (RE-DUAL) [757] porównano połączenie NOAC i 1 leku przeciwkrzepliwego z potrójnym leczeniem obejmującym VKA i DAPT, zgodnie wykazując niższe ryzyko krwawień w przypadku podwójnego leczenia. W badaniu RE-DUAL obie dawki dabigatranu (150 mg i 110 mg 2 \times /d.) wiązały się z istotnym zmniejszeniem częstości występowania poważnych lub klinicznie istotnych krwawień w porównaniu z potrójnym leczeniem obejmującym warfarynę. Natomiast w grupie otrzymującej mniejszą dawkę dabigatranu (110 mg 2 \times /d.) w porównaniu z potrójnym leczeniem stwierdzono wzrost ryzyka zarówno MI (4,5% vs. 3,0%, $p = 0,09$), jak i zakrzepicy w stencie (1,5% vs. 0,8%, $p = 0,15$), czego nie obserwowano w przypadku większej dawki dabigatranu (150 mg 2 \times /d.) Mimo że te wyniki nie osiągnęły istotności statystycznej, to nasuwają one obawy dotyczące skuteczności mniejszej dawki dabigatranu w połączeniu z 1 lekiem przeciwkrzepliwym pod względem zapobiegania incydentom wieńcowym. Preferuje się więc dawkę dabigatranu wynoszącą 150 mg 2 razy/dobę. Obecnie dowody dotyczące podwójnego leczenia są dostępne w odniesieniu do VKA [755], rivaroksabanu [756] oraz dabigatranu [757], ale żadne z tych badań nie miały wystarczającej mocy statystycznej do oceny skuteczności zapobiegania zakrzepicy w stencie lub incydentom zakrzepowo-zatorowym, a tylko w badaniu RE-DUAL stosowano dawkę NOAC, w przypadku której uprzednio wykazano skuteczność pod względem zapobiegania incydentom zakrzepowo-zatorowym. W prowadzonym badaniu AUGUSTUS (nr badania w rejestrze prób klinicznych ClinicalTrials.gov: NCT02415400) jest oceniana wartość apiksabanu w podobnej sytuacji, stosowanego razem z ASA lub bez niego. Edoksaban jest oceniany w ramach potrójnego leczenia w badaniu *Evaluation of the Safety and Efficacy of an Edoxaban-based Antithrombotic Regimen in Patients with Atrial Fibrillation Following Successful Percutaneous Coronary Intervention* (ENTRUST-AF-PCI) (nr badania w rejestrze prób klinicznych ClinicalTrials.gov: NCT02866175).

Na rycinie 11 przedstawiono algorytmy leczenia przeciwkrzepliwego i przeciwzakrzepowego u pacjentów ze wskazaniem do doustnego leczenia przeciwzakrzepowego,

Tabela 8. Strategie unikania powikłań krwotocznych u pacjentów poddanych doustnemu leczeniu przeciwzakrzepowemu

Należy oceniać ryzyko incydentów niedokrwiennych i krwawień za pomocą zweryfikowanych skal ryzyka (np. CHA ₂ DS ₂ -VASc, ABC i HAS-BLED), skupiając się na czynnikach ryzyka poddających się modyfikacji
Długość okresu stosowania potrójnego leczenia powinna być jak najkrótsza; zamiast potrójnego leczenia po PCI należy rozważyć podwójne leczenie (doustny lek przeciwzakrzepowy i kłopidogrel)
Należy rozważyć stosowanie NOAC zamiast VKA, jeżeli NOAC nie są przeciwwskazane
Kiedy stosuje się VKA, należy rozważyć docelowy INR w dolnej części zalecanego przedziału terapeutycznego i maksymalizować odsetek czasu, w którym INR mieści się w przedziale terapeutycznym (np. > 65%)
Inhibitorem receptora P2Y ₁₂ z wyboru jest kłopidogrel
Należy stosować małą dawkę kwasu acetylosalicylowego (≤ 100 mg/d.)
Należy rutynowo stosować inhibitor pompy protonowej

Zaadaptowane z: Valgimigli i wsp. [410]; ABC — wiek (Age), biomarkery (Biomarkers), wywiady kliniczne (Clinical history); CHA₂DS₂-VASc — niewydolność serca (Cardiac failure), nadciśnienie tętnicze (Hypertension), wiek (Age) ≥ 75 lat (2 pkt.), cukrzyca (Diabetes), udar mózgu (Stroke) (2 pkt.), choroba układu naczyniowego (Vascular disease), wiek (Age) 65–74 lata, płeć żeńska (Sex category — female); HAS-BLED — nadciśnienie tętnicze (Hypertension), nieprawidłowa czynność nerek lub wątroby (Abnormal renal/liver function), udar mózgu (Stroke), krwawienie w wywiadach lub skłonność do krwawień (Bleeding history or predisposition), chwiejne wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (Labile INR), podeszły wiek (Elderly), leki lub alkohol (Drugs/alcohol); INR — międzynarodowy współczynnik znormalizowany; NOAC — doustny lek przeciwkrzepliwy niebędący antagonistą witaminy K; PCI — przeszczepna interwencja wieńcowa; VKA — antagonistą witaminy K

k którzy są poddawani PCI, a także podano odpowiednie klasy zaleceń w odniesieniu do różnych schematów leczenia. Bardziej szczegółowe omówienie prób klinicznych dotyczących potrójnego leczenia (DAPT oraz doustne leczenie przeciwzakrzepowe) oraz związanych z tym kwestii można znaleźć w uaktualnionym stanowisku ESC z 2017 roku dotyczącym DAPT u pacjentów z CAD [410].

17.5.2. Rewaskularyzacja u pacjentów z niewydolnością nerek

Patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP.

17.5.3. Monitorowanie leczenia przeciwplateletowego (badania czynności płytek i ocena genotypu)

Patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP.

17.5.4. Operacja u pacjentów w trakcie podwójnego leczenia przeciwplateletowego

Patrz uaktualnione stanowisko ESC z 2017 roku dotyczące DAPT u pacjentów z CAD [410].

17.6. LUKI W DOWODACH

Wartość przedszpitalnego leczenia prasugrelem u pacjentów ze STEMI, a także bezpieczeństwo i skuteczność tikagreloru podawanego w momencie przyjęcia do szpitala u pacjentów z NSTEMI-ACS nie były przedmiotem oceny w odpowiednich randomizowanych badaniach.

Bezpieczeństwo i skuteczność krótkoterminowego silnego leczenia przeciwplateletowego prasugrelem lub tikagrelorem u pacjentów ze stabilną CAD nie są znane i ocenia się je w trwających próbach klinicznych *Assessment of Loading With the P2Y₁₂ Inhibitor Ticagrelor or Clopidogrel to Halt Ischemic Events in Patients Undergoing Elective Coronary Stenting* (ALPHEUS) (nr badania w rejestrze prób klinicznych ClinicalTrials.gov: NCT02617290) oraz *Comparison of Loading Strategies*

with Antiplatelet Drugs in Patients Undergoing Elective Coronary Intervention (SASSICAIA) (nr badania w rejestrze prób klinicznych ClinicalTrials.gov: NCT02548611).

