



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК  
A61B 8/00 (2021.02)

(21)(22) Заявка: 2020131566, 25.09.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
25.09.2020

Дата регистрации:  
08.06.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 25.09.2020

(45) Опубликовано: 08.06.2021 Бюл. № 16

Адрес для переписки:

101000, Москва, Петроверигский пер., 10, стр.  
3, ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России,  
Н.В. Учеваткиной

(72) Автор(ы):

Метельская Виктория Алексеевна (RU),  
Жаткина Мария Васильевна (RU),  
Гаврилова Наталья Евгеньевна (RU),  
Яровая Елена Борисовна (RU),  
Руденко Борис 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: Гаврилова Н. Е. и др. Роль  
дуплексного сканирования сонных артерий в  
выявлении коронарного атеросклероза и  
определении степени его выраженности.  
Российский кардиологический журнал, 2014,  
4(108), с. 108-112. RU 2689651 C1 29.05.2019. WO  
2021017019 A1 04.02.2021. Finsterer J. et al.  
Bilateral stenting of symptomatic and  
asymptomatic internal (см. прод.)

(54) Способ неинвазивной диагностики коронарного атеросклероза с помощью визуальной шкалы

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности к кардиологии, и может быть использовано для диагностики коронарного атеросклероза. Проводят дуплексное сканирование (ДС) сонных артерий (СА), бедренных артерий (БА), учитывают максимальную (макс.) и среднюю (сред.) степень стеноза в исследуемых артериях бассейнов СА и БА. Измеряют высоту атеросклеротической бляшки, которая наиболее сильно выступает в просвет сосуда (макс. АСБ), формируют диагностические комплексы (ДК), включающие

макс. АСБ, среднюю (сред.) и максимальную (макс.) степени стеноза в общей сонной артерии (ОСА), в области бифуркации ОСА, во внутренней сонной артерии (ВСА), в наружной сонной артерии (НСА), в общей бедренной артерии (ОБА), в области бифуркации ОБА, в поверхностной бедренной артерии (ПБА), в глубокой бедренной артерии (ГБА) с обеих сторон; ДК по результатам исследования оценивают в баллах и используют для определения визуальных шкал (ВШ) СА и БА. При ВШ<sub>общая</sub> менее 2 баллов считают, что

атеросклероз КА отсутствует. При  $VШ_{общая}$ , равной 2-4 баллам, диагностируют субклинический атеросклероз коронарных артерий. При значении  $VШ_{общая}$ , превышающем 4 балла, диагностируют многососудистое

поражение коронарных артерий. Способ позволяет оптимизировать тактику ведения пациентов, включая решение вопроса о необходимости проведения КАГ, и выбирать оптимальную тактику ведения пациента. 3 табл., 5 пр.

(56) (продолжение):

carotid artery stenosis due to fibromuscular dysplasia. J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2000, 69, p. 683-686.

RU 2749289 C1

RU 2749289 C1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC  
*A61B 8/00* (2021.02)

(21)(22) Application: **2020131566, 25.09.2020**

(24) Effective date for property rights:  
**25.09.2020**

Registration date:  
**08.06.2021**

Priority:

(22) Date of filing: **25.09.2020**

(45) Date of publication: **08.06.2021** Bull. № 16

Mail address:

**101000, Moskva, Petroverigskij per., 10, str. 3,  
FGBU "NMITS TPM" Minzdrava Rossii, N.V.  
Uchevatkinoy**

(72) Inventor(s):

**Metelskaya Viktoriya Alekseevna (RU),  
Zhatkina Mariya Vasilevna (RU),  
Gavrilova Natalya Evgenevna (RU),  
Yarovaya Elena Borisovna (RU),  
Rudenko Boris Aleksandrovich (RU),  
Drapkina Oksana Mikhajlovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe byudzhethoe  
uchrezhdenie "Natsionalnyj meditsinskij  
issledovatel'skij tsentr terapii i profilakticheskoy  
meditsiny" Ministerstva zdravookhraneniya  
Rossijskoj Federatsii (FGBU "NMITS TPM"  
Minzdrava Rossii) (RU)**

