

**ACC/АНА/SCAI 2015 Краткие обновленные рекомендации по первичным  
чрескожным коронарным вмешательствам для пациентов с инфарктом  
миокарда с подъемом сегмента ST: дополнение к рекомендациям  
ACCF/АНА/SCAI 2011 по первичным чрескожным коронарным  
вмешательствам и рекомендациям ACCF/АНА 2013 по лечению инфаркта  
миокарда с подъемом сегмента ST**

**Отчет Американского общества кардиологов (ACC) / Рабочей группы по клиническим  
рекомендациям в составе Американской кардиологической ассоциации (АНА) и Общества  
сердечно-сосудистой ангиографии и интервенционных вмешательств (SCAI)**

*Рекомендации разработаны при поддержке Американского общества реаниматологов (ACCP)*

**КОМИТЕТ ПО СОСТАВЛЕНИЮ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЧКВ\***

Glenn N. Levine, MD, FACC, FAHA, председатель†  
Eric R. Bates, MD, FACC, FAHA, FSCAI, вице-председатель\*†  
James C. Blankenship, MD, FACC, FAHA, FSCAI, Vice вице-председатель\*‡  
Steven R. Bailey, MD, FACC, FSCAI\*‡  
John A. Bittl, MD, FACC†  
Bojan Cercek, MD, FACC, FAHA†  
Charles E. Chambers, MD, FACC, FSCAI§  
Stephen G. Ellis, MD, FACC\*†  
Robert A. Guyton, MD, FACC§  
Steven M. Hollenberg, MD, FACC\*†  
Umesh N. Khot, MD, FACC\*†  
Richard A. Lange, MD, FACC, FAHA†  
Laura Mauri, MD, MSc, FACC, FSCAI\*†  
Roxana Mehran, MD, FACC, FAHA, FSCAI\*‡  
Issam D. Moussa, MD, FACC, FAHA, FSCAI‡  
Debabrata Mukherjee, MD, FACC, FAHA, FSCAI†  
Henry H. Ting, MD, FACC, FAHA†

**КОМИТЕТ ПО СОСТАВЛЕНИЮ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ИНФАРКТА  
МИОКАРДА С ПОДЪЕМОМ СЕГМЕНТА ST\***

Patrick T. O'Gara, MD, FACC, FAHA, председатель†  
Frederick G. Kushner, MD, FACC, FAHA, FSCAI, вице- председатель†  
Ralph G. Brindis, MD, MPH, MACC, FSCAI, FAHA§  
Donald E. Casey, Jr, MD, MPH, MBA, FAHA||  
Mina K. Chung, MD, FACC, FAHA\*†  
James A. de Lemos, MD, FACC\*†  
Deborah B. Diercks, MD, MSc†  
James C. Fang, MD, FACC, FAHA\*†  
Barry A. Franklin, PhD, FAHA†  
Christopher B. Granger, MD, FACC, FAHA\*†  
Harlan M. Krumholz, MD, SM, FACC, FAHA\*†  
Jane A. Linderbaum, MS, CNP-BC†  
David A. Morrow, MD, MPH, FACC, FAHA\*†  
L. Kristin Newby, MD, MHS, FACC, FAHA\*†  
Joseph P. Ornato, MD, FACC, FAHA, FACP, FACEP\*†  
Narith Ou, PharmD†  
Martha J. Radford, MD, FACC, FAHA†  
Jacqueline E. Tamis-Holland, MD, FACC, FSCAI†  
Carl L. Tommaso, MD, FACC, FAHA, MSCAI‡  
Cynthia M. Tracy, MD, FACC, FAHA†  
Y. Joseph Woo, MD, FACC, FAHA†  
David X. Zhao, MD, FACC\*†

Levine GN с соавт.

ACC/AHA/SCAI 2015 Краткие обновленные рекомендации по первичным ЧКВ

### ЧЛЕНЫ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ АСС/АНА

Jonathan L. Halperin, MD, FACC, FAHA, председатель

Glenn N. Levine, MD, FACC, FAHA, председатель на следующий избирательный срок

Jeffrey L. Anderson, MD, FACC, FAHA, предшествующий председатель¶

Nancy M. Albert, PhD, RN, FAHA¶

Sana M. Al-Khatib, MD, MHS, FACC, FAHA

Kim K. Birtcher, PharmD, MS, AACC

Biykem Bozkurt, MD, PhD, FACC, FAHA

Ralph G. Brindis, MD, MPH, MACC

Joaquin E. Cigarroa, MD, FACC

Lesley H. Curtis, PhD, FAHA

Lee A. Fleisher, MD, FACC, FAHA

Federico Gentile, MD, FACC

Samuel Gidding, MD, FAHA

Mark A. Hlatky, MD, FACC

John Ikonomidis, MD, PhD, FAHA

Jose Joglar, MD, FACC, FAHA

Richard J. Kovacs, MD, FACC, FAHA¶

E. Magnus Ohman, MD, FACC¶

Susan J. Pressler, PhD, RN, FAHA

Frank W. Sellke, MD, FACC, FAHA¶

Win-Kuang Shen, MD, FACC, FAHA¶

Duminda N. Wijeyesundera, MD, PhD

\*Члены комитета обязаны воздержаться от голосования по тем разделам, где их мнение может быть скомпрометировано имеющимися отношениями с коммерческими компаниями (Приложение 1 и 2).

