

Кордюков
Павлович

2016-27-1

проект 03.06.
2016

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	101990 Москва, Петроверигский переулок, дом 10, стр. 3
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Агальцов Михаил Викторович +7499 5536753, +7903 1230657, agaltsov@rambler.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Внедрение метода неинвазивной вентиляции во сне в комплекс мероприятий по реабилитации пациентов после катетерного лечения фибрилляции предсердий
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	70 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации:

Директор ФГБУ «ГНИЦ ПМ» Минздрава России



С.А. Бойцов

19 февраля 2016 г.

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод)

Внедрение метода неинвазивной вентилиации во сне в комплекс мероприятий по реабилитации пациентов после катетерного лечения фибрилляции предсердий

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол клинической апробации).

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 101990, Москва, Петроверигский пер., дом 10 стр.3.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.

Бойцов Сергей Анатольевич, директор ФГБУ «ГНИЦПМ» Минздрава России, д.м.н., профессор

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Фибрилляция предсердий (ФП) является наиболее часто встречающейся аритмией в клинической практике и является одной из основных причин сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности. Ее распространенность растет, что обуславливает повышенные экономические затраты для ее диагностики и подчеркивает важность эффективных терапевтических мер. Катетерное лечение фибрилляции предсердий (КЛФП) является достаточно эффективным лечебным методом у ряда пациентов с ФП, однако относительно высокая частота рецидивов ФП остается важным ограничением метода. Наряду с известными и достаточно хорошо изученными факторами риска рецидива (размер предсердий, наличие артериальной гипертензии, митральных

пороков сердца, возраст, продолжительность аритмии и т.д.) немаловажным фактором риска является наличие у больных с ФП нарушений дыхания во сне (в частности синдрома обструктивного апноэ - СОАС). ФП чрезвычайно распространены у пациентов с СОАС - от 20 до 50% по данным разных исследований. Механизмы, с помощью которых СОАС увеличивает риск ФП, включают: 1) прерывистую ночную гипоксемию и гиперкапнию; 2) повышение симпатического тонуса из-за колебаний артериального давления во время эпизодов апноэ, приводящих к перегрузке объемом в левом предсердии 3) увеличение выраженности окислительного стресса и воспалительных процессов, что способствует реконструкции и фиброзу левого предсердия. Эти механизмы могут действовать и как триггеры, и как поддерживающий фактор ФП, потенциально объясняя ограниченную эффективность различных типов вмешательств по контролю за аритмией, в том числе и КЛФП. Применение метода постоянного положительного давления в верхних дыхательных путях (СИПАП-терапия), который является основным методом лечения обструктивного апноэ сна, предотвращает эпизоды гипоксии и гиперкапнии и ослабляет симпатический тонус у больных с СОАС.

5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты

Учитывая популяционную значимость данных патологий, можно полагать, что их совместное успешное лечение сократит частоту инвалидизации, неблагоприятные исходы со стороны сердечно-сосудистой и центральной нервной системы у пациентов с их сочетанием. Применение метода СИПАП-терапии позволит показать врачебному сообществу России эффективность лечения нарушений дыхания во сне у больных с ФП. Экономическая рентабельность предлагаемого метода определяется возможностью снижения рецидивов ФП у пациентов с СОАС и снижения затрат на повторные оперативные вмешательства и использование агрессивной антиаритмической терапии.

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов

Несмотря на то, что по отдельности ФП и СОАС являются широко распространенными патологиями с известными негативными влияниями на сердечно-сосудистую систему, их результирующий эффект только начинает изучаться. Существуют единичные работы с небольшим числом наблюдений, посвященные данной проблеме. Не разработаны параметры неинвазивной вентиляции (выбор типа прибора, длительность вентиляции, необходимая для достоверного снижения пароксизмов фибрилляции, сочетание с другими методами лечения аритмии) у больных с сочетанием ФП и СОАС.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений

Метод СИПАП-терапии является неинвазивным и позволяет осуществлять вентиляцию при помощи лицевой маски. Основными осложнениями метода являются кожные реакции на месте контакта маски с кожей лица и аэрофагия в период пробной титрации СИПАП. Частота возникновения не превышает 0.5-1% и легко может быть устранена изменением параметров вентиляции и заменой маски на более удобную и комфортную.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Fein A, Shvilkin A, Shah D, et al. Treatment of Obstructive Sleep Apnea Reduces the Risk of Atrial Fibrillation Recurrence After Catheter Ablation. J Am Coll Cardiol 2013;62:300-5 (ИФ-16,503)
2. Bazan V, Grau N, Valles E, et al. Obstructive Sleep Apnea in Patients With Typical Atrial Flutter. Prevalence and Impact on Arrhythmia Control Outcome CHEST 2013; 143(5):127783 (ИФ-7,48)
3. Li L, Zeng-wu W, Jie L, et al. Efficacy of catheter ablation of atrial fibrillation in patients with obstructive sleep apnoea with and without continuous positive airway pressure treatment: a meta-analysis of observational studies. Europace (2014) 16, 130914 (ИФ-3,670)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода
нет

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель клинической апробации:

Оценка влияния метода неинвазивной вентиляции на частоту рецидивов ФП у пациентов с сочетанием ФП и СОАС в течение 1 года после проведения КЛФП.

Задачи клинической апробации:

1. оценить степень тяжести СОАС у лиц с ФП в изучаемой выборке в процессе отбора пациентов
2. оценить динамику режимов неинвазивной вентиляции у лиц с сочетанием ФП и СОАС после проведения КЛФП в процессе наблюдения

3. оценить показания к антиаритмической терапии во время лечения неинвазивной вентиляцией у пациентов с сочетанием ФП и СОАС.

Критерии оценки эффективности: частота возникновения рецидивов ФП через год.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности

Известно, что применение метода неинвазивной вентиляции – создания постоянного положительного давления в верхних дыхательных путях (СИПАП-терапия), который является основным методом лечения обструктивного апноэ сна, предотвращает или ослабляет гипоксемию, системное воспаление, симпатическую активацию, артериальную гипертензию, миокардиальную ишемию и нарушение функции миокарда левого желудочка. Все больные на этапе отбора пройдут исследование дыхания во сне – кардиореспираторное мониторирование сна. Далее планируется назначение метода неинвазивной вентиляции пациентам с диагностированным обструктивным апноэ сна. Оба метода не несут потенциальных рисков для пациентов.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Указание основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации

Основные: количество эпизодов ФП на этапах лечения, лечебное давление, создаваемое прибором неинвазивной вентиляции во сне, для полной ремиссии СОАС, время использования прибора неинвазивной вентиляции на этапах лечения, размеры полостей сердца, фракция выброса при Эхо-КГ.

Дополнительные: хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, сердечно-сосудистая смертность, общая смертность.

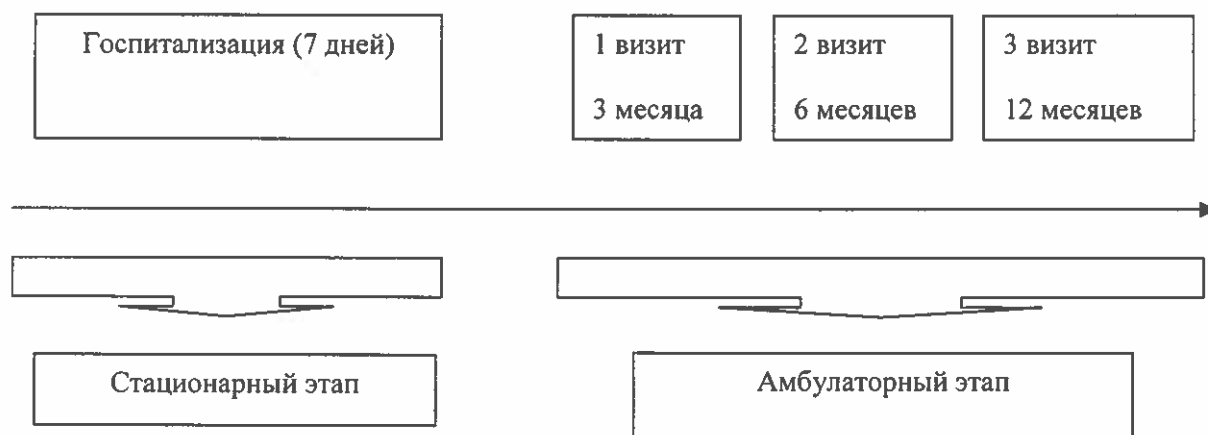
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения)

После проведения операции КЛФП через 5-10 дней пациенты будут госпитализированы. Им будет выполнено исследование дыхания во сне – кардиореспираторное мониторирование (КРМ) сна при помощи регистраторов сомнологической программы для диагностики СОАС. Планируется включить в клиническую апробацию 70 пациентов. Также будут проведены сбор анамнеза и клинических данных, учет антиаритмической терапии, биохимический и общий анализ крови, регистрация и анализ ЭКГ.

