

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра

Д.В.Чередниченко

19.11. 2021 г.

Регистрационный № 114 – 1021



МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДИАСТОЛИЧЕСКОЙ ДИСФУНКЦИИ ПРАВОГО ЖЕЛУДОЧКА ПРИ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ (инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение
образования «Белорусская медицинская академия последипломного
образования»

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Жерко О.М., к.м.н., доцент Чуканов А.Н.,
Шкробнева Э.И., к.м.н. Олиферко Н.П., к.м.н., доцент Ивановская М.И.,
к.м.н., доцент Ганькова И.В.

Минск, 2021

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) представлен метод определения диастолической дисфункции правого желудочка (далее – ПЖ) у пациента с сердечной недостаточностью, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на диагностику сердечной недостаточности (МКБ 10 – I50.0, I50.1, I50.9).

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей ультразвуковой диагностики, врачей лучевой диагностики, врачей функциональной диагностики, врачей-кардиологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с сердечной недостаточностью в стационарных, амбулаторных условиях и в условиях отделений дневного пребывания.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Система ультразвуковой визуализации экспертного класса для проведения исследований сердца в режиме 2D-визуализации, импульсно-волновой доплерографии, непрерывно-волновой доплерографии, тканевой импульсно-волновой доплерографии и 2D Speckle Tracking эхокардиографии, или высокого класса для проведения исследований сердца в режиме 2D-визуализации, импульсно-волновой доплерографии, непрерывно-волновой доплерографии, тканевой импульсно-волновой доплерографии, или среднего класса для проведения исследований сердца в режиме 2D-визуализации, импульсно-волновой доплерографии, непрерывно-волновой доплерографии, оснащенная датчиком секторного типа с диапазоном рабочих частот 2–5 МГц.

2. Гель контактный для ультразвуковых исследований.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сердечная недостаточность (МКБ 10 – I50.0, I50.1, I50.9), синусовый ритм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Соответствуют таковым для медицинского применения медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции. Следует исключить из исследования пациентов с митральным стенозом (МКБ 10 – I05.0, I05.2), первичной митральной регургитацией, пластикой, протезированием митрального клапана, кардиомиопатиями (МКБ 10 – I42), острыми и хроническими заболеваниями легких из-за возможного искажения результата.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Этапы исследования:

1. Расчет показателей скорости пика Е транстрикуспидального кровотока (м/сек), отношения пиков Е/А транстрикуспидального кровотока, времени замедления пика Е транстрикуспидального кровотока (далее – DT_E , мсек) в режиме импульсно-волновой доплерографии системой ультразвуковой визуализации экспертного, высокого или среднего класса.

Ультразвуковое исследование проводят в положении пациента лежа на левом боку. Секторный датчик устанавливают на грудную стенку пациента в апикальном доступе. После получения четырехкамерного апикального сечения сердца в 2D-режиме ультразвуковой сканер переводят в режим импульсно-волновой доплерографии, устанавливают контрольный объем на уровне концов створок трикуспидального

клапана, корректируют доплеровский угол контрольного объема до 0° и выполняют регистрацию транстрикуспидального кровотока в интервале 3–5 секунд. Активируют программу расчетов показателей трикуспидального кровотока. Измеряют скорости пиков Е, А. Программным обеспечением системы ультразвуковой визуализации автоматически рассчитывается отношение E/A .

Измерение времени замедления DT_E транстрикуспидального кровотока производят путем построения касательной к пику Е в фазе замедления потока, время замедления DT_E соответствует времени, за которое скорость пика Е снижается от максимума по изолинии доплерограммы.

2. Измерение пиковой скорости раннего диастолического движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца (e' , см/сек) в режиме тканевой импульсно-волновой доплерографии системой ультразвуковой визуализации экспертного или высокого класса. Расчет индекса раннего диастолического наполнения ПЖ E/e' .

После получения четырехкамерного апикального среза сердца в 2D-режиме ультразвуковой сканер переводят в режим тканевой импульсно-волновой доплерографии, устанавливают контрольный объем на уровне латеральной части трикуспидального фиброзного кольца, доплеровский угол контрольного объема корректируют до 0° и выполняют регистрацию пиков движения в интервале 3–5 секунд. Активируют программу расчетов показателей тканевой импульсно-волновой доплерографии. Измеряют пиковую скорость раннего диастолического движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца e' . Расчет индекса раннего диастолического наполнения ПЖ E/e' выполняется программным обеспечением системы ультразвуковой визуализации автоматически или путем соотнесения скорости пика Е

транстрикуспидального кровотока и значения пиковой скорости раннего диастолического движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца e' .

