

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



Научно-исследовательский институт кардиологии

Усов В.Ю., Рюмшина Н.И., Лукьяненко П.И., Вусик Е.А., Серeda Т.Н., Мордовин В.Ф.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по новой медицинской технологии**

**«Технология количественной оценки фильтрационной и
эвакуаторной функции почек по данным динамической магнитно-
резонансной томографии с парамагнитным контрастированием»**

Томск 2017

1. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ

1.1 Аннотация

Настоящая медицинская технология «Технология количественной оценки фильтрационной и эвакуаторной функции почек по данным динамической магнитно-резонансной томографии с парамагнитным контрастированием» относится к лучевой диагностике, урологии и предназначена для исследования функции почек на низкопольном магнитно-резонансном томографе с использованием контрастных препаратов и стандартного протокола магнитно-резонансного исследования. Способ позволяет повысить эффективность исследования функции почек на низкопольном магнитно-резонансном томографе.

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 № 3 от 12.10.2017)
---	--

1.2 Введение

Медицинская технология может быть использована в медицинских учреждениях, диагностических центрах, стационарах и клиниках, использующих в своей работе низкопольные и высокопольные магнитно-резонансные томографы зарубежного или отечественного производства для оценки функционального состояния паренхимы почек.

Известен способ оценки функционального состояния почек с использованием контрастных препаратов в магнитно-резонансных исследованиях на сверхпроводящих магнитах, который основан на том, что после внутривенного введения контрастных препаратов, используемых в магнитно-резонансной томографии, производится серия послонных снимков во фронтальных или аксиальных сечениях через равные промежутки времени. При этом оценивается динамика прохождения контрастного препарата через корковый и мозговой слои почек, их экскреторная и эвакуаторная функция. По асимметрии скорости прохождения контрастного препарата через почки оценивается степень вовлечения в процесс коркового и мозгового вещества, симметричность прохождения через указанные слои паренхимы контраста. В зависимости от скорости прохождения контраста, симметричности контрастирования, накопления и выведения контраста судят об их функциональном состоянии и степени вовлечения в патологический процесс. Данный способ является наиболее близким к предлагаемому по технической сущности и достигаемому результату и выбран в качестве прототипа. Однако данный способ отработан и применен лишь на сверхпроводящих томографах, то есть томографах, имеющих высокую напряженность

магнитного поля, как правило, превышающую 1 Тл и обладающих в связи с этим достаточным МР-сигналом и быстродействием.

Недостатком данного способа для низкопольных томографов является невозможность с достаточной точностью провести исследование функции почек из-за фактора времени, поскольку для получения изображения в одной плоскости сечения требуется от 8 до 14 мин. Это приводит к тому, что введенный контрастный препарат за данный период времени уже проходит корковую и мозговую фазы и начинает концентрироваться в лоханочном сегменте почки. Теряется весь смысл функционального исследования, так как нет возможности оценить динамические показатели. Кроме того, длительное время исследования из-за слабого магнитно-резонансного сигнала и артефакты от дыхательных движений, возникающие во время исследования, приводят к нечеткости изображения почек.

Цель изобретения, лежащего в основе медицинской технологии - повышение точности способа.

Поставленная цель достигается техническим решением, представляющим собой способ исследования функции почек на низкопольном магнитно-резонансном томографе с использованием контрастных препаратов ("Magnevist" фирмы Schering, либо "Omniskan" фирмы Nycomed) и нового магнитно-резонансного протокола исследования почек.

Исследование проводят с задержкой дыхания на фазе вдоха, при этом задают следующие параметры исследования: время повторения интервала (time repetition, TR) - 61 мс, время эхо (time echo, TE)=9 мс, количество срезов (No. Slices) - 2, при толщине среза (Thickness slices)=7 мм, углу наклона (flip angle)=60°, количество сбора данных (No. Acquisition) - 1-2. При этом время получения одного изображения в одной плоскости составляет от 10 до 19 с. Для охвата периода прохождения контрастного препарата через почки число повторений данного протокола исследования должно быть не менее 30.

Новым в предлагаемом способе является использование задержки дыхания на вдохе и параметры, которые задают дополнительно к стандартному магнитно-резонансному протоколу.

Таким образом, в предлагаемом авторами способе решаются две задачи: первая - на задержке дыхания и подобранных параметрах получения изображения отсутствуют артефакты от движения диафрагмы, что позволяет четче характеризовать анатомо-топографическую структуру почек, и вторая - серия изображений получается каждые 10-19 с, что позволяет при 30-кратном их повторении оценить функциональную составляющую почек во времени, то есть повысить точность способа.

