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

Научно-исследовательский институт кардиологии

Усов В.Ю., Бобрикова Е.Э., Буховец И.Л., Лукьяненок П.И., Максимова А.С., Козлов Б.Н.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по новой медицинской технологии

«Медицинская технология контрастированного магнитно-резонансного томографического исследования стенок аорты и крупных сосудов при различных стадиях атеросклеротического процесса»

Томск 2016

1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология **«Технология контрастированного магнитно-резонансного томографического исследования стенок аорты и крупных сосудов при различных стадиях атеросклеротического процесса»** призвана, в первую очередь, решить проблему ранней визуализации атеросклеротических поражений аорты и крупных сосудов, в частности в ходе развития аневризматических расширений, с помощью магнитно-резонансной томографии с парамагнитным контрастным усилением, обеспечивая точную анатомическую характеристику протяженности и циркулярного характера поражения и благодаря этому - отбора пациентов для хирургического и эндоваскулярного лечения, а также возможности объективного проспективного контроля патологии в динамике лечения.

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 № 15 от 28.06.2016)

1.2 Введение

Растущая во всем мире проблема атеросклероза, вместе с достижениями в области технологий визуализации, стимулировали значительный интерес к новым подходам в оценке дегенеративного изменения стенок артерий при атеросклерозе. Наиболее часто морфологические изменения при атеросклерозе локализуются в аорте, особенно в грудном и брюшном отделах, а также в сонных артериях. По мере развития атеросклеротической бляшки в нее начинают обильно врастать vasa vasorum, которые создают обширную поверхность для миграции лейкоцитов как внутрь бляшки, так и из нее. Появляется все больше доказательств того, что vasa vasorum играют ведущую роль в патогенезе атеросклеротических бляшек и сохранении их стабильности. При изъязвлении бляшки возможна отслойка средней оболочки аорты от внутренней или наружной с образованием расслаивающей аневризмы. Для оценки морфологии атеросклеротических бляшек, дегенеративного изменения стенок артерий, сопровождающегося образованием на них жировых бляшек, рубцовой ткани и утолщения артериальной стенки, широко применяется магнитно-резонансная томография (МРТ) и магнитно-резонансная ангиография (МРА). В последнее время средства МРТ и МРА доказано стали одними из ведущих методов в детальной оценке состояния и структуры собственно

стенозирующей атеросклеротической бляшки и сосудистой стенки артерий. Однако методы исследования микроциркуляции и биологического состояния именно стенки аорты на сегодняшний день практически не развиты, а накопление контраста-парамагнетика в атеросклеротически измененной аорте как таковое практически не изучено, в отличие от атеросклеротических поражений сонных артерий. Поэтому мы разработали технологию контрастированного магнитно-резонансного томографического исследования стенок аорты и крупных сосудов при различных стадиях атеросклеротического процесса.

1.3 Область применения

Медицинская технология разработана для ранней диагностики атеросклероза аорты, оценки распространенности, планирования объема хирургических вмешательств и послеоперационной оценки состояния аорты и крупных сосудов при их атеросклеротических и воспалительных поражениях, в том числе в сердечно-сосудистой хирургии.

Медицинская технология предназначена для врачей рентгенологов, кардиологов, терапевтов, кардиохирургов, участвующих в диагностике и лечебном процессе при атеросклеротических поражениях аорты и крупных сосудов.

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 Федерация. Порядок разработки государственных стандартов».
- ГОСТ Р 8.010-99 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения».

1.5 Определения, обозначения, сокращения

ИБС	ишемическая болезнь сердца
ВГА	внутренняя грудная артерия
МР	магнитно-резонансный
МРТ	магнитно-резонансная томография
МРА	магнитного-резонансная ангиография
ОИМ	острый инфаркт миокарда
ИУ	индекс усиления
Т1-ВИ	Т1- взвешенное магнитно-резонансное томографическое исследование
Т2-ВИ	Т2- взвешенное магнитно-резонансное томографическое исследование

1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

1.6.1 Показания

Медицинские показания: выявление и оценка распространенности атеросклеротического поражения аорты, в том числе при подозрении на расслойку стенки аорты в процессе развития аневризмы.

