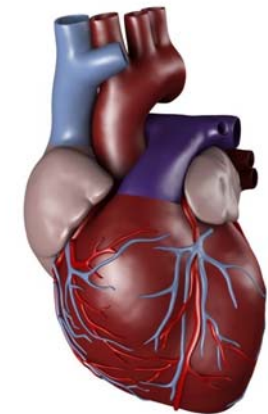
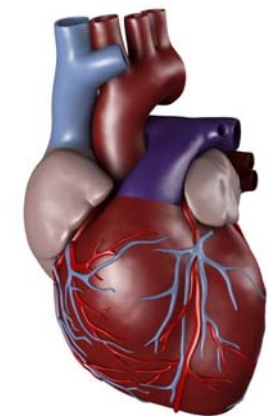


Белялов Фарид Исмагильевич

Инфаркт миокарда 2013



Диагностика

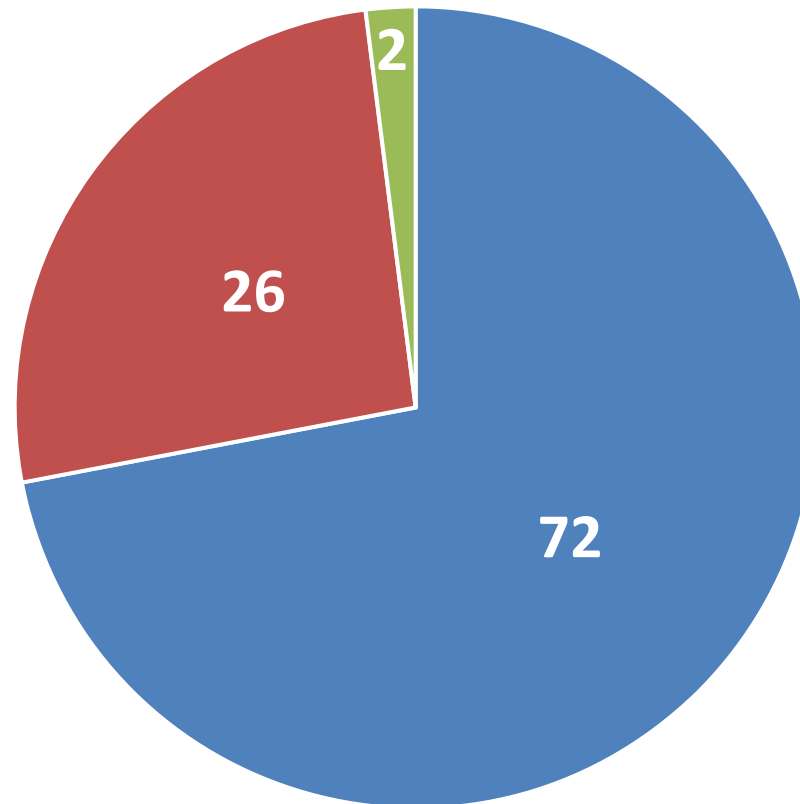


Классификация ИМ

Тахикардиями
Анемия
Дыхательная недостаточность

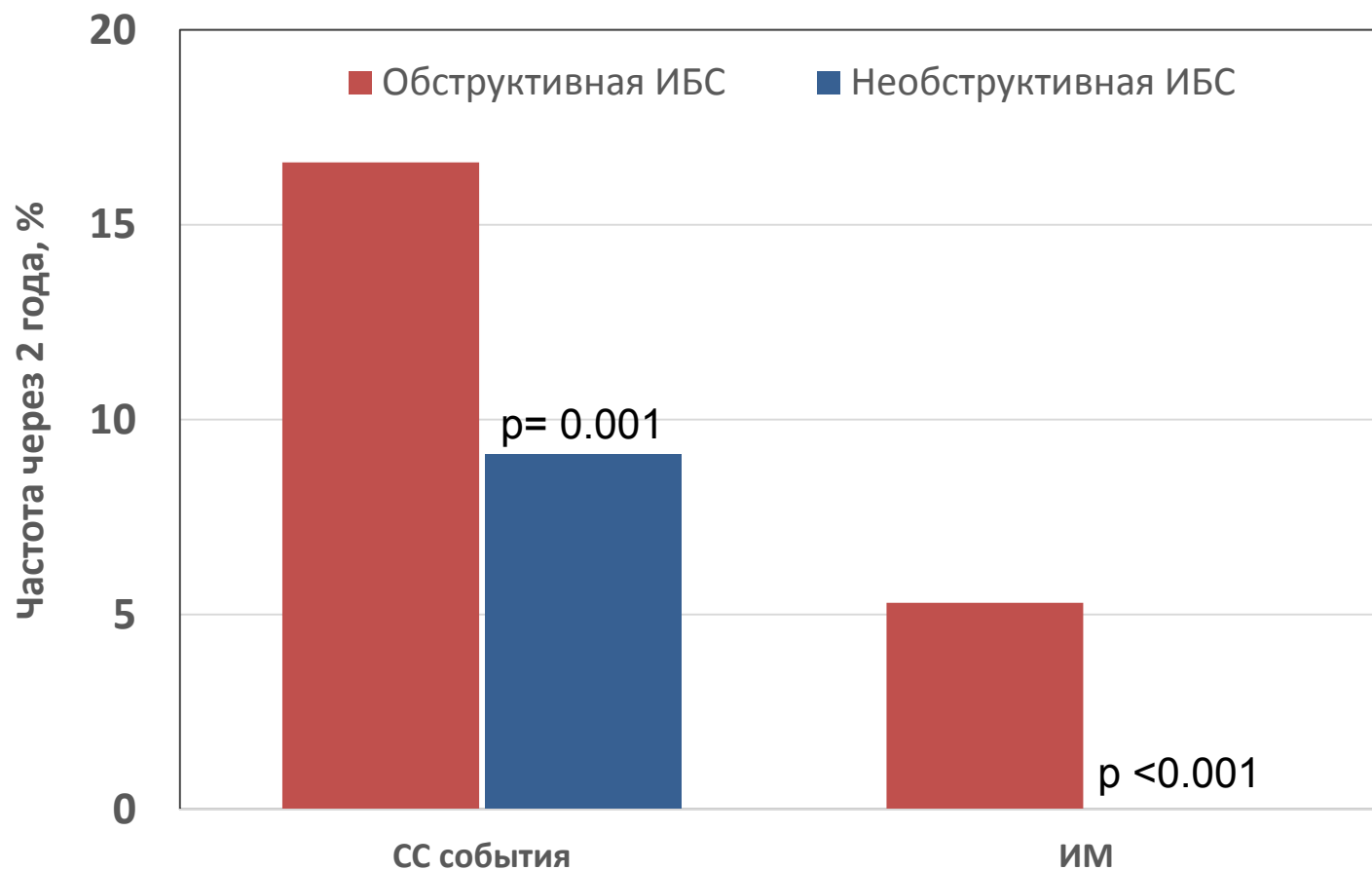
Старше
Чаще женщины
Коморбидность
Без значимого стеноза 45%
Выше риск кровотечений

Особенности в лечении



■ 1 тип ■ 2 тип ■ 3-5 типы

Необструктивный ОКС

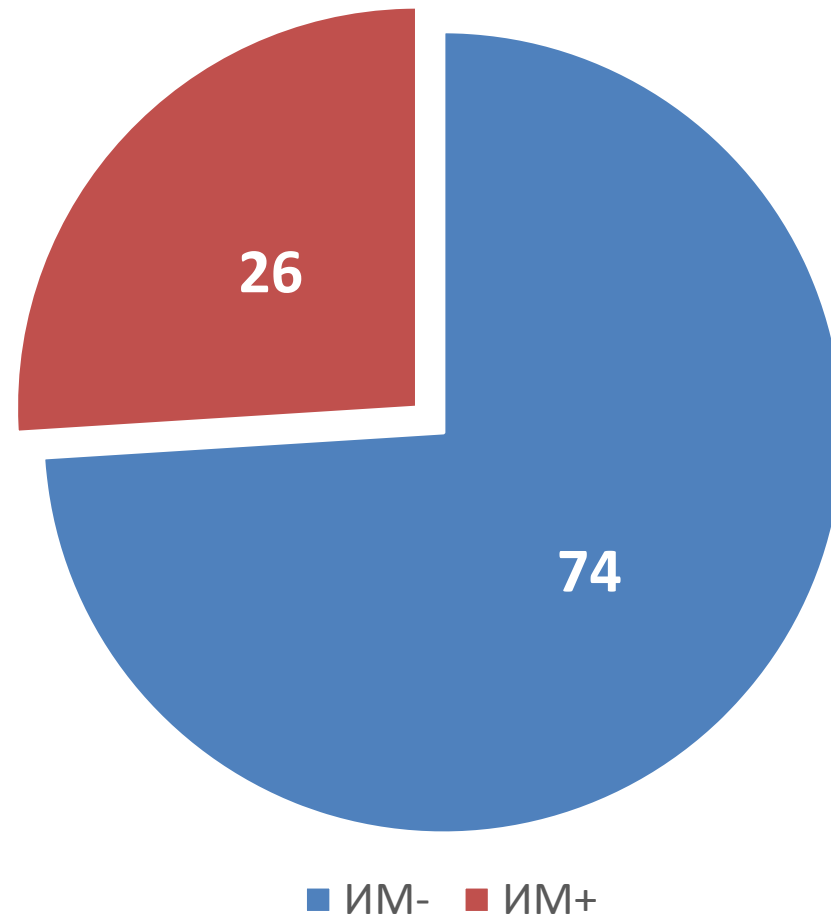


Из 2438 последовательных пациентов с ОКС при КАГ у 318 (13%) выявлена необструктивная форма.

БЛНПГ

- Новая или предположительно новая БЛПГ может повлиять на анализ ST и не должна рассматриваться как диагностический критерий острого ИМ в качестве изолированного критерия

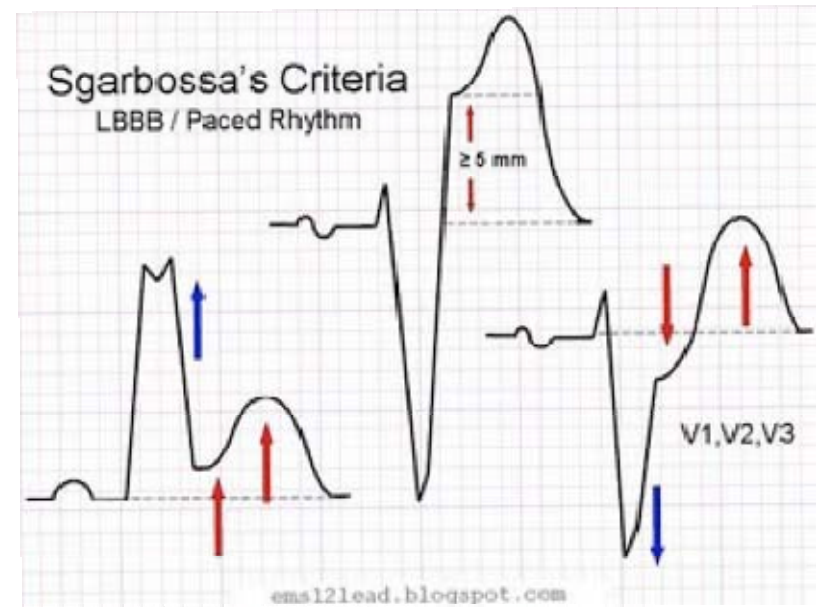
Низкий положительный прогноз БЛНПГ





Критерии Sgarbossa

- $\uparrow ST \geq 1$ мм в отведениях +QRS
- $\downarrow ST \geq 1$ мм в отведениях V_{1-3}
- Отсутствие критериев не исключает ИМ.



Бессимптомный ИМ при диабете

Table 1. Prevalence of Silent Myocardial Infarction in Diabetes Studies

	History of Coronary Artery Disease, %	Total Patients, n	Silent MIs Detected at Baseline, n	Prevalence of Silent MIs, %	Silent MIs Associated With Outcomes?
Fremantle Diabetes Study ⁸	25	1269	50	3.9	No
Rancho Bernardo ⁹	...	316	13	4.1	Yes
RECORD ¹⁰	3.9	669	13	1.9	No
UKPDS ¹¹	0	4827	845	17.5	Yes

30% через 12 лет

MI indicates myocardial infarction; RECORD, Rosiglitazone Evaluated for Cardiac Outcomes and Regulation of Glycemia in Diabetes; and UKPDS, UK Prospective Diabetes Study.

