

ВСЕРОССИЙСКОЕ НАУЧНОЕ ОБЩЕСТВО КАРДИОЛОГОВ

**«ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОПАФЕНОНА
(ПРОПАНОРМА) ПРИ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ У БОЛЬНЫХ С
АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНИЕЙ, ИБС И ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ
НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ С СОХРАНЕННОЙ СИСТОЛИЧЕСКОЙ ФУНКЦИЕЙ
ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА»**

(ПРОСТОР)

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

ГОРОД _____

ИССЛЕДОВАТЕЛЬ _____

ИНИЦИАЛЫ ПАЦИЕНТА _____ (Ф.И.О.)

ДАТА ВКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА В ИССЛЕДОВАНИЕ ____ / ____ / ____
(число/месяц/год)

Резюме клинического исследования

Название	Многоцентровое, рандомизированное исследование, направленное на доказательство того, что эффективность антиаритмического препарата IC класса пропafenона (Пропанорма) безопасно у пациентов с ФП и хронической сердечной недостаточностью с сохраненной систолической функцией и не уступает амиодарону в профилактике рецидивирующей ФП.
Местоположение исследования	Включает 5 центров РФ
Цели исследования	<p>Первичная цель исследования – установить, является ли пропafenон безопасным в плане влияния на общую и сердечно-сосудистую смертность, частоту госпитализаций при ФП у больных с АГ, ИБС и ХСН СН с сохраненной систолической функцией.</p> <p>Основная вторичная цель – сравнить эффективность и безопасность пропafenона и амиодарона в предупреждении рецидивов ФП у пациентов с АГ, ИБС и ХСН с сохраненной систолической функцией ЛЖ</p>
Дизайн исследования	<p>В соответствии с двойным контролем дизайном исследования пациенты будут получать пропafenона (Пропанорм) или амиодарон (Кордарон) в течение 12 месяцев.</p> <p>Все пациенты будут получать традиционную медикаментозную терапию по поводу АГ, ИБС и ХСН.</p> <p>В момент рандомизации у пациентов должен быть зарегистрированный на ЭКГ эпизод ФП и не использовалась антиаритмическая терапия в виде пропafenона или амиодарона в течение 3 недель до момента включения в исследование.</p> <p>Условием должно быть – восстановление синусового ритма при пароксизмальной/персистирующей формами ФП, на фоне которого проводится анализ ЭКГ, ХМ ЭКГ, показатели ЭхоКГ. Коррекция дозы пропafenона или амиодарона будет проводиться в зависимости от показателей ЭКГ (12 отведений), результатов ХМ ЭКГ (проаритмогенный эффект), а также клинического течения АГ, ИБС и ХСН и показателей гемодинамики по данным ЭхоКГ.</p>
Исследуемая популяция Главные критерии отбора	<p>Критерии включения</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Пароксизмальная/персистирующая формы ФП неклапанного генеза, подтвержденная ЭКГ (согласно классификации АКК/ААС/ЕОК, 2006). 2. Мужчины и женщины в возрасте от 30 до 65 лет, страдающие артериальной гипертензией I-II степени и/или ИБС, стабильной стенокардией I-III функционального класса (ФК). 3. Сохраненная систолическая функция левого желудочка (ФВ>40%) по данным ЭхоКГ

	<p>4. Постоянный прием лекарственных препаратов, применяемых при лечении АГ, ИБС и ХСН (целевые уровни САД и ДАД и стабилизация или снижение ФК стенокардии и ХСН).</p> <p>5. Пациенты с заболеваниями щитовидной железы (не для амиодарона), периферических сосудов, ХОБЛ, сахарным диабетом, прошедшие ангиопластику по поводу ИБС могут участвовать в исследовании.</p> <p>6. Полученная форма информированного согласия и другие разрешения, требуемые местным законодательством</p> <p>Критерии исключения</p> <p>1. Острый коронарный синдром или перенесенный инфаркт миокарда</p> <p>2. Брадикардия менее 45 в 1 мин., СССУ, нарушения АВ-проводимости, блокада ножек пучка Гиса.</p> <p>3. Пороки сердца.</p> <p>4. Тяжелые соматические заболевания и состояния, которые могут повлиять на результаты исследования.</p> <p>5. ХСН с нарушением систолической функции ЛЖ (ФВ<40%).</p> <p>6. Непереносимость пропafenона (Пропанорма) и/или амиодарона (Кордарона) для соответствующих групп.</p> <p>7. Другие состояния и факторы (в том числе, лабораторные данные), затрудняющие участие в исследовании.</p>
--	---

Цель исследования: Оценка эффективности и безопасности препарата IC класса пропafenона (ПРОПАНОРМА) при пароксизмальной или персистирующей фибрилляции предсердий у больных с артериальной гипертонией (АГ), ИБС и хронической сердечной недостаточностью (ХСН) с сохраненной систолической функцией левого желудочка.

