

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ ОСТРОГО ИНФАРКТА МИОКАРДА С ПОМОЩЬЮ БЕЛКА, СВЯЗЫВАЮЩЕГО ЖИРНЫЕ КИСЛОТЫ

Мартынов А. И., Воевода М. И., Арутюнов Г. П., Кокорин В. А., Спасский А. А.

Цель. Оценить специфичность и чувствительность качественного определения белка в крови, связывающего жирные кислоты, по сравнению с сердечными тропонинами в ранние сроки острого коронарного синдрома.

Материал и методы. Проведено Российское многоцентровое некоммерческое исследование ПО изучению клинической эффективности ранней диагностики острого инфаркта миокарда с помощью белка, связывающего жирные кислоты (ИСПОЛИН). В исследование было включено 1049 пациентов, госпитализированных с подозрением на острый коронарный синдром и сроком клинических проявлений от 1 до 12 ч. Всем больным при поступлении проводилось качественное определение уровня сердечного белка, связывающего жирные кислоты, и тропонина I в цельной крови. Оценивались показатели чувствительности, специфичности, точности, положительной и отрицательной прогностической ценности для каждого теста в целом, а также в зависимости от пола, возраста, индекса массы тела, сроков проведения тестов и типа ЭКГ изменений.

Результаты. Чувствительность теста на сБСЖК оказалась достоверно выше (73,8% против 46,7% у тропонина I). Специфичность тестов составила 92% для сБСЖК и 97,2% – для тропонина I. Точность теста на сБСЖК соответствовала 79,3%, тропонинового теста – 62,2%. Положительная прогностическая ценность теста на сБСЖК составила 0,95, тропонинового теста – 0,97, а отрицательная прогностическая ценность – 0,61 (для сБСЖК) и 0,45 – для тропонина I. Чувствительность теста на сБСЖК достигала максимума во временном интервале от 3 до 6 часов с момента развития ОИМ. Во все изученные промежутки времени чувствительность теста на сБСЖК превосходила тропониновый тест на 18–32%. При различных типах ЭКГ изменений чувствительность теста на сБСЖК была выше тропонинового на 19–73%. Зависимости чувствительности и специфичности обоих методов от возраста пациентов, их половой принадлежности и индекса массы тела не обнаружено.

Заключение. Отечественный экспресс-тест для качественного определения сердечного белка, связывающего жирные кислоты, обладает большей чувствительностью, точностью и прогностической ценностью по сравнению с тестом на тропонин I у больных с подозрением на ОКС

в первые 12 часов заболевания и может быть рекомендован для широкого применения на практике.

Российский кардиологический журнал 2012, 3 (95): 7-11

Ключевые слова: острый коронарный синдром, инфаркт миокарда, дифференциальная диагностика, сердечный белок, связывающий жирные кислоты, тропонин I.

Российское научное медицинское общество терапевтов, Россия.

Мартынов А. И. – академик РАМН, профессор, д. м. н., первый вице-президент РНМОТ; Воевода М. И. – член-корр. РАМН, профессор, д. м. н., вице-президент РНМОТ; Арутюнов Г. П. – профессор, д. м. н., первый вице-президент РНМОТ по работе с регионами; Кокорин В. А.* – к. м. н., ученый секретарь РНМОТ; Спасский А. А. – профессор, д. м. н., генеральный секретарь РНМОТ.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): rsmsim@yandex.ru, 109088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 8, Российское научное медицинское общество терапевтов

ВНОК – Всероссийское научное общество кардиологов, ИФА – иммуноферментный анализ, ИСПОЛИН – исследование по изучению клинической эффективности ранней диагностики острого инфаркта миокарда с помощью белка, связывающего жирные кислоты; КФК – креатинфосфокиназа, ЛЖ – левый желудочек, ЛНПГ – левая ножка пучка Гиса, ОИМ – острый инфаркт миокарда, ОКС – острый коронарный синдром, РНМОТ – Российское научное медицинское общество терапевтов, сБСЖК – сердечный белок, связывающий жирные кислоты, СКФ – скорость клубочковой фильтрации, ФК – функциональный класс, ЭКГ – электрокардиография

Рукопись получена 04.04.2012

Принята к публикации 16.04.2012

Эффективность лечения острого инфаркта миокарда определяется своевременностью диагностики и максимально ранним началом лечения заболевания, при этом каждый час упущенного времени значительно ухудшает его течение и прогноз [1].