Korzyści kliniczne z krótkoterminowego DAPT, a następnie długoterminowej monoterapii tikagrelorem (po przerwaniu podawania ASA) pozostają nieznane. Wyjaśnienie tej kwestii jest celem trwających prób klinicznych *Long-term Ticagrelor Monotherapy Versus Standard Dual Antiplatelet Therapy Followed by Aspirin Monotherapy in Patients Undergoing Biolimus-eluting Stent Implantation* (GLOBAL LEADERS) (nr badania w rejestrze prób klinicznych ClinicalTrials.gov: NCT01813435) oraz *Ticagrelor With Aspirin or Alone in High-Risk Patients After Coronary Intervention* (TWILIGHT) (nr badania w rejestrze prób klinicznych ClinicalTrials.gov: NCT02270242).

18. Zależność między liczbą wykonywanych zabiegów rewaskularyzacyjnych a ich wynikami

Doświadczenie operatora wpływa na wyniki leczenia, zwłaszcza w krytycznych, złożonych sytuacjach. Większe łączne doświadczenie całego zespołu szpitalnego — obejmującego również personel pomocniczy na sali operacyjnej lub w pracowni cewnikowania serca, a także personel odpowiedzialny za leczenie po zabiegu — także prowadzi do korzystnych wyników leczenia.

18.1. POMOSTOWANIE TĘNIC WIĘNCOWYCH

Przeprowadzone badania wskazują, że liczba operacji CABG wykonywanych w danym szpitalu istotnie wpływa na umieralność w okresie wewnątrzszpitalnym, choć w tych badaniach nie stosowano jednolitych wartości progowych liczby

Tabela 9. Cechy wysokiego ryzyka incydentów niedokrwienych

Wcześniejsza zakrzepica w stencie w trakcie odpowiedniego leczenia przeciwplatekowego
Stentowanie ostatniej drożnej tętnicy wieńcowej
Rozsiana choroba wielonaczyniowa, zwłaszcza u chorych na cukrzycę
Przewlekła choroba nerek (tj. klirens kreatyniny < 60 ml/min)
Stan po implantacji ≥ 3 stentów
Stan po leczeniu ≥ 3 zmian
Leczenie zmiany w obrębie rozwidlenia z implantacją 2 stentów
Łączna długość stentów > 60 mm
Leczenie przewlekłego całkowitego zamknięcia naczynia
Przebyty zawał serca z uniesieniem odcinka ST

Tabela 10. Niekorzystna charakterystyka pacjenta w przypadku łączenia doustnego leczenia przeciwzakrzepowego i leczenia przeciwplatekowego

Krótko oczekiwana długość dalszego życia
Aktywna choroba nowotworowa
Przewidywane trudności z przestrzeganiem zaleceń terapeutycznych przez pacjenta
Zaburzenia stanu psychicznego
Schyłkowa niewydolność nerek
Zaawansowany wiek
Przebyte duże krwawienie/udar krwotoczny
Przewlekłe nadużywanie alkoholu
Niedokrwistość
Klinicznie istotne krwawienie w trakcie podwójnego leczenia przeciwkrzepliwego

Długość okresu podwójnego leczenia przeciwplatekowego u pacjentów ze wskazaniem do doustnego leczenia przeciwzakrzepowego

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Zaleca się, aby u pacjentów poddawanych implantacji stentu do tętnicy wieńcowej stosować ASA i klopidogrel w okresie okołołobabiegowym	I	C
U pacjentów leczonych implantacją stentu do tętnicy wieńcowej należy rozważyć potrójne leczenie obejmujące ASA, klopidogrel i doustny lek przeciwzakrzepowy przez 1 miesiąc niezależnie od rodzaju stentu [755]	IIa	B
U pacjentów obciążonych wysokim ryzykiem incydentu niedokrwienego z powodu ACS lub innej charakterystyki anatomicznej/zabiegowej, które przeważa nad ryzykiem krwawienia, należy rozważyć potrójne leczenie obejmujące ASA, klopidogrel i doustny lek przeciwzakrzepowy przez dłużej niż 1 miesiąc, nawet do 6 mies. [755]	IIa	B



U pacjentów, u których ryzyko krwawienia przeważa nad ryzykiem incydentu niedokrwienego, należy rozważyć podwójne leczenie obejmujące klopidogrel w dawce 75 mg/d. i doustny lek przeciwzakrzepowy jako alternatywne w stosunku do trwającego miesiąc potrójnego leczenia [754, 756, 757]	IIa	A
U pacjentów z niezastawkowym AF wymagających leczenia przeciwzakrzepowego i leczenia przeciwplatekowego NOAC powinny być preferowane w stosunku do VKA [758–760]	IIa	A
U pacjentów ze wskazaniem do VKA w połączeniu z ASA i/lub klopidogrelem wielkość dawki VKA powinna być uważnie dostosowywana, z docelowym INR w dolnej części zalecanego przedziału terapeutycznego oraz TTR > 65% [754, 755]	IIa	B
U pacjentów otrzymujących doustny lek przeciwzakrzepowy należy rozważyć przerwanie leczenia przeciwplatekowego po 12 mies. [753]	IIa	B
Kiedy stosuje się NOAC w połączeniu z ASA i/lub klopidogrelem, należy rozważyć najmniejszą zarejestrowaną dawkę, która okazała się skuteczna w prewencji udaru mózgu w próbach klinicznych u pacjentów z AF ^c	IIa	C
Kiedy stosuje się riwaroksaban w połączeniu z ASA i/lub klopidogrelem, zamiast dawki 20 mg/d. można stosować dawkę 15 mg/d. [756]	IIb	B
Kiedy stosuje się dabigatran w połączeniu z ASA i/lub klopidogrelem, dawka 110 mg 2 ×/d. może być preferowana w stosunku do dawki 150 mg 2 ×/d. [757]	IIb	B
Nie zaleca się stosowania tikagreloru ani prasugrelu w ramach potrójnego leczenia przeciwkrzepliwego obejmującego ASA i doustny lek przeciwzakrzepowy	III	C