Целью настоящего исследования является оценка влияния пропafenона (Пропанорма) и амиодарона (Кордарона), применяемых в качестве антиаритмических средств при использовании стандартной терапии основных заболеваний (ИБС, АГ, ХСН), на следующее:

1. Общую и сердечно-сосудистую смертность;
2. госпитализацию по причине сердечно-сосудистых событий и эпизодов ФП. (2–4 пункты перенес снизу)
3. частоту эпизодов тахикардии или полное исчезновение пароксизмов ФП;
4. длительность эпизодов ФП и частоту желудочковых сокращений (ЧЖС) во время пароксизмов ФП;

5. течение АГ, ИБС и ХСН на фоне медикаментозной терапии и применяемого антиаритмического препарата пропafenона (Пропанорма) или амиодарона (Кордарона);
6. качество жизни пациентов на фоне проводимого лечения – а где ниже? Это желательно оставить, хотя бы SF-36;
7. показатели систолической и диастолической функций ЛЖ на фоне применения пропafenона (Пропанорма) и амиодарона (Кордарона);
8. использование лекарственных средств для лечения АГ, ИБС и ХСН;

Исследуемая популяция: Взрослые пациенты с АГ, ИБС и диагностированной ХСН, пароксизмальной или персистирующими формами ФП.

Расписание визитов: С момента пароксизма ФП оценка показателей систолической и диастолической функций, анамнестические данные, а также анализ дневников пациентов по уровню САД, ДАД, эпизодов ФП, их длительности, ЧЖС во время пароксизма через 1, 6, и 12 месяцев терапии.

Оценка клинической эффективности препарата

Эффективность применяемых антиаритмических препаратов оценивается по результатам следующих клинических тестов/обследований:

1. Выраженность симптомов ХСН, ФК стенокардии, течение АГ.
2. Субъективная оценка общего состояния (анкета опросник для пациента)
3. Объективная оценка общего состояния
4. Терапия АГ, ИБС и ХСН
5. Повторные госпитализации по поводу декомпенсации сердечно-сосудистого заболеваний (АГ, ИБС, ХСН) или эпизодов ФП
6. Количество эпизодов ФП за период 6 и 12 месяцев, их продолжительность, ЧЖС во время пароксизма ФП
7. Нежелательные явления на фоне приема ААП
8. Сердечно-сосудистые события (общая смертность, сердечно-сосудистая смертность, нефатальные инсульты и инфаркты)

Клинические показатели безопасности:

1. Физикальное обследование (оценка признаков ХСН).
2. Анализ дневников пациентов по уровню достигнутого АД, ЧСС, количеству эпизодов ФП, их продолжительности, ЧЖС во время ФП.
3. Показатели систолической и диастолической функций левого желудочка

4. ХМ ЭКГ для выявления бессимптомных эпизодов ФП, проаритмогенного эффекта амиодарона и пропафенона через 6 и 12 месяцев терапии
5. ЭКГ в 12-ти стандартных отведениях для оценки интервалов QT, RR, PR, длительности QRS.
6. Основные показатели жизнедеятельности (ЧСС, АД)
7. Нежелательные явления на фоне препаратов

График визитов к врачу

Период	начало исследования	лечение и наблюдение		окончание исследования
		0-3 суток	1 месяц	
Критерии включения/исключения	✓			
Включение пациента в исследование	✓			
Сбор анамнеза + анализ дневников пациентов	✓	✓	✓	✓
Объективное обследование пациента	✓	✓	✓	✓
Лабораторное обследование пациента	✓			
Инструментальное обследование пациента	✓ ЭхоКГ, ХМ ЭКГ	✓ ЭКГ	✓ ЭхоКГ, ХМ ЭКГ	✓ ЭхоКГ, ХМ ЭКГ
Подбор терапии и лечение	✓	✓	✓	✓

Все больные, включенные в исследования должны вести дневник, в котором ежедневно отражают динамику состояния, жалобы, артериальное давление, частоту пульса, количество эпизодов ФП, продолжительность эпизода ФП, ЧЖС во время пароксизма тахиаритмии

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ/ИСКЛЮЧЕНИЯ

Оцените указанные ниже критерии включения/исключения и отметьте соответствующие поля:

Критерии включения в исследование	Да	Нет
Пароксизмальная/персистирующая формы ФП неклапанного генеза, подтвержденная ЭКГ (согласно классификации АКК/ААС/ЕОК, 2006)		

