РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) RU (11) 2 747 254 (13) C1

(51) МПК
A61B 5/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 5/00 (2020.08)

(21)(22) Заявка: **2020123032, 10.07.2020**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
10.07.2020

Дата регистрации:
29.04.2021

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: **10.07.2020**

(45) Опубликовано: **29.04.2021** Бюл. № **13**

Адрес для переписки:
101000, Москва, Петроверигский пер., 10, стр. 3, в отдел инновационной и патентно-правовой деятельности ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России Учеваткиной Н.В.

(72) Автор(ы):
Мешков Алексей Николаевич (RU),
Ершова Александра Игоревна (RU),
Куценко Владимир Александрович (RU),
Драпкина Оксана Михайловна (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России) (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **RU 2620545 C1, 26.05.2017. RU 2462985 C1, 10.10.2012. RU 2345701 C1, 10.02.2009. RU 2241226 C1, 27.11.2004. ЕРШОВА А.И. и др. Ультразвуковые параметры атеросклероза сонных и бедренных артерий у больных ишемической болезнью сердца. Профилактическая медицина. 2014, 6, стр. 56-63. BOSING N. et al. The site and extent of arteriosclerosis. Comparative** (см. прод.)

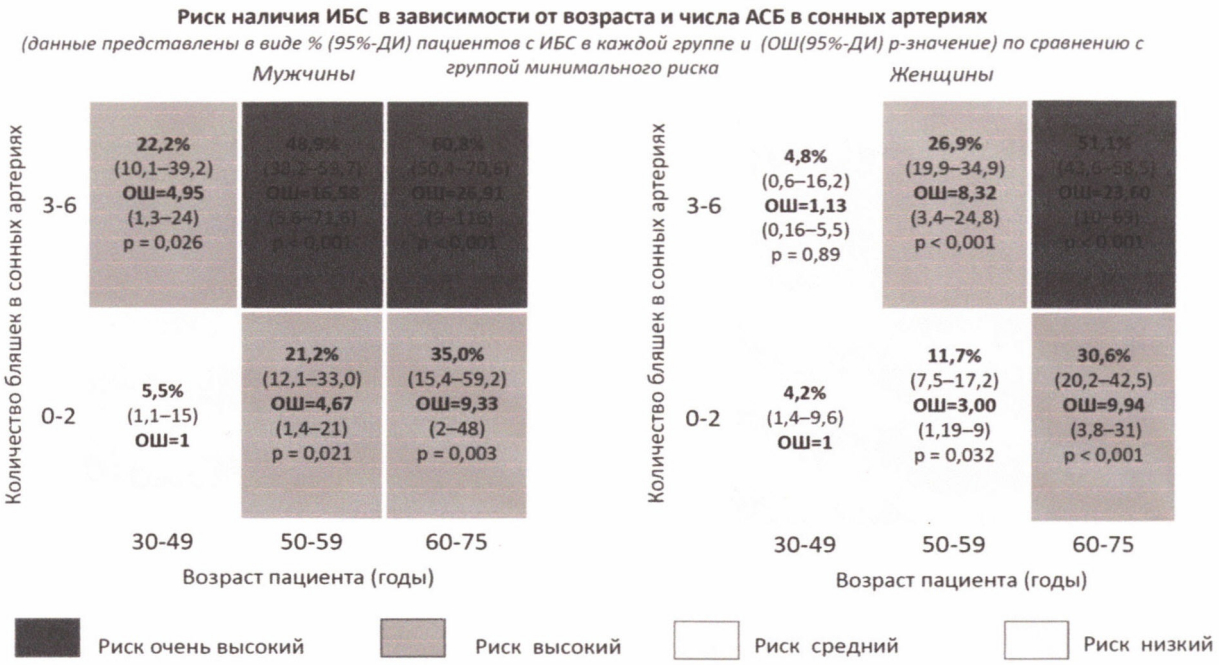
(54) Способ прогнозирования риска наличия ишемической болезни сердца

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к кардиологии, и может быть использовано для определения риска наличия ишемической болезни сердца (ИБС). Выполняют ультразвуковое исследование сонных артерий и считают количество обнаруженных атеросклеротических бляшек (АСБ) независимо на шести участках бассейна сонных артерий. Далее, с учетом возраста, пола и количества АСБ в бассейне сонных артерий, прогнозируют высокий или очень высокий риск наличия ИБС. Способ позволяет выявлять лиц с высоким или очень высоким риском наличия ИБС при проведении ультразвукового исследование сонных артерий с целью дальнейшего обследования на предмет наличия у них ИБС, установки диагноза и раннего начала лечебных мероприятий за счет оценки совокупности наиболее значимых показателей. 3 ил., 1 табл., 2 пр.

RU 2747254 C1

RU 2747254 C1



Фиг. 1

(56) (продолжение):
planimetric studies of the left descending coronary artery, internal carotid artery, superficial femoral artery and abdominal aorta in 104 cadavers. Z Kardiol. 2001, 90 (5), pp.327-338.