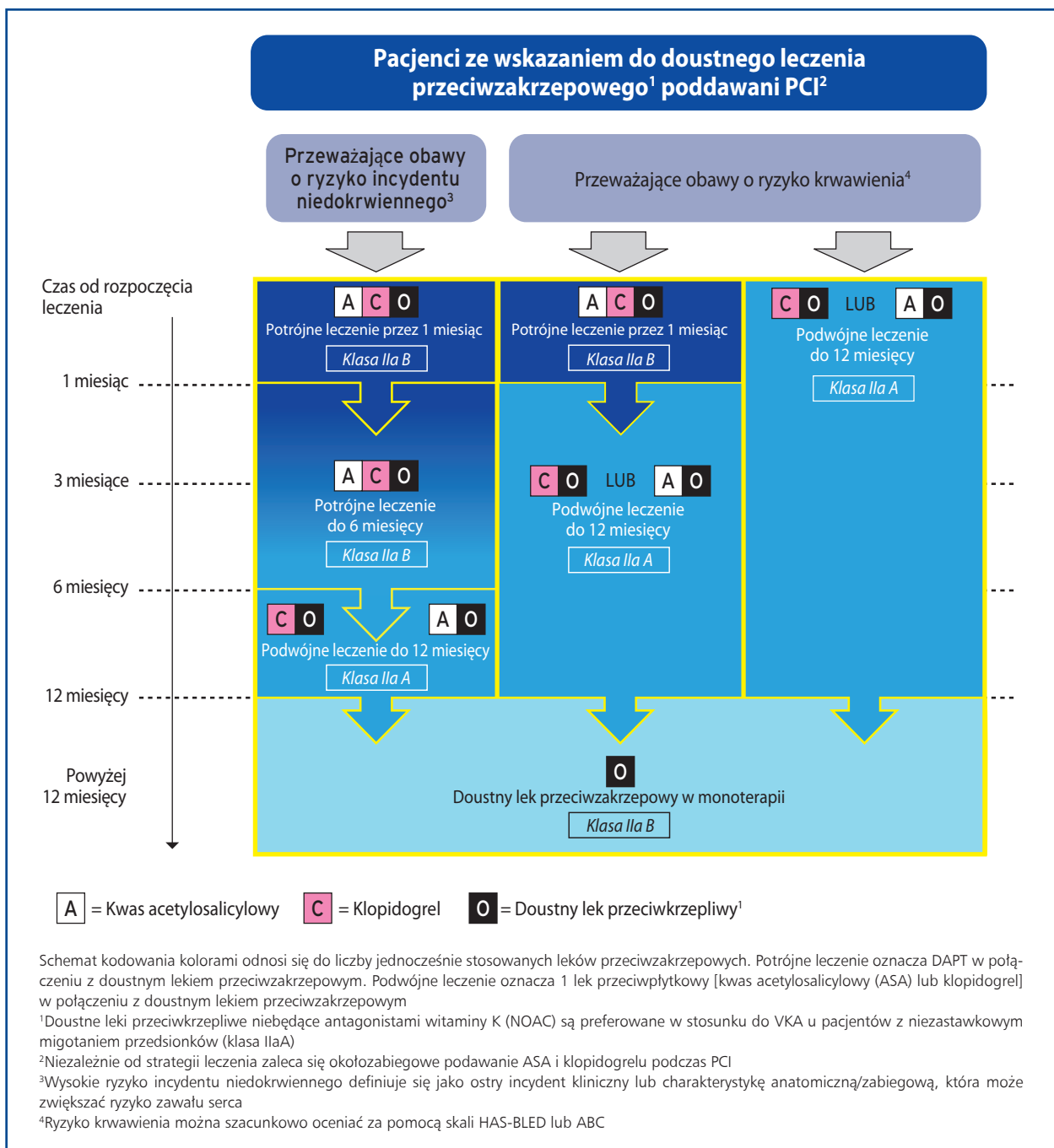
ACS — ostry zespół wieńcowy; AF — migotanie przedsionków; ASA — kwas acetylosalicylowy; INR — międzynarodowy współczynnik znormalizowany; NOAC — doustny lek przeciwkrzepliwie niebędący antagonistą witaminy K; TTR — odsetek czasu, w którym INR mieści się w przedziale terapeutycznym; VKA — antagonisty witaminy K

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

^cApiksaban 5 mg 2 ×/d. lub apiksaban 2,5 mg 2 ×/d., jeżeli spełnione są ≥ 2 z następujących kryteriów: wiek ≥ 80 lat, masa ciała ≤ 60 kg lub stężenie kreatyniny w surowicy ≥ 1,5 mg/dl (133 μmol/l); dabigatran 110 mg lub 150 mg 2 ×/d.; edoksaban 60 mg/d. lub 30 mg/d., jeżeli jest spełnione dowolne z następujących kryteriów: klirens kreatyniny 30–50 ml/min, masa ciała ≤ 60 kg lub jednoczesne stosowanie werapamilu, chinidyny lub dronedarону; riwaroksaban 20 mg/d. lub 15 mg/d., jeżeli klirens kreatyniny 30–49 ml/min

wykonywanych operacji [761–762]. Wydaje się, że tę większą umieralność obserwowaną w ośrodkach wykonujących mniej operacji można przypisywać tzw. niepowodzeniom ratowania pacjentów (*failure to rescue*); mimo że pacjenci operowani w ośrodkach, w których wykonuje się mniej operacji, nie są narażeni na wyższe ryzyko wystąpienia poważnego powikłania, jest bardziej prawdopodobne, że umrą z powodu tego powikła-



Rycina 11. Algorytm podwójnego leczenia przeciwplatekowego u pacjentów ze wskazaniem do doustnego leczenia przeciwzakrzepowego poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI)

nia, jeżeli ono wystąpi [763]. Należy więc rozważyć wykonywanie CABG w ośrodkach, w których wykonuje się ≥ 200 takich operacji/rok. Oprócz liczby operacji wykonywanych w szpitalu również większa liczba operacji wykonywanych przez danego chirurga wydaje się wykazywać odwrotny związek ze śmiertelnością operacyjną. Birkmeyer i wsp. uzyskali dowody wskazujące na to, że pewien wpływ na wyniki leczenia mają zarówno szpitale, jak i poszczególni chirurdzy [764].

Kilka badań pozwala sądzić, że wskaźniki jakości leczenia są ważniejsze niż sama liczba wykonywanych zabiegów [765, 766]. Braki w zakresie wskaźników jakości leczenia w szpitalach były silnym wskaźnikiem predykcyjnym umieralności niezależnie od liczby operacji wykonywanych przez chirurga lub w danym szpitalu [767]. Zaleca się więc, aby takie wskaźniki jakości (przykłady — patrz dodatkowa tab. 9, uzupełniające dane, strona internetowa KP) wprowadzać i raportować w celu

Zalecenia dotyczące liczby zabiegów rewaskularyzacji mięśnia sercowego wykonywanych przez operatora i w ośrodku

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
CABG		
Należy rozważyć wykonywanie CABG w ośrodkach, w których wykonuje się ≥ 200 takich operacji/rok	Ila	C
PCI		
Należy rozważyć wykonywanie PCI w leczeniu ACS przez wyszkolonych operatorów wykonujących rocznie ≥ 75 zabiegów w ośrodkach wykonujących ≥ 400 PCI/rok i pełniących dyżury przez 24 h/d. 7 dni w tygodniu w leczeniu pacjentów z ACS	Ila	C
Należy rozważyć wykonywanie PCI w leczeniu stabilnej CAD przez wyszkolonych operatorów wykonujących rocznie ≥ 75 zabiegów w ośrodkach wykonujących ≥ 200 PCI/rok	Ila	C
Instytucje wykonujące < 400 PCI/rok powinny rozważyć współpracę w ramach sieci z ośrodkami wykonującymi więcej takich zabiegów (> 400 PCI/rok), obejmującą stosowanie wspólnych pisemnych protokołów postępowania oraz wymianę operatorów i personelu pomocniczego	Ila	C
Należy rozważyć wykonywanie PCI w leczeniu choroby pnia lewej tętnicy wieńcowej przez wyszkolonych operatorów wykonujących ≥ 25 takich zabiegów/rok	Ila	C
Należy rozważyć, aby PCI związane z wysokim ryzykiem wykonywane w trybie innym niż nagły — np. z powodu choroby pnia lewej tętnicy wieńcowej, choroby jedynej pozostałej drożnej tętnicy wieńcowej, a także złożonego przewlekłego całkowitego zamknięcia naczynia — przeprowadzali tylko odpowiednio doświadczeni operatorzy w ośrodkach z dostępem do metod wspomaganego krążenia i leczenia w warunkach intensywnej opieki	Ila	C

ACS — ostry zespół wieńcowy; CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; CAD — choroba wieńcowa; PCI — przeszskórna interwencja wieńcowa

^aKlasa zaleceń^bPoziom wiarygodności danych**Zalecenia dotyczące szkolenia w zakresie rewaskularyzacji mięśnia sercowego**

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Szkolenie w zakresie CABG		
Zaleca się, aby szkolenie w zakresie kardiologii interwencyjnej odbywało się wg programu opartego na uzyskaniu określonych kompetencji, z regularną oceną postępów	I	C
Należy rozważyć, aby lekarze szkolący się w kardiologii interwencyjnej wykonywali ≥ 200 operacji CABG pod nadzorem, zanim zaczną operować samodzielnie	Ila	C
Szkolenie w zakresie PCI		
Należy rozważyć, aby lekarze szkolący się w kardiologii interwencyjnej wykonywali pod nadzorem ≥ 200 PCI jako pierwszy operator, w tym 1/3 zabiegów w trybie nagłym lub u pacjentów z ACS, zanim zaczną wykonywać takie zabiegi samodzielnie	Ila	C
Należy rozważyć, aby lekarze szkolący się w kardiologii interwencyjnej odbywali formalne szkolenie trwające 1–2 lata w ośrodku wykonującym ≥ 800 PCI/rok i pełniącym dyżury przez 24 h/d. 7 dni w tygodniu w leczeniu pacjentów z ACS	Ila	C

ACS — ostry zespół wieńcowy; CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; PCI — przeszskórna interwencja wieńcowa

^aKlasa zaleceń^bPoziom wiarygodności danych

ułatwienia odpowiedniego ukierunkowania działań na rzecz poprawy jakości leczenia [768].

