

Федеральное агентство научных организаций  
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение  
«Томский национальный исследовательский медицинский центр  
Российской академии наук»



**Научно-исследовательский институт кардиологии**

Бощенко А.А., Врублевский А.В., Карпов Р.С.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
по новой медицинской технологии**

**«Способ трансторакальной доплерографической оценки  
эффективности чрескожных коронарных вмешательств по  
уровню коронарного резерва»**

Томск 2017

# 1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

## 1.1 Аннотация

Больные, которым выполняется баллонная ангиопластика (БАП) или стентирование одной или нескольких магистральных коронарных артерий (МКА), в послеоперационном периоде требуются повторные, а чаще многократные динамические наблюдения с целью непосредственной оценки эффективности чрескожного вмешательства (ЧКВ) и выявления рестенозирования артерии в ранние и отдаленные сроки. Самые большие трудности вызывает оценка эффекта рентгенэндоваскулярных процедур и диагностика раннего рестенозирования. В последние годы неинвазивное многократное исследование кровотока и резерва кровотока в дистальных отделах передней нисходящей (ПНА) и правой (ПКА) коронарных артерий стало возможным с помощью трансторакальной эхокардиографии (ТТЭхоКГ). Это создало предпосылки для использования ТТЭхоКГ при оценке эффективности ЧКВ.

Данная медицинская технология «Способ трансторакальной доплерографической оценки эффективности чрескожных коронарных вмешательств по уровню коронарного резерва» предназначена для неинвазивной оценки лечебного эффекта интракоронарных интервенционных вмешательств в бассейнах ПНА и ПКА у больных со стенозирующим атеросклерозом. Сутью технологии служит трансторакальная ультразвуковая оценка коронарного резерва (КР) на 6-9-е сутки после ЧКВ. Для расчета КР проводят регистрацию пиковых диастолических скоростей кровотока ( $V_{pd}$ ) в исходном состоянии и на пике дипиридамол-опосредованной вазодилатации в артерии, подвергнутой ЧКВ (ПНА и/или ПКА). КР рассчитывают по формуле: « $KP = V_{pd} \text{ стресс} / V_{pd} \text{ покой}$ ». Значение  $KP \geq 2,0$  служит маркером успешной реваскуляризации с чувствительностью 92% и специфичностью 100%.

Кроме того, уровень КР, определенный на 6-9-е сутки после ЧКВ, является отправной точкой для последующего динамического наблюдения за больным и выявления рестенозирования артерии в ранний и отдаленный периоды.

Данная технология в России не имеет неинвазивных аналогов и прототипов.

Масштаб новизны технологии (1 - новая отраслевая технология в мире (открытия, изобретения), **2 - новая технология для отрасли в стране**, 3 - новая технология для учреждения-исполнителя)

Уровень новизны технологии (1 - радикальная, **2 - улучшающая**)

Метод оказания медицинской помощи (**1 - инвазивный**, 2 - неинвазивный)

### Информация о внедрении медицинской технологии

Информация о внедрении медицинской технологии	Внедрена в лечебно-диагностический процесс клиники НИИ кардиологии Томского НИМЦ (акт внедрения № 1 от 12.10.2017)
---	--

## 1.2 Введение

В последние годы значительно возросло число больных ишемической болезнью сердца (ИБС), подвергнутых различным видам интервенционных процедур, в первую

очередь, БАП и стентированию коронарных артерий (Тепляков А.Т. и соавт., 2011). Так, количество ЧКВ, ежегодно выполняемых в России, увеличилось с 3895 в 2001 г. до 62329 в 2011 г., при этом доля процедур, проведенных при стабильном течении заболевания, составила 60% (Миронов В.М. и соавт., 2012).