Для проведения клинической апробации у пациентов с диагностированным

обструктивным апноэ сна будет начата постоянная терапия методом неинвазивной вентиляции при помощи индивидуальных приборов для лечения СОАС (СИПАП-аппаратов). Будут проведены консультации кардиолога и специалиста по нарушению сна, проведено Эхо-КГ. Все процедуры будут проведены в рамках госпитализации пациента после оперативного лечения КЛФП.

В дальнейшем планируются амбулаторные визиты в течение 12 месяцев. Кратность визитов – 3, 6 и 12 месяцев. На каждом из визитов планируется проведение консультации кардиолога и специалиста по нарушению сна, анализ и коррекция СИПАП-терапии в группе лечения, ЭКГ, Эхо-КГ, 48-часовое мониторирование ЭКГ. На последнем визите также планируется сбор анамнеза и клинических данных, учет антиаритмической терапии, биохимический и общий анализ крови, проведение исследования дыхания во сне – кардиореспираторное мониторирование (КРМ).



12.3. Описание метода, инструкции по его применению

Диагностика нарушений дыхания во сне будет проводиться при помощи кардиореспираторного мониторирования сна. Будут оценены общее количество эпизодов нарушения дыхания (обструктивные и центральные апноэ сна, гипопноэ сна), индекс нарушений дыхания, средний уровень сатурации, минимальный порог сатурации. После отбора пациентов в клиническую апробацию и назначения метода лечения неинвазивной вентиляции (СИПАП-терапия в фиксированном лечебном давлении) будут проведены: 1) подбор лицевого интерфейса для лечения, 2) настройка прибора для пробной титрации лечебного давления, 3) после проведения пробной ночи – оценка параметров ночной вентиляции после лечения (остаточный индекс нарушений дыхания), 4) время пользования прибором за ночь (приверженность лечению). На этапах лечения будут проведены оценка параметров ночной вентиляции после лечения (остаточный индекс

нарушений дыхания), время пользования прибором за ночь (приверженность лечения). При необходимости будут изменены параметры лечебной вентиляции.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения

Продолжительность участия пациентов в апробации составит 1 год. Периоды наблюдения составят сразу после операции КЛФП (стационарный этап) и через 3, 6 и 12 месяцев (амбулаторный этап).

На стационарном этапе будут проводиться сбор анамнеза и клинических данных, учет антиаритмической терапии, биохимический и общий анализ крови, анализ ЭКГ, 48-часовое холтеровское мониторирование. Также будут проведены консультации кардиолога и специалиста по нарушению сна, осуществлен подбор СИПАП-терапии, проведено Эхо-КГ. На визитах амбулаторного этапа планируется проведение консультации аритмолога и специалиста по сну, анализ и коррекция СИПАП-терапии в группе лечения, ЭКГ, Эхо-КГ, 48-часовое холтеровское мониторирование. На последнем визите амбулаторного этапа также планируется сбор анамнеза и клинических данных, учет антиаритмической терапии, общий и биохимический анализ крови.

Процедуры визитов

Визит	Госпитализация	1 визит/ 3 месяца	2 визит/ 6 месяцев	3 визит/ 12 месяцев
Исследование сна – КРМ	+	-	-	+
Консультация кардиолога	+	+	+	+
Консультация специалиста по нарушениям сна	+	+	+	+
Подбор, анализ и коррекция СИПАП-терапии,	+	+	+	+

Эхо-КГ	+	+	+	+
ЭКГ	+	+	+	+
48 часовое мониторирование ЭКГ	+	+	+	+
Сбор анамнеза и клинических данных, учет антиаритмической терапии	+	-	-	+
Общий анализ крови и биохимический анализ крови (липидный профиль, АСТ, АЛТ, креатинин, калий, общий белок, мочевины, мочевая кислота, билирубин общий, глюкоза	+	-	-	+

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации

- анамнез, диагноз;
- факторы сердечно-сосудистого риска;
- получаемая терапия;
- данные биохимического и общего анализов крови;
- данные эхокардиографии;
- данные ЭКГ, 48-часового мониторирования ЭКГ;

- данные кардиореспираторного мониторинга сна;
- данные лечебного давления СИПАП-терапии;
- регистрация критерия эффективности.