† Представитель АСС/АНА. ‡ Представитель SCAI. § Представитель Рабочей группы по клиническим рекомендациям АСС/АНА. || Представитель АСЕР. ¶ Бывший член Рабочей группы; на момент написания рекомендаций являлся действующим членом Рабочей группы.

Этот документ был одобрен Советом попечителей и Исполнительным комитетом АСС, Научно-консультативным советом и Координационным комитетом АНА и SCAI в сентябре 2015 г., а также Исполнительным комитетом АНА в октябре 2015 г.

Ссылка на настоящую статью должна оформляться в соответствии с требованиями АСС следующим образом: Levine GN, O'Gara PT, Bates ER, Blankenship JC, Kushner FG, Bailey SR, Bittl JA, Brindis RG, Casey DE Jr, Cercek B, Chambers CE, Chung MK, de Lemos JA, Diercks DB, Ellis SG, Fang JC, Franklin BA, Granger CB, Guyton RA, Hollenberg SM, Khot UN, Krumholz HM, Lange RA, Linderbaum JA, Mauri L, Mehran R, Morrow DA, Moussa ID, Mukherjee D, Newby LK, Ornato JP, Ou N, Radford MJ, Tamis-Holland JE, Ting HH, Tommaso CL, Tracy CM, Woo YJ, Zhao DX. 2015 ACC/AHA/SCAI focused update on primary percutaneous coronary intervention for patients with ST-elevation myocardial infarction: an update of the 2011 ACCF/AHA/SCAI guideline for percutaneous coronary intervention and the 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol*. 2015; 00:0000-0000.

Рекомендации были опубликованы одновременно в двух печатных изданиях: в журнале *Circulation* и в журнале *Catheterization and Cardiovascular Interventions*.

Запрос дополнительных экземпляров: настоящий документ размещен в сети Интернет на сайтах АСС ([www.acc.org](http://www.acc.org)), АНА ([my.americanheart.org](http://my.americanheart.org)) и SCAI ([www.scai.org](http://www.scai.org)). Для получения дополнительных экземпляров документа обращайтесь в отдел переизданий Elsevier Inc. по факсу (212-633-3820) или по электронной почте ([reprints@elsevier.com](mailto:reprints@elsevier.com)).

Ограничения: многократное копирование, видоизменение и(или) распространение настоящего документа не допускается без предварительного одобрения АСС. Соответствующие запросы отправлять в электронной форме через сайт Elsevier (<http://www.elsevier.com/about/policies/author-agreement/obtaining-permission>).

© 2015 American College of Cardiology Foundation, American Heart Association, Inc., Society for Cardiovascular Angiography and Interventions.

## Оглавление

Предисловие.....	4
1. Введение.....	8
1.1. Методология и анализ доказательных данных.....	8
1.2. Формирование комитетов по составлению рекомендаций.....	8
1.3. Рецензирование и утверждение.....	8
2. ЧКВ на инфаркт-зависимой артерии и многососудистое ЧКВ.....	9
3. Аспирационная тромбэктомия.....	11

## **Предисловие**

Клинические рекомендации регулярно обновляются с учетом новой информации, в том числе о лекарственных препаратах и медицинских изделиях, что позволяет сохранить их актуальность в отношении современных научных знаний, методов лечения и наиболее оптимальных подходов к ведению пациентов. Американское общество кардиологов (ACC) / Рабочая группа по клиническим рекомендациям в составе Американской кардиологической ассоциации (AHA) (далее — Рабочая группа) представляют краткие обновленные рекомендации, созданные с учетом последних опубликованных данных. При составлении настоящих кратких рекомендаций не производился полноценный обзор литературы, вышедшей с даты публикации предыдущей версии рекомендаций, однако использовалась методика тщательного и всестороннего разбора публикаций и одобрения данных, как и при подготовке полнотекстовой версии рекомендаций. Полное описание критериев и методологии подготовки краткой версии рекомендации приводится в руководстве по разработке рекомендаций ACC/AHA (1).