Ведущая роль в дифференциальной диагностике острого коронарного синдрома (ОКС) в настоящее время отводится определению специфичных маркеров некроза миокарда – сердечных тропонинов I и T и МБ-фракции креатинфосфокиназы (МБ-КФК). Однако оценка содержания данных ферментов в первые часы ОИМ недостаточно информативна вследствие их позднего высвобождения и может привести к ошибкам в диагностике и выборе тактики лечения, особенно в случаях атипичного течения заболевания и при отсутствии четких ЭКГ проявлений (без элевации сегмента ST, на фоне блокады левой ножки пучка Гиса и рубцовых изменений миокарда) [2].

Сердечный белок, связывающий жирные кислоты (сБСЖК) – цитоплазматический низкомолекулярный белок, осуществляющий связывание и транспортировку

жирных кислот внутри кардиомиоцитов. При повреждении клеточной мембраны он быстро попадает в кровоток, достигая диагностических значений уже через 1–2 часа после начала клинических проявлений, а максимальных – через 6 часов после повреждения миокарда, и возвращается к нормальным значениям спустя 24 часа, имея сходную с миоглобином кинетику [3].

Изучение эффективности сБСЖК в качестве маркера некроза миокарда началось в конце 80-х годов XX века, когда было зафиксировано и описано его высвобождение из некротизированного миокарда в плазму [4]. Результаты последующих отечественных и зарубежных исследований свидетельствуют о высокой эффективности сБСЖК в ранней диагностике ОИМ: превосходя в первые 12 часов сердечные тропонины по чувствительности, он значительно превышает миоглобин по специфичности [5–8].

Большинство научных работ, посвященных изучению эффективности определения сБСЖК у больных ОИМ, были выполнены при помощи иммуноферментного анализа (ИФА), позволяющего провести количе-

Таблица 1

**Анамнестические характеристики
исследованных больных**

Характеристика	Количество больных	% от общего числа больных
Перенесенный ОИМ	302	28,8
Стенокардия напряжения	553	52,7
Артериальная гипертензия	827	78,8
Предшествующие ЧКВ	67	6,4
Перенесенное АКШ	12	1,1
Мерцательная аритмия	122	11,6
Курение	404	38,5
Отягощенная наследственность по ИБС	195	18,6
Сахарный диабет	182	17,3
Атеросклероз периферических артерий	68	6,5
Гиперлипидемия	295	28,1
Перенесенный инсульт или ТИА	98	9,3
Хронические заболевания легких	73	7
Хронические заболевания почек	26	2,5
Анемия	46	4

Таблица 2

**Чувствительность и специфичность
тестов в различные сроки ОКС**

Время от начала проявлений, часы	Чувствительность, %		Специфичность, %	
	сБСЖК	Тропонин I	сБСЖК	Тропонин I
1–3	65,8	37,9	87	95,9
3–6	84,0	52,2	95,9	96,9
6–12	70,6	52,0	94,3	99,0

Таблица 3

**Чувствительность и специфичность тестов
в зависимости от типа ЭКГ изменений**

ЭКГ изменения	Чувствительность, %		Специфичность, %	
	сБСЖК	Тропонин I	сБСЖК	Тропонин I
Элевация сегмента ST	74,9	47,6	94,6	96,4
Блокада ЛНПГ	100	27,3	91,7	100
Депрессия сегмента ST	70	51,1	91,2	94,7
Отсутствие изменений	63,6	27,3	91,5	97,9

ственную оценку его содержания. Однако проведение ИФА в ранние сроки ОКС оказывается малоэффективным и сопряженным с рядом трудностей, требующих специальных условий и значительных временных и финансовых затрат. В этой связи для практического применения большую значимость приобретают экспресс-методы определения сБСЖК, основанные на иммунохроматографическом методе и позволяющие провести качественную или полуколичественную оценку его уровня. Основными достоинствами таких тестов являются простота проведения методики, компактность, оперативность получения результатов, отсутствие потребности в аппаратном обеспечении и специализированном помещении, что позволяет их использовать не только в стационарах, но и на догоспитальном этапе [9,10].