3. Расчет амплитуды смещения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца в систолу к верхушке в М-режиме (далее – TAPSE, мм) системой ультразвуковой визуализации экспертного, высокого или среднего класса.

После получения четырехкамерного апикального сечения сердца в 2D-режиме, активируют М-режим. Курсор М-режима устанавливают на латеральную часть трикуспидального фиброзного кольца, выполняют регистрацию движения кольца в течение 3–5 секунд. Расчет TAPSE производят путем измерения амплитуды смещения трикуспидального фиброзного кольца от окончания диастолы до завершения систолы в сторону верхушки.

4. Расчет конечно-систолических площади (см^2) и объема (мл) правого предсердия (далее – ПП) системой ультразвуковой визуализации экспертного, высокого или среднего класса.

После получения четырехкамерного апикального сечения сердца в 2D-режиме в конце систолы ПЖ, активируют программу расчета конечно-систолических площади и объема ПП методикой площадь-длина или моноплановой методикой дисков Simpson. Правое предсердие трассируют по эндокардиальной поверхности от септальной до латеральной части трикуспидального фиброзного кольца, исключая приустьевой отдел нижней поллой вены, ушко ПП, палатку трикуспидального клапана. Расчет конечно-систолических площади и объема ПП производится автоматически.

5. Расчет систолического давления в легочной артерии (далее – СД ЛА, мм рт. ст.) системой ультразвуковой визуализации экспертного, высокого или среднего класса.

После получения четырехкамерного апикального среза сердца в 2D-режиме ультразвуковой сканер переводят в режим непрерывно-волновой доплерографии, производят локацию кровотока через трикуспидальный клапан в систолу. Активируют программу расчета скорости трикуспидальной регургитации, измеряют пиковую скорость трикуспидальной регургитации (м/сек), автоматически рассчитывают максимальный градиент трикуспидальной регургитации (мм рт. ст.).

Для определения давления в ПП ультразвуковое исследование проводят в положении пациента лежа на спине. Датчик устанавливают на брюшную стенку пациента в субкостальном доступе. После получения субкостальной позиции, сечения длинной оси нижней полой вены, производят измерение диаметра нижней полой вены на расстоянии 2 см от ее места впадения в ПП на выдохе пациента и затем на высоте форсированного вдоха.

В случае, если диаметр нижней полой вены составляет менее 21 мм, ее инспираторный коллапс превышает 50%, давление в правом предсердии равно 3 мм рт. ст. Если диаметр нижней полой вены превосходит 21 мм, ее инспираторный коллапс превышает 50%, или диаметр нижней полой вены составляет менее 21 мм, ее инспираторный коллапс менее 50%, давление в правом предсердии равно 8 мм рт. ст. Если диаметр нижней полой вены превышает 21 мм, ее инспираторный коллапс менее 50%, давление в правом принимают равным 15 мм рт. ст.

СД ЛА (мм рт. ст.) рассчитывают по формуле:

$$\text{СД ЛА} = P_{G_{TP}} + P_{ПП}, \quad (1)$$

где PG_{TP} – максимальный градиент трикуспидальной регургитации, $P_{ПП}$ – давление в правом предсердии.

6. Расчет систолической фракции наполнения печеночных вен (далее – СФПВ, %) системой ультразвуковой визуализации экспертного, высокого или среднего класса.

Ультразвуковое исследование проводят в положении пациента лежа на спине, секторный датчик устанавливают в субкостальном доступе. После получения субкостального сечения длинной оси нижней полой вены в 2D-режиме, активируют режим импульсно-волновой доплерографии. Контрольный объем импульсно-волнового доплеровского режима устанавливают в приустьевом отделе средней печеночной вены. Анализ кровотока в печеночной вене выполняется в течение 3–5 секунд. Систолический (S) и диастолический (D) пики кровотока в печеночной вене трассируют по огибающей доплеровского спектра для расчета интегралов скорость–время (далее – VTI) систолической и диастолической фаз потока.

СФПВ (%) рассчитывают по формуле:

$$\text{СФПВ} = VTI_S / (VTI_S + VTI_D) \times 100\%, \quad (2)$$

где VTI_S – интеграл скорость–время систолической волны кровотока (см), VTI_D – интеграл скорость–время диастолической волны кровотока (см) в печеночной вене.

