



Atellica IM¹

Высококчувствительный тест на определение сердечного тропонина I² (TnI²)

Возможный 0/1-часовой алгоритм
для раннего подтверждения
или исключения острого инфаркта
миокарда³

<https://www.siemens-healthineers.com/ru>

Рекомендации по проведению теста для определения концентрации сердечного тропонина при подозрении на острый инфаркт миокарда

Благодаря своей чувствительности и специфичности, определение концентрации сердечного тропонина (сТп) является предпочтительным биомаркером для диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ).⁴ Острый инфаркт миокарда диагностируется при наличии признаков некроза миокарда в клинических условиях, предполагающих наличие ишемии миокарда. Некроз определяется как значительное увеличение или уменьшение (последовательное изменение) концентрации сТп в крови, измеренное, в зависимости от используемого теста на определение концентрации тропонина, в момент поступления пациента, начиная с 0 часов и в течение последующих 1–6 часов.

В исходном документе по диагностике ОИМ в качестве уровня принятия решения указан 99-й процентиль, при этом коэффициент вариации измерений не должен превышать 10%.⁵ Благодаря более высокой чувствительности и диагностической точности обнаружения ОИМ при поступлении временной интервал для второй оценки концентрации сТп можно сократить, используя высокочувствительные тесты. Это может существенно сократить время постановки диагноза и, как следствие, уменьшить продолжительность нахождения больного в отделении неотложной помощи и снизить затраты.⁶⁻⁹

- Применение высокочувствительного теста для определения концентрации сердечного тропонина (hs-сТп) в клинической практике значительно увеличивает число пациентов с болью в груди, у которых измеренные уровни концентрации сердечного тропонина превышают 99-й процентиль по причинам, отличным от ОИМ. Это снижает специфичность ОИМ, усложняя установление очередности оказания медицинской помощи.^{8,10-12}
- Высокочувствительные тесты для определения концентрации hs-сТп полезны для установления очередности оказания медицинской помощи благодаря их способности обнаруживать увеличение или уменьшение (последовательное изменение) уровня концентрации сердечного тропонина I в интервале от 0 часов до 1 или 2 часов.^{3,8}
- Для оценки пациентов с подозрением на ОИМ рекомендуется отдавать приоритет абсолютным, а не относительным показателям.¹³ Чувствительные и высокочувствительные тесты на определение концентрации сТп не стандартизованы, поэтому при диагностике ОИМ необходимо определять абсолютные показатели для каждого теста.¹⁴
- Динамические изменения не являются специфичными для ОИМ; они указывают на активное поражение миокарда и некроз. Сердечные тропонины являются биомаркерами некроза кардиомиоцитов, а не только ОИМ.^{8, 13, 14}
- Таким образом, повышение концентрации сТп вне ишемического контекста не должно восприниматься как «ложноположительный результат»: оно отражает уровень повреждения миокарда и представляет высокую прогностическую ценность для оценки в отношении заболеваемости и смертности.^{8,14-18}

Тест Atellica IM TnI^{H2} — это высокочувствительный тест для определения концентрации сердечного тропонина I с максимальным значением коэффициента вариации (CV) – 10% при концентрации 6,0 нг/л, что намного ниже значения 99-го перцентиля – 45 нг/л (в комбинированной популяции мужчин и женщин), где значение CV составляет менее 4%**. Таким образом, возможности теста существенно превышают пороговую величину обнаружения более 50% здоровых людей.