В 2008 г. НПО «БиоТест» (Новосибирск) разработан отечественный одностадийный *in vitro* экспресс-тест «КардиоБСЖК» для качественного определения сБСЖК в цельной венозной крови с использованием комбинации специфичных моноклональных антител. После получения разрешения Росздравнадзора в 2010 г. методика стала активно изучаться в целом ряде клиник различных регионов РФ [11–15]. Первые данные подтвердили высокую чувствительность теста (в пределах 77–100% в различные сроки после ОИМ) и удовлетворительную специфичность (от 67 до 100%). К недостаткам этих работ можно отнести небольшие выборки больных (n=57–220) и различия в дизайне.

Учитывая актуальность проблемы и возрастающий интерес к перспективной отечественной разработке, президиум Российского научного медицинского общества терапевтов (РНМОТ) принял решение о проведении российского многоцентрового некоммерческого

Исследования ПО изучению клинической эффективности ранней диагностики острого инфаркта миокарда с помощью белка, связывающего жирные кислоты (ИСПОЛИН).

Материал и методы

Исследование проводилось в 24 клиниках 17 городов РФ в промежуток с мая 2011 г. по январь 2012 г. Список исследователей представлен в приложении 1. Целью исследования являлась оценка специфичности и чувствительности качественного определения белка в крови, связывающего жирные кислоты, по сравнению с сердечными тропонинами в ранние (первые 12 часов) сроки острого коронарного синдрома. Исследование было проведено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и принципами Хельсинкской Декларации. Протокол исследования был одобрен Этическими комитетами всех участвующих клинических центров. Организатором исследования выступило Российское научное медицинское общество терапевтов. Статистическая обработка материала проводилась в лаборатории информационно-компьютерных технологий Белорусского государственного медицинского университета.

В исследование включались пациенты старше 18 лет с типичным приступом ангинозных болей (или его эквивалентами) длительностью более 20 мин и длительностью возникновения в пределах 1–12 часов, давшие письменное информированное согласие.

Критериями исключения служили: перенесенные в предыдущие 30 суток инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения, хирургические вмешательства, обширные ожоги 2–3 степени, массивные ране-

ния и травмы, чрескожные коронарные вмешательства или электроимпульсная терапия, а также беременность или период лактации, злокачественные новообразования 4 стадии, тяжелая почечная недостаточность (СКФ менее 30 мл/мин).

Содержание сБСЖК в цельной венозной крови оценивалось с помощью качественного иммунохроматографического экспресс-теста «КардиоБСЖК» (НПО Биотест, Новосибирск), определяющего уровень сБСЖК с чувствительностью 15 нг/мл. Содержание сердечного тропонина I в цельной венозной крови определялось с помощью качественного экспресс-теста Troponin I WB-Check-1 (VEDALAB, Франция), с чувствительностью теста 1 нг/мл. В 200 случаях уровень тропонина I измерялся количественным иммунохемилюминесцентным методом с помощью анализатора ADVIA Centaur XP (производства «Siemens», США) и наборов реагентов «ADVIA Centaur cTn I Ready Pack». Положительным результатом теста считалось повышение уровня тропонина I не менее 1,5 нг/мл. Окончательный диагноз устанавливался на основании совокупности клинических, ЭКГ и лабораторных данных, согласно рекомендациям ВНОК (2007). Наблюдение за пациентами продолжалось до истечения 72 ч. с момента возникновения клинических проявлений.

Для сопоставления эффективности методов оценивались показатели их чувствительности (доля истинно положительных результатов среди больных ОИМ), специфичности (доля истинно отрицательных результатов тестов среди больных без ОИМ), точности (отношение правильно протестированных к общему количеству протестированных данным методом пациентов), положительной и отрицательной прогностической ценности. Показатели рассчитывались для каждого теста в целом, а также в зависимости от пола, возраста, индекса массы тела, сроков проведения тестов и типа ЭКГ изменений.

В исследование были включены 1049 пациентов — 671 мужчина (64%) и 378 (36%) женщин — в возрасте от 26 до 91 года (в среднем — $62,7 \pm 0,4$ лет). Средний рост пациентов составил $170,5 \pm 0,3$ см (от 136 до 192 см), вес — $81,4 \pm 0,4$ кг (от 45 до 174 кг), индекс массы тела — $28 \pm 0,1$ кг/м². Анамнестические характеристики пациентов представлены в таблице 1. Длительность клинических проявлений на момент проведения тестов у 392 больных (37,3%) составляла от 1 до 3 ч., у 372 (35,5%) — от 3 до 6 ч. и у 285 (27,2%) — от 6 до 12 ч. На ЭКГ у 634 (60,4%) пациентов отмечалась элевация сегмента ST, у 205 (19,5%) — депрессия сегмента ST, у 33 (3,1%) — блокада левой ножки пучка Гиса, у 222 (21,2%) выявлялся патологический зубец Q и в 129 (12,3%) случаях изменения отсутствовали или носили неспецифичный характер. Наиболее часто ЭКГ изменения отмечались в передней стенке левого желудочка — в 450 (48,9%) случаях и в нижней стенке — в 315 случаях (34,2%). Изменения в боковой стенке зафиксированы у 272 боль-

