

**Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
профессионального образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М.СЕЧЕНОВА
Кафедра профилактической и неотложной кардиологии ФППОВ**

Экспертное заключение о применении тест-системы «КардиоБСЖК»

На базе кафедры профилактической и неотложной кардиологии ФППОВ Первого МГМУ им. И.М.Сеченова (городская клиническая больница №7, отделение реанимации и интенсивной терапии для больных с инфарктом миокарда) было проведено исследование, в которое было включено 100 пациентов, поступивших с подозрением на острый инфаркт миокарда через 2 часа от начала клинической симптоматики. Целью данного исследования было изучить диагностические возможности тест-системы «КардиоБСЖК» при ранней дифференциальной диагностике острого коронарного синдрома и сравнить их с диагностическими характеристиками традиционных кардиомаркеров. Сроки проведения исследования – с мая 2010 г по сентябрь 2011 г.

Характеристика пациентов.

Возраст. Средний возраст больных составил $61,5 \pm 1,3$ лет (минимальный – 30 лет, максимальный - 85 лет).

Пол. На долю мужчин пришлось 67 больных (средний возраст $58,5 \pm 1,6$ лет), на долю женщин - 33 (средний возраст $71,5 \pm 1,9$ лет).

Временные интервалы от начала клинических проявлений до постановки экспресс-теста: забор крови производился у каждого больного через 2, 6 и 24 часа. Основным критерием включения больных было наличие у них временного промежутка не более 2 часов от начала клинической симптоматики до госпитализации в стационар.

Распределение больных по входному диагнозу: ОКС с подъемом сегмента ST - 69 %, ОКС без подъема сегмента ST - 26 %. У 5 % оценить сегмент ST не представлялось возможным (хроническая БЛНПГ, постоянный ЭКС, хроническая аневризма левого желудочка). Из 69 больных с ОКС псST у 67 (96%) в последующем был диагностирован ИМ, у 1 – нестабильная стенокардия, у 1 – вазоспастическая стенокардия. Из 26 больных с ОКС бпсST у 11 (42%) больных был диагностирован ИМ, у 6 (35%) – нестабильная стенокардия, у 9 (23%) больных ОКС был исключен.

Распределение больных по окончательным диагнозам: острый инфаркт миокарда – 79%, нестабильная стенокардия – 9%, стенокардия напряжения 3-4 ФК – 4%, вазоспастическая стенокардия – 1%, некоронарогенная патология – 7%.

Характеристика больных с инфарктом миокарда

Характеристики	n (%)
Характеристика ИМ по электрокардиографическим данным	
переднераспространенный	33 (41,8)
переднебоковой	3 (3,8)
переднеперегородочный	3 (3,8)
нижний	24 (30,4)
заднебоковой	15 (19)

задний	1 (1,3)
Первичный ИМ	61 (77,2)
Повторный ИМ	18 (22,8)
С Q зубцом на ЭКГ	56 (70,9)
Без Q зубца на ЭКГ	23 (29,1)
Осложнения ИМ	
Класс по Killip	
II	8 (10,1)
III	4 (5,1)
IV	9 (11,4)
Ранняя постинфарктная стенокардия	15 (19)
Желудочковые нарушения ритма (ЖЭС, ЖТ, ФЖ)	17 (21,5)
Нарушения АВ-проводимости	8 (10,1)
Блокада ЛНПГ	8 (10,1)
Блокада ПНПГ	8 (10,1)
Острая аневризма левого желудочка	10 (12,7)
Перикардит	4 (5,1)
Разрыв миокарда с гемотампонадой перикарда	1 (1,3)
Острая ишемическая дисфункция папиллярной мышцы	1 (1,3)
Летальный исход	8 (10,1)

Основные результаты исследования.