18.2. PRZEZSKÓRNE INTERWENCJE WIEŃCOWE

Zależność między liczbą zabiegów a wynikami PCI oceniano w wielu badaniach, uzyskując dane wskazujące na istnienie takiej zależności na poziomie zarówno operatora, jak i ośrodka [761, 769–773]. Z badania populacyjnego będącego analizą danych z systemu zgłaszania wyników PCI w Nowym Jorku wynika, że wykonywanie < 400 PCI/rok w danym szpitalu oraz < 75 PCI/rok przez 1 operatora wiązało się z gorszymi wynikami leczenia [769].

Liczba zabiegów wykonywanych przez operatora i w szpitalu odgrywa ważną rolę u pacjentów z ACS, a zwłaszcza STEMI. W dużym badaniu przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych stwierdzono, że w kohorcie 36 535 pacjentów poddanych pierwotnej PCI umieralność w okresie wewnątrzszpitalnym była istotnie mniejsza w ośrodkach, w których wykonywano więcej pierwotnych PCI (5,7% w szpitalach wykonujących > 33 pierwotnych PCI rocznie vs. 7,7% w szpitalach wykonujących < 12 pierwotnych PCI/rok) [774].

Wykazano również, że liczba zabiegów wykonywanych przez operatora wpływa na wyniki PCI w leczeniu LMST. W jednoośrodkowym badaniu u 1948 pacjentów, u których

Zalecenia dotyczące zgłaszania danych na temat wyników leczenia oraz monitorowania i porównywania wyników leczenia

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Zaleca się, aby określone wskaźniki jakości CABG przyjmowano na poziomie ogólnokrajowym w celu umożliwienia monitorowania i porównywania wyników leczenia	I	C
Zaleca się, aby krajowe towarzystwa tworzyły ogólnokrajowe bazy danych na temat wykonywania i wyników CABG	I	C
Zaleca się, aby szpitale zgłaszały dane na temat wyników leczenia za pomocą CABG do krajowych baz danych	I	C

CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych

^aKlasa zaleceń^bPoziom wiarygodności danych

wykonano PCI w LMS niezabezpieczonym pomostem, a zabiegi wykonywało 25 operatorów w ciągu 7 lat, wykazano mniejszą umieralność w obserwacji 30-dniowej i 3-letniej wśród pacjentów, u których PCI przeprowadził operator wykonujący dużą liczbę takich zabiegów (zdefiniowaną jako ≥ 15 PCI w LMS/rok, średnio 25 zabiegów/rok), w porównaniu z pacjentami leczonymi przez operatorów wykonujących małą liczbę zabiegów (< 15 PCI w LMS/rok) [775].

Przykłady wskaźników jakości dla PCI przedstawiono w dodatkowej tabeli 10 (patrz uzupełniające dane, strona internetowa KP).

18.3. SZKOLENIE Z ZAKRESU REWASKULARYZACJI MIĘŚNIA SERCOWEGO W KARDIOCHIRURGII I KARDIOLOGII INTERWENCYJNEJ

W celu zapewnienia wysokiej jakości opieki nad pacjentami i doskonałości klinicznej EAPCI zaproponowało ogólnoeuropejski program szkolenia w kardiologii interwencyjnej [776]. Program ten powinien trwać 1–2 lata, a szkolenie powinno być prowadzone w dużych ośrodkach wykonujących ≥ 800 PCI/rok i pełniących dyżury przez 24 h/dobę 7 dni w tygodniu w leczeniu pacjentów z ACS.

W przypadku CABG obecnie nie ma wystandaryzowanego ogólnoeuropejskiego programu szkolenia. Szybkość, z jaką sprawność operatora osiąga akceptowalne standardy, różni się jednak między poszczególnymi szkolącym się kardiologami. Dlatego, mimo że zaleca się, aby szkolący się wykonywali ≥ 200 zabiegów CABG pod nadzorem, zanim staną się całkowicie niezależni. Zaleca się też program szkolenia oparty na uzyskaniu określonych kompetencji, z regularną oceną postępów, jako preferowany w stosunku do programu opartego tylko na liczbie wykonanych zabiegów.

Strategie dalszej obserwacji i leczenia pacjentów po rewaskularyzacji mięśnia sercowego

Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Po CABG lub PCI z powodu ostrego MI zaleca się uczestnictwo w programie rehabilitacji kardiologicznej w celu poprawy wyników leczenia [777]	I	A
Zaleca się, aby po rewaskularyzacji mięśnia sercowego wdrażać i wzmacniać metody stosowane w ramach prewencji wtórnej, w tym leczenie zachowawcze i zmiany stylu życia [683, 778–785]	I	A
Zaleca się, aby dokonywać ponownej oceny pacjentów po rewaskularyzacji mięśnia sercowego (np. po 3 mies., a następnie ≥ 1 raz/rok) w celu ponownej oceny objawów klinicznych i przestrzegania zaleceń dotyczących metod prewencji wtórnej, a także wspierania leczenia zachowawczego i zmian stylu życia, jeżeli jest to właściwe	I	C
Pacjenci z objawami klinicznymi		
Jeżeli wynik badania obciążeniowego wskazuje na umiarkowane lub wysokie ryzyko ^c , zaleca się koronarografię	I	C
U pacjentów po wcześniejszej rewaskularyzacji należy rozważyć obciążeniowe badanie obrazowe jako preferowane w stosunku do obciążeniowej oceny EKG [786]	IIa	B
Pacjenci bez objawów klinicznych		
U pacjentów z grupy wysokiego ryzyka po 6 mies. od rewaskularyzacji można rozważyć nieinwazyjne obciążeniowe badanie obrazowe	IIb	C
Po PCI związanej z wysokim ryzykiem (np. w leczeniu zwężenia pnia lewej tętnicy wieńcowej niezabezpieczonego pomostem) można rozważyć późną (po 3–12 mies.) kontrolną koronarografię niezależnie od objawów klinicznych	IIb	C
Rutynowe nieinwazyjne obciążeniowe badanie obrazowe można rozważyć po 1 roku od PCI i > 5 latach od CABG	IIb	C

CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; EKG — elektrokardiogram; MI — zawał serca; PCI — przeszłona interwencja wieńcowa

^aKlasa zaleceń^bPoziom wiarygodności danych^cWynik badania obciążeniowego wskazujący na umiarkowane lub wysokie ryzyko: niedokrwienie przy małym obciążeniu podczas próby wysiłkowej, niedokrwienie pojawiające się wcześniej podczas obciążenia farmakologicznego, zaburzenia czynności skurczowej wywołane podczas obciążenia lub odwracalny ubytek perfuzji obejmujący $\geq 10\%$ mięśnia lewej komory

19. Leczenie zachowawcze, prewencja wtórna i strategie dalszej obserwacji pacjentów

Rewaskularyzacji mięśnia sercowego muszą towarzyszyć leczenie zachowawcze i inne strategie prewencji wtórnej w celu modyfikacji czynników ryzyka i wprowadzenia trwałych zmian stylu życia [42]. Prewencja wtórna i rehabilitacja kardiologiczna są integralnymi częściami postępowania po rewaskularyzacji, ponieważ takie środki zmniejszają przyszłą chorobowość i umieralność w sposób efektywny kosztowo, a także mogą spowodować dalszą poprawę objawową. Te działania omówiono szczegółowo w europejskich wytycznych dotyczących prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego, które opublikowano w 2016 roku [42].