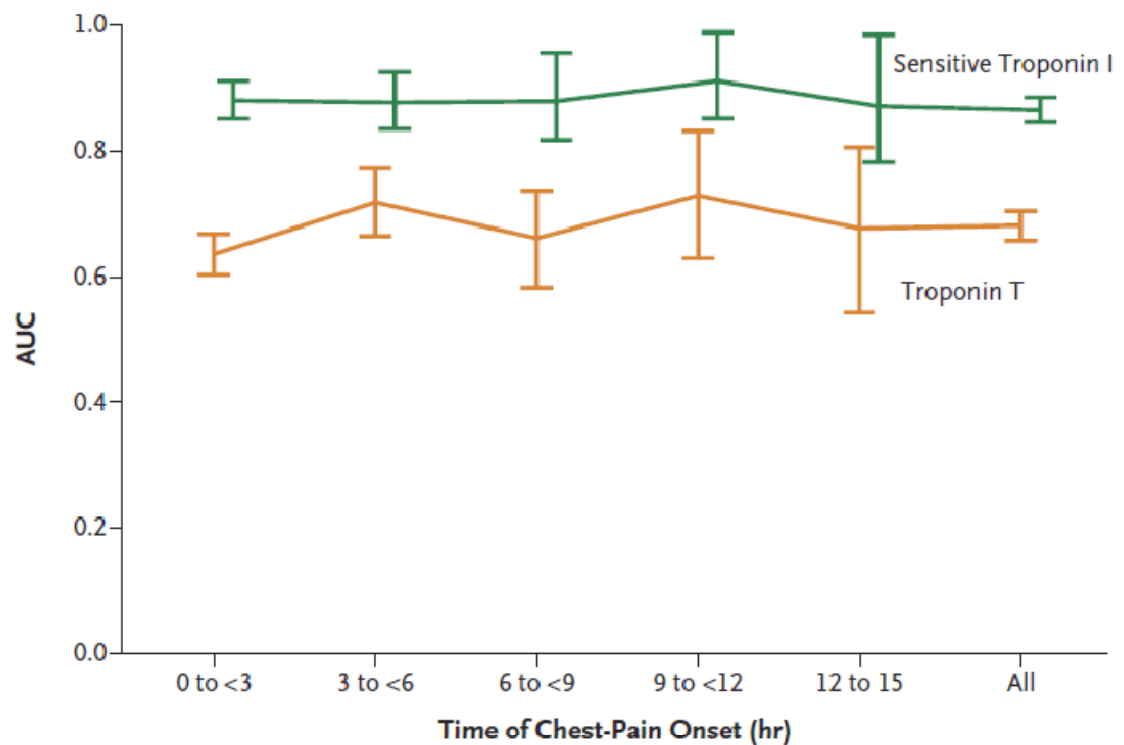
Бессимптомный ИМ

- Средний размер инфаркта ~10%.
- Распространенность 28% у диабетиков и 22% без диабета среди направленных на тест с перфузией миокарда (покой/стресс).
- Повышение на 50% риска ИМ, на 30% смертности.

Диагностика бессимптомного ИМ: скрининг ЭКГ (зубец Q)

- ЭКГ покоя ежегодно у пациентов со стабильными симптомами (АНА/АСС, 2012; С, IIb).
- Ежегодный скрининг ЭКГ не улучшает оценку риска и не снижает риски.
- Зубец Q позволяет выявить далеко не все повреждения.
- Выявление зубца Q требует визуального теста.

Высокочувствительный тропонин



Keller T, et al. The New England Journal of Medicine 2009;361(9):868-77.

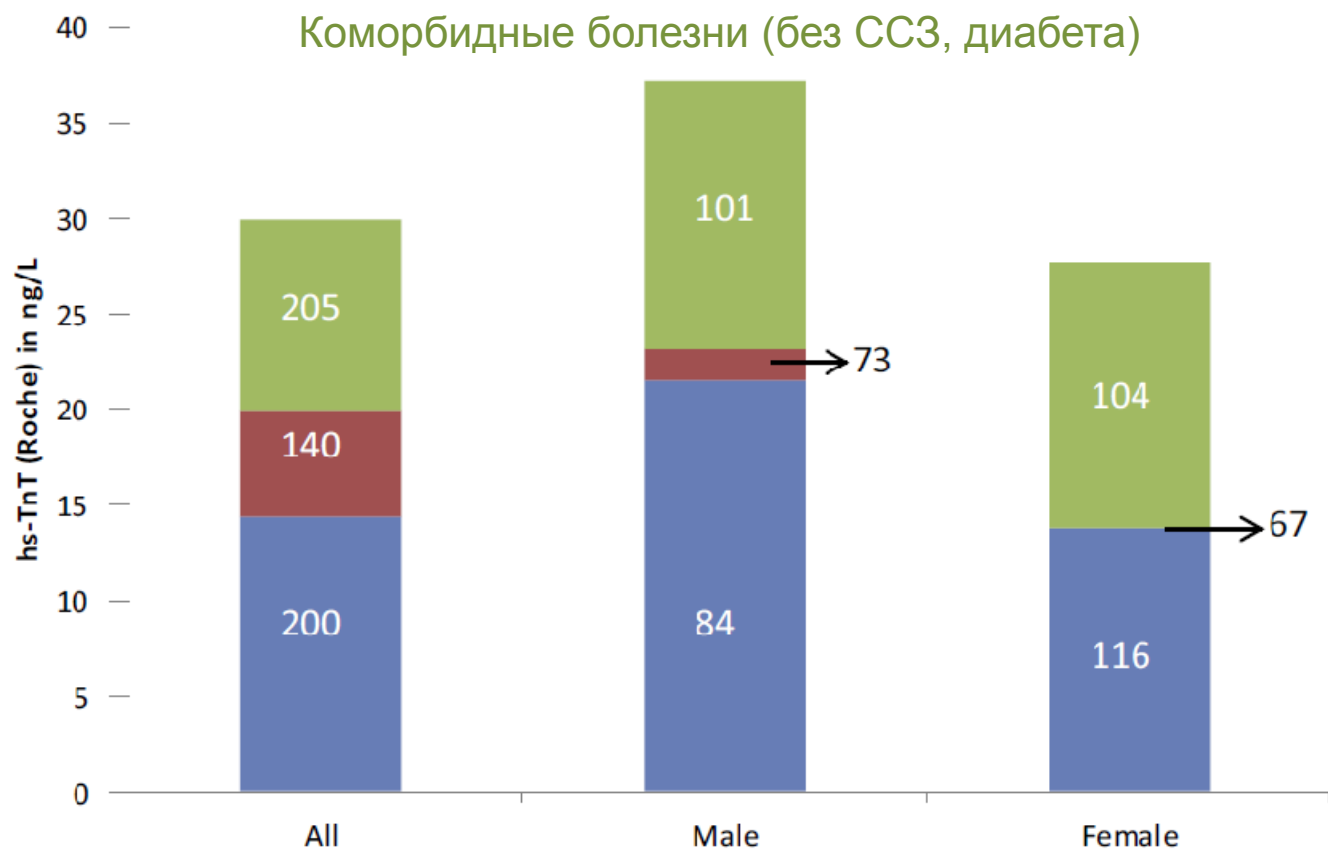
PATHFAST® - Иммунохемилюминесцентный анализатор
MITSUBISHI CHEMICAL MEDICINE CORPORATION

Референтная группа

STATE-OF-THE-ART PAPER

Preparing the United States for High-Sensitivity Cardiac Troponin Assays

Frederick
Baltimore,



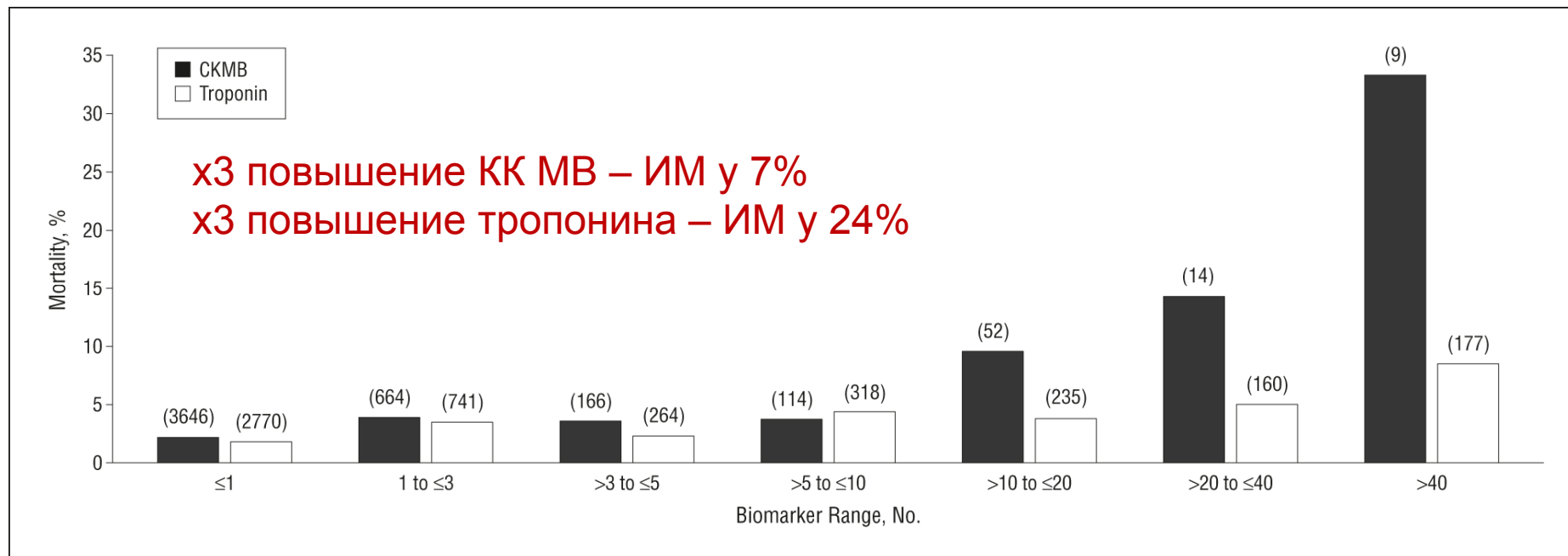
Критерии ИМ по приросту высокочувствительного тропонина

- Если уровень тропонина выше референтного значения, то наличие некроза миокарда подтверждается повышением показателя $> 20\%$ от исходной величины через 3–6 ч.
- Если же уровень тропонина ниже референтного, значения, то наличие некроза миокарда подтверждается повышением показателя $> 50\%$ от исходной величины через 3–6 ч.



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY

Смертность при повреждении миокарда после ЧКВ



Регистр EVENT (4930 пациента после ЧКВ)

Годовая смертность повышена в 2,5 (КК МВ) и на 70% (тропонин).
Уровень тропонина, соответствующий повышению смертности в 2,6 раза
должен быть в 20 раз выше референтного значения.

