

Регистр острого коронарного синдрома СТОКС с онлайн-мониторингом информации: проблема пропущенных данных

Марцевич С.Ю.¹, Загребельный А.В.¹, Золотарев П.А.², Алиев И.О.², Кутишенко Н.П.¹, Воронина В.П.¹, Дмитриева Н.А.¹, Лерман О.В.¹, Лукина Ю.В.¹, Калайджян Е.П.¹, Будаева И.В.¹, Некошнова Е.С.¹, Алибекова А.Б.³, Аношина А.М.², Драпкина О.М.¹

¹ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России. Москва; ²ГБУЗ МО "Ступинская клиническая больница". Ступино, Московская область; ³ГБУЗ МО "Истринская клиническая больница. Взрослая поликлиника 1". Истра, Московская область, Россия

Цель. Анализ частоты пропущенных данных о времени начала болевого синдрома, полученных на основании сопроводительной медицинской документации и анкетирования пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС), и оценка факторов, связанных с пропуском этих данных.

Материал и методы. Исследование выполнено в рамках проспективного Ступинского регистра ОКС (СТОКС), в который с 10.01.2025г. включаются все пациенты с ОКС или подозрением на него, последовательно поступающие в региональный сосудистый центр. Данные о времени начала ангинозной боли получены согласно информации в историях болезни и анкетирования пациентов.

Результаты. Проанализированы данные 261 пациента, включенных в регистр за первые 6 мес. 2025г. Направительные диагнозы и диагнозы, установленные при поступлении в стационар, почти у трети больных не соответствовали современным клиническим рекомендациям. Анализ историй болезни показывает, что данные о времени возникновения ангинозной боли содержались лишь у 212 больных и отсутствовали у 49 (18,8%). При анализе анкет, заполненных пациентами, сведения о начале болевого синдрома отсутствовали в 3,1% случаев. С пропусками сведений (о начале ангинозной боли) в историях болезни были ассоциированы следующие факторы: пожилой возраст больных, сведения о наличии подъема сегмента ST в анамнезе и наличие острого нарушения мозгового кровообращения в анамнезе; с пропусками аналогичных сведений в анкетах пациентов были связаны факторы пожилого возраста и смерти в стационаре.

Заключение. Результаты выполненного исследования показали, что пропущенные сведения о начале боли имелись почти в каждой пятой истории болезни и только в 3% структурированных опросников, которые заполняли пациенты. Факт отсутствия информации

о начале болевого синдрома в медицинской документации и в анкетах пациентов не является случайным и ассоциирован с рядом факторов (пожилой возраст, наличие острого нарушения мозгового кровообращения в анамнезе, смерть в стационаре). Пропущенные данные о начале боли можно частично восполнить с помощью структурированного опроса пациентов, но совсем исключить пропуски практически невозможно.

Ключевые слова: острый коронарный синдром, регистр, время начала ангинозной боли, отсутствующие данные.

Отношения и деятельность: нет.

ID исследования: clinical.trials.gov № NCT06845384.

Поступила 08/10-2025

Рецензия получена 22/10-2025

Принята к публикации 05/12-2025



Для цитирования: Марцевич С.Ю., Загребельный А.В., Золотарев П.А., Алиев И.О., Кутишенко Н.П., Воронина В.П., Дмитриева Н.А., Лерман О.В., Лукина Ю.В., Калайджян Е.П., Будаева И.В., Некошнова Е.С., Алибекова А.Б., Аношина А.М., Драпкина О.М. Регистр острого коронарного синдрома СТОКС с онлайн-мониторингом информации: проблема пропущенных данных. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2025;24(12):4632. doi: 10.15829/1728-8800-2025-4632. EDN: ERPMEХ

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: azagrebelyny@gnicpm.ru

[Марцевич С.Ю. — д.м.н., профессор, г.н.с., руководитель отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0002-7717-4362, Загребельный А.В.* — к.м.н., в.н.с. отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0003-1493-4544, Золотарев П.А. — врач по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения, зав. отделением рентгенхирургических методов диагностики и лечения, ORCID: 0009-0007-1043-4303, Алиев И.О. — врач по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения, ORCID: 0009-0001-4748-3965, Кутишенко Н.П. — д.м.н., руководитель лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-6395-2584, Воронина В.П. — к.м.н., с.н.с. отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-5603-7038, Дмитриева Н.А. — к.м.н., с.н.с. лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-8119-9645, Лерман О.В. — к.м.н., с.н.с. отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0002-3299-1078, Лукина Ю.В. — д.м.н., в.н.с. лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-8252-3099, Калайджян Е.П. — к.м.н., н.с. лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0003-1337-6499, Будаева И.В. — лаборант-исследователь отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0002-4789-5863, Некошнова Е.С. — лаборант-исследователь отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0003-0294-9618, Алибекова А.Б. — врач кардиолог, ORCID: 0009-0002-1136-2798, Аношина А.М. — врач по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения, ORCID: 0000-0003-3714-2240, Драпкина О.М. — д.м.н., профессор, академик РАН, директор, ORCID: 0000-0002-4453-8430].

Адреса организаций авторов: ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России. Москва, Петроверигский пер., д. 10, стр. 3, Москва, 101990, Россия; ГБУЗ МО "Ступинская клиническая больница", Московская область, ул. Чайковского, д. 7, корп. 1, Ступино, Московская область, 142802, Россия; ГБУЗ МО "Истринская клиническая больница. Взрослая поликлиника 1", ул. Урицкого, д. 83, Истра, Московская область, 143500, Россия.

Addresses of the authors' institutions: National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation, Petroverigsky Lane, 10, bld. 3, Moscow, 101990, Russia; Stupino Clinical Hospital. Tchaikovsky str., bld. 1, Stupino, Moscow Region, 142802, Russia; Istra Clinical Hospital. Adult Polyclinic № 1, Uritsky str., 83, Istra, Moscow Region, 143500, Russia.

The STOKS acute coronary syndrome registry with online information monitoring: the problem of missing data

Martsevich S. Yu.¹, Zagrebelny A. V.¹, Zolotarev P. A.², Aliev I. O.², Kutishenko N. P.¹, Voronina V. P.¹, Dmitrieva N. A.¹, Lerman O. V.¹, Lukina Yu. V.¹, Kalaydzhyan E. P.¹, Budaeva I. V.¹, Nekoshnova E. S.¹, Alibekova A. B.³, Anoshina A. M.², Drapkina O. M.¹

¹National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine, Moscow; ²Stupino Clinical Hospital, Stupino, Moscow Region; ³Istra Clinical Hospital. Adult Polyclinic № 1. Istra, Moscow Oblast, Russia

Aim. To analyze the frequency of missing data on the time of pain onset, obtained from medical records and patient questionnaires for acute coronary syndrome (ACS), and to evaluate the factors associated with this missing data.