Больным которым выполняется БАП или стентирование одной или нескольких МКА, в послеоперационном периоде требуются повторные, а чаще многократные динамические наблюдения с целью непосредственной оценки эффективности ЧКВ и выявления рестенозирования артерии в ранние и отдаленные сроки. И если арсенал неинвазивных диагностических методов, позволяющих прямо или косвенно выявить рестенозирование артерии и оценить его гемодинамическую значимость, достаточно велик и включает томографические, перфузионные, стресс-ультразвуковые исследования (Baumgart D. и соавт., 1998), то изучение непосредственного эффекта рентгенэндоваскулярных процедур представляет большие трудности. Как правило, эффективность реваскуляризации определяют только на основании устранения внутрисосудистого стенозирования при контрольной коронарной ангиографии (КАГ). Внутрисосудистое исследование КР, предложенное как завершающий этап операции ЧКВ для оценки восстановления функции пораженной артерии, показало весьма спорные результаты, поскольку сниженный КР был обнаружен у 30% больных после успешной БАП и у 50% больных после эффективного стентирования МКА (Ofili E. и соавт., 1993). Причиной таких находок послужило несколько факторов (Kern M.J. и соавт., 2006). Во-первых, эффект микроэмболизации вследствие разрыва покрышки бляшки, приводящий к «оглушению» микроциркуляторного русла. Во-вторых, непредсказуемое воздействие интракоронарных доплеровских датчиков и флоуметров на сосудистый эндотелий и коронарную гемодинамику в течение первых суток после вмешательства вследствие неоднократной травматизации стенки артерии баллоном и стентом с высвобождением тромбосана и эндотелина, способствующих тромбофилии и вазоконстрикции. В-третьих, к снижению КР приводило многократное введение рентгеноконтрастного агента и вазоактивных препаратов.

Недавно стандартная ТТЭхоКГ с использованием технологии второй тканевой гармоник показала хорошие возможности при исследовании кровотока в дистальных отделах ПНА и задней межжелудочковой (ЗМЖА) коронарных артериях и оценке КР в соответствующем сосуде (Vegsundvåg J. и соавт., 2011). Трансторакальное исследование КР, будучи быстрым, лишенным лучевой нагрузки и полностью неинвазивным методом, не оказывает прямого воздействия на эндотелий МКА, может быть проведено в любые сроки после ЧКВ и теоретически должно быть полезным инструментом контроля их эффективности. Вместе с тем исследований в этом направлении практически не проводилось (Chammas E. и соавт., 2007). В единственной работе Pizzuto F. и соавт., 2003, касающейся изолированно ПНА, было показано, что успешная имплантация стента в сосуд приводит к восстановлению уровня КР ( $>2,0$ ), оцененного с помощью ТТЭхоКГ, у 91% больных. Сведения о полноценности восстановления КР в ПНА после ЧКВ в зависимости от выраженности исходного и остаточного стенозирования МКА отсутствуют. Не ясно, целесообразно проводить серийное исследование КР (до операции и в послеоперационном периоде) либо послеоперационной оценки будет достаточно для принятия клинического решения. Работ, посвященных изучению роли показателя трансторакального КР для оценки эффективности рентгенэндоваскулярных вмешательств в бассейнах огибающей

артерии (ОА) и ПКА, ранее выполнено не было. Нами впервые была изучена динамика КР в ПНА и ЗМЖА с помощью ТТЭхоКГ после ЧКВ в ПНА и ПКА в зависимости от исходной степени стенозирования сосудов, остаточного стеноза после ЧКВ (Бощенко А.А. и соавт., 2016), а также определена роль двух различных стратегий исследования КР (серийной - до операции и в послеоперационном периоде, и однократной послеоперационной) в оценке лечебного эффекта интракоронарных интервенционных вмешательств. Полученные сведения послужили основой для разработки новой медицинской технологии «Способ трансторакальной доплерографической оценки эффективности чрескожных коронарных вмешательств по уровню коронарного резерва».

### 1.3 Область применения

Кардиология, интервенционная кардиология. Медицинская технология разработана для неинвазивной оценки лечебного эффекта интракоронарных интервенционных вмешательств в бассейнах ПНА и ПКА у больных со стенозирующим атеросклерозом.

