

**Обновление 2012 Руководства
Американских Коллегии Кардиологов и Ассоциации Сердца
по ведению больных
с нестабильной стенокардией/ИМ без подъёмов ST
(обновление Руководства 2007 г. и замена его дополнения 2011 г).**

**2012 ACCF/AHA Focused Update of the Guideline for the
Management of Patients With Unstable Angina/Non–ST-Elevation
Myocardial Infarction (Updating the 2007 Guideline and
Replacing the 2011 Focused Update)**

**A Report of the American College of Cardiology Foundation/American
Heart Association Task Force on Practice Guidelines**

*Developed in Collaboration With the American College of Emergency Physicians,
Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of
Thoracic Surgeons*

2012 WRITING GROUP MEMBERS*

Hani Jneid, MD, FACC, FAHA, Chair†; Jeffrey L. Anderson, MD, FACC, FAHA, Vice Chair†‡;
R. Scott Wright, MD, FACC, FAHA, Vice Chair†; Cynthia D. Adams, RN, PhD, FAHA†;
Charles R. Bridges, MD, ScD, FACC, FAHA§; Donald E. Casey, Jr, MD, MPH, MBA, FACP, FAHA||;
Steven M. Ettinger, MD, FACC†; Francis M. Fesmire, MD, FACEP||; Theodore G. Ganiats, MD#;
A. Michael Lincoff, MD, FACC†; Eric D. Peterson, MD, MPH, FACC, FAHA**;
George J. Philippides, MD, FACC, FAHA†; Pierre Theroux, MD, FACC, FAHA†;
Nanette K. Wenger, MD, MACC, FAHA†; James Patrick Zidar, MD, FACC, FSCAI††

Jneid H, Anderson JL, Wright RS, Adams CD, Bridges CR, Casey DE Jr, Ettinger SM, Fesmire FM, Ganiats TG, Lincoff AM, Peterson ED, Philippides GJ, Theroux P, Wenger NK, Zidar JP. 2012 ACCF/AHA focused update of the guideline for the management of patients with unstable angina/non–ST-elevation myocardial infarction (updating the 2007 guideline and replacing the 2011 focused update): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.

Circulation 2012; 126:875–910.

2012 ACCF/AHA Focused Update of the Guideline for the Management
of Patients With /Non–ST-Elevation Myocardial Infarction
(Updating the 2007 Guideline and Replacing the 2011 Focused Update)

**Основные изменения по отношению к обновлению 2011 года.
Формулировки в различных разделах
Практически все связаны с введением тикагрелора**

- 2011 recommendation modified (**included ticagrelor**) (*включён тикагрелор*).
- 2011 recommendation modified (**included prasugrel and ticagrelor**).
- 2007 recommendation modified (“**clopidogrel**” replaced with [*заменён на ингибитор рецепторов*] “**P2Y12**” receptor inhibitor [clopidogrel or ticagrelor]).
- 2011 recommendation modified (**included ticagrelor** and changed loading dose of clopidogrel and associated level of evidence **to be concordant with 2011 PCI guideline** [*чтобы соответствовать руководству 2011 г по ЧКВ*]).
- 2011 recommendation modified (“**thienopyridine**” replaced with **P2Y12 receptor inhibitor**”) [*заменён на ингибитор рецепторов P2Y12*] “
- 2011 recommendation modified (**included ticagrelor** and footnote added pertaining to recommended aspirin maintenance dose).

Рекомендации по антитромбоцитарной терапии (1)

Класс I

2. У пациентов, **неспособных принимать аспирин** из-за гиперчувствительности и непереносимости в связи с проблемами ЖКТ, должны быть применены нагрузочная и затем поддерживающая дозы **клопидогрела (уровень убедительности B), прасугрела (у пациентов, подвергаемых ЧКВ) (уровень убедительности C), или тикагрелора (уровень убедительности C).**

2. A loading dose followed by daily maintenance dose of either clopidogrel^{13,67,68} (Level of Evidence: B), prasugrel* (in PCI-treated patients) (Level of Evidence: C), or ticagrelor⁹ (Level of Evidence: C) should be administered to UA/NSTEMI patients who are unable to take aspirin because of hypersensitivity or major GI intolerance. 2011 recommendation modified (included prasugrel and ticagrelor).

