

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **201900256** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2020.10.30

(51) Int. Cl. *A61B 5/026* (2006.01)
A61B 8/06 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2019.04.08

(54) **СПОСОБ ДИАГНОСТИКИ ДИАСТОЛИЧЕСКОЙ ДИСФУНКЦИИ ПРАВОГО
ЖЕЛУДОЧКА У ПАЦИЕНТА С СИНУСОВЫМ РИТМОМ**

(96) **2019/ЕА/0038 (ВУ) 2019.04.08**

(71)(72) Заявитель и изобретатель:
ЖЕРКО ОЛЬГА МИХАЙЛОВНА (ВУ)

(57) Изобретение относится к медицине и может быть использовано в ультразвуковой диагностике для диагностики диастолической дисфункции правого желудочка у пациента с синусовым ритмом. Задача изобретения заключается в обеспечении возможности диагностики диастолической дисфункции правого желудочка у пациента с синусовым ритмом. Поставленную задачу решает способ диагностики диастолической дисфункции правого желудочка у пациента с синусовым ритмом, заключающийся в том, что в сыворотке крови определяют уровень N-концевого предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP), при выполнении трансоракальной эхокардиографии рассчитывают отношение скоростей пиков E и A транстрикуспидального кровотока (E/A), время замедления потока раннего диастолического наполнения правого желудочка (DT_E) в режиме импульсноволновой доплерографии, амплитуду движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца в систолу к верхушке в четырехкамерной апикальной позиции в M-режиме (TAPSE), отношение скорости пика E транстрикуспидального кровотока в режиме импульсноволновой доплерографии к скорости пика раннедиастолического движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца в режиме импульсноволновой тканевой доплерографии e' (E/e'), скорость трикуспидальной регургитации в режиме непрерывноволновой доплерографии, и при значении E/A равном 0,81 или менее, значении DT_E более 192 мс диагностируют диастолическую дисфункцию правого желудочка I типа; при значении NT-proBNP более 353 пг/мл, значении E/A равном 0,9-1,86, значении TAPSE равном 20 мм или менее, значении E/e' более 4,08, скорости трикуспидальной регургитации более 2,52 м/с диагностируют диастолическую дисфункцию правого желудочка II типа; при значении NT-proBNP более 968 пг/мл, значении E/A более 1,86 диагностируют диастолическую дисфункцию правого желудочка III типа.

A1

201900256

201900256

A1

Способ диагностики диастолической дисфункции правого желудочка у пациента с синусовым ритмом

Изобретение относится к медицине и может быть использовано в ультразвуковой диагностике для диагностики диастолической дисфункции правого желудочка различных типов у пациента с синусовым ритмом.

Диастолическая дисфункция правого желудочка (далее – ДДПЖ) имеет высокую частоту распространенности и в значительной мере определяет формирование и прогрессию хронической сердечной недостаточности (ХСН).

Задача изобретения заключается в обеспечении возможности диагностики диастолической дисфункции правого желудочка у пациента с синусовым ритмом.

Источник информации, близкий к заявляемому способу, не обнаружен.

Задача изобретения заключается в оптимизации диагностики диастолической дисфункции правого желудочка у пациента с синусовым ритмом.

Поставленную задачу решает способ диагностики диастолической дисфункции правого желудочка у пациента с синусовым ритмом, заключающийся в том, что в сыворотке крови определяют уровень N-концевого предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP), при выполнении трансторакальной эхокардиографии рассчитывают отношение скоростей пиков E и A транстрикуспидального кровотока (E/A), время замедления потока раннего диастолического наполнения правого желудочка (DT_E) в режиме импульсноволновой доплерографии, амплитуду движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца в систолу к верхушке в четырехкамерной апикальной позиции в M-режиме (TAPSE), отношение скорости пика E транстрикуспидального кровотока в режиме импульсноволновой доплерографии к скорости пика раннедиастолического движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца в режиме импульсноволновой тканевой доплерографии e' (E/e'), скорость трикуспидальной регургитации в режиме непрерывноволновой доплерографии, и при значении E/A равном 0,81 или менее, значении DT_E более 192 мсек, диагностируют диастолическую дисфункцию правого желудочка I типа; при значении NT-proBNP более 353 пг/мл, значении E/A равном 0,9-1,86, значении TAPSE равном 20 мм или менее, значении E/e' более 4,08, скорости трикуспидальной регургитации более 2,52 м/сек, диагностируют диастолическую дисфункцию правого желудочка II типа; при

значении NT-proBNP более 968 пг/мл, значении E/A более 1,86, диагностируют диастолическую дисфункцию правого желудочка III типа.