(54) **METHOD FOR NON-INVASIVE DIAGNOSTICS OF CORONARY ATHEROSCLEROSIS USING VISUAL SCALE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, particularly, to cardiology, and can be used for diagnostics of coronary atherosclerosis. Duplex scanning (DS) of the carotid arteries (CA), femoral arteries (FA) is performed, the maximum (max.) and average (avg.) degrees of stenosis in the examined arteries of the CA and FA territories are considered. The height of the atherosclerotic plaque protruding most strongly into the lumen of the vessel (max. ASP) is measured, diagnostic complexes (DC) are formed, including max. ASP, average (avg.) and maximum (max.) degrees of stenosis in the common carotid artery (CCA), in the area of bifurcation of the CCA, in the internal carotid artery (ICA), in the external carotid artery (ECA), in the common femoral artery (CFA), in

the area of bifurcation of the CFA, in the superficial femoral artery (SFA), in the deep femoral artery (DFA) from both sides; according to the results of the examination, DCs are estimated in points and used to determine visual scales (VS) of CA and FA. At a  $VS_{total}$  of less than 2 points, atherosclerosis of the CA is assumed to be absent. At a  $VS_{total}$  of 2 to 4 points, subclinical atherosclerosis of the coronary arteries is diagnosed. At a  $VS_{total}$  exceeding 4 points, multivessel coronary artery damage is diagnosed.

EFFECT: method allows optimising the approach to patient management, including the decision to perform CAG, and to select an optimal approach to patient management.

1 cl, 3 tbl, 5 ex

RU 2 749 289 C1

RU 2 749 289 C1

Атеросклероз - основная причина большинства сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). Несмотря на успехи фундаментальной и клинической медицины, связанные с диагностикой и лечением коронарного атеросклероза, смертность от ССЗ атеросклеротического генеза остается на высоком уровне [1]. В связи с этим поиск и разработка специфических маркеров, шкал, алгоритмов и диагностических панелей, предназначенных для ранней неинвазивной диагностики этих заболеваний и оценки их тяжести, остается актуальным направлением и сегодня.

«Золотым» стандартом диагностики атеросклероза коронарных артерий (КА) является коронароангиография (КАГ). КАГ - это инвазивный, рентгенографический метод визуализации КА, позволяющий оценивать состояние коронарного русла до третьего порядка, определять локализацию и выраженность поражения, а также наличие коллатерального кровотока [2]. Однако невозможность адекватной визуализации «маленьких бляшек», высокая стоимость исследования, ограниченность применения для некоторых групп пациентов, возможное развитие осложнений и побочных реакций в ходе проведения диагностической процедуры, делают спорным рутинное применение КАГ для диагностики атеросклероза КА. Согласно современным клиническим рекомендациям, проведение КАГ считают оправданным для стратификации риска сердечно-сосудистых осложнений (ССО) у пациентов с тяжелой стабильной стенокардией (функциональных классов (ФК) III-IV) или с клиническими признаками высокого риска ССО у пациентов с доказанной ишемической болезнью сердца (ИБС) на фоне оптимальной лекарственной терапии. Также целесообразным является проведение КАГ у пациентов с противоречивыми или неинформативными результатами неинвазивных методов диагностики коронарного атеросклероза [3].

Одним из критериев для проведения КАГ является степень сердечно-сосудистого риска (ССР), для оценки которого разработано множество шкал: Systematic Coronary Risk Evaluation (SCORE), AtheroSclerotic Cardio Vascular Disease (ASCVD), Фремингемская шкала риска, PROspective Cardiovascular Munster study (PROCAM), Assessment Scottish Intercollegiate Guidelines Network (ASSIGN) и др. Однако их использование может быть недостаточным для предсказания риска развития ССО, поскольку большинство из них основаны на комбинации традиционных факторов риска ССЗ и обладают высокой прогностической значимостью на популяционном уровне, но малоинформативны в плане прогнозирования индивидуального риска [4]. С целью перехода к персонализированному прогнозу совершенствуются общепризнанные и широко распространенные шкалы, разрабатываются новые подходы, внедряются новые критерии. Например, шкала SCORE стала базироваться на алгоритмах, включающих данные конкретной страны или популяции; в модифицированную Фремингемскую шкалу вводятся рекалибровочные коэффициенты для различных популяций [5]. Тем не менее, даже очень высокий риск, рассчитанный с помощью указанных шкал, не является показанием для проведения диагностической КАГ.