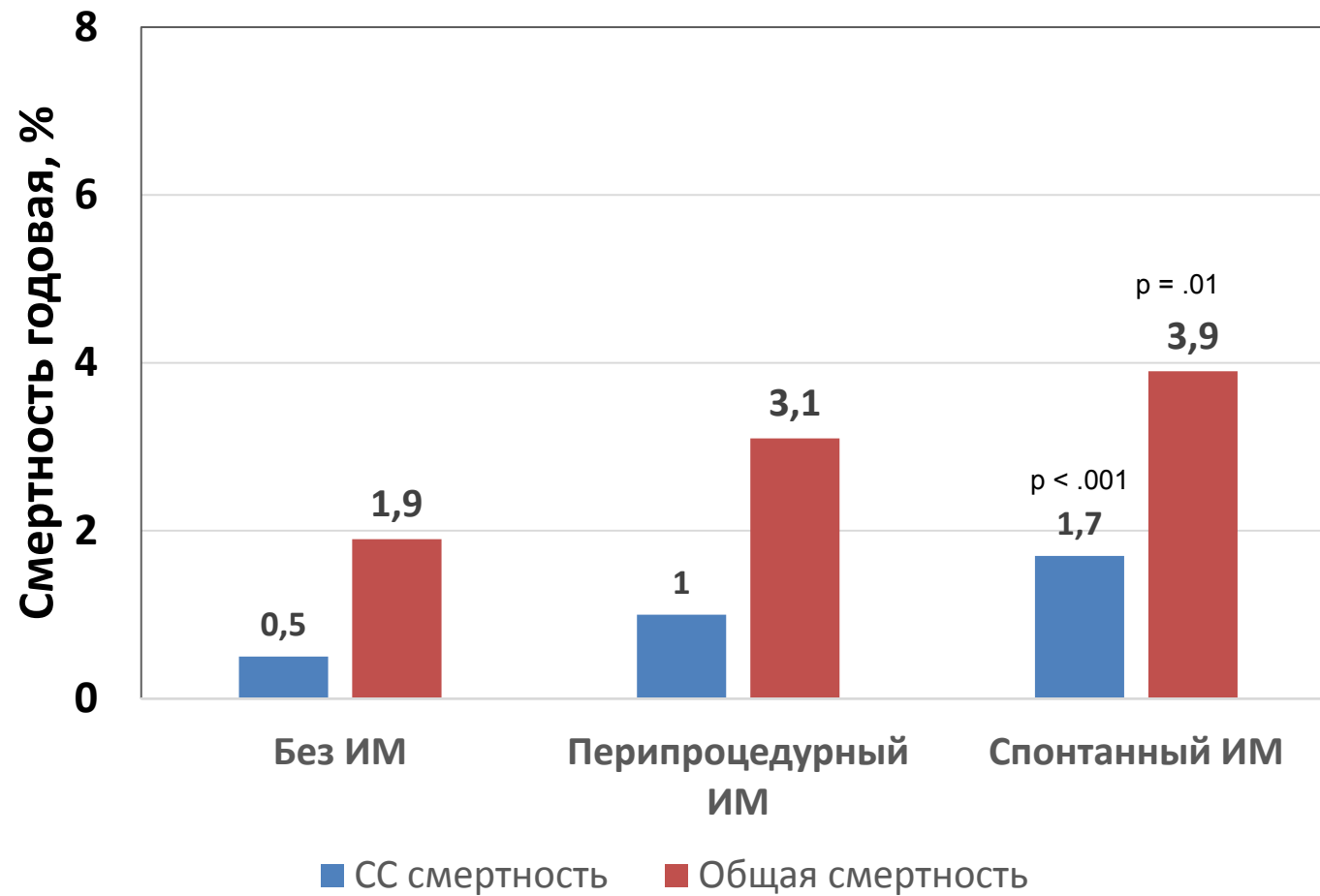
Новые критерии ИМ 4-5 типов от SCAI

TABLE I. Definition of Clinically Relevant MI After Both PCI and CABG Procedures

1. In patients with normal baseline CK-MB	The peak CK-MB measured within 48 hours of the procedure rises to $\geq 10x$ the local laboratory ULN, or to $\geq 5x$ ULN with new pathologic Q-waves in ≥ 2 contiguous leads or new persistent LBBB, OR in the absence of CK-MB measurements and a normal baseline cTn, a cTn (I or T) level measured within 48 hours of the PCI rises to $\geq 70x$ the local laboratory ULN, or $\geq 35x$ ULN with new pathologic Q-waves in ≥ 2 contiguous leads or new persistent LBBB.
2. In patients with elevated baseline CK-MB (or cTn) in whom the biomarker levels are stable or falling	The CK-MB (or cTn) rises by an absolute increment equal to those levels recommended above from the most recent pre-procedure level.
3. In patients with elevated CK-MB (or cTn) in whom the biomarker levels have not been shown to be stable or falling	The CK-MB (or cTn) rises by an absolute increment equal to those levels recommended above plus new ST-segment elevation or depression plus signs consistent with a clinically relevant MI, such as new onset or worsening heart failure or sustained hypotension.

Согласно существующим критериям частота ИМ после реваскуляризации достигает 20%

EVENT: прогноз ИМ после ЧКВ



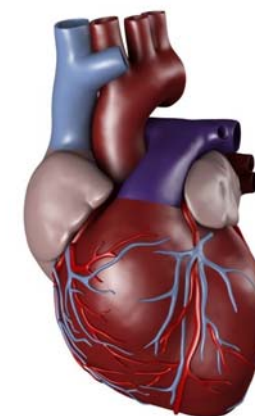
Оценка риска при ОКСбпСТ

	TIMI	GRACE	Mini-Grace	PURSUIT
-	Тропонин, КАГ, РКИ	Тропонин, креатинин	Тропонин, высокий риск ¹	РКИ
+		ОКСпСТ, регистр		Клиника

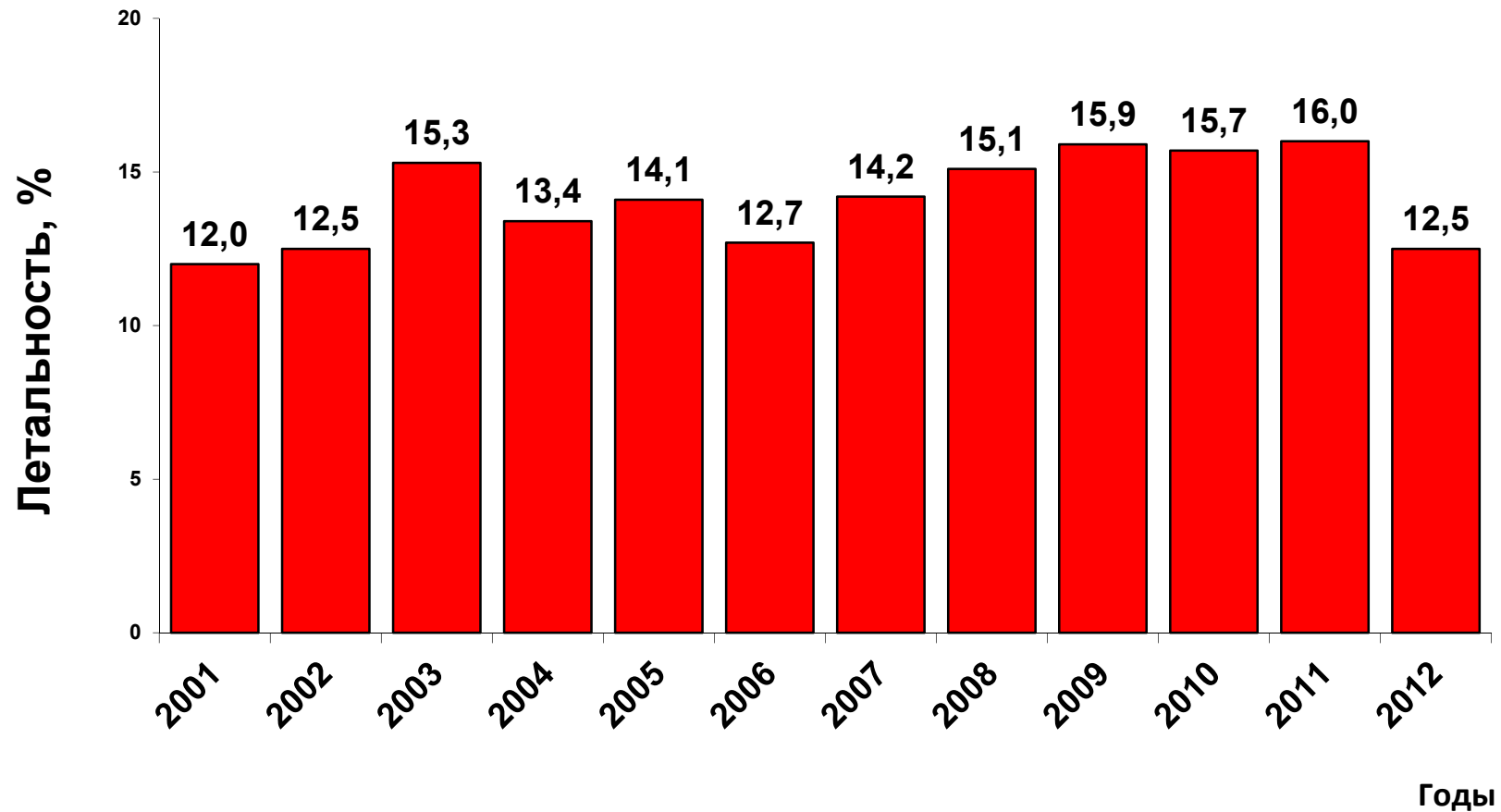
¹ - Simms AD, et al. Heart. 2013;99:35-40.

**Инфаркт миокарда –
не столько повреждение миокарда,
сколько состояние с плохим прогнозом.**

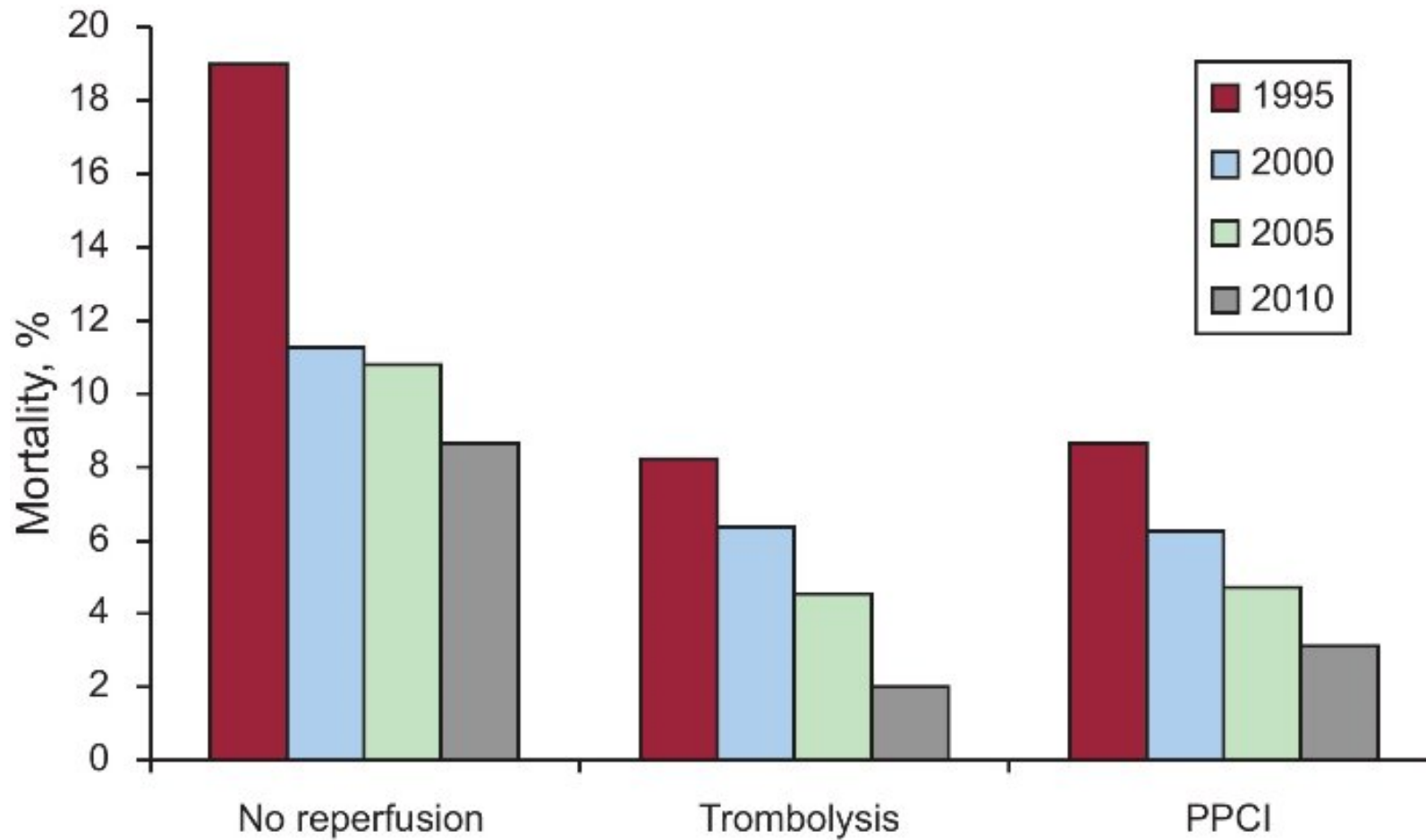
Лечение



Госпитальная летальность при ИМ в Иркутске



Как должно быть

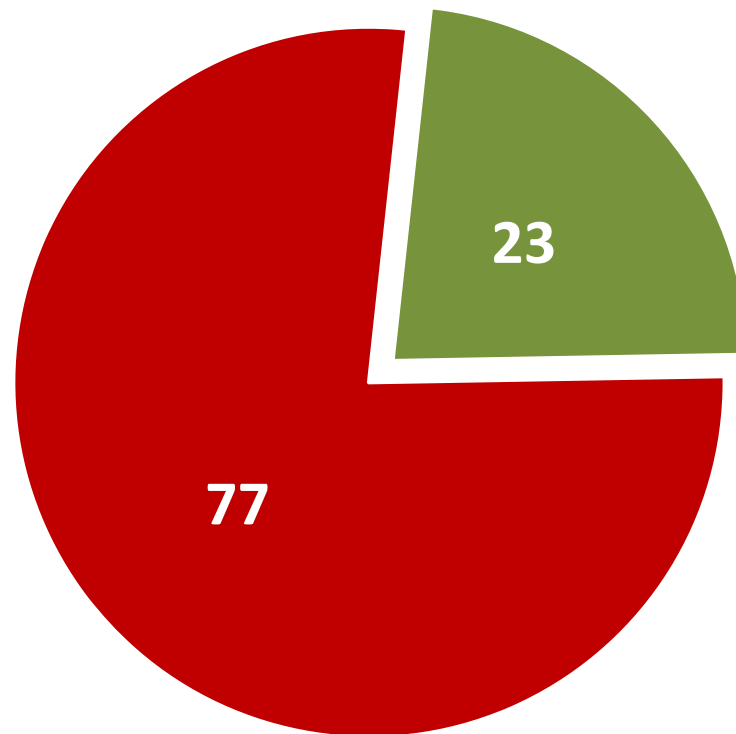


Как снизить смертность

- **Время**
 - Госпитализация помимо СМП
 - Территориальный принцип (приказ N918)
 - Догоспитальный тромболизис
- ЧКВ, фармакоинвазивный подход
- Реабилитация
 - Вторичная профилактика
 - Контроль факторов риска