Результаты теста КардиоБСЖК в различные временные интервалы в исследуемой выборке больных

Число клинических случаев	2 часа	6 часов	24 часа
Истинноположительные	67	78	44
Истинноотрицательные	21	21	21
Ложноположительные	0	0	0
Ложноотрицательные	12	1	31

Диагностические показатели теста КардиоБСЖК в исследуемой выборке больных в различные временные интервалы

Показатель	2 часа	6 часов	24 часа
Чувствительность %	84,8	98,7	58,7
Специфичность %	100	100	100
Диагностическая точность %	88	99	67,7
Положительная прогностическая ценность %	100	100	100
Отрицательная прогностическая ценность %	63,6	95,5	40,4

Сравнительная оценка диагностических показателей экспресс-теста КардиоБСЖК и традиционных кардиомаркеров некроза в различные временные интервалы (в%)

	2 часа	6 часов	24 часа
Чувствительность			
Тропонин I	34,2	92,4	100
Миоглобин	67,1	96,2	-
МВ-КФК	24,1	79,7	86,7
КардиоБСЖК	84,8	98,7	58,7
Специфичность			

Тропонин I	100	100	100
Миоглобин	90,5	90,5	-
МВ-КФК	100	100	100
КардиоБСЖК	100	100	100
Диагностическая точность			
Тропонин I	48	94	100
Миоглобин	72	95	-
МВ-КФК	40	84	89,6
КардиоБСЖК	88	99	65
Положительная предсказательная значимость			
Тропонин I	100	100	100
Миоглобин	96,4	97,4	-
МВ-КФК	100	100	100
КардиоБСЖК	100	100	100
Отрицательная предсказательная значимость			
Тропонин I	28,8	77,8	100
Миоглобин	42,2	86,4	-
МВ-КФК	25,9	56,8	67,7
КардиоБСЖК	63,6	95,5	38,9

Диагностические показатели экспресс-теста КардиоБСЖК в подгруппе больных с ОКС с подъемом ST в различные временные интервалы.

Показатель	2 часа	6 часов	24 часа
Чувствительность %	85	100	63
Специфичность %	100	100	100
Диагностическая точность %	85,5	100	64,2
Положительная прогностическая ценность %	100	100	100
Отрицательная прогностическая ценность %	16,7	100	7,7
Отношение правдоподобия отрицательного результата	0,15	0,99	0,62

Диагностические показатели теста экспресс-теста КардиоБСЖК в подгруппе больных с ОКС без подъема ST в различные временные интервалы

Показатель	2 часа	6 часов	24 часа
Чувствительность %	81,8	90,9	33,3
Специфичность %	100	100	100
Диагностическая точность %	92,3	96,2	75
Положительная прогностическая ценность %	100	100	100
Отрицательная прогностическая ценность %	88,2	93,8	71,4
Отношение правдоподобия отрицательного результата	0,808	0,899	0,667

Заключение

Выполненное исследование показало, что экспресс-тест КардиоБСЖК позволяет с высокой степенью достоверности верифицировать ОИМ уже через 2 часа от начала симптоматики и может с успехом использоваться для ранней дифференциальной диагностики ОКС. С практической точки зрения это представляется особенно важным у больных с ОКС без подъема сегмента ST. Данная методика благодаря своей высокой чувствительности и специфичности дает возможность максимально рано выявить группу больных высокого риска и неблагоприятного исхода, своевременно начать лечение и принципиально влиять на прогноз у данной категории больных.

Кроме того, КардиоБСЖК может применяться для подтверждения диагноза в сложных случаях, например, при атипичной клинической картине, при сомнительных данных ЭКГ, затрудняющих диагностику инфаркта миокарда, а также для исключения диагноза инфаркта миокарда в течение первых суток при наличии у пациентов схожей клинической симптоматики.

Использование данной тест-системы не требует обучения, тестирование может быть выполнено любым работником здравоохранения – как непосредственно лечащими врачами, так и средним медицинским персоналом. Учитывая такие характеристики КардиоБСЖК как простота в постановке теста и интерпретации результата, быстрота получения результата, отсутствие необходимости в специальных условиях и аппаратурном обеспечении, мы считаем, что данная методика может с успехом использоваться как в условиях стационара (в приемном покое, в любом лечебном отделении - реанимации, отделении кардиологии, терапии и т.д.), так и на догоспитальном этапе (при обследовании больного на дому, на приеме в поликлинике, в машине СМП, в клиничко-диагностической лаборатории), когда возникает наибольшее количество трудностей в дифференциальной диагностике ОКС.

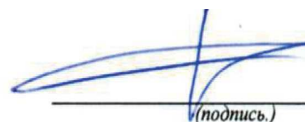
СОГЛАСОВАНО:

Заведующий кафедрой профилактической и неотложной кардиологии, профессор,
д.м.н, Сыркин А.Л.



(подпись)

Профессор кафедры профилактической
и неотложной кардиологии, д.м.н, Копылов Ф.Ю.



(подпись)

«02» мая 2012г.