3. Пациенты с **определённым НС/ИМБПСТ** с умеренным или высоким риском, у которых избрана инвазивная стратегия, должны получать двойную антитромбоцитарную терапию on presentation (уровень убедительности A). Аспирин должен быть начат on presentation (уровень убедительности A). **Выбор второго антитромбоцитарного агента в добавление к аспирину включает 1 из следующих:**

(нет данных о терапии одновременно двумя ингибиторами P2Y₁₂ рецепторов и она не рекомендована в случае аллергии к аспирину):

3. Patients with definite UA/NSTEMI at medium or high risk and in whom an initial invasive strategy is selected (Appendix 6) should receive dual antiplatelet therapy on presentation.^{13,16,45,69} (Level of Evidence: A) Aspirin should be initiated on presentation.^{59,61–66} (Level of Evidence: A) The choice of a second antiplatelet therapy to be added to aspirin on presentation includes 1 of the following (note that there are no data for therapy with 2 concurrent P2Y₁₂ receptor inhibitors, and this is not recommended in the case of aspirin allergy):

ACCF/AHA UA/NSTEMI guide, update 2012

Рекомендации по антитромбоцитарной терапии (2)**До ЧКВ**

- **Клопидогрел** (уровень убедительности B); или
- **Тикагрелор** (уровень убедительности B); или
- **Внутривенный ГП IIb/IIIa ингибитор** (уровень убедительности A).
Эптифибатид и тирофибан – предпочтительные ГП IIb/IIIa ингибиторы (уровень убедительности B).

Before PCI:

- Clopidogrel (Level of Evidence: B); or
- Ticagrelor (Level of Evidence: B); or
- An IV GP IIb/IIIa inhibitor (Level of Evidence: A) IV eptifibatide and tirofiban are the preferred GP IIb/IIIa inhibitors (Level of Evidence: B)

Во время ЧКВ

- **Клопидогрел** (уровень убедительности A), или
- **Прасугрел** (уровень убедительности B); или
- **Тикагрелор** (уровень убедительности B); или
- **Внутривенный ГП IIb/IIIa ингибитор** (уровень убедительности A)

At the time of PCI:

- Clopidogrel if not started before PCI^{13,16} (Level of Evidence: A); or
- Prasugrel (Level of Evidence: B); or
- Ticagrelor (Level of Evidence: B); or
- An IV GP IIb/IIIa inhibitor (Level of Evidence: A)

Jneid H et al. 2012 ACCF/AHA focused update of the guideline for the management of patients UF/NSTEMI (updating the 2007 guideline and replacing the 2011 focused update): a report of the AACF/AHA Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2012;126:875–910.

Рекомендации по антитромбоцитарной терапии (3)

Класс I

4. У пациентов с **НС/ИМБПСТ**, у которых избрана **консервативная** (т.е. неинвазивная) **стратегия, клопидогрел** или **тикагрелор** (в нагрузочной дозе, затем в поддерживающей ежедневной дозе) должны быть добавлены к аспирину и антикоагулянтной терапии настолько быстро после поступления, насколько это возможно. Длительность их применения - до 12 мес (*уровень убедительности B*).

4. For UA/NSTEMI patients in whom an initial conservative (ie, noninvasive) strategy is selected, clopidogrel or ticagrelor (loading dose followed by daily maintenance dose) should be added to aspirin and anticoagulant therapy as soon as possible after admission and administered for up to 12 months. (Level of Evidence: B)

Рекомендации по антитромбоцитарной терапии (4)

Это руководство определённо не рекомендует (не поддерживает) предпочтения одного из ингибиторов P2Y12 по отношению к другим.

This guideline explicitly does not endorse one of the P2Y12 receptor inhibitors over the other.

Для такого решения есть несколько причин

Прасугрел vs клопидогрел – различия за счёт нефатальных ИМ; смерти и нефатальные инсульты одинаковы, но кровотечений больше.