7. Расчет глобальной продольной систолической деформации (далее – GLS, %) ПЖ системой ультразвуковой визуализации экспертного класса.

В положении пациента лежа на левом боку, при одновременной записи электрокардиограммы (далее – ЭКГ) получают гармонические изображения сердца в четырехкамерном апикальном доступе в 3 сердечных циклах во время задержки пациентом дыхания в 2D-режиме в градациях серого цвета. 2D-клипы сохраняют в цифровом формате DICOM, при записи изображений изменяют частоту кадров до 60–80 в секунду. В программе постобработки изображений в кадре, отражающем конец диастолы, устанавливают конечные метки на миокарде на уровне базальных сегментов ПЖ (створок трикуспидального клапана), проводят оконтуривание ПЖ по эндокардиальной поверхности вручную, затем программа автоматически делит поля зрения на 6 сегментов, отмечает границы эпикарда и среднюю линию в каждом кадре цикла. Программой предоставляется возможность корректировать границы в зависимости от качества отслеживания движения миокарда в кинопетле.

Определение времени изоволюметрической релаксации выполняют по доплерограмме, полученной в режиме импульсно-волновой доплерографии, для этого контрольный объем устанавливают между приносящим и выносящим трактами левого желудочка в пятикамерной апикальной позиции. Метка закрытия клапана аорты устанавливается автоматически в месте окончания зубца Т ЭКГ, синхронизированной с двухмерной эхокардиографией, в трехкамерной апикальной позиции, ее расположение подтверждают визуальным анализом. Далее глобальная продольная систолическая деформация рассчитывается автоматически при постобработке изображений, после автоматической установки меток на пики R ЭКГ в двух последовательных сердечных циклах.

8. Расчет ранних диастолических продольных деформаций базальнолатерального сегмента $E_{\text{lateralПЖ}}$, базальносептального сегмента $E_{\text{septalПЖ}}$ (%), отношения ранних и поздних диастолических продольных

деформаций базальнолатерального $E/A_{\text{lateralПЖ}}$, базальносептального $E/A_{\text{septalПЖ}}$ сегментов системой ультразвуковой визуализации экспертного класса.

В программе постобработки изображений региональные пиковые продольные диастолические деформации рассчитываются автоматически при постобработке изображений в четырехкамерном апикальном сечении при постобработке изображений, после автоматической установки меток на пики R ЭКГ, синхронизированной с двухмерной эхокардиографией, в двух последовательных сердечных циклах.

Отношение ранней и поздней диастолических продольных деформаций базальнолатерального сегмента $E/A_{\text{lateralПЖ}}$ определяют путем деления ранней диастолической продольной деформации и поздней диастолической продольной деформации базальнолатерального сегмента ПЖ.

9. Определение типа диастолической дисфункции ПЖ (приложения 1, 2).

Если скорость пика E транстрикуспидального кровотока равна 0,46 м/сек и менее, отношение E/A транстрикуспидального кровотока $\leq 0,81$, время замедления $DT_E > 192$ мсек, у пациента имеет место диастолическая дисфункция ПЖ I типа (тип замедленной релаксации или незначительная диастолическая дисфункция) (приложение 1).

Если эхокардиография выполнялась системой ультразвуковой визуализации экспертного или высокого класса, при отношении E/A транстрикуспидального кровотока 0,82–1,86 проводят оценку вероятности установления диастолической дисфункции ПЖ II типа. Балльная шкала оценки вероятности установления диастолической дисфункции ПЖ II типа включает следующие критерии: индекс раннего диастолического наполнения $E/e' \text{ ПЖ} > 4,08$ (+15 баллов), СД ЛА $> 32,6$

мм рт. ст. (+37 баллов), $TAPSE \leq 20$ мм (+49 баллов). Если сумма баллов составляет более 52, имеется высокая вероятность установления диастолической дисфункции ПЖ II типа при сердечной недостаточности (приложение 2).

Если эхокардиография выполнялась системой ультразвуковой визуализации экспертного класса, при отношении E/A транстрикуспидального кровотока 0,82–1,86, сумме баллов, полученной при применении балльной шкалы, более 52, индексе раннего диастолического наполнения ПЖ $E/e' > 4,08$, пиковой скорости движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца $e' \leq 11$ см/сек, $TAPSE \leq 20$ мм, $CD\ LA > 32,6$ мм рт. ст., у пациента имеет место диастолическая дисфункция ПЖ II типа (псевдонормальный тип, диастолическая дисфункция умеренной тяжести).

