



Новые европейские рекомендации по миокардиальной реваскуляризации: позиции ЧКВ при стабильной ИБС

И.Л. Козловская, В.В. Лопухова, О.С. Булкина, Ю.А. Карпов

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России, г. Москва

Цель обзора: освещение основных положений обновленных рекомендаций Европейского кардиологического общества по реваскуляризации миокарда, касающихся чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) при стабильной ишемической болезни сердца (ИБС).

Основные положения. Показана тенденция к расширению возможностей ЧКВ в плане улучшения прогноза у пациентов с ИБС, однако в случае реваскуляризации миокарда при поражении ствола левой коронарной артерии и многососудистом стенозировании у пациентов с сахарным диабетом и сложной коронарной анатомией методом выбора остается операция аортокоронарного шунтирования. Исключено применение биodeградируемых каркасов, в любых клинических ситуациях рекомендуется имплантация стентов с лекарственным покрытием.

Заключение. Совершенствование технологии ЧКВ и появление новых фармакологических средств способствуют улучшению результатов эндоваскулярного лечения и прогноза у пациентов с ИБС.

Ключевые слова: чрескожное коронарное вмешательство, ишемическая болезнь сердца, клинические рекомендации.

Авторы заявляют об отсутствии возможных конфликтов интересов.

Для цитирования: Козловская И.Л., Лопухова В.В., Булкина О.С., Карпов Ю.А. Новые европейские рекомендации по миокардиальной реваскуляризации: позиции ЧКВ при стабильной ИБС // Доктор.Ру. 2019. № 2 (157). С. 6–11. DOI: 10.31550/1727-2378-2019-157-2-6-11



The New European Guidelines on Myocardial Revascularization: PCI in Patients with Stable CAD

I.L. Kozlovskaya, V.V. Lopukhova, O.S. Bulkina, Yu.A. Karpov

National Medical Research Center for Cardiology (a Federal Government-funded Institution), Russian Ministry of Health; 15a Tretiyaya Cherepkovskaya St., Moscow, Russian Federation 121552

Objective of the Review: To describe the key messages of the updated European Society of Cardiology Guidelines on Myocardial Revascularization, related to percutaneous coronary intervention (PCI) in stable coronary artery disease (CAD).

Key Points: These guidelines highlight a tendency towards an increased potential of PCI in terms of improving the prognosis for CAD patients. In patients with diabetes mellitus and/or with anatomically complex CAD, however, coronary artery bypass graft remains the technique of choice for myocardial revascularization if they have left main coronary artery disease or multivessel stenosis. The use of biodegradable stents is discouraged, and implantation of drug-eluting stents is recommended in all clinical situations.

Conclusion: Advances in PCI techniques and the introduction of new pharmaceutical agents have resulted in better outcomes of endovascular procedures and an improved prognosis for CAD patients.

Keywords: percutaneous coronary intervention, coronary artery disease, clinical guidelines.

The authors declare that they do not have any conflict of interests.

For reference: Kozlovskaya I.L., Lopukhova V.V., Bulkina O.S., Karpov Yu.A. The New European Guidelines on Myocardial Revascularization: PCI in Patients with Stable CAD. Doctor.Ru. 2019; 2(157): 6–11. DOI: 10.31550/1727-2378-2019-157-2-6-11

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) является главной причиной преждевременной смерти и утраты трудоспособности в экономически развитых странах, в том числе в Российской Федерации (Росстат, 2017) [1]. Основными задачами при лечении ИБС являются устранение симптомов заболевания (эпизодов ишемии миокарда в виде приступов стенокардии или ее эквивалентов) и замедление прогрессирования атеросклеротического процесса с целью профилактики грозных осложнений — инфаркта миокарда

(ИМ), недостаточности кровообращения и внезапной сердечной смерти [2–4].

Эффективность и необходимость комбинированной медикаментозной терапии (МТ) в решении этих задач не вызывают сомнений. Для профилактики прогрессирования атеросклероза и снижения риска осложнений назначают антиагреганты (ацетилсалициловую кислоту или клопидогрел, в ряде случаев комбинацию антиагрегантов), статины, при необходимости с присоединением эзетимиба или ингибиторов проконверта-

Булкина Ольга Самуиловна — к. м. н., старший научный сотрудник отдела ангиологии ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России. 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15а. E-mail: olgabulkina@mail.ru

Карпов Юрий Александрович — д. м. н., профессор, руководитель отдела ангиологии ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России. 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15а. E-mail: yuri_karpov@inbox.ru

Козловская Ирина Леонидовна — к. м. н., научный сотрудник отдела новых методов исследования ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России. 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15а. eLIBRARY.RU SPIN: 2913-4765. E-mail: ilkozlovskaya@yandex.ru