Вызов 911 при острых болях в груди в США



■ Не вызывают ■ Вызывают

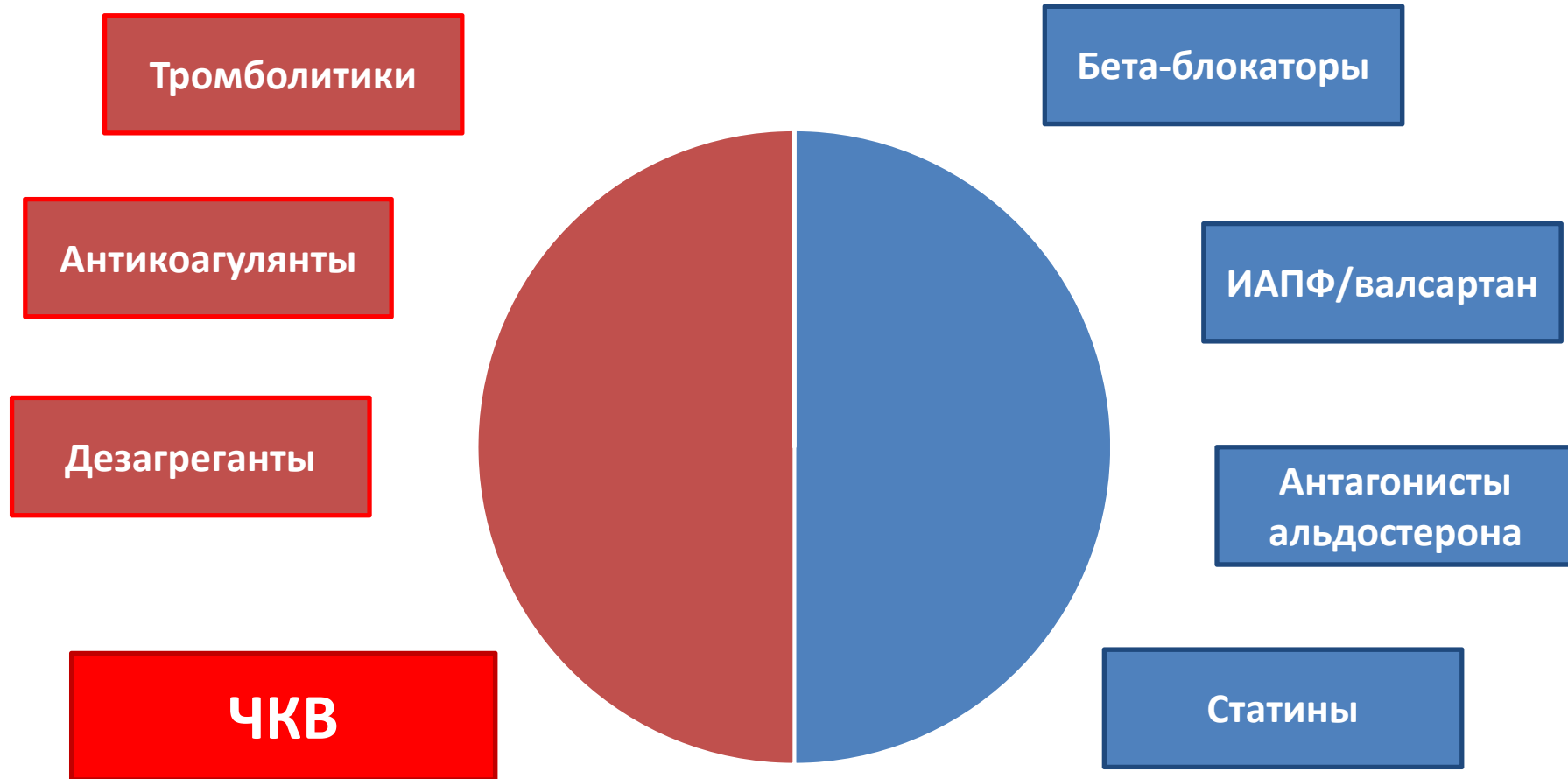
При инфаркте миокарда:
Женщины - 57%
Мужчины - 28%

Проблемы Иркутского региона

- Неоптимальные схемы транспортировки, приводящие к задержке лечения
- Низкая частота тромболизиса, особенно догоспитального
- Единственный сосудистый центр, оказывающий инвазивное лечение
- Отсутствие системы восстановительного лечения
- Отсутствие координации работы кардиологической службы
- Очень высокая смертность при ИБС



Лечение ИМ



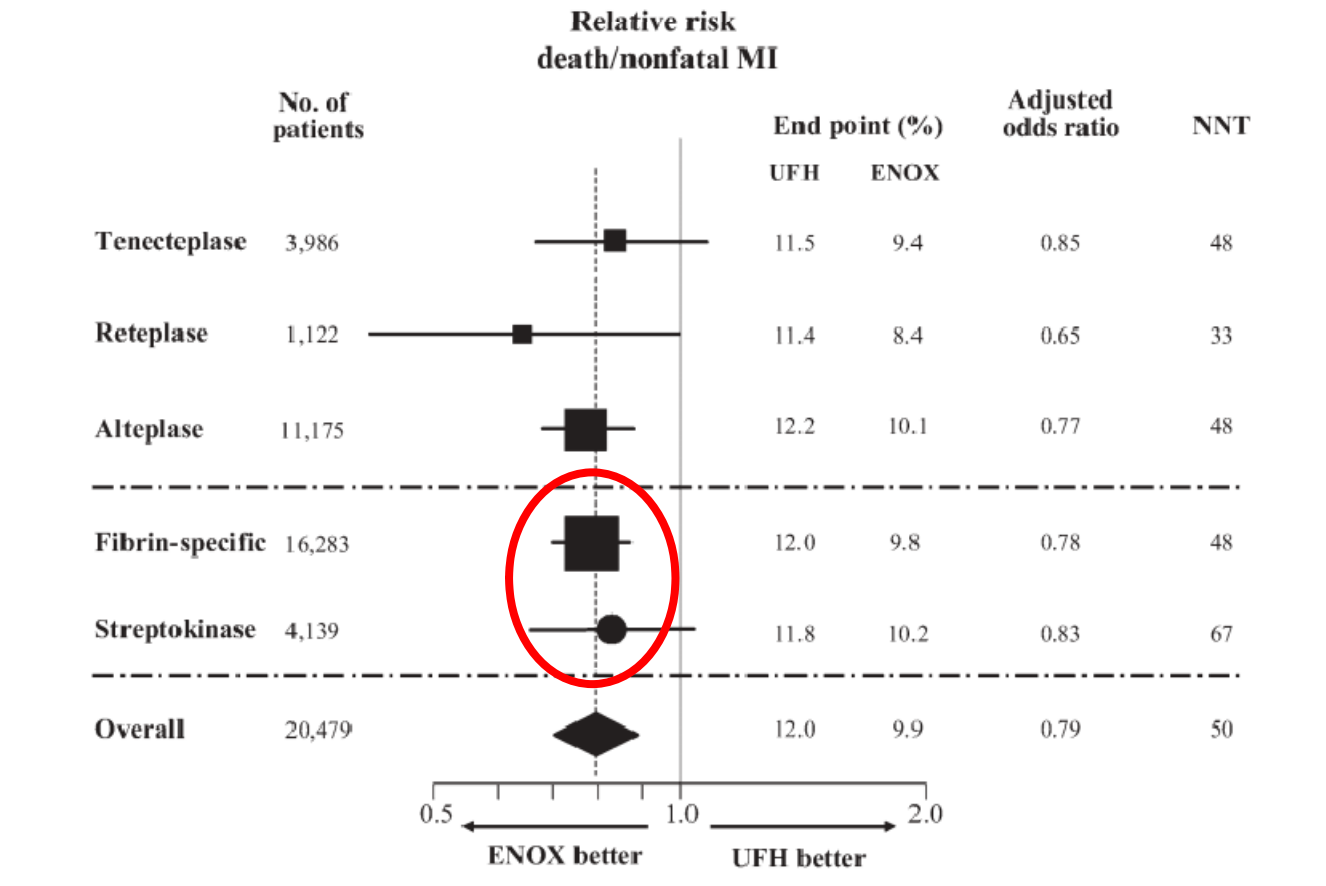
Приказ N1175

Объем закупок тромболитиков

Наименование лекарственного препарата по торговому наименованию	2009 г.		2010 г.		2011 г.	
	Сумма (тыс.руб.)	Количество пролеченных пациентов	Сумма (тыс.руб.)	Количество пролеченных пациентов	Сумма (тыс.руб.)	Количество пролеченных пациентов
Актилизе®	321 200	6 223	365 924	8 033	439 109	9 640
Метализе®	126 138	1 700	179 551	2 713	215 461	3 255
Стрептокиназа®	61 942	8 129	95 561	12 362	114 673	14 834
Пуролаза	37 372	982	98 395	3 739	118 074	4 487
Общий итог	509 280	17 034	739 431	26 847	887 317	32 216



ExTRACT-TIMI 25: сравнение тромболитиков



Открыть доступ к данным исследований



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

HOME ARTICLES & MULTIMEDIA ISSUES SPECIALTIES & TOPICS FOR AUTHORS CME



Perspective

Access to Patient-Level Trial Data — A Boon to Drug Developers

Hans-Georg Eichler, M.D., Frank Pétavy, M.Sc., Francesco Pignatti, M.D., and Guido Rasi, M.D.
N Engl J Med 2013; 369:1577-1579 | October 24, 2013 | DOI: 10.1056/NEJMp1310771

Share:     

Article **References**

The provision of access to clinical trial results that include patient-level data is generating much debate. A growing chorus of transparency advocates is pushing for open access to these data, making a case on the basis of respect for patients' altruism, the need to safeguard public health, and distrust in the integrity and completeness of published trial information.¹ We at the European Medicines Agency (EMA) have been actively engaged in this debate, and the EMA has recently published a draft of a policy that would make patient-level data in its possession publicly accessible. The principle of privacy protection will inform the EMA's policy and activities; robust and proportionate measures will be adopted to safeguard patients' privacy, in compliance with applicable data-protection legislation.²



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Text size: 

Home Find medicine Regulatory Special topics Document search **News & events** Partners & networks

News and press release archive

- Committee meeting reports
- Calendar
- Statistics
- What's new
- Media centre
- Brochures
- RSS feeds
- Newsletters
- Social media

Home News and Events News and press release archive

How access to full clinical-trial data sets will benefit medicines developers

News

22/10/2013

How access to full clinical-trial data sets will benefit medicines developers

Access to full data sets from clinical trials will benefit both large and small biopharmaceutical companies and researchers, according to an article published today in the *New England Journal of Medicine* by four members of the European Medicines Agency staff, including its Executive Director and Senior Medical Officer.

"A managed-release environment that allows sharing of patient-level data while ensuring patient privacy would create a level playing field for all stakeholders," explain the authors.

In 'Access to patient-level trial data – A boon to drug developers', the authors argue that access to complete clinical-trial data, including patient-level data, will achieve the following:

Help increase the efficiency of drug development and improve cost effectiveness

Heatwire

US Department of Justice Investigating PLATO Ticagrelor Trial

Shelley Wood

October 31, 2013

[Home](#)

[Step by step](#)

[My requests](#)

[My account](#)

[Approved requests](#)

[Contact GSK](#)

About [Click this icon to view a video about the initiative](#)

This site

Access to the underlying (patient level) data that are collected in clinical trials provides opportunities to conduct further research that can help advance medical science or improve patient care. This helps ensure the data provided by research participants are used to maximum effect in the creation of knowledge and understanding.