### **Модернизация**

В ответ на опубликованные отчеты Института Медицины (Institute of Medicine) (2,3) и требования ACC/AHA (4-7) структура рекомендаций была изменена в сторону «фрагментирования информации». В соответствии с новым принципом, в рекомендациях подробно разбираются отдельные клинические вопросы в формате лаконичных текстов, в конце которых приводятся гиперссылки на доказательные данные. Такой формат лучше подходит для ознакомления с рекомендациями в условиях нехватки времени, что характерно для практикующих врачей, а также упрощает доступ к рекомендациям через электронные поисковые службы или с использованием новых технологий (например, через мобильные приложения), и в целом поддерживает развитие рекомендаций как постоянно обновляемых ресурсов.

### **Целевое назначение**

Практические рекомендации применимы к пациентам с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний, либо к пациентам с уже развившимися сердечно-сосудистыми заболеваниями. Рекомендации в большей степени относятся к клинической практике в Соединенных Штатах Америки, но могут иметь и более широкое применение, учитывая вклад других организаций в их разработку. Основной целью рекомендаций является улучшение качества медицинской помощи в интересах пациентов, но их также можно использовать для улучшения осведомленности регуляторных или финансовых органов в системе здравоохранения.

### **Классы рекомендаций и уровни доказательности**

Класс рекомендации и уровень доказательности присваиваются независимо друг от друга в соответствии с четко определенными критериями. Класс указывает на силу рекомендации, обобщая предполагаемую величину и достоверность пользы клинического действия в соотношении с его риском. Уровень доказательности указывает на качество доказательных данных, поддерживающих клиническое действие, с учетом типа, объема и согласованности данных из клинических исследований и других источников (Таблица 1) (1,7,8).

### **Взаимоотношения с коммерческими компаниями и другими органами**

Настоящие рекомендации были созданы при поддержке ACC и AHA без привлечения спонсорской помощи коммерческих компаний; члены комитетов по составлению рекомендаций участвовали в данном проекте на безвозмездной основе. Рабочая группа ведет активную работу по предотвращению фактических, потенциальных или назревающих конфликтов интересов, которые могут происходить из взаимоотношений с коммерческими компаниями или другими органами.

Levine GN с соавт.

ACC/АНА/SCAI 2015 Краткие обновленные рекомендации по первичным ЧКВ

Все члены Комитета по составлению рекомендаций и рецензенты обязаны предоставить сведения о наличии взаимоотношений с коммерческими компаниями или личных интересах за период 12 месяцев до начала работы над рекомендациями. С учетом этой информации состав комитета по составлению рекомендаций формируется таким образом, чтобы председатель и большинство членов комитета не имели существенных взаимоотношений с коммерческими компаниями (Приложение 1 и 2). При этом действуют определенные ограничения по составлению рекомендаций и голосованию по определенным разделам в отношении членов комитета, имеющих взаимоотношения с коммерческими компаниями.

Полная информация о наличии взаимоотношений членов комитета по составлению рекомендаций с коммерческими компаниями доступна по следующей ссылке:

<http://jaccjacc.acc.org/Clinical Document/2015 Focused Update on Primary PCI in STEMI Comprehensive RWI Table.pdf>.

Подробные сведения о конфликте интересов для членов Рабочей группы доступны по следующей ссылке: <http://www.acc.org/guidelines/about-guidelines-and-clinical-documents/guidelines-and-documents-task-forces>.

Рабочая группа также прикладывает все усилия по недопущению субъективных суждений путем отбора экспертов из разных профессиональных областей, разных национальностей, разных полов, из разных географических регионов, с разными взглядами и направлениями клинической практики, а также приглашает к работе над рекомендациями другие организации и профессиональные сообщества с соответствующим опытом и направлениями деятельности.

### **Прочие вопросы**

Подробное описание методологии определения значимости доказательных данных, оценки пользы и риска, совместного принятия решения врачом и пациентом, структуры таблиц с доказательными данными, а также стандартизированная терминология, используемая при написании рекомендаций, организационные аспекты, порядок рецензирования и требования по периодическому пересмотру и обновлению рекомендаций приводятся в методическом руководстве ACC/АНА (1).

Настоящие рекомендации отражают официальную позицию ACC и АНА до появления следующей печатной версии рекомендаций, уточняющих документов, краткой обновленной версии рекомендации или новой версии расширенных рекомендаций. Для сохранения актуальности рекомендаций каждые два года происходит обзор новых данных, по результатам которого принимается решение о необходимости обновления рекомендаций. Как правило, полный пересмотр рекомендаций выполняется каждые 5 лет (1).

Джонатан Л. Гальперин (Jonathan L. Halperin), MD, FACC, FANA

Председатель, Рабочая группа по клиническим рекомендациям ACC/АНА

**Таблица 1. Применение класса рекомендаций и уровня доказательности к выбору клинической стратегии, типа вмешательства, лечения или метода диагностики\***  
(пересмотрена в августе 2015 г.)

