

Wytyczne ESC dotyczące rozpoznawania i leczenia przewlekłych zespołów wieńcowych (2019)



European Society
of Cardiology

European Heart Journal (2019) 00, 1–71
doi:10.1093/eurheartj/ehz425

ESC GUIDELINES

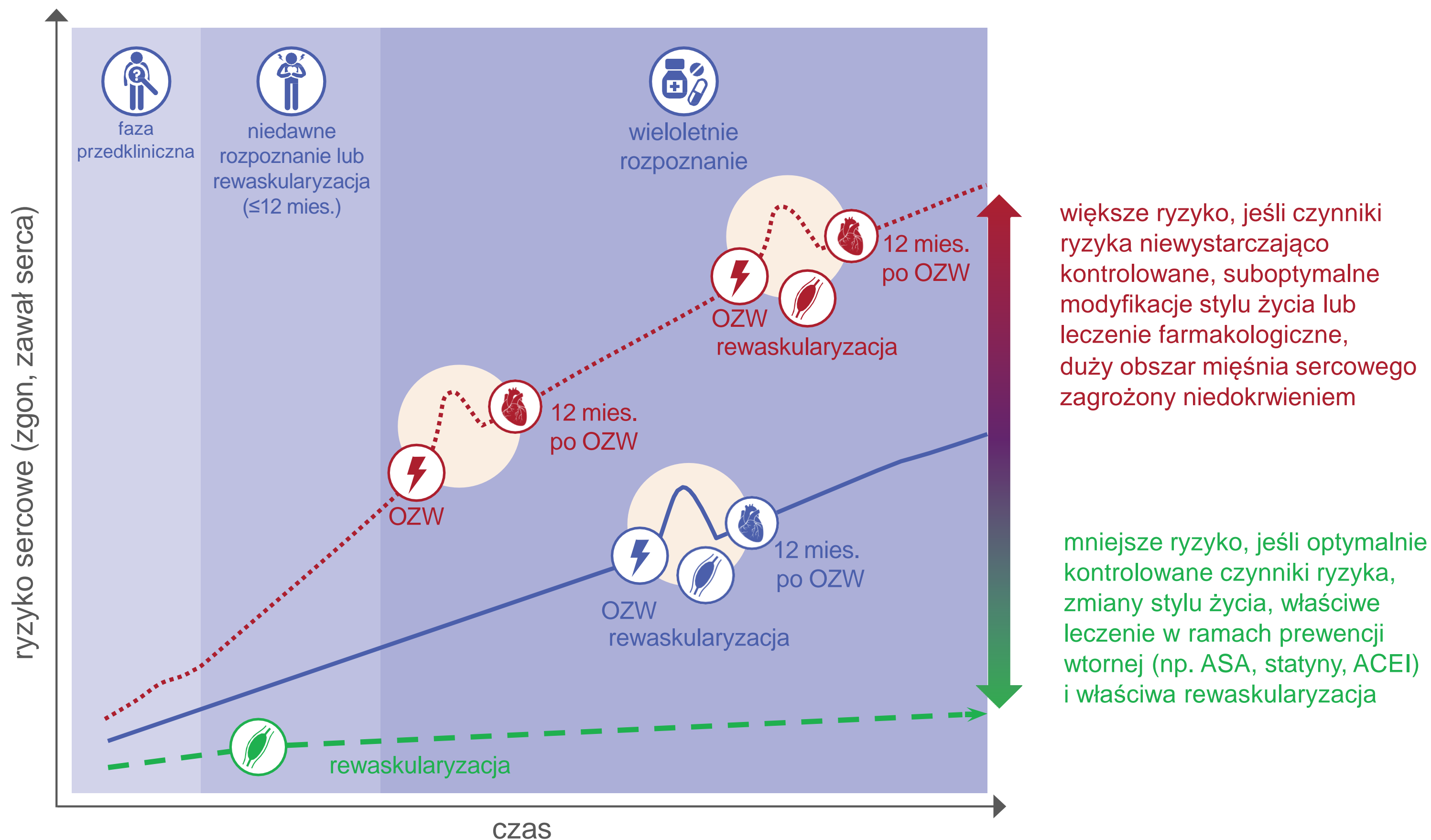


2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes

The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC)