Researchers can use this site to request access to anonymised patient level data from our clinical studies to conduct further research.

Next steps

This site was launched in May 2013 and updated in September 2013. The site will be updated again by 1 January 2014 to include clinical studies sponsored by Roche. All research proposals made through this site will be reviewed by the same Independent Review Panel and data will be provided in the same access system.

This is an important step in transitioning to a broader independent system to allow access to data from clinical trials conducted by multiple companies and organisations. We hope that such a system will be put in place by a third party in the public or charitable sector as soon as possible and we are actively engaged in encouraging the development of such a system.

How it works

Submission of requests

Researchers can submit research proposals and request anonymised data from clinical studies we have listed on this site. Studies are listed after the medicine studied has been approved by regulators or terminated from development and the study has been accepted for publication.

There are approximately 450 studies listed on this site. We will regularly update this list to add our global studies going back to the date GSK was formed in December 2000. We anticipate that by the end of 2015 all these studies will have been added. In addition all studies (including local studies) starting in or after 2013 will be included.

Researchers can also enquire about the availability of data from our clinical studies that are not listed on the site before they submit a research proposal... [Find out more >](#)

Review of requests

Research proposals are reviewed by an Independent Review Panel. External independent advisors for this initiative appointed by GSK will be the initial review panel.

GSK is not involved in the decisions made by the panel.

Enquiries about access to data from studies not on this site are answered by GSK... [Find out more >](#)

Access to data

Following approval and after we receive a signed Data Sharing Agreement, access to the data needed for the research is provided on a password protected website... [Find out more >](#)

Get started

View

You can view studies listed on this site before creating an account... [>](#)

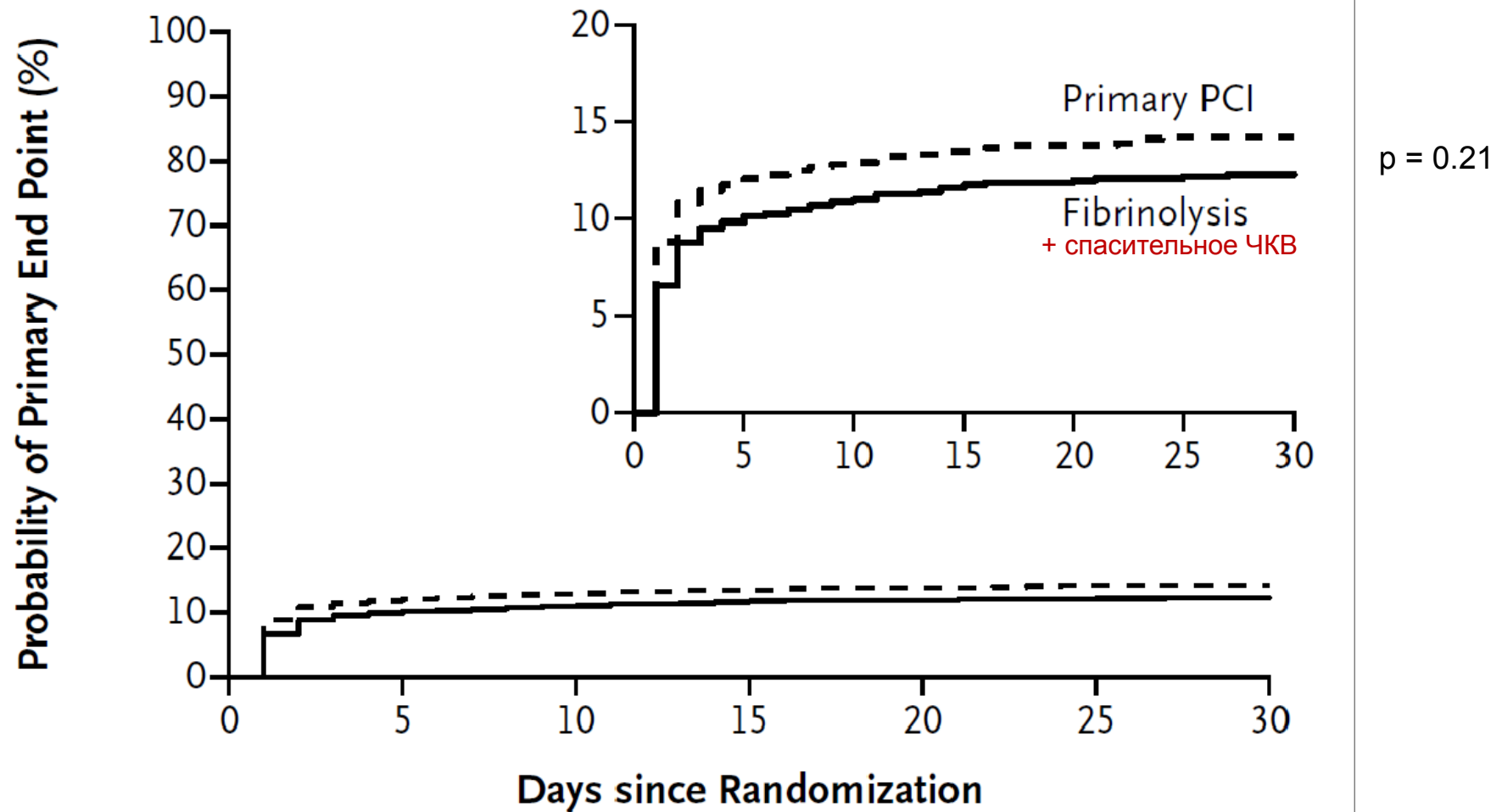
View and submit

After you create an account, you can select studies and submit a research proposal or enquiry... [>](#)

Фортелизин

- Болюсное введение
- Недорогая цена
- Сопоставимый эффект с альтеплазой

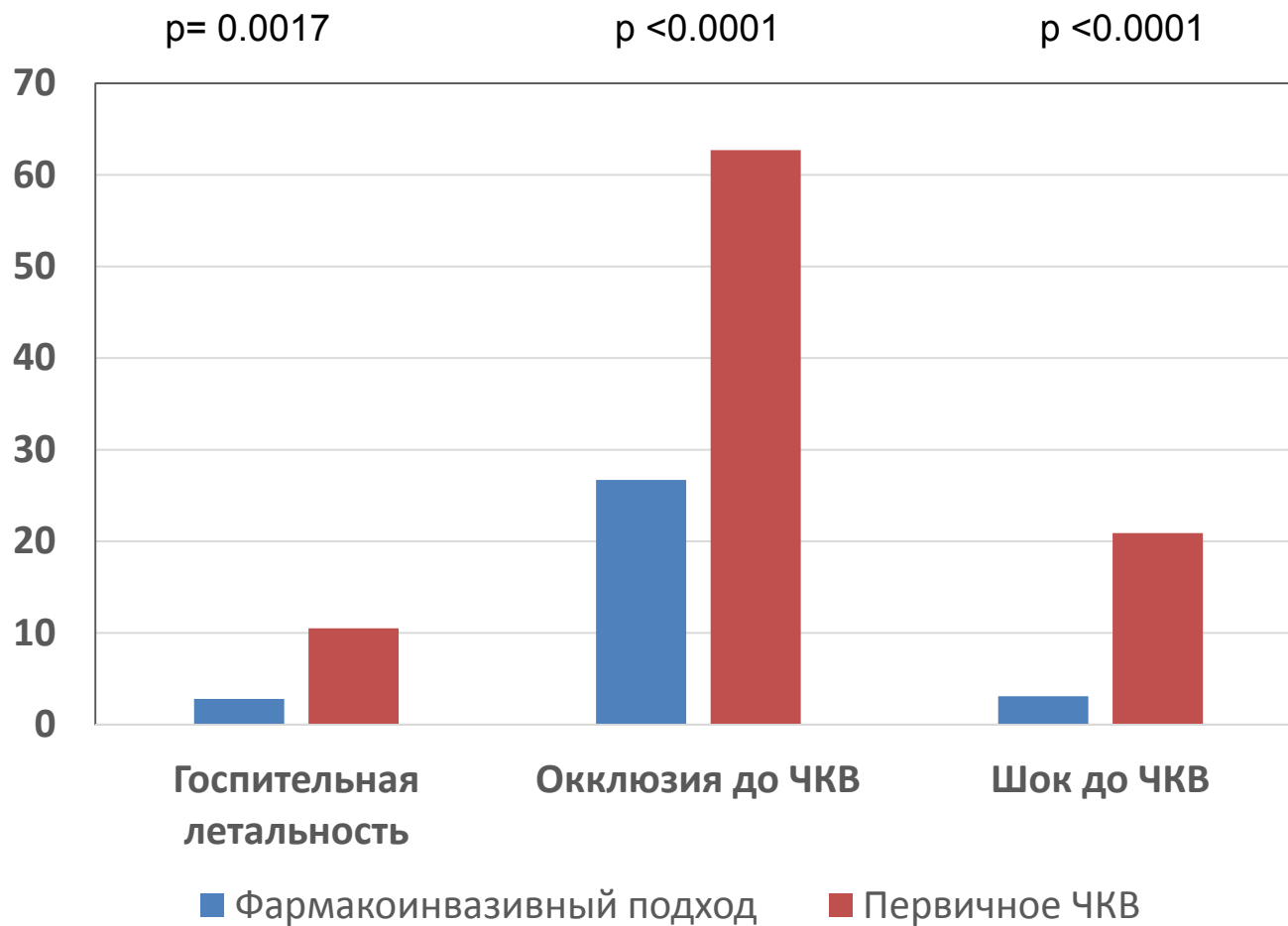
STREAM: догоспитальный тромболизис



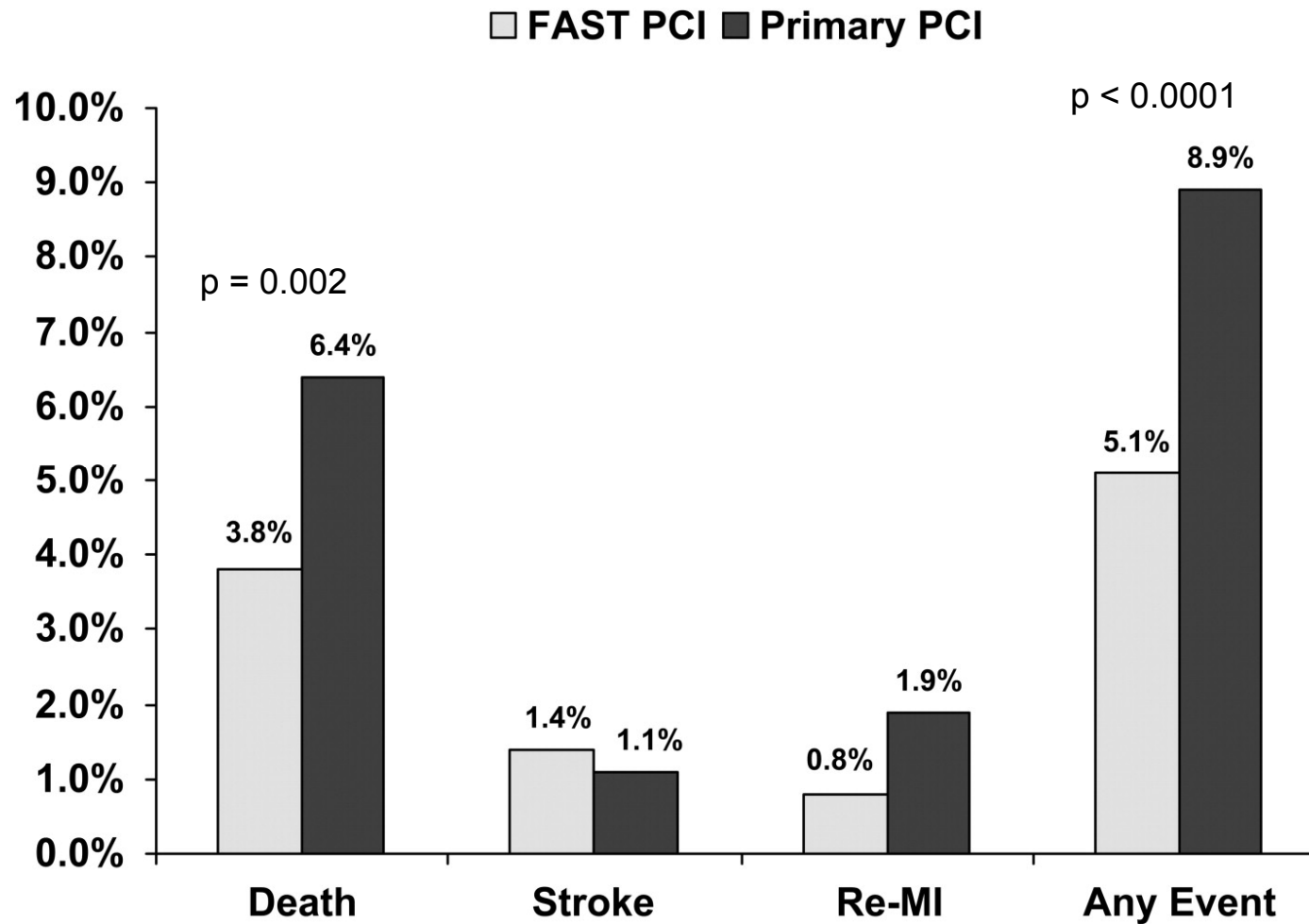
Фармакоинвазивная реперфузия

- При (предполагаемой) задержке ЧКВ > 1 часа от контакта с медицинским работником целесообразно проводить тромболитическую терапию (в половинной дозе).