RU 2747254 C1

RU 2747254 C1

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 747 254** (13) **C1**

(51) Int. Cl.
A61B 5/00 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61B 5/00 (2020.08)

(21)(22) Application: **2020123032, 10.07.2020**

(24) Effective date for property rights:
10.07.2020

Registration date:
29.04.2021

Priority:
(22) Date of filing: **10.07.2020**

(45) Date of publication: **29.04.2021** Bull. № **13**

Mail address:
101000, Moskva, Petroverigskij per., 10, str. 3, v otdel innovatsionnoj i patentno-pravovoj deyatelnosti FGBU "NMITS TPM" Minzdrava Rossii Uchevatkinoj N.V.

(72) Inventor(s):
Meshkov Aleksej Nikolaevich (RU),
Ershova Aleksandra Igorevna (RU),
Kutsenko Vladimir Aleksandrovich (RU),
Drapkina Oksana Mikhajlovna (RU)

(73) Proprietor(s):
Federalnoe gosudarstvennoe byudzhetnoe uchrezhdenie "Natsionalnyj meditsinskij issledovatelskij tsentr terapii i profilakticheskoj meditsiny" Ministerstva zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (FGBU "NMITS TPM" Minzdrava Rossii) (RU)

(54) METHOD FOR PREDICTING RISK OF CORONARY ARTERY DISEASE

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

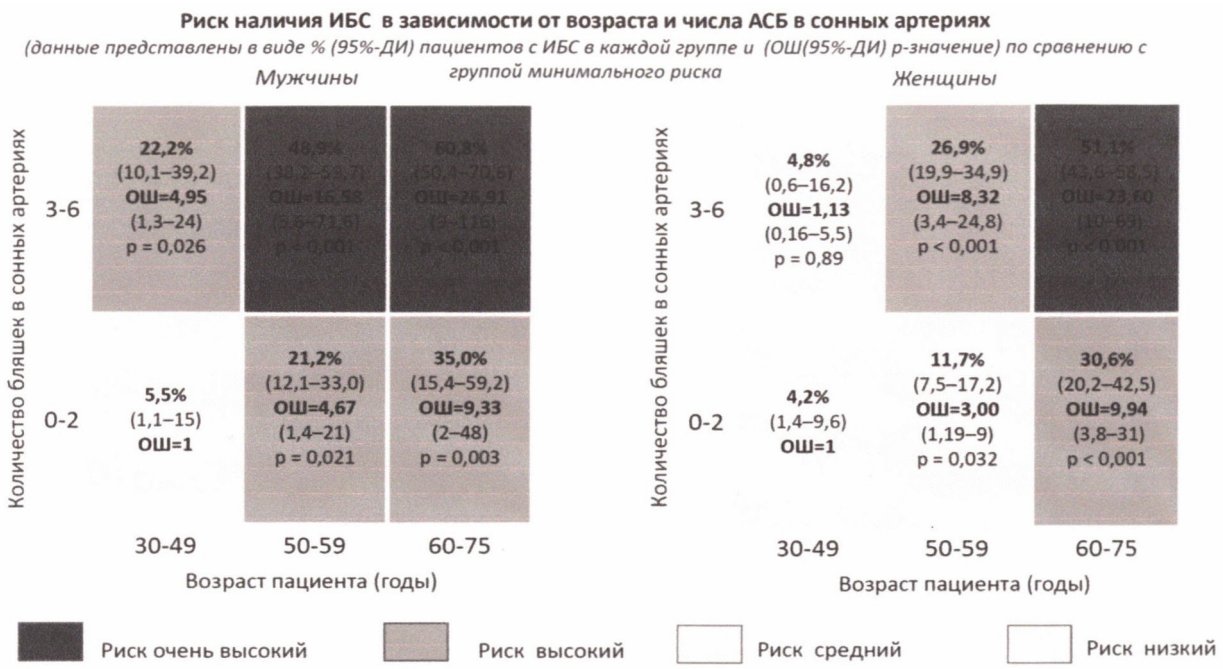
SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to cardiology, and can be used to determine the risk of ischemic heart disease (IHD). An ultrasound examination of the carotid arteries is performed and the number of detected atherosclerotic plaques (AP) is counted independently in six areas of the carotid artery basin. Further, taking into account the age, sex, and the number of APs in the carotid artery basin, a high or very high risk of IHD is predicted.

EFFECT: method identifies persons with a high or very high risk of having coronary artery disease during ultrasound examination of the carotid arteries for the purpose of further examination for the presence of coronary artery disease, establishing a diagnosis and early initiation of therapeutic measures by assessing the totality of the most significant indicators.

1 cl, 3 dwg, 1 tbl, 2 ex

RU 2747254 C1

RU 2747254 C1



Фиг. 1

RU 2747254 C1

RU 2747254 C1

Изобретение относится к области медицины, а именно кардиологии, и может быть использовано для определения риска наличия ишемической болезни сердца (ИБС) на основании возраста, пола и данных ультразвукового исследования сонных артерий. Изобретение позволяет выявлять лиц с повышенным риском наличия ИБС при проведении ультразвукового исследования сонных артерий с целью их дальнейшего обследования на предмет наличия у них ИБС, установки диагноза и раннего начала лечебных мероприятий.