Полученная форма информированного согласия и другие разрешения, требуемые местным законодательством		
Сохраненная систолическая функция левого желудочка (ФВ \geq 40%) по данным ЭхоКГ		
Мужчины и женщины в возрасте от 30 до 65 лет, страдающие артериальной гипертонией I-II степени и/или ИБС, стабильной стенокардией напряжения I-III функционального класса (ФК)		
Постоянный прием лекарственных препаратов, применяемых при лечении АГ, ИБС и ХСН (целевые уровни САД и ДАД и стабилизация или снижение ФК стенокардии и ХСН).		
Пациент с заболеваниями щитовидной железы (не для амиодарона), периферических сосудов, ХОБЛ или сахарным диабетом, перенесенных ангиопластику по поводу ИБС		

Критерии исключения из исследования	Да	Нет
Острый коронарный синдром или перенесенный инфаркт миокарда		
Брадикардия менее 45 в 1 мин., СССУ, нарушения АВ-проводимости, блокада ножек пучка Гиса		
Пороки сердца		
Тяжелые соматические заболевания и состояния, которые могли повлиять на результаты исследования		
ХСН с нарушением систолической функции ЛЖ (ФВ<40%)		
Непереносимость пропafenона (Пропанорма)		
Другие состояния и факторы (в том числе, лабораторные данные), затрудняющие участие в исследовании		

1. ВКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА В ИССЛЕДОВАНИЕ

1.1. ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Дата первичного обследования больного ___ __

/ ___ / _____. (число/месяц/год)

Ф.И.О. _____

Пол: ₁ мужской ₂ женский

Дата рождения ___ / ___ / _____. (число/месяц/год)

Рост ___ см

Вес ___ кг.

Занятость/Профессия _____

1.2. ЖАЛОБЫ, СВЯЗАННЫЕ С АРИТМИЕЙ:

	Да ₁	Нет ₂
1. Неравномерное сердцебиение	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
2. Замирание сердца	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
3. Одышка при физической нагрузке	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
4. Головокружение	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
5. Головная боль	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
6. Предобморочные, обморочные состояния	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
7. Одышка в покое	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
8.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
9.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
10.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
11.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
12.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

1.3. Аритмический анамнез

Впервые эпизоды ФП возникли в возрасте ___ лет.

Длительность существования ФП ___ лет.

Длительность последнего приступа ФП _____.

Частота возникновения пароксизмов ФП:

1. Бессимптомные приступы, выявленные при холтеровском мониторинге ₁ да ₂ нет
2. Редкие (менее 1 приступа в 3 месяца) ₁ да ₂ нет
3. Частые (более 1 приступа в 3 месяца) ₁ да ₂ нет

1.4. Кардиологический анамнез

1.4.1. Артериальная гипертензия (АГ):

Степень АГ: I степень II степень III степень.

Степень риска: I степень II степень III степень IV степень.

Длительность существования АГ ___ лет.

Осложнения АГ:

Перенесенные ОНМК/ТИА _____ (год) в возрасте _____

ХБП, диагностирована в _____ году

ИБС, диагностирована в _____ году

1.4.2. ИБС: стабильная стенокардия:

Функциональный класс: I ФК II ФК III ФК.

Длительность существования ИБС ___ лет.

Хирургическое вмешательство по поводу ИБС:

(название) _____ (год)

1.4.3. Хроническая сердечная недостаточность

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) ___ лет.

В возрасте ___ лет.

Функциональный класс ХСН по NYHA: I ФК II ФК III ФК IV ФК.

1.4.4. Клинические проявления ХСН

Клинические проявления	Да	Нет
1. Одышка (от незначительной до удушья)		
2. Быстрая утомляемость		

3. Сердцебиение		
4. Кашель		
5. Ортопноэ		
6. Застой в легких (хрипы, рентгенологическая картина)		
7. Периферические отеки		
8. Тахикардия (>90–100 уд / мин)		
9. Набухшие яремные вены		
10. Гепатомегалия		
11. Ритм галопа		
12. Кардиомегалия		
13. ЭКГ, рентгенография грудной клетки		
14. Систолическая дисфункция (↓сократимости)		
15. Диастолическая дисфункция (доплер–ЭхоКГ, ↑ДЗЛЖ)		

Клинические проявления ХСН с появлением ФП: не изменились увеличились.

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ:

1.6. ДАННЫЕ ЛАБОРАТОНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ

Общий анализ крови	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
Гемоглобин	
Эритроциты	
Лейкоциты	
Нейтрофилы	
Лимфоциты	

Эозинофилы	
Базофилы	
Моноциты	
Тромбоциты	
СОЭ	

Биохимический анализ крови	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
Креатинин	
АСТ	
АЛТ	
СКФ (формула MDRD)*	
Холестерин	
Глюкоза	
ТТГ	
Т4 св.	
Т3 св.	