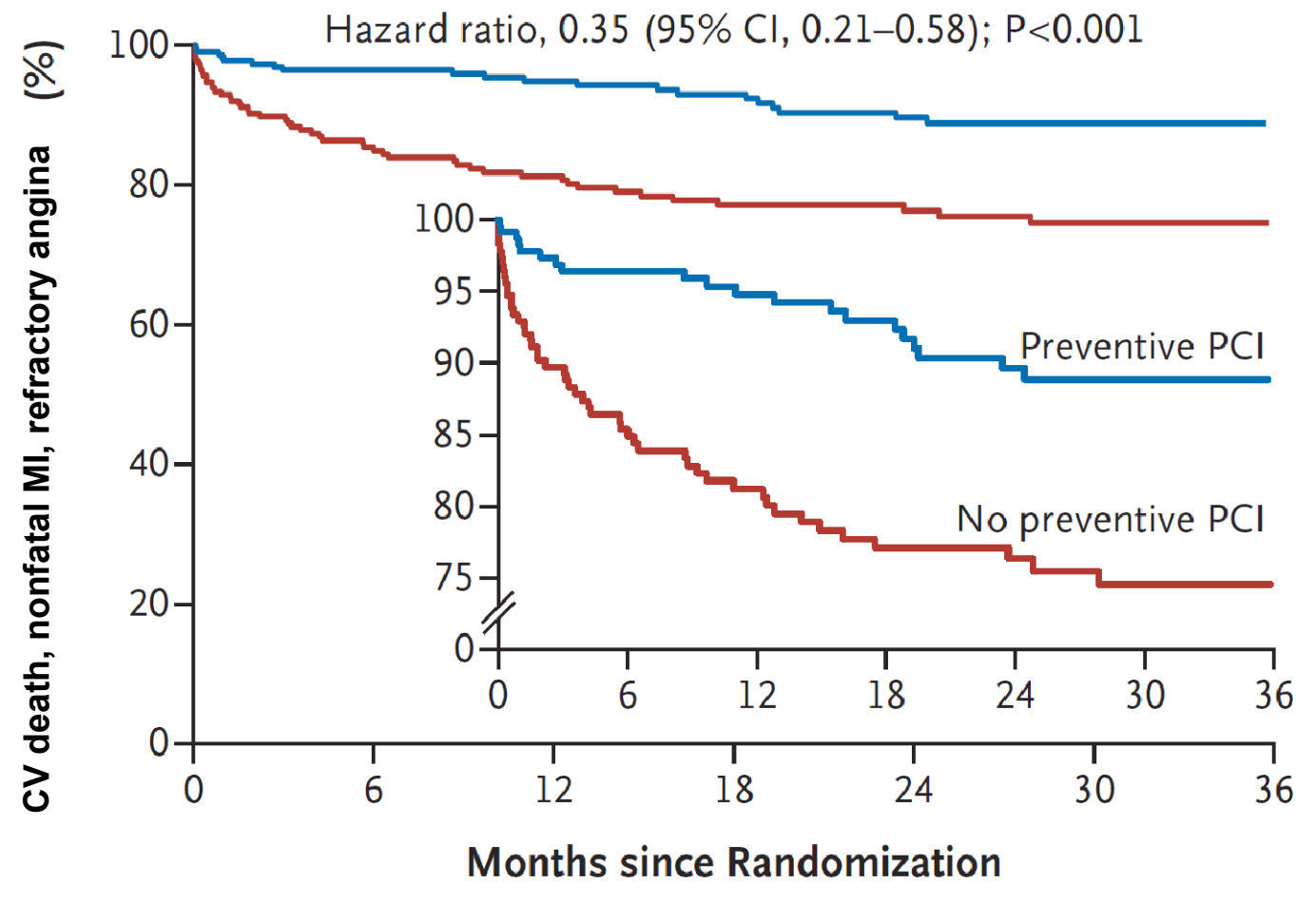
FAST-PCI: тромболизис + ЧКВ



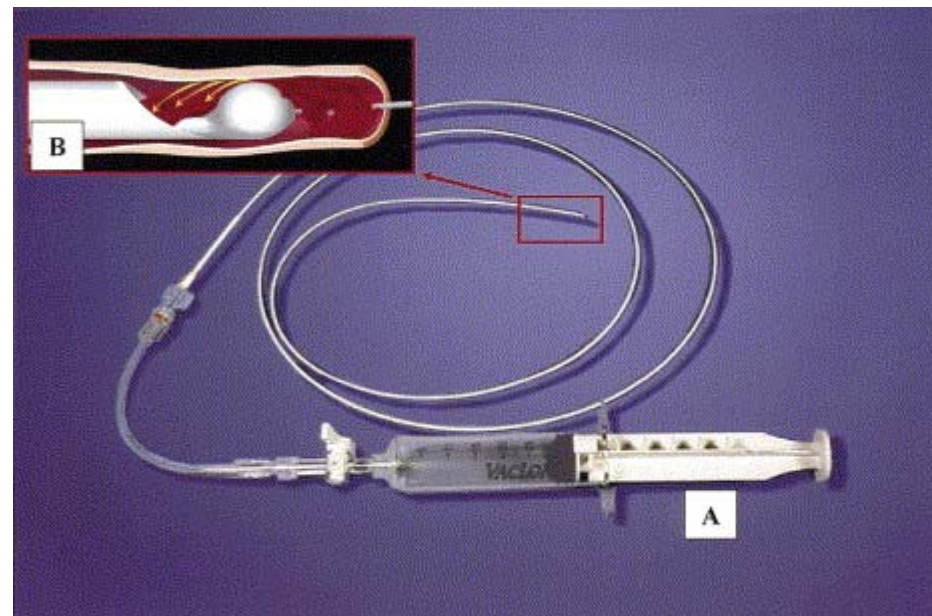
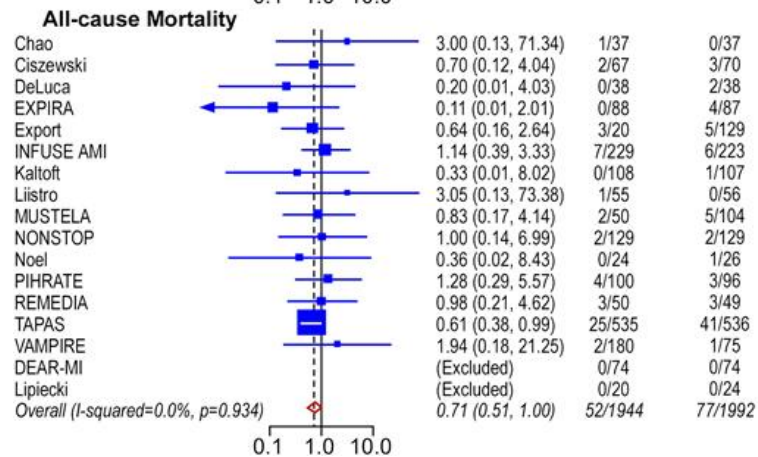
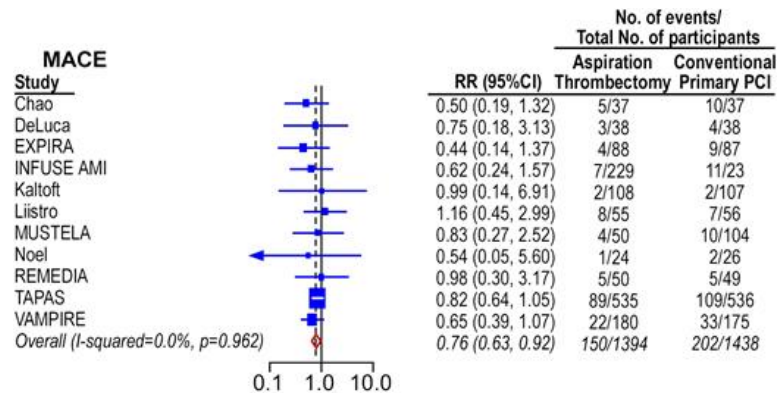
AMICO: тромболизис + ЧКВ



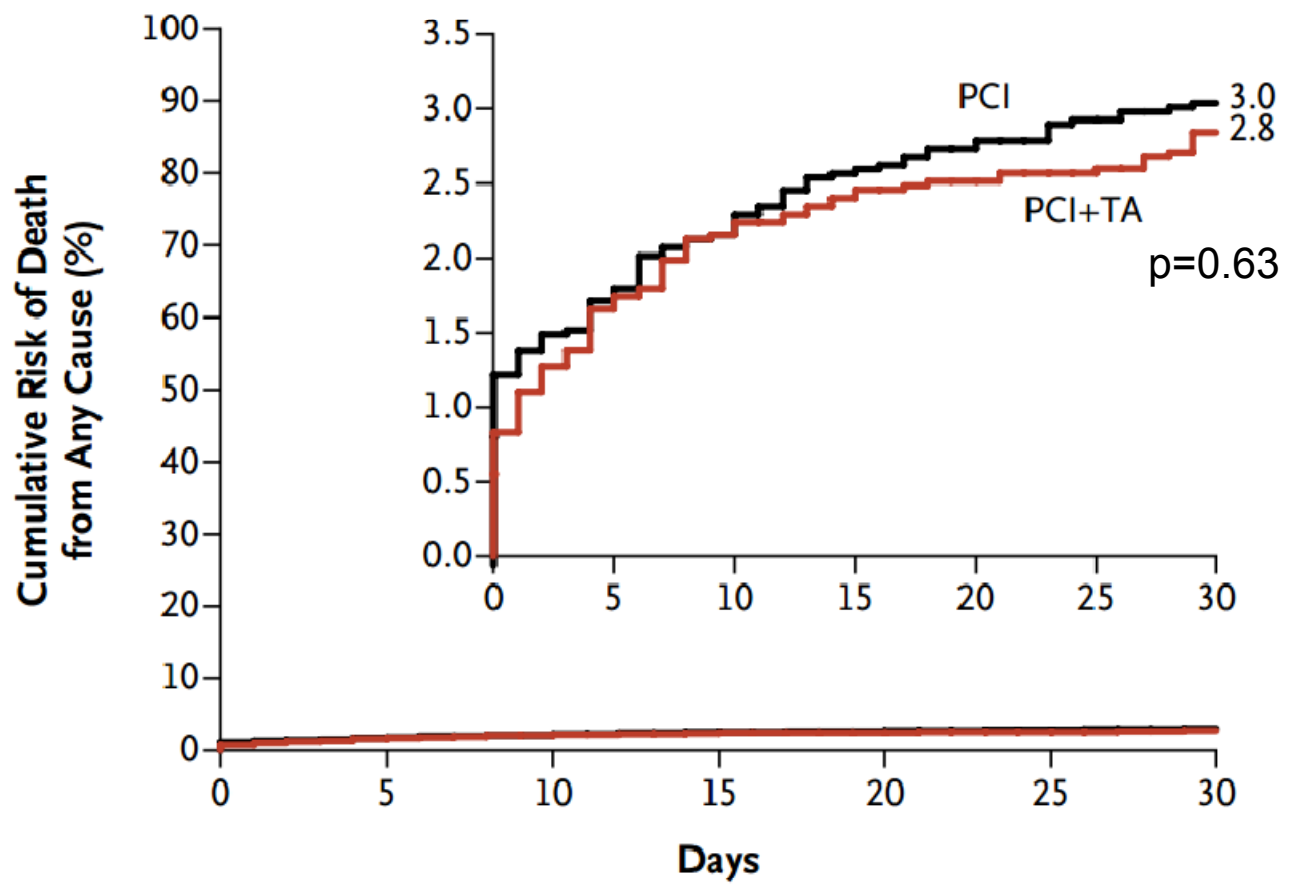
PRAMI: многососудистая реваскуляризация



Ручная аспирация тромба



Ручная аспирация тромба (TASTE)