<b>КЛАСС (СИЛА) РЕКОМЕНДАЦИИ</b>	
<b>КЛАСС I (СИЛЬНАЯ)</b>	<b>Польза &gt;&gt;&gt; Риск</b>
Предлагаемые формулировки для написания рекомендаций:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Рекомендовано</li> <li>• Показано / полезно / эффективно</li> <li>• Следует выполнить / назначить / иное</li> <li>• Описание сравнительной эффективности: †               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Лечение / метод А рекомендован / показан в большей степени, чем лечение В</li> <li>○ Лечение А является более предпочтительным, чем лечение В</li> </ul> </li> </ul>	
<b>КЛАСС IIa (СРЕДНЕЙ СИЛЫ)</b>	<b>Польза &gt;&gt; Риск</b>
Предлагаемые формулировки для написания рекомендаций:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Целесообразно</li> <li>• Может быть полезно/эффективно</li> <li>• Описание сравнительной эффективности: †               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Лечение / метод А вероятно рекомендован / показан в большей степени, чем лечение В</li> </ul> </li> <li>• Лечение А является более целесообразным, чем лечение В</li> </ul>	
<b>КЛАСС IIb (СЛАБАЯ)</b>	<b>Польза ≥ Риск</b>
Предлагаемые формулировки для написания рекомендаций:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Может быть целесообразно</li> <li>• Можно рассмотреть возможность применения</li> <li>• Польза / эффективность неизвестна / неясна / точно не определена или полностью не доказана</li> </ul>	
<b>КЛАСС III: Нет пользы (СРЕДНЕЙ СИЛЫ)</b> (Обычно только с уровнем доказательности А или В)	<b>Польза = Риск</b>
Предлагаемые формулировки для написания рекомендаций:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не рекомендуется</li> <li>• Не показано / полезно / эффективно</li> <li>• Не должно выполняться / назначаться / иное</li> </ul>	
<b>КЛАСС IV: Вред (СИЛЬНАЯ)</b>	<b>Риск &gt; Польза</b>
Предлагаемые формулировки для написания рекомендаций:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Может быть вредно</li> <li>• Может причинить вред</li> <li>• Связано с высокой частотой осложнений / смертностью</li> <li>• Не должно выполняться / назначаться / иное</li> </ul>	

<b>УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ (КАЧЕСТВО ДАННЫХ)‡</b>	
<b>УРОВЕНЬ А</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Доказательные данные высокого качества† по меньшей мере одного РКИ</li> <li>Мета-анализ РКИ высокого качества</li> <li>Одно или несколько РКИ, результаты которых были подтверждены регистрами высокого качества</li> </ul>	
<b>УРОВЕНЬ В-R (Рандомизированные исследования)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Доказательные данные среднего качества‡ по меньшей мере одного РКИ</li> <li>Мета-анализ РКИ среднего качества</li> </ul>	
<b>УРОВЕНЬ В-NR (Нерандомизированные исследования)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Доказательные данные среднего качества‡ по меньшей мере одного правильно выполненного нерандомизированного исследования с хорошим дизайном, наблюдательного исследования или регистра</li> <li>Мета-анализ подобных исследований</li> </ul>	
<b>УРОВЕНЬ С-LD (Ограниченные данные)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Рандомизированные или нерандомизированные наблюдательные исследования или регистры с ограничениями по дизайну или методике выполнения</li> <li>Мета-анализ подобных исследований</li> <li>Физиологические исследования или исследования механизма действия на людях</li> </ul>	
<b>УРОВЕНЬ С-ЕО (Мнение экспертов)</b>	
Согласованное мнение экспертов на основании клинического опыта	

Класс рекомендации и уровень доказательности определяются независимо друг от друга (возможно сочетание любого класса рекомендаций с любым уровнем доказательности).

Рекомендация с уровнем доказательности С не обязательно является слабой. Множество важных клинических вопросов, рассматриваемых в рекомендациях, не оценивались в рамках клинических исследований. Даже при отсутствии данных рандомизированных контролируемых исследований, может существовать четкое согласованное мнение экспертов о пользе и эффективности конкретного метода обследования или лечения.

\* Необходимо уточнить результаты вмешательства (улучшение клинического исхода, или повышение точности обследования, или получение прогностически значимой информации).

† Для рекомендаций по сравнительной эффективности (класс I или IIa; уровень только А и В) необходимо подкрепление данными исследований, где напрямую сравнивали методы лечения.

‡ Метод оценки качества в настоящее время разрабатывается, включая разработку стандартных, универсальных и, по возможности, валидированных критериев оценки доказательных данных; для систематических обзоров требуется подтверждение Комитета по оценке доказательных данных.

ЕО = мнение экспертов; LD = ограниченные данные; NR = нерандомизированные исследования; R = рандомизированные исследования; РКИ = рандомизированное контролируемое исследование.

## 1. Введение

Предметом кратких обновленных рекомендаций является многососудистое чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) и тромбоаспирация при инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST в рамках первичного ЧКВ.

