

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 | ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России |
| 2. | Адрес места нахождения организации | ул. Акkuratова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341 |
| 3. | Контактные телефоны и адреса электронной почты | +7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru |
| 4. | Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации | Клиническая апробация метода электрической стимуляции спинного мозга для лечения рефрактерной стенокардии у пациентов с ишемической болезнью сердца |
| 5. | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации | 35 (2021 г. – 15, 2022 г. - 20, 2023 г. - год наблюдения) |

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 24 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 14 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центра
академик РАН



Е.В. Шляхто

“20” февраля 2021г.

**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):

«Клиническая апробация метода электрической стимуляции спинного мозга для лечения рефрактерной стенокардии у пациентов с ишемической болезнью сердца».

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 «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Акkuratова, д. 2.

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

Первый заместитель генерального директора, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., член-корр. РАН, профессор Конради А.О.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Современные методы лечения ишемической болезни сердца и стенокардии включают медикаментозную терапию, и методы реваскуляризации миокарда, а также методы реабилитации и физические нагрузки.

При этом в ряде случаев традиционно применяемая терапия, чрескожные вмешательства, хирургическая реваскуляризация не приводят к полному избавлению пациентов от синдрома стенокардии. Стенокардия, симптомы которой длятся более 3-х месяцев, с верифицированной преходящей ишемией миокарда, тяжёлым поражением коронарного русла, которая не контролируется при помощи максимально переносимой медикаментозной терапии (в том числе за счет добавления препаратов второй и третьей линии) и реваскуляризации миокарда методом коронарного шунтирования или стентирования, включая чрескожное вмешательство на хронической полной окклюзии, определяется как рефрактерная стенокардия [Knuuti J et al. Eur Heart J 2019].

К дополнительным методам лечения стенокардии относится нейромодуляция путем электрической стимуляции спинного мозга (ССМ). При электрической стимуляции задних рогов спинного мозга снижается эфферентная симпатическая активность автономной нервной системы, и тем самым снижается симпаоадреналовая нагрузка на деятельность сердца и сосудов. В исследованиях у пациентов с рефрактерной стенокардией было также показано, что стимуляция спинного мозга улучшает регионарный кровоток в перинфарктной зоне за счет расширения интрамуральных артерий, а также способствует оптимизации метаболизма в миокарде. Стимуляция спинного мозга также ведет к уменьшению количества и выраженности эпизодов стенокардии [Eddicks S et al. Heart 2007]. Стимуляция спинного мозга также широко применяется у пациентов с синдромом хронической боли уже в течение более 30 лет [Mekhail NA et al. Pain Pract 2011]. В 1980-х гг ССМ стала использоваться у пациентов с рефрактерной стенокардией.

Аналгетический эффект ССМ при болях неврологического генеза и ишемического генеза опосредуется изменением локальных нейрохимических процессов в задних рогах спинного мозга, подавляя возбудимость нейронов, предположительно за счет изменения

локальной концентрации нейротрансмиттеров и нейромодуляторов (в большей степени происходит повышение уровня γ -аминомасляной кислоты) [Stiller CO et al. Neurosurgery 1996]. Вторым механизмом подавления боли при ишемии заключается в эффекте локальной периферической вазодилатации. ССМ применяется для лечения рефрактерной стенокардии без значимого влияния на центральную гемодинамику [Foreman RD et al. Cardiovasc Res 2000].

Метод ССМ для лечения рефрактерной стенокардии включен в рекомендации Российского кардиологического общества, одобренные научно-практическим советом Минздрава РФ [УУР А, УДД 2, Барбараш О. Л. и др. РКЖ 2020], и в рекомендации Европейского Общества Кардиологов [ЕОК Пв В, Knuuti J et al. Eur Heart J 2019]

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

Ишемическая болезнь сердца является одним из самых тяжелых и прогностически неблагоприятных заболеваний сердечно-сосудистой системы.

В Российской Федерации распространенность ИБС на 2018 год составляет 5324,4 на 100.000 человек (около 5,32% населения), при этом стенокардия зарегистрирована у 2412,4 на 100.000 человек (около 1,92% населения) [Здравоохранение в России. 2019: Стат.сб./Росстат. - М., 2019]. Хотя официальной статистики распространенности рефрактерной стенокардии в России нет, из результатов исследований в других странах можно предположить, что рефрактерные к стандартному лечению формы заболевания составляют около 4,5% всех случаев стенокардии [Gowdak LHW et al. Heart Metab 2017].

Суммарные затраты на лечение пациентов с развитием острых форм ИБС 2008-2009 гг. в РФ составили более 70 млрд руб. в год, в том числе прямые затраты — 21 млрд руб., а непрямые — 53,5 млрд руб [Концева А.В. и др. Социально-экономический ущерб от острого коронарного синдрома в Российской Федерации. РФК 2011;7(2):158-66.].

Применение методов лечения, направленных на повышение качества жизни и позволяющих возобновление трудовой деятельности является очень востребованным.

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

Метод ССМ является методом лечения пациентов с хроническим болевым синдромом и рефрактерной стенокардией. К его основным преимуществам можно отнести следующие: сравнительная простота применения (малоинвазивная процедура имплантации системы), обратимость воздействия (при отсутствии четкого положительного эффекта терапии или при развитии побочных явлений можно отключить стимуляцию). В экспериментальных исследованиях на животных показано, что электрическая стимуляция спинного мозга снижает риск развития жизнеугрожающих нарушений ритма сердца при ИБС, повышает систолическую функцию левого желудочка, способствует снижению периферической симпатической гиперактивности [Issa ZF D, et al. Circulation 2005; Lopshire JC, et al. Circulation 2009; Liao SY et al. Europace 2015; Tse HF et al. Heart Rhythm 2015; Михайлов Е.Н. и др. Трансляционная медицина 2015].

Внедрение апробируемого метода позволит снизить число повторных госпитализаций больных с ИБС и может привести к экономии ресурсов здравоохранения [Sgueglia GA et al. Heart 2007; Andrell P et al. Heart 2010; Cheng R et al. Heart Metab 2017].

Поскольку рефрактерная стенокардия является малокурабельным состоянием и, по определению, является следствием неэффективности стандартных методов лечения, то методом сравнения будет являться стандартное лечение пациентов в соответствии с текущими национальными рекомендациями.

Сравнимые группы пациентов будут сопоставимы по основным характеристикам (возраст, пол).

В настоящее время метод стимуляции спинного мозга для лечения ишемической болезни сердца мало используется в России, т.к. является дорогостоящим и входит в программы государственного финансирования.

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

Существуют риски, связанные как с имплантацией устройства, так и со стимуляцией спинного мозга.

Ранее выявленные риски, связанные с имплантацией электрода для стимуляции спинного мозга, описаны ниже и являются общими для всех процедур стимуляции спинного мозга:

- Электрод вводится в оболочку, окружающую спинной мозг. Введение и наличие электрода может вызвать различные осложнения, такие как кровотечение и инфекция.
- Электрод, введенный в оболочку спинного мозга, может вызвать сдавление корешков спинного мозга, что может вызвать болевой синдром.
- Во время пункции оболочки спинного мозга в крайне редких случаях может произойти повреждение спинного мозга с развитием нарушений функции органов.
- Во время выполнения процедуры имплантации электрода возможен дискомфорт или жжение в груди.
- Возможны инфекционные осложнения в области введения электрода, в оболочках спинного мозга или в ложе нейростимулятора под кожей.

При развитии любого из известных или непредвиденных осложнений возможно, что может возникнуть необходимость в применении дополнительных методов обследования и/или лечения. Частота развития осложнений у пациентов с рефрактерной стенокардией и хронической болью при стимуляции спинного мозга составляет около 1-1.5%.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований 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. Thoracic spinal cord stimulation reduces the risk of ischemic ventricular arrhythmias in a postinfarction heart failure canine model. Issa ZF, Zhou X, Ujhelyi MR, Rosenberger J, Bhakta D, Groh WJ, Miller JM, Zipes DP. *Circulation*. 2005 Jun 21;111(24):3217-20. Импакт-фактор журнала: 22,441

2. Spinal cord stimulation improves ventricular function and reduces ventricular arrhythmias in a canine postinfarction heart failure model. Lopshire JC, Zhou X, Dusa C, Ueyama T, Rosenberger J, Courtney N, Ujhelyi M, Mullen T, Das M, Zipes DP. *Circulation*. 2009 Jul 28;120(4):286-94. Импакт-фактор журнала: 22,441

3. Remodelling of cardiac sympathetic re-innervation with thoracic spinal cord stimulation improves left ventricular function in a porcine model of heart failure. Liao SY, Liu Y, Zuo M, Zhang Y, Yue W, Au KW, Lai WH, Wu Y, Shuto C, Chen P, Siu CW, Schwartz PJ, Tse HF. *Eurpace* 2015; 17(12):1875-83. Импакт-фактор журнала: 4,045

4. Thoracic Spinal Cord Stimulation for Heart Failure as a Restorative Treatment (SCS HEART study): first-in-man experience. Tse HF, Turner S, Sanders P, Okuyama Y, Fujiu K, Cheung CW, Russo M, Green MD, Yiu KH, Chen P, Shuto C, Lau EO, Siu CW. *Heart Rhythm*. 2015 Mar;12(3):588-95. Импакт-фактор журнала: 5.731