Способ осуществляют следующим образом: в аккредитованной биохимической лаборатории учреждения здравоохранения определяют уровень NT-proBNP в сыворотке крови пациента методом хемилюминесцентного иммуноферментного анализа.

При выполнении трансторакальной эхокардиографии при помощи ультразвукового аппарата, имеющего опцию тканевой доплерографии, мультичастотным датчиком с частотой сканирования 2,5-5 МГц в положении пациента лежа на левом боку, в импульсноволновом доплеровском режиме в четырехкамерной апикальной позиции путем установки контрольного объема на уровне конца створок трикуспидального клапана с доплеровским углом, составляющим 0° , производят локацию транстрикуспидального диастолического потока, определяют максимальные скорости пика E (раннедиастолического наполнения правого желудочка по градиенту давления), пика A (позднедиастолического наполнения правого желудочка вследствие систолы правого предсердия) в м/сек и отношение E/A. Время замедления потока раннего диастолического наполнения правого желудочка (DT_E) в мсек рассчитывают в режиме импульсноволновой доплерографии, как временной интервал, за который поток раннего диастолического наполнения замедляется от максимума в точке E до изолинии. Амплитуду движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца в систолу к верхушке (TAPSE) в мм определяют в четырехкамерной апикальной позиции в M-режиме при установке курсора M-режима через латеральную часть трикуспидального фиброзного кольца. Скорость пика раннедиастолического движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца e' в м/сек определяют в режиме импульсноволновой тканевой доплерографии путем установки контрольного объема на латеральную часть трикуспидального фиброзного кольца. Отношение скорости пика E транстрикуспидального кровотока в режиме импульсноволновой доплерографии к скорости пика раннедиастолического движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца e' рассчитывается путем деления значения скоростей пиков E и e'. Струю трикуспидальной регургитации регистрируют в четырехкамерной апикальной позиции в режиме цветового доплеровского картирования, затем доплеровский курсор режима непрерывноволновой доплерографии совмещают с центральной зоной струи трикуспидальной регургитации в правом предсердии так, чтобы курсор проходил через минимальную часть сходящегося потока (перешеек регургитации), получают доплерограмму

трикуспидальной регургитации и измеряют ее максимальную систолическую скорость в м/сек. Все показатели определяют в трех последовательных сердечных циклах, при наличии у пациента экстрасистолии из расчетов исключают экстрасистолический и первый постэкстрасистолический сердечные циклы, для ультразвуковой диагностики ДДПЖ используют среднее значение показателей.

Клинический пример 1.

Пациентка В., 79 лет, находилась на обследовании на кафедре ультразвуковой диагностики государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования», расположенной на базе УЗ «1-я городская клиническая больница» г. Минска, в результате которого был поставлен клинический диагноз: Основной: Атеросклеротическая болезнь сердца [I25.1]. Ишемическая болезнь сердца, атеросклеротический кардиосклероз, недостаточность митрального клапана с незначительной-умеренной митральной регургитацией, недостаточность трикуспидального клапана с незначительной-умеренной трикуспидальной регургитацией. Атеросклероз аорты. Сопутствующий: Эссенциальная (первичная) гипертензия [I10.9]. Артериальная гипертензия 2 ст., риск 4.

