

Программа оптимизации ведения сердечной недостаточности: взгляд с востока

Обоснование: Госпитализация больных с сердечной недостаточностью является хорошей возможностью, чтобы пересмотреть ведение пациента, включающую оптимизацию настоящей и планирование будущей терапии, а также организация соответствующего наблюдения и ведения этих пациентов. Оптимизация программы ведения сердечной недостаточности может рассматриваться как перспективный путь снижения случаев повторной госпитализации и даже серьезных неблагоприятных кардиальных событий.

Цель: *Целесообразность* коррекции ведения пациентов с сердечной недостаточности до и после выписки, в течение 12 месяцев, с участием кардиологов - специалистов по сердечной недостаточности.

Дизайн: Многоцентровая, международная программа поддержки пациентов, в течение 12 месяцев, обучение пациентов до выписки, ведение контрольных листов до и после выписки (до выписки, 7-14 дни, 1 месяц, 3,6 и 12 месяцев)

Количество центров: 10 центров из Азербайджана, Армении, Беларуси, Грузии, Казахстана, России, Украины, Узбекистана, специализированные на лечении пациентов с сердечной недостаточностью

Типы и количество пациентов: 1000 пациентов с сердечной недостаточностью (II-III классы по NYHA) госпитализированные с признаками декомпенсации, или симптомами ухудшения состояния сердечной недостаточности. Планированное количество больных с СН на один центр около 100.

Ухудшением состояния СН считается наличие одного или нескольких критериев:

1. Увеличение класса по NYHA с ухудшением симптомов (т.е. одышка, утомляемость) при неизменной повседневной активности.
2. Симптомы, требующие добавления или изменения дозы следующих препаратов: диуретики, иАПФ, бета-блокаторы, антагонисты рецепторов минералокортикоидов, ивабрадин.
3. Объективная оценка, согласующаяся с ухудшением симптомов СН (т.е. подъем давления в яремной вене, отеки лодыжек, одышка и т.д.).

Критерии включения:

1. Мужчины или женщины в возрасте от 18 до 85 лет.
2. Пациенты с сердечной недостаточностью (II-III классы по NYHA) госпитализированные с симптомами декомпенсации или ухудшения сердечной недостаточности (описание выше).
3. Фракция выброса $\leq 50\%$.

4. Способность понять цель программы и предоставить подписанное и датированное информированное согласие и разрешение, на использование медицинской информации.

Критерии исключения:

1. Диастолическая сердечная недостаточность
2. Острый коронарный синдром, диагностированный активный миокардит, не леченный клинически тяжелый врожденный клапанный порок сердца, констриктивный перикардит.
3. Запланированная коронарная реваскуляризация (ЧКВ или АКШ) в течение 5 дней.
4. Клинически тяжелые почечные заболевания.
5. Другая болезнь, угрожающая жизни пациенту кроме застойной сердечной недостаточности с ожидаемой выживаемостью <180 дней.

Обучение пациентов на тему сердечная недостаточность должна выполняться до выписки (темы и формы образования отобранных исследовательских центров). Заполнение контрольных листов должно выполняться до выписки, далее после 7-14 дней, 1 месяца, 3, 6 и 12 месяцев.

Первичная эффективность конечных точек:

1. Количество / процент комплаентных пациентов
2. Оценка класса по классификации NYHA
3. Оценка клинических симптомов
4. Оценка качества жизни. *Оценка качества жизни и клинических симптомов:*
 - Клинические симптомы - Шкала клинической оценки пациентов с сердечной недостаточностью (Приложение 1)
 - Качество жизни – Опросник пациентов с СН (Minnesota living with heart failure)

Вторичные конечные точки эффективности лечения:

1. Лечение в соответствии с Европейскими рекомендациями по сердечной недостаточности (2012; Приложение 2)
2. Частота повторных госпитализаций
3. Частота серьезных неблагоприятных кардиальных событий (смерть, острый коронарный синдром, инсульт, хирургия)
4. Оценка эффективности образования пациентов (оценивается исследователем), от 1-плохо, до 4-отлично

Сроки:

Период набора пациентов: 4 месяца
Старт программы: Ноябрь 2014 года

Конец программы: Март 2016 года

Ожидаемая дата доклада: Сентябрь 2016 года

Логистические и аспекты фармаконадзора:

-Мониторинг: Les Laboratoires Servier; Анализ данных: статистическое агентство

- Все побочные эффекты, возможно связанные с лечением пациентом, должны быть сообщены лицам Servier, ответственных за фармаконадзор в вашей стране.