

«Мы хотели бы дать рекомендацию,
но не можем из-за отсутствия данных»
"We would have liked to give guidance,
but we can't because there are no data"

M. Roffi

Chairperson of ESC Task Force

for the management of patients with NSTEMI

*Cum. по "New ESC Guidelines Stress Radial Access,
1-Hour Troponin Tests in NSTEMI-ACS Patients".*

Medscape. Sep 15, 2015.

2015 ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation ¹

...

8. Gaps in evidence. Пробелы в наличии доказательств

- Роль генетического тестирования для индивидуализации лечения и улучшения исходов остаётся неустановленной [предстоит установить].

The role of genetic testing to individualize treatment and ultimately improve patient outcomes remains to be established.

- Хотя как чувствительный и высокочувствительный методы определения сердечного тропонина демонстрируют превосходство по сравнению с обычными методами, неизвестно обеспечивают ли методы высокой чувствительности клинически значимое превосходство над чувствительными методами, и существуют ли имеющее клиническое значение различия между разными методами высокой чувствительности. Дополняющее значение копептина по отношению к высоко чувствительным методам определения сердечного тропонина ещё предстоит окончательно установить.

While both sensitive and high-sensitivity cardiac troponin assays show superior diagnostic accuracy compared with conventional assays, it is unknown whether high-sensitivity assays provide a clinically meaningful advantage over sensitive assays and whether there are clinically relevant differences among various high-sensitivity assays. The incremental value of copeptin over high-sensitivity cardiac troponin assays remains to be fully elucidated.

- Действенность 1 часового алгоритма по выявлению или исключению острого инфаркта миокарда в отделении неотложной помощи [неотложном отделении]² не проверялась в рандомизированном контролируемом испытании (РКИ).

The performance of the 1 h algorithm to rule in and rule out acute MI in patients presenting with chest pain to the emergency department has not been tested within an RCT. The best management of patients assigned to the 'observational zone' according to the 1 h algorithm remains to be defined.

¹ European Heart Journal 2015, doi:10.1093/eurheartj/ehv320

² Российский эквивалент, очевидно, соответствующие палата/подразделение в приёмном покое

- Требуется повторная оценка роли компьютерной томографической ангиографии как способа исключения острого инфаркта миокарда в отделении неотложной помощи в контексте наличия методов высокой чувствительности для определения сердечного тропонина.

The role of CT angiography as a rule-out tool for acute MI in the emergency department needs to be reassessed in the context of high-sensitivity cardiac troponin assays.

- Желательно создание единой клинической шкалы риска, которая бы оценивала как ишемический риск, так и риск кровотечений.

The development of a single clinical risk score that assesses both ischaemic and bleeding risks would be desirable.

- Роль бета-блокаторов во время и после эпизода ОКСБПСТ и пациентов с нормальной или умеренно (midly) подавленной функцией левого желудочка требует изучения.

The role of beta-blockers during and after an NSTEMI-ACS episode in patients with normal or mildly depressed LV function needs to be investigated.

- Требуется определение оптимального времени применения тикагрелора у пациентов, у которых предполагается инвазивная стратегия [предназначенных к инвазивной стратегии].

The optimal timing of ticagrelor administration in patients intended for an invasive strategy needs to be defined.

- Для установления оптимальной продолжительности двойной антитромбоцитарной терапии после имплантации стента необходимы дополнительные данные.

Additional data are necessary to establish the optimal duration of dual antiplatelet therapy following stent implantation.

- Должно быть ускорено создание антидотов для нормализации гемостаза у пациентов с крупным кровотечением во время приёма ингибиторов P2Y₁₂ или новых антикоагулянтов.

The development of antidotes to normalise haemostasis in patients with ongoing major bleeding events while on P2Y₁₂ inhibitors or NOACs should be accelerated.

- Безопасность, эффективность, и оптимальная продолжительность сочетанной пероральной антикоагулянтной и антитромбоцитарной терапии у пациентов, нуждающихся в хронической оральной антикоагуляции, заслуживает дальнейшего изучения.

The safety, effectiveness and optimal duration of combined oral anticoagulant and antiplatelet therapy in patients requiring chronic oral anticoagulation deserves further investigation.

- Хотя в нескольких РКИ сравнивались коронарное шунтирование и чрезкожное коронарное (ЧКВ) вмешательство в популяциях, включавших преимущественно пациентов со стабильным заболеванием коронарных артерий, современные сравнительные исследования при ОКС БПСТ отсутствуют.

While several RCTs have compared CABG and PCI in populations comprising mainly stable CAD patients with multivessel disease, contemporary comparative investigations in the NSTEMI-ACS setting are lacking.