W epoce stosowania DES potrzeba wykrywania restenozy zmniejszyła się. Również trwałość wyników CABG zwiększyła się dzięki stosowaniu pomostów tętniczych, a niedokrwienie wynika głównie ze zmian zwyrodnieniowych w pomostach z żyły odpiszczelowej oraz/lub progresji CAD w natywnych tętnicach wieńcowych. Mimo to nawrót objawów lub niedokrwienia z powodu progresji choroby lub restenozy zasługuje na uwagę.

19.1. LUKI W DOWODACH

We wszystkich dotychczasowych badaniach dotyczących optymalnej obserwacji po PCI zysk z identyfikacji pacjentów z restenozą przesłaniała duża częstość fałszywie dodatnich wyników elektrokardiograficznej próby wysiłkowej wskazujących na niedokrwienie. W ramach obserwacji po PCI nie zaleca się więc samej elektrokardiograficznej próby wysiłkowej i preferuje nieinwazyjne badania obrazowe. Brakuje badań służących wyjaśnieniu, które grupy pacjentów odnoszą większe korzyści z określonych szczególnych strategii dalszej obserwacji. Potrzeba większej liczby badań w celu oceny angiografii CT w monitorowaniu pacjentów po rewaskularyzacji mięśnia sercowego.

20. Główne przesłania

1. Rewaskularyzację mięśnia sercowego wykonuje się w celu zmniejszenia objawów niedokrwienia mięśnia sercowego oraz poprawy rokowania. W stabilnej CAD poprawa rokowania zależy od rozległości obszaru niedokrwionego mięśnia sercowego.
2. Progностyczna i objawowa korzyść z rewaskularyzacji mięśnia sercowego jest krytycznie zależna od kompletności rewaskularyzacji. Możliwość uzyskania pełnej rewaskularyzacji jest więc kluczową kwestią przy wyborze właściwej strategii leczenia.
3. Oprócz indywidualnego ryzyka operacyjnego oraz technicznych możliwości leczenia względne korzyści z PCI i CABG zależą od występowania cukrzycy oraz anatomicznej złożoności CAD.
4. Zalecanym narzędziem do oceny anatomicznej złożoności CAD jest skala SYNTAX.
5. W niektórych przypadkach PCI i CABG są równie rozsądnymi, a czasami równie problematycznymi metodami leczenia. Takie sytuacje wymagają przedyskutowania problemu w ramach kardiogrupy w celu ustalenia indywidualnego planu leczenia, z uwzględnieniem preferencji pacjenta, którego poinformowano o przewidywanych wczesnych i odległych wynikach leczenia.
6. Podstawą leczenia ACS pozostaje niezwłoczna PCI dotycząca zmiany odpowiedzialnej za ostry incydent.
7. Po PCI w zakresie zmiany odpowiedzialnej za ACS wybór dalszej metody rewaskularyzacji powinien następować zgodnie z kryteriami stosowanymi u pacjentów ze stabilną CAD.
8. W przypadku każdej PCI niezależnie od obrazu klinicznego preferuje się dostęp przez tętnicę promieniową, chyba że względy proceduralne nakazują inaczej.
9. W przypadku każdej PCI niezależnie od obrazu klinicznego, rodzaju zmian w tętnicach wieńcowych, przewidywanej długości okresu DAPT oraz równoległe stosowanego leczenia przeciwzakrzepowego zaleca się stosowanie DES.
10. Mimo że po PCI zasadniczo zaleca się DAPT przez 6 miesięcy u pacjentów ze stabilną CAD oraz przez 12 miesięcy u pacjentów z ACS, to rodzaj i długość okresu stosowania DAPT powinny być indywidualizowane zależnie od ryzyka incydentów niedokrwiennych i krwawień oraz odpowiednio modyfikowane w trakcie dalszej obserwacji. Na podstawie tej oceny rozsądne może być stosowanie DAPT po wszczępieniu DES zarówno zaledwie przez miesiąc, jak i bezterminowo.
11. U pacjentów z grupy wysokiego ryzyka należy rozważyć operacje bez użycia krążenia pozaustrojowego oraz bez manipulacji w obrębie aorty (technika bezdotykowa, *no-touch*), jeżeli pozwalają na to kompetencje zespołu leczącego.
12. Należy rozważyć wykonywanie wielu pomostów tętniczych, z wykorzystaniem tętnicy promieniowej do pomostowania tętnic ze znacznego stopnia zwężeniem oraz/lub obu tętnic piersiowych wewnętrznych u pacjentów, u których nie stwierdza się zwiększonego ryzyka zakażenia rany chirurgicznej mostka.