Уровень гормонов щитовидной железы исходно и на фоне приема амиодарона

* - СКФ (мл/мин/1,73 м²) = 186 x (сывороточный креатинин)^{-1,154} x (возраст)^{-0,203} x (0,742 если женщина)

1.7. Данные инструментального обследования

Электрокардиограмма первичная, при восстановлении синусового ритма	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
ЧСС, уд/мин	
PQ, сек	
QRS, сек	
QT, сек	
QTc, сек	
Гипертрофия левого желудочка:	Индекс Соколова-Лайона _____ Корнельский индекс _____
Желудочковые Э	
Рубцовые изменения	
Изменения сегмента ST-T	
Отрицательный зубец «Т»	

В качестве показателя, с высокой вероятностью свидетельствующего о сохранности систолической функции, можно рекомендовать уровень ФВ ЛЖ $\geq 50\%$, подсчитанный методом двухмерной ЭхоКГ по Simpson.

Показатели систолической и диастолической функций	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
АД ___ / ___ мм рт.ст. ЧСС ___ уд/мин	
Параметры:*	Значения:
Диаметр ЛП, мм	
КДР ЛЖ (конечный диастолический размер левого желудочка), мм	
КСР ЛЖ (конечный систолический размер левого желудочка), мм	
ФВ ЛЖ (фракция выброса левого желудочка), % (по Симпсону)	
Толщина МЖП, мм	
Толщина ЗСЛЖ, мм	
Митральная регургитация, степень	
Аортальная регургитация, степень	
Трикуспидальная регургитация, степень	
Регургитация на клапане легочной артерии	
Давление на легочной артерии, мм рт.ст.	
Е/А	
ВИВР, мс	
Дополнительные сведения по ЭхоКГ	

1. Условные обозначения: ВИВР – время изоволюметрического расслабления ЛЖ;
2. Е/А – соотношение скоростей раннего диастолического наполнения и наполнения в систолу предсердий;

Выслать оригинал протокола по ЭхоКГ с цифрами

Холтеровское мониторирование ЭКГ первичное*	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
ЧСС средняя, уд/мин	_____
ЧСС минимальная, уд/мин	_____
ЧСС максимальная, уд/мин	_____

САП (сино-атриальные паузы), кол-во за сутки	
Мах длительность САП, мсек	
САБ (сино-атриальные блокады) II степени II типа, кол-во за сутки	
СЭ, количество за сутки	
Парные СЭ, кол-во за сутки	
Групповые СЭ, кол-во за сутки	
ЖЭ, общее кол-во за сутки	
Парные ЖЭ, кол-во за сутки	
Неустойчивая ЖТ (от 3-х комплексов до 30 сек), кол-во за сутки	
Устойчивая ЖТ (длительностью более 30 сек), кол-во за сутки	
Мах длительность ЖТ	
Общее количество эпизодов депрессии сегмента ST	
Общая длительность депрессии сегмента ST, мсек, минут, часов	
Общее количество эпизодов ФП за сутки	
Длительность эпизода ФП (минимальная)	
Длительность эпизода ФП (максимальная)	
ЧЖС во время эпизодов ФП (средняя)	
Бессимптомные эпизоды ФП, количество за сутки	
Мах длительность бессимптомных эпизодов ФП	
Min длительность бессимптомных эпизодов ФП	
ЧЖС при бессимптомных эпизодах ФП (средняя)	
rMSSD	
Высокочастотный компонент (HF)	
Низкочастотный компонент (LF)	

Заключение по результатам ХМ ЭКГ

Высылать сводную таблицу по результатам ХМ ЭКГ с параметрами ВРС

2. БАЗИСНАЯ ТЕРАПИЯ

Группы препаратов	Наименование препарата	Суточная доза
1. ААП		

2. Тиазодоподобный диуретик		
3. иАПФ		
4. АРА (сартаны)		
5. Антагонисты кальция		
6. Антагонисты альдостерона		
7. Бета-блокаторы		
8. Петлевые диуретики		
9. Сердечные гликозиды		
10. Аспирин		
11. Варфарин		
12. Другое		

3. Исследование пациента через 1 месяц лечения

3.1. Объективное обследование пациента:

Количество эпизодов ФП в течение последнего месяца _____

Длительность последнего пароксизма ФП (если аритмия рецидивировала в течение последнего месяца) _____

ЧЖС во время приступа (средняя) _____

Купирующий эффект антиаритмических препаратов:

Антиаритмический препарат для купирования приступов ФП в течение последнего месяца _____ доза препарата _____.