Material and methods. The study was conducted as part of the prospective Stupino Registry of ACS (STOCS), which has included all consecutive patients with ACS or suspected ACS admitted to the regional vascular center since January 10, 2025. Data on the time of angina pain onset were obtained from information in medical records and patient questionnaires.

Results. Data from 261 patients included in the registry for the first 6 months of 2025 were analyzed. Referral diagnoses and diagnoses established upon hospital admission did not comply with current clinical guidelines in almost a third of patients. An analysis of patient records revealed that data on the angina onset was available for only 212 patients and missing for 49 (18,8%). Analysis of questionnaires completed by patients revealed missing information on pain onset in 3,1% of cases. The following factors were associated with missing data in patient records: older age, ST-segment elevation, and prior cerebrovascular accident. Older age and inhospital death were also associated with missing information in patient records.

Conclusion. The study results showed that missing data on the pain onset was present in almost one in five patient records and in only 3% of structured questionnaires completed by patients. The lack of information about the pain onset in medical records and patient questionnaires is not accidental and is associated with a number of factors (advanced age, prior cerebrovascular accident, and inhospital death). Missing data on pain onset can be partially filled in through a structured patient survey, but it is virtually impossible to completely eliminate these omissions.

Keywords: acute coronary syndrome, registry, time of angina pain onset, missing data.

Relationships and Activities: none.

Trial ID: clinical.trials.gov № NCT06845384.

Martsevich S. Yu. ORCID: 0000-0002-7717-4362, Zagrebelny A. V.* ORCID: 0000-0003-1493-4544, Zolotarev P. A. ORCID: 0009-0007-1043-4303, Aliev I. O. ORCID: 0009-0001-4748-3965, Kutishenko N. P. ORCID: 0000-0001-6395-2584, Voronina V. P. ORCID: 0000-0001-5603-7038, Dmitrieva N. A. ORCID: 0000-0001-8119-9645, Lerman O. V. ORCID: 0000-0002-3299-1078, Lukina Yu. V. ORCID: 0000-0001-8252-3099, Kalaydzhyan E. P. ORCID: 0000-0003-1337-6499, Budaeva I. V. ORCID: 0000-0002-4789-5863, Nekoshnova E. S. ORCID: 0000-0003-0294-9618, Alibekova A. B. ORCID: 0009-0002-1136-2798, Anoshina A. M. ORCID: 0000-0003-3714-2240, Drapkina O. M. ORCID: 0000-0002-4453-8430.

*Corresponding author:
azagrebelny@gnicpm.ru

Received: 08/10-2025

Revision Received: 22/10-2025

Accepted: 05/12-2025

For citation: Martsevich S. Yu., Zagrebelny A. V., Zolotarev P. A., Aliev I. O., Kutishenko N. P., Voronina V. P., Dmitrieva N. A., Lerman O. V., Lukina Yu. V., Kalaydzhyan E. P., Budaeva I. V., Nekoshnova E. S., Alibekova A. B., Anoshina A. M., Drapkina O. M. The STOKS acute coronary syndrome registry with online information monitoring: the problem of missing data. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2025;24(12): 4632. doi: 10.15829/1728-8800-2025-4632. EDN: ERPMEX

ОИМ — острый инфаркт миокарда, ОКС — острый коронарный синдром, СМП — скорая медицинская помощь, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, СТОКС — Ступинский регистр ОКС, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ЭКГ — электрокардиограмма.

Введение

Острый инфаркт миокарда (ОИМ) и острый коронарный синдром (ОКС) как его первое клиническое проявление, являются наиболее значимыми вариантами ишемической болезни сердца. Около 15 лет назад в Российской Федерации были организованы сосудистые центры, призванные повысить качество лечения больных с ОКС за счет внедрения современных видов лечения, в первую очередь, инвазивных методов реваскуляризации миокарда. Нисколько не умаляя значимости организации таких центров для практической медицины, следует признать, что их создание не решило целого ряда проблем, среди которых можно выделить одну из основных — задержку обращения больного за скорой медицинской помощью (СМП).

Наилучшим способом оценки реального состояния проблемы оказания СМП при ОКС, безусловно, являются медицинские регистры [1]. В большин-

стве из них, но далеко не во всех, оценивается так называемое время от появления первых симптомов заболевания (появления ангинозной боли) до поступления больного в стационар или до проведения чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ), включающее три основных периода: время от появления ангинозной боли до вызова бригады СМП, время от вызова бригады СМП до снятия электрокардиограммы (ЭКГ); время доставки бригадой СМП пациента в стационар. В тех российских регистрах, где определялись временные характеристики (преимущественно, от начала симптомов и до проведения фибринолиза или ЧКВ), их значения колеблются в достаточно больших пределах: от 80 мин до 48 ч [2-4]. Между тем, от того, каким является реальное время от появления ангинозной боли до доставки в стационар в значительной степени зависит прогноз жизни больного и выбор оптимальной тактики его лечения [5].

Ключевые моменты**Что известно о предмете исследования?**

- Время начала ангинозной боли у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) и срок, прошедший от ее начала до госпитализации, являются ключевыми показателями, определяющими тактику ведения больного и прогноз его жизни. Величина этих показателей существенно варьирует по данным разных регистров ОКС/острый инфаркт миокарда.

Что добавляют результаты исследования?

- Указанная вариабельность данных о времени начала болевого синдрома разных регистров ОКС/острый инфаркт миокарда в значительной степени объясняется пропущенными данными, т.е. отсутствием сведений об этих показателях у ряда больных. Введение специальных анкет позволяет существенно снизить долю пропущенных данных. Отсутствие данных о времени начала болевого синдрома достоверно ассоциировано с пожилым возрастом, наличием острого нарушения мозгового кровообращения в анамнезе и фактом смерти в стационаре.

Key messages**What is already known about the subject?**

- The time of angina pain onset in patients with acute coronary syndrome (ACS) and the pain-to-hospitalization time are key indicators determining patient management and prognosis. The values of these indicators vary significantly across different ACS/acute myocardial infarction registries.

What might this study add?

- The variability in the data on the pain onset time across different ACS/acute myocardial infarction registries is largely due to missing data, i.e., no information on these parameters in a number of patients. The introduction of special questionnaires allows us to significantly reduce the proportion of missing data. The absence of data on the time of pain onset is significantly associated with older age, prior cerebrovascular accident, and inhospital death.