Лопухова Вероника Викторовна — к. м. н., старший научный сотрудник отдела ангиологии ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России. 121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15а. eLIBRARY.RU SPIN: 4703-1879. E-mail: trialvvl@mail.ru

зы 9, для достижения целевого уровня холестерина липопротеидов низкой плотности, а также препараты, блокирующие активность ренин-ангиотензинной системы, — ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, а при их непереносимости блокаторы ангиотензиновых рецепторов [2, 3]. Терапия, направленная на устранение ишемических проявлений заболевания (стенокардии и/или безболевого ишемического миокарда), включает применение бета-блокаторов, блокаторов кальциевых каналов, пролонгированных нитратов, ингибитора I_f-каналов клеток синусового узла (ивабрадин), цитопропективных препаратов (триметазидин), ингибитора позднего натриевого тока (ранолазин) и активатора калиевых каналов (никорандил), в том числе в различных комбинациях.

При недостаточной эффективности антиангинальной терапии рекомендуются инвазивные методы лечения. Представления о роли чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) и подход к отбору пациентов для интервенционного лечения изменяются по мере совершенствования техники вмешательства и появления новых данных. Современное понимание вопросов, связанных с эндоваскулярным лечением ИБС, отражено в обновленных клинических рекомендациях по реваскуляризации миокарда (КРМ-2018) Европейского кардиологического общества (англ. European Society of Cardiology, ESC) и Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии (англ. European Association for Cardio-Thoracic Surgery, EACTS) [5].

Целью обзора является освещение основных положений обновленных клинических рекомендаций по реваскуляризации миокарда, касающихся чрескожных коронарных вмешательств при стабильной ишемической болезни сердца.

Важной позицией КРМ-2018 является расширение показаний к выполнению ЧКВ: в соответствии с современными представлениями эндоваскулярное лечение способно улучшить прогноз у большего числа пациентов со стабильной ИБС, чем

предполагалось ранее (рис. и раздел «Показания к чрескожному коронарному вмешательству: улучшение прогноза»).

Выбор тактики ведения должен осуществляться кардиокомандой и учитывать мнение пациента. Основными ориентирами в определении способа лечения являются полнота достигнутой реваскуляризации и расчетный индекс по шкале SYNTAX.

Другие изменения затрагивают аспекты, связанные с подготовкой пациента к ЧКВ, с МТ после процедуры, техникой вмешательства: при проведении коронарной ангиографии и ЧКВ рекомендуется использовать радиальный доступ, при бифуркационном поражении предпочтительным признается провизорное стентирование (метод бифуркационного стентирования с имплантацией одного стента) и пр.

ПОКАЗАНИЯ К ЧРЕСКОЖНОМУ КОРОНАРНОМУ ВМЕШАТЕЛЬСТВУ: УЛУЧШЕНИЕ ПРОГНОЗА

В ранних (до 2010 г.) исследованиях по изучению влияния инвазивного лечения на прогноз при стабильной ИБС (COURAGE, MASS, MASS II, RITA 2, BARI-2D, OAT и др.) улучшение прогноза в результате реваскуляризации было показано у пациентов с поражением ствола левой коронарной артерии; при трехсосудистом поражении коронарного русла, особенно со снижением глобальной сократимости миокарда; при двухсосудистом поражении коронарного русла, если одно из поражений включает проксимальный отдел передней нисходящей артерии (ПНА); при проксимальном поражении ПНА; при значительной зоне ишемизированного миокарда, выявляемой в ходе нагрузочного тестирования (> 10% миокарда). В соответствии с КРМ-2018 в случаях однососудистого поражения, а также двух- и трехсосудистого поражения коронарного русла при риске по шкале SYNTAX в пределах 22 баллов выполнение ЧКВ сохраняет класс рекомендаций I.

В остальных случаях до недавнего времени достоверных прогностических преимуществ устранения преходящей ише-

Рис. Новые позиции в рекомендациях по реваскуляризации миокарда по классам доказательности [5].

Примечание. ИБС — ишемическая болезнь сердца; ЛКА — левая коронарная артерия; ОКС — острый коронарный синдром; ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка; ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство

Если планируется реваскуляризация на стволе ЛКА либо многососудистое вмешательство, для выбора метода оперативного лечения (коронарное шунтирование или ЧКВ) необходимо ориентироваться на индекс SYNTAX.

У пациентов с ОКС без подъема сегмента ST, состояние которых стабилизировано, стратегия реваскуляризации может быть выбрана так же, как у пациентов со стабильной ИБС.

При проведении коронароангиографии и ЧКВ предпочтительно использовать радиальный доступ.

Предпочтительно имплантировать стенты с лекарственным покрытием в любой клинической ситуации.

При высокой степени стенозирования коронарных артерий предпочтительно использовать в качестве шунтов лучевые артерии.