В Российской Федерации сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) на протяжении многих лет в более 50 % случаев являются причиной смерти среди взрослого населения. Более 80 % случаев смерти от ССЗ связаны с ИБС и инсультами головного мозга [Самородская И.В., и др; 2018]. Для предотвращения смертельных случаев от ИБС необходимо максимально рано начинать лечение данного заболевания [Бойцов С.А. и др; 2019]. В тоже время ранняя диагностика ИБС требует применения дорогостоящих методов (коронарографии, стресс-эхокардиографии или МСКТ коронарных артерий с контрастированием), что не позволяет широко применять эти методы у населения. Как следствие, запоздалая диагностика и ранняя смертность от ИБС. В последние годы экспертное сообщество предлагает использовать для оценки сердечно-сосудистого риска, в том числе и риска ИБС ультразвуковые маркеры атеросклероза сонных артерий: толщина комплекса интима-медиа (ТИМ) и маркеры связанные с числом или степенью стеноза атеросклеротических бляшек (АСБ) в сонных артериях. Метод измерения толщины комплекса интима-медиа (ТИМ) был разработан в середине 80-х годов [Spence JD. И др; 2006]. Интерес к оценке ТИМ как маркера раннего атеросклероза особенно вырос в 2000-х годах, когда он показал себя как независимый предиктор развития инфаркта миокарда (ИМ) и инсульта: сначала в отдельных проспективных исследованиях [Iglesias del Sol A, и др. 2002; Lorenz MW и др., 2006], а затем и в мета-анализе [Lorenz MW, и др., 2007]. Ассоциация с развитием ССЗ была получена для лиц без ранее перенесенных ССЗ и сохранялась вне зависимости от традиционных факторов риска. Однако с накоплением данных стало понятно, что ТИМ не несет в себе существенно новую прогностическую ценность по сравнению, например, с Фрамингемской шкалой оценки риска, являющейся высоковоспроизводимой в отличие от ТИМ [Den Ruijter HM, и др., 2012]. На сегодняшний день пришло понимание того, что ТИМ в первую очередь отражает либо гипертрофию гладкой мускулатуры медии, развивающуюся на фоне артериальной гипертензии, и/или возраст-ассоциированное утолщение интимы и медии [Finn AV, и др. 2010]. Согласно последним европейским рекомендациям по профилактике СС заболеваний в клинической практике, определение ТИМ сонных артерий не рекомендуется при оценке СС риска (класс рекомендаций III, уровень доказательности - A) [Piepoli MF,и др., 2016].

В отличие от ТИМ, АСБ отражает более позднюю стадию атерогенеза, которая включает в себя воспаление, эндотелиальную дисфункцию, оксидативный стресс, пролиферацию гладкомышечных клеток [Spence JD, и др, 2004]. При ультразвуковом исследовании артерий АСБ определяют как фокальное утолщение стенки сосуда, превышающее на 0,5 мм или более чем на 50% толщину окружающих участков стенки сосуда, или как фокальное утолщение комплекса интима-медиа, более чем на 1,5 мм выступающее в просвет сосуда [Touboul PJ, и др, 2012]. Ранее мы показали, что у больных с семейной гиперхолестеринемией, для которых характерно ранее развитие атеросклеротического процесса, показано, что именно ультразвуковые маркеры, характеризующие АСБ сонных артерий (количество бляшек, суммарная высота бляшек, степень стеноза артерий), более информативны для оценки СС риска, чем ТИМ [Ershova

AI и др, 2012]. Мета-анализ 11 популяционных исследований (KIHD, Роттердамское исследование, MDCS, CAPS, CHS, Tromso, CCCC, NOMAS, ARIC, MESA), включивший анализ 54336 чел., показал, что выявление АСБ в сонных артериях по сравнению с ТИМ сонных артерий имеет значимо более высокую диагностическую точность для прогнозирования развития ИМ в будущем (AUC 0,64 против 0,61, ОШ диагностического теста 1,35; 95% ДИ 1,1-1,82, p=0,04) [Inaba Y, и др., 2012]. Чувствительность метода определения АСБ в сонных артериях для прогнозирования развития ИМ составила 65%, специфичность 56%, в то время как чувствительность и специфичность оценки ТИМ 42% и 73%, соответственно. В мета-анализе 27 когортных исследований (4878 чел.), в которых лица с высокой вероятностью наличия ИБС подвергались ультразвуковому исследованию сонных артерий и коронароангиографии, диагностическая точность АСБ для выявления ИБС была также выше, чем точность ТИМ (AUC 0,76 против 0,74), но статистически незначимо (p=0,21) [Inaba Y, и др., 2012]. Полученные результаты обращают внимание на то, что, вероятно, выявление АСБ сонных артерий для определения СС риска играет важную роль именно в общей популяции, что имеет большое практическое значение. Согласно исследованию MESA, наличие АСБ сонных артерий достоверно улучшает прогнозирование СС событий по сравнению с традиционными факторами риска (c=0,787 против c=0,782, соответственно, p=0,045) [Gepner AD, и др, 2015]. В проспективном исследовании ARIC (13145 чел. в возрасте 45-64 лет) добавление к фрамингемской шкале оценки риска данных о наличии АСБ в сонных артериях значимо улучшало 10-летний прогноз развития СС событий (NRI 17,7%) [Nambi V,, и др., 2010].