Если сумма баллов, полученная при применении балльной шкалы, равна 52 или менее, и/или часть основных ультразвуковых критериев не достигает диагностических значений, необходимо выполнение расчета ранней диастолической продольной деформации базальносептального сегмента $E_{septalПЖ}$, базальнолатерального сегмента $E_{lateralПЖ}$, отношения ранней и поздней диастолических продольных деформаций базальнолатерального сегмента $E/A_{lateralПЖ}$ и GLS ПЖ.

Если глобальная продольная систолическая деформация GLS ПЖ составляет $> -19,8\%$, значения ранней диастолической продольной деформации базальносептального сегмента $E_{septalПЖ} > -5,66\%$, базальнолатерального сегмента $E_{lateralПЖ} > -8,74\%$, отношение ранней и поздней диастолических продольных деформаций базальнолатерального сегмента $E/A_{lateralПЖ} \leq 0,67$, у пациента имеет место диастолическая дисфункция ПЖ II типа (псевдонормальный тип, диастолическая дисфункция умеренной тяжести).

При отношении E/A транстрикуспидального кровотока $0,82-1,86$, глобальной систолической продольной деформации GLS равной $-19,8\%$ или менее, и значениях ранней диастолической продольной деформации базальносептального сегмента $E_{septalПЖ} > -5,66\%$, ранней диастолической продольной деформации базальнолатерального сегмента $E_{lateralПЖ} > -8,74\%$, отношении ранней и поздней диастолических продольных деформаций базальнолатерального сегмента $E/A_{lateralПЖ} \leq 0,67$, у пациента с хронической сердечной недостаточностью имеет место диастолическая дисфункция ПЖ I типа. Если GLS ПЖ равна $-19,8\%$ или менее, значения ранней диастолической продольной деформации базальнолатерального сегмента $E_{lateralПЖ} \leq -8,74\%$, отношение ранней и поздней диастолических продольных деформаций базальнолатерального сегмента $E/A_{lateralПЖ} > 0,67$, получены истинно отрицательные результаты, – у пациента с сердечной недостаточностью нет диастолической дисфункции ПЖ.

Если эхокардиография выполнялась системой ультразвуковой визуализации высокого класса, при отношении E/A транстрикуспидального кровотока $0,82-1,86$, индексе раннего диастолического наполнения ПЖ $E/e' > 4,08$, пиковой скорости движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца $e' \leq 11$ см/сек, $TAPSE \leq 20$ мм, $CD\ LA > 32,6$ мм рт. ст., конечно-систолической площади правого предсердия $> 19,38$ см² или индексе конечно-систолического объема правого предсердия $> 27,5$ мл/м², у пациента имеет место диастолическая дисфункция ПЖ II типа (псевдонормальный тип, диастолическая дисфункция умеренной тяжести).

Если ультразвуковое исследование сердца выполнялось системой ультразвуковой визуализации среднего класса, при отношении E/A транстрикуспидального кровотока $0,82-1,86$, $TAPSE \leq 20$ мм, $СФПВ \leq 51,4\%$, $CD\ LA > 32,6$ мм рт. ст., конечно-систолической площади правого

предсердия $> 19,38 \text{ см}^2$ или индексе конечно-систолического объема правого предсердия $> 27,5 \text{ мл/м}^2$, у пациента имеет место диастолическая дисфункция ПЖ II типа (псевдонормальный тип, диастолическая дисфункция умеренной тяжести).

Если эхокардиография выполнялась системой ультразвуковой визуализации высокого или среднего класса, при отношении E/A транстрикуспидального кровотока $0,82-1,86$ более половины критериев не соответствуют разработанным диагностическим значениям, показано выполнение 2D Speckle Tracking эхокардиографии на ультразвуковом аппарате экспертного класса для получения истинно положительных или истинно отрицательных результатов.