21. Podsumowanie najważniejszych zaleceń

Zalecenia		Klasa ^a	Poziom ^b		
Modele ryzyka do oceny krótko- i długoterminowego rokowania po rewaskularyzacji mięśnia sercowego					
Jeżeli nie ma dowodów niedokrwienia, to zaleca się pomiar FFR lub iwFR w celu oceny hemodynamicznej istotności zwężenia pośredniego stopnia		I	A		
Zaleca się, aby obliczać wynik w skali STS w celu oceny umieralności wewnątrzszpitalnej lub 30-dniowej oraz chorobowości wewnątrzszpitalnej po CABG		I	B		
U pacjentów z chorobą pnia lewej tętnicy wieńcowej lub chorobą wielonaczyniową zaleca się, aby obliczać wynik w skali SYNTAX w celu oceny anatomicznej złożoności CAD oraz długoterminowego ryzyka zgonu i chorobowości po PCI		I	B		
Wskazania do rewaskularyzacji u pacjentów ze stabilną dławicą piersiową lub niemym niedokrwieniem					
W celu poprawy rokowania	Zwężenie pnia lewej tętnicy wieńcowej > 50% ^c	I	A		
	Każde zwężenie > 50% w proksymalnym odcinku LAD ^c	I	A		
	Choroba dwu- lub trójnaczyniowa ze zwężeniem > 50% ^c i upośledzoną czynnością LV (LVEF ≤ 35%) ^c	I	A		
	Duży obszar niedokrwienia wykryty w badaniu czynnościowym (> 10% LV) lub nieprawidłowy wynik inwazyjnego pomiaru FFR ^d	I	B		
W celu zmniejszenia objawów	Każde hemodynamicznie istotne zwężenie tętnicy wieńcowej w przypadku występowania dławicy ograniczającej aktywność lub jej ekwiwalentu, z niedostateczną odpowiedzią na zoptymalizowane leczenie zachowawcze	I	A		
Rodzaj rewaskularyzacji (CABG lub PCI) u pacjentów ze stabilną CAD, anatomią zmian w tętnicach wieńcowych kwalifikującą się do leczenia obiema metodami oraz małą przewidywaną śmiertelnością chirurgiczną					
Zalecenia w zależności od rozległości CAD		CABG		PCI	
		Klasa^a	Poziom^b	Klasa^a	Poziom^b
Choroba jednonaczyniowa					
Ze zwężeniem w proksymalnym odcinku LAD		I	A	I	A
Choroba dwunaczyniowa					
Ze zwężeniem w proksymalnym odcinku LAD		I	B		
Choroba pnia lewej tętnicy wieńcowej					
Choroba pnia lewej tętnicy wieńcowej oraz mała liczba pkt. w skali SYNTAX (0–22)		I	A	I	A
Choroba pnia lewej tętnicy wieńcowej oraz pośrednia liczba pkt. w skali SYNTAX (> 22, ≤ 32)		I	A		
Choroba pnia lewej tętnicy wieńcowej oraz duża liczba pkt. w skali SYNTAX (> 32) ^e		I	A	III	B
Choroba trójnaczyniowa bez cukrzycy					
Choroba trójnaczyniowa oraz mała liczba pkt. w skali SYNTAX (0–22)		I	A	I	A
Choroba trójnaczyniowa oraz pośrednia lub duża liczba pkt. w skali SYNTAX (> 22) ^e		I	A	III	A
Choroba trójnaczyniowa i cukrzyca					
Choroba trójnaczyniowa oraz mała liczba pkt. w skali SYNTAX (0–22)		I	A		
Choroba trójnaczyniowa oraz pośrednia lub duża liczba pkt. w skali SYNTAX (> 22) ^e		I	A	III	A
Ocena inwazyjna i rewaskularyzacja w NSTEMI-ACS					
Wczesna strategia inwazyjna (< 24 h) jest zalecana u pacjentów spełniających ≥ 1 kryterium wysokiego ryzyka (ryc. 4)		I		A	
Strategia inwazyjna (< 72 h od przybycia pacjenta do szpitala) jest wskazana u pacjentów spełniających ≥ 1 kryterium pośredniego ryzyka (ryc. 4) lub z nawracającymi objawami		I		A	
Zaleca się, aby strategię rewaskularyzacji (PCI zmiany odpowiedzialnej za ACS wykonywana <i>ad hoc</i> /wielonaczyniowa PCI/CABG) wybierać na podstawie stanu klinicznego pacjenta i chorób współistniejących, a także ciężkości choroby, tj. rozkładu i angiograficznej charakterystyki zmian w tętnicach wieńcowych (np. w ocenie za pomocą skali SYNTAX) zgodnie z zasadami przyjętymi dla stabilnej CAD		I		B	
U pacjentów we wstrząsie kardiogennym podczas pierwotnej PCI nie zaleca się rutynowej rewaskularyzacji zmian innych niż w tętnicy odpowiedzialnej za zawał			III		B



Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Pierwotna PCI w celu reperfuzji mięśnia sercowego w STEMI		
Wskazania		
Leczenie reperfuzyjne jest wskazane u wszystkich pacjentów, u których od początku objawów upłynęło < 12 h i utrzymuje się uniesienie odcinka ST	I	A
Pierwotna PCI jest zalecana jako preferowana w stosunku do fibrylizacji, jeżeli to leczenie można zastosować we wskazanym przedziale czasowym	I	A
Logistyka		
Zaleca się, aby podstawą przedszpitalnego leczenia pacjentów ze STEMI były regionalne sieci zaprojektowane tak, aby umożliwiać niezwłoczne i skuteczne leczenie reperfuzyjne, a także oferować możliwość wykonania pierwotnej PCI u jak największej liczby pacjentów	I	B
Zaleca się, aby ośrodki dysponujące możliwością wykonywania pierwotnych PCI pełniły dyżury przez 24 h/d. 7 dni w tygodniu i wykonywały pierwotną PCI jak najszybciej	I	B
Zaleca się, aby pacjenci transportowani do ośrodka wykonującego PCI w celu wykonania tam pierwotnej PCI omijali szpitalny oddział ratunkowy i byli przewożeni bezpośrednio do pracowni cewnikowania serca	I	B
Strategia/metody		
U pacjentów we wstrząsie kardiogenym podczas pierwotnej PCI nie zaleca się rutynowej rewaskularyzacji zmian innych niż w tętnicy odpowiedzialnej za zawał	III	B
Nie zaleca się rutynowej aspiracji skrzepliny	III	A
Rewaskularyzacja u pacjentów z przewlekłą HF i dysfunkcją skurczową LV (LVEF ≤ 35%)		
Zaleca się rewaskularyzację mięśnia sercowego u pacjentów z ciężką dysfunkcją skurczową LV i chorobą wieńcową kwalifikującą się do interwencji	I	B
CABG zaleca się jako pierwszą strategię rewaskularyzacji u pacjentów z chorobą wielonaczyniową i akceptowalnym ryzykiem chirurgicznym	I	B
Rewaskularyzacja u pacjentów we wstrząsie kardiogenym		
Koronarografia w trybie nagłym jest wskazana u pacjentów z ostrą HF lub wstrząsem kardiogenym wnikającym ACS	I	B
PCI w trybie nagłym jest wskazana u pacjentów we wstrząsie kardiogenym z powodu STEMI lub NSTEMI-ACS niezależnie od czasu od wystąpienia objawów, jeżeli anatomia zmian w tętnicach wieńcowych kwalifikuje się do PCI	I	B
CABG w trybie nagłym jest wskazane u pacjentów we wstrząsie kardiogenym, jeżeli anatomia zmian w tętnicach wieńcowych nie kwalifikuje się do PCI	I	B
Nie zaleca się rutynowego stosowania IABP u pacjentów we wstrząsie kardiogenym z powodu ACS	III	B
Zapobieganie nefropatii wywołanej przez środek kontrastowy		
Pacjenci z CKD o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego		
Zaleca się stosowanie niskoosmotycznych lub izoosmotycznych środków kontrastowych	I	A
Zaleca się minimalizację objętości podawanego środka kontrastowego	I	B
Pacjenci z ciężką CKD		
Hemodializa nie jest zalecana jako środek zapobiegawczy	III	B
Przedoperacyjne strategie zmniejszania częstości występowania udaru mózgu u pacjentów poddawanych CABG		
Wśród pacjentów poddawanych CABG zaleca się DUS u osób po niedawno przebyłym (< 6 mies.) TIA/udarze mózgu	I	B



Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Progresja choroby i późna niewydolność pomostu		
Ponowna rewaskularyzacja jest wskazana u pacjentów z rozległym niedokrwieniem lub nasilonymi objawami mimo leczenia zachowawczego	I	B
Tętnica piersiowa wewnętrzna jest pomostem z wyboru w przypadku ponownego CABG u pacjentów, u których nie wykorzystano jej uprzednio	I	B
W leczeniu restenozy w stencie (BMS lub DES) zaleca się DES	I	A
W leczeniu restenozy w stencie (BMS lub DES) zaleca się balony powlekane lekiem	I	A
Zapobieganie komorowym zaburzeniom rytmu poprzez rewaskularyzację		
Zaleca się strategię pierwotnej PCI u pacjentów zresuscytowanych po epizodzie nagłego zatrzymania krążenia, u których EKG wskazuje na STEMI	I	B
Zaleca się doustne stosowanie beta-adrenolityków w okresie okołoperacyjnym w celu zapobiegania migotaniu przedsionków po CABG	I	B
Proceduralne aspekty CABG		
Zaleca się wykonywanie pomostów tętniczych, z pomostem z tętnicy piersiowej wewnętrznej do układu LAD	I	B
Zaleca się wykorzystanie tętnicy promieniowej jako preferowanej w stosunku do żyły odpiszczelowej u pacjentów ze znacznego stopnia zwężeniem tętnicy wieńcowej	I	A
U pacjentów obciążonych wysokim ryzykiem zakażenia rany chirurgicznej mostka zaleca się preparowanie tętnicy piersiowej wewnętrznej metodą szkieletowania	I	B
Zaleca się minimalizację manipulacji w obrębie aorty	I	B
Proceduralne aspekty PCI		
Zaleca się preferowanie DES ^f w stosunku do BMS podczas każdej PCI niezależnie od: <ul style="list-style-type: none"> • obrazu klinicznego • rodzaju zmiany w tętnicy wieńcowej • planowanej operacji niekardiochirurgicznej • przewidywanej długości okresu stosowania DAPT • jednocześnie stosowanego leczenia przeciwzakrzepowego 	I	A
Dostęp przez tętnicę promieniową zaleca się jako standardowy dostęp naczyniowy, chyba że względy proceduralne nakazują inaczej	I	A
W przypadku PCI dotyczących zmian w obrębie rozwidlenia zaleca się implantację stentu tylko do głównego naczynia, a następnie warunkową angioplastykę balonową ze stentowaniem lub bez stentowania bocznej gałęzi	I	A
Leczenie przeciwkrzepliwe u pacjentów ze stabilną CAD poddawanych PCI		
Zaleca się podanie 600 mg kłopidogrelu pacjentom poddawanych planowej PCI, jeśli znana jest anatomia zmian w tętnicach wieńcowych i podjęto decyzję o PCI	I	A
Stosowanie ASA jest wskazane przed planowym stentowaniem	I	A
U pacjentów poddawanych planowemu stentowaniu zaleca się kłopidogrel (dawka nasycająca 600 mg, dawka podtrzymująca 75 mg/d.)	I	A
UFH jest wskazana jako standardowy lek przeciwzakrzepowy (70–100 j./kg mc.)	I	B
Zaleca się dożywotnie stosowanie jednego leku przeciwplatekowego, zwykle ASA	I	A
U pacjentów ze stabilną CAD, którym wszczepiono stent do tętnicy wieńcowej, zasadniczo zaleca się DAPT obejmujące ASA w połączeniu z kłopidogrelem przez 6 mies. niezależnie od rodzaju stentu	I	A
Leczenie przeciwkrzepliwe u pacjentów z NSTEMI-ACS poddawanych PCI		
ASA zaleca się u wszystkich pacjentów bez przeciwwskazań w dawce nasycającej 150–300 mg p.o. (lub 75–250 mg i.v.), a następnie dawce podtrzymującej 75–100 mg/d. długoterminowo, niezależnie od strategii leczenia	I	A



Zalecenia	Klasa ^a	Poziom ^b
Inhibitor P2Y ₁₂ zaleca się w połączeniu z ASA przez 12 mies., chyba że występują przeciwwskazania, takie jak nadmierne ryzyko krwawienia. Możliwości obejmują:	I	A
• prasugrel u pacjentów nieotrzymujących wcześniej inhibitora receptora P2Y ₁₂ , u których zamierza się wykonać PCI (dawka nasycająca 60 mg, dawka podtrzymująca 10 mg/d.)	I	B
• tikagrelor niezależnie od wcześniejszego leczenia i strategii rewaskularyzacji (dawka nasycająca 180 mg, dawka podtrzymująca 90 mg 2 ×/d.)	I	B
• kłopidogrel (dawka nasycająca 600 mg, dawka podtrzymująca 75 mg/d.) tylko wtedy, kiedy prasugrel lub tikagrelor nie są dostępne lub są przeciwwskazane	I	B
Nie zaleca się wcześniejszego leczenia inhibitorami GP IIb/IIIa u pacjentów, u których nie jest znana anatomia zmian w tętnicach wieńcowych	III	A
Nie zaleca się wcześniejszego leczenia prasugrelem u pacjentów, u których nie jest znana anatomia zmian w tętnicach wieńcowych	III	B
Leczenie przeciwzakrzepowe w okresie okołozabiegowym zaleca się u wszystkich pacjentów w połączeniu z leczeniem przeciwplateletowym	I	A
U pacjentów otrzymujących fondaparinux (2,5 mg/d. s.c.) wskazany jest pojedynczy bolus UFH (85 j.m./kg mc. lub 60 j.m./kg mc. w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitora GP IIb/IIIa) podczas PCI	I	B
Nie zaleca się zamieniania UFH na LMWH lub odwrotnie	III	B
U pacjentów z ACS, którym wszczepiono stent do tętnicy wieńcowej, zaleca się DAPT obejmujące ASA w połączeniu z inhibitorem receptora P2Y ₁₂ przez 12 mies., chyba że występują przeciwwskazania, takie jak nadmierne ryzyko krwawienia (np. ≥ 25 pkt. w skali PRECISE-DAPT)	I	A
Leczenie przeciwkrzepliwne u pacjentów ze STEMI poddawanych PCI		
ASA zaleca się u wszystkich pacjentów bez przeciwwskazań w dawce nasycającej 150–300 mg p.o. (lub 75–250 mg i.v.), a następnie dawce podtrzymującej 75–100 mg/d. długoterminowo niezależnie od strategii leczenia	I	A
Zaleca się podanie przed PCI (lub najpóźniej w momencie PCI) silnego inhibitora receptora P2Y ₁₂ (prasugrelu lub tikagreloru) bądź kłopidogrelu, jeżeli prasugrel lub tikagrelor są niedostępne lub przeciwwskazane, a następnie kontynuację tego leczenia przez 12 mies., chyba że występują przeciwwskazania, takie jak nadmierne ryzyko krwawienia	I	A
Strategie dalszej obserwacji i leczenia		
Po CABG lub PCI z powodu ostrego MI zaleca się uczestnictwo w programie rehabilitacji kardiologicznej w celu poprawy wyników leczenia	I	A
Zaleca się, aby po rewaskularyzacji mięśnia sercowego wdrażać i wzmacniać metody stosowane w ramach prewencji wtórnej, w tym leczenie zachowawcze i zmiany stylu życia	I	A

ACS — ostry zespół wieńcowy; ASA — kwas acetylosalicylowy; BMS — niepoplekany stent metalowy; CABG — pomostowanie tętnic wieńcowych; CAD — choroba wieńcowa; CKD — przewlekła choroba nerek; DAPT — podwójne leczenie przeciwplatetowe; DES — stent uwalniający lek; DUS — ultrasonografia podwójna (*Duplex-Doppler*); EKG — elektrokardiogram; FFR — cząstkowa rezerwa przepływu; GP IIb/IIIa — glikoproteina IIb/IIIa; HF — niewydolność serca; IABP — kontrapulsacja wewnątrzortalna; i.v. — dożylnie; iwFR — chwilowy gradient ciśnienia przez zwężenie w fazie rozkurczu (*instantaneous wave-free ratio*); LAD — gałąź przednia zstępująca lewej tętnicy wieńcowej; LMWH — heparyna drobnocząsteczkowa; LV — lewa komora; LVEF — frakcja wyrzutowa lewej komory; NSTEMI-ACS — ostry zespół wieńcowy bez uniesienia odcinka ST; PCI — przezskórna interwencja wieńcowa; PRECISE-DAPT — *Predicting Bleeding Complications In Patients Undergoing Stent Implantation and Subsequent Dual Anti Platelet Therapy*; s.c. — podskórnie; STEMI — zawał serca z uniesieniem odcinka ST; STS — *Society of Thoracic Surgeons*; SYNTAX — *Synergy between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery*; TIA — incydent przemijającego niedokrwienia ośrodkowego układu nerwowego; UFH — heparyna niefrakcjonowana