Следует однако отметить, что ни в одной из вышеуказанных работ не были выделены конкретные числовые значения ультразвуковых показателей характеризующих АСБ связанные с тем или иным риском ССЗ или ИБС, речь идет только о том, что сам факт наличия атеросклероза каротидных артерий (любой степени выраженности) повышает риск ССЗ или ИБС. В тоже время показано, что в России распространенность атеросклероза сонных артерий среди лиц мужского пола в возрасте 45-64 лет составляет 62%, среди женщин - 37,8% [Zhernakova YV, и др., 2014]. Такое широкое распространение в популяции АСБ затрудняет использование факта наличия АСБ, как маркера пригодного в клинической практике, для выявления лиц с высоким риском ИБС.

Задачей изобретения является создание достоверного способа прогнозирования риска наличия ишемической болезни сердца на основании данных пола, возраста и ультразвукового исследование сонных артерий.

Предлагаемое изобретение направлено на повышение эффективности прогнозирования риска наличия ишемической болезни сердца.

Поставленная задача решается тем, что в способе прогнозирования риска наличия ишемической болезни сердца (ИБС) у пациентов которым выполнено ультразвуковое исследование сонных артерий учитывается их возраст, пол и показатель «количество АСБ в бассейне сонных артерий» (для расчета показателя оценивается факт наличия АСБ независимо на шести участках бассейна сонных артерий: на протяжении обеих общих сонных артерий, обеих бифуркаций и обеих внутренних сонных артерий, затем число бляшек суммируется и суммарное число всех АСБ и является показателем «количество бляшек в бассейне сонных артерий»).

На основании полученных результатов делают вывод **о высоком риске** наличия ИБС; у мужчин возрастной группы 30-49 лет при диагностике 3-х и более АСБ в сонных артериях; у мужчин возрастных групп 50-59 лет и 60-75 лет при диагностике у них не более 2-х АСБ; у женщин возрастной группы 50-59 лет при диагностике 3-х и более

АСБ; у женщин возрастной группы 60-75 лет при диагностике более 2-х АСБ, а об **очень высоком риске** у мужчин возрастной группы 50-59 лет и 60-75 лет и у женщин возрастной группы 60-75 лет при диагностике 3-х или более АСБ.

Изобретение позволяет при проведении ультразвукового исследование сонных артерий в рамках диспансеризации или профилактического обследования выявлять лиц с повышенным риском наличия ИБС с целью дальнейшего их обследования на предмет наличия ИБС с применением нагрузочных проб, МСКТ коронарных артерий или коронарографии, установки диагноза и раннего начала лечебных мероприятий.

Изобретение поясняется следующими фигурами:

Фиг. 1 - схема проведения диагностики ИБС в группах высокого и очень высокого риска.

Фиг. 2 - Показатели чувствительности и специфичности риска наличия ИБС в зависимости от количества АСБ.

Фиг. 3 - AUC модель, учитывающая пол, возраст и количество АСБ.

Осуществление изобретения.

Было проведено исследование по поиску значений количества АСБ в сонных артериях, связанных с высоким риском наличия ИБС, по которым можно было бы делать более достоверный прогноз о высоком или крайне высоком риске наличия ИБС на основе данных ультразвукового исследование сонных артерий.

Исследования проводились на выборке из 1461 пациентов, в возрасте от 30 до 75 лет с разной категорией сердечно-сосудистого риска, в том числе с наличием ИБС. Всем пациентам проводилось клиническое, лабораторное и инструментальное обследование на предмет исключения или подтверждения у них наличия ИБС и ультразвуковое исследование сонных артерий. В результате исследования показано, что наличие: 3-х и более АСБ в сонных артериях у мужчин возрастной группы 30-49 лет увеличивает шанс наличия у них ИБС в 4,95 раза ОШ=4,95(95%ДИ 1,32-24) p=0,026, 3-х и более АСБ в сонных артериях у мужчин возрастной группы 50-59 лет увеличивает шанс наличия у них ИБС в 3,55 раза ОШ=3,55(95%ДИ 1,76-7,5) p=0,001, 3-х и более АСБ в сонных артериях у мужчин возрастной группы 60-75 лет увеличивает шанс наличия у них ИБС в 2,88 раза ОШ=2,88(95%ДИ 1,08-8,29) p=0,039. У женщин наличие 3х и более АСБ в сонных артериях: в возрастной группе 50-59 лет увеличивает шанс наличия у них ИБС в 2,78 раза ОШ=2,78(95%ДИ 1,57-5,01) p=0,001, и в возрастной группе 60-75 лет увеличивает шанс наличия у них ИБС в 2,37 раза ОШ=2,37(95%ДИ 1,34-4,3) p=0,003.