### 1.1. Методология и анализ доказательных данных

Комитеты по составлению рекомендаций по ЧКВ от 2011 г. и рекомендаций по лечению инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST от 2013 г., а также Рабочая группа рассмотрели данные клинических исследований, представленных на крупнейших кардиологических конгрессах в 2013-2015 гг., а также избранные публикации, прошедшие экспертную оценку и вышедшие до августа 2015 г., с целью выявления ключевой информации, которая могла бы повлиять на характер рекомендаций. Наиболее существенные данные, легшие в основу обновленных рекомендаций, представлены в формате таблиц в Электронном приложении

([http://jaccjacc.acc.org/Clinical\\_Document/2015\\_Focused\\_Update\\_on\\_Primary\\_PCI\\_in\\_STEMI\\_Data\\_Supplements.pdf](http://jaccjacc.acc.org/Clinical_Document/2015_Focused_Update_on_Primary_PCI_in_STEMI_Data_Supplements.pdf)).

Рекомендации по клиническим вопросам, не представленным в настоящей краткой версии, содержатся в полнотекстовых версиях рекомендаций по ЧКВ от 2011 г. и рекомендаций по лечению инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST от 2013 г. (9,10). Положения настоящих кратких рекомендаций будут учитываться при последующих пересмотрах или обновлениях полнотекстовой версии рекомендаций.

### 1.2. Формирование комитетов по составлению рекомендаций

Для написания краткой обновленной версии рекомендаций были приглашены члены комитетов по составлению рекомендаций по ЧКВ от 2011 г. и рекомендаций по лечению инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST от 2013 г. Все члены комитетов по составлению рекомендаций были обязаны предоставить информацию обо всех конфликтах интересов, имеющих отношение к темам рекомендаций. Текст обновленных рекомендаций утверждался путем голосования всех членов обоих комитетов по составлению рекомендаций. В состав комитетов входили специалисты по сердечно-сосудистой медицине, интервенционной кардиологии, электрофизиологии, сердечной недостаточности, кардиохирургии, реаниматологии, внутренним болезням, кардиологической реабилитации, сестринскому делу и клинической фармакологии. Комитеты объединили членов ACC, АНА, Американского терапевтического общества, Американского общества реаниматологов и Общества сердечно-сосудистой ангиографии и интервенционных вмешательств (SCAI).

### 1.3. Рецензирование и утверждение

Рецензирование настоящего документа выполняли главным образом рецензенты, участвовавшие в подготовке соответствующих рекомендаций от 2011 г. и 2013 г. Среди них были 8 официальных рецензентов, назначенных совместно ACC и АНА, 4 официальных/штатных рецензента, назначенных SCAI, и 25 независимых рецензентов контента. Информация о конфликте интересов для рецензентов была представлена комитетам по составлению рекомендаций и опубликована в конце настоящего документа (Приложение 3).

Настоящий документ был утвержден к публикации руководством ACC, АНА и SCAI и одобрен (TBD).



## 2. ЧКВ на инфаркт-зависимой артерии и многососудистое ЧКВ

(Более подробные рекомендации приводятся в разделе 5.2.2.2 рекомендаций по ЧКВ от 2011 г. и в разделе 4.1.1 рекомендаций по лечению инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST от 2013 г.).

Рекомендации 2013 г.	Краткие обновленные рекомендации 2015 г.	Комментарии
<p><b>Класс III: вред</b> Не следует выполнять ЧКВ на инфаркт-независимой артерии в рамках первичного ЧКВ у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST при условии стабильной гемодинамики (11-13). (Уровень доказательности: B)</p>	<p><b>Класс IIb</b> ЧКВ на инфаркт-независимой артерии можно рассмотреть у некоторых пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST и многососудистым поражением при условии стабильной гемодинамики, как в рамках первичного ЧКВ, так и в виде планового последующего этапа (11-24). (Уровень доказательности: B-R)</p>	<p>Рекомендация изменена (переход из класса «III: Вред» в класс «IIb» и расширение периода времени выполнения многососудистого ЧКВ).</p>

ЧКВ = чрескожное коронарное вмешательство

Примерно у 50% пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST присутствует многососудистое поражение (25,26). Тактика ЧКВ у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST и многососудистым поражением может быть следующей: 1) ЧКВ только на инфаркт-зависимой артерии, ЧКВ на инфаркт-независимых артериях выполняется только в случае спонтанной ишемии или при обнаружении изменений среднего или высокого риска по данным неизвазивного обследования перед выпиской; 2) многососудистое ЧКВ в рамках первичного ЧКВ; 3) первичное ЧКВ только на инфаркт-зависимой артерии, ЧКВ на инфаркт-независимых артериях в виде планового последующего этапа. Результаты обсервационных исследований, рандомизированных контролируемых исследований и мета-анализов по сравнению ЧКВ на инфаркт-зависимой артерии и многососудистого ЧКВ имели противоречивый характер (11,12,14-24,27,28), возможно за счет различных критериев включения, протоколов исследования, времени выполнения многососудистого ЧКВ, статистической неоднородности и вариабельных конечных точек (Электронное приложение).