Немалую роль в неоднозначности получаемых результатов могут сыграть так называемые пропущенные данные (missing data) [6], недооценка которых может существенно исказить получаемый результат. Достойно удивления, что даже в крупных зарубежных регистрах ОКС упоминание о пропущенных данных в отношении времени начала болевого синдрома встречается далеко не всегда [7, 8]. Особенно странно, что даже в тех исследованиях, которые специально посвящены изучению причин увеличения времени госпитализации при ОКС, нередко отсутствуют сведения о полноте данных или о наличии пропусков в отношении времени начала ангинозной боли [9–11]. Что касается российских регистров ОКС/ОИМ, то лишь в одном из них [12] удалось найти сведения о больных, у которых было невозможно собрать данные о времени начала болевого синдрома. Для изучения, в т.ч. указанных выше проблем, был организован регистр СТОКС (СТупинский регистр ОКС).

Цель исследования — анализ частоты пропущенных данных о времени начала болевого синдрома, полученных на основании сопроводительной медицинской документации и анкетирования пациентов с ОКС, и оценка факторов, связанных с пропуском этих данных.

Материал и методы

Протокол исследования СТОКС одобрен независимым этическим комитетом ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Мин-

здрава России. Каждый больной должен подписать письменное информированное согласие на обработку персональных данных и на участие в исследовании, в т.ч. на возможность телефонного контакта и опроса при проспективном наблюдении. При выписке из стационара всем больным выдается памятка, в которой указываются номера контактных телефонов врачей, ведущих мониторинг регистра. Исследование зарегистрировано на clinicaltrials.gov № NCT06845384.

В регистр включаются все больные с ОКС или подозрением на него (включая диагноз нестабильной стенокардии и ОИМ, установленный бригадой СМП), которые последовательно поступают в региональный сосудистый центр при Ступинской клинической больнице Московской области, начиная с 10 января 2025г. В исследование не включаются больные, постоянно проживающие вне пределов Московской области, г. Москвы и сопредельных областей. Также не включаются больные, госпитализированные в стационар в плановом порядке. В настоящей работе представлены данные о 261 пациенте, поступившем в региональный сосудистый центр за первые 6 мес. исследования (с 10 января по 30 июня 2025г).

В регистре СТОКС используется ступенчатая система контроля за неверными и пропущенными данными, которая представлена на рисунке 1. Первоначально все данные о больных (анкеты больного при поступлении в стационар, сопроводительные листы станции СМП, ЭКГ, данные коронароангиографии, эпикризы и пр.) оперативно загружаются в online хранилище и подвергаются тщательному анализу врачами-исследователями ФГБУ "НМИЦ ТПМ", курирующими проведение регистра. При выявлении пропуска и ошибок ввода данных

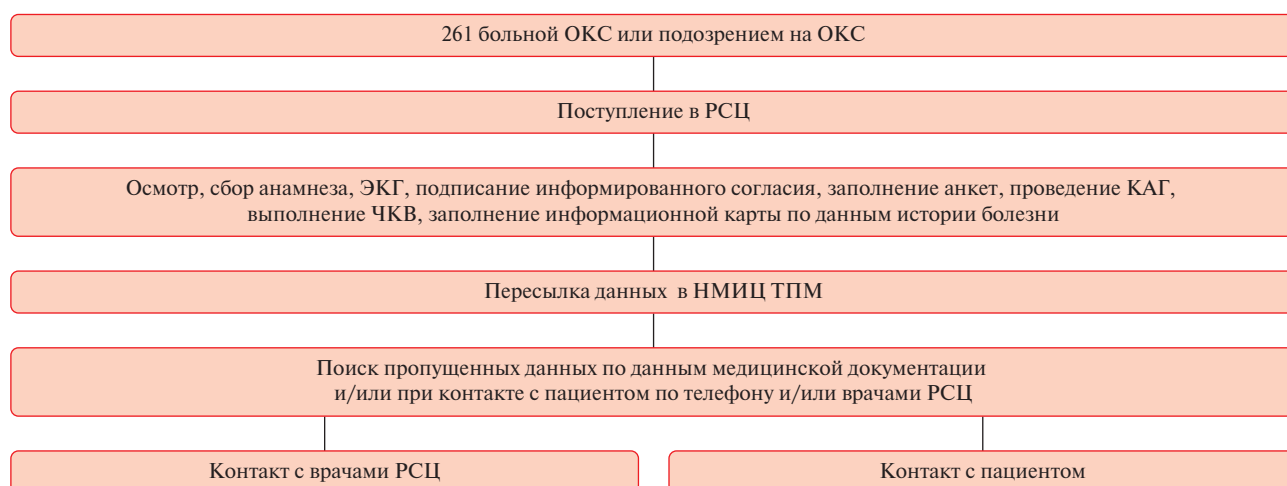


Рис. 1 Схема контроля за пропущенными и ошибочными данными в регистре СТОКС.

Примечание: КАГ — коронарография, НМИЦ ТПМ — Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины, ОКС — острый коронарный синдром, РСЦ — региональный сосудистый центр, СТОКС — Ступинский регистр ОКС, ЧКВ — чрескожное вмешательство, ЭКГ — электрокардиограмма.

в первичном материале кураторы проекта связываются с лечащими врачами еще в период нахождения больного в стационаре, а в случае выписки из стационара — непосредственно с пациентами для восполнения пропущенных данных.

Все полученные после первого этапа контроля обезличенные данные вводятся в заранее составленные бумажные карты индивидуального наблюдения. После просмотра этих карт и при выявлении ошибочно указанных и неточных данных сведения уточняются и при необходимости корректируются, и только потом они вводятся в электронную базу данных. Электронная база данных, в свою очередь, также подвергается тщательному анализу с целью поиска оставшихся пропущенных данных, ошибок ввода и пр.

Особое внимание в регистре СТОКС уделяется изучению поведения больных при возникновении ОКС, а также оценке влияния различных поведенческих стратегий на ближайшие и отдаленные исходы болезни. Каждому больному при поступлении в региональный сосудистый центр предлагается заполнить несколько анкет, среди которых — оригинальная анкета больного при поступлении в стационар. Данная анкета была разработана в ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России. Она содержит вопросы о поведении больного при возникновении болевого синдрома, времени возникновения ангинозной боли, принятии решения о вызове бригады СМП, причинах запоздалого обращения за медицинской помощью (при выявлении такового), об информированности о своем заболевании и факторах риска, диспансерном наблюдении, приверженности к ранее назначавшемуся лечению (если таковое было).

