



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИИ»  
(НИИ КАРДИОЛОГИИ)

634012, Россия, г. Томск, ул. Киевская, 111а; тел. (3822) 55-34-49, 55-83-67; факс (3822) 55-50-57. E-mail: mng@cardio  
[www.cardio-tomsk.ru](http://www.cardio-tomsk.ru)

**Утверждаю:**

Директор НИИ кардиологии,

Академик РАН, профессор



*(Handwritten signature)*  
\_\_\_\_\_ (Р.С. Карпов)

М.П.

*(Handwritten date)* \_\_\_\_\_ 2015 г.

### **Экспертное заключение**

«Об эффективности экспресс-теста «КардиоБСЖК» в ранней  
диагностике острого инфаркта миокарда»

**Заказчик:** НПО «БиоТест», г. Новосибирск.

**Исполнитель:** Отделение неотложной кардиологии НИИ кардиологии,  
г. Томск.

**Руководитель исследования:** Заслуженный врач РФ, профессор, д.м.н.,  
В.А.Марков

Томск 2015 г.

На базе блока реанимации отделения неотложной кардиологии (ОНК) НИИ кардиологии в срок с 30.10.2014 г. по 11.06.2015 г. проведено клиническое исследование на 107 пациентах, поступавших последовательно с подозрением на острый инфаркт миокарда и нестабильную стенокардию в период времени от 1 часа и до 12 часов с начала острого коронарного синдрома. Целью данного исследования было изучить диагностическую эффективность белка, связывающего жирные кислоты (БСЖК), в верификации инфаркта миокарда и в дифференциальной диагностике острого коронарного синдрома. Забор крови осуществлялся прикроватно, для диагностики использовалась гепаринизированная венозная кровь. Диагноз ИМ ставился на основе действующих критериев (**3 универсальное определение инфаркта миокарда, 2012г.**) с применением импортного оборудования, количественно определяющего тропонин I (в том числе высокочувствительный), диапазон от 0,01 до 100 нг/мл.

### **Критерии включения**

1. Мужчины и женщины старше 18 лет.
2. Наличие типичного приступа ангинозных болей длительностью более 20 минут или эквивалентов болевого синдрома, сопровождающегося или не сопровождающегося изменениями на ЭКГ.
3. Временной промежуток **более 60 минут и до 12 часов** от начала ангинозного приступа.

### **Критерии исключения**

1. Перенесенный в предшествующие 30 суток инфаркт миокарда
2. Перенесенное ОНМК за 30 дней до включения в исследование
3. Тяжелое нарушение функции почек (СКФ менее 30 мл/мин)
4. Хирургические вмешательства за 30 дней до включения в исследование
5. Обширные ожоги 2-3 степени, массивные ранения и травмы в пред. 30 дней
6. Чрескожные коронарные вмешательства или электроимпульсная терапия, выполненные в предшествующие 3 дней до включения в исследование
7. Беременность или период лактации\*
8. Злокачественные новообразования 4 стадии\*

\* Указанные состояния являются критериями исключения, только если о них известно на момент включения в исследование.

**Характеристика пациентов:**

Возраст (лет): средний - 63,3, стандартное отклонение - 11,9, минимальный - 24, максимальный - 88, медиана 63.

Пол: 30 женщин (28 %) и 77 мужчин (72 %).

Подтвержденных ОИМ - 72 случая.

Нестабильная стенокардия установлена в 35 случаях.

**Временной интервал от начала ОКС до постановки теста «КардиоБСЖК»:**

341,3 мин. ± 187.4 мин, минимум 65 мин., максимум 720 мин.

**Анамнестическая характеристика обследованных больных**

Показатель	п (%)
<b>Факторы риска ССЗ</b>	
Курение	62 (57.9)
Семейный анамнез по ССЗ	82 (76.6)
Дислипидемия	73 (68.2)
Перенесенный ранее ОИМ	41 (38.3)
АГ в анамнезе	105 (98)
СД в анамнезе	23 (21.5)
БЛНПГ	13 (12.1)
ЭКС	5 (4.7)

**Клиническая характеристика обследованных больных**

Характеристики	Число пациентов (% от общего количества)
<b>Признаки ИМ по ЭКГ:</b>	
передний	42 (58,3)
нижний	26 (36,1)
распространенный	4 (5,6)
Первичный ИМ	65 (67,7)
Повторный ИМ	31 (32,3)
С зубцом Q	44 (61)
Non-Q	28 (39)

<b>Осложнения ОИМ:</b>	
ОСН Killip II	13 (25)
ОСИ Killip III	2 (3,8)
ОСН Killip IV	2 (3,8)
Ранняя постинфарктная стенокардия	23 (21,5)
Рецидив ИМ	7 (9,7)
Количество пораженных артерий	1,78±1,08
Летальный исход	5 (6,9)

### **Характеристика проведенного лечения ОКС**

Характеристика	п (%); MS±SD
ТЛТ	23 (48,9)
Первичное 4КВ	51 (47,6)
Время от начала ТЛТ до реперфузии, мин.	72,1 ±34,8
Время от начала ОКС до ТЛТ, мин.	141,8±139,2
Время от начала ОКС до реперфузии ИСКА, мин.	219,8±150,5

### **Основные результаты исследования**

Результаты тестирования с помощью «КардиоБСЖК» у 107 пациентов

Число клинических случаев	107
Достоверноположительных	69
Достоверноотрицательных	31
Ложноположительных	4
Ложноотрицательных	3

Расчет характеристик диагностической эффективности «КардиоБСЖК»

Чувствительность к ИМ сп ST = **97,9 %**

Чувствительность к ИМ бп ST = **92 %**

Чувствительность общая к ИМ = **95,8 %**

Специфичность = **88,6 %**

Точность метода = **93,4 %**

Положительная прогностическая ценность = **94,5 %**

Отрицательная прогностическая ценность = **91,2 %**

**Заключение:** Исследование показало, что экспресс-тест «КардиоБСЖК», основанный на иммунохроматографическом (визуальном) определении диагностического уровня БСЖК в венозной крови, позволяет успешно верифицировать ОИМ в период времени от 1 часа и до 12 часов с начала появления ОКС или эквивалентов болевого синдрома. При дифференциальной диагностике ОКС тест показал высокую специфичность. При адекватном применении, с учетом некоторых ограничений методики, данный качественный иммунохроматографический метод определения БСЖК с высокой степенью достоверности отражает наличие или отсутствие некроза миокарда у больных с клинической картиной ОКС или при нетипичных формах ИМ, причем с минимальными затратами времени, в пределах 1-20 минут, прикроватно, без привлечения персонала КДЛ. Для ранней диагностики ИМ тест «КардиоБСЖК» можно рекомендовать к широкому применению в работе бригад СМП, в лечебных отделениях: реанимации, кардиологии, терапии, приемном покое.

Согласовано:

Руководитель ОНК,  
профессор, д.м.н. Марков В.А.



Врач кардиолог-реаниматолог ОНК,  
к.м.н. Шиканков В.А.