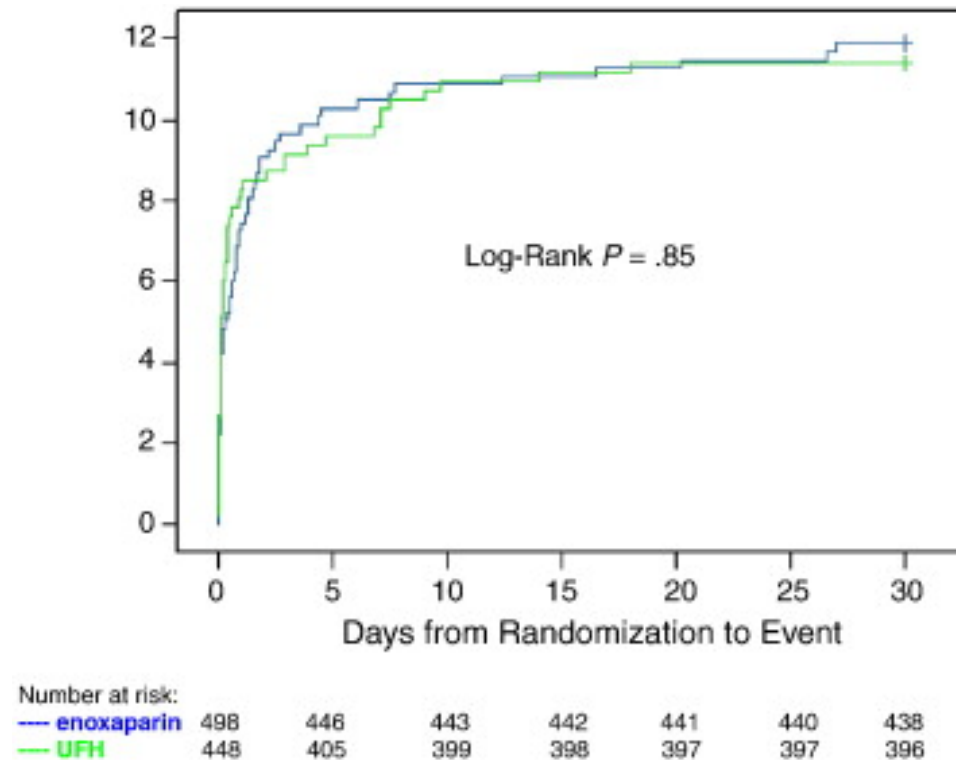


По предварительным данным при ИМбпST аспирация тромба неэффективна. TATORT-NSTEMI

Выбор противотромботической терапии при ОКС

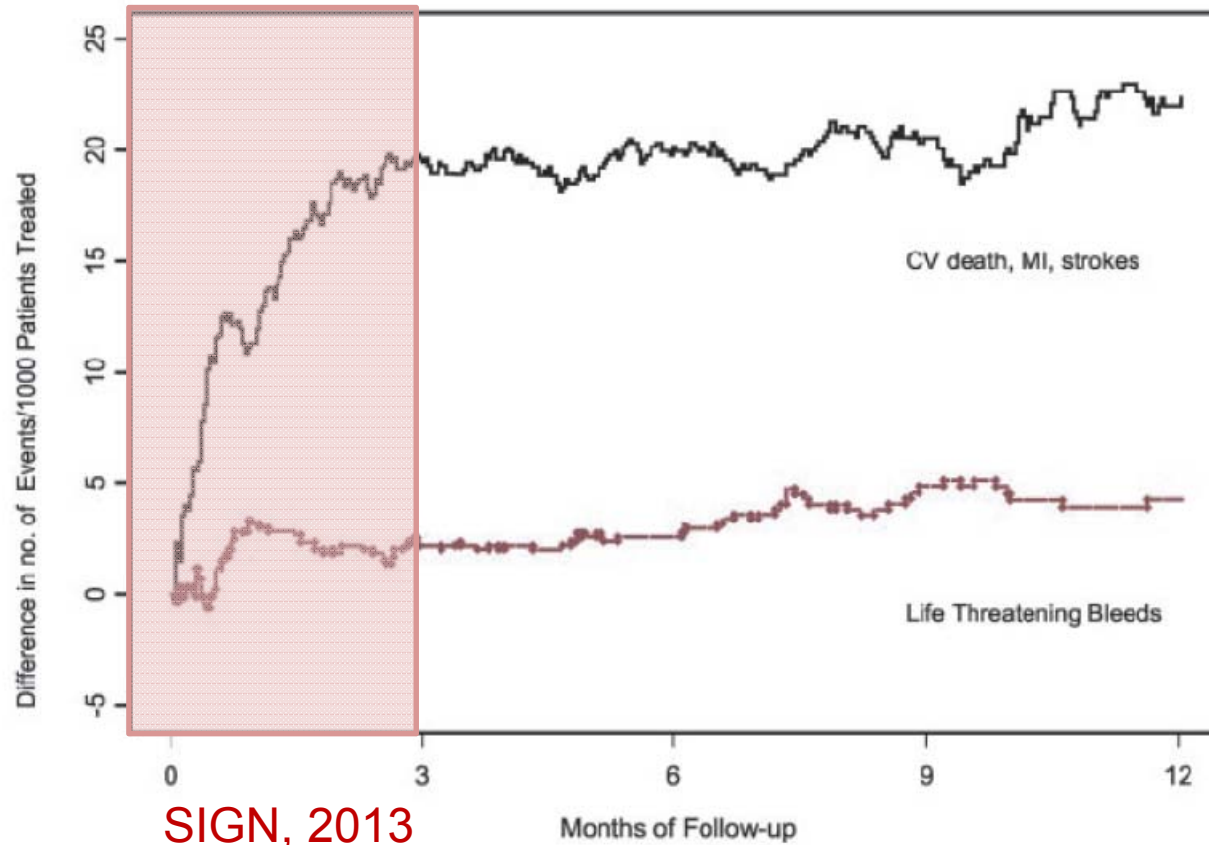
	Антикоагулянты	Дезагреганты
ОКСпST Тромболизис Без реперфузии	Фондапаринукс, эноксапарин, НФГ	Аспирин + клопидогрел
ОКСпST Первичное ЧКВ	НФГ, бивалирудин, эноксапарин	Аспирин + клопидогрел 600 мг или тикагрелор или прасугрел
ОКСбпST	Фондапаринукс, эноксапарин, НФГ	Аспирин + клопидогрел или тикагрелор
ОКСбпST Первичное ЧКВ	НФГ, эноксапарин, бивалирудин, фондапаринукс	Аспирин + клопидогрел 600 мг или тикагрелор или прасугрел

TRANSFER-AMI: эноксапарин после тромболизиса



У пациентов с ИМпСТ высокого риска, которые направлены на ЧКВ после фибринолиза эноксапарин также эффективен как и НФГ, но вызывает больше малых кровотечений.

CURE: оптимальная длительность приема клопидогрела при ОКСбпСТ



CURE: оптимальная длительность приема клопидогрела при ОКСбпST

Time interval (months)	Primary end point event rates		Absolute RR (%)	Relative RR (%)	95% CIs	NNT (per interval)	NNT (per month)
	Clopidogrel (%)	Placebo (%)					
CURE trial ^{45,149}							
0-1	4.3	5.5	1.2	22	9 to 33%	84	84
>1-3	1.8	2.7	0.8	32	13 to 46%	120	240
>3-6	1.7	1.8	0.0	3*	-27 to 27%	1,725	5,174
>6-9	1.3	1.4	0.1	7*	-34 to 34%	1,057	3,171
>9-12	1.1	1.3	0.2	15*	-32 to 44%	533	1,600
0-12	10.3	12.6	2.4	19		42	507
NNT per month (0-12 months) to cause a major bleed was 1,189							
CHARISMA trial ¹⁵⁰							
0-28	6.8	7.3	0.5	7*	-5 to 17%	200	5,591
0-28‡	6.9	7.9	1.0	12	0 to 23%	100	2,800
* p= not significant ‡ Subgroup of patients with clinically evident atherosclerotic disease							

Минимальная длительность ДАТ при высоком риске кровотечений

Клиника	Минимальная длительность ДАТ
ОКСбпST	3 мес.
ОКСпST после тромболизиса голометаллический стент	1 мес.

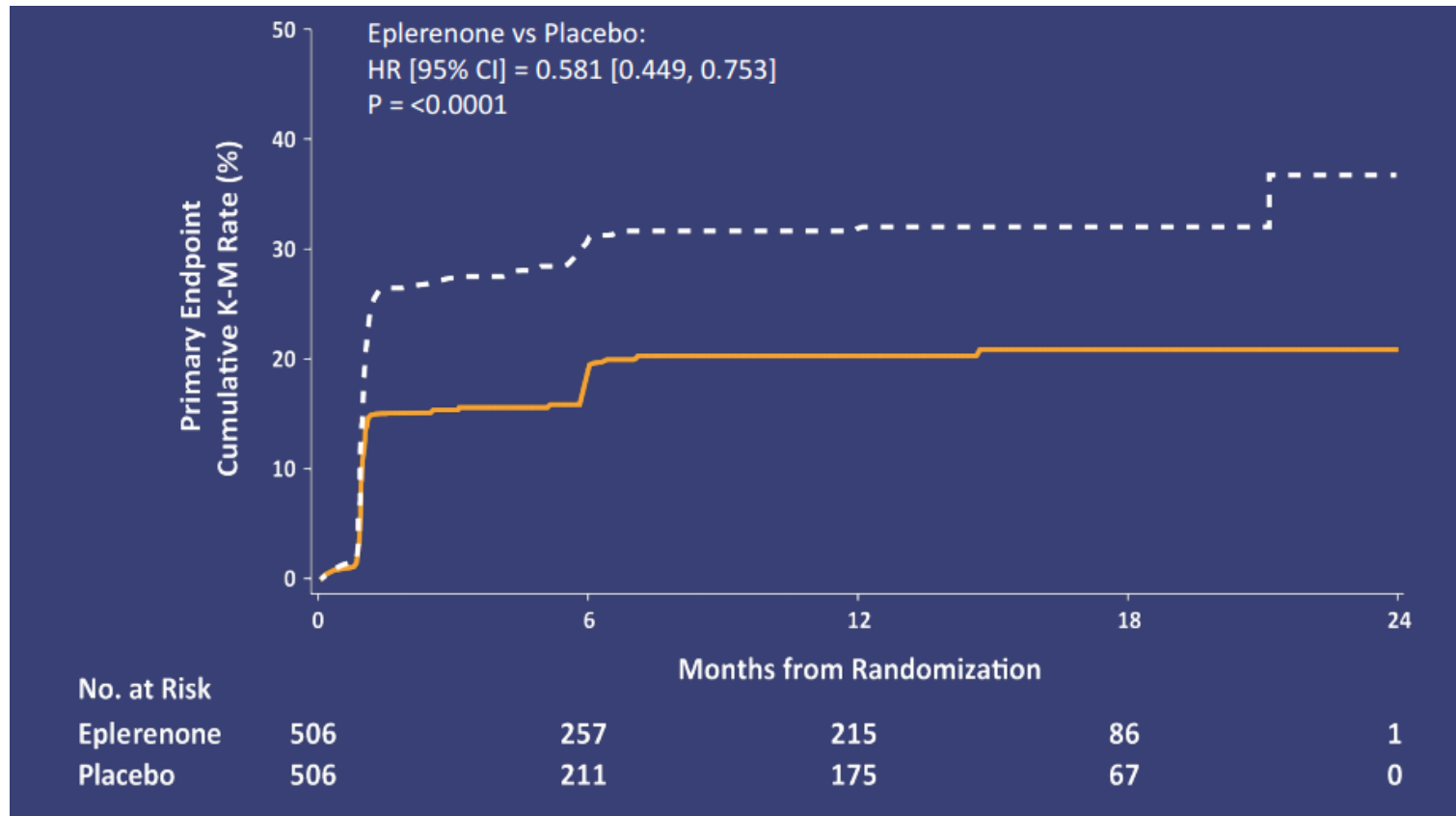
OACIS: бета-блокаторы после ИМпST

- Проспективное 4-летнее исследование ИМпST 5628 пациентов
- Нет снижения смертности.
- В группе высокого риска смертность снизилась на 40% ($p= 0.005$).