Показатель, отражающий время начала болевого синдрома, оценивался двумя способами: регистрация в истории болезни, сделанная врачом стационара, и данные анкеты, заполненной пациентом.

Статистический анализ. Статистическая обработка проводилась с использованием программы IBM SPSS Statistics 23 (IBM Corp., США), использованы методы описательной статистики. Номинальные качественные по-

казатели представлены в абсолютных значениях и в процентном соотношении. Нормальность распределения количественных показателей проверялась с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. При распределении, отличном от нормального, определяли медианы (Me) и интерквартильный размах (Q25; Q75). При сравнении данных с распределением, отличным от нормального, использовали критерий Манна-Уитни (U-критерий), для определения статистической значимости различий двух или нескольких относительных показателей использовался критерий согласия χ^2 Пирсона. Если число ожидаемых случаев в одной из сравниваемых групп было <5 , применялся точный критерий Фишера.

Для оценки ассоциации различных независимых факторов с наличием пропусков сведений о времени начала ангинозной боли применялась модель бинарной логистической регрессии. Предварительно связь между независимыми факторами и зависимой переменной (наличие/отсутствие данных о времени начала ангинозной боли) определялась по критерию χ^2 Пирсона. В модель логистической регрессии включались факторы со значением $p \leq 0,1$. Различия считались достоверными при уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты

В таблице 1 представлены основные клинико-анамнестические и демографические характеристики когорты больных, включенных в регистр СТОКС. Среди больных преобладали мужчины. Медиана возраста у женщин была на 6 лет больше, чем у мужчин ($p=0,022$). Осложнения на догоспитальном этапе, в т.ч. потребовавшие реанимационных мероприятий, отмечены у 13 (5,0%) больных. Тромболитическая терапия на догоспитальном этапе проводилась 23 (8,8%) пациентам.

Направительные диагнозы и диагнозы, установленные при поступлении в стационар, представлены в таблице 2. Из таблицы следует, что почти у трети

Таблица 1

Клинико-демографические
и анамнестические характеристики больных
(n=261)

Показатель	Количество больных (n)
Возраст, лет, Me [Q25; Q75]	Муж 64 [54;71] Жен 70 [64;75] Всего 67 [58;73]
Пол, n (%)	Муж 167 (64,0) Жен 94 (36,0) Всего 261 (100,0)
Образование, n (%)	Начальное 6 (2,3) Среднее 188 (72,0) Высшее 51 (19,6) Нет данных 16 (6,1)
Статус работающего, n (%)	Не работает 147 (56,3) Работает 94 (36,0) Нет данных 20 (7,7)
Семейное положение, n (%)	Женат (замужем) 160 (61,3) Не женат (не замужем) 26 (10,0) Вдовец (вдова) 41 (15,7) Нет данных 34 (13,0)
Реанимационные мероприятия на ДГЭ, n (%)	2 (0,8)
Наличие осложнений на ДГЭ, n (%)	13 (5,0)
Проведение тромболизиса на ДГЭ, n (%)	23 (8,8)
Указание на подъем ST в диагнозе, n (%)	87 (33,3)
Наличие осложнений в стационаре, n (%)	82 (31,4)
Наличие заболеваний в анамнезе, n (%)	АГ 225 (86,2) ИБС 72 (27,6) ИМ 53 (20,3) Стенокардия 23 (8,8) ЧКВ 37 (14,2) ХСН 36 (13,8) ФП 24 (9,2) Порок сердца 4 (1,5) ОНМК 31 (11,9) Сахарный диабет без указания типа 64 (24,5) Гиперлипидемия 27 (10,3) Хронические заболевания легких 29 (11,1) Анемия 11 (4,2) Массивные кровотечения 1 (0,4) Онкозаболевания 5 (1,9) Хронические болезни почек 20 (7,7)
Выполнено ЧКВ, n (%)	221 (84,7)
Госпитализация, койко-день	5 [4;7]
Жизненный статус, n (%)	Жив 252 (96,6) Умер 9 (3,4)

Примечание: АГ — артериальная гипертония, ДГЭ — догоспитальный этап, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИМ — инфаркт миокарда, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, Me [Q25%; Q75%] — медиана [интерквартильный размах], ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ФП — фибрилляция предсердий, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

Таблица 2

Зафиксированные в историях болезни диагнозы
(n=261)

Этапы определения диагноза	Диагноз	n (%)
Диагноз направившего учреждения	ОКС БпST	96 (36,8)
	ОКС СпST	100 (38,3)
	ОИМ	8 (3,1)
	НС	49 (18,8)
	Другой	6 (2,3)
Диагноз при поступлении	Нет данных	2 (0,8)
	ОКС БпST	73 (28,0)
	ОКС СпST	69 (26,4)
	ОИМ	39 (14,9)
	НС	76 (29,1)
Диагноз при выписке	Другой	1 (0,4)
	Нет данных	3 (1,1)
	ОИМ	136 (52,1)
	НС	117 (44,8)
	Стенокардия	7 (2,7)
	Другой	1 (0,4)

Примечание: ОКС БпST — острый коронарный синдром без подъема сегмента ST, ОКС СпST — острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST, ОИМ — острый инфаркт миокарда, НС — нестабильная стенокардия.

больных по диагнозу было невозможно оценить, сопровождался или нет ОКС изменениями сегмента ST на ЭКГ. Лишь непосредственное знакомство с ЭКГ, снятыми бригадой СМП и при поступлении в стационар, могли прояснить ситуацию.

Всем больным (кроме одной пациентки, умершей сразу после поступления в стационар) после поступления в стационар была проведена коронароангиография, ЧКВ в стационаре выполнены 84,7% больных. В стационаре умерли 9 (3,4%) больных. Медиана госпитализации составила 5 койко-дней.