^aKlasa zaleceń

^bPoziom wiarygodności danych

^cZ udokumentowanym niedokrwieniem lub hemodynamicznie istotna zmiana, zdefiniowana jako lub FFR ≤ 0,80, lub iwFR ≤ 0,89 bądź zwężenie dużej tętnicy wieńcowej o > 90%

^dZdefiniowany jako wartość FFR < 0,75 wskazująca na zmianę istotną prognostycznie

^eNależy rozważyć PCI, jeżeli kardiogrupa obawia się o ryzyko chirurgiczne lub pacjent nie zgadza się na CABG po przeprowadzeniu odpowiedniego poradnictwa przez kardiologię

^fTe zalecenia dotyczą stentów, w odniesieniu do których uzyskano dowody w dużych randomizowanych próbach klinicznych z oceną punktów końcowych, które były podstawą przyznania bezwarunkowego certyfikatu *Conformité Européenne*

22. Dodatek

Komisja ESC ds. Wytycznych Postępowania (CPG): Stephan Windecker (przewodniczący) (Szwajcaria), Victor Aboyans (Francja), Stefan Agewall (Norwegia), Emanuele Barbato (Włochy), Héctor Bueno (Hiszpania), Antonio Coca (Hiszpania), Jean-Philippe Collet (Francja), Ioan Mircea Coman (Rumunia), Veronica Dean (Francja), Victoria Delgado (Holandia), Donna Fitzsimons (Wielka Brytania), Oliver Gaemperli (Szwajcaria), Gerhard Hindricks (Niemcy), Bernard Lung (Francja), Peter Jüni (Kanada), Hugo A. Katus (Niemcy), Juhani Knuuti (Finlandia), Patrizio Lancellotti (Belgia), Christophe Leclercq (Francja), Theresa A. McDonagh (Wielka Brytania), Massimo Francesco Piepoli (Włochy), Piotr Ponikowski (Polska), Dimitrios J. Richter (Grecja), Marco Roffi (Szwajcaria), Evgeny Shlyakhto (Rosja), Miguel Sousa-Uva (Portugalia), Iain A. Simpson (Wielka Brytania), Jose Luis Zamorano (Hiszpania).

Rada EACTS: (w imieniu Rady EACTS): Domenico Pagano (sekretarz generalny) (Wielka Brytania), Nick Freemantle (Wielka Brytania), Miguel Sousa-Uva (Portugalia).

Narodowe towarzystwa kardiologiczne należące do ESC, które aktywnie uczestniczyły w recenzowaniu "Wytycznych ESC/EACTS dotyczących rewaskularyzacji mięśnia sercowego (2018)": **Algieria:** *Algerian Society of Cardiology*, Mohamed Chettibi; **Armenia:** *Armenian Cardiologists Association*, Hamayak Sisakian; **Austria:** *Austrian Society of Cardiology*, Bernhard Metzler; **Azerbejdżan:** *Azerbaijan Society of Cardiology*, Firdovsi Ibrahimov; **Białoruś:** *Belorussian Scientific Society of Cardiologists*, Valeriy I. Stelmashok; **Bułgaria:** *Bulgarian Society of Cardiology*, Arman Postadzhyan; **Była Jugosłowiańska Republika Macedonii (FYROM):** *Macedonian FYR Society of Cardiology*, Sasko Kedev; **Chorwacja:** *Croatian Cardiac Society*, Bosko Skoric; **Cypr:** *Cyprus Society of Cardiology*, Christos Eftychiou; **Dania:** *Danish Society of Cardiology*, Christian Juhl Terkelsen; **Egipt:** *Egyptian Society of Cardiology*, Ahmed Magdy; **Estonia:** *Estonian Society of Cardiology*, Jaan Eha; **Federacja Rosyjska:** *Russian Society of Cardiology*, Dmitry

Duplyakov; **Finlandia:** *Finnish Cardiac Society*, Matti Niemelä; **Francja:** *French Society of Cardiology*, Pascal Motreff; **Grecja:** *Hellenic Society of Cardiology*, Ioannis-Georgios Kanakakis; **Gruzja:** *Georgian Society of Cardiology*, Alexander Aladashvili; **Hiszpania:** *Spanish Society of Cardiology*, Soledad Ojeda; **Holandia:** *Netherlands Society of Cardiology*, Sjoerd H. Hofma; **Irlandia:** *Irish Cardiac Society*, Aaron Peace; **Islandia:** *Icelandic Society of Cardiology*, Thorarinn Gudnason; **Kirgistan:** *Kyrgyz Society of Cardiology*, Alina Kerimkulova; **Kosowo:** *Kosovo Society of Cardiology*, Gani Bajraktari; **Liban:** *Lebanese Society of Cardiology*, Ziad Ghazzal; **Litwa:** *Lithuanian Society of Cardiology*, Aleksandras Kibarskis; **Luksemburg:** *Luxembourg Society of Cardiology*, Bruno Pereira; **Łotwa:** *Latvian Society of Cardiology*, Ainārs Rudzītis; **Malta:** *Maltese Cardiac Society*, Robert G. Xuereb; **Niemcy:** *German Cardiac Society*, Julinda Mehilli; **Norwegia:** *Norwegian Society of Cardiology*, Terje K. Steigen; **Polska:** *Polskie Towarzystwo Kardiologiczne*, Adam Witkowski; **Portugalia:** *Portuguese Society of Cardiology*, Eduardo Infante de Oliveira; **Republika Czeska:** *Czech Society of Cardiology*, Petr Kala; **Rumunia:** *Romanian Society of Cardiology*, Stefan Mot; **San Marino:** *San Marino Society of Cardiology*, Marco Zavatta; **Serbia:** *Cardiology Society of Serbia*, Branko Beleslin; **Słowacja:** *Slovak Society of Cardiology*, Frantisek Kovar; **Słowenia:** *Slovenian Society of Cardiology*, Matjaž Bunc; **Szwajcaria:** *Swiss Society of Cardiology*, Raban Jeger; **Szwecja:** *Swedish Society of Cardiology*, Nils Witt; **Tunezja:** *Tunisian Society of Cardiology and Cardio-Vascular Surgery*, Faouzi Addad; **Turcja:** *Turkish Society of Cardiology*, Ramazan Akdemir; **Ukraina:** *Ukrainian Association of Cardiology*, Alexander Parkhomenko; **Węgry:** *Hungarian Society of Cardiology*, David Becker; **Wielka Brytania:** *British Cardiovascular Society*, Robert Henderson; **Włochy:** *Italian Federation of Cardiology*, Francesco Romeo.

23. Piśmiennictwo

Dostępne on-line; patrz strona internetowa KP.

Cite this article as: Neumann F-J, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. Wytyczne ESC/EACTS dotyczące rewaskularyzacji mięśnia sercowego (2018). *Kardiologia Polska*. 2018; 76(12): 1585–1664, doi: 10.5603/KP.2018.0228.