Authors/Task Force Members: Juhani Knuuti* (Finland) (Chairperson), **William Wijns*** (Ireland) (Chairperson), **Antti Saraste** (Finland), **Davide Capodanno** (Italy), **Emanuele Barbato** (Italy), **Christian Funck-Brentano** (France), **Eva Prescott** (Denmark), **Robert F. Storey** (United Kingdom), **Christi Deaton** (United Kingdom), **Thomas Cuisset** (France), **Stefan Agewall** (Norway), **Kenneth Dickstein** (Norway), **Thor Edvardsen** (Norway), **Javier Escaned** (Spain), **Bernard J. Gersh** (United States of America), **Pavel Svtil** (Czech Republic), **Martine Gilard** (France), **David Hasdai** (Israel), **Robert Hatala** (Slovak Republic), **Felix Mahfoud** (Germany), **Josep Masip** (Spain), **Claudio Muneretto** (Italy), **Marco Valgimigli** (Switzerland), **Stephan Achenbach** (Germany), **Jeroen J. Bax** (Netherlands)

Schematyczne przedstawienie przebiegu naturalnego PZW



Zalecenia ESC w diagnostyce i leczeniu Przewlekłych Zespołów Wieńcowych

Rekomendacje	Klasa	Poziom
Przeciwwzkrzepowa terapia u pacjentów z Przewlekłym Zespołem Wieńcowym przy rytmie zatokowym		
Należy rozważyć dodanie drugiego leku przeciwzkrzepowego do ASA w ramach długoterminowej prewencji wtórnej u pacjentów obciążonych dużym ryzykiem zdarzeń niedokrwieniowych^a oraz bez dużego ryzyka krwawienia^b	IIa	A
Można rozważyć dodanie drugiego leku przeciwzkrzepowego do ASA w ramach długoterminowej prewencji wtórnej u pacjentów obciążonych pośrednim ryzykiem zdarzeń niedokrwieniowych^c oraz bez dużego ryzyka krwawienia^b	IIb	A

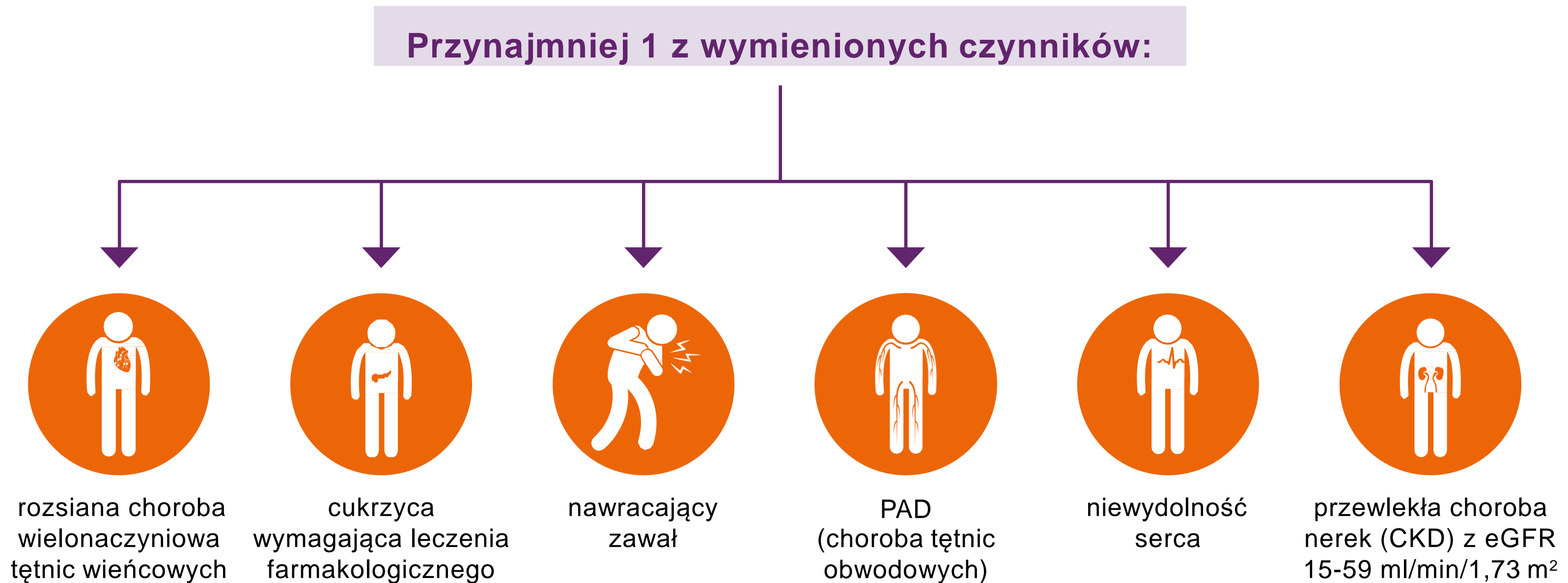
a. rozszkana CAD wielonaczyniowa z ≥ 1 z wymienionych czynników: cukrzyca wymagająca leczenia farmakologicznego, nawracający zawał, PAD lub CKD z eGFR 15-59 ml/min/1,73 m²