**** Аналитические характеристики высокочувствительного теста для определения концентрации сердечного тропонина I и T, предоставленные производителем; Комитет по клиническому применению кардиологических биомаркеров (C-CB, v122019) Международной федерации по клинической химии (IFCC).**

Сравнение тестов Atellica IM TnI^{H2} и ADVIA Centaur TnI^{H*}

Состав реагентов для теста Atellica IM TnI^{H2} включает три моноклональных антитела, и аналогичен составу реагентов теста ADVIA Centaur High-Sensitivity Troponin I* (TNIH). Описанный ниже алгоритм был разработан с использованием теста ADVIA Centaur TNIH*. Тесты ADVIA Centaur TNIH* и Atellica IM TnI^{H2} аналитически согласуются между собой, что подтверждается следующим сравнением методов: [y = 1,022x + 0,676 пг/мл (нг/л), r = 0,999, n = 97; диапазон = 13,2–19,635 пг/мл (нг/л)]; диапазон ADVIA Centaur = 0,3580–16,473 пг/мл (нг/л) и диапазон Atellica IM = 0,2800–15,989 пг/мл (нг/л). Для сравнения результатов тестов использовалась регрессионная модель Пассинга — Баблока в соответствии с документом CLSI EP09-A3.¹⁹

Возможный 0/1-часовой алгоритм для оценки ОИМ

Выполнение теста для определения концентрации hs-сТп рекомендовано в интервале 0/1 час.^{3,8,20-23}

- Уровень концентрации сТп является непрерывной переменной, и вероятность ОИМ возрастает с увеличением значений концентраций теста hs-сТп.

Пороговые значения и величина дельта в 0/1-часовом алгоритме, представленном в этом документе, были определены в ходе деривационно-валидационного исследования теста ADVIA Centaur TNIH*, проведенного в рамках многоцентрового исследования «Advantageous Predictors of Acute Coronary Syndrome Evaluation» (APACE).³ В ходе деривационного исследования были определены пороговые значения для подтверждения и исключения диагноза, а также величина дельта.

Валидация 0/1-часового алгоритма проводилась в двух дополнительных группах: первая группа — в Шотландии, в рамках исследования «High-Sensitivity Troponin in the Evaluation of Patients with Acute Coronary Syndrome» (High-STEACS) и вторая группа — в США, в рамках исследования «High- Sensitivity Cardiac Troponin I Assays in the United States» (HIGH-US) — в соответствии с последними рекомендациями APACE по валидации алгоритмов, опубликованных в 2018 году.^{23,24}

- Ранние абсолютные изменения значения уровней концентрации тропонина, полученные в течение 1 часа после поступления пациента, можно использовать в качестве замены абсолютных значений через 3 или 6 часов после поступления пациента. В дополнение к оценке концентрации сТп эти тесты предоставляют дополнительную диагностическую информацию при поступлении пациента.²⁰

Доступность продукции зависит от конкретной страны и регулируется местными нормативными требованиями. В настоящее время продукт не зарегистрирован и не доступен в Российской Федерации.

Доступность продукта в будущем не может быть гарантирована. Данный материал носит исключительно справочно-информационный характер, предназначен для информирования о планируемых решениях разработках и не имеет в качестве основной цели продвижение товара на рынке. Настоящий материал не предназначен для использования в качестве рекламного материала.

**Группа NSTE-ACS
с подозрением
на ОИМ n = 2113****



Рис 1. Возможный 0/1-часовой алгоритм теста Atellica IM TnIH². В этом алгоритме используются результаты валидационного исследования группы HIGH-US²³ (в котором использовался алгоритм, установленный в деривационно-валидационном исследовании совместно с группой APACE).³ Дополнительную информацию о группе APACE и процедуре принятия решения см. в публикации Boeddinghaus и соавт.³

* Клинические характеристики теста Atellica IM TnIH² (при использовании группой HIGH-US)⁴.

† Если от начала боли в груди до поступления пациента в отделение неотложной помощи прошло более 3 часов.

ПОР — прогнозное значение отрицательного результата.
ППР — прогнозное значение положительного результата.