- Установление значимости ЧКВ, выполняемой с учётом фракционного (регионального) резерва кровотока требует адекватного исследования.

The value of FFR-guided PCI in NSTEMI-ACS requires adequate investigation.

- Бремя поздних сердечно-сосудистых событий, возникающих, несмотря на оптимальное фармакологическое лечение, включающее эффективные ингибиторы P2Y₁₂ и статины, требует переоценки патофизиологии этих нежелательных исходов и инновационных стратегий профилактики.

The burden of late CV events despite optimal pharmacological treatment, including effective P2Y₁₂ inhibitors and statins, calls for reappraisal of the pathophysiology of these adverse outcomes and innovative preventive strategies.

- Выполняются клинические испытания, выясняющие, способно ли улучшить отдалённый прогноз дополнение максимально переносимого лечения статином более глубоким снижением холестерина ЛНП или иммуномодулирующей терапией (например, ингибированием PCSK9, интенсивным ингибированием протеина, переносчика эфиров холестерина, метотрексатом, или антителами к интерлейкину 1β).

Clinical trials are under way to examine whether a profound LDL cholesterol-lowering or immune-modulating therapy (e.g. PCSK-9 inhibition, intense CETP inhibition, methotrexate or monoclonal anti-IL-1β antibodies) in addition to maximally tolerated statin treatment may improve long-term prognosis.

- Требуется определить оптимальный порог гемоглобин/гематокрит, который должен инициировать переливание крови у анемичных пациентов с ОКС БПСТ.

The optimal haemoglobin/haematocrit threshold that should trigger blood transfusion in anaemic patients with NSTEMI-ACS needs to be determined.

Чего не хватает в руководстве ESC по ОКСБПСТ 2015 года?

Уточнения, что означает “... centers experienced in radial access”,
и каковы требования к оператору, чтобы он считался «experienced» в отношении radial access,
а заодно и вообще подтверждения или уточнения раздела

**Подготовка, уровень квалификации и компетентность
оператора/учреждения в отношении выполнения ЧКВ при ОКС
Руководства ЕКО/ЕАКТХ* по реваскуляризации миокарда 2014***
(см далее)

* 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *EHI Advance Access*, published Sep 10, 2014

Подготовка, уровень квалификации и компетентность оператора/учреждения в отношении выполнения ЧКВ при ОКС.

Рекомендации	Класс	Уровень*
Подготовка по интервенционной кардиологии в учреждениях, выполняющих ≥ 800 ЧКВ/год с 24 ч/7 дн службой для лечения пациентов с ОКС	IIa	C
При подготовке для того, чтобы стать самостоятельным: ≥ 200 ЧКВ как 1-й или единственный оператор (с 1/3 ЧКВ у больных ОКС/неотложных) <i>под наблюдением</i>	IIa	C
Национальные общества ЕКО должны создать рекомендации по ежегодному объёму ЧКВ на оператора/учреждение	IIa	A
ЧКВ при ОКС: подготовленный оператор ≥ 75 ЧКВ/год, учреждение: ≥ 400 ЧКВ/г, 24 ч/7 дн служба лечения ОКС	IIa	B
<i>Учреждения <400 ЧКВ – рассмотреть кооперацию с учреждениями с ЧКВ ≥ 400/г: общий протокол, обмен операторами, поддерживающим персоналом</i>	IIa	C

Рекомендация рабочей группы

Подготовка, уровень квалификации и компетентность оператора/учреждения в отношении выполнения ЧКВ при ОКС.

	Рекомендации	Класс	Уровень*
	Подготовка по интервенционной кардиологии в учреждениях, выполняющих ≥ 800 ЧКВ/год с 24 ч/7 дн службой для лечения ОКС	IIa	C
	При подготовке для того, чтобы стать самостоятельным: ≥ 200 ЧКВ как 1-й или единственный оператор(1/3 ЧКВ при ОКС/неотложных) <i>под наблюдением</i>	IIa	C
	Национальные общества ЕКО должны создать рекомендации по ежегодному объёму ЧКВ на оператора/учреждение	IIa	A
Рекомендация рабочей группы	ЧКВ при ОКС: подготовленный оператор ≥ 75 ЧКВ/год, учреждение: ≥ 400 ЧКВ/г, 24 ч/7 дн служба лечения ОКС	IIa	B
	<i>Учреждения <400 ЧКВ – рассмотреть кооперацию с учреждениями с ЧКВ ≥ 400/г: общий протокол, обмен операторами, персоналом поддержки*</i>	IIa	C

2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. EHJ Advance Access, published Sep 10, 2014

*Представляется возможным реальным решением проблемы, чрезвычайно актуальной России, однако при полном отсутствии представления о способах преодоления потенциальных сложностей