b. krwawienie śródczaszkowe lub udar niedokrwienny w wywiadzie, inna patologia wewnątrzczaszkowa w wywiadzie, niedawne krwawienie z przewodu pokarmowego lub niedokrwistość z powodu prawdopodobnego krwawienia z przewodu pokarmowego, inna patologia przewodu pokarmowego związana ze zwiększonym ryzykiem krwawienia, niewydolność wątroby, skaza krwotoczna lub koagulopatia, znacznie zaawansowany wiek lub zespół kruchości albo niewydolność nerek wymagająca dializoterapii lub eGFR <15 ml/min/1,73 m²

c. ≥ 1 z wymienionych: wielonaczyniowa/rozszkana CAD, cukrzyca wymagająca leczenia farmakologicznego, nawracający zawał, niewydolność serca, PAD, CKD z eGFR 15-59 ml/min/1,73 m²

Zalecenia ESC w diagnostyce i leczeniu Przewlekłych Zespołów Wieńcowych¹

Pacjent obciążony pośrednim ryzykiem zdarzeń niedokrwieniowych*,¹

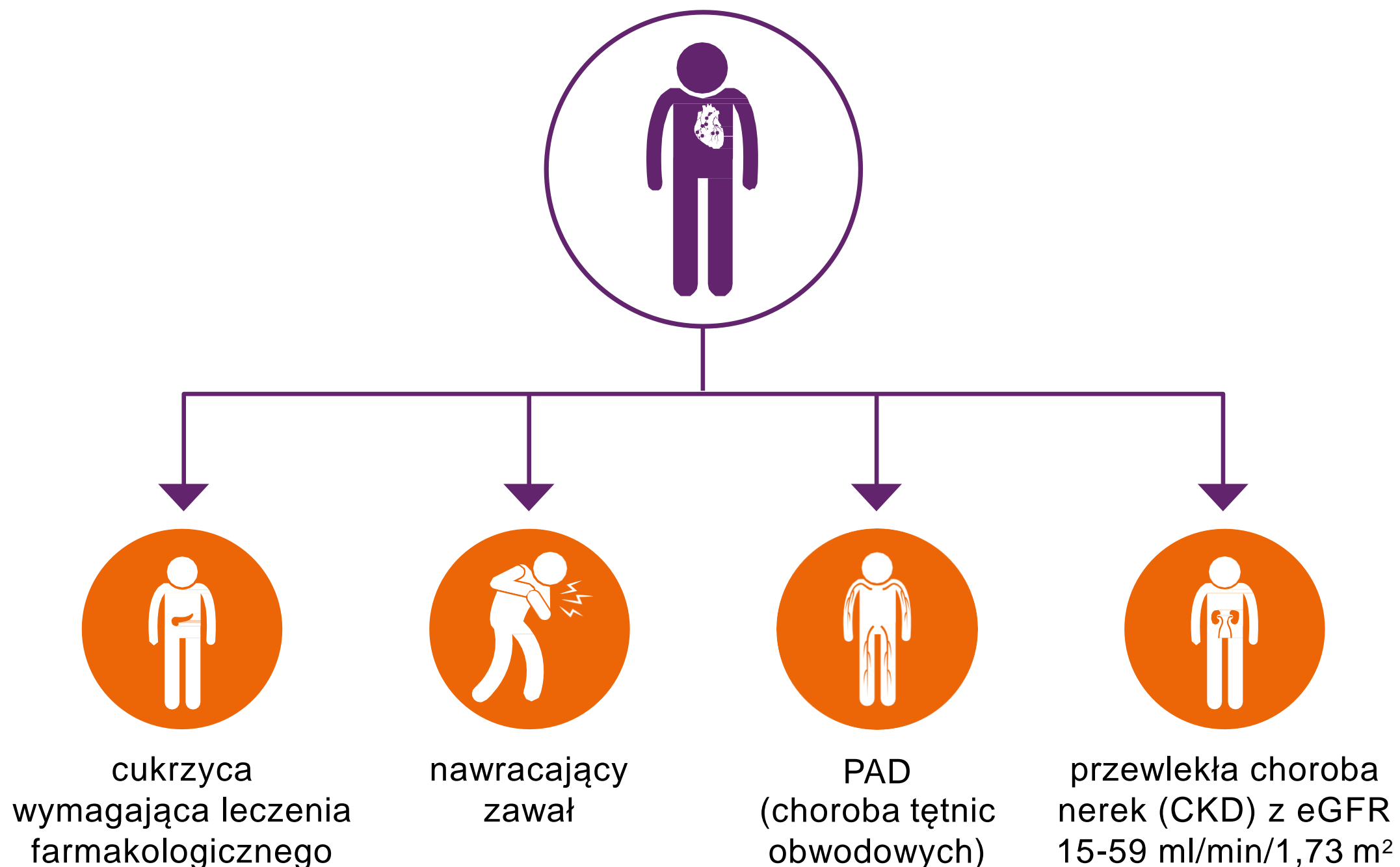


* Bez dużego ryzyka krwawienia

Zalecenia ESC w diagnostyce i leczeniu Przewlekłych Zespołów Wieńcowych¹

Pacjent obciążony wysokim ryzykiem zdarzeń niedokrwieniowych*, 1