После проведения процедуры реваскуляризации миокарда пациент должен проходить регулярные осмотры кардиологом.

У пациентов с ИБС и хронической сердечной недостаточностью, ФВ ЛЖ ≤ 35% предпочтительным методом реваскуляризации является коронарное шунтирование.

ЧКВ может быть рассмотрено в качестве альтернативного способа реваскуляризации.

При прочих равных условиях отдавать предпочтение стоит тому вмешательству, которое обеспечит наиболее полную реваскуляризацию миокарда.

Опыт рентгенэндоваскулярного хирурга, выполняющего ЧКВ на стволе ЛКА, должен составлять не менее 25 вмешательств в год.

Если ожидаемый объем введения контрастного вещества превышает 100 мл, пациентам с умеренным и тяжелым снижением функции почек следует до и после ЧКВ проводить регидратацию изотоническим раствором NaCl со скоростью 100 мл в час.

Если пациентам после реваскуляризации показана тройная антитромботическая терапия (в связи с сопутствующей неклапанной фибрилляцией предсердий), предпочтение стоит отдавать не варфарину, а прямым пероральным антикоагулянтам.

При использовании в качестве шунтов подкожных вен предпочтительно применять щадящую технику no-touch.

	Class I		Class IIa
	Class IIb		Class IIIa

При бифуркационном стентировании ствола ЛКА следует отдавать предпочтение технике двойного придавливающего кинсинга (double kissing crush technique), а не провизорному T-стентированию¹.

Пациентам с ОКС, которые не получали ингибиторы P2Y₁₂-рецепторов, перед ЧКВ возможно назначение кангрелора или ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa.

Если у пациентов с фибрилляцией предсердий после ЧКВ применяется двойная терапия — антиагрегант и антикоагулянт дабигатран, последний должен использоваться в дозе 150 мг, а не 110 мг.

Через некоторое время после ЧКВ у пациентов с ОКС может быть проведена «деэскалация» терапии ингибиторами рецепторов P2Y₁₂ (переход на более слабый препарат — клопидогрел). Подобная «деэскалация» должна проводиться с использованием функциональных тестов, определяющих антиагрегантную активность препаратов.

У пациентов высокого риска через 6 месяцев после реваскуляризации целесообразно проведение неинвазивной визуализации коронарного русла.

В рутинной практике не рекомендуется использовать биодеградируемые каркасы (за рамками клинических испытаний).

Не следует проводить реваскуляризацию не связанной с инфарктом артерии у пациентов с ОКС и кардиогенным шоком.

¹ Техника бифуркационного стентирования с имплантацией одного стента (в основную ветвь).

мии при стабильной ИБС выявлено не было. Подобные результаты объяснялись тем, что ЧКВ не оказывает непосредственного влияния на субстрат острого коронарного синдрома (ОКС): точка приложения ЧКВ при стабильной ИБС — гемодинамически значимая, преимущественно стабильная атеросклеротическая бляшка, а морфологический субстрат развития ОКС — нестабильная атеросклеротическая бляшка, в значительном числе случаев не имеющая гемодинамической значимости и не способная вызывать ишемию миокарда, стенокардию.

Однако некоторые предпосылки для отрицательного результата могут быть обнаружены в особенностях методологии этих исследований. Так, в аналитическом обзоре 10 рандомизированных клинических исследований (ACME 1, ACME 2, RITA 1, RITA 2, MASS I, MASS II, AVERT, ACIP, COURAGE, FAME 2), проводившихся до 2011 г. (196 433 пациента), показано, что 30% больных с верифицированной ишемией миокарда были исключены по ангиографическим критериям, у 20% включенных пациентов с гемодинамически значимыми стенозами коронарной артерии не было подтвержденной преходящей ишемии [6]. Вместе с тем в КРМ-2018 подчеркивается значимость инструментально подтвержденной преходящей ишемии миокарда и полной реваскуляризации (при многососудистом поражении коронарного русла) для улучшения клинической симптоматики и прогноза при проведении ЧКВ.

Связь полной реваскуляризации с улучшением прогноза показана в ряде исследований последних лет. По данным ретроспективного анализа результатов исследования SYNTAX (2647 пациентов после эндоваскулярного и хирургического лечения ИБС), через 5 лет наблюдения в группе пациентов с полной реваскуляризацией констатировано статистически значимо меньше осложнений, чем у больных, у которых не были скорректированы все имевшиеся на момент включения ангиографически выявленные стенозы (> 50% поперечного сечения в любой проекции) коронарных артерий (> 1,5 мм) [7]. Наличие резидуальных стенозов, оценивавшихся по шкале SYNTAX от 0 до 8 баллов, приводило к увеличению числа повторных ЧКВ; превышение 8 баллов по SYNTAX ассоциировалось также со статистически значимым увеличением смертности и количества сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений.