5. Электрическая стимуляция спинного мозга при хронической сердечной недостаточности. Михайлов Е.Н., Лебедев Д.С., Вандер М.А., Федотов П.А., Пальцев А.В., Черebilло В.Ю., Ситникова М.Ю., Шляхто Е.В. *Трансляционная медицина*. 2015; 2(5):104-112. Импакт-фактор журнала: 0,524

6. Long-term follow-up of patients with cardiac syndrome X treated by spinal cord stimulation. Sgueglia GA, Sestito A, Spinelli A, Cioni B, Infusino F, Papacci F, Bellocchi F, Meglio M, Crea F, Lanza GA. *Heart* 2007;93:591 – 597. Импакт-фактор журнала: 5.213

7. Long-term effects of spinal cord stimulation on angina symptoms and quality of life in patients with refractory angina pectoris: results from the European Angina Registry Link Study (EARL). Andrell P, Yu W, Gersbach P, Gillberg L, Pehrsson K, Hardy I, Stahle A, Andersen C, Mannheimer C. *Heart* 2010; 96 :1132 – 1136. Импакт-фактор журнала: 5.213

8. Nonpharmacological approaches to refractory angina. Cheng R, Henry DT. *Heart Metab*. 2017; 72:18-24. Импакт-фактор журнала 0,13

9. Thoracic spinal cord stimulation improves functional status and relieves symptoms in patients with refractory angina pectoris: the first placebo-controlled randomised study. Eddicks S, Maier-Hauff K, Schenk M, Müller A, Baumann G, Theres H. Heart 2007 May;93(5):585-90. Импакт-фактор журнала: 5.213

10. An open label, single-centre, randomized trial of spinal cord stimulation vs. percutaneous myocardial laser revascularization in patients with refractory angina pectoris: the SPiRiT trial. McNab D, Khan SN, Sharples LD, Ryan JY, Freeman C, Caine N, Tait S, Hardy I, Schofield PM. European Heart Journal 2006; 27:1048–1053. Импакт-фактор журнала: 22,673.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: оценить клинико-экономическую эффективность метода электрической стимуляции спинного мозга в лечении рефрактерной стенокардии у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность метода электрической стимуляции спинного мозга и стандартной медикаментозной терапии для лечения рефрактерной стенокардии у пациентов с ишемической болезнью сердца.
2. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода электрической стимуляции спинного мозга и стандартной медикаментозной терапии для лечения рефрактерной стенокардии у пациентов с ишемической болезнью сердца.
3. Оценить безопасность метода электрической стимуляции спинного мозга для лечения рефрактерной стенокардии.
4. Оценить возможность применения метода электрической стимуляции спинного мозга для лечения рефрактерной стенокардии в медицинской организации.

IV. Дизайн клинической апробации

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

При электрической стимуляции задних рогов спинного мозга снижается эфферентная симпатическая активность автономной нервной системы, и тем самым снижается симпатoadреналовая нагрузка на деятельность сердца и центральных сосудов. В исследованиях у пациентов с рефрактерной стенокардией было также показано, что стимуляция спинного мозга улучшает регионарный кровоток в периинфарктной зоне за счет расширения интрамуральных артерий, а также способствует оптимизации метаболизма в миокарде. Стимуляция спинного мозга также ведет к уменьшению количества и выраженности эпизодов стенокардии. Показано, что осложнения, связанные с имплантацией системы стимуляции спинного мозга у пациентов с ИБС возникают в 1-1,5% случаев.

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

Основные исследуемые параметры:

- количество эпизодов стенокардии в неделю;
- функциональный класс стенокардии по канадской классификации;
- изменение качества жизни пациентов по данным опросника SAQ;

Дополнительные исследуемые параметры:

- показатели тредмил-теста (значение метаболического эквивалента);
- количество приемов нитропрепаратов для купирования эпизодов стенокардии в неделю;
- изменение сократительной способности левого желудочка (ФВ ЛЖ);
- изменение объемных показателей левого желудочка (по данным ЭХО-КГ);
- нежелательные явления, связанные с применением апробационного метода лечения;
- другие нежелательные события в течение 12 месяцев наблюдения.

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

Клиническая апробация включает в себя следующие этапы: I - амбулаторный этап – консультирование и скрининг пациентов; II - стационарный этап - имплантация системы стимуляции спинного мозга и 5 дней госпитализации, и III - амбулаторный этап – наблюдение пациентов в течение 12 месяцев (три визита — через 1, 6 и 12 месяцев).

Рисунок 1. Графическая схема.



Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

| Обследования | Этап 1: скрининг, титрация медикаме нтозной терапии (-60...-7 день) | Этап 2: имплан тация нейрост имулятора День 0 | Этап 2: Дни 1-5 | Этап 3: 1 мес | Этап 4: 6 мес | Этап 5: 12 мес |
|--|--|--|--------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Визит в медучреждение | X | X | X | X | X | X |
| Форма информированного согласия пациента | X | | | | | |
| Функциональный класс стенокардии | X | | | X | X | X |
| Артериальное давление сидя и в ортостазе | X | | X | X | X | X |
| ЭКГ | X | X | X | X | X | X |
| ЭХО-КГ* | X | | | X | | X |
| Стресс- тест | X | | | | X | X |
| Имплантация спинальных электродов и нейростимулятора | | X | | | | |
| Рентгенографический контроль положения спинальных электродов | | | X | X | | |
| Тестирование и коррекция режима стимуляции | | X | X | X | X | X |
| Клинический анализ крови | X | X | | | | X |
| Общий анализ мочи | X | X | | | | |
| Креатинин, калий, натрий плазмы крови | X | X | | | X | X |
| Скорость клубочковой фильтрации** | X | | | | | X |
| АЛТ, АСТ, глюкоза, КФК плазмы крови | X | X | | | X | X |
| Опросник качества жизни SAQ | X | | | X | X | X |
| Опросник качества жизни SF36 | X | | | X | X | X |
| Общий холестерин, холестерин ЛПНП | | X | | | X | X |
| Медикаментозная терапия | X | | X | X | X | X |

| | | | | | | |
|---|---|---|--|--|---|---|
| Оценка частоты и выраженности эпизодов стенокардии, частоты приема нитропрепаратов | X | | | | X | X |
| Консультация психолога/психотерапевта, определение типа отношения к болезни и типа личности | X | | | | | |
| Определение антигенов к вирусным гепатитам, Ф-50, RW | | X | | | | |

День 0 = день имплантации системы для стимуляции спинного мозга

Указанные временные параметры (дни) ± 5 дней.

ЛПНП, липопротеиды низкой плотности.

АЛТ, аланинаминотрансфераза.

АСТ, аспаратаминотрансфераза.

КФК, креатинфосфокиназа.

ЭКГ, электрокардиография

ЭХО-КГ, эхокардиография

SAQ – Seattle Angina Questionnaire = Сиэтлский опросник по стенокардии

SF36 – The short form-36 = опросник качества жизни «короткая форма» SF36

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Имплантация электродов проводится в рентгенооперационной, в положении пациента лежа на животе. Проводится обезболивание кожи и тканей в поясничном отделе позвоночника (на уровне между позвонками L3-L4/L2-L3). Выполняется пункция эпидурального пространства по стандартной методике. Под контролем рентгеновского изображения вводится сначала 1 электрод в эпидуральное пространство, располагая электрод несколько левее средней линии с перекрытием биполей электрода сегментов Th1-Th5 спинного мозга. Затем через такую же пункцию вводится второй стимулирующий электрод и располагается симметрично от первого электрода несколько правее средней линии. Проводится тестовая билатеральная биполярная стимуляция электродов на уровне сегментов Th1-Th5 с подбором наименее ощущаемых пациентами параметров (частота стимуляции от 30 до 50 Гц; амплитуда стимуляции регулируется по наличию парестезий). После успешного размещения электродов в местах вкола в поясничной области делается разрез кожи длиной 3 см. Электроды фиксируются лигатурами к фасции. Разрез на боковой поверхности туловища размером 5-7 см, формируется субфасциальное ложе для нейростимулятора. Электроды методом подкожного туннелирования выводятся на боковую поверхность тела в разрез у ложа. Электроды подключаются к нейростимулятору, который укладывается в ложе. Послойный шов ран.

Настройка параметров стимуляции проводится интраоперационно, а также в течение последующих 1-5 дней.

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

Наблюдение за всеми пациентами продолжается 1 год.

В апробации пациенты обследуются и наблюдаются амбулаторно; госпитализация проводится для имплантации системы стимуляции спинного мозга и проведения первых настроек нейростимуляции. Период госпитализации рассчитан на 5 дней. Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляется серьезные

нежелательные явления; связанные с апробационной методикой и делающие дальнейшее применение методики недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

Этап 1. Амбулаторный: скрининг, титрация медикаментозной терапии. До 60 дней.

Этап 2. Стационарный. Имплантация устройства для стимуляции спинного мозга, подбор режима стимуляции. Продолжительность – 5 дней.

Этап 3. Визит наблюдения 1 месяц (амбулаторно).

Этап 4. Визит наблюдения 6 месяцев (амбулаторно).

Этап 5. Визит наблюдения 12 месяцев (амбулаторно).

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п. 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- демографические данные (пол, возраст);
- перечень заболеваний;
- биохимические показатели крови и мочи;
- значение метаболического эквивалента при стресс-тесте;
- фракция выброса левого желудочка при трансторакальной эхокардиографии;
- размеры и объемы камер сердца; расчетное давление в легочной артерии;
- показатели качества жизни по данным опросника SAQ;
- показатели качества жизни по данным опросника SF36;
- перечень принимаемых медикаментозных препаратов и их дозировка;
- количество эпизодов стенокардии в неделю;
- количество приемов нитропрепаратов в неделю;
- функциональный класс стенокардии по канадской классификации.