В ходе многочисленных эпидемиологических исследований была выявлена связь между атеросклерозом в сонных артериях (СА) с наличием и степенью выраженности атеросклероза в КА [6, 7]. Кроме того, накоплены данные, свидетельствующие о высокой прогностической значимости периферического атеросклероза для диагностики поражений коронарного русла [8, 9]. В настоящее время частота выявления сочетанных форм атеросклероза с поражением коронарных артерий (КА), брахиоцефальных артерий (БЦА) и бедренных артерий (БА) колеблется от 10 до 65%, а по некоторым источникам доходит до 90% [10, 11]. Акцент делается и на определенных количественных и качественных характеристиках АСБ, способных верифицировать не только наличие,

но и выраженность коронарного поражения. Это и послужило основой для создания визуальной шкалы (ВШ) - инструмента диагностики коронарного атеросклероза, используя данные о состоянии БЦА и БА.

Наиболее близким к заявленному способу является метод [10], который позволяет  
5 выявить наличие коронарного атеросклероза путем дуплексного сканирования (ДС) СА. При этом оценивали толщину комплекса интима-медиа (ТИМ), количество атеросклеротических бляшек (АСБ) в СА и максимальную степень стеноза СА. Недостатком известного способа является недостаточная информативность в отношении степени поражения КА, невозможность выявления субклинического коронарного  
10 атеросклероза. Кроме того, в последнее время отмечается снижение значимости ТИМ артерий как маркера ССЗ, отсутствие влияния ТИМ на прогноз ССЗ и нецелесообразность определения ТИМ для переквалификации риска у бессимптомных пациентов [12].

Техническим результатом заявленного способа является создание визуальной шкалы  
15 (ВШ), позволяющей оценить наличие и степень выраженности атеросклероза в КА, в том числе у пациентов с субклиническим коронарным атеросклерозом, на основании данных, полученных в ходе визуализации бассейнов СА и бедренных артерий (БА) при ультразвуковом исследовании (УЗИ). ВШ рассчитывается с использованием данных ДС СА и БА путем оценки следующих параметров: качественные характеристики АСБ  
20 - высота наиболее выступающей в просвет сосуда АСБ (макс. АСБ), средняя (сред.) и максимальная (макс.) степени стенозов соответствующих артерий. Значения каждого параметра определены по отрезным точкам, полученным в результате ROC-анализа с учетом оптимальных сочетаний значений чувствительности и специфичности, в сумме в месте пересечения кривых дающих 100%. На основании указанных параметров  
25 разработаны различные комбинации в виде диагностических комплексов, каждому из которых присваивается определенный балл. Технический результат заявленного способа достигается путем расчета ВШ для СА и БА с последующим их объединением в единый показатель ВШ<sub>общая</sub>, который позволяет оценить степень выраженности атеросклероза  
30 КА. Заявленный способ обладает высокой информативностью, позволяет судить о наличии и выраженности поражения КА, в том числе у лиц с субклиническим коронарным атеросклерозом.

Изобретение осуществляется следующим образом:

1. Проводят сбор анамнеза и объективный осмотр для выявления факторов риска ССЗ, связанных с атеросклерозом.
- 35 2. Методика УЗИ артерий и определение характеристик, необходимых для ВШ. Для оценки состояния СА и БА всем пациентам выполняют ДС с определением ТИМ, АСБ, их количества и качественных характеристик - определения макс. АСБ, а также определение сред. и макс. степеней стенозов исследуемых артерий.

Методика выполнения исследования бассейна СА:

- 40 Предварительное исследование, выполненное на следующих брахиоцефальных артериях: сонные, позвоночные, подключичные, показало наибольшую информативность для выявления атеросклероза в КА при исследовании общей сонной артерии (ОСА), области бифуркации ОСА, внутренней сонной артерии (ВСА), наружной сонной артерии (НСА), которые и послужили объектом исследования.

Исследование выполняют линейным датчиком 9-11 МГц ультразвуковой системы «Vivid-7» в положении пациента лежа на спине. Перед проведением исследования пациент находится в горизонтальном положении в покое в течение 5 минут. Датчик располагают в продольной проекции по заднебоковой плоскости шеи. При получении

изображения сосудов в данной позиции датчик перемещают параллельно верхнему краю медиального отрезка ключицы. Затем перемещают датчик в краниальном направлении до уровня перстневидного хряща, где измеряли размер ОСА. После этого датчик ориентируют параллельно внутреннему краю кивательной мышцы и лоцировали проксимальный участок ОСА. Перемещая датчик в краниальном направлении и проводя его за угол нижней челюсти, визуализировали бифуркацию ОСА. При исследовании ВСА датчик отклоняют латерально, при исследовании НСА - медиально. ВСА оценивают на максимальном протяжении экстракраниального отдела с использованием конвексного датчика. Данные манипуляции проводили с двух сторон.