Основные клинико-демографические и анамнестические характеристики больных с наличием и отсутствием данных о начале ангинозной боли по данным истории болезни представлены в таблице 3. Указание на время начала боли было у 212 больных, а у 49 (18,8%) — отсутствовало. Достоверно чаще врачи указывали время начала ангинозной боли у пациентов с наличием данных о подъеме сегмента ST в диагнозе и у больных с проведенным тромболизисом (у последних всегда имелось указание на время начала боли). Пропущенные данные о начале ангинозной боли статистически значимо чаще встречались у пациентов пожилого возраста, с наличием указания на подъем сегмента ST в диагнозе, перенесших ОИМ или острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) (в анамнезе). По результатам многофакторного логистического регрессионного анализа статистическая значимость сохранялась для факторов "пожилой возраст" и "ОНМК

Таблица 3

Клинико-демографические и анамнестические характеристики больных с наличием и отсутствием данных о начале боли по данным истории болезни

Показатель		Данные ИБ о боли		p
		Наличие (n=212)	Отсутствие (n=49)	
Возраст, лет, Ме [25%;75%]		67 [58;73]	66 [58;74]	0,812
Пол, n (%)	Муж	136 (64,2)	31 (63,3)	0,907
	Жен	76 (35,8)	18 (36,7)	
	Всего	212 (81,2)	49 (18,8)	
Высшее образование, n (%)	Начальное	5 (2,4)	1 (2,0)	0,990
	Среднее	145 (68,4)	33 (67,3)	
	Высшее	35 (16,5)	9 (18,4)	
	Нет данных	27 (12,7)	6 (12,2)	
Статус работающего, n (%)	Не работает	111 (52,4)	28 (57,1)	0,692
	Работает	70 (33,0)	16 (32,7)	
	Нет данных	31 (14,6)	5 (10,2)	
Семейное положение, n (%)	Женат	121 (57,1)	29 (59,2)	0,577
	Не женат	22 (10,4)	2 (4,1)	
	Вдовец	32 (15,1)	8 (16,3)	
	Нет данных	37 (17,5)	10 (20,4)	
Реанимационные мероприятия на ДГЭ, n (%)		2 (0,9)	0 (0,0)	1,000*
Наличие осложнений на ДГЭ, n (%)		12 (5,7)	1 (2,0)	0,473*
Проведение тромболизисной терапии на ДГЭ, n (%)		23 (10,8)	0 (0,0)	0,010*
Указание на подъем ST в диагнозе, n (%)		82 (38,7)	5 (10,2)	0,001
Наличие осложнений в стационаре, n (%)		66 (31,1)	16 (32,7)	0,836*
АГ в анамнезе, n (%)		182 (85,8)	43 (87,8)	0,727
ИБС в анамнезе, n (%)		53 (25,0)	19 (38,8)	0,052
Наличие ИМ в анамнезе, n (%)		37 (17,5)	16 (32,7)	0,017
Стенокардия в анамнезе, n (%)		17 (8,0)	6 (12,2)	0,347
Наличие ЧКВ в анамнезе, n (%)		28 (13,2)	9 (18,4)	0,351
ХСН в анамнезе, n (%)		28 (13,2)	8 (16,3)	0,568
ФП в анамнезе, n (%)		20 (9,4,3)	4 (8,2)	1,000*
Порок сердца в анамнезе, n (%)		4 (1,9)	0 (0,0)	1,000*
ОНМК в анамнезе, n (%)		30 (14,2)	1 (2,0)	0,014*
Сахарный диабет без указания типа, n (%)		53 (25,0)	11 (22,4)	0,708
Гиперлипидемия в анамнезе, n (%)		19 (9,0)	8 (16,3)	0,127
Хронические заболевания легких в анамнезе, n (%)		25 (11,8)	4 (8,2)	0,617*
Анемия в анамнезе, n (%)		9 (4,2)	2 (4,1)	1,000*
Массивные кровотечения в анамнезе, n (%)		1 (0,5)	0 (0,0)	1,000*
Онкозаболевания в анамнезе, n (%)		3 (1,4)	2 (4,1)	0,237*
Хроническая болезнь почек в анамнезе, n (%)		15 (7,1)	5 (10,2)	0,549*
Жизненный статус, n (%)	Жив	204 (96,2)	48 (98,0)	1,000*
	Умер	8 (3,8)	1 (2,0)	

Примечание: * — точный критерий Фишера, АГ — артериальная гипертензия, ДГЭ — догоспитальный этап, ИБ — история болезни, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИМ — инфаркт миокарда, Ме [Q25; Q75] — медиана [интерквартильный размах], ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, НС — нестабильная стенокардия, ФП — фибрилляция предсердий, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ЧКВ — чрескожное вмешательство.

в анамнезе", что подтверждает неслучайность пропусков данных у таких больных (рисунок 2). Пропуски о времени начала ангинозной боли были зарегистрированы только в 8 (3,1%) анкетах пациентов. Следует подчеркнуть, что в анкетах впоследствии умерших пациентов эти сведения отсутствовали в 5 из 9 случаев.

Факторы, связанные с наличием пропусков данных об ангинозной боли согласно данным анкетирования пациентов, указаны в таблице 4. По результатам логистического регрессионного анализа с пропусками сведений о боли в анкетах статистически значимо ассоциировались пожилой возраст и факт смерти в стационаре (рисунок 3).

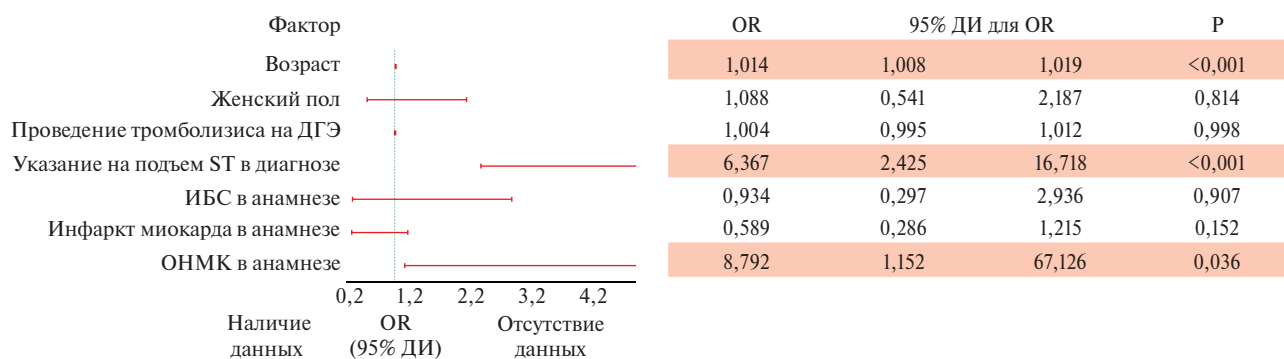


Рис. 2 Факторы, ассоциированные с наличием и отсутствием данных о времени возникновения ангинозной боли (данные медицинской документации).

Примечание: ДГЭ — догоспитальный этап, ДИ — достоверный интервал, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, OR — odds ratio (отношение шансов). Данные скорректированы по возрасту (кроме самого возраста) и полу (для пола — только по возрасту).