В метаанализе результатов рандомизированных и обсервационных клинических исследований (89 883 пациента) отмечено уменьшение риска отдаленных неблагоприятных исходов: смерти (ОР = 0,71; 95%-й ДИ [0,65–0,77]; $p < 0,001$), ИМ (ОР = 0,78; 95%-й ДИ [0,68–0,90]; $p = 0,001$), повторных ЧКВ (ОР = 0,74; 95%-й ДИ [0,65–0,83]; $p < 0,001$) — среди больных, у которых была достигнута полная реваскуляризация [8].

Более того, в метаанализе 2015 г., включившем 25 наблюдательных исследований, показано, что реваскуляризация хронических тотальных окклюзий может приводить к улучшению не только клинической симптоматики, но и прогноза при наблюдении в течение 3 лет [9].

В отсутствие верификации ишемии миокарда при проведении неинвазивной нагрузочной пробы для определения показаний к ЧКВ могут быть применены методы оценки функциональной значимости стеноза коронарных артерий, измерение фракционного резерва кровотока (ФРК), моментального резерва кровотока, а также неинвазивно определяемого КТ-ФРК (класс рекомендаций I при ангиографически пограничном стенозе и IIa при многососудистом поражении коронарного русла) [5].

В исследовании FAME 2 пациенты с однососудистым поражением коронарного русла и стенокардией напряжения ($n = 888$)

были рандомизированы в группы МТ и МТ + ЧКВ с имплантацией стента с лекарственным покрытием (СЛП) при ФРК $\leq 0,80$. Улучшение клинических исходов (уменьшение количества неотложных ЧКВ, смертности, числа ИМ, событий комбинированной конечной точки) в группе ЧКВ было показано на различных сроках наблюдения — от 7 месяцев (4,3% против 12,7%; ОР = 0,32; 95%-й ДИ [0,19–0,53]; $p < 0,001$) до 5 лет (13,9% против 27,0%; ОР = 0,46; 95%-й ДИ [0,34–0,63]; $p < 0,001$) [10].

Выполнение ЧКВ при стабильной ИБС с однососудистым поражением коронарного русла при ФРК $\leq 0,80$ с целью улучшения прогноза имеет в КРМ-2018 класс рекомендаций I.

Большое значение в дальнейшей судьбе пациента после ЧКВ имеет тип имплантированного стента. В течение последнего десятилетия широко применяются СЛП, значительно повысилась эффективность МТ, сопровождающей ЧКВ, а также направленной на коррекцию факторов риска (появились новые антиагрегантные препараты, мощные статины, к которым при необходимости могут быть присоединены эзетимиб или ингибиторы проконвертазы 9), пересмотрены целевые значения показателей артериального давления, липидного профиля и т. д. Совершенствование технологии эндоваскулярного лечения и прогресс в лечении ИБС в целом способствуют повышению эффективности ЧКВ не только в устранении стенокардии, но и в улучшении прогноза у пациентов.

По результатам метаанализа S. Windecker и соавт. (2014), включившего 95 исследований (93 553 пациента, 262 090 пациенто-лет), ЧКВ в дополнение к МТ с применением СЛП второго поколения при стабильной ИБС способствует достоверному улучшению показателей выживаемости по сравнению с МТ (эверолимус: ОШ = 0,75; 95%-й ДИ [0,59–0,96]; зотаролимус: ОШ = 0,65; 95%-й ДИ [0,42–1,00]) [11].

Кроме того, с целью снижения риска осложнений, связанных с имплантацией СЛП, в долгосрочном прогнозе предпринимались попытки создания биодegradуемых каркасов (БДК). Существует два типа БДК: с биоразлагаемым полимером (период растворения до 3–4 лет) и с биоразлагаемым металлическим (магниевым) остовом без полимера (растворение в течение 1 года). В рандомизированных исследованиях изучен только стент с биоразлагаемым полимером Absorb (Abbott Vascular), уступающий современным СЛП в отношении как эффективности, так и безопасности. Показано, что в сравнении с СЛП имплантация стента Absorb сопровождается увеличением риска повторной реваскуляризации и тромбоза (последний происходит у каждого 40–60-го пациента) [12, 13]. Применение стентов Absorb было остановлено в 2017 г. Результаты использования магневых БДК, полученные в небольших обсервационных исследованиях, представляются обнадеживающими; необходимо их дальнейшее изучение на большем массиве данных.