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов

- пациенты с ФП в анамнезе, которым была проведена успешная операция катетерного лечения ФП за 5-10 дней до включения в клиническую апробацию, имеющие синдром обструктивного апноэ сна средней или тяжелой степени.

14. Критерии невключения пациентов

- наличие в анамнезе ХСН 2 ФК и выше;
- декомпенсации основных заболеваний;
- кардиомиопатии любого генеза;
- онкологические заболевания.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода)

Исключение пациентов из клинической апробации:

- отказ от участия в клинической апробации.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в стационарных и амбулаторных условиях.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

В рамках клинической апробации пациентам будут осуществлены консультативно-диагностические мероприятия в следующем объеме:

- консультация кардиолога, будут даны рекомендации по лечению в послеоперационном периоде, при необходимости – коррекция получаемой терапии;
- консультация специалиста по нарушениям сна, будет проведено исследование по нарушениям дыхания во сне, подобрана неинвазивная вспомогательная вентиляция во сне (СИПАП-терапия), осуществлен контроль за ней на этапах лечения;
- физикальное обследование;
- проведение электрокардиографии в 12 отведениях;
- проведение стандартной трансторакальной эхокардиографии;
- проведение 48-часового мониторинга ЭКГ;

- общий и биохимический анализ крови.

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения

Все пациенты будут получать базисную терапию, направленную на вторичную профилактику основных заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений (антитромботическая, антиаритмическая, гиполипидемическая, гипотензивная, сахароснижающая) в зависимости от наличия диагностированных заболеваний.

II. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

В качестве параметров эффективности будет оценено количество эпизодов ФП у пациентов с сочетанием ФП и СОАС в послеоперационном периоде (1 год), леченных методом неинвазивной вспомогательной вентиляции.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Кроме оценки эффективности метода неинвазивной вспомогательной вентиляцией на рецидивы ФП, будут проанализированы оптимальные режимы неинвазивной вентиляции в процессе наблюдения.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности.

Оценку эффективности использования метода неинвазивной вентиляции на частоту рецидивов ФП у лиц с сочетанием ФП и СОАС в послеоперационном периоде планируется провести с 2016 года до конца 2017 года включительно.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов

Статистическая обработка полученных результатов будет состоять из описательной статистики, непараметрических критериев сравнения, а также корреляционного анализа.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования

В клиническую апробацию будет включено 70 пациентов с сочетанием фибрилляции предсердий и обструктивного апноэ сна после проведенного катетерного лечения фибрилляции предсердий.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапах лечения, а так же для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Объем расходов на выполнение протокола клинической апробации складывается из затрат, непосредственно связанных с проведением клинической апробации основными подразделениями (прямые затраты) и затрат, на общехозяйственные нужды (косвенные затраты).

К прямым расходам относятся затраты, непосредственно связанные с проведением клинической апробации:

- оплата труда основного персонала;
- начисления на оплату труда основного персонала;
- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.);

К косвенным расходам относятся те виды затрат, которые необходимы для обеспечения деятельности учреждения, но не потребляемые непосредственно в процессе клинической апробации:

- оплата труда общеучрежденческого персонала;
- начисления на оплату труда общеучрежденческого персонала;
- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества;
- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи;
- хозяйственные затраты (затраты на материалы и предметы для текущих хозяйственных целей, на канцелярские товары, инвентарь и оплату услуг, включая затраты на текущий ремонт и т.д.);
- затраты на командировки и служебные разъезды;
- затраты на прочие общехозяйственные нужды.

25. По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет: 12 714 620 рублей. Планируемое количество случаев апробации – 70, в том числе, в 2016 г. – 20, в 2017 – 50.

Прямые расходы:

- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.) – 10 037 922 руб.

Расчет стоимости 1 пациента по протоколу клинической апробации

Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

Состав затрат на 1-го пациента из группы пациентов:	Стоимость 1-й услуги (руб.)	Затраты на все услуги на 1-го пациента (руб.)	Количество услуг (шт.)
1	2	3	4
Стационарный этап			
Пребывание в стационаре	3 500	24500	7
Консультация врача-специалиста по нарушениям сна (сомнолог)	1 500	3 000	2
Консультация кардиолога	1 200	1 200	1
Эхокардиография	2 400	2 400	1
Мониторирование ЭКГ	2 000	4 000	2
Исследование сна - кардиореспираторное мониторирование с расшифровкой и выдачей экспертного заключения по исследованию	7 500	7 500	1
СИПАП терапия, подбор	700	2 100	3
Снятие ЭКГ с расшифровкой	800	800	1