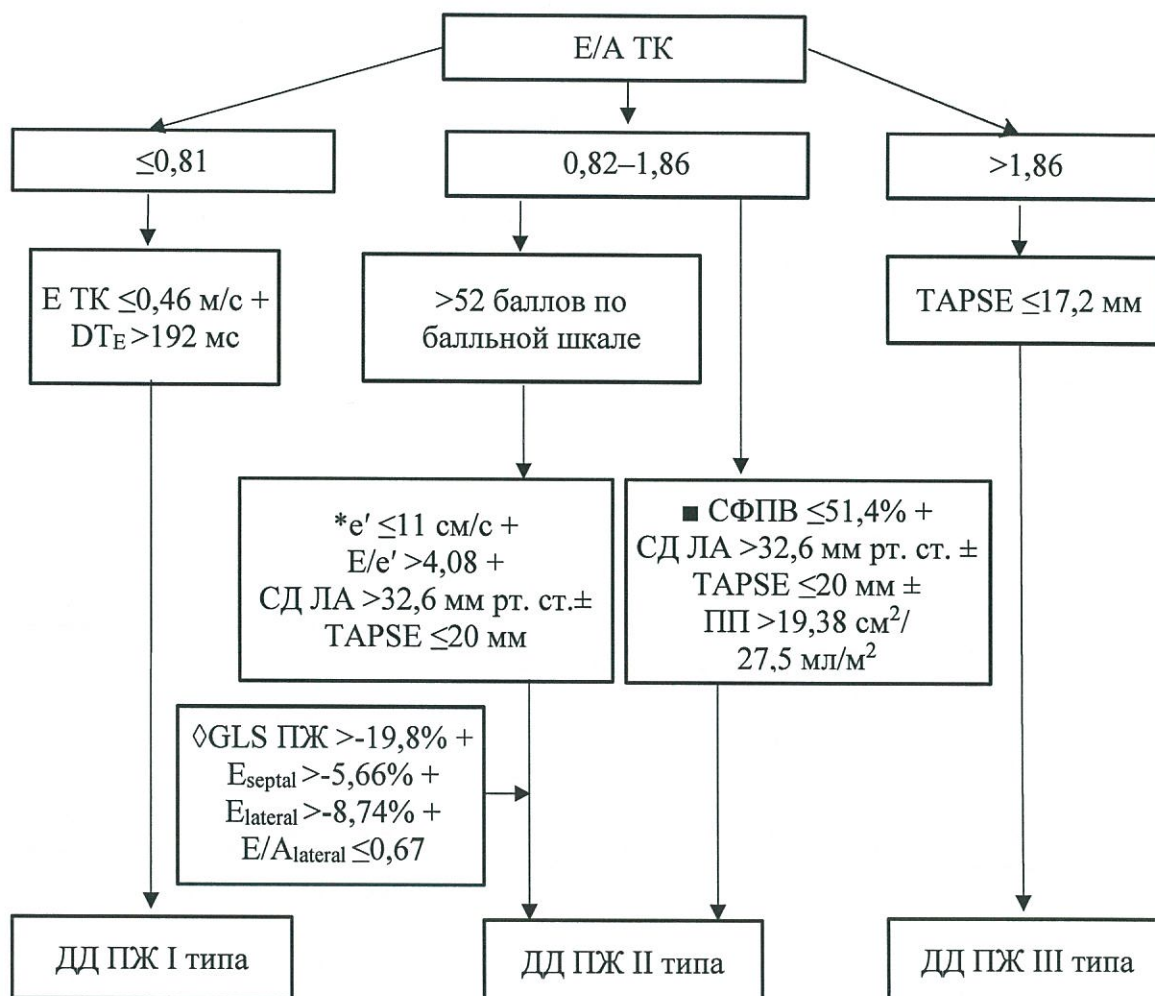
Если отношение E/A транстрикуспидального кровотока составляет $> 1,86$, $\text{TAPSE} \leq 17,2 \text{ мм}$, $\text{СД ЛА} > 46 \text{ мм рт. ст.}$, делается заключение о диастолической дисфункции ПЖ III типа (рестриктивный тип, тяжелая диастолическая дисфункция).

10. В заключении протокола ультразвукового исследования сердца описывают тип диастолической дисфункции ПЖ.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕТОДА

Отсутствуют.

Алгоритм определения диастолической дисфункции ПЖ при сердечной недостаточности



+ – обязательное наличие ультразвукового признака, ± – необязательное наличие ультразвукового признака, * – система ультразвуковой визуализации экспертного или высокого класса, ◇ – система ультразвуковой визуализации экспертного класса, ■ – система ультразвуковой визуализации среднего класса, ПП – индекс конечно-систолической площади или конечно-систолического объема правого предсердия, ДД – диастолическая дисфункция

Приложение 2

Балльная шкала оценки вероятности установления диастолической дисфункции ПЖ II типа при сердечной недостаточности

Показатель	Значение	Балл
Индекс раннего диастолического наполнения E/e' ПЖ	>4,08	+15
СД ЛА, мм рт. ст.	>32,6	+37
TAPSE, мм	≤20	+49
Высокая вероятность установления ДД ПЖ II типа при сердечной недостаточности, сумма баллов		>52