Предшествующие рекомендации советовали воздержаться от выполнения ЧКВ по поводу стеноза инфаркт-независимой артерии в рамках первичного ЧКВ у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST при условии стабильной гемодинамики (9,10). В предшествующих рекомендациях не рассматривали планирование этапной ЧКВ для устранения стеноза инфаркт-независимой артерии по данным первичной ангиографии, и ЧКВ на инфаркт-независимой артерии обсуждалось только для ограниченной группы пациентов со спонтанной ишемией или при обнаружении изменений высокого риска по данным неизвазивного обследования перед выпиской. Предшествующие рекомендации были отчасти продиктованы соображениями безопасности, включая повышенный риск осложнений процедуры, увеличение времени процедуры, повышенный риск контрастной нефропатии и тромбоза стента с учётом протромботических и провоспалительных факторов (9,10), а отчасти — данными многочисленных обсервационных исследований и мета-анализов о достоверном ухудшении исходов или тенденции к ухудшению исходов среди пациентов, которым выполняли первичное многососудистое ЧКВ (12-16,21-23).

Levine GN с соавт.

ACC/AHA/SCAI 2015 Краткие обновленные рекомендации по первичным ЧКВ

После этого четыре рандомизированных контролируемых исследования показали, что многососудистое ЧКВ, как в рамках первичного ЧКВ, так и в виде планового этапного вмешательства, может быть эффективно и безопасно у некоторых пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (17,18,24,27) (Электронное приложение). В исследовании PRAMI, посвященном оценке профилактической ангиопластики при остром инфаркте миокарда, (n=465) (24) сложная первичная конечная точка (сердечная смерть, несмертельный инфаркт миокарда или рефрактерная стенокардия) достигнута у 21 пациента (9%) среди перенесших многососудистое ЧКВ в сравнении с 53 пациентами (22%), которым выполнялось первичное ЧКВ только на инфаркт-зависимой артерии (ОР 0,35; 95% ДИ 0,21-0,58; p<0,001). В исследовании CvLPRIT, посвященном сравнению многососудистого ЧКВ и первичного ЧКВ на инфаркт-зависимой артерии, (18) в порядке рандомизации 296 пациентов перенесли ЧКВ на инфаркт-зависимой артерии или многососудистое ЧКВ во время учетной госпитализации (у 72% было выполнено первичное многососудистое ЧКВ). Сложная первичная конечная точка (смерть, повторный инфаркт миокарда, сердечная недостаточность или реваскуляризация по поводу ишемии через 12 месяцев) была достигнута у 15 пациентов (10%) среди перенесших многососудистое ЧКВ по сравнению с 31 пациентом (21%), которым выполнялось первичное ЧКВ только на инфаркт-зависимой артерии (ОР 0,49; 95% ДИ 0,24-0,84; p=0,009). В исследовании DANAMI 3 PRIMULTI (третье датское исследование оптимальной терапии в остром периоде при инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST) (17) сложная первичная конечная точка (смерть от любой причины, несмертельный инфаркт миокарда или реваскуляризация инфаркт-независимой артерии по поводу ишемии) была достигнута у 40 из 314 пациентов (13%), которым выполняли этапное многососудистое ЧКВ в соответствии с результатами ангиографии и фракционного резерва кровотока перед выпиской, по сравнению с 68 из 313 пациентов (22%), которым выполнялось первичное ЧКВ только на инфаркт-зависимой артерии (ОР 0,56; 95% ДИ 0,38-0,83; p=0,004). В исследовании PRAGUE-13, посвященном оценке первичной ангиопластики у пациентов, переведенных из неспециализированных муниципальных клиник в специализированные отделения рентгенхирургии с или без экстренного тромболизиса, (27) в порядке рандомизации 214 пациентам с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST была выполнена поэтапная реваскуляризация (через 3-40 дней после учетной процедуры) всех стенозов  $\geq 70\%$  от диаметра в инфаркт-независимых артериях, либо первичная ЧКВ только инфаркт-зависимой артерии. Предварительные результаты при средней продолжительности наблюдения 38 месяцев не показали различий между группами по сложной первичной конечной точке (смерть от любой причины, несмертельный инфаркт миокарда и инсульт).

С учетом этих данных (17,18,24 27) класс предыдущей рекомендации в отношении многососудистого ЧКВ у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST и стабильной гемодинамикой был изменен с класса III (вред) на класс IIb в пользу многососудистого ЧКВ, как в рамках первичного ЧКВ, так и в виде плановой этапной процедуры. Комитет по составлению рекомендаций подчеркивает, что это изменение не следует воспринимать как указание выполнять многососудистое ЧКВ *рутинно* всем пациентам с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST и многососудистым поражением. Скорее, при рассмотрении показаний и времени выполнения многососудистого ЧКВ врачам следует учитывать все клинические данные, тяжесть и сложность поражения, а также риск контрастной нефропатии для определения наилучшей стратегии в каждом конкретном случае.