Жалобы пациентки при поступлении в больницу были на одышку, повышение артериального давления. Считает себя больной с течением 8 лет, когда начались подъемы артериального давления. По данным лабораторного исследования показатель NT-proBNP в сыворотке крови пациентки составил 88 пг/мл. При выполнении трансторакальной эхокардиографии скорость пика E транстрикуспидального кровотока была 0,32 м/сек, пика A 0,73 м/сек, отношение E/A 0,44, значение TAPSE составило 19,6 мм, фракция изменения площади правого желудочка 38,1%, отношение E/e' латеральной части трикуспидального фиброзного кольца 3,56, скорость трикуспидальной регургитации 1,23 м/сек. Таким образом, была диагностирована ДДПЖ I типа (замедленной релаксации).

Клинический пример 2.

Пациент М., 70 лет, находился на обследовании на кафедре ультразвуковой диагностики государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования», расположенной на базе УЗ «1-я городская клиническая больница» г. Минска, в результате которого был поставлен клинический диагноз: Основной: Другие формы стенокардии [I20.6]. ИБС, стабильная стенокардия напряжения, ФК 2. Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда [I25.2]. ИБС: постинфарктный и атеросклеротический кардиосклероз, стенозирующий атеросклероз коронарных артерий. АКШ (2002 г.). Стентирование ПМЖВ (2014 г.).

Осложнение: ХСН Н2А стадии, ФК III по NYHA. Сопутствующие: Эссенциальная (первичная) гипертензия [I70.1]. Артериальная гипертензия 2 степени, риск 4. Атеросклероз аорты с дилатацией инфраренального отдела аорты.

Жалобы пациента при поступлении в больницу были на одышку, повышение артериального давления. Считает себя больным с течением 16 лет. По данным лабораторного исследования показатель NT-proBNP в сыворотке крови пациента составил 365 пг/мл. При выполнении трансторакальной эхокардиографии скорость пика E транстрикуспидального кровотока была 0,65 м/сек, пика A 0,40 м/сек, отношение E/A 1,63, значение TAPSE составило 14,7 мм, фракция изменения площади правого желудочка 18,51%, E/e' 8,1, скорость трикуспидальной регургитации 2,87 м/сек. Таким образом, была диагностирована ДДПЖ II (псевдонормального) типа, систолическая дисфункция правого желудочка.

Клинический пример 3.

Пациент К., 77 лет, находился на обследовании на кафедре ультразвуковой диагностики государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования», расположенной на базе УЗ «1-я городская клиническая больница» г. Минска, в результате которого был поставлен клинический диагноз: Основной: Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда [I25.2]. ИБС: постинфарктный кардиосклероз. Осложнение: ХСН Н2А стадии, ФК III по NYHA. Сопутствующие: Эссенциальная (первичная) гипертензия [I70.1]. Артериальная гипертензия 2 степени, риск 4. Аневризма инфраренального отдела аорты.

Жалобы пациента при поступлении в больницу были на одышку, отеки голеней, повышение артериального давления. Считает себя больным с течением 20 лет. По данным лабораторного исследования NT-proBNP в сыворотке крови пациента составил 1770 пг/мл. При выполнении трансторакальной эхокардиографии скорость пика E транстрикуспидального кровотока была 0,87 м/сек, пика A 0,26 м/сек, отношение E/A 3,34, TAPSE составил 15,3 мм, фракция изменения площади правого желудочка 29,42%, E/e' 12,43, скорость трикуспидальной регургитации 2,98 м/сек. Таким образом, была диагностирована ДДПЖ III (рестриктивного) типа, систолическая дисфункция правого желудочка.

Заявляемым способом обследовано 350 пациентов, из них 181 (51,7%) женщина и 169 (48,3%) мужчин, в возрасте 40–86 лет. Критериями включения в исследование были синусовый ритм у пациентов, эссенциальная (первичная) артериальная гипертензия, хроническая ишемическая болезнь сердца,

перенесенный в прошлом инфаркт миокарда левого желудочка, после которого прошло не менее полугода для стабилизации структурно-функциональных показателей левого желудочка, ХСН. Обследованные пациенты в 52% случаев (182 человека) имели клинико-диагностические признаки ХСН, из них у 120 пациентов (65,9%) была диагностирована диастолическая дисфункция правого желудочка.