В соответствии с КРМ-2018 БДК не должны применяться вне контролируемых клинических исследований; у пациентов, которым БДК были установлены ранее, может быть обоснованым назначение двойной антиагрегантной терапии в течение 3 и более лет. СЛП имеют приоритет в любых клинических ситуациях, включая необходимость сокращения сроков двойной антитромботической терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ЧРЕСКОЖНОМУ КОРОНАРНОМУ ВМЕШАТЕЛЬСТВУ: УСТРАНЕНИЕ СИМПТОМОВ

Согласно КРМ-2018 лимитирующая стенокардия напряжения на фоне оптимальной антиангинальной МТ остается в числе основных показаний к проведению ЧКВ при стабильной ИБС [2, 3].

Преимущество МТ в сочетании с ЧКВ перед МТ в устранении преходящей ишемии миокарда (стенокардии) показано в большинстве исследований, как в самых ранних, когда в качестве основного метода эндоваскулярного лечения применялась транслюминальная баллонная коронарная ангиопластика с имплантацией голометаллических стентов (RITA 2, TIME, SWISSI II, ACIP, BARI, MASS II, COURAGE и др.), так и в относительно недавних, проведенных во время, когда

широкое распространение получили СЛП (FAME 2, SYNTAX, FREEDOM, EXCEL). Бóльшая эффективность ЧКВ в сравнении с консервативной тактикой в отношении устранения или значительного уменьшения частоты ангинозных приступов отмечалась при разной продолжительности наблюдения (до 10–15 лет), различных локализации стенозов, распространенности поражения коронарного русла, а также степени реваскуляризации (табл.) [3].

Таблица

Исследования по сравнению эффективности чрескожного коронарного вмешательства и медикаментозной терапии [3]

Год публикации	Исследование	Число пациентов, абс.	Исходные характеристики					Первичная конечная точка				Максимальная длительность наблюдения			
			средний возраст, годы	женщины, %	сахарный диабет, %	многосудное поражение, %	ФВ ЛЖ, %	определение	годы	результаты, %	годы	смертность, %	ИМ, %	реваскуляризация, %	
ТБКА против МТ															
1997	RITA 2	1018	–	18	9	40	–	смерть или ИМ	2,7	6,3 vs 3,3	7	8,5 vs 8,4	6,3 vs 4,5	27,2 vs 35,4	
1999	AVERT	341	58	16	16	43	61	кардиальная смерть, ВСС, ИМ, цереброваскулярные осложнения, реваскуляризация или госпитализация по причине стенокардии	1,5	20,9 vs 13,4	1,5	0,6 vs 0,6	2,8 vs 2,4	16 vs 12	
2003	ALKK	300	58	13	16	0	–	ИМ, реваскуляризация, регоспитализация или стенокардия высокого ФК	1	10 vs 18	4,7	4,0 vs 11,2	6,7 vs 7,9	17 vs 24	
2007	SWISSI II	201	55	12	11	–	57	кардиальная смерть, ИМ или реваскуляризация	10,2	28,1 vs 63,8	10,2	6,3 vs 21,0	11,5 vs 38,1	27,1 vs 43,8	
ГМС/АКШ vs МТ															
2001	TIME	305	80	43	23	79	53	смерть, ИМ, госпитализация или ОКС	0,5	19,0 vs 49,3	1	11,1 vs 8,1	–	–	
2007	MASS II	611	60	31	29	100	67	кардиальная смерть, ИМ или реваскуляризация	1	6,4 (АКШ) vs 24,4 (ГМС) vs 14,3 (МТ)	10	25,1 (АКШ) vs 24,9 (ГМС) vs 31 (МТ)	10,3 (АКШ) vs 13,3 (ГМС) vs 20,7 (МТ)	7,4 (АКШ) vs 41,9 (ГМС) vs 39,4 (МТ)	
ГМС vs МТ															
2006	OAT	2166	59	22	21	18	48	смерть, ИМ или НК IV ФК NYHA	4	17,2 vs 15,6	4	9,1 vs 9,4	6,9 vs 5,0	18,4 vs 22,0	
2007	COURAGE	2287	62	15	33	69	61	смерть или ИМ	4,6	19,0 vs 18,5	4,6	7,6 vs 8,3	13,2 vs 12,3	21,1 vs 32,6	
2008	JSAP	384	64	26	40	32	65	смерть, ОКС, цереброваскулярные осложнения или неотложная госпитализация	3,3	22,0 vs 33,2	3,3	2,9 vs 3,9	1,6 vs 3,8	21,4 vs 36,5	
СЛП vs МТ															
2012, 2014	FAME 2	888	64	22	27	42	–	смерть, ИМ или экстренная реваскуляризация	1	4,3 vs 12,7	1	1,3 vs 1,8	5,8 vs 6,8	8,1 vs 40,6	

Примечание. АКШ — аортокоронарное шунтирование; ВСС — внезапная сердечная смерть; ГМС — голометаллические стенты; ИМ — инфаркт миокарда; МТ — медикаментозная терапия; НК — недостаточность кровообращения; ОКС — острый коронарный синдром; СЛП — стенты с лекарственным покрытием; ТБКА — транслюминальная баллонная коронарная ангиопластика; ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка; ФК — функциональный класс; NYHA — New York Heart Association (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация).