Максимальные цифры артериального давления за последний месяц (по дневнику пациента) _____ / _____ мм рт.ст.

Артериальное давление на момент обследования _____ / _____ мм рт.ст.

Частота сердечных сокращений на момент обследования _____ уд/минуту

Функциональный класс ХСН по NYHA: I ФК II ФК III ФК IV ФК.

3.2 Инструментальное обследование пациентов через 1 месяц лечения

Электрокардиограмма через 1 месяц	
Дата: ___ / ___ / ___ (число/месяц/год).	
ЧСС, уд/мин	
PQ, сек	
QRS, сек	
QT, сек	
QTc, сек	
Гипертрофия левого желудочка:	Индекс Соколова-Лайона _____ Корнельский индекс _____
Желудочковые Э	
Рубцовые изменения	
Изменения сегмента ST-T	
Отрицательный зубец «Т»	

3.3. ЖАЛОБЫ, СВЯЗАННЫЕ С АРИТМИЕЙ, ЕСЛИ ТАКОВЫЕ РЕЦИДИВИРОВАЛИ:

	Да ₁	Нет ₂
1. Неравномерное сердцебиение	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Замирание сердца	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Одышка при физической нагрузке	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Головокружение	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
5. Головная боль	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
6. Предобморочные, обморочные состояния	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
7. Одышка в покое	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
8.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
9.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
10.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
11.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
12.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

3.4. Артериальная гипертензия (АГ):

Достигнутая степень АГ через 1 мес: I степень II степень III степень.

Степень риска: I степень II степень III степень IV степень.

3.5. ИБС: стабильная стенокардия:

Функциональный класс: I ФК II ФК III ФК IV ФК.

Функциональный класс ХСН по NYHA: I ФК II ФК III ФК IV ФК.

3.6. Клинические проявления ХСН через 1 месяц

Клинические проявления	Да	Нет
1. Одышка (от незначительной до удушья)		
2. Быстрая утомляемость		
3. Сердцебиение		
4. Кашель		
5. Ортопноэ		
6. Застой в легких (хрипы, рентгенологическая картина)		
7. Периферические отеки		
8. Тахикардия (>90–100 уд / мин)		
9. Набухшие яремные вены		
10. Гепатомегалия		
11. Ритм галопа		
12. Кардиомегалия		
13. ЭКГ, рентгенография грудной клетки		

14. Систолическая дисфункция (↓сократимости)		
15. Диастолическая дисфункция (доплер–ЭхоКГ, ↑ДЗЛЖ)		

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ:

1.6. ДАННЫЕ ЛАБОРАТОНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ЧЕРЕЗ 1 МЕСЯЦ

Общий анализ крови	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
Гемоглобин	
Эритроциты	
Лейкоциты	
Нейтрофилы	
Лимфоциты	
Эозинофилы	
Базофилы	
Моноциты	
Тромбоциты	
СОЭ	

Биохимический анализ крови	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
Креатинин	
АСТ	
АЛТ	
СКФ (формула MDRD)*	
Холестерин	
Глюкоза	
ТТГ	

Т4 св.	
Т3 св.	

1.7. Данные инструментального обследования

Электрокардиограмма через 1 месяц	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
ЧСС, уд/мин	
PQ, сек	
QRS, сек	
QT, сек	
QTc, сек	
Гипертрофия левого желудочка:	Индекс Соколова-Лайона _____ Корнельский индекс _____
Желудочковые Э	
Рубцовые изменения	
Изменения сегмента ST-T	
Отрицательный зубец «Т»	

В качестве показателя, с высокой вероятностью свидетельствующего о сохранности систолической функции, можно рекомендовать уровень ФВ ЛЖ $\geq 50\%$, подсчитанный методом двухмерной ЭхоКГ по Simpson.

Показатели систолической и диастолической функций	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
АД _____ / _____ мм рт.ст. ЧСС _____ уд/мин	
Параметры:*	Значения:
Диаметр ЛП, мм	
КДР ЛЖ (конечный диастолический размер левого желудочка), мм	
КСР ЛЖ (конечный систолический размер левого желудочка), мм	
ФВ ЛЖ (фракция выброса левого желудочка), % (по Симпсону)	
Толщина МЖП, мм	
Толщина ЗСЛЖ, мм	
Митральная регургитация, степень	
Аортальная регургитация, степень	
Трикуспидальная регургитация, степень	
Регургитация на клапане легочной артерии	
Давление на легочной артерии, мм рт.ст.	
Е/А	
ВИВР, мс	

Дополнительные сведения по ЭхоКГ	
----------------------------------	--

3. Условные обозначения: ВИВР – время изоволюметрического расслабления ЛЖ;
4. E/A – соотношение скоростей раннего диастолического наполнения и наполнения в систолу предсердий;

