

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



**Научно-исследовательский институт кардиологии**

Завадовский К.В., Мишкина А.И., Мочула А.В.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
по новой медицинской технологии**

**«Технология увеличения информативности перфузионной  
сцинтиграфии миокарда»**

Томск 2016

# 1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

## 1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология «Технология увеличения информативности перфузионной сцинтиграфии миокарда» разработана для повышения диагностической точности перфузионной сцинтиграфии миокарда (ПСМ) у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Суть разработанной технологии заключается в оценке значений индексов нарушения миокардиальной перфузии, полученных при анализе конечно-диастолических перфузионных томосцинтиграмм. Сцинтиграфические изображения, полученные в диастолическую фазу сердечного цикла, лишены артефактов от движения сердца в грудной клетке, приводящих к «размытому» изображению сердца и нечеткой визуализации дефектов перфузии.

Применение данной технологии позволяет более точно оценивать состояние микроциркуляции сердечной мышцы. Применение данного подхода сокращает количество ложноположительных и ложноотрицательных результатов перфузионной сцинтиграфии миокарда, что позволяет более четко диагностировать стенозы коронарных артерий и оценивать их гемодинамическую значимость. Все это приведет к меньшей частоте выполнения необоснованных диагностических инвазивных коронарографий и других дорогостоящих методов диагностики. Данная технология позволяет повысить информативность перфузионной сцинтиграфии миокарда, что отразится на обоснованном и более своевременном лечении пациентов кардиологического и кардиохирургического профиля.

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 (акт внедрения № 21 от 20.10.2016)
---	---

## 1.2 Введение

По данным Всемирной организации здравоохранения, ишемическая болезнь сердца (ИБС) является ведущей причиной смерти среди трудоспособного населения. За период 2002-2012 гг. ИБС была причиной смерти примерно в 7,4 млн случаев, что составляет около 13,2% от всех случаев смерти. В Российской Федерации в структуре причин общей смертности на долю сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) приходится около 55%. Внутри класса ССЗ ИБС занимает лидирующую позицию (47%). В связи с вышесказанным становится понятным, что совершенствование диагностики коронарной недостаточности может явиться

важным фактором повышения эффективности вторичной профилактики данной патологии.

Перфузионная сцинтиграфия миокарда в настоящее время является самым доступным и наиболее информативным методом визуализации микроциркуляции коронарного русла. Чувствительность и специфичность данной методики в диагностике ИБС достаточно высока. Однако процесс обработки сцинтиграфических изображений включает оценку миокардиальной перфузии по так называемому суммационному кадру, который реформатируется на основании данных всего сердечного цикла, что приводит к присутствию на сцинтиграммах артефактов движения стенок миокарда левого желудочка, что в свою очередь, отражается на показателях чувствительности и специфичности метода.

### 1.3 Область применения

Медицинская технология разработана для повышения информативности метода однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ) миокарда в диагностике ИБС.

Медицинская технология предназначена для врачей кардиологов и врачей лучевой диагностики.

### 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. Методики выполнения измерений. Основные положения».

### 1.5 Определения, обозначения, сокращения

ПСМ	перфузионная сцинтиграфия миокарда
-----	------------------------------------

ИБС	ишемическая болезнь сердца
ССЗ	сердечно-сосудистые заболевания
ОФЭКТ	однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда
РФП	радиофармацевтический препарат
КАГ	коронароангиография
МСКТ	мультиспиральная рентгеновская компьютерная томография

## **1.6 Показания и противопоказания к использованию метода**

### **1.6.1 Показания**

Медицинские показания: ИБС с подозрением на атеросклеротическое поражение коронарных артерий со стенозом более 50%.

### **1.6.2 Противопоказания**

Абсолютные и относительные противопоказания для проведения разработанной медицинской технологии аналогичны противопоказаниям к проведению перфузионной сцинтиграфии миокарда.

Абсолютные противопоказания для проведения: гиперчувствительность к радиофармацевтическому препарату (РФП) или его компонентам, атриовентрикулярная блокада различной степени, тяжелые формы хронической обструктивной болезни легких, беременность.

Относительные противопоказания для проведения: детский возраст до 5 лет, нарушение ритма сердца, бронхиальная астма, период лактации. В случае использования технологии в период грудного вскармливания, кормление необходимо приостановить на период 48 ч.