Анатомические структуры исследования: ТИМ, АСБ и их общее количество в указанных артериях, высоту макс. АСБ, сред. и макс. степени стенозов артерий.

ТИМ измеряли на расстоянии 1 см проксимальнее бифуркаций ОСА с двух сторон. Измерения ТИМ с каждой стороны производили трижды, а затем вычисляли ее среднее арифметическое значение с каждой стороны с округлением до десятых. Например:

ТИМ слева - 0,8 мм, 0,8 мм, 0,8 мм (среднее арифметическое:  $(0,8+0,8+0,8)/3 = 0,8$  мм).

ТИМ справа - 0,6 мм, 0,7 мм, 0,7 мм (среднее арифметическое:  $(0,6+0,7+0,7)/3 = 0,7$  мм).

$ТИМ_{общая} = (0,8+0,7)/2 = 0,8$ . В качестве нормы, предложенной экспертами Европейских

обществ, выбраны значения ТИМ <0,9 мм. За увеличение ТИМ приняты значения от 0,9 до 1,3 мм. Критерием АСБ обозначена ТИМ >1,3 мм или локальное увеличение

ТИМ на 0,5 мм (или на 50%) по сравнению с величиной ТИМ близлежащих участков сосудистой стенки.

Сред. степень стеноза исследуемого артериального бассейна вычисляли как среднее арифметическое всех выявленных в исследуемых артериях стенозов с двух сторон, т.е. суммировали все выявленные стенозы и делили на общее количество стенозов.

Например, определили стенозы справа - 20% и 40%, слева - 20 и 60%. Средняя степень стеноза будет равна  $= (20\%+40\%+20\%+60\%)/4=35\%$ .

Макс. степень стеноза исследуемого артериального бассейна - это стеноз, который наиболее сильно суживает просвет сосуда в исследуемых артериях с двух сторон.

Например: определили стенозы 40%, 20%, 60%, 80%. За максимальный стеноз брали

значение - 80% и работали с ним.

Макс. АСБ - это высота той АСБ, которая наиболее сильно выступает в просвет сосуда в исследуемой артерии. Например, определили АСБ с высотами 1,8 мм, 2,0 мм, 2,2 мм. За высоту макс. АСБ брали 2,2 мм.

Методика выполнения исследования в бассейне БА:

Предварительное исследование, выполненное на следующих артериях нижних конечностей: артериях бедра, голени и стопы, показало наибольшую информативность для выявления атеросклероза в КА при исследовании общей бедренной артерии (ОБА), области бифуркации ОБА, поверхностной бедренной артерии (ПБА), глубокой бедренной артерии (ГБА), которые и послужили объектом исследования.

Исследование было выполняют линейным датчиком 9-11 МГц ультразвуковой системы «Vivid-7» в положении пациента лежа на спине. Перед проведением исследования пациент находится в горизонтальном положении в покое в течение 5 минут. Датчик устанавливают в паховой области с визуализацией ОБА в поперечной плоскости. ОБА визуализировалась латерально по отношению к бедренной вене.

Спускаясь ниже паховой складки, при поперечном сканировании были визуализированы ПБА и ГБА. ОБА, ПБА и ГБА были видны в конфигурации с Y-подобной формой при продольном сканировании. От проксимального до дистального отдела бедра сканирование выполнялось путем перемещения датчика дистально по поверхностной

бедренной артерии глубоко в мышцу сарториуса. Вышеописанным методом проводят визуализацию ОБА, ПБА и ГБА на обеих нижних конечностях.

Анатомические структуры для исследования: определяли ТИМ, АСБ и их общее количество в указанных артериях, макс. АСБ, сред. и макс. степени стенозов артерий. ТИМ измеряли на расстоянии 1 см проксимальнее бифуркаций ОБА с двух сторон. Измерения ТИМ с каждой стороны производили трижды, а затем вычисляли ее среднее арифметическое значение с каждой стороны с округлением до десятых. В качестве нормы, предложенной экспертами Европейских обществ, выбраны значения ТИМ <0,9 мм. За увеличение ТИМ приняты значения от 0,9 до 1,5 мм. Критерием АСБ обозначена ТИМ >1,5 мм или локальное увеличение ТИМ на 0,5 мм (или на 50%) по сравнению с величиной ТИМ близлежащих участков сосудистой стенки.