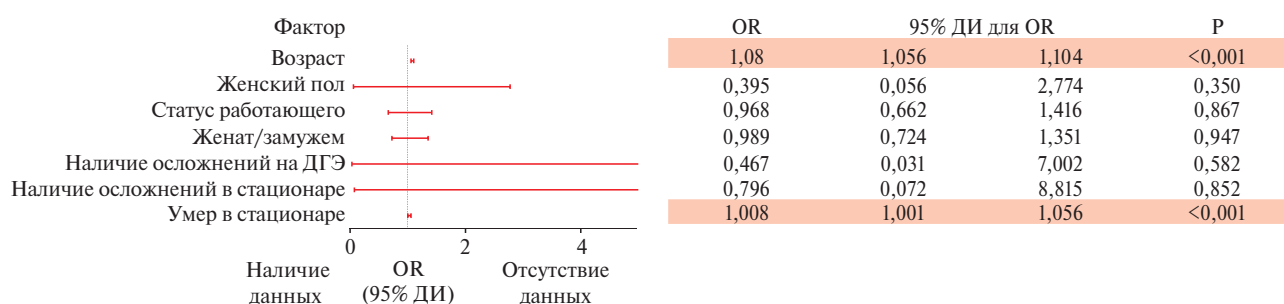


Рис. 3 Факторы, ассоциированные с наличием и отсутствием данных о времени возникновения ангинозной боли, по данным анкет (данные анкетирования больных).

Примечание: ДГЭ — догоспитальный этап, ДИ — достоверный интервал, OR — odds ratio (отношение шансов). Данные скорректированы по возрасту (кроме самого возраста) и полу (для пола — только по возрасту).

Таблица 4

Клинико-демографические и анамнестические характеристики больных с наличием и отсутствием данных о начале боли по данным анкеты пациента

Показатель	Всего (n=261)	Данные Анкеты о боли		p
		Наличие (n=253)	Отсутствие (n=8)	
Возраст, лет, Ме [Q25%;Q75%]	67 [58;73]	66 [58;73]	75 [70;81]	0,022
Пол, n (%)	Муж	167 (64,0)	165 (65,2)	0,027*
	Жен	94 (36,0)	88 (34,8)	
	Всего	261	253	
Образование, n (%)	Начальное	6 (2,3)	6 (100,0)	<0,001
	Среднее	178 (68,2)	176 (69,6)	
	Высшее	44 (16,9)	43 (17,0)	
	Нет данных	33 (12,6)	28 (11,1)	
Статус работающего, n (%)	Не работает	139 (53,3)	137 (54,2)	<0,001
	Работает	86 (33,0)	85 (33,6)	
	Нет данных	36 (13,8)	31 (12,3)	
Семейное положение, n (%)	Женат	150 (57,5)	148 (58,5)	<0,001
	Не женат	24 (9,2)	24 (9,5)	
	Вдовец	40 (15,3)	40 (15,8,0)	
	Нет данных	47 (18,0)	41 (16,2)	
Реанимационные мероприятия на ДГЭ, n (%)	2 (0,8)	2 (0,8)	0 (0,0)	1,000*
Наличие осложнений на ДГЭ, n (%)	13 (5,0)	11 (4,3,6)	2 (25,0)	0,054*
Проведение тромболизиса на ДГЭ, n (%)	23 (8,8)	21 (8,3,3)	2 (25,0)	0,150*
Указание на подъем ST в диагнозе, n (%)	87 (33,3)	84 (33,2)	3 (37,5)	0,955

Таблица 4. Продолжение

Показатель	Всего (n=261)	Данные Анкеты о боли		p
		Наличие (n=253)	Отсутствие (n=8)	
Наличие осложнений в стационаре, n (%)	82 (31,4)	76 (30,0)	6 (75,0)	0,013*
АГ в анамнезе, n (%)	225 (86,2)	218 (86,2)	7 (87,5)	1,000*
ИБС в анамнезе, n (%)	72 (27,6)	70 (27,7)	2 (25,0)	1,000*
Наличие ИМ в анамнезе, n (%)	53 (20,3)	52 (20,6)	1 (12,5)	1,000*
Стенокардия в анамнезе, n (%)	23 (8,8)	23 (9,1)	0 (0,0)	1,000*
Наличие ЧКВ в анамнезе, n (%)	37 (14,2)	37 (14,6)	0 (0,0)	0,606*
ХСН в анамнезе, n (%)	36 (13,8)	34 (13,4)	2 (25,0)	0,304*
ФП в анамнезе, n (%)	24 (9,2)	23 (9,1)	1 (12,5)	0,543*
Порок сердца в анамнезе, n (%)	4 (1,5)	3 (1,2)	1 (12,5)	0,118*
ОНМК в анамнезе, n (%)	31 (11,9)	30 (11,9)	1 (12,5)	1,000*
Сахарный диабет без указания типа, n (%)	64 (24,5)	60 (23,7)	4 (50,0)	0,104*
Гиперлипидемия в анамнезе, n (%)	27 (10,3)	26 (10,3)	1 (12,5)	0,588*
Хронические заболевания легких в анамнезе, n (%)	29 (11,1)	27 (10,7)	2 (25,0)	0,219*
Анемия в анамнезе, n (%)	11 (4,2)	10 (4,0)	1 (12,5)	0,295*
Массивные кровотечения в анамнезе, n (%)	1 (0,4)	1 (0,4)	0 (0,0)	1,000*
Онкозаболевания в анамнезе, n (%)	5 (1,9)	5 (2,0)	0 (0,0)	1,000*
Хроническая болезнь почек в анамнезе, n (%)	20 (7,7)	19 (7,5)	1 (12,5)	0,476*
Жизненный статус, n (%)	Жив	252 (96,6)	249 (98,4)	<0,00*
	Умер	9 (3,4)	4 (1,6)	

Примечание: * — точный критерий Фишера, n (%) — количество больных с изучаемым фактором и их количество и доля среди пациентов с наличием данных о начале появления боли, АГ — артериальная гипертония, ДГЭ — догоспитальный этап, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИМ — инфаркт миокарда, Me [Q25;Q75] — медиана [интерквартильный размах], ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, ХСН — нестабильная стенокардия, ФП — фибрилляция предсердий, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

Обсуждение

При создании протокола регистра СТОКС был учтен опыт создания и проведения предыдущих регистров ОИМ и ОКС — ЛИС (Люберецкое Исследование Смертности), проспективного регистра ЛИС-3, РИМИС (Регистр Инфаркта Миокарда Сосудистого центра) [13-15], были максимально учтены неточности и ошибки, в первую очередь, при создании карт индивидуального наблюдения.