Исходя из закономерностей теории магнитного резонанса, изменение параметров предлагаемым автором способом позволяет сократить время получения изображения с 8 мин в стандартном протоколе до 10 с в предлагаемом варианте, либо 19 с, если время сбора данных равно 2. Указанные изменения позволяют проводить исследования уже с фазовой задержкой дыхания. Сильный сигнал, неподвижность диафрагмы при задержке дыхания способствует получению хорошего изображения у пациента. Далее, чтобы охватить весь промежуток времени, связанный с прохождением контраста через паренхиму почек, необходимо, чтобы данный протокол исследования повторялся не менее 30 раз, что охватит период ($19 \text{ с} \times 30 = 570 \text{ с}$, или 9,5 мин). На практике, с учетом подаваемых команд пациенту на задержку дыхания ("вдох - выдох - вдох - не дышать"),

он занимает 12-20 мин, т.е. период времени, вполне достаточный для прохождения контраста через паренхиму почек. Получаемые при этом каждые 19 с изображения отражают динамику прохождения контраста через почки.

Порядок проведения процедуры имеет следующие отличительные признаки. После стандартной укладки больного на спину и запуска протокола ориентировки проводят обычную поисковую программу локализера с целью определения места расположения почек. Выбрав аксиальное сечение на уровне ворот почки, производят томографию во фронтальной плоскости с задержкой дыхания на фазе вдоха, для чего после того как задали измененные параметры протокола исследования, подают команду "Вдох - Выдох - Вдох - Не дышать!" и запускают программу. После получения изображения во фронтальной плоскости загружают протокол с заданными параметрами, задают число повторений протокола 30 и внутривенно быстро вводят контрастный препарат - в данном случае Магневист из расчета 0,2 мл на кг веса тела. После чего запускают всю заданную серию исследований на фазе вдоха кнопкой "Start". После прохождения одного 10 с протокола подают команду "дышим обычно", делают паузу 10 с и подают вновь команду "вдох - выдох - вдох - не дышать!" и опять запускают протокол исследования с подобранными параметрами. Цикл данных команд и протоколов исследования повторяют в избранной плоскости сечения.

Затем для необходимых в конкретном исследовании зон почечной коры строят кривую зависимости «Интенсивность сигнала изображения МРТ – Время» и по номограмме определяют актуальную величину скорости удельной клубочковой фильтрации – СКФудельн, как мл/мин/куб.см ткани почки. Суммарная СКФ определяется как $СКФ = СКФ_{удельн} * (Объем\ почечной\ ткани)$. Объем почки может быть определен с помощью ультразвукового или МРТ-исследования независимо.

Таким образом, на основании полученных данных функциональной магнитно-резонансной томографии, проведенной по способу, предложенному авторами, с учетом изменения протокола исследования и параметров получения изображения, а также самой методики получения данных, можно убедительно говорить о значительном повышении точности способа диагностики. Данный способ может быть использован во всех медицинских центрах, имеющих в своем распоряжении высокопольные и низкопольные магнитно-резонансные томографы, где данный протокол просто может быть перенесен для использования.

1.3 Область применения

Медицинская технология разработана для использования в качестве нового метода диагностики у пациентов с урологическими заболеваниями и артериальной гипертензией.

Медицинская технология предназначена для врачей, имеющих специальности: «лучевая диагностика и лучевая терапия», «урология».

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, ключевые слова

МРТ - магнитно-резонансная томография

СКФ - скорость клубочковой фильтрации

АГ - артериальная гипертензия

1.6 Показания и противопоказания к использованию метода

1.6.1 Показания:

- Урологические заболевания.
- Патология почек первично-органного и вторичного характера.
- Артериальная гипертензия.

1.6.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания: электронные или ферромагнитные имплантаты внутреннего и среднего положения, клипсы сосудов головного мозга (кровоостанавливающие), крупные металлоконструкции из магнитно-несовместимых материалов и металлические имплантаты, кардиостимуляторы и нейростимуляторы.

Относительные противопоказания: при беременности использование возможно только по жизненным показаниям; сильные боли (невозможно неподвижно лежать необходимое время); клаустрофобия.