Макс. АСБ - это высота той АСБ, которая наиболее сильно выступает в просвет сосуда во всех исследуемых артериях.

Сред. степень стеноза вычисляли как среднее арифметическое всех выявленных в исследуемых артериях стенозов с двух сторон, т.е. суммировали все выявленные с двух сторон стенозы и делили на общее количество стенозов.

Макс. степень стеноза - это стеноз, который наиболее сильно суживает просвет сосуда в одной из исследуемых артерий с двух сторон.

3. При анализе УЗ параметров АСБ было выявлено, что макс. АСБ обладает большей достоверностью по сравнению с ТИМ, как в СА ( $p < 10^{-4}$  и  $p = 0,01$ , соответственно), так и в БА ( $p < 10^{-6}$  и  $p = 0,004$ ), что согласуется с результатами последних исследований, которые свидетельствуют о снижении значимости ТИМ артерий как маркера ССЗ, отсутствии влияния ТИМ на прогноз ССЗ и нецелесообразности определения ТИМ для переквалификации риска у бессимптомных лиц [12].

4. В результате проведения ДС СА и БА 216 пациентам были сформированы диагностические комплексы измеряемых параметров для СА и БА, с присвоением определенных баллов каждому комплексу (таблицы 1 и 2) для определения ВШ для СА и ВШ для БА.

Значения каждого параметра определены по отрезным точкам, полученным в результате ROC-анализа с учетом оптимальных сочетаний значений чувствительности и специфичности, в сумме в месте пересечения кривых дающих 100%.

Критериальными считали следующие показатели: для СА макс. АСБ (<2 мм; ≥2 мм), сред. степень стеноза АСБ (<25%; ≥25%), макс. степень стеноза АСБ (≤45%; >45%), для БА макс. АСБ (<2 мм; ≥2 мм), сред. степень стеноза (<30%; ≥30%), макс. степень стеноза (≤45%; >45%). На основании указанных параметров разработаны различные комбинации в виде диагностических комплексов, каждому из которых присваивается определенный балл (таблицы 1 и 2).

Таблица 1. Визуальная шкала с использованием данных о состоянии СА

Балл	Диагностический комплекс
0	макс. АСБ < 2 мм, сред. степень стеноза < 25%, макс. степень стеноза ≤ 45%
1	макс. АСБ ≥ 2 мм, сред. степень стеноза < 25%, макс. степень стеноза ≤ 45%
2	макс. АСБ < 2 мм, сред. степень стеноза ≥ 25%, макс. степень стеноза ≤ 45%
3	макс. АСБ ≥ 2 мм, сред. степень стеноза ≥ 25%, макс. степень стеноза ≤ 45%
4	макс. АСБ < 2 мм, сред. степень стеноза < 25%, макс. степень стеноза > 45%
5	макс. АСБ ≥ 2 мм, сред. степень стеноза < 25%, макс. степень стеноза > 45%
6	макс. АСБ < 2 мм, сред. степень стеноза ≥ 25%, макс. степень стеноза > 45%
7	макс. АСБ ≥ 2 мм, сред. степень стеноза ≥ 25%, макс. степень стеноза > 45%

Таблица 2. Визуальная шкала с использованием данных о состоянии БА

Балл	Диагностический комплекс
0	макс. АСБ<2мм, сред. степень стеноза <30%, макс. степень стеноза ≤45%
1	макс. АСБ≥2мм, сред. степень стеноза <30%, макс. степень стеноза ≤45%
2	макс. АСБ<2мм, сред. степень стеноза ≥30%, макс. степень стеноза ≤45%
3	макс. АСБ≥2мм, сред. степень стеноза ≥30%, макс. степень стеноза ≤45%
4	макс. АСБ<2мм, сред. степень стеноза <30%, макс. степень стеноза >45%
5	макс. АСБ ≥2мм, сред. степень стеноза <30%, макс. степень стеноза >45%
6	макс. АСБ<2мм, сред. степень стеноза ≥30%, макс. степень стеноза >45%
7	макс. АСБ ≥2мм, сред. степень стеноза ≥30%, макс. степень стеноза >45%