Лабораторные исследования к стационарному этапу

Забор крови	260	260	1
АСТ	180	180	1
АЛТ	180	180	1
Креатинин	180	180	1
Калий	180	180	1
общий белок	180	180	1

Мочевина	180	180	1
мочевая кислота	180	180	1
Билирубин общий	180	180	1
Глюкоза	180	180	1
Общий анализ крови	550	550	1
Липидный профиль	550	550	1

Амбулаторный этап (1 и 2 визиты)

Консультация врача-специалиста по нарушениям сна (сомнолог)	1 500	3 000	2
Консультация кардиолога	1 200	2 400	2
ЭКГ	800	2 400	2
Эхокардиография	2 400	4 800	2
Мониторирование ЭКГ	2 000	8 000	4
СИПАП терапия, оценка	700	1 400	2

Амбулаторный этап (3 визит)

Консультация врача-специалиста по нарушениям сна (сомнолог)	1 500	1 500	1
Консультация кардиолога	1 200	1 200	1
ЭКГ	800	2 400	1
Эхокардиография	2 400	2 400	1
Мониторирование ЭКГ	2 000	4 000	2
Исследование сна - кардиореспираторное мониторирование с расшифровкой и выдачей экспертного заключения по исследованию	7 500	7 500	1
СИПАП терапия, оценка	700	700	1

Лабораторные исследования к амбулаторному этапу (3 визит)

Забор крови	260	260	1
АСТ	180	180	1
АЛТ	180	180	1
Креатинин	180	180	1
Калий	180	180	1
Общий белок	180	180	1
Мочевина	180	180	1
Мочевая кислота	180	180	1
Билирубин общий	180	180	1
Глюкоза	180	180	1
Общий анализ крови	550	550	1

Липидный профиль	550	550	1
------------------	-----	-----	---

Для проведения клинической апробации потребуются:

Регистраторы для проведения исследования дыхания во сне – КРМ – 3 шт., ориентировочная стоимость 1 регистратора - 244 420 руб.

Аппараты для неинвазивной вентиляции во сне - (СИПАП-терапия) – 70 шт, ориентировочная стоимость 1 аппарата - 78 000 руб.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации

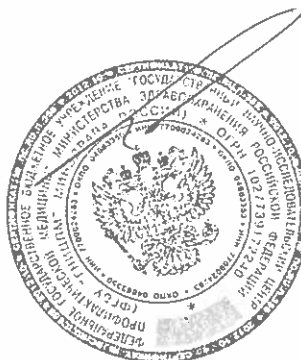
Нахождение в стационаре 7 дней.

Амбулаторное наблюдение после выписки пациента из стационара, включает в себя: консультации специалистов 6 шт. и 19 исследований.

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	25 522
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по протоколу клинической апробации	143 399
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	12 714
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на	9 082

выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	
Итого:	181 635

Директор ФГБУ «ГНИЦПМ»
Минздрава России



С.А. Бойцов

« 29 » февраля 2016 г.

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации метода

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

**Внедрение метода неинвазивной вентиляции во сне в комплекс мероприятий по
реабилитации пациентов после катетерного лечения фибрилляции предсердий**

Уникальный номер пациента _____

Наименование центра _____

Включение больного

Дата включения _____

Номер пациента .

Дата подписания информированного согласия пациентом .

ФИО _____

Телефон пациента:

Телефон доверенного лица пациента:

Дата рождения: _____

Полных лет: _____

Пол: муж

жен

Рост	
Вес	
Индекс массы тела	

Критерии включения пациента

ДА	НЕТ	Критерии
		У пациента любая форма фибрилляции предсердий в анамнезе
		Пациент перенес катетерное лечение фибрилляции предсердий за 10-15 дней до включения
		Возраст более 18 лет
		У пациента диагностирован синдром обструктивного апноэ/гипопноэ сна средней или тяжелой формы по данным кардиореспираторного мониторинга сна

Критерии невключения пациента

ДА	НЕТ	Критерии
		наличие у пациента в анамнезе ХСН 2 ФК и выше
		декомпенсации основных заболеваний
		кардиомиопатии любого генеза
		онкологические заболевания у пациента
		пациент страдает психическими расстройствами, постоянно принимает психотропные препараты

Медицинская история

1. Форма фибрилляции предсердий

- пароксизмальная персистирующая постоянная

2. Анамнез фибрилляции предсердий

- менее 5 лет 6-10 лет более 10 лет

Класс EHRA _____

3. Артериальная гипертензия

- есть нет

Если да, то достигнуты целевые значения?