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

13. Критерии включения пациентов.

1. Пациенты со стенокардией III-IV функционального класса несмотря на максимально переносимую оптимальную медикаментозную терапию, при невозможности выполнения полной реваскуляризации миокарда (Код МКБ-10: I20.8);
2. Возраст 40-70 лет;
3. Лица обоего пола;
4. Оптимальная терапия в соответствии с текущими рекомендациями
5. Стабильное состояние ≥ 30 дней
6. Стабильная терапия ИБС ≥ 30 дней
7. Пациент, подписавший форму информированного согласия, способный и готовый выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего наблюдения.

14. Критерии невключения пациентов.

1. Острые заболевания (в настоящее время), либо наличие системной инфекции, либо сепсис, которые, по мнению исследователя, могут отрицательно сказаться на безопасности и / или эффективности лечения участника данного исследования.
2. Недавние сердечные события, включая инфаркт миокарда, чрескожное коронарное вмешательство, либо операция на сердце (протезирование или реконструкция клапанов сердца; коронарное шунтирование) в течение предыдущих 6 мес.
3. Острый коронарный синдром.

4. Противопоказания к люмбальной пункции или травмы/операции на позвоночнике в поясничном/грудном отделах.
5. Транзиторная ишемическая атака или инсульт (нарушение мозгового кровообращения) в течение 3 месяцев до скрининга и/или неполное восстановление.
6. Тромбоэмболия легочной артерии, перенесенная менее 12 мес назад.
7. Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.
8. Сердечная недостаточность IV ф.к. (NYHA).
9. У пациентов имеются противопоказания к применению электродов, используемых в данном исследовании, как указано в соответствующей инструкции по применению.
10. Медицинские состояния, ограничивающие ожидаемое выживание до < 1 года.
11. Лица, проходящие военную службу.
12. Лица, страдающие психическими расстройствами.
13. Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
14. Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания

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

Исследователь может вывести пациента из исследования по любой из следующих причин:

1. пациент больше не соответствует критериям включения;
2. в интересах пациента выйти из исследования;
3. пациент хочет выйти из исследования;
4. у пациента обнаружено сопутствующее заболевание;
5. пациент не следует указаниям исследователя;
6. возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования.

Перед включением в исследование пациенту будет сообщено о том, что он имеет право выйти из исследования в любое время и по любой причине и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

В случае, если пациент исключается из исследования, все данные, которые были собраны до этого момента будут использованы в анализе результатов исследования. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из исследования, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации; условия — стационарно и амбулаторно, форма — плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 05.03.2020) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Койко-дни: 5. Нахождение в отделении реанимации: 1.

| Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния, лечения заболевания, состояния и контроля за лечением | | | |
|---|--------------|------------------------------------|----------------------------------|
| код | Наименование | Усредненная частота предоставления | Усредненная кратность применения |
| Этап 1: Амбулаторный | | | |

| | | | |
|-------------|---|---|---|
| В01.015.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный | 1 | 1 |
| В01.015.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный | 1 | 1 |
| В02.069.001 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный | 1 | 1 |
| В03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | 1 |
| В03.016.006 | Анализ мочи общий | 1 | 1 |
| А09.05.020 | Исследование уровня креатинина в крови | 1 | 1 |
| А09.05.030 | Исследование уровня натрия в крови | 1 | 1 |
| А09.05.031 | Исследование уровня калия в крови | 1 | 1 |
| А09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | 1 |
| А09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1 | 1 |
| А09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | 1 |
| А09.05.177 | Исследование уровня (концентрации) изоферментов креатинкиназы в крови | 1 | 1 |
| А05.10.006 | Регистрация электрокардиограммы | 1 | 1 |
| А04.10.002 | Эхокардиография | 1 | 1 |
| А12.10.001 | Электрокардиография с физическими упражнениями | 1 | 1 |

| Этап2: Стационарный | | | |
|----------------------------|---|---|---|
| В01.015.006 | Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара | 1 | 5 |
| | Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов) | 1 | 1 |
| В01.003.004 | Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение) | 1 | 1 |
| В01.003.001 | Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный | 1 | 1 |
| В01.024.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный | 1 | 1 |
| В01.024.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный | 1 | 1 |
| А05.10.006 | Регистрация электрокардиограммы | 1 | 2 |
| В03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | 1 |

| | | | |
|-------------|---|---|---|
| В03.016.006 | Анализ мочи общий | 1 | 1 |
| А09.05.020 | Исследование уровня креатинина в крови | 1 | 1 |
| А09.05.030 | Исследование уровня натрия в крови | 1 | 1 |
| А09.05.031 | Исследование уровня калия в крови | 1 | 1 |
| А09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | 1 |
| А09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1 | 1 |
| А09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | 1 |
| А09.05.177 | Исследование уровня (концентрации) изоферментов креатинкиназы в крови | 1 | 1 |
| А09.05.026 | Исследование уровня холестерина в крови | 1 | 1 |
| А09.05.028 | Исследование уровня липопротеинов низкой плотности | 1 | 1 |
| А12.06.011 | Проведение реакции Вассермана (RW) | 1 | 1 |
| А26.06.101 | Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови | 1 | 1 |
| А26.06.036 | Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови | 1 | 1 |
| А26.06.048 | Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови | 1 | 1 |
| А26.06.049 | Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови | 1 | 1 |
| В01.015.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный | 1 | 1 |
| А16.23.058 | Имплантация нейростимулятора | 1 | 1 |
| А23.23.001 | Настройка нейростимулятора | 1 | 2 |
| А06.03.015 | Рентгенография поясничного отдела позвоночника | 1 | 1 |

Этап 3: 30 день

| | | | |
|---------------------------|---|---|---|
| В01.015.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный | 1 | 1 |
| А23.23.001 | Настройка нейростимулятора | 1 | 1 |
| А05.10.006 | Регистрация электрокардиограммы | 1 | 1 |
| А04.10.002 | Эхокардиография | 1 | 1 |
| А06.03.015 | Рентгенография поясничного отдела позвоночника | 1 | 1 |
| Этап 4: 6 месяцев | | | |
| В01.015.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный | 1 | 1 |
| А23.23.001 | Настройка нейростимулятора | 1 | 1 |
| А05.10.006 | Регистрация электрокардиограммы | 1 | 1 |
| А12.10.001 | Электрокардиография с физическими упражнениями | 1 | 1 |
| А09.05.020 | Исследование уровня креатинина в крови | 1 | 1 |
| А09.05.030 | Исследование уровня натрия в крови | 1 | 1 |
| А09.05.031 | Исследование уровня калия в крови | 1 | 1 |
| А09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | 1 |
| А09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1 | 1 |
| А09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | 1 |
| А09.05.177 | Исследование уровня (концентрации) изоферментов креатинкиназы в крови | 1 | 1 |
| А09.05.026 | Исследование уровня холестерина в крови | 1 | 1 |
| А09.05.028 | Исследование уровня липопротеинов низкой плотности | 1 | 1 |
| Этап 5: 12 месяцев | | | |
| В01.015.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный | 1 | 1 |
| А23.23.001 | Настройка нейростимулятора | 1 | 1 |
| А05.10.006 | Регистрация электрокардиограммы | 1 | 1 |

| | | | |
|-------------|---|---|---|
| A04.10.002 | Эхокардиография | 1 | 1 |
| A12.10.001 | Электрокардиография с физическими упражнениями | 1 | 1 |
| V03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | 1 |
| A09.05.020 | Исследование уровня креатинина в крови | 1 | 1 |
| A09.05.030 | Исследование уровня натрия в крови | 1 | 1 |
| A09.05.031 | Исследование уровня калия в крови | 1 | 1 |
| | Скорость клубочковой фильтрации | 1 | 1 |
| A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | 1 |
| A09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1 | 1 |
| A09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | 1 |
| A09.05.177 | Исследование уровня (концентрации) изоферментов креатинкиназы в крови | 1 | 1 |
| A09.05.026 | Исследование уровня холестерина в крови | 1 | 1 |
| A09.05.028 | Исследование уровня липопротеинов низкой плотности | 1 | 1 |

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

| Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование | Способ введения | Средняя разовая доза | Частота приема в день | Средняя курсовая доза | Единицы измерения | Цель назначения |
|---|-----------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|---|
| Изосорбида динитрат | перорально | 40 | 2 | 400 | мг | Антиангинальное средство |
| Бисопролол | перорально | 5 | 1 | 25 | мг | Бета-блокатор, антиангинальное и антиишемическое средство |
| Метопролол | перорально | 50 | 1 | 250 | мг | Бета-блокатор, антиангинальное |

| | | | | | | |
|---------------------------|------------|------|---|-------|----|---|
| | | | | | | ное и антиишемическое средство |
| Никорандил | перорально | 20 | 3 | 300 | мг | Вазодилататор, антиангинальное и антиишемическое средство |
| Ранолазин | перорально | 1000 | 2 | 10000 | мг | Ингибитор позднего тока натрия, антиангинальное средство |
| Дилтиазем | перорально | 90 | 2 | 900 | мг | Блокатор кальциевых каналов |
| Ацетилсалициловая кислота | перорально | 100 | 1 | 500 | мг | Дезагрегант, профилактика коронарного тромбоза |

наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания — нет.