### 1.4 Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы ссылки на нормативные документы:

- Правила подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации (в ред. Постановлений Правительства РФ от 13.08.1997 г. № 1009, с изменениями от 11.12.1997 г. № 1538, 06.11.1998 г. № 1304, от 11.02.1999 г. № 154, от 30.09.2002 г. № 715, от 07.07.2006 г. № 418, от 29.12.2008 г. № 1048, от 17.03.2009 г. № 242, от 20.02.2010 г. № 336).
- Постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2009 г. № 477 «Об утверждении Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти».
- ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения».
- ГОСТ Р 1.5-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения».
- ГОСТ Р 1.1.003-96 «Общие требования к построению, изложению и оформлению нормативных и методических документов системы государственного санитарно-эпидемиологического нормирования. Руководство».
- ГОСТ Р 8.563-96 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов».
- ГОСТ Р 8.010-99 «Государственная система обеспечения единства измерений».

### 1.5 Определения, обозначения, сокращения, ключевые слова

АД	артериальное давление
АЧТВ	активированное частичное тромбопластиновое время
БАП	баллонная ангиопластика
ДАД	диастолическое артериальное давление

ЗМЖА	задняя межжелудочковая артерия
ИБС	ишемическая болезнь сердца
КАГ	коронарная ангиография
КР	коронарный резерв
ЛЖ	левый желудочек
МКА	магистральные коронарные артерии
ОА	огибающая артерия
ПКА	правая коронарная артерия
Пр/3	проксимальная треть
САД	систолическое артериальное давление
ТТЭхоКГ	трансторакальная эхокардиография
ЧКВ	чрескожное коронарное вмешательство
ЧСС	частота сердечных сокращений
ЭКГ	электрокардиография
$V_{ps}$	пиковая скорость коронарного кровотока в систолу
$V_{ms}$	средняя скорость коронарного кровотока в систолу
$VTI_s$	интеграл скорости кровотока в систолу
$AT_s$	ускорение кровотока в систолу
$V_{pd}$	пиковая скорость коронарного кровотока в диастолу
$V_{md}$	средняя скорость коронарного кровотока в диастолу
$VTI_d$	интеграл скорости кровотока в диастолу
$AT_d$	ускорение кровотока в диастолу

## 1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

Показания:

– лица со стенозирующим атеросклерозом ПНА и/или ПКА, которым выполнено интракоронарное интервенционное вмешательство (баллонная ангиопластика и/или стентирование)

Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- Нарушения ритма и проводимости высоких градаций.
- Острый инфаркт миокарда.
- Нестабильная стенокардия.
- Острое нарушение мозгового кровообращения или транзиторная ишемическая атака давностью менее 1 мес.
- Стеноз сонной артерии >70%.
- Хроническая обструктивная болезнь легких в фазе обострения и /или дыхательная недостаточность > II степени.
- Отсутствие подписанного информированного согласия больного.
- Отсутствие окна локации в стандартных ультразвуковых проекциях при эхокардиографии.

Относительные противопоказания:

- Заболевания опорно-двигательного аппарата, препятствующие пребыванию больного в положении на левом боку в течение 5 мин и более.

– Психические расстройства, затрудняющие контакт с больным.

Ограничение метода: невозможность определения КР в ОА из-за низкой частоты визуализации ОА.

## **1.7 Методика проведения медицинской технологии «Способ трансторакальной доплерографической оценки эффективности чрескожных коронарных вмешательств по уровню коронарного резерва»**

### **1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии**

ТТЭхоКГ с оценкой КР проводят на 6-9-е сутки после ЧКВ на ультразвуковых диагностических системах экспертного класса (Vivid 7, GE Healthcare, США), Vivid 7 Dimension, GE Healthcare, США), Vivid 9, GE Healthcare, США), EpiQ 7 (Philips, Нидерланды). Исследование выполняют с помощью широкополосных секторных матричных датчиков М3S (1,7-3,4 МГц) и М4S (1,5-4,3 МГц), используя режим второй тканевой гармоник. В случае неадекватной визуализации дополнительно может быть использовано эхоконтрастное усиление сигнала с помощью SonoVue (Bracco Inc.), вводимого в виде болюса 0,7 мл.