“Наличие клинических или ЭКГ-признаков ишемии миокарда в сочетании с увеличением или уменьшением уровня концентрации сердечного тропонина является критерием для постановки диагноза острого инфаркта миокарда. При отсутствии клинических признаков ишемии миокарда повышенный уровень тропонина может свидетельствовать об остром поражении миокарда, если наблюдается последовательное увеличение или снижение концентрации тропонина, или о хроническом заболевании, если концентрация не меняется.”⁸

Пациенты с терминальной почечной недостаточностью, а также пациенты, находящиеся на диализе при хронической почечной недостаточности, исключались из деривационно-валидационного исследования в группе APACE.³ В то же время группа HIGH-US не исключала пациентов с почечной дисфункцией из своего исследования. Для обеспечения наилучшего результата при клиническом применении теста, следует оптимизировать конкретные пороговые уровни с учетом того, что они будут выше у пациентов с почечной дисфункцией.²⁰

Точность раннего исключения или подтверждения ОИМ с помощью нового 0/1-часового или 0/2–0/3-часового алгоритма теста hs-cTnI в группе APACE была подтверждена в отдельной, более широкой популяции пациентов поступивших в отделение неотложной помощи (n = 2113), в которую также входили пациенты с почечной дисфункцией. Результаты были аналогичны результатам исследования в группе APACE, что послужило дополнительным подтверждением вывода о возможности использования 0/1-часового или 0/2–0/3-часового алгоритма для оценки состояния пациентов в отделении неотложной помощи. Кроме того, пороговые значения этих алгоритмов, используемые для исключения ОИМ по результатам теста hs-cTnI, могут быть использованы, как показатели прогнозирования малораспространенных случаев смерти от всех причин и ОИМ в течение 30 дней независимо от любых изменений на ЭКГ или результатов использования любых инструментов стратификации клинического риска.²³

Повышение уровня концентрации сердечного тропонина вследствие поражения миокарда⁸

Острое поражение миокарда, связанное с ишемической болезнью сердца.

Разрыв атеросклеротической бляшки с тромбозом.

Поражение миокарда, связанное с острой ишемией вследствие дисбаланса поступления кислорода

Снижение перфузии миокарда, например:

- Спазм коронарной артерии, дисфункция микрососудов
- Коронарная эмболия
- Диссекция коронарной артерии
- Устойчивая брадиаритмия
- Гипотония или шок
- Дыхательная недостаточность
- Тяжелая анемия

Повышенная потребность миокарда в кислороде, например:

- Устойчивая тахикардия
- Тяжелая гипертония с гипертрофией левого желудочка или без нее

Другие причины поражения миокарда

Кардиологические состояния, например:

- Сердечная недостаточность
- Миокардит
- Кардиомиопатия (любого типа)
- Синдром Такоцубо
- Процедура коронарной реваскуляризации
- Кардиологические процедуры, кроме реваскуляризации
- Катетерная абляция
- Разряд дефибриллятора
- Ушиб сердца

Системные состояния, например:

- Сепсис, инфекционное заболевание
- Хроническая болезнь почек
- Инсульт, субарахноидное кровоизлияние
- Тромбоэмболия легочной артерии, легочная гипертензия
- Инфильтративные заболевания, например амилоидоз, саркоидоз
- Химиотерапевтические препараты
- Тяжелобольные пациенты
- Интенсивная физическая нагрузка