Наиболее оправданным выглядит проведение диагностики ИБС в группах высокого и очень высокого риска (Фиг. 1).

Ниже представлено подробное описание исследования.

Критерии отбора больных для исследования.

Данное исследование реализовывалась в виде наблюдения в трех группах пациентов:

- лиц с умеренным и низким риском развития ССЗ;
- лиц с высоким и очень высоким риском развития ССЗ;
- больных с ИБС.

Все обследуемые делились на 3 равные группы:

группа 1 - пациенты без клиники ИБС и с низким и умеренным риском осложнений ССЗ, оцененным по системе SCORE ~ 500 человек;

группа 2 - пациенты без клиники ИБС, с высоким и очень высоким риском осложнений ССЗ, оцененным по системе SCORE ~ 500 человек;

группа 3 - пациенты с ИБС (стенокардия, перенесенный ИМ, реваскуляризация миокарда и т.п.) ~ 500 человек.

Всем пациентам проводилось обследование с применением клинических, лабораторных и инструментальных методов исследования, в том числе:

- дуплексное сканирования каротидных артерий;
- обследование на наличие ИБС (коронароангиография или нагрузочные тесты).

Дуплексное сканирование сонных артерий.

Всем пациентам проводили ультразвуковое исследование каротидных артерий в В-режиме линейным датчиком. Все исследования были проведены пятью операторами. Все измерения проводили в диастолу, что соответствует R-зубцу на регистрируемой во время исследования электрокардиограмме. При дуплексном сканировании бассейна сонных артерий на всем протяжении с обеих сторон в трех продольных сечениях, полученных прямым, латеральным и задним доступом, а также в поперечном сечении были исследованы общая сонная артерия, бифуркация общей сонной артерии и внутренняя сонная артерия. Атеросклеротическую бляшку, определяли как фокальное утолщение стенки сосуда более чем на 50% по сравнению с окружающими участками стенки сосуда или как фокальное утолщение комплекса интима-медия более чем на 1,5 мм, выступающее в просвет сосуда. При оценке ТИМср. производили измерение ТИМ дальней от датчика стенки как расстояние между просветом сосуда и адвентицией с обеих сторон в продольном сечении. Измерение ТИМср. осуществляли в автоматическом режиме с помощью автоматического модуля количественной оценки ТИМ в дистальной трети общей сонной артерии на расстоянии 1 см проксимальнее бифуркации. ТИМср. правой (ТИМср.(пр.)) и ТИМср. левой (ТИМср.(лев.)) общей сонной артерии рассчитывали как максимальное значение из 9 значений, полученных при трех последовательных измерениях прямым доступом, трех измерениях латеральным доступом, трех измерениях задним доступом соответственно для правой и левой сонных артерий.

Наличие АСБ оценивали на шести участках каротидного бассейна: на протяжении обеих общих сонных артерий, обеих бифуркаций и обеих внутренних сонных артерий. Суммарное количество всех АСБ определяли как количество бляшек в бассейне сонных артерий. Процент стеноза рассчитывали в поперечном сечении в области максимального сужения просвета атеросклеротической бляшкой по уменьшению диаметра сосуда (% стеноза). Для анализа учитывали максимальное значение процента стеноза и суммарный стеноз, являющийся суммой процентов всех стенозов в соответствующем артериальном бассейне. Максимальный процент стеноза относили к параметрам, характеризующим непосредственно АСБ; количество бляшек, суммарный процент стеноза - к показателям атеросклеротической нагруженности бассейна сонных артерий.

Диагностика ИБС.

Диагноз ИБС устанавливали при наличии: 1) положительного ЭКГ-теста с нагрузкой, 2) в анамнезе пациента перенесенного документированного инфаркта миокарда (ИМ), (3) на коронарографии гемодинамически значимое поражение коронарного русла - более 50% для ствола левой коронарной артерии или более 70% при иной локализации, 4) в анамнезе пациента документированных эндоваскулярных коронарных вмешательств или операции коронарного шунтирования.

Нагрузочные тесты

1) ВЭМ-проба.

За 2 дня до проведения этого теста, если это было возможно, отменяли антиангинальные препараты (β-адреноблокаторы, нитраты, антагонисты кальция), кроме нитроглицерина сублингвально. Пробу выполняли по методике ступенеобразно возрастающей непрерывной нагрузки, в положении сидя при скорости вращения педалей

60 оборотов в мин. ЭКГ регистрировали до нагрузки, в конце каждой ступени и несколько раз в течение 10 мин после прекращения нагрузки при скорости движения ленты 25 мм/сек. Исследование начинали с нагрузки 25 Вт в течение 3-х мин и последовательно увеличивали при непрерывной работе на 25 Вт на каждой ступени до прекращения пробы. Исходно, в конце каждой ступени и каждые 2 мин после прекращения нагрузки измеряли АД. Пробу прекращали либо из-за достижения субмаксимальной (75% от возрастной максимальной) частоты сердечных сокращений (ЧСС), либо вследствие появления клинических или ЭКГ-критериев прекращения пробы. Пробу считали положительной при появлении приступа стенокардии и/или ишемических изменений сегмента ST (косонисходящей или горизонтальной депрессии ≥1 мм от изоэлектрической линии).