Выслать оригинал протокола по ЧП ЭхоКГ с цифрами

2. БАЗИСНАЯ ТЕРАПИЯ

Группы препаратов	Наименование препарата	Суточная доза
1. ААП		
2. Тиазидоподобный диуретик		
3. иАПФ		
4. АРА (сартаны)		
5. Антагонисты кальция		
6. Антагонисты альдостерона		
7. Бета-блокаторы		
8. Петлевые диуретики		
9. Сердечные гликозиды		
10. Аспирин		
11. Варфарин		
12. Другое		

3.12. Побочные эффекты на фоне ААП

Побочный эффект	Амиодарон	Пропанорм
Фотодерматоз		
Кератопатия		
Легочный фиброз		
Повышение уровня печеночных трансаминаз		
Психические симптомы (бессонница, депрессия, страшные сновидения и др.)	и ниже тоже изменить	
Гипертиреоз		
Гипотиреоз		
Изменения интервала PQ		
Изменение интервала QT		
Брадикардия		
Гастроинтестинальные симптомы		

Отметить «+», если выявлен побочный эффект, который будет проанализирован согласно полученным от Вас данным

3. Исследование пациента через 6 месяцев лечения

3.1. Объективное обследование пациента:

Количество эпизодов ФП в течение 6 месяцев _____

Мах длительность пароксизма ФП за последние 6 месяцев _____

Min длительность пароксизма ФП за последние 6 месяцев _____

ЧЖС во время приступа (средняя) _____

Купирующий эффект антиаритмических препаратов:

Антиаритмические препараты для купирования приступов ФП _____

доза препарата _____.

Максимальные цифры артериального давления за последние 6 месяцев (по дневнику пациента) _____ / _____ мм рт.ст.

Артериальное давление на момент обследования _____ / _____ мм рт.ст.

Частота сердечных сокращений на момент обследования _____ уд/минуту

Функциональный класс ХСН по NYHA: I ФК II ФК III ФК IV ФК.

3.2 Инструментальное обследование пациентов через 6 месяца лечения

Электрокардиограмма через 6 месяцев	
Дата: ___ / ___ / ___ (число/месяц/год).	
ЧСС, уд/мин	
PQ, сек	
QRS, сек	
QT, сек	
QTc, сек	
Гипертрофия левого желудочка:	Индекс Соколова-Лайона _____ Корнельский индекс _____
Желудочковые ЭС	
Рубцовые изменения	
Изменения сегмента ST-T	
Отрицательный зубец «Т»	

3.3. ЖАЛОБЫ, СВЯЗАННЫЕ С АРИТМИЕЙ, ЕСЛИ ТАКОВЫЕ РЕЦИДИВИРОВАЛИ:

	Да ₁	Нет ₂
13. Неравномерное сердцебиение	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
14. Замирание сердца	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
15. Одышка при физической нагрузке	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

16. Головокружение	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
17. Головная боль	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
18. Предобморочные, обморочные состояния	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
19. Одышка в покое	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
20.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
21.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
22.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
23.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
24.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

3.5. Артериальная гипертензия (АГ):

Достигнутая степень АГ через 1 мес: I степень II степень III степень.

Степень риска: I степень II степень III степень IV степень.

3.5. ИБС: стабильная стенокардия:

Функциональный класс: I ФК II ФК III ФК IV ФК.

Функциональный класс ХСН по NYHA: I ФК II ФК III ФК IV ФК.

3.7. Клинические проявления ХСН через 6 месяцев

Клинические проявления	Да	Нет
1. Одышка (от незначительной до удушья)		
2. Быстрая утомляемость		
3. Сердцебиение		
4. Кашель		
5. Ортопноэ		
6. Застой в легких (хрипы, рентгенологическая картина)		
7. Периферические отеки		
8. Тахикардия (>90–100 уд / мин)		
9. Набухшие яремные вены		
10. Гепатомегалия		
11. Ритм галопа		
12. Кардиомегалия		
13. ЭКГ, рентгенография грудной клетки		

14. Систолическая дисфункция (↓сократимости)		
15. Диастолическая дисфункция (доплер–ЭхоКТ, ↑ДЗЛЖ)		

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ:

1.6. ДАННЫЕ ЛАБОРАТОНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ЧЕРЕЗ 6 МЕСЯЦЕВ

Общий анализ крови	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
Гемоглобин	
Эритроциты	
Лейкоциты	
Нейтрофилы	
Лимфоциты	
Эозинофилы	
Базофилы	
Моноциты	
Тромбоциты	
СОЭ	

Биохимический анализ крови	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
Креатинин	
АСТ	
АЛТ	
СКФ (формула MDRD)*	
Холестерин	
Глюкоза	

ТТГ	
Т4 св.	
Т3 св.	