перечень используемых биологических материалов — нет.

наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

| Наименование в соответствии с Номенклатурой классификации медицинских изделий по видам | Количество | Цель применения |
|---|------------|--|
| 119500 Система электростимуляции спинного мозга для обезболивания (комплект: Имплантируемый нейростимулятор для стимуляции спинного мозга, электроды имплантируемые для стимуляции спинного мозга; набор принадлежностей) | 1 | Имплантация системы для стимуляции спинного мозга с целью лечения рефрактерной стенокардии |

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Первичная конечная точка – качество жизни.

- улучшение качества жизни (по данным опросников SAQ и SF36); оценивается исходно и затем двукратно в течение 1 года.

Вторичные конечные точки:

- уменьшение функционального класса стенокардии на 1 класс или более; оценивается исходно и затем трехкратно в течение 1 года наблюдения.

- увеличение толерантности к нагрузке (стресс-тест); метаболические единицы; оценивается исходно и затем двукратно в течение 1 года наблюдения.

- уменьшение количества эпизодов стенокардии в неделю; оценивается исходно и затем трехкратно в течение 1 года;

- улучшение качества жизни по данным опросника SF36;

- отсутствие осложнений применения апробируемого метода;

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- уменьшение количества приемов нитропрепаратов в неделю; оценивается исходно и затем трехкратно в течение 1 года.

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

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ эффективности будет проводиться через 1, 6 и 12 месяцев после имплантации и активации нейростимулятора.

VIII. Статистика

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

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

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

Каждый пациент будет наблюдаться в течение 1 года.

От момента скрининга до момента госпитализации для имплантации системы стимуляции спинного мозга пациенты находятся под наблюдением до 60 дней. Во время стационарного этапа пациенты наблюдаются в течение всего срока госпитализации (5 дней). После проведения имплантации системы стимуляции спинного мозга наблюдение продолжается в течение 12 месяцев.

На основании ранее проведенных работ предполагается, что показатель раздела опросника SAQ «частота приступов стенокардии» (AF, angina frequency) в группе стимуляции спинного мозга улучшится в среднем на 20 ± 12 балла [McNab et al. Eur H J 2006; Lanza GA et al. PAIN 2011], а в группе контроля изменится незначительно (колебания в пределах 1-3 баллов) [Lanza GA et al. PAIN 2011]. Таким образом, в соответствии с гипотезой превосходства исследуемой методики, мощностью исследования 80%, допустимой ошибкой альфа 5%, предполагаемым 10% выпадением из исследования, необходимое расчетное количество пациентов составляет 70 (по 35 в каждой группе).

2021 год. Включение 15 пациентов в группу исследования и включение 15 пациентов в группу контроля. Наблюдение.

2022 год. Включение 20 пациентов в группу исследования. Включение 20 пациентов в группу контроля. Наблюдение.

2023 год. Наблюдение пациентов, включенных в 2021-2022 гг. Проведение сравнительного анализа лечения с группой контроля.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ, руб. | Кратность применения | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---------------|---|--------------------|----------------------|---------------------|--|
| | Статистическая обработка данных | 10 000,00 | 1 | 10 000,00 | |
| | Ведение индивидуальной регистрационной карты | 20 000,00 | 1 | 20 000,00 | |
| 1 этап | Амбулаторный, скрининг | | | | |
| 1.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный | 1 300,00 | 1 | 1 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный | 1 100,00 | 1 | 1 100,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.3 | Прием (осмотр, консультация) медицинского психолога первичный | 1 300,00 | 1 | 1 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.4 | Клинический анализ крови на гематологическом анализаторе (24 параметра) | 400,00 | 1 | 400,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.5 | Анализ мочи общий | 300,00 | 1 | 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.6 | Определение уровня креатинина в крови | 100,00 | 1 | 100,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.7 | Определение уровня натрия в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.8 | Определение уровня калия в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.9 | Определение уровня глюкозы в крови | 100,00 | 1 | 100,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |

| | | | | | |
|---------------|--|-----------|---|-----------|--|
| 1.10 | Определение уровня аланин-трансаминазы в спинномозговой жидкости | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.11 | Определение уровня аланин-трансаминазы в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.12 | Определение уровня креатинкиназы в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.13 | Электрокардиограмма | 800,00 | 1 | 800,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.14 | Эхокардиография | 2 300,00 | 1 | 2 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.15 | Электрокардиография с физической нагрузкой (тредмил-тест) | 2 400,00 | 1 | 2 400,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 1.16 | Взятие крови из периферической вены | 230,00 | 1 | 230,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2 этап | Стационарный | | | | |
| 2.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный | 1 100,00 | 1 | 1 100,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный | 1 300,00 | 1 | 1 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.3 | Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный | 1 300,00 | 1 | 1 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.4 | Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный | 1 100,00 | 1 | 1 100,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.5 | Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение) | 12 500,00 | 1 | 12 500,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.6 | Электрокардиограмма | 800,00 | 2 | 1 600,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.7 | Клинический анализ крови на гематологическом анализаторе (24 | 400,00 | 1 | 400,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |

| | | | | | |
|------|--|--------|---|---------------|--|
| | параметра) | | | | |
| 2.8 | Анализ мочи общий | 300,00 | 1 | 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.9 | Определение уровня креатинина в крови | 100,00 | 1 | 100,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.10 | Определение уровня натрия в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.11 | Определение уровня калия в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.12 | Определение уровня глюкозы в крови | 100,00 | 1 | 100,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.13 | Определение уровня аланин-трансаминазы в спинномозговой жидкости | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.14 | Определение уровня аланин-трансаминазы в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.15 | Определение уровня креатинкиназы в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.16 | Определение уровня холестерина в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.17 | Определение уровня липопротеинов высокой плотности (HDL) | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.18 | Определение маркеров ВИЧ (АГ/АТ) | 300,00 | 1 | 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.19 | Определение иммуноглобулинов класса G к HBe-антигену вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови | 650,00 | 1 | 650,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.20 | Определение антител класса M (IgM) к Treponema pallidum | 400,00 | 1 | 400,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.21 | Определение антител к вирусу гепатита С | 300,00 | 1 | 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |

| | | | | | |
|---|--|-----------|---|------------------|--|
| 2.22 | Диагностика сифилиса (микрореакция + определение суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i>) | 400,00 | 1 | 400,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.23 | Группа крови и резус-фактор | 400,00 | 1 | 400,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.24 | Взятие крови из периферической вены | 230,00 | 1 | 230,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.25 | Имплантация нейростимулятора (берем за расчет услугу ниже) | 76 300,00 | 1 | 76 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.26 | Настройка нейростимулятора | 2 700,00 | 2 | 5 400,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.27 | Рентгенография поясничного отдела позвоночника 2 проекции с функциональными пробами | 1 600,00 | 1 | 1 600,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.28 | Стационарное лечение в палате (1 койко-день) | 2 200,00 | 5 | 11 000,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 2.29 | Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов) | 4 700,00 | 1 | 4 700,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 3 этап Амбулаторный, через 1 мес. | | | | | |
| 3.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный | 1 100,00 | 1 | 1 100,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 3.2 | Настройка нейростимулятора (берем услугу ниже для расчета) | 2 700,00 | 1 | 2 700,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 3.3 | Электрокардиограмма | 800,00 | 1 | 800,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 3.4 | Эхокардиография | 2 300,00 | 1 | 2 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 3.5 | Рентгенография поясничного отдела позвоночника 2 проекции с функциональными пробами | 1 600,00 | 1 | 1 600,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |

| 4 этап Амбулаторный, через 6 мес. | | | | | |
|---|--|----------|---|-----------------|--|
| 4.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный | 1 300,00 | 1 | 1 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 4.2 | Настройка нейростимулятора | 2 700,00 | 1 | 2 700,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 4.3 | Электрокардиограмма | 800,00 | 1 | 800,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 4.4 | Электрокардиография с физической нагрузкой (тредмил-тест) | 2 400,00 | 1 | 2 400,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 4.5 | Определение уровня креатинина в крови | 100,00 | 1 | 100,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 4.6 | Определение уровня натрия в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 4.7 | Определение уровня калия в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 4.8 | Определение уровня глюкозы в крови | 100,00 | 1 | 100,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 4.9 | Определение уровня аланин-трансаминазы в спинномозговой жидкости | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 4.10 | Определение уровня аланин-трансаминазы в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 4.11 | Определение уровня креатинкиназы в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 4.12 | Определение уровня холестерина в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 4.13 | Определение уровня липопротеинов высокой плотности (HDL) | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 4.14 | Взятие крови из периферической вены | 230,00 | 1 | 230,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5 этап Амбулаторный, через 12 мес. | | | | | |

| | | | | | |
|------|---|----------|---|-----------------|--|
| 5.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный | 1 300,00 | 1 | 1 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.2 | Настройка нейростимулятора | 2 700,00 | 1 | 2 700,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.3 | Электрокардиограмма | 800,00 | 1 | 800,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.4 | Эхокардиография | 2 300,00 | 1 | 2 300,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.5 | Электрокардиография с физической нагрузкой (тредмил-тест) | 2 400,00 | 1 | 2 400,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.6 | Клинический анализ крови на гематологическом анализаторе (24 параметра) | 400,00 | 1 | 400,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.7 | Определение уровня креатинина в крови | 100,00 | 1 | 100,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.8 | Определение уровня натрия в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.9 | Определение уровня калия в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.10 | Определение СКФ (скорость клубочковой фильтрации) | 100,00 | 1 | 100,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.11 | Определение уровня глюкозы в крови | 100,00 | 1 | 100,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.12 | Определение уровня аланин-трансаминазы в спинномозговой жидкости | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.13 | Определение уровня аланин-трансаминазы в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.14 | Определение уровня креатинкиназы в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.15 | Определение уровня холестерина в крови | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |

| | | | | | |
|------|--|--------|---|-----------------------|--|
| 5.16 | Определение уровня липопротеинов высокой плотности (HDL) | 200,00 | 1 | 200,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| 5.17 | Взятие крови из периферической вены | 230,00 | 1 | 230,00 | Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ |
| | Итого: | | | 193 570,00 | |