... favored prasugrel, driven predominantly by a difference in nonfatal MIs ..., with deaths and nonfatal strokes being similar, bleeding was increased.

Тикагрелор vs клопидогрел - больше кровотечений, не связанных с КШ, чаще прекращение из-за нежелательных явлений.

ticagrelor was associated with a higher rate of non-CABG-related major bleeding and slightly more frequent discontinuation of the study drug due to adverse events.

В PLATO достоверное взаимодействие между эффектом лечения и географической областью с отсутствием пользы в США (объяснение post hoc - поддерживающая доза аспирина ?)

There was a significant interaction between the treatment effect in PLATO and the geographic region, with lack of benefit in the United States for ticagrelor versus clopidogrel (with the explanation depending on a post hoc analysis of aspirin maintenance dose)

Рекомендации по антитромбоцитарной терапии (5)

Это руководство определённо **не** рекомендует (**не** поддерживает) предпочтения одного из ингибиторов P2Y12 по отношению к другим.

Dr. Hani Jneid:

«... соотношение цена качество новых агентов неизвестно Не ясно также, как эффективность, наблюдавшаяся в основных клинических испытаниях этих агентов транслируется в пользу в реальном мире. ... такие проблемы как кровотечения на прасугреле и приверженность к лечению при использовании лекарства с двухразовым приёмом, такого как тикагрелор, также вызывают озабоченность».

«... the cost-effectiveness of the new agents is not known.... Nor is it clear how the efficacy observed in pivotal clinical trials of these agents is going to translate into real-world benefit, ... issues such as bleeding with prasugrel and compliance with a twice-daily drug such as ticagrelor remain concerns».

Цит. по L.Naingolan. US updates ACS guidance; ticagrelor gets equal billing to other antiplatelets. July 17, 2012. www.theheart.org

Тестирование функции тромбоцитов и выявление генетических вариантов, снижающих реакцию тромбоцитов на антитромбоцитарные агенты (1)

Класс IIb

...

2. Генотипирование на варианты утраты функции CYP2C19 у пациентов с НС/ИМБПСТ (или после ОКС и ЧКВ) при терапии ингибиторами рецепторов P2Y12 может рассматриваться, если результаты тестирования могут изменить лечение (подход к пациенту)

2. Genotyping for a CYP2C19 loss of function variant in patients with UA/NSTEMI (or, after ACS and with PCI) on P2Y12 receptor inhibitor therapy might be considered if results of testing may alter management. (LOE: C)

... проспективные исследования, которые бы показали, что рутинное использование этих тестов в сочетании с изменением антитромбоцитарной терапии улучшает клинические исходы или уменьшает последующие клинические события, отсутствуют.

... there are no prospective studies that demonstrate that the routine use of these tests coupled with modification of antiplatelet therapy improves clinical outcomes or reduces subsequent clinical events.

Jneid H et al. 2012 ACCF/AHA focused update of the guideline for the management of patients UF/NSTEMI (updating the 2007 guideline and replacing the 2011 focused update): a report of the AACF/AHA Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2012;126:875–910.

Тестирование функции тромбоцитов и выявление генетических вариантов, снижающих реакцию тромбоцитов на антитромбоцитарные агенты (2)

Класс IIb

1. Тестирование функции тромбоцитов, чтобы определить реакцию тромбоцитов на ингибиторы у пациентов с НС/ИМБПСТ (или после ОКС и ЧКВ), при терапии ингибиторами рецепторов P2Y12 может рассматриваться, **если результаты тестирования могут изменить лечение** (подход к пациенту)

1. Platelet function testing to determine platelet inhibitory response in patients with UA/NSTEMI (or, after ACS and PCI) on P2Y12 receptor inhibitor therapy may be considered if results of testing may alter management. **(Level of Evidence: B).**

... ЭТОТ ПОДХОД НЕ ИЗУЧАЛСЯ В НИКАКОМ ЗАКОНЧЕННОМ ПРОСПЕКТИВНОМ ИССЛЕДОВАНИИ, ПОЭТОМУ НЕТ РУКОВОДСТВА

для такого решительного изменения клинического лечения.