5. На основании данных ДС СА и ДС БА конкретного пациента выбирают диагностические комплексы по таблице 1 и 2 и суммируют соответствующие им баллы, получая индивидуальное значение  $VШ_{общая}$ :

$$VШ_{общая} = VШ_{СА} + VШ_{БА}$$

С целью оценки дискриминационной силы  $VШ_{общая}$  использовали ROC-анализ с построением ROC-кривых и оценкой площади под кривой (AUC) для определения чувствительности, специфичности и отрезных точек. Пороговый уровень  $VШ_{общая}$  для оценки риска и выраженности коронарного атеросклероза определяли по оптимальному сочетанию значений чувствительности и специфичности в месте пересечения кривых, в сумме дающих 100%. При этом группа с субклиническим поражением КА включила в себя бессимптомных пациентов с атеросклеротическим поражением хотя бы одной из КА артерий до 50%. С помощью ROC-анализа была найдена отрезная точка, которая составила 2 балла. При значении  $VШ_{общая} < 2$  баллов атеросклероз коронарных артерий отсутствует. Значения  $VШ_{общая} \geq 2$  баллов и  $\leq 4$  баллов с чувствительностью 52,1% и специфичностью 65,8% указывают на наличие субклинического атеросклероза коронарных артерий; риск наличия субклинического коронарного атеросклероза среди пациентов с  $VШ_{общая} \geq 2$  баллов в 2,1 раза выше по сравнению с лицами, имеющими значение  $VШ_{общая} < 2$  баллов.

Значение  $VШ_{общая} > 4$  баллов с чувствительностью 86,1% свидетельствует о наличии выраженного атеросклероза КА, а при значении  $VШ_{общая} \leq 4$  баллов со специфичностью 87,5% позволяет исключить его.

Риск выраженного коронарного атеросклероза среди пациентов с  $VШ_{общая} > 4$  баллов ( $GS \geq 35$ ) в 43 раза выше по сравнению с лицами, имеющими значение  $VШ_{общая} \leq 4$  баллов ( $GS < 35$ ) (отношение шансов = 43,4 (95% ДИ 18,8-100,1;  $p < 10^{-5}$ ).

В зависимости от суммарного балла  $VШ_{общая}$  пациенты будут относиться к определенной группе поражения в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3. Наличие и выраженность атеросклероза КА в зависимости от суммарного балла  $VШ_{общая}$

Суммарный балл	Группа поражения
<2	Отсутствие атеросклероза коронарных артерий
2-4	Субклинический атеросклероз коронарных артерий
>4	Выраженный атеросклероз коронарных артерий

Для верификации заявленного способа использовали результаты КАГ с распределением пациентов в зависимости от тяжести коронарного поражения по шкале



GENSINI (GS). Значения по данной шкале ( $GS < 35$ ) свидетельствовали о гемодинамически и клинически незначимом поражении КА, количество пациентов в данной группе составило 66,7% ( $n=144$ ). Наличие выраженного атеросклероза КА (в данную группу вошли пациенты с многососудистым гемодинамически значимым поражением коронарного русла, включая поражение основного ствола левой КА) соответствовало  $GS \geq 35$ , количество пациентов составило 33,3% ( $n=72$ ).

Способ апробирован на выборке из 216 пациентов: М/Ж-115/101, средний возраст  $61,5 \pm 10,7$  лет.

Изобретение иллюстрируется следующими примерами:

10 1. Пациент Л., 52 лет.

По данным ДС СА: макс. АСБ - 0 мм, сред. стеноз - 0%, макс. стеноз - 0%.

По данным ДС БА: макс. АСБ - 0 мм, сред. стеноз - 0%, макс. стеноз - 0%.

$VШ_{общая} = VШ_{СА} + VШ_{БА} = 0 + 0 = 0$  баллов.

15 По данным КАГ у пациента отсутствовало атеросклеротическое поражение КА ( $GS=0$ ).

2. Пациентка В., 61 года.

По данным ДС СА: макс. АСБ - 2,1 мм, сред. стеноз - 20%, макс. стеноз - 25%.

По данным ДС БА: макс. АСБ - 2,2 мм, сред. стеноз - 25%, макс. стеноз - 30%.

$VШ_{общая} = VШ_{СА} + VШ_{БА} = 1 + 1 = 2$  балла.

20 По данным КАГ у пациента 25% стеноз в среднем сегменте ПКА ( $GS=1$ ) - субклинический атеросклероз КА.

3. Пациент Ф., 34 лет.