ных (29,6%), в задней стенке ЛЖ — у 131 (14,2%), в правом желудочке — у 20 (2,2%).

По результатам обследования 724 (69%) пациентам был поставлен диагноз «инфаркт миокарда», 251 (23,9%) — «нестабильная стенокардия», в 54 (5,1%) случаях были выявлены другие заболевания сердца и у 20 (1,9%) пациентов клиническая симптоматика была обусловлена внесердечными заболеваниями. Для верификации диагноза количественное определение МБ-фракции креатинфосфокиназы (КФК) проводилось у 811 (77,3%) пациентов, тропонина I — у 533 (50,8%), тропонина T — у 109 (10,4%), эхокардиографическое исследование выполнено 632 (60,2%) больным, коронарнорентрикулография — 391 (37,3%).

В течение 72 ч наблюдения у 243 (23,2%) пациентов отмечались признаки острой сердечной недостаточности II–IV ФК по классификации Killip. В 3 (0,3%) случаях произошла тромбоэмболия легочной артерии, у 24 (2,3%) больных развился рецидив ИМ, у 44 (4,2%) — ранняя постинфарктная стенокардия, 45 пациентов (4,3%) — умерли.

217 пациентам (20,7% от их общего числа) была проведена тромболитическая терапия, 229 (21,8%) — экстренное эндоваскулярное вмешательство (баллонная ангиопластика и/или стентирование коронарных артерий), 110 (10,5%) — отсроченное эндоваскулярное вмешательство и 17 (1,6%) пациентам выполнена операция аортокоронарного шунтирования.

Сопутствующая терапия включала в себя назначение аспирина — в 1025 (97,7%) случаях, клопидогреля — в 756 (72,1%), блокаторов гликопротеиновых рецепторов П2/П1а — в 10 (1%) случаях, нефракционированного гепарина — в 679 (64,7%), низкомолекулярных гепаринов — в 270 (25,7%), фондапаринукса — в 43 (4,1%), бета-блокаторов — в 887 (84,6%), ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента — в 838 (79,9%), блокаторов ангиотензиновых рецепторов — в 31 (3%), петлевых диуретиков — в 168 (16%), спиронолактона — в 179 (17,1%), статинов — в 793 (75,6%), антиаритмических препаратов — в 67 (6,4%) случаях.

Результаты и обсуждение

Результаты теста на сБСЖК оказались положительными в 561 случае из 1049 (53,5%), на тропонин I — в 349 из 1045 (33,4%). Среди 724 больных с подтвержденным диагнозом инфаркта миокарда тест на сБСЖК был положителен в 535 случаях, на тропонин I — в 337. Чувствительность теста на сБСЖК составила 73,8% против 46,7% у тропонина I (95% достоверность различия результатов была подтверждена тестом Хи-квадрат и проверена угловым критерием Фишера). Специфичность тестов определена по 325 больным без ОИМ и составила 92% для сБСЖК и 97,2% — для тропонина. Разница в чувствительности и специфичности обоих методов в зависимости от возраста пациентов, их половой принадлежности и индекса массы тела была

не существенной и не получила достоверного 95% подтверждения. Точность теста на сБСЖК равнялась 79,3%, тропонинового теста — 62,2%. Положительная прогностическая ценность теста на сБСЖК составила 0,95, тропонинового теста — 0,97, а отрицательная — 0,61 и 0,45 соответственно. В абсолютном исчислении тест на сБСЖК выявил более чем в полтора раза больше пациентов с развившимся ОИМ. Обладая высокой чувствительностью и не уступая тропониновому тесту в прогностической ценности, тест на сБСЖК являлся более эффективным. Отрицательная прогностическая ценность теста на сБСЖК ожидаемо оказалась выше, поскольку, благодаря большей чувствительности, данный метод критичнее настроен на отрицание диагноза ОИМ.