2) Тредмил-тест.

Исследование проводили по стандартному протоколу Bruce до достижения субмаксимальной ЧСС или до появления других общепринятых критериев прекращения пробы. Регистрацию ЭКГ в 12 отведениях и измерение АД осуществляли исходно, в конце каждой ступени, на пике нагрузки и на 3-й, 6-й и 9-й минутах восстановительного периода, а также при необходимости. Критерии «положительной пробы» были такие же, как при проведении ВЭМ пробы.

Коронароангиография.

Коронароангиография (КАГ) проводилась по методике Judkins (1967 г.) с использованием, как правило, трансфеморального доступа в условиях рентгеноперационной с использованием ангиографической установки «Philips Integris Allura» и «General Electric Innova 4100». Для количественной оценки стенозов применяли компьютерную программу установки «General Electric Innova 4100». Гемодинамически значимое поражение коронарного русла считали при наличии стеноза - более 50% для ствола левой коронарной артерии или более 70% при стенозе иной локализации.

Статистический анализ.

Статистический анализ выполнен с помощью среды анализа данных R 3.5.1. Параметры с асимметричным распределением, такие как ТГ, Срб и Лп(а) были логарифмированы. Для анализа ассоциации числа бляшек или наличия ИБС с остальными параметрами использованы однофакторные и многофакторные модели логистической регрессии. В качестве переменных использованы пол, возраст, наличие АГ, факт курения, наличие отягощенного семейного анамнеза по раннему развитию ССЗ (у мужчин моложе 55 лет, у женщин моложе 65 лет), наличие сахарного диабета 2 типа, ИМТ, уровень в сыворотке крови: ТГ, ХС-ЛПНП, ХС-ЛПВП, СРБ и Лп (а).Список переменных не имел проблемы мультиколлинеарности: максимальный фактор инфляции дисперсии не превышает двух. Для логистической регрессии в качестве оценки вклада параметра приводится отношение шансов (ОШ) и 95 % доверительный интервал (ДИ). Уровень значимости принят равным 0,05.

Полученные результаты.

Всего в исследование было включено 1461 пациент - 496 мужчин и 965 женщин. Средний возраст пациентов составил 54,77±10,21 лет. ИБС была подтверждена у 336 пациентов (23%). При проведении логистической регрессии было выявлено что число АСБ является независимы фактором риска наличия ИБС, наряду с такими факторами риска ИБС, как возраст, мужской пол, наличие отягощенного семейного анамнеза по раннему развитию ССЗ, уровень ХС-ЛПНП и уровень Лп(а) (таблица 1).

Таблица 1

Результаты статистического анализа с применением логистической регрессии

факторов, ассоциированных с наличием ИБС

Фактор	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ (95%-ДИ)	p	ОШ (95%-ДИ)	p
Возраст	1,1 (1,09-1,12)	< 0,001	1,09 (1,06-1,12)	< 0,001
Мужской пол	1,84 (1,43-2,36)	< 0,001	1,78 (1,16-2,73)	0,008
Наличие АГ	4,38 (2,98-6,67)	< 0,001	1,7 (0,98-3,03)	0,065
Курение	1,12 (0,96-1,3)	0,131	1,19 (0,91-1,56)	0,203
Отягощенный семейный анамнез по раннему развитию ССЗ	1,48 (1,15-1,92)	0,003	1,54 (1,07-2,24)	0,022
Сахарный диабет	1,8 (1,27-2,54)	0,001	1,48 (0,85-2,58)	0,164
ИМТ	1,03 (1,01-1,05)	0,008	0,97 (0,93-1,01)	0,125
Логарифм от уровня ТГ	1,64 (1,29-2,08)	< 0,001	1,43 (0,94-2,19)	0,095
Уровень ХС-ЛПНП	0,8 (0,73-0,89)	< 0,001	0,69 (0,57-0,82)	< 0,001
Уровень ХС-ЛПВП	0,58 (0,4-0,84)	0,005	0,76 (0,41-1,41)	0,385
Логарифм от уровня СРБ	1,3 (1,15-1,48)	< 0,001	1,06 (0,85-1,33)	0,617
Логарифм от уровня Лп(а)	1,13 (1,03-1,25)	0,013	1,24 (1,07-1,43)	0,004
Наличие АСБ	1,52 (1,42-1,64)	< 0,001	1,39 (1,24-1,55)	< 0,001

Были рассчитаны показатели чувствительности и специфичности риска наличия ИБС в зависимости от количества АСБ (AUC модели составило 72,29%) (фиг. 2).