Общая характеристика больных, поступающих с ОКС, в регистре СТОКС существенно не отличалась от таковой в других российских регистрах ОКС [2-4]. Обращает внимание, однако, что далеко не во всех случаях по установленным диагнозам можно определить вид ОКС, как того требуют современные клинические рекомендации [5]. Невысокая госпитальная летальность требует отдельного анализа. Наиболее вероятным объяснением представляется то, что многие больные просто не были доставлены в стационар и умерли либо до приезда бригады СМП, либо в машинах скорой помощи.

В регистре СТОКС впервые использован метод загрузки первичной медицинской документации в online хранилище для оперативного контроля за пропущенными данными. Значимость проблемы пропущенных данных для полученных результатов и их трактовки многократно в течение многих лет подчеркивалась рядом специалистов в самых раз-

личных областях клинической медицины [16]. Опубликован обширный программный документ [17] об основных способах предупреждения пропущенных данных в клинических исследованиях и методах их замещения. Однако хорошо известные методы замещения пропущенных данных [18] применимы только для регистров, в которые включаются тысячи и десятки тысяч больных. В клинических регистрах, т.е. тех, где имеется непосредственный контакт исследователя с больным, в которые обычно включаются несколько сотен пациентов, даже небольшая потеря данных может привести к существенному смещению результата, и, соответственно, попытки замещения этих данных могут существенно исказить смысл получаемого результата. Вот почему нам представляется единственно возможным способом борьбы с пропущенными данными не попытки их замещения, а попытки их восполнения с помощью описанных выше методов.

Впервые в отечественных регистрах такая система контроля за пропущенными данными была применена в регистре ТАРГЕТ-ВИП (проспективный госпитальный Регистр пациентов с предполагаемыми либо подтвержденными коронавирусной инфекцией (COVID-19) и внебольничной Пневмонией) [19], где применялась двойная система контроля за пропущенными данными (восполнение пропущенных данных исследователями еще во время пре-

бывания больного в стационаре, контакт исследователя с больным непосредственно после выписки из стационара).

Полученные в настоящем исследовании результаты показали, что даже при таком (двойном) способе контроля за пропущенными данными их доля оказалась достаточно большой. Отчасти это было связано с ненадлежащим заполнением историй болезни врачами (случайные пропуски данных, missing at random, MAR), а отчасти с объективными причинами — смертью или тяжелым состоянием больных, т.е. пропущенные данные были неслучайными (missing not at random, MNAR) [20].

Как уже отмечалось, особую значимость в регистрах ОКС/ОИМ играет оценка такого показателя, как время начала ангинозной боли. Необходимо отметить, что частота пропущенных данных в отношении этого ключевого показателя разительно отличалась при анализе историй болезни, заполненных врачом, и при анализе заполненных пациентом анкет. При этом более логичными представляются данные, полученные при заполнении анкеты больными. Данные о начале болевого синдрома, указанные в историях болезни, заставляют сомневаться в их истинности. Так, непонятно, каким образом эти данные были получены почти у всех (за исключением одного) умерших в стационаре больных, учитывая тяжесть состояния, с которым они поступали. Аналогично, вызывает сомнение точное указание в истории болезни времени начала боли у всех больных, которым на догоспитальном этапе была проведена тромболитическая терапия. Более вероятным представляется, что таким образом врачи хотели оправдать правильность выбранного ими метода лечения.

Представляет интерес сравнение полученных нами данных с результатами других (немногочисленных) исследований, в которых также изучалась проблема пропущенных данных. Несмотря на значительные различия в количестве включенных в эти исследования больных, доля больных с от-

сутствующими данными оказывается на удивление похожей — от 10,5% (анализ на базе исследования TRACE — Trandolapril Cardiac Evaluation) [21] до 22,3% (исследование AMIR (Acute Myocardial Infarction in Russia)) [12], в большинстве исследований она составляла ~15% [22, 23]. Тем не менее, в регистре СТОКС удалось частично решить проблему случайных пропусков (MAR): пропущенные в историях болезни данные о начале ангинозной боли были восполнены сведениями из анкет пациентов (в анкетах пропусков о начале боли было в 6 раз меньше, чем в историях болезни).

Ограничения исследования: ограничением исследования является проведение регистра в одном медицинском учреждении и небольшой объем выборки для предварительного анализа данных (набор пациентов в регистр еще не завершен), что может не в полной мере отражать практику сбора важной медицинской информации у пациентов с ОКС на догоспитальном и госпитальных этапах в других сосудистых центрах.

Заключение

Результаты выполненного исследования показали, что пропущенные сведения о начале боли имелись почти в каждой пятой истории болезни и только в 3% структурированных опросников, которые заполняли пациенты. Факт отсутствия информации о начале болевого синдрома в медицинской документации и в анкетах пациентов нередко не является случайным и ассоциирован с рядом факторов (пожилой возраст, наличие ОНМК в анамнезе, смерть в стационаре). Пропущенные данные о начале боли можно частично восполнить с помощью структурированного опроса пациентов, но совсем исключить пропуски практически невозможно.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

1. Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 3rd edition. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US). 2014 Apr. Report No.: 13(14) EHC111.
2. Erlikh AD. Clinical characteristics and outcomes in patients with acute coronary syndrome and moderately reduced left ventricular ejection fraction (data from Record-3 registry). Serdze. 2017;16(4):246-52. (In Russ.) Эрлих А. Д. Клинические характеристики и исходы у пациентов с острым коронарным синдромом и промежуточной фракцией выброса левого желудочка (данные регистра "Рекорд-3"). Сердце. 2017;16(4):246-52. doi:10.18087/RHJ.2017.4.2369.
3. Gridnev VI, Kiselev AR, Posnenkova OM, et al. Objectives and Design of the Russian Acute Coronary Syndrome Registry (RusACSR). Clin Cardiol. 2016;39:1-8. doi:10.1002/clc.22495.
4. Sagaydak OV, Oshchepkova EV, Popova YuV, et al. Treatment of patients with acute coronary syndrome in 2019 (data from federal registry of acute coronary syndrome). Kardiologicheskii Vestnik. 2020;15(3):37-45. (In Russ.) Сагайдак О. В., Ощепкова Е. В., Попова Ю. В. и др. Анализ оказания медицинской помощи больным с острым коронарным синдромом в 2019 году (по данным федерального регистра острого коронарного синдрома). Кардиологический вестник. 2020;15(3):37-45. doi:10.36396/MS.2020.16.3.005.
5. Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al.; ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. Eur Heart J. 2023;44(38):3720-826. doi:10.1093/eurheartj/ehad191. Erratum in: Eur Heart J. 2024; 45(13):1145. doi:10.1093/eurheartj/ehad870.
6. Stack CB, Butterworth T, Goldin R. Designed Learning: Missing Data in Clinical Research. Ann Intern Med. 2018;168(10):744. doi:10.7326/M18-0534.
7. Zeymer U, Ludman P, Danchin N, et al.; ACVC EAPCI EORP ACS STEMI investigators group of the ESC. Reperfusion therapies and