- да нет

4. Сахарный диабет

- есть нет

5. Сердечно-сосудистые события в анамнезе

- есть нет

если есть, то указать какие, и зарегистрировать давность _____

6. Другие факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний _____

7. Медикаментозная терапия

№ п/п	Группы препаратов	Наименование лекарственного препарата	Доза кратность приема
1.	Антикоагулянт		
2.	Антиаритмическое средство		
3.	Бета-адреноблокаторы		
4.	Блокаторы кальциевых каналов		

5.	Иггибиторы АПФ/АРА		
6.	Антагонисты минералокортикоидов		
7.	Диуретики		
8.	Другие		

- протокол ЭКГ
- протокол и заключение Эхо-КГ
- протокол 48-часового мониторинга ЭКГ
- протокол кардиореспираторного мониторинга сна
- протокол подбора неинвазивной вентиляции во сне
- данные общего анализа и биохимического анализа крови

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Визит 1 и 2

(3 и 6 месяц)

Дата _____

Номер пациента

Объективно

АД _____ мм рт ст

ЧСС _____ уд. в мин.

АД на протяжении периода наблюдения находилось в пределах целевых значений?

да нет

Происходили ли нарушения ритма (субъективно) за период наблюдения:

да, _____ (описание)

нет

Пациент обращался за медицинской помощью за период наблюдения?

да нет

Медикаментозная терапия на момент визита пациента

№ п/п	Группы препаратов	Наименование лекарственного препарата	Доза кратность приема
1.	Антикоагулянт		
2.	Антиаритмическое средство		
3.	Бета-адреноблокаторы		
4.	Блокаторы кальциевых		

	каналов		
5.	Игбиторы АПФ/АРА		
6.	Антагонисты минералокортикоидов		
7.	Диуретики		
8.	Другие		

Комментарии

- протокол ЭКГ
- протокол и заключение Эхо-КГ
- протокол 48-часового мониторинга ЭКГ
- протокол оценки и коррекции неинвазивной вентиляции во сне

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Визит 3

(12 месяцев)

Дата _____

Номер пациента

Объективно

АД _____ мм рт ст

ЧСС _____ уд. в мин.

АД на протяжении периода наблюдения находилось в пределах целевых значений?

да нет

Происходили ли нарушения ритма (субъективно) за период наблюдения:

да, _____ (описание)

нет

Пациент обращался за медицинской помощью за период наблюдения?

да нет

Медикаментозная терапия на момент визита пациента

№ п/п	Группы препаратов	Наименование лекарственного препарата	Доза кратность приема
1.	Антикоагулянт		
2.	Антиаритмическое средство		
3.	Бета-адреноблокаторы		
4.	Блокаторы кальциевых		

	каналов		
5.	Игибиторы АПФ/АРА		
6.	Антагонисты минералокортикоидов		
7.	Диуретики		
8.	Другие		

Комментарии

- протокол ЭКГ
- протокол и заключение Эхо-КГ
- протокол 48-часового мониторирования ЭКГ
- протокол кардиореспираторного мониторирования сна
- протокол оценки и коррекции неинвазивной вентиляции во сне
- данные общего анализа и биохимического анализа крови

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**

**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ»**

Министерства здравоохранения
Российской Федерации

(ФГБУ «ГНИЦПМ» Минздрава России)

101990, Москва, Петроверигский пер., 10 стр. 3
тел: (495) 623-86-36, факс: (495) 621-01-22

29.02.2016 № 01/елл-РД

на № _____

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

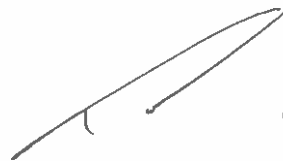
127994, ГСП-4, г. Москва,
Рахмановский пер, д. 3

Согласие

на использование протокола клинической апробации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации настоящим письмом выражает свое согласие на размещение протокола клинической апробации: «Внедрение метода неинвазивной вентиляции во сне в комплекс мероприятий по реабилитации пациентов после катетерного лечения фибрилляции предсердий», предоставленного Учреждением, на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации www.rosminzdrav.ru в сети Internet.

Директор



С.А. Бойцов

Исполнитель:
В.А. Метельская
Тел.: 8 (495) 628-94-17