... no completed prospective studies have examined such an approach to guide such a sweeping change in clinical management.

Jneid H et al. 2012 ACCF/AHA focused update of the guideline for the management of patients UF/NSTEMI (updating the 2007 guideline and replacing the 2011 focused update): a report of the AACF/AHA Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2012;126:875–910.

Тестирование функции тромбоцитов и выявление генетических вариантов, снижающих реакцию тромбоцитов на антитромбоцитарные агенты (3)

Класс IIb рекомендаций этих стратегий

[*генотипирования на варианты утраты функции CYP2C19 и тестирования функции тромбоцитов*]

предполагает, что избирательный, ограниченный подход к оценке генотипа тромбоцитов и тестированию их функции является более разумным образом действий , пока не появятся лучшие клинические данные для обеспечения более научно обоснованных рекомендаций.

The Class IIb recommendation of these strategies suggests that a selective, limited approach to platelet genotype assessment and platelet function testing is the more prudent course until better clinical evidence exists for us to provide a more scientifically derived recommendation.

Jneid H et al. 2012 ACCF/AHA focused update of the guideline for the management of patients UF/NSTEMI (updating the 2007 guideline and replacing the 2011 focused update): a report of the AACF/AHA Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2012;126:875–910.

**Рекомендации по начальной (первичной) инвазивной
по сравнению с начальной консервативной стратегией**
Recommendations for Initial Invasive Versus Initial Conservative Strategies

Рекомендации 2007 года остаются действующими.
2007 recommendation remains current.

Jneid H, et al. 2012 ACCF/AHA focused update of the guideline for the management of patients with UA/non-ST-elevation MI (updating the 2007 guideline and replacing the 2011 focused update): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2012; 126:875–910.

Выбор начальной инвазивной или консервативной стратегии

Инвазивная стратегия

Повторяющаяся стенокардия или ишемия в покое или при активности низкого уровня, несмотря на интенсивную терапию

Повышенные сердечные биомаркеры (ТнТ или ТнI)

Новые или возможно новые депрессии ST

Признаки сердечной недостаточности или новой/ухудшающейся митральной недостаточности

Признаки высокого риска при неинвазивном обследовании

Гемодинамическая нестабильность

Устойчивая желудочковая тахикардия

ЧКВ в предшествующие 6 мес

Предшествующее КШ

Высокий риск по шкалам TIMI, GRACE

Мягкая или умеренная почечная недостаточность

Диабет

Сниженная функция ЛЖ (ФВЛЖ < 40%)

Консервативная стратегия

Низкий риск по шкалам TIMI, GRACE

Предпочтение врача или больного в отсутствие признаков высокого риска

Recommendation for Quality Care and Outcomes for UA/NSTEMI

Рекомендации по качеству помощи при НС/ИМБПСТ

Целесообразно клиницистам и лечебным учреждениям, которые оказывают помощь пациентам с НС/ИМБПСТ **принимать участие в стандартизованных регистрах данных о качестве лечения**, предназначенных для того, чтобы отслеживать и измерять исходы, осложнения, и приверженность (следование) основанным на доказанном процессам оказания помощи и улучшения её качества. (Уровень убедительности: B).