1.6.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания для проведения: наличие в теле пациента имплантированных электростимуляторов, кардиовертеров-дефибрилляторов, имплантированных искусственных звуковоспринимающих и звукопроводящих устройств, инсулиновых помп, свободных фрагментов какого-либо магнитного металла (осколков), кровоостанавливающих клипс сосудов головного мозга (риск развития внутримозгового или субарахноидального кровотечения), других имплантированных устройств или посттравматических артефактов, содержащих магнитные материалы или части, а также аллергические реакции на контрастные парамагнитные препараты.

Относительные противопоказания для проведения: инсулиновые насосы; нервные стимуляторы, неферромагнитные импланты внутреннего уха; протезы клапанов сердца (в высоких полях, при подозрении на дисфункцию); кровоостанавливающие клипсы (кроме сосудов мозга); декомпенсированная сердечная недостаточность; беременность в течение первых двух триместров; клаустрофобия.

1.7 Методика проведения технологии «Медицинская технология контрастированного магнитно-резонансного томографического исследования стенок аорты и крупных сосудов при различных стадиях атеросклеротического процесса»

1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии

- Размещение пациента на диагностическом столе МР-томографа, следуя конструктивными требованиями конкретной МР-томографической установки.
- В дополнение к контрастированному исследованию сердца, выполнявшемуся по клиническим показаниям, проводится контрастированная МРТ области атеросклеротического поражения аорты в аксиальной плоскости.

- Выполняется Т2- и Т1- взвешенная МР-томография (Т2-ВИ и Т1-ВИ) области нисходящей аорты, с получением томосрезов по 1-3 мм, в аксиальной плоскости - перпендикулярно ходу аорты. Параметры исследований составляют соответственно: Т1-ВИ: TR=900-1000 мс, TE=10 мс, толщина среза 1-3 мм, во всех случаях запись проводилась в матрицу 256x256 вокселей, при этом размер вокселя составляет соответственно 0,2x0,2x2 мм. Исследование проводится дважды — до введения препарата и спустя 5-7 мин после болюсной внутривенной инъекции контрастного препарата-парамагнетика в дозировке из расчета 2 мл 0,5 М раствора на 10 кг веса тела. Во время введения контрастного препарата-парамагнетика может быть дополнительно проведено контрастированное динамическое ангиографическое исследование аорты. Для Т2-ВИ параметры исследования составляют: TR=3000-4000 мс, TE=100-105 мс, толщина среза составляет также 1-3 мм, запись проводится в матрицу 256x256 вокселей.
- Затем проводится детальный визуальный анализ наблюдаемой картины при исходном комплексном МР-ангиографическом исследовании и ее изменений, индуцированных введением контрастного препарата-парамагнетика. Для оценки изменений Т1-ВИ области стенки нисходящей аорты в результате введения контрастного препарата-парамагнетика во всех случаях рассчитывается индекс усиления изображения как отношение интенсивностей области стенки аорты на контрастированном и исходном МРТ-исследовании.
- Визуально выделяются различные типы визуализации аортальной стенки, в частности отсутствие значимого усиления аортальной стенки, очаговый локально-очаговый или диффузный синдромы аккумуляции парамагнетика.

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

Техническое обеспечение процедуры: Магнитно-резонансная установка: Toshiba Vantage Titan 1.5T MRI System (Toshiba Medical Systems или аналогичный МР-томограф с индукцией поля более 0,3 Т и возможностью получения МР-томографических и МР-ангиографических изображений, в том числе в ЭКГ-синхронизированных режимах).

Расходные материалы:

- Антисептический раствор. Например, хлоргексидин (0,5 мг/мл, Центрально-Европейская фармацевтическая компания, Россия; рег. номер 2003590/01), 200 мл.
- Шприцы 10 мл и 20 мл. Например, GFM (Германия; рег. номер 2001/310), № 7.
- Салфетки. Например, Нафтекс, Россия (рег. номер 29/01040503/5474-03), № 40.
- Парамагнитный контрастный препарат. Например, Гадовист (1000 мкмоль/мл) для повышения контрастности при проведении МРТ (Bayer Schering Pharma AG (Германия).

