

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА
Министерства Здравоохранения Российской Федерации
Кафедра госпитальной терапии №1 л/ф**



«Утверждаю»

**Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
Д.В. Ребриков**

12

2017 г.

Экспертное заключение о применении тест-системы «КардиоБСЖК»

На базе кафедры госпитальной терапии №1 лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова (ГБУЗ ГКБ №15 им. О.М. Филатова ДЗМ, отделение реанимации и интенсивной терапии №9) было проведено исследование, в которое было включено 136 пациентов с верифицированной тромбоэмболией легочной артерией (ТЭЛА) промежуточного и высокого риска летального исхода. Целью данного исследования являлось изучение прогностических возможностей тест-системы «КардиоБСЖК» в раннем периоде заболевания и их сравнение с соответствующими характеристиками биомаркеров, применяемых в рутинной практике. Сроки проведения исследования – с сентября 2013 г. по май 2016 г. Проведение исследования было одобрено локальным этическим комитетом РНИМУ им. Н.И. Пирогова.

Характеристика исследуемой популяции

В исследование включены 136 больных, из них 51 мужчина (38%), 85 женщин (62%). Средний возраст пациентов составил 67 [55-77] лет (минимальный – 20 лет, максимальный - 92 года).

Пациенты были разделены на группы высокого (при снижении систолического АД при поступлении ниже 90 мм рт.ст. или более, чем на 40 мм рт.ст. от привычного уровня АД длительностью более чем 15 мин) и промежуточного риска летального исхода (при выявлении дисфункции правого желудочка и/или при значениях индекса, соответствующим III-V классу по шкале PESI). Группу высокого риска составили 29 пациентов (21%), средний возраст 75 [61-83] лет; промежуточного риска - 107 пациентов (79%), средний возраст 64 [53-73] года.

У каждого больного в течение первых 24 часов с момента поступления в стационар производился забор цельной венозной крови для определения содержания биомаркеров повреждения миокарда правого желудочка (сердечного тропонина I (сТnI) и сердечного белка, связывающего жирные кислоты (сБСЖК), его дисфункции (мозгового натрийуретического пептида (МНУП) и Д-димера. Определение уровня сБСЖК проводилось с помощью качественного иммунохроматографического экспресс-теста КардиоБСЖК (НПО Биотест, Новосибирск) с порогом определения биомаркера 10 нг/мл.

Конечной точкой исследования являлось наличие хотя бы одного из следующих осложнений: обструктивный шок, фатальный рецидив ТЭЛА, потребность в реанимационных мероприятиях, гемодинамической поддержке, тромболитическом лечении, летальный исход. Период наблюдения составил 30 суток.

Выявленные осложнения: Осложнения были отмечены у 44 пациентов (средний возраст 73,5 [59,5-81,5] лет), неосложненное течение зафиксировано у 92 пациентов (средний возраст 66,5 [53-77] лет). У 29 пациентов верифицирован обструктивный шок (21%), в 11 случаях установлен фатальный рецидив ТЭЛА (8%), 28 пациентам проводилась медикаментозная поддержка гемодинамики (инотропные и вазопрессорные препараты) (21%), 28 пациентам проведен неотложный тромболитический курс (21%), 19 пациентов скончались в стационаре по причине ТЭЛА (14%), 25 пациентов скончались в течение 30 дней с момента постановки диагноза (18%).

Были проанализированы следующие конечные точки: комбинированная конечная точка (любые ТЭЛА-зависимые осложнения), обструктивный шок, смерть в стационаре по причине ТЭЛА.

Основные результаты исследования

При оценке предсказательной значимости биомаркеров в отношении развития осложнений ТЭЛА, Д-димер и МНУП не продемонстрировали достаточного значения, ввиду чего сравнение прогностических характеристик проводилось только между сБСЖК и сТнТ с пороговой концентрацией 0,2 и 0,4 нг/мл.

Результаты теста КардиоБСЖК у пациентов высокого (группа 1) и промежуточного риска (группа 2) по сравнению с тропонином I с различной пороговой концентрацией

Показатель	Группа 1	Группа 2	p
Тропонин >0,4, N* (доля в подгруппе), нг/мл	12 (46 %)	31 (32 %)	>0,05
Тропонин >0,2 N* (доля в подгруппе), нг/мл	16 (62 %)	48 (49 %)	>0,05
сБСЖК позитивный N* (доля в подгруппе)	23 (79 %)	56 (52 %)	0,009

*N – количество пациентов

Статистически значимые биомаркеры в группах осложненного (группа 1) и благоприятного (группа 2) течения

Статистические показатели	Тропонин >0,4 нг/мл	Тропонин >0,2 нг/мл	сБСЖК положительный
Группа 1 N* (доля в подгруппе)	18 (49 %)	25 (68 %)	38 (86 %)
Группа 2 N* (доля в подгруппе)	25 (29 %)	39 (45 %)	41 (45 %)
Число измерений	124	124	136
Относительный риск, ОР	1,8	1,9	4,6