За 24 ч до исследования больным отменяют все кофеин- и алкогольсодержащие напитки, за 12 ч до исследования – курение. Исследование выполняют на фоне постоянной лекарственной терапии. Последний плановый прием кардиоактивных лекарственных препаратов выполняется больным вечером накануне исследования, не позднее 20:00.

Парентеральное введение гепарина, низкомолекулярного гепарина, нитратов и других препаратов, дополнительно используемых в перипроцедуральный период (во время и после ЧКВ), заканчивается не позднее чем за сутки до исследования.

Исследование выполняют в утренние часы в интервале 8:00-10:00. Исследование проводят натошак, в положении больного на левом боку, не ранее чем через 10 мин после перехода в клиностатическое положение. Ход теста записывают на жесткий диск прибора. По окончании исследования данные перемещают на индивидуальный CD.

Показатели коронарного кровотока и КР оценивают только в пораженной артерии: у больных со стенозированием ПНА – в дистальной трети артерии, у больных со стенозированием ПКА – в ЗМЖА.

Поиск дистальных сегментов ПНА и ЗМЖА осуществляют из апикального доступа в модифицированной 2-, 3- или 5-камерной позиции в режиме цветного доплеровского картирования (рис. 1). Предел Найквиста составляет 18-20 см/с. После получения устойчивого изображения фрагмента сосудов длиной не менее 1 см на протяжении всего кардиоцикла регистрируют систолодиастолический спектр коронарного кровотока в ПНА или ЗМЖА в режиме импульсно-волнового доплеровского исследования. Угол между направлением ультразвукового луча и длинной осью артерии подбирают таким образом, чтобы он не превышал 30 градусов. Ширина контрольного объема составляет 1,5-2 мм. Определяют пиковую диастолическую скорость коронарного кровотока ( $V_{pd}$ , см/с), рис. 2.