Учитывая, что в исследовании пол и возраст так же являлись независимыми факторами риска наличия ИБС, было рассчитано ОШ риска наличия ИБС в зависимости от числа АСБ в сонных артериях для трех возрастных групп пациентов каждого пола (фиг. 1). Показано, что наличие: 3-х и более АСБ в сонных артериях у мужчин возрастной группы 30-49 лет увеличивает шанс наличия у них ИБС в 4,95 раза ОШ=4,95 (95%ДИ 1,32-24) p=0,026, 3-х и более АСБ в сонных артериях у мужчин возрастной группы 50-59 лет увеличивает шанс наличия у них ИБС в 3,55 раза ОШ=3,55(95%ДИ 1,76-7,5) p= 0,001, 3-х и более АСБ в сонных артериях у мужчин возрастной группы 60-75 лет увеличивает шанс наличия у них ИБС в 2,88 раза ОШ=2,88(95%ДИ 1,08-8,29) p=0,039. У женщин наличие 3х и более АСБ в сонных артериях: в возрастной группе 50-59 лет увеличивает шанс наличия у них ИБС в 2,78 раза ОШ=2,78(95%ДИ 1,57-5,01) p=0,001, и в возрастной группе 60-75 лет увеличивает шанс наличия у них ИБС в 2,37 раза ОШ= 2,37(95%ДИ 1,34-4,3) p=0,003. AUC модели учитывающей пол, возраст и количество АСБ составило 79,26% (фиг. 3).

Изобретение позволяет выявлять лиц с повышенным риском наличия ИБС при проведении ультразвукового исследование сонных артерий с целью дальнейшего обследования на предмет наличия у них ИБС, установки диагноза и раннего начала лечебных мероприятий. Наиболее оправданным выглядит проведение диагностики ИБС в группах высокого и очень высокого риска (фиг. 1).

Применение данного подхода будет способствовать снижению показателей смертности от ИБС в РФ. Способ был апробирован в отделе «Клинической кардиологии и молекулярной генетики» ФГБУ «НИМЦ ТПМ» Минздрава России. Он дал достоверно положительные результаты и найдет широкое применение в медицинской практике.

Примеры осуществления.

Пример №1. Пациент М. 51 года, жалоб активно не предъявлял, проходил диспансеризацию в октябре 2019 года в ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России. Пациент не курит, уровень АД 120/70 мм. рт. ст., при обследовании было выявлено повышение уровня общего холестерина до 7,5 ммоль/л, и в этой связи рекомендовано проведение УЗДГ сонных артерий. По данным исследования было выявлено: стеноз 30% в бифуркации правой сонной, стеноз 35% в бифуркации левой сонной артерии и стеноз 30% левой внутренней сонной артерии. Пациенту был оценен риск наличия у

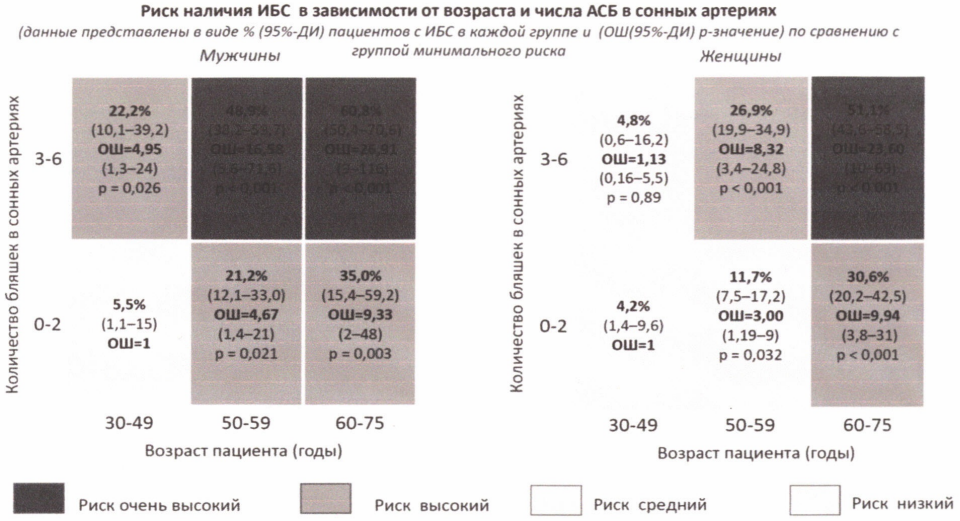
него ИБС, на основании данного метода. Риск был определен как «очень высокий» и пациент был направлен на тредмил-тест, при проведении которого выявлена ишемия миокарда левого желудочка, в дальнейшем при проведении коронароангиографии у пациента было выявлено однососудистое поражение огибающей артерии со стенозом до 90% в проксимальном сегменте и проведена ангиопластика со стентированием. Таким образом диагноз ИБС был верифицирован у пациента, и он прошел оперативное лечение.