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:

| № | Международное непатентованное наименование | Стоимость 1 дозы, руб | Среднее количество доз на 1 пациента | Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб. | Количество пациентов, получающих препарат, чел. | Затраты на лекарственный препарат, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|--|-----------------------|--------------------------------------|--|---|---|------------------------------------|
| 1 | Изосорбид динитрат | 0,23 | 400,00 | 92,00 | 1,00 | 92,00 | ГРЛС |
| 2 | Бисопролол | 0,97 | 25,00 | 24,25 | 1,00 | 24,25 | ГРЛС |
| 3 | Метопролол | 0,02 | 250,00 | 5,00 | 1,00 | 5,00 | ГРЛС |
| 4 | Никорандил | 1,02 | 300,00 | 306,00 | 1,00 | 306,00 | данные из системы учета учреждения |
| 5 | Ранолазин | 0,16 | 10 000,00 | 1 600,00 | 1,00 | 1 600,00 | данные из системы учета учреждения |
| 6 | Дилтиазем | 0,17 | 900,00 | 153,00 | 1,00 | 153,00 | данные из системы учета учреждения |
| 7 | Ацетилсалициловая кислота | 3,86 | 500,00 | 1 930,00 | 1,00 | 1 930,00 | данные из системы учета учреждения |
| | Итого: | | | | | 4 110,25 | |

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:

| № | Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией | Стоимость 1 единицы, руб | Количество | Затраты на медицинское изделие, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|---|--------------------------|------------|--------------------------------------|-------------------------------|
|---|---|--------------------------|------------|--------------------------------------|-------------------------------|

| | медицинских изделий но видам | | | | |
|---|--|--------------|---|---------------------|--------------------------|
| 1 | Система электростимуляции спинного мозга для обезболивания (комплект: имплантируемый нейростимулятор для стимуляции спинного мозга, электроды имплантируемые для стимуляции спинного мозга; набор принадлежностей) | 1 000 000,00 | 1 | 1 000 000,00 | Коммерческое предложение |
| | Итого: | | | 1 000 000,00 | |

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

| Наименование расходов | Сумма (тыс. руб.) |
|--|------------------------------|
| 1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации | 97,70 |
| 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 каждому протоколу клинической апробации | 1 036,20 |
| 3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации | 0,00 |
| 4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации) | 63,80 |
| 4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации | 22,80 |
| ИТОГО: | 1 197,70 |

В протокол будет включено 35 пациентов для проведения стимуляции спинного мозга.
2021 г – 15 пациентов, стоимость 17 965.50 тыс. руб.,
2022 г – 20 пациентов, стоимость 23954.00 тыс. руб.,
2023 г – 0 пациентов, период наблюдения, стоимость 0 руб.
Общая стоимость протокола за 2021-2023 гг. – 41919.5 тыс. руб.

Генеральный директор,
академик РАН
20 «февраля» 2021 г.



Шляхто Е.В.

Регистрационная карта пациента №1
Скрининг и стационарный этапы
«Клиническая апробация метода электрической стимуляции спинного
мозга для лечения рефрактерной стенокардии у пациентов с ишемической
болезнью сердца»
Идентификация

Номер центра: _____ № пациента _____
ФИО: _____ Дата рождения: _____
Пол: м / ж
Возраст: ____
Социальный статус: работает / пенсионер / инвалид
Моб. Тел.: _____
Тел. Родных: _____

Жалобы:

- Боли сжимающего характера в области грудины, возникающие при физической нагрузке или при выраженном психоэмоциональном стрессе, длительностью менее 20 мин, купирующийся в покое или при приеме нитропрепаратов в течение 5 мин
- Иррадиация боли в левую руку, спину, нижнюю челюсть, эпигастральную область
- Одышка, ощущение «тяжести», «жжения»

СКРИНИНГ

Дата: _____
Комплаенс: удовл. / неудовл.
Критерии включения: да / нет
Критерии исключения: да / нет
Дата подписания информированного согласия: _____
Длительность анамнеза ИБС (мес., лет): _____
Реваскуляризация в анамнезе: АКШ-МКШ/ ЧКВ/ нет
Функциональный класс стенокардии по канадской классификации: _____
Количество госпитализаций в связи с учащением приступов стенокардии и интенсификацией болевого синдрома (в год): _____
Количество дней госпитализации за 1 год: _____
Потребность в нитропрепаратах (в неделю): _____
Количество эпизодов стенокардии (в неделю): _____
Количество применённых антиангинальных препаратов (указать названия): _____

Предрасполагающие и сопутствующие заболевания:

Количество ИМ _____ Годы ИМ _____

Оперативное лечение: АКШ-МКШ (год) _____ /ангиопластика и стентирование (год) _____

О. миокардит (давность не боле 6 месяцев) да / нет

Миокардитический кардиосклероз да / нет

Нарушения ритма и проведения:

- ФП/ТП да / нет
- Частая ЖЭ да / нет
- ЖТ да / нет
- СССУ да / нет
- Нарушения АВ-проведения да / нет
- другие да / нет

КМП:

- ДКМП да / нет
- Рестриктивная КМП да / нет
- ГКМП ла / нет
- болезни накопления да / нет
- КМП после лучевой или ПХТ да / нет
- другие да / нет

Пороки клапанов

- ХРБС да / нет
- ВПС да / нет
- склеродегенеративные да / нет

(нет/степень)

АС__ МС__ ТС__

АН__ МН__ ТН__

Оперативная коррекция:

-протезирование: клапан _____ год _____

-пластика: клапан _____ год _____

ХСН: да /нет

_____ ФК (NYHA)

Заболевания щитовидной железы да / нет

- гипотиреоз
- гипертиреоз
- эутиреоз

Сахарный диабет: да / нет

- тип 1 да / нет
- тип 2 да / нет
- диета / пероральные препараты / инсулин

ОНМК или ТИА: да / нет

- количество _____ (год _____)

ТЭЛА: да / нет

- количество _____ (год _____)

ХОБЛ: да / нет

ХБП (ХПН): да / нет

ОАСНК: да / нет

Варикозная болезнь вен нижних конечностей: да /нет

Онкопатология: да / нет

Анемия: да / нет

Курение: да / нет

Если да, указать индекс курения: _____

Алкоголь

-не употребляет

-редко употребляет

-злоупотребление

Терапия:

Постоянный приём препаратов (название / доза)

Антиангинальные препараты _____

Антиагреганты _____

Нитропрепараты _____

Гипотензивная терапия _____

Диуретики _____

Статины _____

Другое _____

ДАННЫЕ ОБЪЕКТИВНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ

Дата: _____

Рост: _____

Вес: _____

ИМТ: _____

ЧСС: _____ уд./мин. АД _____ мм рт. ст.

АД стоя _____ мм рт. ст.

Ритм:

Лабораторные данные:

Дата: _____

Гемоглобин _____

Эритроциты _____

Лейкоциты _____

Креатинин _____

СКФ MDRD _____

АЛТ _____

АСТ _____

Глюкоза _____

Калий _____

Натрий _____

КФК МВ _____

ОАМ – норма – да / нет

ЭКГ

Дата ЭКГ: _____

ритм синус. / ФП

ЧСС _____ уд./мин.

QRS _____ мс; PQ _____ мс; QT _____ мс

ЭХО-КГ

Дата ЭХО-КГ: _____

ЧСС

ЛП

мм

КДД ЛЖ

мм

Объем ЛП _____ мл

КСД ЛЖ

мм

Индекс объема

ЛП _____ мл/м²

КДО ЛЖ

мм

КСО ЛЖ

мм

ФВ ЛЖ по Симпсон

%

Диастолическая функция

E/E' _____

ПЖ в парастернальной позиции

TAPSE _____ мм

TAVS _____ см/с

ПП _____ мм

МК

норм

МС

степень МН степень _____

АК

норм

АС

степень АН степень _____

ТК

норм

ТС

степень ТН степень _____

Давление в ЛА _____ мм рт ст

МЖП д. _____ мм

ЗС диаст. _____ мм

Тромб ЛЖ

Аневризма ЛЖ

Диссинхрония ЛЖ да нет не исследована

_____ мм

Расхождение листков _____ мм

_____ мм

СТРЕСС-ТЕСТ

Дата: _____

Результат в MET: _____

Причины завершения теста: _____

Дата заполнения опросника SAQ: _____

| Шкала | Значение в % |
|--|--------------|
| Ограничения физических нагрузок PL (Physical Limitation) | |
| Стабильность приступов AS (Angina Stability) | |
| Частота приступов AF (Angina Frequency) | |
| Удовлетворенность лечением TS (Treatment Satisfaction) | |
| Отношение к болезни (Disease Perception) | |