1.8 Осложнения и способы их устранения

- В случае попадания воздуха в просвет проводника при инъекции контраста-парамагнетика и формирования воздушной эмболии лечение осуществляется по общим принципам лечения воздушной эмболии малого объема.
- При экстравазации контраста-парамагнетикам в области инъекции необходимо наложить на место инъекции спиртовый компресс из 70% водного раствора этилового спирта, в объеме до 20-30 мл на ватно-марлевом тампоне
- Возможные осложнения связаны с индивидуальной реакцией на введение препарата-парамагнетика, к числу которых относятся ощущение тепла или холода во всем теле, боль в месте инъекции, головокружение, головная боль, сонливость, тошнота, рвота, кашель, одышка, изменение вкуса и обоняния, а также аллергические реакции и т.д. Устранение данных явлений проводится с использованием антигистаминных и/или гормональных препаратов (путь введения зависит от тяжести состояния пациента), инфузионная терапия с использованием низкомолекулярных растворов. Используются препараты для симптоматического лечения. В крайних случаях при медленном выведении препарата по причине низкой скорости клубочковой фильтрации не исключено использование гемодиализа.
- Риск возникновения контраст-индуцированной нефропатии, определяемой как увеличение уровня креатинина сыворотки более чем на 50% от исходного значения, индивидуален и зависит от наличия факторов риска ее развития (рассчитывается по шкале риска КИН). Безусловно, среди них выделяются заболевания почек, сахарный диабет, гиповолемия. Симптоматика осложнения может варьировать в значительных пределах от субклинического повышения креатинина до клиники острой почечной недостаточности. Лечение возникшего осложнения включает инфузию низкомолекулярных растворов, улучшающих реологические свойства крови, назначение петлевых диуретиков, эуфиллина. В тяжелых случаях обосновано применение гемодиализа. Профилактика данного осложнения заключается в назначении ацетил-цистеина в дозе 1200 мг в сутки в день до и в день после вмешательств у пациентов с риском контрастиндуцированной нефропатии. В течение 30 мин после введения препарата ведется наблюдение пациента в условиях отделения радиологии.

1.9 Заключение

Таким образом, полученные результаты доказывают безопасность и эффективность парамагнитного контрастного усиления и МР-томографической визуализации аорты при ее атеросклеротическом поражении. Парамагнитные контрастные препараты позволяют детально визуализировать атеросклеротические бляшки при МРТ, благодаря их повышенной васкуляризации и несовершенству в них гистогематического барьера. Как было показано нами ранее, повышенная васкуляризация бляшек при их каротидной локализации является дополнительным фактором риска мозгового инсульта. Атеросклеротические бляшки в стенке нисходящей аорты могут быть уверенно визуализированы с применением внеклеточных парамагнетиков. Различающиеся между собой синдромы очагового и распространенного контрастирования стенки

аорты, вероятно, отражают различный характер неоваскуляризации в каждом конкретном случае атеросклероза аорты.

1.10 Библиография

Библиографические данные методических рекомендаций по применению новой медицинской технологии, научных публикаций, связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)	1. Шимановский Н.Л., Бородин О.Ю., Соколова Т.В., Плотников М.П., Шипулин В.М. Комплексная МР-ангиографическая и МР-томографическая диагностика атеросклеротических поражений сонных артерий с парамагнитным контрастированием у больных с распространенным атеросклерозом // Мед. визуализация. - 2015. - № 6. - С. 16-24. 2. Maximova A.S., Babokin V.E., Bukhovets I.L., Bobrikova E.E., Rogovskaya Yu.V., Lukyanenok P.I., Ussov W.Yu. Contrast-enhanced MRI of aortal atherosclerosis: syndrome types and prediction of dissection // J. Cardiovasc. Magnetic Resonance. - 2015. - P. 1-2. 3. Максимова А.С., Бабокин В.Е., Буховец И.Л., Бобрикова Е.Э., Роговская Ю.В., Лукьяненок П.И., Усов В.Ю. Магнитно-резонансная томография с контрастным усилением как метод визуализации атеросклеротического поражения стенки аорты // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. - 2014. - № 3. - С. 103-107.

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 высокотехнологичной медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара. 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» и «сердечно-сосудистая хирургия».

3. ТРЕБОВАНИЕ К КАДРОВОМУ СОСТАВУ

Медицинская технология предназначена для врачей рентгенологов, врачей магнитно-резонансной томографии.

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

Магнитно-резонасная установка: Toshiba Vantage Titan 1.5T MRI System (Toshiba Medical Systems или аналогичный МР-томограф с индукцией поля более 0,3 Т и возможностью получения МР-томографических и МР-ангиографических изображений, в том числе в ЭКГ-синхронизированных режимах).