Вместе с тем степень антиангинальной эффективности ЧКВ при стабильной ИБС была предметом дискуссий.

В 2017 г. были опубликованы результаты многоцентрового (5 центров в Великобритании) исследования ORBITA, включившего 230 больных стабильной стенокардией с однососудистым поражением коронарного русла [14]. Важной особенностью этого первого в истории ЧКВ плацебо-контролируемого исследования стала рандомизация в группы ЧКВ и имитации процедуры для исключения возможного плацебо-эффекта эндоваскулярного лечения ИБС. Оценивались (клинически и инструментально) преимущества процедуры ЧКВ на фоне оптимальной МТ (в среднем каждому пациенту были назначены два антиангинальных препарата), коррекция МТ проводилась в течение 6 недель до вмешательства. Перед рандомизацией во всех случаях выполнялось определение ФРК, однако этот показатель не был учтен при распределении в группы инвазивного и консервативного лечения. Через 6 недель после вмешательства (или его имитации) статистически значимые различия между группами эндоваскулярного лечения и плацебо были отмечены только при проведении добутаминаовой стресс-Эхо-КГ: после ЧКВ индекс сократимости миокарда улучшился в статистически значимо большей степени, чем при плацебо-вмешательстве, разница в изменении функционального класса, а также показателей тредмил-теста носила характер выраженной тенденции.

Ценность данного исследования заключается в том, что его авторами впервые обсуждается необходимость рандомизированных исследований с помощью двойного слепого метода для оценки эффективности ЧКВ. Эта концепция получила развитие в недавнем обзоре плацебо-контролируемых исследований по изучению различных вмешательств при стабильной стенокардии напряжения (лигирование внутренней грудной артерии, трансмиокардиальная лазерная реваскуляризация при хронической окклюзии, перкутанная миокардиальная лазерная реваскуляризация, имплантация устройств в коронарный синус с целью повышения коронарной перфузии) [15]. Кроме того, из результатов исследования ORBITA может быть сделан вывод о целесообразности не только ангиографической, но и функциональной оценки значимости стенозов.

ВЫБОР СПОСОБА РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ, ИЛИ РОЛЬ КАРДИОКОМАНДЫ

Выбор способа реваскуляризации должен осуществляться кардиокомандой, или консилиумом в составе кардиолога, эндоваскулярного хирурга и кардиохирурга, с учетом мнения пациента и основываться на оценке соотношения потенциальной пользы и риска возможных осложнений.

Польза от реваскуляризации напрямую зависит от ее полноты и, в меньшей степени, от способа реваскуляризации. Так, анализ данных Нью-Йоркского регистра (9223 сопоставимых пары пациентов, подвергавшихся либо хирургическому лечению, либо ЧКВ с имплантацией СЛП нового поколения) не показал статистически значимых различий по влиянию на прогноз ЧКВ и аортокоронарного шунтирования (АКШ) при полной реваскуляризации [16]. Сходные результаты получены в метаанализе исследований SYNTAX, BEST и PRECOMBAT (3212 пациентов в общей сложности) [17].

Вместе с тем при анализе исходов у пациентов по критерию наличия сахарного диабета ($n = 7040$; период наблюдения — 5 лет) показатели общей смертности в группе АКШ оказались ниже, чем при выполнении ЧКВ (10,0% против 15,5%; OR = 1,48; 95%-й ДИ [1,19–1,84]; $p = 0,0004$; p для взаимодейст-

вия = 0,045) [18]. В метаанализе исследований SYNTAX и BEST (1275 пациентов, период наблюдения — 5 лет) более благоприятный отдаленный прогноз в отношении смертности, ИМ, повторных реваскуляризаций при хирургической тактике, чем при ЧКВ (7,1% vs 11,6%; $p = 0,02$), отмечен и у пациентов со сложным поражением коронарного русла при суммарном балле по шкале SYNTAX более 22–23 [19].

Риск хирургического лечения может быть оценен с помощью STS — Шкалы оценки хирургического риска, связанного с АКШ (класс I), и EuroSCORE II — Шкалы оценки риска при кардиохирургических вмешательствах (класс IIb), однако существенное их ограничение заключается в отсутствии установленных значений, превышение которых соответствует низкой смертности. Риск осложнений при проведении ЧКВ для всех пациентов, подвергаемых коронарной ангиографии, в KPM-2018 предлагается оценивать по шкале SYNTAX.