Дата заполнения опросника SF36: _____

| Шкала | Значение в % |
|--|--------------|
| Физическое функционирование (Physical Functioning - PF) | |
| Рольное функционирование, обусловленное физическим состоянием (Role-Physical Functioning - RP) | |
| Интенсивность боли (Bodily pain - BP) | |
| Общее состояние здоровья (General Health - GH) | |
| Жизненная активность (Vitality - VT) | |
| Социальное функционирование (Social Functioning - SF) | |
| Рольное функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (RoleEmotional - RE) | |
| Психическое здоровье (Mental Health - MH) | |

Дата консультации психолога: _____

Отношение к болезни: _____

Тип личности: _____

СТАЦИОНАРНЫЙ ЭТАП

Дата поступления _____

Дата выписки _____

Число койко дней _____

Дата имплантации нейростимулятора:

Интраоперационные осложнения - да/нет (уточнить)

Установленная программа стимуляции: _____ (часов день) _____ (частота)

Ранние послеоперационные осложнения - да/нет (уточнить)

Лабораторные данные:

Дата: _____

Гемоглобин _____

Эритроциты _____

Лейкоциты _____

Креатинин _____

АЛТ _____

АСТ _____

Глюкоза _____

Калий _____

Натрий _____

КФК МВ _____

Общий ХС _____

ХС ЛПНП _____

Антитела к ВИЧ 1,2 – да / нет

Антитела к ВГС – да / нет

HBsAg – да / нет

RW – да / нет

ОАМ – норма – да / нет

ЭКГ

Дата ЭКГ: _____

ритм синус. / ФП

ЧСС _____ уд./мин.

QRS _____ мс; PQ _____ мс; QT _____ мс

ВЫПИСКА ИЗ СТАЦИОНАРА

АД _____ мм рт. ст.

АД стоя _____ мм рт. ст.

ЭКГ

Дата ЭКГ: _____

ритм синус. / ФП

ЧСС _____ уд./мин.

QRS _____ мс; PQ _____ мс; QT _____ мс

ТЕСТИРОВАНИЕ НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА: норма да/ нет

РЕНТГЕНОГРАФИЯ ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА:

Дата Rg ПОП: _____

Норма: да/нет

Рекомендованная терапия:

Антиангинальные препараты _____

Антиагреганты _____

Нитропрепараты _____

Гипотензивная терапия _____

Диуретики _____

Статины _____

Другое _____

**Регистрационная карта пациента №2 – этапы наблюдения
«Клиническая апробация метода электрической стимуляции спинного
мозга для лечения рефрактерной стенокардии у пациентов с ишемической
болезнью сердца»**

Номер центра: _____ №пациента _____

ФИО: _____ Дата рождения: _____

Пол: м / ж

Возраст: ____

Социальный статус: работает / пенсионер / инвалид

Моб. Тел.: _____

Тел. Родных: _____

Амбулаторный визит – 1 месяц

Дата визита: _____

Состояние: лучше / хуже / без изменений

Функциональный класс стенокардии по канадской классификации: _____

АД _____ мм рт. ст. АД стоя _____ мм рт. ст

Значимые события за время наблюдения:

ИМ /ОКС да / нет

АКШ да / нет

ангиопластика и стентирование да / нет

декомпенсация ХСН да / нет

ТЭЛА да / нет

ОНМК или ТИА да / нет

Сахарный диабет да / нет

Заболевания щитовидной железы да / нет

Онкопатология: да / нет

Анемия: да / нет

ЭКГ

Дата ЭКГ:

ритм синус. / ФП

ЧСС _____ уд./мин.

QRS _____ мс; PQ _____ мс; QT _____ мс

ЭХО-КГ

Дата ЭХО-КГ: _____

ЧСС

ЛП

мм

КДД ЛЖ

мм

Объем ЛП _____ мл

КСД ЛЖ

мм

Индекс объема
ЛП _____ мл/м²

КДО ЛЖ

мм

КСО ЛЖ

мм

ФВ ЛЖ по Симпсон

%

Диастолическая функция

E/E' _____

ПЖ в парастернальной позиции

TAPSE _____ мм

TAVS _____ см/с

ПП _____ мм

МК норм МС степень МН степень _____
 АК норм АС степень АН степень _____
 ТК норм ТС степень ТН степень _____

Давление в ЛА _____ мм рт ст
 МЖП д. _____ мм
 ЗС диаст. _____ мм

Тромб ЛЖ
 Аневризма ЛЖ

Диссинхрония ЛЖ да нет не исследована

Расхождение листков _____ мм

РЕНТГЕНОГРАФИЯ ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА:

Дата Rg ПОП: _____
 Норма: да/нет

ТЕСТИРОВАНИЕ НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА: норма да/ нет

Дата заполнения опросника SAQ: _____

| Шкала | Значение в % |
|--|--------------|
| Ограничения физических нагрузок PL (Physical Limitation) | |
| Стабильность приступов AS (Angina Stability) | |
| Частота приступов AF (Angina Frequency) | |
| Удовлетворенность лечением TS (Treatment Satisfaction) | |
| Отношение к болезни (Disease Perception) | |

Дата заполнения опросника SF36: _____

| Шкала | Значение в % |
|--|--------------|
| Физическое функционирование (Physical Functioning - PF) | |
| Рольное функционирование, обусловленное физическим состоянием (Role-Physical Functioning - RP) | |

| | |
|---|--|
| Интенсивность боли (Bodily pain - BP) | |
| Общее состояние здоровья (General Health - GH) | |
| Жизненная активность (Vitality - VT) | |
| Социальное функционирование (Social Functioning - SF) | |
| Рольное функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (RoleEmotional - RE) | |
| Психическое здоровье (Mental Health - MH) | |

Рекомендованная терапия:

Антиангинальные препараты _____
 Антиагреганты _____
 Нитропрепараты _____
 Гипотензивная терапия _____
 Диуретики _____
 Статины _____
 Другое _____

Амбулаторный визит – 6 месяцев

Дата визита: _____
 Состояние: лучше / хуже / без изменений
 Функциональный класс стенокардии по канадской классификации: _____
 Потребность в нитропрепаратах (в неделю): _____
 Количество эпизодов стенокардии (в неделю): _____
 АД _____ мм рт. ст. АД стоя _____ мм рт. ст.
 Значимые события за время наблюдения:
 ИМ /ОКС да / нет
 АКШ да / нет
 ангиопластика и стентирование да / нет
 декомпенсация ХСН да / нет
 ТЭЛА да / нет
 ОНМК или ТИА да / нет
 Сахарный диабет да / нет
 Заболевания щитовидной железы да / нет
 Онкопатология: да / нет
 Анемия: да / нет
Лабораторные данные:
 Дата: _____
 Креатинин _____
 АЛТ _____
 АСТ _____
 Глюкоза _____

Калий _____
Натрий _____
КФК МВ _____
Общий ХС _____
ХС ЛПНП _____

ЭКГ

Дата ЭКГ:

ритм синус. / ФП

ЧСС _____ уд./мин.

QRS _____ мс; PQ _____ мс; QT _____ мс

СТРЕСС-ТЕСТ

Дата:

Результат в MET: _____

Причины завершения теста: _____

ТЕСТИРОВАНИЕ НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА: норма да/ нет

Дата заполнения опросника SAQ: _____

| Шкала | Значение в % |
|--|--------------|
| Ограничения физических нагрузок PL (Physical Limitation) | |
| Стабильность приступов AS (Angina Stability) | |
| Частота приступов AF (Angina Frequency) | |
| Удовлетворенность лечением TS (Treatment Satisfaction) | |
| Отношение к болезни (Disease Perception) | |

Дата заполнения опросника SF36: _____

| Шкала | Значение в % |
|--|--------------|
| Физическое функционирование (Physical Functioning - PF) | |
| Рольное функционирование, обусловленное физическим состоянием (Role-Physical Functioning - RP) | |
| Интенсивность боли (Bodily pain - BP) | |
| Общее состояние здоровья (General Health - GH) | |
| Жизненная активность (Vitality - VT) | |
| Социальное функционирование (Social Functioning - SF) | |
| Рольное функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (RoleEmotional - RE) | |
| Психическое здоровье (Mental Health - MH) | |

Рекомендованная терапия:

Антиангинальные препараты _____

Антиагреганты _____

Нитропрепараты _____

Гипотензивная терапия _____

Диуретики _____

Статины _____
Другое _____

Амбулаторный визит – 12 месяцев

Дата визита: _____

Состояние: лучше / хуже / без изменений

Функциональный класс стенокардии по канадской классификации: _____

Потребность в нитропрепаратах (в неделю): _____

Количество эпизодов стенокардии (в неделю): _____

АД _____ мм рт. ст. АД стоя _____ мм рт. ст

Значимые события за время наблюдения:

ИМ /ОКС да / нет

АКШ да / нет

ангиопластика и стентирование да / нет

декомпенсация ХСН да / нет

ТЭЛА да / нет

ОНМК или ТИА да / нет

Сахарный диабет да / нет

Заболевания щитовидной железы да / нет

Онкопатология: да / нет

Анемия: да / нет

Лабораторные данные:

Дата: _____

Гемоглобин _____

Эритроциты _____

Лейкоциты _____

Креатинин _____

СКФ MDRD _____

АЛТ _____

АСТ _____

Глюкоза _____

Калий _____

Натрий _____

КФК МВ _____

Общий ХС _____

ХС ЛПНП _____

ЭКГ

Дата ЭКГ: _____

ритм синус. / ФП

ЧСС _____ уд./мин.