МЕТОСАРD-СNІС

У пациентов с передним ИМпST с классом Killip I-II, которым проводилась первичная реваскуляризация раннее введение метопролола перед реперфузией уменьшило размеры некроза и повысило ФВЛЖ без побочных эффектов в первые 24 ч после ИМпST.

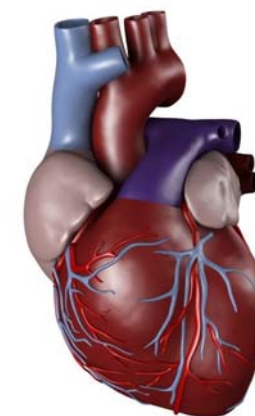
REMINDER: Эплеренон после ИМпСТ без СН



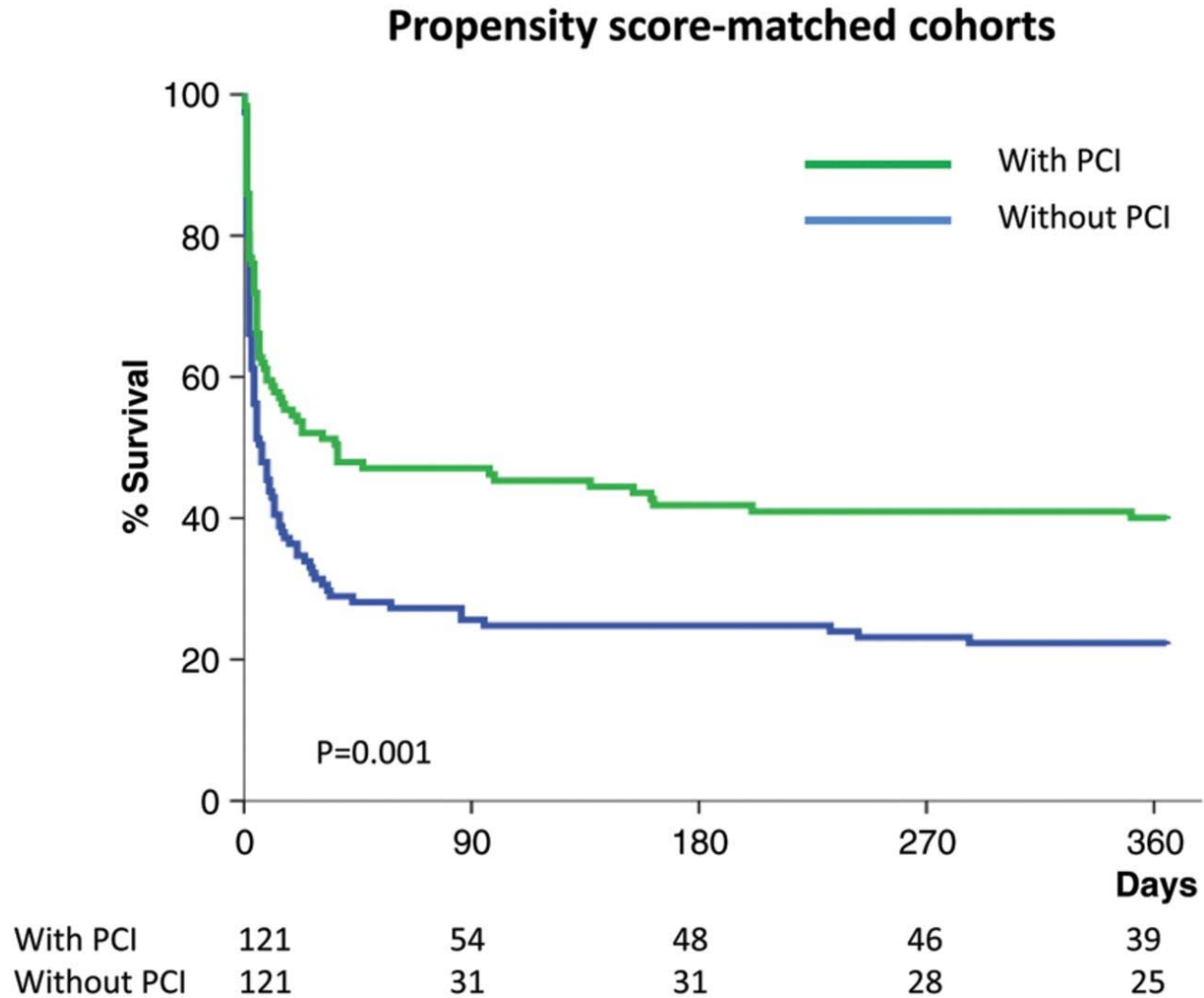
Эплеренон 50 мг с первых суток.

Наблюдение 10,5 мес. На 42% ниже риск СС смерти, регоспитализаций.

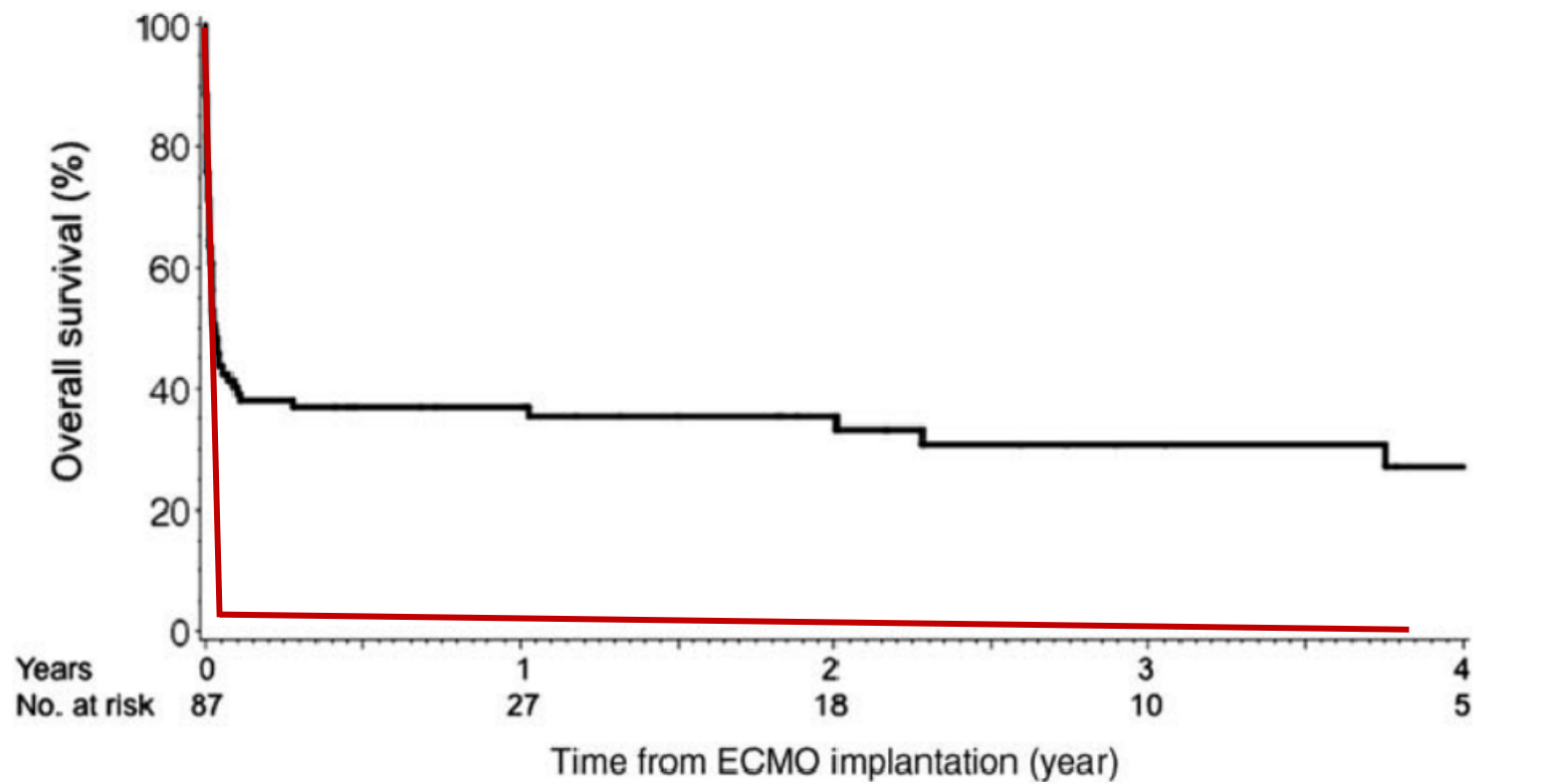
Осложнения



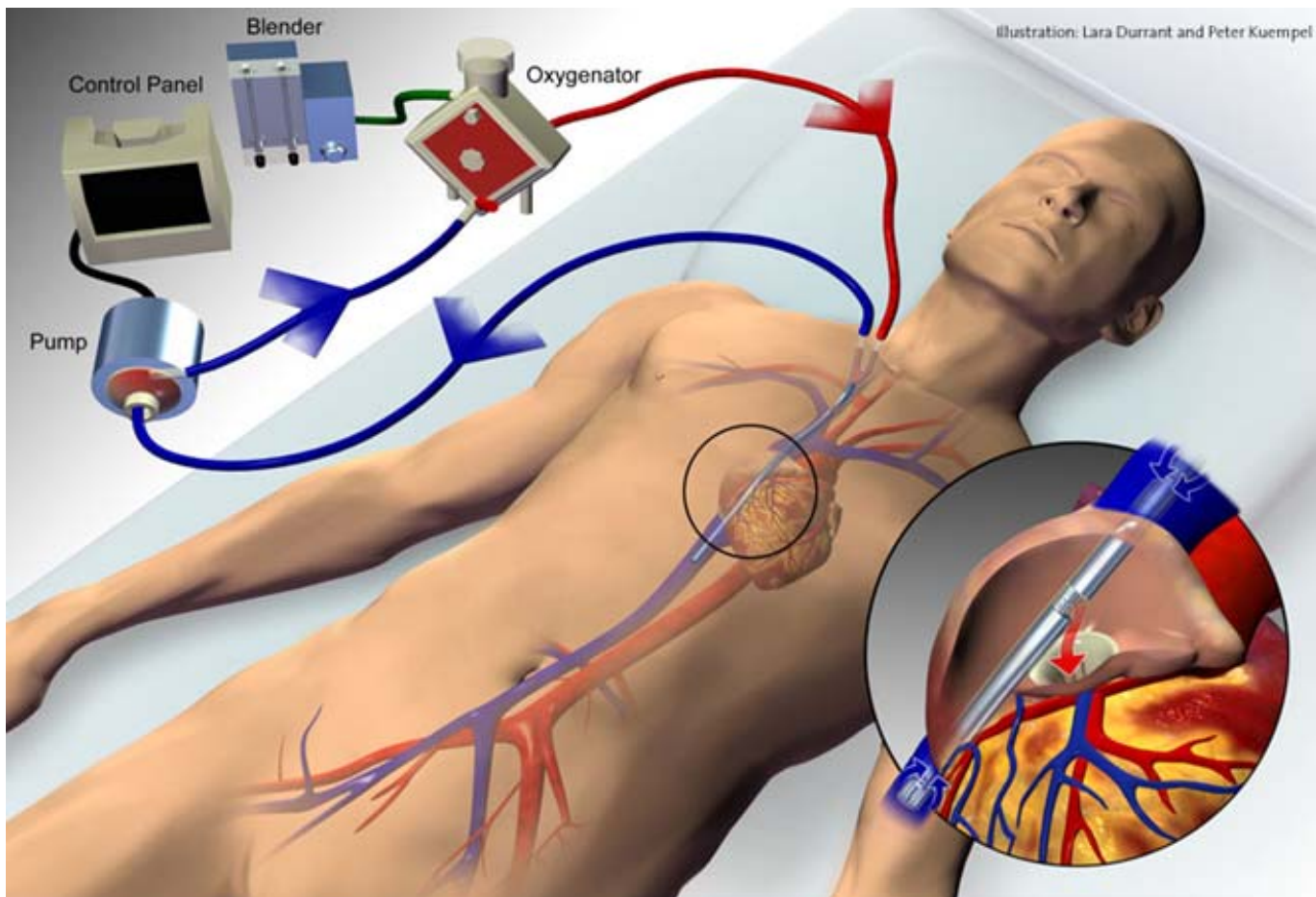
Роль ЧКВ при кардиогенном шоке



Оксигенация при рефрактерном кардиогенном шоке



Экстракорпоральная мембранная оксигенация



Лечение шока с помощью ЭКМО