Предшествующее обсуждение и рекомендации касаются стратегии *рутинного* ЧКВ инфаркт-независимых артерий при стабильной гемодинамике. Рекомендации по лечению инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST от 2013 г. касательно ЧКВ на инфаркт-независимой артерии отдельно от первичного ЧКВ у пациентов со спонтанными симптомами и ишемией миокарда, либо у пациентов с изменениями среднего или высокого риска по данным неинвазивного обследования (раздел 6.3 рекомендаций от 2013 г.) сохраняют свою силу.

Некоторые обсервационные исследования (19,20) и мета-анализ (13) показали лучшие исходы при этапном многососудистом ЧКВ в сравнении с первичным многососудистым ЧКВ, однако на сегодняшний день нет достаточного объема обсервационных данных и данных рандомизированных исследований для составления рекомендаций по времени выполнения ЧКВ на

Levine GN с соавт.

ACC/AHA/SCAI 2015 Краткие обновленные рекомендации по первичным ЧКВ инфаркт-независимых артериях. Необходимы дополнительные исследования, которые позволят прояснить этот вопрос. Вопрос о методах оценки поражений инфаркт-независимых артерий (напр., процент стеноза, фракционный резерв кровотока) лежит за рамками кратких обновленных рекомендаций.

### 3. Аспирационная тромбэктомия

(Более подробные рекомендации приводятся в разделе 5.5.2 рекомендаций по ЧКВ от 2011 г. и в разделе 4.2 рекомендаций по лечению инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST от 2013 г.).

Рекомендации 2011/2013 г.	Краткие обновленные рекомендации 2015 г.	Комментарии
<b><u>Класс IIa</u></b> Механическая аспирационная тромбэктомия является целесообразной в рамках первичного ЧКВ (29-32). (Уровень доказательности: B)	<b><u>Класс IIb</u></b> Польза селективной и экстренной аспирационной тромбэктомии в рамках первичного ЧКВ изучена недостаточно (33-37). (Уровень доказательности: C-LD)  <b><u>Класс III: нет пользы</u></b> Рутинная аспирационная тромбэктомия перед первичным ЧКВ не несет какой-либо пользы (33-37). (Уровень доказательности: A)	Рекомендация изменена (переход из класса «IIa» в класс «IIb» по селективной и экстренной аспирационной тромбэктомии перед первичным ЧКВ).  Новая рекомендация («класс III: нет пользы» для рутинной аспирационной тромбэктомии перед первичным ЧКВ).

ЧКВ = чрескожное коронарное вмешательство; LD = ограниченные данные

Рекомендация по выполнению аспирационной тромбэктомии перед первичным ЧКВ класса IIa в составе рекомендаций по ЧКВ от 2011 г. и рекомендаций по лечению инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST от 2013 г. (9,10) была основана на результатах двух рандомизированных контролируемых исследований (29,31,32) и одного мета-анализа (30) и во многом была продиктована результатами исследования TAPAS, которые было посвящено оценке тромбоаспирации во время первичного ЧКВ при остром инфаркте миокарда. В этом одноцентровом рандомизированном исследовании 1071 пациенту с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST выполняли первичное ЧКВ с предварительной тромбоаспирацией либо только первичное ЧКВ (29,32). Пересмотру данной рекомендации способствовали три многоцентровых исследования, в двух из которых приняло участие намного больше пациентов, чем в предшествующих исследованиях аспирационной тромбэктомии. В исследовании INFUSE-AMI, посвященном оценке интракоронарного введения абциксимаба и аспирационной тромбэктомии у пациентов с обширным передним инфарктом миокарда, (37) у 452 пациентов с передним инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST в связи с окклюзией передней межжелудочковой ветви в проксимальном или среднем сегменте не наблюдали уменьшения размеров инфаркта при выполнении аспирационной тромбэктомии перед первичным ЧКВ. Исследование TASTE (n=7244), посвященное оценке тромбоаспирации при инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST, обладало уникальным дизайном, который позволял выполнить рандомизацию в рамках существующего национального регистра, что способствовало включению большого числа пациентов, отвечающих установленным критериям (34,36). Между группами первичного ЧКВ с предшествующей аспирационной тромбэктомией и первичного ЧКВ без аспирационной тромбэктомии не было выявлено существенных различий через 30 дней или через

Levine GN с соавт.