Шкала SYNTAX (<http://www.syntaxscore.com>) создана в ходе проспективного наблюдения за пациентами одноименного исследования для оценки анатомической сложности поражения коронарного русла у больных с вовлечением ствола или многососудистым стенозированием коронарных артерий. В исследовании SYNTAX, а также других валидирующих исследованиях суммарный балл по шкале SYNTAX являлся независимым предиктором развития серьезных кардиальных и цереброваскулярных осложнений и смерти у пациентов в группе ЧКВ при длительном наблюдении [20].

В исследовании SYNTAX нижний и средний терцили распределения баллов соответствовали пациентам с сопоставимыми результатами ЧКВ и АКШ, верхний терциль — пациентам, для которых прогностически более благоприятно выполнение АКШ [21]. В последующих рандомизированных клинических исследованиях эти результаты не имели статистически значимого характера. Однако в недавнем метаанализе, включившем 11 518 пациентов, уровень значимости различий (p) составил 0,0011 [22]. Необходимо учитывать и ограничения шкалы SYNTAX: значительную вариабельность экспертных заключений (ситуация может быть улучшена при регулярном применении шкалы), а также снижение предсказующей ценности в отношении риска смерти и других сосудистых осложнений у пациентов промежуточного и низкого риска и при выборе тактики лечения у пациентов с сахарным диабетом.

В соответствии с KPM-2018 аргументами в пользу проведения ЧКВ являются пожилой возраст пациента, низкая ожидаемая продолжительность жизни, наличие коморбидных заболеваний, которые не учитываются в шкалах для оценки риска хирургических осложнений, но ухудшают прогноз или осложняют процесс реабилитации, а также повышают сложность и риск АКШ («фарфоровая аорта», состояние после облучения грудной клетки).

Преимущество АКШ показано у пациентов с сахарным диабетом, а также при высоком риске эндоваскулярного лечения (SYNTAX > 23 баллов, выраженный кальциноз); выбор хирургического лечения может быть обоснован наличием противопоказаний к приему двойной антиагрегантной терапии, необходимостью одномоментного выполнения кардиохирургической операции, выраженным снижением насосной функции сердца (фракция выброса < 35%).

В целом проведение ЧКВ сопровождается более быстрым восстановлением и меньшим риском осложнений (в том числе острого нарушения мозгового кровообращения) на ранних сроках; АКШ ассоциируется с улучшением долгосрочного прогноза, уменьшением риска ИМ и повторных реваскуляризаций.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В обновленных клинических рекомендациях по реваскуляризации миокарда Европейского кардиологического общества и Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии сформулированы основные критерии отбора пациентов для инвазивного лечения. Совершенствование техники эндоваскулярного лечения ишемической болезни сердца (ИБС) и расширение арсенала средств медикаментозной терапии