Результаты чувствительности и специфичности тестов в зависимости от сроков их проведения и имевшихся ЭКГ изменений представлены в таблицах 2 и 3.

Во временном промежутке от 1 до 3 ч. с момента возникновения клинических проявлений ОКС тесты были выполнены 392 пациентам. У 269 больных ОИМ чувствительность теста на сБСЖК составила 65,8%, на тропонин I — 37,9%. Специфичность тестов у 123 пациентов без ОИМ была 87% для сБСЖК и 95,9% — для тропонина I. Точность теста на сБСЖК в этом временном интервале составила 72,2%, тропонинового теста — 55,6%.

372 пациентам тесты были проведены в сроки от 3 до 6 ч с момента развития ОКС. В 275 случаях ОИМ чувствительность сБСЖК составила 84%, тропонина I — 52,2%, а специфичность у 97 больных — 95,9 и 96,9% соответственно. Точность диагностических методов составила 87,1% для сБСЖК и 64% — для тропонина I.

Во временном интервале 6–12 ч. были обследованы 285 пациентов. В 181 случае ОИМ чувствительность сБСЖК составила 70,6%, тропонина I — 52%. Специфичность была оценена по 104 больным и составила для сБСЖК 94,3%, тропонина I — 99%. Точность определения сБСЖК соответствовала 78,9%, тропонина — 68,9%.

Таким образом, чувствительность теста на сБСЖК достигала максимума во временном интервале от 3 до 6 часов с момента развития ОИМ. Во все изученные сроки чувствительность теста на сБСЖК превосходила тропониновый тест на 18–32%, немного уступая ему в специфичности. В любом интервале времени площади под соответствующими ROC-кривыми для БСЖК неизменно превосходят аналогичные площади для тропонина I, что подтверждает большую прогностическую ценность метода.

При оценке результатов тестов в зависимости от имевшихся изменений ЭКГ, более высокие показатели чувствительности теста на сБСЖК отмечались при элевации сегмента ST (74,9%, n=574) и блокаде ЛНПГ (100%, n=13) по сравнению с депрессией сегмента ST или отсутствием/неспецифическими изменениями.

Большая чувствительность тропонинового теста была выявлена у больных с элевацией (47,6%, n=574) и депрессией сегмента ST (51,1%, n=90) по сравнению с отсутствием ЭКГ изменений или блокадой ЛНПГ. При всех типах ЭКГ изменений чувствительность теста на сБСЖК была значительно выше тропонинового на 19–73%. Специфичность теста на сБСЖК немного уступала тесту на тропонин I, но при этом была более 90% при любом типе изменений на ЭКГ.

Заключение

Результаты исследования в целом подтвердили ранее полученные данные по сердечному белку, связывающему жирные кислоты. Практически по всем изучавшимся параметрам качественный тест для определения сБСЖК существенно превосходил тест на тропонин I, незначительно уступая лишь в специфичности. Обладая высокой чувствительностью, тест на сБСЖК существенно более эффективен для выявления пациентов с ОИМ, в то время как более высокая специфичность тропонинового теста позволяет с большей точностью исключать диагноз ОИМ. Поскольку при подозрении на ОИМ большую угрозу представляет вероятность пропустить заболевание, чем констатировать его ошибочно, можно утверждать, что определение сБСЖК более эффективно, нежели определение тропонина. Статистический анализ данных исследования выявил также и большую надёжность диагноза, основанного на использовании сБСЖК, благодаря его высокой прогностической ценности (как положительной, так и отрицательной), независимо от сроков проведения теста. Эффективность диагностики с БСЖК по сравнению с тропонином I особенно высока на ранних стадиях обследования пациентов (в первые 1–6 часов).

Таким образом, отечественный диагностический экспресс-тест «КардиоБСЖК», позволяет более точно диагностировать острый инфаркт миокарда в ранние сроки заболевания по сравнению с распространенным в настоящее время определением тропонина. Наибольшую практическую значимость данный тест может иметь в тех клинических ситуациях, когда дифференциальная диагностика ОКС затруднена — при атипичном течении заболевания, отсутствии стойкой элевации сегмента ST, неспецифических ЭКГ изменениях, наличии нарушений внутрижелудочковой проводимости.