Пример №2. Пациентка Д. 62 года, проходила амбулаторное обследование в декабре 2019 года в ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России в связи с жалобами на повышение АД максимально до 160/90 мм рт. ст. и головокружением. По данным УЗДГ сонных артерий у пациентки было выявлено: стеноз 25% в бифуркации правой сонной артерии, стеноз 45% правой внутренней сонной артерии и стеноз 30% в бифуркации левой сонной артерии. Пациентке был оценен риск наличия у нее ИБС, на основании данного метода. Риск был определен как «очень высокий» и пациентка была направлена на ВЭМ-пробу, при проведении которой выявлена безболевая ишемия миокарда левого желудочка, в дальнейшем при проведении коронароангиографии у пациентки было выявлено многососудистое поражение ствола левой коронарной артерии, со стенозом 55%, передней нисходящей артерии со стенозом 60% в средней трети и протяженный стеноз правой коронарной артерии до 80% в проксимальном сегменте и проведена ангиопластика со стентированием правой коронарной артерии. Таким образом у пациентки был верифицирован диагноз ИБС и проведено оперативное лечение.

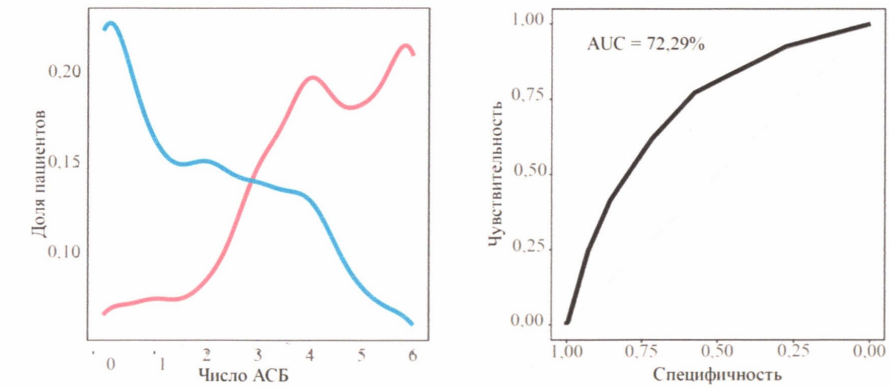
(57) Формула изобретения

Способ прогнозирования риска наличия ишемической болезни сердца (ИБС), характеризующийся тем, что пациентам выполняют ультразвуковое исследование сонных артерий, определяют количество атеросклеротических бляшек (АСБ) на шести участках бассейна сонных артерий: на протяжении обеих общих сонных артерий, обеих бифуркаций и обеих внутренних сонных артерий, после чего число АСБ суммируют и на основании количества АСБ, учитывая пол и возраст, прогнозируют высокий риск наличия ИБС: у мужчин возрастной группы 30-49 лет при диагностике 3-х и более АСБ в сонных артериях, у мужчин возрастных групп 50-59 лет и 60-75 лет при диагностике у них не более 2-х АСБ, у женщин возрастной группы 50-59 лет при диагностике 3-х и более АСБ и у женщин возрастной группы 60-75 лет при диагностике у них не более 2-х АСБ; а очень высокий риск наличия ИБС у мужчин возрастной группы 50-59 лет и 60-75 лет и у женщин возрастной группы 60-75 лет при диагностике 3-х или более АСБ.

1



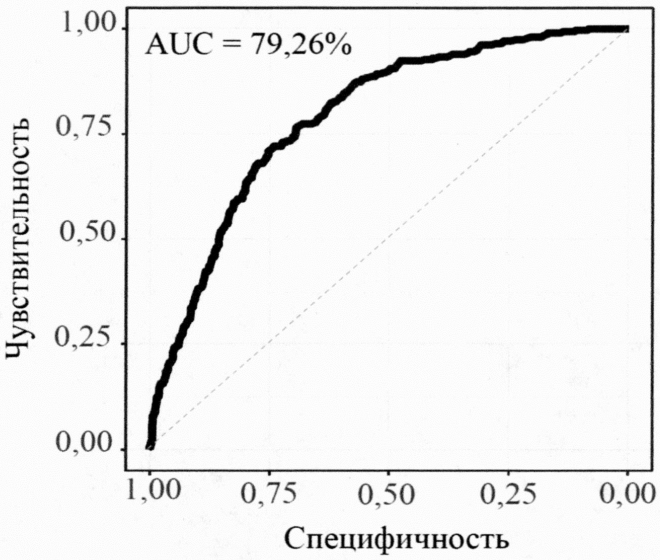
Фиг. 1



Число АСБ	≥1	≥2	≥3	≥4	≥5	≥6
Чувствительность, %	91	88	87	83	79	76
Специфичность, %	33	36	41	46	52	57

Фиг. 2

2


AUC = 79,26%
1,00
0,75
0,50
0,25
0,00
Чувствительность
1,00
0,75
0,50
0,25
0,00
Специфичность

Фиг. 3