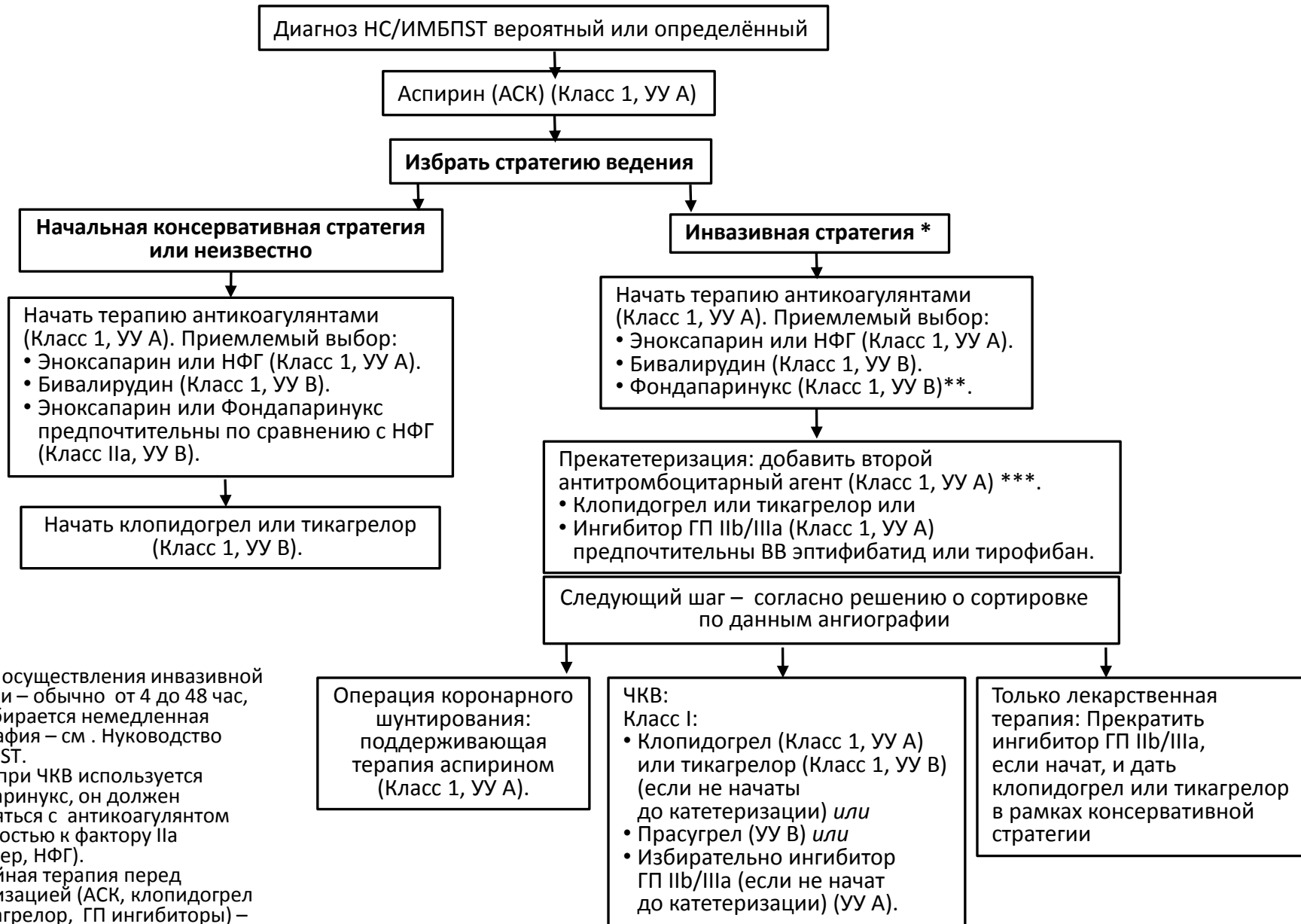
It is reasonable for clinicians and hospitals that provide care to patients with UA/NSTEMI to participate in a standardized quality-of-care data registry designed to track and measure outcomes, complications, and adherence to evidence-based processes of care and quality improvement for UA/NSTEMI.

(Level of Evidence: B)

2011 recommendation remains current.

Jneid H et al. 2012 ACCF/AHA focused update of the guideline for the management of patients UF/NSTEMI (updating the 2007 guideline and replacing the 2011 focused update): a report of the AACF/AHA Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2012;126:875–910.

Рекомендации I и II класса для начального лечения НС/ИМБПСТ



* Время осуществления инвазивной стратегии – обычно от 4 до 48 час, если избирается немедленная ангиография – см. Руководство по ИМ ПСТ.

** Если при ЧКВ используется фондапаринукс, он должен применяться с антикоагулянтом с активностью к фактору IIa (например, НФГ).

*** Тройная терапия перед катетеризацией (АСК, клопидогрел или тикагрелор, ГП ингибиторы) – рекомендация класса IIb, УУ В для избирательных больных высокого риска