Способ позволяет объективно диагностировать диастолическую дисфункцию правого желудочка у пациентов с синусовым ритмом, является неинвазивным, быстро выполнимым, безопасным для врача и пациента. Преимуществами являются отсутствие противопоказаний к применению, простота и быстрота получения информации, полная воспроизводимость результатов исследования, возможность неограниченного повторения исследования, экономическая и техническая доступность. Способ может применяться в учреждениях поликлинического и больничного типа, оснащенных ультразвуковыми аппаратами с кардиологическим пакетом исследования и опцией тканевой доплерографии.

Формула изобретения

Способ диагностики диастолической дисфункции правого желудочка у пациента с синусовым ритмом, заключающийся в том, что в сыворотке крови определяют уровень N-концевого предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP), при выполнении трансторакальной эхокардиографии рассчитывают отношение скоростей пиков E и A транстрикуспидального кровотока (E/A), время замедления потока раннего диастолического наполнения правого желудочка (DT_E) в режиме импульсноволновой доплерографии, амплитуду движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца в систолу к верхушке в четырехкамерной апикальной позиции в M-режиме (TAPSE), отношение скорости пика E транстрикуспидального кровотока в режиме импульсноволновой доплерографии к скорости пика раннедиастолического движения латеральной части трикуспидального фиброзного кольца в режиме импульсноволновой тканевой доплерографии e' (E/ e'), скорость трикуспидальной регургитации в режиме непрерывноволновой доплерографии, и при значении E/A равном 0,81 или менее, значении DT_E более 192 мсек, диагностируют диастолическую дисфункцию правого желудочка I типа; при значении NT-proBNP более 353 пг/мл, значении E/A равном 0,9-1,86, значении TAPSE равном 20 мм или менее, значении E/ e' более 4,08, скорости трикуспидальной регургитации более 2,52 м/сек, диагностируют диастолическую дисфункцию правого желудочка II типа; при значении NT-proBNP более 968 пг/мл, значении E/A более 1,86, диагностируют диастолическую дисфункцию правого желудочка III типа.

ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ
ПОИСКЕ(статья 15(3) ЕАПК и правило 42
Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

201900256

Дата подачи: 08 апреля 2019 (08.04.2019)

Дата испрашиваемого приоритета:

Название изобретения: Способ диагностики диастолической дисфункции правого желудочка у пациента с синусовым ритмом

Заявитель: ЖЕРКО Ольга Михайловна

 Некоторые пункты формулы не подлежат поиску (см. раздел I дополнительного листа) Единство изобретения не соблюдено (см. раздел II дополнительного листа)

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

МПК: *A61B 5/026 (2006.01)*
*A61B 8/06 (2006.01)*СПК: *A61B 5/026 (2013-01)*
A61B 8/06 (2013-01)

Согласно Международной патентной классификации (МПК) или национальной классификации и МПК

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Минимум просмотренной документации (система классификации и индексы МПК)

A61B 5/0205, 5/021, 5/026, 8/04, 8/06

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в область поиска:

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	RU 2548710 C2 (Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ) 20.04.2015	I
A	GONG Hui et al. Correlation between brain natriuretic peptide levels and the prognosis of patients with left ventricular diastolic dysfunction. Experimental and Therapeutic Medicine, 2016, 11(6), pp. 2583-2589	I

 последующие документы указаны в продолжении графы В данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов:

"А" документ, определяющий общий уровень техники

"Е" более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

"О" документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"Р" документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета

"D" документ, приведенный в евразийской заявке

"Т" более поздний документ, опубликованный после даты

приоритета и приведенный для понимания изобретения

"Х" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

"У" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

"&" документ, являющийся патентом-аналогом

"L" документ, приведенный в других целях

Дата действительного завершения патентного поиска:

29 ноября 2019 (29.11.2019)

Наименование и адрес Международного поискового органа:

Федеральный институт

промышленной собственности

РФ, 125993, Москва, Г-59, ГСП-3, Бережковская наб., д. 30-1. Факс: (499) 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА

Уполномоченное лицо:



М.А. Белугин

Телефон № (499) 240-25-91