- in-hospital outcomes for ST-elevation myocardial infarction in Europe: the ACVC-EAPCI EORP STEMI Registry of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2021;42(44):4536-49. doi:10.1093/eurheartj/ehab342.
8. Kim YH, Her AY, Rha SW, et al. Effect of delayed hospitalization on patients with non-ST-segment elevation myocardial infarction and complex lesions undergoing successful new-generation drug-eluting stents implantation. *Sci Rep*. 2023;13(1):16067. doi:10.1038/s41598-023-43385-3.
9. Juan-Salvadores P, De La Torre Fonseca LM, Calderon-Cruz B, et al.; REGALIAM group. Ischaemia-reperfusion time differences in ST-elevation myocardial infarction in very young patients: a cohort study. *Open Heart*. 2025;12(1):e002957. doi:10.1136/openhrt-2024-002957.
10. Redfors B, Mohebi R, Giustino G, et al. Time Delay, Infarct Size, and Microvascular Obstruction After Primary Percutaneous Coronary Intervention for ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction. *Circ Cardiovasc Interv*. 2021;14(2):e009879. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.009879.
11. Youssef GS, Kassem HH, Ameen OA, Al Taaban HS, Rizk HH. Pre-hospital and hospital delay in patients with non-ST elevation acute coronary syndromes in tertiary care. *Egypt Heart J*. 2017; 69(3):177-81. doi:10.1016/j.ehj.2017.01.002.
12. Bates K, Schirmer H, Kontsevaya A, et al. Pre-hospital delays among patients with acute coronary syndrome in the Russian Federation: a multicentre prospective observational cohort study (the AMIR Study). *Front Disaster Emerg Med*. 2023;1:1231318. doi:10.3389/femer.2023.1231318.
13. Martsevich SY, Ginzburg ML, Kutishenko NP, et al. Lyubertsy mortality study (LIS): factors influencing the long-term survival after myocardial infarction. *Profilakticheskaya meditsina*. 2013; 16(2-1):32-8. (In Russ.) Марцевич С. Ю., Гинзбург М. Л., Кутишенко Н. П. и др. Люберецкое исследование смертности (исследование ЛИС): факторы, влияющие на отдаленный прогноз жизни после перенесенного инфаркта миокарда. *Профилактическая медицина*. 2013;16(2-1):32-8.
14. Martsevich SYu, Zolotareva NP, Zagrebelsky AV, et al. Changes in Long-term Mortality in Patients with Myocardial Infarction History According to the LIS Luberskiy registry. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2022;18(2):176-82. (In Russ.) Марцевич С. Ю., Золотарева Н. П., Загребельный А. В. и др. Динамика показателей отдаленной смертности у больных, перенесших инфаркт миокарда по данным Люберецкого регистра ЛИС. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии* 2022;18(2):176-82. doi:10.20996/1819-6446-2022-04-05.
15. Martsevich SYu, Zagrebelsky AV, Afonina OS, et al. Study of the course of recurrent myocardial infarction in the acute stage within the framework the hospital register. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2024;20(1):46-51. (In Russ.) Марцевич С. Ю., Загребельный А. В., Афонина О. С. и др. Изучение особенностей течения повторного инфаркта миокарда в острой стадии в рамках госпитального регистра. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2024;20(1):46-51. doi:10.20996/1819-6446-2024-3008.
16. Little RJ, D'Agostino R, Cohen ML, et al. The prevention and treatment of missing data in clinical trials. *N Engl J Med*. 2012; 367(14):1355-60. doi:10.1056/NEJMsr1203730.
17. National Research Council (US) Panel on Handling Missing Data in Clinical Trials. *The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials*. Washington, DC: National Academies Press. 2010. doi:10.17226/12955. ISBN: 0-309-15814-1.
18. Mainzer RM, Moreno-Betancur M, Nguyen CD, et al. Gaps in the usage and reporting of multiple imputation for incomplete data: findings from a scoping review of observational studies addressing causal questions. *BMC Med Res Methodol*. 2024; 24(1):193. doi:10.1186/s12874-024-02302-6.
19. Drapkina OM, Karpov OE, Lukyanov MM, et al. Prospective in-hospital registry of patients with suspected or documented COVID-19 infection and community-acquired pneumonia (TARGET-VIP): characteristics of patients and assessment of in-hospital outcomes. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2020;19(6):2727. (In Russ.) Драпкина О. М., Карпов О. Э., Лукьянов М. М. и др. Проспективный госпитальный регистр больных с предполагаемыми или подтвержденными коронавирусной инфекцией COVID-19 и внебольничной пневмонией (ТАРГЕТ-ВИП): характеристика включенных больных и оценка исходов стационарного этапа лечения. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2020;19(6):2727. doi:10.15829/1728-8800-2020-2727. EDN: EAIJXM.
20. Singhal R, Rana R. Intricacy of missing data in clinical trials: De-terrence and management. *Int J Appl Basic Med Res*. 2014; 4(Suppl 1):S2-5. doi:10.4103/2229-516X.140706.
21. Ottesen MM, Køber L, Jørgensen S, Torp-Pedersen C. Determinants of delay between symptoms and hospital admission in 5978 patients with acute myocardial infarction. The TRACE Study Group. *Trandolapril Cardiac Evaluation*. *Eur Heart J*. 1996;17(3):429-37. doi:10.1093/oxfordjournals.eurheartj.a014876.
22. Ting HH, Chen AY, Roe MT, et al. Delay from symptom onset to hospital presentation for patients with non-ST-segment elevation myocardial infarction. *Arch Intern Med*. 2010;170(20):1834-41. doi:10.1001/archinternmed.2010.385.
23. Feng L, Li M, Xie W, et al. Prehospital and in-hospital delays to care and associated factors in patients with STEMI: an observational study in 101 non-PCI hospitals in China. *BMJ Open*. 2019; 9(11):e031918. doi:10.1136/bmjopen-2019-031918.