По данным ДС БЦА: макс. АСБ - 2,7 мм, сред. стеноз - 28%, макс. стеноз - 35%. По данным ДС БА: макс. АСБ - 3,1 мм, сред. стеноз - 30%, макс. стеноз - 40%.

25  $VШ_{общая} = VШ_{БЦА} + VШ_{БА} = 3 + 3 = 6$  баллов.

По данным КАГ у пациента многососудистое гемодинамически значимое поражение КА ( $GS=80$ ).

4. Пациентка А., 77 лет.

30 По данным ДС СА: макс. АСБ - 2,3 мм, сред. стеноз - 25%, макс. стеноз - 30%.

По данным ДС БА: макс. АСБ - 2,2 мм, сред. стеноз - 35%, макс. стеноз - 60%.

$VШ_{общая} = VШ_{СА} + VШ_{БА} = 3 + 7 = 10$  баллов.

По данным КАГ у пациента многососудистое гемодинамически значимое поражение КА ( $GS=55$ ).

35 5. Пациент С., 69 лет.

По данным ДС СА: макс. АСБ - 2,7 мм, сред. стеноз - 25%, макс. стеноз - 50%. По данным ДС БА: макс. АСБ - 2,8 мм, сред. стеноз - 38%, макс. стеноз - 70%.

$VШ_{общая} = VШ_{СА} + VШ_{БА} = 7 + 7 = 14$  баллов.

40 По данным КАГ у пациента многососудистое гемодинамически значимое поражение КА ( $GS=174$ ).

Таким образом, разработанная  $VШ_{общая}$  с помощью неинвазивных методов диагностики (ДС СА и БА) с использованием нового показателя - макс. АСБ и с учетом значений сред. и макс. стенозов в исследуемых артериях позволяет прогнозировать наличие атеросклероза КА, определять степень его выраженности, и на основании этого выбирать оптимальную тактику ведения пациента, включая направление на проведение КАГ. Предлагаемая визуальная шкала проста и удобна в использовании, доступна в применении.

Литература

1. Herrington W, Lacey B, Sherliker P, et al. Epidemiology of Atherosclerosis and the Potential to Reduce the Global Burden of Atherothrombotic Disease. *Circ Res.* 2016;118(4):535-46. doi: 10.1161/CIRCRESAHA.115.307611.

2. Blankenhorn DH. The accuracy of arteriography and ultrasound imaging for atherosclerosis measurement: a review. *Arch Pathol Lab Med.* 1982;106(10):483-9.

3. Национальные рекомендации по диагностике и лечению стабильной ишемической болезни сердца. 2019.

4. Viera AJ, Sheridan SL. Global risk of coronary heart disease: assessment and application. *Am Fam Physician.* 2010;82(3):265-74.

5. Hippisley-Cox J, Coupland C, Vinogradova Y, et al. Predicting cardiovascular risk in England and Wales: prospective derivation and validation of QRISK2. *BMJ.* 2008;336:1475. doi: 10.1136/bmj.39609.449676.25.

6. Polak JF, Szklo M, Kronmal RA, et al. The value of carotid artery plaque and intima-media thickness for incident cardiovascular disease: the multi-ethnic study of atherosclerosis. *J Am Heart Assoc.* 2013;2:85-7. doi: 10.1161/JAHA.113.000087.

7. Gepner AD, Young R, Delaney JA, et al. Comparison of coronary artery calcium presence, carotid plaque presence, and carotid intima-media thickness for cardiovascular disease prediction in the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2015;8:62. doi:10.1161/CIRCIMAGING.114.002262.

8. Национальные рекомендации по заболеваниям артерий нижних конечностей. Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России. Ассоциация флебологов России. Всероссийское научное общество кардиологов. Российское научное общество рентгеноваскулярных хирургов и интервенционных радиологов. Российское общество ангиологов и сосудистых хирургов. 2016 г.

9. Национальные рекомендации по диагностике и лечению артерий нижних конечностей. Российское общество ангиологов и сосудистых хирургов. Российское общество хирургов. Российское общество кардиологов. Российское общество эндокринологов. 2018 г.

10. Гаврилова Н. Е., Метельская В.А., Яровая Е. Б., Бойцов С. А. Роль дуплексного сканирования сонных артерий в выявлении коронарного атеросклероза и определении степени его выраженности *Российский кардиологический журнал.* 2014;4(108):108-12. doi:10.15829/1728-8800-2013-1-40-45.