Статистические показатели	Тропонин >0,4 нг/мл	Тропонин >0,2 нг/мл	сБСЖК положительный
ДИ 95 %	1,1-3,0	1,1-3,5	2,1-10,1
p (по Пирсону)	0,03	0,02	0,00001
Чувствительность (Se), %	49	68	86
Специфичность (Sp), %	71	55	55
r (по Спирману)	0,19	0,21	0,40
P	0,03	0,02	0,000002
ППЗ (позитивная прогностическая значимость), %	42	39	48
НПЗ (негативная прогностическая значимость), %	75	78	89,5
КПП (коэффициент положительного правдоподобия)	1,7	1,5	1,9
КОП (коэффициент отрицательного правдоподобия)	0,7	0,6	0,25

*N – количество пациентов

Сравнительный анализ маркеров некроза миокарда у пациентов с обструктивным шоком (группа 1) и в группе неосложненного течения (группа 2)

Статистический показатель	Тропонин I >0,4 нг/мл	Тропонин I >0,2 нг/мл	сБСЖК положительный
Группа 1 N* (доля в группе, %)	11 (46 %)	16 (67 %)	27 (93 %)
Группа 2 N* (доля в группе, %)	25 (29 %)	39 (45 %)	41 (45 %)
Кол-во измерений	111	111	121
ОР	-	-	10,5
ДИ 95 %	-	-	2,6-42,3
p (по Пирсону)	0,1	0,058	0,00001 (по Фишеру)
Se, %	-	-	93
Sp, %	-	-	55
r (по Спирману)	-	-	0,42
P	-	-	0,000002
ППЗ, %	-	-	40
НПЗ, %	-	-	96
КПП	-	-	2,1
КОП	-	-	0,13

*N – количество пациентов

Сравнительный анализ маркеров некроза миокарда среди пациентов, скончавшихся в стационаре по причине ТЭЛА (группа 1), и пациентов, без летального исхода в течение 30 дней (группа 2)

Показатель	Тропонин I >0,4 нг/мл	сБСЖК положительный	Тропонин I >0,2 нг/мл
Группа 1 N* (доля в группе)	9 (64 %)	17 (89 %)	13 (93 %)
Группа 2 N* (доля в группе)	33 (31 %)	57 (51 %)	49 (47 %)
Кол-во измерений	119	130	119
ОР	3,3	6,4	12
ДИ 95 %	1,2-9,2	1,5-26,7	1,6-88,5
p (по Пирсону)	0,016	0,002	0,001(по Фишеру)
Se, %	64	90	93
Sp, %	69	49	53
r (по Спирману)	0,22	0,27	0,3
P	0,015	0,002	0,001
ППЗ, %	21	23	21
НПЗ, %	93,5	96	98
КПП	2,06	1,8	1,97
КОП	0,52	0,2	0,13

*N – количество пациентов

Статистические показатели КардиоБСЖК при прогнозировании различных осложнений ТЭЛА

Показатель	Любые ТЭЛА-специфичные осложнения	Обструктивный шок	Смерть в стационаре по причине ТЭЛА
ОР	4,6	10,5	6,4
ДИ 95 %	2,1-10,1	2,6-42,3	1,5-26,7
Se, %	86	93	90
Sp, %	55	55	49
ППЗ, %	48	40	23
НПЗ, %	89,5	96	96
КПП	1,9	2,1	1,8
КОП	0,25	0,13	0,2

Заключение

Выполненное исследование показало, что отечественный экспресс-тест КардиоБСЖК позволяет с высокой степенью достоверности идентифицировать пациентов с высоким риском осложнений ТЭЛА в течение первых суток после поступления в стационар.

По своим характеристикам тест-система КардиоБСЖК превосходит сТnI при прогнозировании всех ТЭЛА-зависимых осложнений, особенно обструктивного шока и смерти в стационаре. С практической точки зрения это означает возможность прогнозирования и своевременного предотвращения развития данных осложнений, что может привести к значительному снижению летальности в ранние сроки у пациентов с ТЭЛА.

Использование данной тест-системы не требует специального обучения, тестирование может быть выполнено любым работником здравоохранения – как непосредственно лечащими врачами, так и средним медицинским персоналом.

Принимая во внимание простоту выполнения теста, быстроту получения результата (15-20 минут), легкость его интерпретации, отсутствие необходимости в специальных условиях и аппаратном обеспечении, мы считаем, что данная методика может с успехом использоваться как в условиях стационара, так и на догоспитальном этапе для оценки тяжести состояния пациента и рациональной транспортировки пациента в реанимационное отделение или приемный покой с учетом прогноза его заболевания.

Заведующий кафедрой госпитальной терапии №1 л/ф, профессор,
д.м.н, Гордеев И.Г.



(подпись)

Доцент кафедры госпитальной терапии №1 л/ф,
к.м.н, Кокорин В.А.



(подпись.)

« 25 » 12 2017 г.

*Людмила заверяю
Ученый секретарь
ФГБОУ ВО ФМБМУ
им. Н. И. Пирогова
Минздрава России*



Людмила А.В.