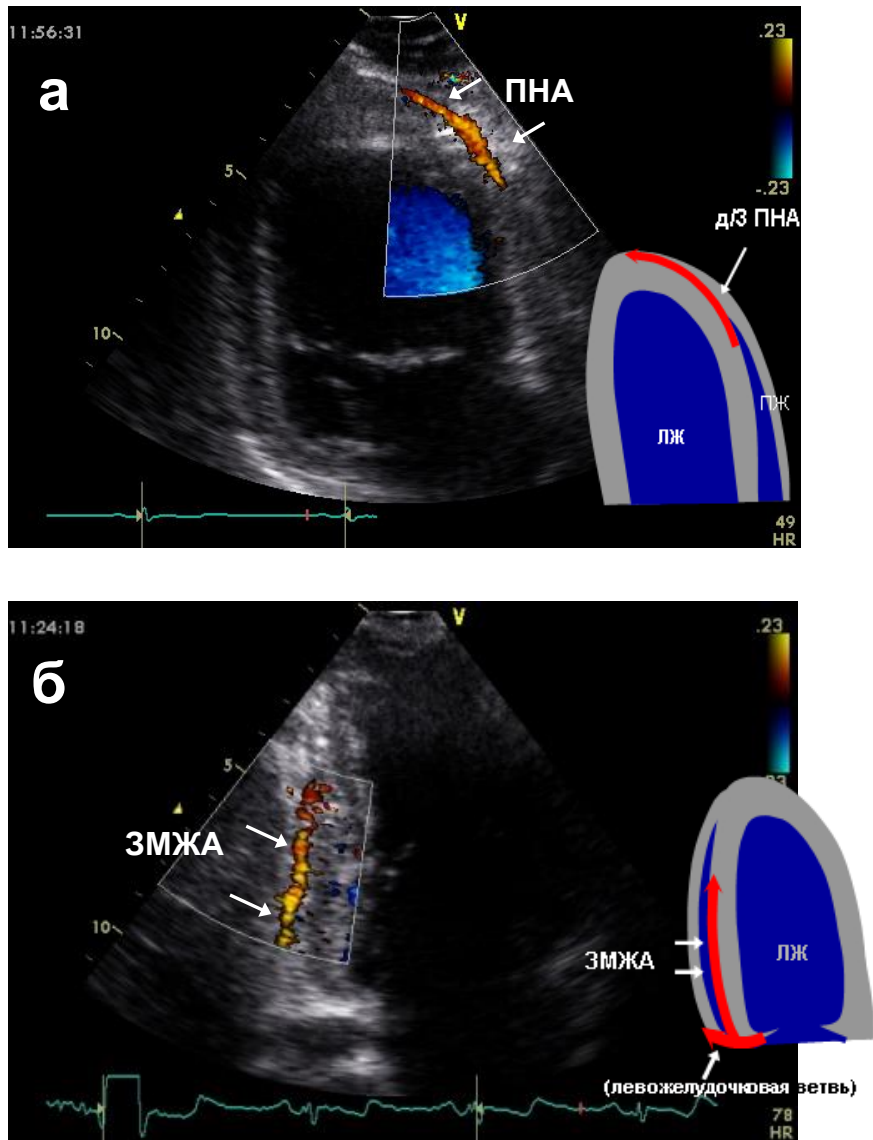
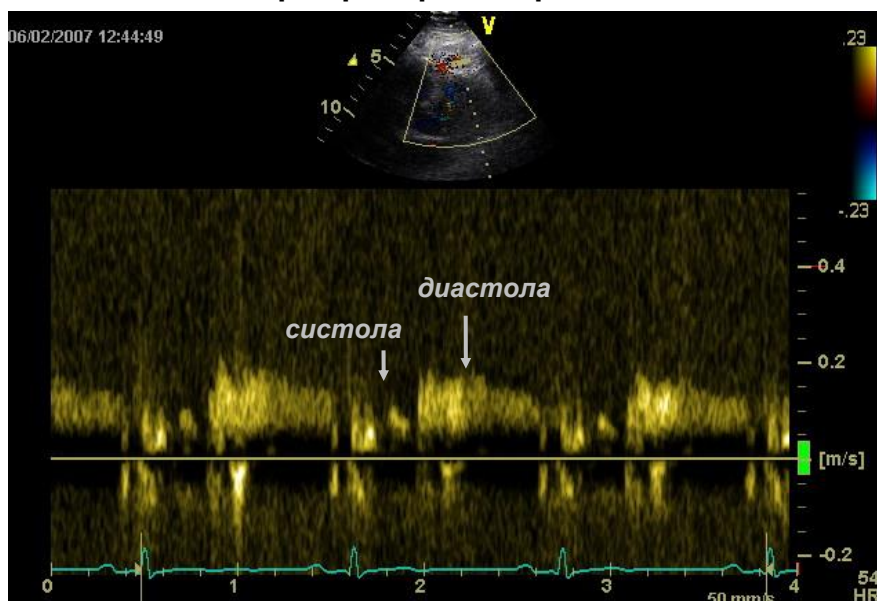


Рис. 1. Визуализация дистальных отделов магистральных коронарных артерий из апикального доступа в режиме цветного доплеровского картирования кровотока: а - ПНА; модифицированная 5-камерная позиция; б – ЗМЖА, представляющая дистальную треть ПКА; модифицированная 2-камерная позиция