1.7 Методика проведения медицинской технологии «Технология количественной оценки фильтрационной и эвакуаторной функции почек по данным динамической магнитно-резонансной томографии с парамагнитным контрастированием»

1.7.1 Последовательность осуществления медицинской технологии

1. Размещение пациента на диагностическом столе МР-томографа, следуя конструктивными требованиями конкретной МР-томографической установки.
2. Запуск протокола ориентировки локалайзер с целью определения места расположения почек.
3. Задаются следующие параметры исследования: время повторения интервала (time repetition, TR) - 61 мс, время эхо (time echo, TE)=9 мс, количество срезов (No. Slices) - 2, при толщине среза (Thickness slices)=7 мм, углу наклона (flip angle)=60°, количество сбора данных (No. Acquisition) - 1-2.
4. Выбор аксиального сечения на уровне ворот почки, проведение томографии во фронтальной плоскости с задержкой дыхания на фазе вдоха.
5. После получения изображения во фронтальной плоскости загружается протокол с заданными параметрами, число повторений протокола 30 и внутривенно быстро вводится контрастный препарат.
6. После этого запускают всю заданную серию исследований на фазе вдоха кнопкой "Start". После прохождения одного 10 с протокола подают команду "дышим обычно", делают паузу 10 с и подают вновь команду "вдох - выдох - вдох - не дышать!" и опять запускают протокол исследования с подобранными параметрами. Цикл данных команд и протоколов исследования повторяют в избранной плоскости сечения.
7. Затем для необходимых в конкретном исследовании зон почечной коры строят кривую зависимости «Интенсивность сигнала изображения МРТ – Время» и по номограмме определяют актуальную величину скорости удельной клубочковой фильтрации – СКФудельн, как мл/мин/см³ ткани почки. Суммарная СКФ определяется как $СКФ = СКФ_{удельн} * (\text{Объем почечной ткани})$. Объем почки может быть определен с помощью ультразвукового или МРТ-исследования независимо.

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

Оборудование:

Магнитно-резонансная томографическая установка. Например, МР- томограф Magnetom Open, Siemens.

Расходные материалы:

Антисептический раствор. Например, хлоргексидин (0,5 мг/мл, Центрально-Европейская фармацевтическая компания, Россия; рег. номер 2003590/01), 200 мл.

1.8 Осложнения и способы их устранения

При проведении данного метода диагностики с учетом отсутствия у пациента противопоказаний к исследованию риск развития осложнений сводится к минимуму.

1.9 Заключение

На основании полученных данных функциональной магнитно-резонансной томографии, проведенной по способу, предложенному авторами, с учетом изменения протокола исследования и параметров получения изображения, а также самой методики получения данных можно убедительно говорить о значительном повышении точности способа диагностики. Данный способ может быть использован во всех медицинских центрах, имеющих в своем распоряжении высокопольные и низкопольные магнитно-резонансные томографы, где данный протокол просто может быть перенесен для использования.

1.10 Библиография

Библиографические данные методических рекомендаций по применению новой медицинской технологии, научных публикаций, связанных с разработкой данной медицинской технологии (при наличии)	<ol style="list-style-type: none">1. Способ исследования функции почек на низкопольном магнитно-резонансном томографе [Текст]: пат. 2219833 Рос. Федерация: МПК А61В 5/055. / Лукьяненко П.И., Мордовин В.Ф.; заявитель и патентообладатель Научно-исследовательский институт кардиологии Томского научного центра СО РАМН. – № 2002113976; заявл. 28.05.02; опубл. 27.12.03, Бюл. № 36.2. Рюмшина Н.И., Зюбанова И.В., А.Е. Баев, В.Ф. Мордовин, Лукьяненко П.И., Е.А. Вусик, Усов В.Ю. Магнитно-резонансная томография с парамагнитным контрастированием в оценке местного воздействия ренальной денервации на стенку почечных артерий // Лучевая диагностика и терапия. – 2015. – №3 (6). – С. 83-89.
--	---

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

Наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, для оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи; специализированной медицинской помощи; высокотехнологичной медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара. Должна включать в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний, требующих использования функциональных методов исследования, а также медицинскую реабилитацию по профилю «кардиология» и «терапия».

3. ТРЕБОВАНИЕ К КАДРОВОМУ СОСТАВУ

Медицинская технология предназначена для врачей лучевой диагностики, врачей урологического профиля.

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

Необходим низкопольный магнитно-резонансный томограф. Например, отечественные томографы, выпускаемые фирмой "АЗ" - типа "Образ", "Эллипс", "Диамаг", а также томографы, выпускаемые другими фирмами ("Siemens", "Toshiba").