Rozsiana choroba wielonaczyniowa tętnic wieńcowych z przynajmniej 1 z wymienionych czynników:



Wiek ≥ 65 lat jako czynnik ryzyka wg:

Wytyczne DAPT ESC / EACTS 2017²

Wytyczne STEMI ESC 2017³

Wytyczne Rewaskularyzacji ESC / EACTS 2018⁴

Rejestr APOLLO⁵

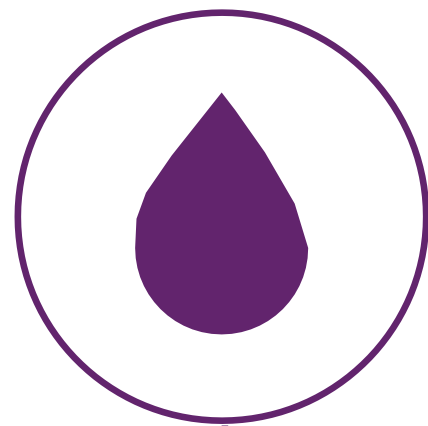
Rejestr SWEDEHEART / PRECLUDE II⁶

PEGASUS – TIMI 54, kryteria włączenia do badania⁷

* Bez dużego ryzyka krwawienia

1. Knuuti J i wsp. European Heart Journal, Volume 41, Issue 3, January 2020, p: 407-477. 2. Valgimigli M i wsp. Eur Heart J 2017 doi: 10.1093/eurheartj/ehx419. 3. Ibanez B i wsp. Eur Heart J 2017 doi: 10.1093/eurheartj/ehx393. 4. Neumann FJ i wsp. Eur Heart J. 2019 Jan 7; 40(2): 87-165. 5. Rapsomaniki E i wsp. European Heart Journal 2016; 2, 172–183 / Rapsomaniki E, Thuresson M, Yang E i wsp. Abstract Presented at: European Society of Cardiology Meeting; August 30-September 3, 2014; Barcelona, Spain. 6. Lindholm D i wsp. Heart 2019; 105(15): 1175-1181. 7. Bonaca MP i wsp. N Engl J Med 2015; 372: 1791-1800.