### спектр коронарного кровотока



### схема спектра коронарного кровотока

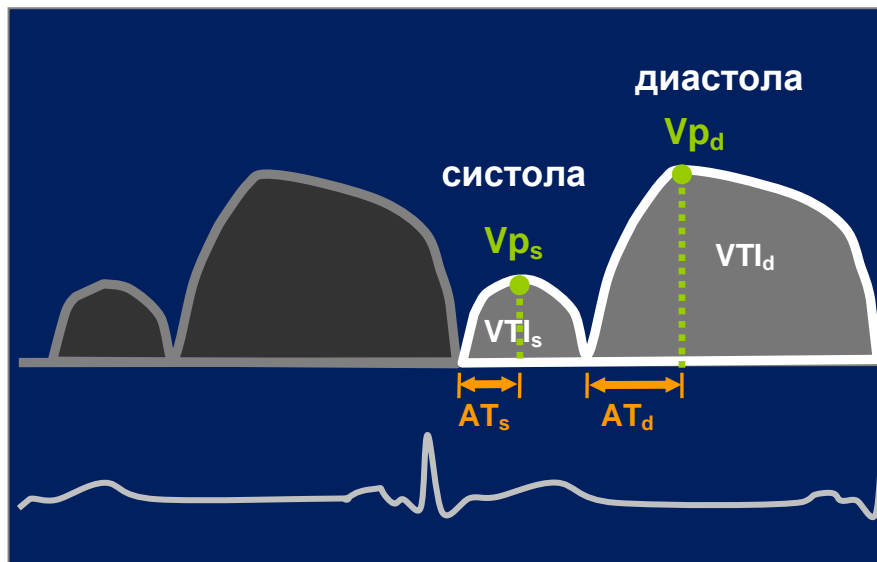


Рис. 2. Спектр коронарного кровотока и его схема с расчетом основных параметров:  $V_{p_s}$  и  $V_{p_d}$  – систолическая и диастолическая пиковые скорости коронарного кровотока,  $VTI_s$  и  $VTI_d$  – интегралы скоростей кровотока в фазу систолы и диастолы соответственно,  $AT_s$  и  $AT_d$  – время ускорения кровотока в фазы систолы и диастолы



В качестве стресс-агента применяют дипиридамола (Persantin, «Boehringer Ingelheim», Австрия), который вводят в виде внутривенной инфузии из расчета 0,84 мг/кг за 6 мин в два этапа. На пике теста повторно регистрируют спектр коронарного кровотока и определяют  $V_{p_d}$ . Коронарный резерв рассчитывают как отношение гиперемической  $V_{p_d}$  к базальной.

Если уровень КР более или равен 2,0, диагностируют эффективно выполненное ЧКВ (Бощенко А.А. и соавт., 2011, 2016). Уровень КР на 6-9-е сутки после ЧКВ также служит отправной точкой, которая при последующем динамическом наблюдении позволяет выявлять снижение уровня КР как маркера рестенозирования в ранние и отдаленные сроки.

1.7.2 Материально-техническое обеспечение новой медицинской технологии предполагает использование следующего оборудования и расходного материала

Оборудование:

- Одна любая из следующих ультразвуковых диагностических систем экспертного класса: Vivid 7, Vivid 7 Dimension и Vivid 9 (все - GE Healthcare, США); Acuson Sequoia 512 (Siemens-Acuson, Германия-США); iE 33, iE33 xMatrix (обе – Philips, Нидерланды).
- Один широкополосный секторный мультисекторный датчик (1,7-4 МГц).
- Любой многоканальный электрокардиограф.
- Любая система автоматического измерения АД.

Расходный материал:

- Одноразовые липкие кольца для регистрации одноканальной модифицированной ЭКГ на экране ультразвукового прибора, 3 шт.
- Диск (CD или DVD) для архивации результатов исследования, 1 шт.
- Одноразовые шприцы на 10 и 20 мл, 3 шт.

Список используемых лекарственных препаратов:

- Дипиридамола (Персантин, «Boehringer Ingelheim», Австрия) из расчета 0,84 мг/кг веса.
- Эуфиллин, 2,4% раствор, 10-20 мл.
- Атропина сульфат 0,1% раствор, 1 мл.
- Изотонический 0,9% раствор натрия хлорида, 10-20 мл.

## 1.8 Осложнения и способы их устранения

Наиболее частое осложнение – типичный приступ стенокардии, для купирования которого следует прекратить инфузию дипиридамола и внутривенно болюсно ввести 5-10 мл 2,4% -го раствора эуфиллина на 10 мл физиологического раствора. Кроме того, частым побочным действием дипиридамола является появление чувства жара, потливости, сердцебиения, головной боли, которые обусловлены системной вазодилатацией и купируются после внутривенного болюсного введения 5-10 мл 2,4%-го раствора эуфиллина на 10 мл физиологического раствора.