ACC/AHA/SCAI 2015 Краткие обновленные рекомендации по первичным ЧКВ

1 год после процедуры в отношении показателей смертности, частоты повторных инфарктов, тромбоза стента, реваскуляризации целевого поражения или сложной конечной точки (серьезные нежелательные сердечные события). В исследовании TOTAL, посвященном сравнению ЧКВ с рутинной аспирационной тромбэктомией и обычного ЧКВ при инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST, в порядке рандомизации 10 732 пациентам было выполнено первичное ЧКВ с предшествующей аспирационной тромбэктомией или стандартное первичное ЧКВ (35).

Экстренная тромбэктомия выполнялась в 7,1% случаев в группе стандартного ЧКВ, но при этом частота перехода из группы ЧКВ с аспирационной тромбэктомией в группу стандартного первичного ЧКВ составила лишь 4,6%. Между группами лечения не было зафиксировано различий по сложной первичной конечной точке (сердечно-сосудистая смертность, повторный инфаркт миокарда, кардиогенный шок, сердечная недостаточность IV ФК по NYHA через 180 дней) или по отдельным компонентам первичной конечной точки, а также по тромбозу стента или реваскуляризации целевого сосуда. Наряду с этим наблюдали небольшое, но достоверное повышение частоты инсульта в группе аспирационной тромбэктомии. Последние результаты мета-анализа, в который вошли 17 исследований (n=20 960), включая эти 3 исследования, не показали значимого снижения смертности, частоты повторных инфарктов или тромбоза стента при рутинном выполнении аспирационной тромбэктомии. Для аспирационной тромбэктомии отмечено небольшое и недостоверное повышение риска инсульта (33).

Несколько предшествующих исследований показали, что большая тромботическая нагрузка при инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST имеет независимую связь с повышенным риском дистальной эмболизации, феномена отсутствия кровотока (no-reflow), трансмурального некроза миокарда, серьезных нежелательных сердечных событий, тромбоза стента и смерти (38-42).

Однако анализ в подгруппах исследований TASTE и TOTAL не показал существенной пользы аспирационной тромбэктомии перед первичным ЧКВ у пациентов с большой тромботической нагрузкой, или у пациентов с первичной оценкой кровотока по TIMI 0-1, или у пациентов с инфарктом в бассейне передней межжелудочковой ветви (передний инфаркт) (34,35).

Согласно результатам перечисленных исследований, предшествующая рекомендация класса IIa для аспирационной тромбэктомии была изменена. В настоящий момент *рутинная* аспирационная тромбэктомия перед первичным ЧКВ не рекомендуется (класс III: нет пользы, уровень доказательности A). В настоящий момент нет достаточного объема данных для оценки потенциальной пользы селективной или экстренной аспирационной тромбэктомии (класс IIb, уровень доказательности C-LD). Об «экстренной» тромбэктомии говорят в тех случаях, когда тромбэктомия не была запланирована изначально, но решение о ее выполнении было принято по ходу процедуры в связи с неудовлетворительным результатом или осложнениями, по аналогии с понятием «экстренного» введения гликопротеина IIb/IIIa.

Следует отметить, что эти рекомендации и текст относятся только к аспирационной тромбэктомии. Клиническая польза рутинной реолитической тромбэктомии при первичном ЧКВ у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST не была доказана (30,43,44).

## **Президенты и сотрудники**

### ***Американское общество кардиологов***

Ким А. Вильямс (Kim A. Williams), MD, FACC, FAHA, президент

Шалом Яковович (Shalom Jacobovitz), исполнительный директор

Вильям Дж. Отген (William J. Oetgen), MD, MBA, FACC, исполнительный вице-президент по науке, образованию, контролю качества и публикациям

Амелия Шольц (Amelia Scholtz), PhD, менеджер по публикациям, науке, образованию и контролю качества

### ***Американское общество кардиологов/Американская кардиологическая ассоциация***

Лиза Бредфилд (Lisa Bradford), CAE, директор по науке и клиническим вопросам

Абдул Р. Абдулла (Abdul R. Abdullah), MD, советник по науке и медицинским вопросам

Алисон Рабинович (Allison Rabinowitz), руководитель проектов по науке и клинике

### ***Американская кардиологическая ассоциация***

Levine GN с соавт.

ACC/AHA/SCAI 2015 Краткие обновленные рекомендации по первичным ЧКВ

Мар А. Кригер (Mark A. Creager), MD, FAHA, FACC, президент

Ненси Браун (Nancy Brown), исполнительный директор

Роза Мари Робертсон (Rose Marie Robertson), MD, FAHA, директор по науке

Гейл Р. Уитман (Gayle R. Whitman), PhD, RN, FAHA, FAAN, старший вице-президент, отдел науки

Джоди Хантли (Jody Hundley), производственный директор, научные публикации, отдел науки

**Ключевые слова:** Клинические рекомендации ACC/AHA, краткие обновленные рекомендации, первичное ЧКВ, инфаркт-зависимая артерия, многососудистое, тромбэктомия