способствуют повышению эффективности чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) и расширению показаний к нему. Все шире применяются методы оценки функциональной значимости стеноза, методы внутрисосудистой визуализации. При стентировании рекомендовано применение только стентов с лекарственным покрытием. Показано, что с помощью ЧКВ можно не только устранять приступы стенокардии, но и улучшать прогноз у многих пациентов со стабильной ИБС.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Здравоохранение в России. 2017: Стат. сборник. М.: Росстат; 2017. 170 с. [Zdravookhranenie v Rossii. 2017: Stat. sbornik. M.: Rosstat; 2017. 170 s. (in Russian)]
2. Стабильная ишемическая болезнь сердца: Клинические рекомендации. М.: МЗ РФ; 2016. <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/schema/133> (дата обращения — 01.02.2019). [Stabil'naya ishemičeskaya bolez'n' serdtsa: Klinicheskie rekomendatsii. M.: MZ RF; 2016. (in Russian)]
3. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur. Heart J.* 2013; 34(38): 2949–3003. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs296
4. Российское научное общество специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению. Клинические рекомендации по чрескожным коронарным вмешательствам у пациентов с ИБС. М.; 2017. <http://endovascular.ru/page/pci> (дата обращения — 01.02.2019). [Rossiiskoe nauchnoe obshchestvo spetsialistov po rentgenendovaskulyarnoi diagnostike i lecheniyu. Klinicheskie rekomendatsii po chreskozhnym koronarnym vmeshatel'stvam u patsientov s KhIBS. M.; 2017. (in Russian)]
5. Neumann F.J., Sousa-Uva M., Ahlsson A., Alfonso F., Banning A.P., Benedetto U. et al.; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur. Heart J.* 2019; 40(2): 87–165. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394
6. Morrone D., Marzilli M., Panico R.A., Kolm P., Weintraub W.S. A narrative overview: Have clinical trials of PCI vs medical therapy addressed the right question? *Int. J. Cardiol.* 2018; 267: 35–40. DOI: 10.1016/j.ijcard.2018.03.125
7. Ferooq V., Serruys P.W., Bourantas C.V., Zhang Y., Muramatsu T., Feldman T. et al. Quantification of incomplete revascularization and its association with five-year mortality in the synergy between percutaneous coronary intervention with taxus and cardiac surgery (SYNTAX) trial validation of the residual SYNTAX score. *Circulation.* 2013; 128(2): 141–51. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.001803
8. Garcia S., Sandoval Y., Roukoz H., Adabag S., Canoniero M., Yannopoulos D. et al. Outcomes after complete versus incomplete revascularization of patients with multivessel coronary artery disease: A meta-analysis of 89,883 patients enrolled in randomized clinical trials and observational studies. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2013; 62(16): 1421–31. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.05.033
9. Christakopoulos G.E., Christopoulos G., Carlino M., Jeroudi O.M., Roesle M., Rangan B.V. et al. Meta-analysis of clinical outcomes of patients who underwent percutaneous coronary interventions for chronic total occlusions. *Am. J. Cardiol.* 2015; 115(10): 1367–75. DOI: 10.1016/j.amjcard.2015.02.038
10. Kaplanteris P., Fournier S., Pijls N.H.J., Fearon W.F., Barbato E., Tonino P.A.L. et al.; FAME 2 Investigators. Five-year outcomes with PCI guided by fractional flow reserve. *N. Engl. J. Med.* 2018; 379(3): 250–9. DOI: 10.1056/NEJMoa1803538
11. Windecker S., Kolh P., Alfonso F., Collet J.P., Cremer J., Falk V. et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur. Heart J.* 2014; 35(37): 2541–619. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu278
12. Sorrentino S., Giustino G., Mehran R., Kini A.S., Sharma S.K., Faggioni M. et al. Everolimus-eluting bioresorbable scaffolds versus everolimus-eluting metallic stents. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2017; 69(25): 3055–66. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.04.011
13. Montone R.A., Niccoli G., De Marco F., Minelli S., D'Ascenzo F., Testa L. et al. Temporal trends in adverse events after everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold versus everolimus-eluting metallic stent implantation: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Circulation.* 2017; 135(22): 2145–54. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.028479
14. Al-Lamee R., Thompson D., Dehbi H.M., Sen S., Tang K., Davies J. et al.; ORBITA investigators. Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): A double-blind, randomised controlled trial. *Lancet.* 2018; 391(10115): 31–40. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32714-9
15. Al-Lamee R.K., Nowbar A.N., Francis D.P. Percutaneous coronary intervention for stable coronary artery disease. *Heart.* 2019; 105(1): 11–9. DOI: 10.1136/heartjnl-2017-312755
16. Bangalore S., Guo Y., Samadashvili Z., Blecker S., Xu J., Hannan E.L. Everolimus-eluting stents or bypass surgery for multivessel coronary disease. *N. Engl. J. Med.* 2015; 372(13): 1213–22. DOI: 10.1056/NEJMoa1412168
17. Ahn J.M., Park D.W., Lee C.W., Chang M., Cavalcante R., Sotomi Y. et al. Comparison of stenting versus bypass surgery according to the completeness of revascularization in severe coronary artery disease: Patient-level pooled analysis of the SYNTAX, PRECOMBAT, and BEST trials. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2017; 10(14): 1415–24. DOI: 10.1016/j.jcin.2017.04.037
18. Head S.J., Milojevic M., Daemen J., Ahn J.M., Boersma E., Christiansen E.H. et al. Mortality after coronary artery bypass grafting versus percutaneous coronary intervention with stenting for coronary artery disease: A pooled analysis of individual patient data. *Lancet.* 2018; 391(10124): 939–48. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30423-9
19. Chang M., Ahn J.M., Lee C.W., Cavalcante R., Sotomi Y., Onuma Y. et al. Long-term mortality after coronary revascularization in nondiabetic patients with multivessel disease. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2016; 68(1): 29–36. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.04.034
20. Mohr F.W., Morice M.C., Kappetein A.P., Feldman T.E., Stähle E., Colombo A. et al. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. *Lancet.* 2013; 381(9867): 629–38. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)60141-5
21. Morice M.C., Serruys P.W., Kappetein A.P., Feldman T.E., Stähle E., Colombo A. et al. Five-year outcomes in patients with left main disease treated with either percutaneous coronary intervention or coronary artery bypass grafting in the synergy between percutaneous coronary intervention with taxus and cardiac surgery trial. *Circulation.* 2014; 129(23): 2388–94. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006689
22. Head S.J., Milojevic M., Daemen J., Ahn J.M., Boersma E., Christiansen E.H. et al. Mortality after coronary artery bypass grafting versus percutaneous coronary intervention with stenting for coronary artery disease: a pooled analysis of individual patient data. *Lancet.* 2018; 391(10124): 939–48. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30423-9