Приложение

Список исследователей: Арутюнов А.Г. (Москва), Барбараш О.Л. (Кемерово), Белялов Ф.И. (Иркутск), Бураков А.А. (Новосибирск), Верткин А.Л. (Москва), Гиляревский С.Р. (Москва), Головенкин С.Е. (Красноярск), Гончаров А.П. (Москва), Гордеев И.Г. (Москва), Джаиани Н.А. (Москва), Калинин Р.М. (Москва), Кашталап В.В. (Кемерово), Козиолова Н.А. (Пермь), Копылов Ф.Ю. (Москва), Кудряшова М.А. (Москва), Кылбанова Е.С. (Якутск), Лапин О.М.

(Пермь), Лапина Е. С. (Рязань), Маланичев Р. В. (Москва), Марков В. А. (Томск), Михайлов А. А. (Москва), Михин В. П. (Курск), Никаноров В. Н. (Якутск), Рябов В. В. (Томск), Сиразов И. М. (Архангельск), Скотников А. С. (Москва), Ста-

ценко М. Е. (Волгоград), Хрипун А. В. (Ростов-на-Дону), Чайкисов Ю. С. (Иркутск), Чумакова Г. А. (Барнаул), Шилина Н. Н. (Волгоград), Шульман В. А. (Красноярск), Якушин С. С. (Рязань), Ярохно Н. Н. (Новосибирск).

Литература

1. National guidelines on diagnosis and treatment of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. Cardiovascular therapy and prevention 2007; 6 (8), Appendix 1:415–500. Russian (Национальные рекомендации по диагностике и лечению больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST ЭКГ. Кардиоваскулярная терапия и профилактика 2007; 6 (8), Приложение 1:415–500).
2. Wu A. H. B., Feng Y. J., Contois J. H. et al. Comparison of myoglobin, creatine kinase-MB and cardiac troponin I for diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci* 1996; 26:291–300.
3. Kleine A. H., Glatz J. F., van Nieuwenhoven F. A. et al. Release of heart fatty acid-binding protein after acute myocardial infarction in man. *Mol Cell Biochem* 1992; 116:155–162.
4. Glatz J. F., van Bilsen M., Paulusaen R. et al. Release of fatty acid-binding protein from isolated rat heart subjected to ischemia and reperfusion or to the calcium paradox. *Biochim Biophys Acta* 1988; 961:1:148–152.
5. McCann C. J., Glover B. M., Menown I. B. et al. Novel biomarkers in early diagnosis of acute myocardial infarction compared with cardiac troponin T. *European Heart Journal* 2008; 29 (23):2843–2850.
6. Nakata T., Hashimoto A., Hase M. et al. Human heart-type fatty acid-binding protein as an early diagnostic and prognostic marker in acute coronary syndrome. *Cardiology* 2003; 99:96–104.
7. O'Donoghue M., de Lemos J. A., Morrow D. A. et al. Prognostic utility of heart-type fatty acid binding protein in patients with acute coronary syndromes. *Circulation* 2006; 114:550–557.
8. Seino Y., Ogata K. et al. Use of a whole blood rapid panel test for heart-type fatty acid-binding protein in patients with acute chest pain: comparison with rapid troponin T and myoglobin tests. *Am J Med* 2003; 115:185–190.
9. Chelobanov B. P., Afinogenova G. N., Cheshenko I. O. et al. Analytical characteristics of express-tests for immunochromatographic analysis. *Laboratory* 2010; 2:17–18. Russian (Челобанов Б. П., Афиногенова Г. Н., Чешенко И. О. и др. Аналитические характеристики экспресс-тестов для иммунохроматографического анализа. *Лаборатория* 2010; 2:17–18).
10. Alhashemi J. A. Diagnostic accuracy of a bedside qualitative immunochromatographic test for acute myocardial infarction. *Am J Emergency Med* 2006; 24:149–155.
11. Gilarevsky S. R., Baturina O. V., Larin A. G. et al. The efficacy of usage of express-test for the qualitative determination of the level of fatty acid binding protein in the blood for the diagnosis of myocardial infarction in early terms after the development of its clinical manifestations. *Materials of the Russian national congress of cardiologists, Moscow* 2011; 75. Russian (Гиларевский С. Р., Батурина О. В., Ларин А. Г. и др. Эффективность использования экспресс-теста для качественного определения уровня белка, связывающего жирные кислоты, в крови для диагностики инфаркта миокарда в ранние сроки после развития его клинических проявлений. *Материалы Российского национального конгресса кардиологов, Москва* 2011; 75).
12. Golovenkin S. E., Shulman V. A., Pelipetskaya E. Y. et al. Possibilities of express-test "CardioFABP" in the diagnosis of acute myocardial infarction. *The emergency doctor* 2011; 11:25–30. Russian (Головенкин С. Е., Шульман В. А., Пелипецкая Е. Ю. и др. Возможности экспресс-теста «КардиоБСЖК» при диагностике острого инфаркта миокарда. *Врач скорой помощи* 2011; 11:25–30).
13. Zyryanova A. V., Yarkhno N. N., Nikolaev K. Y. The effectiveness of immunochromatographic method for determining of the heart fatty acid binding protein in the early differential diagnosis of acute coronary syndrome. *Pathology of the blood circulation and cardiac surgery* 2010; 4:12–16. Russian (Зырянова А. В., Ярохно Н. Н., Николаев К. Ю. Эффективность иммунохроматографического метода определения сердечного белка, связывающего жирные кислоты, при ранней дифференциальной диагностике острого коронарного синдрома. *Патология кровообращения и кардиохирургия* 2010; 4:12–16).
14. Kalinichenko R. M., Syrkina A. L., Kopylov F. Y. The usage of immunochromatographic method of determining FABP in the differential diagnosis of myocardial infarction and unstable angina. *Materials of the Congress "Man and medicine", Moscow* 2011; 62. Russian (Калиниченко Р. М., Сыркин А. Л., Копылов Ф. Ю. Применение иммунохроматографического метода определения БСЖК в дифференциальной диагностике инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии. *Материалы Конгресса «Человек и лекарство»*, Москва 2011; 62).
15. Ryabov V. V., Suslova T. E., Maksimov A. I. et al. Determination of protein binding fatty acids in the diagnosis of myocardial infarction: the experience of the Scientific Research Institute of cardiology. *Cardioangiology and rheumatology* 2010; 1 (2):17–21. Russian (Рябов В. В., Суслова Т. Е., Максимов А. И. и др. Определение белка-переносчика жирных кислот в диагностике инфаркта миокарда: опыт НИИ кардиологии. *Кардиоангиология и ревматология* 2010; 1 (2):17–21).