11. Кузнецов А. Н. Мультифокальный атеросклероз. Современные принципы лечения мультифокального атеросклероза. *Вестник Национального медико-хирургического центра имени Н. И. Пирогова.* 2008;3(2):78-83.

12. Европейские рекомендации по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний в клинической практике. *Российский кардиологический журнал* 2017; 6(146):7-85. doi.org/10.15829/1560-4071-2017-6-7-85.

#### (57) Формула изобретения

Способ неинвазивной диагностики коронарного атеросклероза, включающий дуплексное сканирование (ДС) сонных артерий (СА), учет максимальной (макс.) степени стеноза СА, отличающийся тем, что дополнительно проводят ДС бедренных артерий (БА), учитывают максимальную (макс.) и среднюю (сред.) степень стеноза в исследуемых артериях бассейнов СА и БА, которую вычисляют как среднее арифметическое всех выявленных в исследуемых артериях стенозов, измеряют высоту атеросклеротической бляшки, которая наиболее сильно выступает в просвет сосуда (макс. АСБ), формируют диагностические комплексы (ДК), включающие макс. АСБ, среднюю (сред.) и

максимальную (макс.) степени стеноза в общей сонной артерии (ОСА), в области бифуркации ОСА, во внутренней сонной артерии (ВСА), в наружной сонной артерии (НСА), в общей бедренной артерии (ОБА), в области бифуркации ОБА, в поверхностной бедренной артерии (ПБА), в глубокой бедренной артерии (ГБА) с обеих сторон; ДК по результатам исследования оценивают в баллах и используют для определения визуальных шкал (ВШ) СА и БА, причем для ВШ СА ДК формируется следующим образом: ДК: макс. АСБ <2 мм, сред. степень стеноза <25%, макс. степень стеноза ≤45% оценивают в 0 баллов; ДК: макс. АСБ ≥2 мм, сред. степень стеноза <25%, макс. степень стеноза ≤45% оценивают в 1 балл; ДК: макс. АСБ <2 мм, сред. степень стеноза ≥25%, макс. степень стеноза ≤45% - в 2 балла; ДК: макс. АСБ ≥2 мм, сред. степень стеноза ≥25%, макс. степень стеноза ≤45% - в 3 балла; ДК: макс. АСБ <2 мм, сред. степень стеноза <25%, макс. степень стеноза >45% - в 4 балла; ДК: макс. АСБ ≥2 мм, сред. степень стеноза <25%, макс. степень стеноза >45% - в 5 баллов; ДК: макс. АСБ <2 мм, сред. степень стеноза ≥25%, макс. степень стеноза >45% - в 6 баллов; ДК: макс. АСБ ≥2 мм, сред. степень стеноза ≥25%, макс. степень стеноза >45% - в 7 баллов, для ВШ БА ДК формируют следующим образом: ДК: макс. АСБ <2 мм, сред. степень стеноза <30%, макс. степень стеноза ≤45% оценивают в 0 баллов, ДК: макс. АСБ ≥2 мм, сред. степень стеноза <30%, макс. степень стеноза ≤45% - в 1 балл, ДК: макс. АСБ <2 мм, сред. степень стеноза ≥30%, макс. степень стеноза ≤45% - в 2 балла, ДК: макс. АСБ ≥2 мм, сред. степень стеноза ≥30%, макс. степень стеноза ≤45% - в 3 балла, ДК: макс. АСБ <2 мм, сред. степень стеноза <30%, макс. степень стеноза >45% - в 4 балла, ДК: макс. АСБ ≥2 мм, сред. степень стеноза <30%, макс. степень стеноза >45% - в 5 баллов, ДК: макс. АСБ <2 мм, сред. степень стеноза ≥30%, макс. степень стеноза >45% - в 6 баллов, ДК: макс. АСБ ≥2 мм, сред. степень стеноза ≥30%, макс. степень стеноза >45% - в 7 баллов, а суммарный балл ВШ<sub>общая</sub> рассчитывают как сумму баллов двух шкал по формуле:  $ВШ_{общая} = ВШ_{СА} + ВШ_{БА}$  и при ВШ<sub>общая</sub> менее 2 баллов считают, что атеросклероз КА отсутствует, при ВШ<sub>общая</sub>, равной 2-4 баллам, диагностируют субклинический атеросклероз коронарных артерий, при значении ВШ<sub>общая</sub>, превышающем 4 балла, диагностируют многососудистое поражение коронарных артерий.

35

40

45