Список литературы

3. Boeddighaus J, Twerenbold R, Nestelberger T, et al. Clinical validation of a novel high-sensitivity cardiac troponin I assay for early diagnosis of acute myocardial infarction. *Clin Chem.* 2018;64:1347-60.
4. Morrow DA, Cannon CP, Jesse RL, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. *Clin Chem.* 2007;53:552-74.
5. Myocardial infarction redefined—a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. *Eur Heart J.* 2000;21:1502-13.
6. Apple FS, Collinson PO. Analytical characteristics of high-sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Chem.* 2012;58:54-61.
7. Hamm CW, Bassand JP, Agewall S, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes (ACS) in Patients Presenting without Persistent ST-segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2011;32:2999-3054.
8. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J.* 2018;00:1-33.
9. Twerenbold R, Boeddighaus J, Mueller C. Update on high-sensitivity cardiac troponin in patients with suspected myocardial infarction. *Eur Heart J. Suppl* 2018;(Supplement G):G2-G10.
10. Keller T, Zeller T, Peetz D, et al. Sensitive troponin I assay in early diagnosis of acute myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2009;361:868-77.
11. Reichlin T, Hochholzer W, Bassetti S, et al. Early diagnosis of myocardial infarction with sensitive cardiac troponin assays. *N Engl J Med.* 2009;361:858-67.
12. Wu AH, Lu QA, Todd J, Moeckls J, Wians F. Short- and long-term biological variation in cardiac troponin I measured with a high-sensitivity assay: implications for clinical practice. *Clin Chem.* 2009;55:52-8.
13. Reichlin T, Irfan A, Twerenbold R, et al. Utility of absolute and relative changes in cardiac troponin concentrations in the early diagnosis of acute myocardial infarction. *Circulation.* 2011;124:136-45.
14. Jaffe AS, Moeckel M, Giannitsis E, et al. In search for the Holy Grail: suggestions for studies to define delta changes to diagnose or exclude acute myocardial infarction: a position paper from the Study Group on Biomarkers of the Acute Cardiovascular Care Association. *European Heart Journal - Acute Cardiovascular Care.* 2014;3:313-6.
15. Jaffe AS, Babuin L, Apple FS. Biomarkers in acute cardiac disease: the present and the future. *J Am Coll Cardiol.* 2006;48:1-11.
16. Scharnhorst V, Krasznai K, van 't Veer M, Michels RH. Variation of cardiac troponin I and T measured with sensitive assays in emergency department patients with noncardiac chest pain. *Clin Chem.* 2012;58:1208-14.
17. Thygesen K, Mair J, Giannitsis E, et al. How to use high-sensitivity cardiac troponins in acute cardiac care. *Eur Heart J.* 2012;33:2252-7.
18. Wu AH, Bolger AF, Hollander JE. Growing pains with the use of high-sensitivity cardiac troponin assays. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:1250-1.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document EP09-A3: Measurement procedure comparison and bias estimation using patient samples. Approved guideline-third edition. CLSI, Wayne, PA. 2013.
20. Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2016;37:267-315.
21. Stepinska J, et al. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.* 2020 Feb;9(1):76-89.
22. Chapman AR, et al. *Heart* 2018;0:1–7. doi:10.1136/heartjnl-2018-314093.
23. Nowak RM, Christenson RH, Jacobsen G, et al. Performance of novel high-sensitivity cardiac troponin I assays for 0/1-hour and 0/2- to 3-hour evaluations for acute myocardial infarction: Results from the HIGH-US study. *Ann Emerg Med* 2020;76:1-13.

ADVIA Centaur, Atellica и все связанные с ними марки являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. или ее дочерних организаций. Все прочие приведенные здесь товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Доступность изделия может меняться в зависимости от страны и регулируется в соответствии с различными нормативно-правовыми требованиями. Уточните доступность у местного представителя.

¹ Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM. РУ № РЗН 2020/12316.

² Набор реагентов для определения сердечного тропонина I на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM High Sensitivity Troponin I (Atellica IM TnIH)). РУ № РЗН 2020/11920.

* Информация, представленная в настоящей брошюре, предназначена исключительно для медицинских работников. В настоящее время продукт не зарегистрирован и не доступен в Российской Федерации. Доступность продукта в будущем не может быть гарантирована. Данный материал носит исключительно справочно-информационный характер, предназначен для информирования о планируемых решениях разработках и не имеет в качестве основной цели продвижение товара на рынке.

Генеральное представительство Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Эрланген, Германия
Тел.: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Контактная информация в России

ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Россия, г. Москва
ул. Дубининская, 96
Телефон: +7 495 737 12 52
Факс: +7 495 737 13 20
www.healthcare.siemens.ru