QRS _____ мс; PQ _____ мс; QT _____ мс

ЭХО-КГ

Дата ЭХО-КГ: _____

ЧСС

| | | |
|------------------|----|--------------------------------------|
| ЛП | мм | |
| КДД ЛЖ | мм | Объем ЛП _____ мл |
| КСД ЛЖ | мм | Индекс ЛП _____ мл/м ² |
| КДО ЛЖ | мм | |
| КСО ЛЖ | мм | |
| ФВ ЛЖ по Симпсон | | % |

Диастолическая функция

E/E' _____

ПЖ в парастеральной позиции

TAPSE _____ мм

TAVS _____ см/с

ПШ _____ мм

| | | | | |
|----|------|----|------------|---------------|
| МК | норм | МС | степень МП | степень _____ |
| АК | норм | АС | степень АН | степень _____ |
| ТК | норм | ТС | степень ТН | степень _____ |

Давление в ЛА _____ мм рт ст

МЖП д. _____ мм

ЗС диаст. _____ мм

Тромб
ЛЖ

Аневризма
ЛЖ

Диссинхрония
ЛЖ

да

нет

не
исследована



Расхождение
перикарда

листочков

мм

СТРЕСС-ТЕСТ

Дата: _____

Результат в MET: _____

Причины завершения теста: _____

ТЕСТИРОВАНИЕ НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА: норма да/ нет

Дата заполнения опросника SAQ: _____

| Шкала | Значение в % |
|--|--------------|
| Ограничения физических нагрузок PL (Physical Limitation) | |
| Стабильность приступов AS (Angina Stability) | |
| Частота приступов AF (Angina Frequency) | |
| Удовлетворенность лечением TS (Treatment Satisfaction) | |
| Отношение к болезни (Disease Perception) | |

Дата заполнения опросника SF36: _____

| Шкала | Значение в % |
|--|--------------|
| Физическое функционирование (Physical Functioning - PF) | |
| Рольное функционирование, обусловленное физическим состоянием (Role-Physical Functioning - RP) | |
| Интенсивность боли (Bodily pain - BP) | |
| Общее состояние здоровья (General Health - GH) | |
| Жизненная активность (Vitality - VT) | |
| Социальное функционирование (Social Functioning - SF) | |
| Рольное функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (RoleEmotional - RE) | |
| Психическое здоровье (Mental Health - MH) | |

Рекомендованная терапия:

Антиангинальные препараты _____

Антиагреганты _____

Нитропрепараты _____

Гипотензивная терапия _____

Диуретики _____

Статины _____

Другое _____

Seattle Angina Questionnaire

Опросник Seattle Angina Questionnaire (SAQ) состоит из 19 вопросов относительно состояния испытуемого, которые разделяются на 5 шкал, оценивающих наиболее важные аспекты ИБС:

- шкала ограничений физических нагрузок PL (Physical limitation),
- шкала стабильности приступов AS (Angina stability),
- шкала частоты приступов AF (Angina frequency),
- шкала удовлетворенности лечением TS (Treatment satisfaction),
- шкала отношения к болезни DP (Disease perception).

Шкале ограничений физических нагрузок соответствуют первые 9 вопросов опросника. Шкале стабильности приступов соответствует один 10 вопрос опросника. Шкале частоты приступов соответствуют 11 и 12 вопросы опросника. Шкале удовлетворенности лечением соответствуют 13-16 вопросы опросника. Наконец, шкале отношения к болезни соответствуют 17-19 вопросы опросника. Опросник заполняется самостоятельно пациентом, который отмечает соответствующие его состоянию ответы напротив каждого вопроса в таблице.

Ниже представлен список видов деятельности, которые люди обычно совершают в течение дня. И хотя для некоторых пациентов, страдающих сразу несколькими заболеваниями, будет трудно определить, чем именно ограничивается их деятельность, мы просим Вас просмотреть весь список и отметить ту степень ограничения, которая связана с болью в грудной клетке, стеснением в грудной клетке и стенокардией (сердечной болью) за последние 4 недели:

| Вид деятельности | Насколько сильно Вы ограничены в совершении действий, указанных в левой колонке? | | | | | |
|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | Чрезвычайно | Достаточно сильно | Не очень сильно | Слегка | Совсем нет | Не совершенно такой деятельности, или ограничения по другим причинам |
| 1. Одевание и раздевание | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Ходьба в помещении на одном этаже | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Принятие душа | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Подъем на возвышенность или вверх по лестнице без остановки | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Уборка по дому, дождевые за покупками | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Быстрая | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ходьба на расстояние больше квартала | <input type="checkbox"/> |
| 7. Бег трусцой | <input type="checkbox"/> |
| 8. Поднятие или передвижение тяжестей (детей, мебели) | <input type="checkbox"/> |
| 9. Занятие подвижными видами спорта (напр. плавание, теннис) | <input type="checkbox"/> |

10. По сравнению с тем, что было 4 недели назад, как часто Вы испытываете боль в грудной клетке, стеснение в грудной клетке или сердечную боль:

| Значительно чаще | Чаше, но не на много | Почти так же | Чуть реже | Значительно реже | За последние 4 недели боль в груди отсутствовала |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> |

11. За прошедшие 4 недели, как часто, в среднем, Вы испытывали боль в грудной клетке, стеснение в грудной клетке или сердечную боль:

| 4 раза в день и чаще | 1-3 раза в день | ≥3 раз в неделю, но не каждый день | 1-2 раза в неделю | Реже чем 1 раз в неделю | Ни разу за последние 4 недели |
|--------------------------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

12. За прошедшие 4 недели, как часто, в среднем, Вы принимали нитроглицерин из-за боли в грудной клетке, стеснения в грудной клетке или сердечной боли:

| 4 раза в день и чаще | 1-3 раза в день | ≥3 раз в неделю, но не каждый день | 1-2 раза в неделю | Реже чем 1 раз в неделю | Ни разу за последние 4 недели |
|--------------------------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

13. Насколько обременительна для Вас необходимость принимать лекарства по поводу боли в грудной клетке, стеснения в грудной клетке или сердечной боли:

| Очень обременительно | Достаточно обременительно | Не очень обременительно | Слегка обременительно | Совсем не обременительно | Лекарства не принимаю |
|--------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

14. Удовлетворены ли Вы теми усилиями, которые делаются, чтобы избавить Вас от боли в грудной клетке, стеснения в грудной клетке или сердечной боли:

| Нет | По большей части нет | Удовлетворен, но только до некоторой степени | По большей части удовлетворен | Полностью удовлетворен |
|--------------------------|--------------------------|--|-------------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

15. Удовлетворены ли Вы теми объяснениями, которые дает Вам ваш врач, относительно болей в грудной клетке, стеснения в грудной клетке или сердечной боли, от которых Вы страдаете:

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--|-------------------------------|--------------------------|
| Нет | По большей части нет | Удовлетворен, но только до некоторой степени | По большей части удовлетворен | Полностью удовлетворен |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

16. В общем и целом, удовлетворены ли Вы тем лечением, которое назначено Вам по поводу болей в грудной клетке, стеснения грудной клетки или сердечной боли:

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--|-------------------------------|--------------------------|
| Нет | По большей части нет | Удовлетворен, но только до некоторой степени | По большей части удовлетворен | Полностью удовлетворен |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

17. В какой степени за последние 4 недели боли в грудной клетке, стеснение в грудной клетке или сердечные боли мешали Вам получать от жизни удовольствие:

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Очень сильно | Достаточно сильно | Не очень сильно | Слегка | Совсем не мешали |
| <input type="checkbox"/> |

18. Если случится так, что до конца дней Вы будете испытывать боли в грудной клетке, стеснения в грудной клетке или сердечную боль, как и сегодня, то были бы Вы этим удовлетворены:

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--|-------------------------------|--------------------------|
| Нет | По большей части нет | Удовлетворен, но только до некоторой степени | По большей части удовлетворен | Полностью удовлетворен |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

19. Как часто Вы задумываетесь или беспокоитесь о том, что у Вас может случиться сердечный приступ или же Вы внезапно умрете:

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Только об этом и думаю | Эти мысли часто беспокоят меня | Иногда я думаю об этом | Я редко думаю об этом | Это меня не тревожит |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Расчеты по Спитловскому опроснику

1. Качество жизни по каждой из пяти рассматриваемых шкал измеряется в %, причем 0% соответствует самое плохое качество жизни, а 100% - самое хорошее.
2. Каждый из вопросов, соответствующих какой-либо из пяти шкал, вносит в эту шкалу равный вклад.
3. Из приведенных 4 пунктов вытекают следующие формулы вычисления всех шкал качества жизни пациента в случае, если опросник полностью и правильно заполнен пациентом, то есть на все вопросы опросника получен точный ответ:

$$PL = 100\% * (Q_1 + Q_2 + Q_3 + Q_4 + Q_5 + Q_6 + Q_7 + Q_8 + Q_9) / 45$$

$$AS = 100\% * (Q_{10} - 1) / 4$$

$$AF = 100\% * (Q_{11} + Q_{12} - 2) / 10$$

$$TS = 25\% * (Q_{13} - 1) / 5 + 75\% * (Q_{14} + Q_{15} + Q_{16} - 3) / 12$$

$$DP = 100\% * (Q_{17} + Q_{18} + Q_{19} - 3) / 12$$

(здесь Q_n - код ответ пациента на вопрос с номером n. Эти коды ответов приведены ниже)