Zalecenia ESC w diagnostyce i leczeniu Przewlekłych Zespołów Wieńcowych¹



Wysokie ryzyko krwawienia wg wytycznych ESC¹

- Krwawienie śródczaszkowe lub udar niedokrwienny w wywiadzie
- Inna patologia wewnątrzczaszkowa w wywiadzie
- Niedawne krwawienie z przewodu pokarmowego lub niedokrwistość spowodowana możliwym krwawieniem z przewodu pokarmowego, inna patologia przewodu pokarmowego związana ze zwiększonym ryzykiem krwawienia
- Niewydolność wątroby
- Skaza krwotoczna lub koagulopatia
- Znacznie zaawansowany wiek lub zespół kruchości
- Niewydolność nerek wymagająca dializoterapii lub eGFR <15 ml/min/1,73 m²

Opcje podwójnego leczenia przeciwzakrzepowego w połączeniu z ASA w dawce 75–100 mg/d u pacjentów obciążonych dużym lub pośrednim ryzykiem zdarzeń niedokrwiennych, ale bez dużego ryzyka krwawienia¹

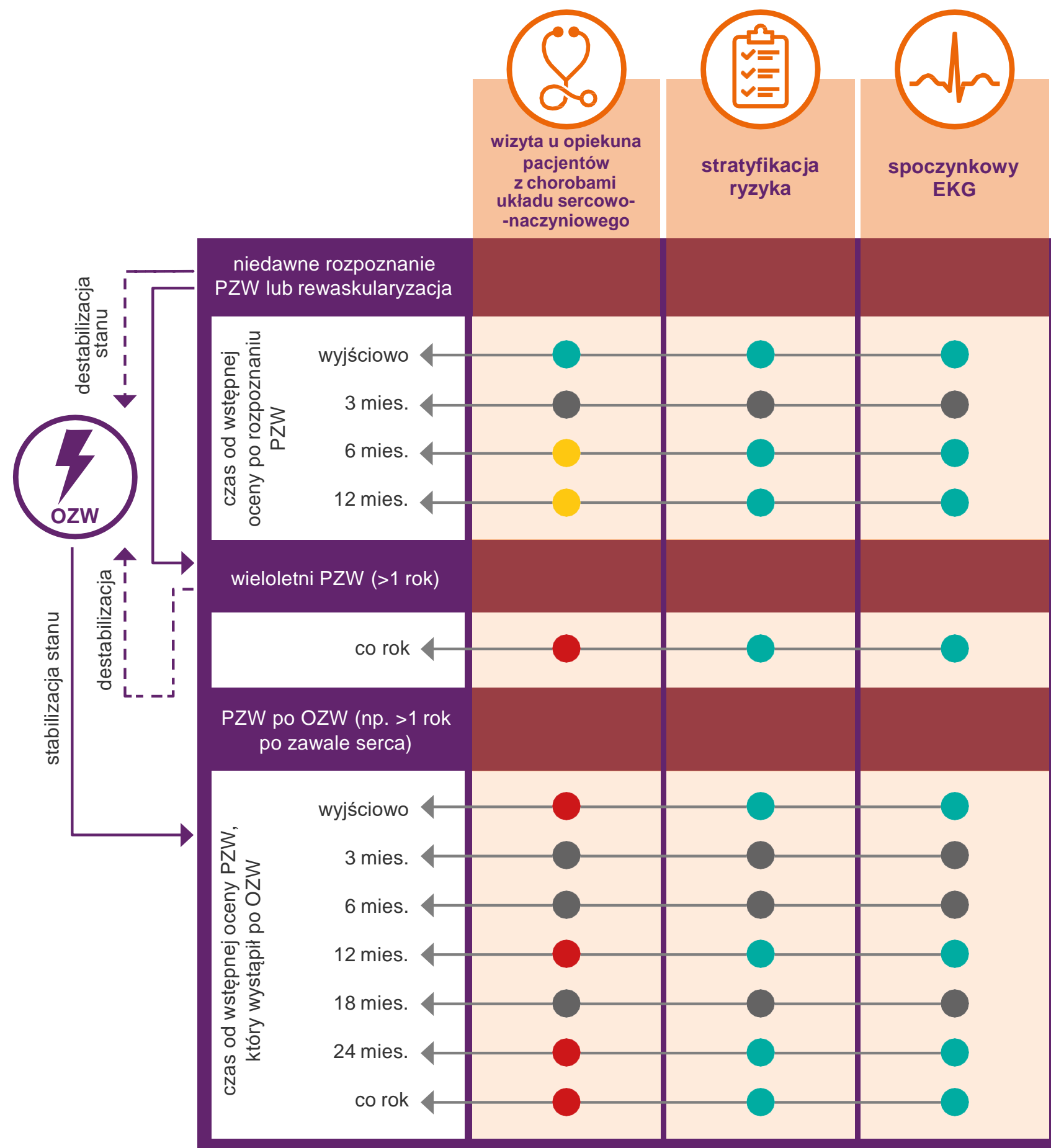
Lek	Dawka	Wskazanie
klopidogrel	75 mg 1 × dz.	pacjenci po zawale, którzy tolerowali DAPT przez rok
prasugrel	10 mg 1 × dz. lub 5 mg 1 × dz., gdy masa ciała <60 kg lub wiek >75 lat	pacjenci po PCI z powodu zawału, którzy tolerowali DAPT przez rok
rywaroksaban	2,5 mg 2 × dz.	>1 rok po zawale lub wielonaczyniowa CAD
tikagrelor	60 mg 2 × dz.	pacjenci po zawale, którzy tolerowali DAPT przez rok