## 1.9 Заключение

Суммируя вышеизложенное, следует отметить, что у большинства больных ЧКВ приводит к восстановлению функции успешно реваскуляризированной ПНА и ПКА к

6-9-м суткам после вмешательства, приводящему к нормализации уровня КР. Значение  $KP \geq 2,0$  при ТТЭхоКГ на 6-9-е сутки после ЧКВ служит маркером успешной реваскуляризации с чувствительностью 92% и специфичностью 100%. Сниженный уровень КР ( $< 2,0$ ) после успешной ЧКВ сохраняется только в единичных случаях, при исходном стенозировании сосуда  $> 90\%$ . В связи с этим трансторакальное доплерографическое исследование КР следует признать точным неинвазивным и недорогим методом мониторинга ранней эффективности БАП и стентирования ПНА и ПКА.

Уровень КР, определенный на 6-9-е сутки после ЧКВ, может служить отправной точкой для последующего динамического наблюдения за больным и выявления рестенозирования в ранний и отдаленный периоды.

### 1.10 Библиография

<p>Библиографические данные методических рекомендаций по применению новой медицинской технологии, научных публикаций, связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Бощенко А.А., Врублевский А.В., Карпов Р.С. Трансторакальное ультразвуковое исследование магистральных коронарных артерий. – Томск: STT. – 2015. – 240 с. - ISBN 978-5-93629-540-1</li> <li>2. Alla Boshchenko, Alexander Vrublevsky and Rostislav Karpov. Transthoracic Echocardiography in the Assessment of Coronary Arteries. In: Coronary Angiography – Advances in Noninvasive Imaging Approach for Evaluation of Coronary Artery Disease / Edited by Branislav Baskot. – Rijeka, Croatia: InTech, 2011. – P. 21-60. – ISBN 978-953-307-675-1.</li> <li>3. Бощенко А.А., Врублевский А.В., Карпов Р.С. Динамическое трансторакальное ультразвуковое исследование резерва коронарного кровотока при оценке эффективности чрескожных вмешательств в передней нисходящей и правой коронарных артерий // Кардиология. – 2016. – № 6. – С. 18-25.</li> </ol>
---	---

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, В КОТОРУЮ БУДЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ВНЕДРЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности для оказания специализированной медицинской помощи; высокотехнологичной медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара. Лицензия должна включать в себя диагностику и лечение заболеваний и состояний, требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий по профилю «кардиология» и «сердечно-сосудистая хирургия».

Наличие кабинета или лаборатории стресс-эхокардиографии.

## 3. ТРЕБОВАНИЕ К КАДРОВОМУ СОСТАВУ

Для выполнения медицинской технологии необходимы 2 врача с сертификатом специалиста по функциональной диагностике или 1 врач с сертификатом специалиста по ультразвуковой диагностике, 1 врач с сертификатом специалиста по

функциональной диагностике и 1 медицинская сестра, сертифицированная для работы с кровью.

Медицинская технология предназначена для врачей ультразвуковой диагностики, врачей функциональной диагностики, кардиологов и эндоваскулярных хирургов медицинских учреждений кардиологического, кардиохирургического и терапевтического профиля.

#### **4. ТРЕБОВАНИЯ К ОСНАЩЕНИЮ И ИНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ УСПЕШНОГО ВНЕДРЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ОРГАНИЗАЦИИ-РАЗРАБОТЧИКА ТЕХНОЛОГИИ**

Технология реализуется в условиях кабинета или лаборатории стресс-эхокардиографии, оснащенных ультразвуковым аппаратом экспертного класса, электрокардиографом, системой мониторинга артериального давления (АД) и частоты сердечных сокращений (ЧСС), комплектом оборудования и набором препаратов для оказания неотложной помощи (дефибриллятором, противошоковым набором и т.д.). Необходима любая из следующих ультразвуковых диагностических систем экспертного класса, имеющая пресет для исследования коронарных артерий: Vivid 7, Vivid 7 Dimension и Vivid 9 (все - GE Healthcare, США); Acuson Sequoia 512 (Siemens-Acuson, Германия-США); iE 33, iE33 xMatrix (обе – Philips, Нидерланды).