1.7. Данные инструментального обследования

Электрокардиограмма через 6 месяцев	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
ЧСС, уд/мин	
PQ, сек	
QRS, сек	
QT, сек	
QTc, сек	
Гипертрофия левого желудочка:	Индекс Соколова-Лайона _____ Корнельский индекс _____
Желудочковые Э	
Рубцовые изменения	
Изменения сегмента ST	
Отрицательный зубец «Т»	

В качестве показателя, с высокой вероятностью свидетельствующего о сохранности систолической функции, можно рекомендовать уровень ФВ ЛЖ $\geq 50\%$, подсчитанный методом двухмерной ЭхоКГ по Simpson.

Показатели систолической и диастолической функций	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
АД _____ / _____ мм рт.ст. ЧСС _____ уд/мин	
Параметры:*	Значения:
Диаметр ЛП, мм	
КДР ЛЖ (конечный диастолический размер левого желудочка), мм	
КСР ЛЖ (конечный систолический размер левого желудочка), мм	
ФВ ЛЖ (фракция выброса левого желудочка), % (по Симпсону)	
Толщина МЖП, мм	
Толщина ЗСЛЖ, мм	
Митральная регургитация, степень	
Аортальная регургитация, степень	
Трикуспидальная регургитация, степень	
Регургитация на клапане легочной артерии	
Давление на легочной артерии, мм рт.ст.	
Е/А	
ВИВР, мс	

Дополнительные сведения по ЭхоКГ	
----------------------------------	--

5. Условные обозначения: ВИВР – время изоволюметрического расслабления ЛЖ;
6. E/A – соотношение скоростей раннего диастолического наполнения и наполнения в систолу предсердий;

Выслать оригинал протокола по ЧП ЭхоКГ с цифрами

2. БАЗИСНАЯ ТЕРАПИЯ

Группы препаратов	Наименование препарата	Суточная доза
1. ААП		
2. Тиазодоподобный диуретик		
3. иАПФ		
4. АРА (сартаны)		
5. Антагонисты кальция		
6. Антагонисты альдостерона		
7. Бета-блокаторы		
8. Петлевые диуретики		
9. Сердечные гликозиды		
10. Аспирин		
11. Варфарин		
12. Другое		

3.12. Побочные эффекты на фоне ААП

Побочный эффект	Амиодарон	Пропанорм
Фотодерматоз		
Кератопатия		
Легочный фиброз		
Повышение уровня печеночных трансаминаз		
ЦНС (бессонница, депрессия, страшные сновидения и др.)		
Гипертиреоз		
Гипотиреоз		
Изменения интервала PQ		
Изменение интервала QT		
Брадикардия		
ЖКТ		

Отметить «+», если выявлен побочный эффект, который будет проанализирован согласно полученным от Вас данным

3. Исследование пациента через 12 месяцев лечения

3.1. Объективное обследование пациента:

Количество эпизодов ФП в течение 12 месяцев _____

Max длительность пароксизма ФП _____

Min длительность пароксизма ФП _____

ЧЖС во время приступа (средняя) _____

Купирующий эффект антиаритмических препаратов:

Антиаритмический препарат для купирования приступов ФП _____

доза препарата _____.

Максимальные цифры артериального давления за 12 месяцев (по дневнику пациента)

_____ / _____ мм рт.ст.

Артериальное давление на момент обследования _____ / _____ мм рт.ст.

Частота сердечных сокращений на момент обследования _____ уд/минуту

Функциональный класс ХСН по NYHA: I ФК II ФК III ФК IV ФК.

3.2 Инструментальное обследование пациентов через 12 месяцев лечения

Электрокардиограмма через 12 месяцев	
Дата: ____ / ____ / ____ (число/месяц/год).	
ЧСС, уд/мин	
PQ, сек	
QRS, сек	
QT, сек	
QTc, сек	
Гипертрофия левого желудочка:	Индекс Соколова-Лайона _____ Корнельский индекс _____
Желудочковые Э	
Рубцовые изменения	
Изменения сегмента ST-T	
Отрицательный зубец «Т»	

3.3. ЖАЛОБЫ, СВЯЗАННЫЕ С АРИТМИЕЙ, ЕСЛИ ТАКОВЫЕ РЕЦИДИВИРОВАЛИ:

	Да ₁	Нет ₂
25. Неравномерное сердцебиение	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
26. Замирание сердца	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
27. Одышка при физической нагрузке	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
28. Головокружение	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
29. Головная боль	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

30. Предобморочные, обморочные состояния	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
31. Одышка в покое	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
32.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
33.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
34.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
35.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
36.	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂

3.6. Артериальная гипертензия (АГ):

Достигнутая степень АГ через 1 мес: I степень II степень III степень.