CAD – choroba niedokrwienna serca, ASA kwas acetylosalicylowy

Tikagrelor (BRILIQUE®) to jedyny inhibitor receptora P2Y₁₂ wskazany zarówno w zapobieganiu kolejnym incydentom SN w ciągu pierwszych 12 miesięcy po OZW, jak i w długotrwałej profilaktyce u pacjentów po zawale z grupy wysokiego ryzyka SN²⁻⁹

1. Knuuti J. et al. European Heart Journal, Volume 41, Issue 3, January 2020, p: 407-477. 2. ChPL Brilique 90 mg, wrzesień 2019. 3. ChPL Brilique 60 mg, wrzesień 2019. 4. Plavix 75 mg, 300 mg; <https://rxed.eu/pl/p/Plavix/2/> wskazania dla generycznych produktów zawierających klopidogrel identyczne jak dla produktu oryginalnego na dzień 21.01.2020. 5. Efiel 5 mg, 10 mg; http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000984/WC500021971.pdf, wskazania dla generycznych produktów zawierających prasugrel identyczne jak dla produktu oryginalnego na dzień 21.01.2020. 6. Aclostin 250 mg; http://leki.urpl.gov.pl/files/Aclotin_tablpowl_250mg.pdf. 7. Apo-Clodin 250 mg; http://leki.urpl.gov.pl/files/Apo_Clodin.pdf. 8. Iclopid 250 mg; http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Iclopid_tabl_powl.pdf. 9. Ifapidin 250 mg; http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Ifapidin_tabl_powl.pdf.

Ścieżka pacjenta z PZW i OZW¹



Proponowany algorytm postępowania u chorych obserwowanych w poradniach zajmujących się przewlekłymi zespołami wieńcowymi.

Częstość monitorowania może się różnić w zależności od oceny klinicznej.