Clinical effectiveness of early acute myocardial infarction diagnostics, based on the assessment of cardiac fatty acid binding protein levels

Martynov A. I., Voevoda M. I., Arutyunov G. P., Kokorin V. A., Spasskyi A. A.

Aim. To investigate the diagnostic potential of cardiac fatty acid binding protein (cFABP) vs. cardiac troponins at the early stages of acute coronary syndrome (ACS), by comparing specificity and sensitivity of the qualitative assessment of their blood levels.

Material and methods. The independent Russian multi-centre study ISPOLIN (Clinical effectiveness of early acute myocardial infarction diagnostics, based on the assessment of cFABP levels) included 1049 patients, who were hospitalised with possible ACS diagnosis, within 1–12 hours from the clinical onset. At admission, all participants underwent a qualitative assessment of cFABP and troponin I (TrI) blood levels. For each test, sensitivity, specificity, accuracy, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV) were examined for the whole sample, as well as by gender, age, body mass index (BMI), test time, and electrocardiographic (ECG) changes.

Results. The sensitivity of cFABP test was higher than that for TrI (73,8% vs. 46,7%, respectively). Specificity reached 92% and 97,2%, respectively. Respective accuracy values were 79,3% and 62,2%. PPV was 0,95 for cFABP and 0,97 for TrI, while NPV was 0,61 and 0,45, respectively. The maximal sensitivity of cFABP test

was observed within 3–6 hours from the onset of acute myocardial infarction, and exceeded the sensitivity of TrI test by 18–32% at all examined time points. Regardless of the ECG change type, sensitivity of cFABP test was higher than that of TrI test by 19–73%. For both tests, sensitivity and specificity did not correlate with age, gender, or BMI.

Conclusion. Within the first 12 hours from the clinical onset of possible ACS, a Russian express test, which qualitatively assesses cFABP levels, demonstrated higher sensitivity, accuracy, and NPV, compared to the TrI test. The cFABP test can, therefore, be recommended for a wider use in clinical practice.

Russ J Cardiol 2012, 3 (95): 7-11

Key words: acute coronary syndrome, myocardial infarction, differential diagnostics, cardiac fatty acid binding protein, troponin I.

Russian Scientific Medical Society of Internal Medicine, Russia.