Степень риска: I степень II степень III степень IV степень.

3.5. ИБС: стабильная стенокардия:

Функциональный класс: I ФК II ФК III ФК IV ФК.

Функциональный класс ХСН по NYHA: I ФК II ФК III ФК IV ФК.

3.8. Клинические проявления ХСН через 12 месяцев

Клинические проявления	Да	Нет
1. Одышка (от незначительной до удушья)		
2. Быстрая утомляемость		
3. Сердцебиение		
4. Кашель		
5. Ортопноэ		
6. Застой в легких (хрипы, рентгенологическая картина)		
7. Периферические отеки		
8. Тахикардия (>90–100 уд / мин)		
9. Набухшие яремные вены		
10. Гепатомегалия		
11. Ритм галопа		
12. Кардиомегалия		
13. ЭКГ, рентгенография грудной клетки		
14. Систолическая дисфункция (↓сократимости)		

15. Диастолическая дисфункция (доплер–ЭхоКГ, ↑ДЗЛЖ)		
---	--	--

Клинический диагноз:

1.6. Данные лабораторного обследования через 12 месяцев

Общий анализ крови	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
Гемоглобин	
Эритроциты	
Лейкоциты	
Нейтрофилы	
Лимфоциты	
Эозинофилы	
Базофилы	
Моноциты	
Тромбоциты	
СОЭ	

Биохимический анализ крови	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
Креатинин	
АСТ	
АЛТ	
СКФ (формула MDRD)*	
Холестерин	
Глюкоза	
ТТГ	
Т4 св.	

ТЗ св.	
--------	--

1.7. Данные инструментального обследования

Электрокардиограмма через 12 месяцев	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
ЧСС, уд/мин	
PQ, сек	
QRS, сек	
QT, сек	
QTc, сек	
Гипертрофия левого желудочка:	Индекс Соколова-Лайона _____ Корнельский индекс _____
Желудочковые Э	
Рубцовые изменения	
Изменения сегмента ST-T	
Отрицательный зубец «Т»	

В качестве показателя, с высокой вероятностью свидетельствующего о сохранности систолической функции, можно рекомендовать уровень ФВ ЛЖ $\geq 50\%$, подсчитанный методом двухмерной ЭхоКГ по Simpson.

Показатели систолической и диастолической функций	
Дата: ___ / ___ / _____ (число/месяц/год).	
АД _____ / _____ мм рт.ст. ЧСС _____ уд/мин	
Параметры:*	Значения:
Диаметр ЛП, мм	
КДР ЛЖ (конечный диастолический размер левого желудочка), мм	
КСР ЛЖ (конечный систолический размер левого желудочка), мм	
ФВ ЛЖ (фракция выброса левого желудочка), % (по Симпсону)	
Толщина МЖП, мм	
Толщина ЗСЛЖ, мм	
Митральная регургитация, степень	
Аортальная регургитация, степень	
Трикуспидальная регургитация, степень	
Регургитация на клапане легочной артерии	
Давление на легочной артерии, мм рт.ст.	
Е/А	
ВИВР, мс	

Дополнительные сведения по ЭхоКГ	
----------------------------------	--

7. Условные обозначения: ВИВР – время изоволюметрического расслабления ЛЖ;
8. E/A – соотношение скоростей раннего диастолического наполнения и наполнения в систолу предсердий;

Выслать оригинал протокола по ЧП ЭхоКГ с цифрами

2. БАЗИСНАЯ ТЕРАПИЯ

Группы препаратов	Наименование препарата	Суточная доза
1. ААП		
2. Тиазодоподобный диуретик		
3. иАПФ		
4. АРА (сартаны)		
5. Антагонисты кальция		
6. Антагонисты альдостерона		
7. Бета-блокаторы		
8. Петлевые диуретики		
9. Сердечные гликозиды		
10. Аспирин		
11. Варфарин		
12. Другое		

3.12. Побочные эффекты на фоне ААП

Побочный эффект	Амиодарон	Пропанорм
Фотодерматоз		
Кератопатия		
Легочный фиброз		
Повышение уровня печеночных трансаминаз		
ЦНС (бессонница, депрессия, страшные сновидения и др.)		
Гипертиреоз		
Гипотиреоз		
Изменения интервала PQ		
Изменение интервала QT		
Брадикардия		
ЖКТ		

Отметить «+», если выявлен побочный эффект, который будет проанализирован согласно полученным от Вас данным

Собственные комментарии исследователя