- echokardiografia spoczynkowa**
 wcześniej (np. 1-3 mies.) po rewaskularyzacji, aby ustalić punkt odniesienia, i/lub okresowo (np. w 1. roku, jeśli wcześniej nieprawidłowa, i/lub co 3-5 lat), aby ocenić funkcję lewej komory, stan zastawek i status hemodynamiczny
- test obciążeniowy w celu wykrycia indukowanego niedokrwienia**
 w razie potrzeby, aby ocenić zmiany w nasileniu objawów, i/lub wcześniej (np. 1-3 mies.) po rewaskularyzacji, aby ustalić punkt odniesienia, i/lub okresowo (np. co 3-5 lat), by ponownie ocenić niedokrwienie
- inwazyjna koronarografia**
 w razie potrzeby u chorych obciążonych dużym ryzykiem ze względu na wynik badań nieinwazyjnych oceniających niedokrwienie lub ciężkie objawy dławicowe (np. PZW klasa III-IV); niezalecane, aby wykonywać ją tylko w celu stratyfikacji ryzyka

Legenda

- czas na podjęcie decyzji o kontynuacji DAPT u chorych po PCI
- czas do podjęcia decyzji o opcjonalnym podwójnym leczeniu przeciwzakrzepowym
- zalecany moment
- opcjonalny moment

Tikagrelor (BRILIQUE®) to jedyny inhibitor receptora P2Y₁₂ wskazany w ciągu pierwszych 12 miesięcy po OZW oraz długotrwałej profilaktyce u pacjentów po zawale z grupy wysokiego ryzyka SN

- Badanie DAPT u pacjentów poddanych PCI wykazało, że przedłużenie leczenia kłopidogrelem lub prasugrelem ponad 12 miesięcy zmniejszało częstość zdarzeń niedokrwieniowych i zakrzepicy w stencie, ale nie miało korzystnego wpływu na śmiertelność i wiązało się ze zwiększonym ryzykiem krwawienia
- W analizie badania PEGASUS - EU LABEL u pacjentów po zawale serca wysokiego ryzyka SN ≤ 2 lat od przebytego zawału lub ≤ 1 roku od wcześniejszego leczenia inhibitorem ADP, u których przedłużono terapię DAPT tikagrelorem, wykazano 29% redukcję ryzyka zgonu SN oraz 20% redukcję zgonu z dowolnej przyczyny
- Wg ChPL dla produktów zawierających kłopidogrel, prasugrel, tiklopidynę lub tikagrelor, tylko BRILIQUE® jako jedyny inhibitor receptora P2Y₁₂ wskazany jest
 - zarówno w zapobieganiu kolejnym incydentom SN w ciągu pierwszych 12 miesięcy po OZW
 - jak i w długotrwałej profilaktyce u pacjentów po zawale z grupy wysokiego ryzyka SN

Knutti J, et al.. DAPT Study Investigators. Twelve or 30 months of dual antiplatelet therapy after drug-eluting stents. N Engl J Med. 2014; 371: 2155–2166.

Bonaca MP et al. N Engl J Med 2015; 372: 1791-1800.

Dellborg M i wsp. Efficacy and safety with ticagrelor in patients with prior myocardial infarction in the approved European label: insights from PEGASUS-TIMI 54. Eur Heart J 2019.

ChPL Brilique 90 mg, wrzesień 2019. ChPL Brilique 60 mg, wrzesień 2019. Plavix 75 mg, 300 mg; <https://rxed.eu/pl/p/Plavix/2/> wskazania dla generycznych produktów zawierających kłopidogrel identyczne jak dla produktu oryginalnego na dzień 21.01.2020

Efient 5 mg, 10 mg; http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000984/WC500021971.pdf, wskazania dla generycznych produktów

zawierających prasugrel identyczne jak dla produktu oryginalnego na dzień 21.01.2020

Aclostin 250 mg; http://leki.urpl.gov.pl/files/Aclostin_tablpowl_250mg.pdf. Apo-Clodin 250 mg; http://leki.urpl.gov.pl/files/Apo_Clodin.pdf

Iclopid 250 mg; http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Iclopid_tabl_powl.pdf. Ifapidin 250 mg; http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Ifapidin_tabl_powl.pdf