## **1.7 Методика проведения технологии «Технология увеличения информативности перфузионной сцинтиграфии миокарда»**

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

Проводят однофотонную эмиссионную компьютерную томографию сердца с радиофармпрепаратом  $^{99m}\text{Tc}$ -метокси-изобутил-изонитрил в дозе 370-450 МБк в условиях покоя и стресс-теста. Исследование выполняют на гамма-камере с твердотельными детекторами на основе кадмий-цинк-теллура. Запись выполняют с ЭКГ-синхронизацией (16 фреймов за сердечный цикл) через 90 мин после введения РФП. Продолжительность записи составляет 10 мин. Во время записи пациент располагается лежа на диагностическом столе с закинутыми за голову руками. Детектор гамма-камеры центрирован на области сердца. Изображения записывают с использованием низкоэнергетического мультипинхол коллиматора в 19 проекций в матрицу 32×32 пикселя (размер пикселя 4 мм). Центр энергетического окна устанавливают на фотопик  $^{99m}\text{Tc}$  – 140 кЭв.

В дальнейшем проводят компьютерную обработку полученных изображений с помощью специального программного обеспечения Cardiac Morphing. Для каждого полученного сцинтиграфического кадра устанавливают границы, соответствующие миокарду левого желудочка. На основании выделенных границ реконструируются томографические сцинтиграммы конечно-

диастолического кадра. Оценка результатов миокардиальной перфузии производится с использованием срезов по длинной и короткой осям сердца, а также 17-сегментарной полярной карте левого желудочка, нормализованной к 100%. Нарушение перфузии левого желудочка определяют как сумму баллов во всех 17 сегментах полярной карты левого желудочка, а также по показателю площади распространенности дефекта (Extent), вычисленного в процентах от площади левого желудочка. Баллы рассчитываются для каждого сегмента в отдельности следующим образом: 0 – аккумуляция РФП в миокард  $\geq 70\%$  от максимального; 1 – незначительно (50-69%) выраженные, 2 – умеренно (30-49%) выраженные, 3 – выраженные (10-29%) и 4 – резко выраженные ( $< 10\%$ ) дефекты накопления индикатора.

По распространенности (Extent) дефекты могут оцениваться как малые ( $< 10\%$ ), средние (10-20%) и большие ( $\geq 20\%$ ) от площади левого желудочка.

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

- Гибридный однофотонный эмиссионный и рентгеновский компьютерный томограф Discovery NM/CT570C (GE Healthcare, USA).
- Устройство для синхронизации сбора сцинтиграфических данных с электрической активностью сердца «Cardiac Trigger Monitor Model 3000» (JVY Biomedical Systems, Inc.).
- Велоэргометр: «eBike PC» (GE Medical Systems, США).
- Программное обеспечение «Cardiac Morphing» для гибридного однофотонного эмиссионного и рентгеновского компьютерного томографа Discovery NM/CT570C (GE Healthcare, USA).

Список используемых лекарственных препаратов  
Технеций [ $^{99m}\text{Tc}$ ] сестамиби; Россия.  
Аденозин трифосфат; Россия.

## 1.8 Осложнения и способы их устранения

В случае возникновения реакции гиперчувствительности при внутривенном введении РФП или аденозина необходимо действовать в соответствии с «Федеральными клиническими рекомендациями по анафилактическому шоку».

## 1.9 Заключение

Таким образом, внедрение рассматриваемой технологии в практику клинических исследований позволит повысить информативность перфузионной сцинтиграфии миокарда в диагностике ИБС, что позволит более адекватно определять тактику лечения коронарной недостаточности.

## 1.10 Библиография

Библиографические данные методических рекомендаций по	Подана заявка на изобретение «Способ повышения информативности перфузионной сцинтиграфии миокарда».
---	---

применению новой медицинской технологии, научных публикаций, связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)	
--	--

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

Понятие «медицинская организация» используется в значении, определенном в федеральных законах «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, для оказания специализированной медицинской помощи. Должна включать в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний, требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию по профилю «кардиология».

## **3. ТРЕБОВАНИЕ К КАДРОВОМУ СОСТАВУ**

Медицинская технология предназначена для врачей лучевой диагностики, кардиологов.

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

- Гибридный однофотонный эмиссионный и рентгеновский компьютерный томограф Discovery NM/CT570C (GE Healthcare, USA).
- Устройство для синхронизации сбора сцинтиграфических данных с электрической активностью сердца «Cardiac Trigger Monitor Model 3000» (JVY Biomedical Systems, Inc.).
- Велоэргометр: «eBike PC» (GE Medical Systems, США).
- Программное обеспечение «Cardiac Morphing» для гибридного однофотонного эмиссионного и рентгеновского компьютерного томографа Discovery NM/CT570C (GE Healthcare, USA).