Коды ответов пациентов

| Вид деятельности | Насколько сильно Вы ограничены в совершении действий, указанных в левой колонке? | | | | | |
|--|--|-------------------|-----------------|--------|------------|---|
| | Чрезвычайно | Достаточно сильно | Не очень сильно | Слегка | Совсем нет | Не совершаю такой деятельности или ограничения по другим причинам |
| 1. Одевание и раздевание | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2. Ходьба в помещении на одном этаже | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3. Принятие душа | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4. Подъем на возвышенность или вверх по лестнице без остановки | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 5. Уборка по дому, хождение за покупками | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6. Быстрая ходьба на расстояние больше квартала | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7. Бег трусцой | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 8. Поднятие или передвижение тяжестей (детей, мебели) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 9. Занятия подвижными видами спорта | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

10. По сравнению с тем, что было 4 недели назад, как часто Вы испытываете боль в грудной клетке, стеснение в грудной клетке или сердечную боль:

| | | | | | |
|------------------|----------------------|--------------|-----------|------------------|--|
| Значительно чаще | Чаше, но не на много | Почти так же | Чуть реже | Значительно реже | За последние 4 недели боль в груди отсутствовала |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

11. За прошедшие 4 недели, как часто, в среднем, Вы испытывали боль в грудной клетке, стеснение в грудной клетке или сердечную боль:

| | | | | | |
|----------------------|-----------------|------------------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------------|
| 4 раза в день и чаще | 1-3 раза в день | ≥3 раз в неделю, но не каждый день | 1-2 раза в неделю | Реже чем 1 раз в неделю | Ни разу за последние 4 недели |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

12. За прошедшие 4 недели, как часто, в среднем, Вы принимали нитроглицерин из-за боли в грудной клетке, стеснения в грудной клетке или сердечной боли:

| | | | | | |
|----------------------|-----------------|------------------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------------|
| 4 раза в день и чаще | 1-3 раза в день | ≥3 раз в неделю, но не каждый день | 1-2 раза в неделю | Реже чем 1 раз в неделю | Ни разу за последние 4 недели |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

13. Насколько обременительна для Вас необходимость принимать лекарства по поводу боли в грудной клетке, стеснения в грудной клетке или сердечной боли:

| | | | | | |
|----------------------|---------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|
| Очень обременительно | Достаточно обременительно | Не очень обременительно | Слегка обременительно | Совсем не обременительно | Лекарства не принимаю |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

14. Удовлетворены ли Вы теми усилиями, которые делаются, чтобы избавить Вас от боли в грудной клетке, стеснения в грудной клетке или сердечной боли:

| | | | | |
|-----|----------------------|--|-------------------------------|------------------------|
| Нет | По большей части нет | Удовлетворен, но только до некоторой степени | По большей части удовлетворен | Полностью удовлетворен |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

15. Удовлетворены ли Вы теми объяснениями, которые дает Вам ваш врач относительно боли в грудной клетке, стеснения в грудной клетке или сердечной боли, от которых Вы страдаете:

| | | | | |
|-----|----------------------|--|-------------------------------|------------------------|
| Нет | По большей части нет | Удовлетворен, но только до некоторой степени | По большей части удовлетворен | Полностью удовлетворен |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

16. В общем и целом, удовлетворены ли Вы тем лечением, которое назначено Вам по поводу боли в грудной клетке, стеснения в грудной клетке или сердечной боли:

| | | | | |
|-----|----------------------|--|-------------------------------|------------------------|
| Нет | По большей части нет | Удовлетворен, но только до некоторой степени | По большей части удовлетворен | Полностью удовлетворен |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

17. В какой степени за последние 4 недели боли в грудной клетке, стеснения в грудной клетке или сердечные боли мешали Вам получать от жизни удовольствие:

| | | | | |
|--------------|-------------------|-----------------|--------|------------------|
| Очень сильно | Достаточно сильно | Не очень сильно | Слегка | Совсем не мешали |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

18. Если случится так, что до конца дней Вы будете испытывать боли в грудной клетке, стеснения в грудной клетке или сердечную боль, как и сегодня, то были бы Вы этим удовлетворены:

| | | | | |
|-----|----------------------|--|-------------------------------|------------------------|
| Нет | По большей части нет | Удовлетворен, но только до некоторой степени | По большей части удовлетворен | Полностью удовлетворен |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

19. Как часто Вы задумываетесь или беспокоитесь о том, что у Вас может случиться сердечный приступ или же Вы внезапно умрете:

| | | | | |
|------------------------|--------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Только об этом и думаю | Эти мысли часто беспокоят меня | Иногда я думаю об этом | Я редко задумываюсь об этом | Это меня не тревожит |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Speritus JA, Winder JA, Dewhurst TA, et al. Development and evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: a new functional status measure for coronary artery disease. J Am Coll Cardiol. 1995;25(2):333-41.

SF-36. Анкета оценки качества жизни

ИНСТРУКЦИИ

Этот опросник содержит вопросы, касающиеся Ваших взглядов на свое здоровье. Предоставленная Вами информация поможет следить за тем, как Вы себя чувствуете, и насколько хорошо справляетесь со своими обычными нагрузками. Ответьте на каждый вопрос, пометая выбранный вами ответ, как это указано. Если Вы не уверены в том, как ответить на вопрос, пожалуйста, выберите такой ответ, который точнее всего отражает Ваше мнение.

1. В целом вы бы оценили состояние Вашего здоровья как (обведите одну цифру):

- Отличное.....1
- Очень хорошее.....2
- Хорошее.....3
- Посредственное.....4
- Плохое.....5

2. Как бы вы оценили свое здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад? (обведите одну цифру)

- Значительно лучше, чем год назад.....1
- Несколько лучше, чем год назад.....2
- Примерно так же, как год назад.....3
- Несколько хуже, чем год назад.....4
- Гораздо хуже, чем год назад.....5

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течении своего обычного дня. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени? (обведите одну цифру в каждой строке)

| | Вид физической активности | Да, значительно ограничивает | Да, немного ограничивает | Нет, совсем не ограничивает |
|---|---|------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| А | Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта | 1 | 2 | 3 |
| Б | Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды | 1 | 2 | 3 |
| В | Поднять или нести сумку с продуктами | 1 | 2 | 3 |
| Г | Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов | 1 | 2 | 3 |
| Д | Подняться пешком по лестнице на один пролет | 1 | 2 | 3 |
| Е | Наклониться, встать на колени, присесть на корточки | 1 | 2 | 3 |
| Ж | Пройти расстояние более одного километра | 1 | 2 | 3 |
| З | Пройти расстояние в несколько кварталов | 1 | 2 | 3 |
| И | Пройти расстояние в один квартал | 1 | 2 | 3 |
| К | Самостоятельно вымыться, одеться | 1 | 2 | 3 |

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего (обведите одну цифру в каждой строке):

| | | Да | Нет |
|---|---|----|-----|
| А | Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела | 1 | 2 |
| Б | Выполнили меньше, чем хотели | 1 | 2 |
| В | Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного вида работы или другой деятельности | 1 | 2 |
| Г | Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий) | 1 | 2 |

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего (обведите одну цифру в каждой строке):

| | | Да | Нет |
|---|---|----|-----|
| А | Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела | 1 | 2 |
| Б | Выполнили меньше, чем хотели | 1 | 2 |
| В | Выполняли свою работу или другие дела не так аккуратно, как обычно | 1 | 2 |

6. Насколько Ваше физическое или эмоциональное состояние в течении последних 4 недель мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе? (обведите одну цифру)

- Совсем не мешало.....1
- Немного.....2
- Умеренно.....3
- Сильно.....4
- Очень сильно.....5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели? (обведите одну цифру)

- Совсем не испытывал(а).....1
 Очень слабую.....2
 Слабую.....3
 Умеренную.....4
 Сильную.....5
 Очень сильную.....6

8. В какой степени боль в течении последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой, включая работу вне дома и по дому? (обведите одну цифру)

- Совсем не мешала.....1
 Немного.....2
 Умеренно.....3
 Сильно.....4
 Очень сильно.....5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям. Как часто в течении последних 4 недель (обведите одну цифру в каждой строке):

| | | Все время | Большую часть времени | Часто | Иногда | Редко | Ни разу |
|---|--|-----------|-----------------------|-------|--------|-------|---------|
| А | Вы чувствовали себя бодрым(ой)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Б | Вы сильно нервничали? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| В | Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным(ой), что ничто не могло Вас взбодрить? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Г | Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным(ой)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Д | Вы чувствовали себя полным(ой) сил и энергии? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Е | Вы чувствовали себя упавшим(ей) духом и печальным(ой)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Ж | Вы чувствовали себя измученным(ой)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| З | Вы чувствовали себя счастливым(ой)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| И | Вы чувствовали себя уставшим(ей)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

10. Как часто в последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми? Например, навещать родственников, друзей и т.п. (обведите одну цифру)

- Все время.....1
 Большую часть времени.....2
 Иногда.....3
 Редко.....4
 Ни разу.....5

11. Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ представляется по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений? (обведите одну цифру в каждой строке)

| | | Определенно верно | В основном верно | Не знаю | В основном не верно | Определенно неверно |
|---|---|-------------------|------------------|---------|---------------------|---------------------|
| А | Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Б | Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| В | Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Г | У меня отличное здоровье | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода электрической стимуляции спинного мозга для лечения рефрактерной стенокардии у пациентов с ишемической болезнью сердца»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН



Шлякто Е.В.