

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	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации обособленное структурное подразделение "Российский геронтологический научно-клинический центр"
2.	Адрес места нахождения организации	117997 г. Москва, ул. Островитянова 1 129226, г. Москва, ул. 1-я Леонова, дом 16.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Тел. (434)-03-29, e-mail: rsmu@rsmu.ru тел. (499) 187-64-67, 187-78-09 e-mail: clinicarnimu@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода диагностики и лечения	Клиническая апробация метода лечения артериальной гипертонии у пациентов пожилого и старческого возраста со старческой астенией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	200 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 19 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Исполняющий обязанности ректора
ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И.
Пирогова Минздрава России



Лукиянов С.А.

26 февраля 2016г.

СОГЛАСИЕ
на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства здравоохранения Российской
Федерации в сети «Интернет»

г. Москва

«26» 02 2016 г.

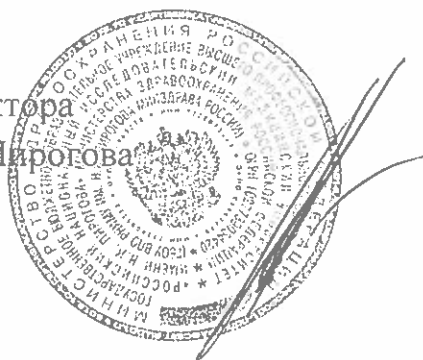
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет» им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Обособленное структурное подразделение «Российский геронтологический научно-клинический центр», в лице исполняющего обязанности ректора Лукьянова Сергея Анатольевича действующего на основании Устава:

1. Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» «Клиническая апробация метода лечения артериальной гипертонии у пациентов пожилого и старческого возраста со старческой астенией».

2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.

3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания обеими Сторонами и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Исполняющий обязанности ректора
ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России



С.А. Лукьянов

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 лечения артериальной гипертензии у пациентов пожилого и старческого возраста со старческой астенией

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

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации обособленное структурное подразделение "Российский геронтологический научно-клинический центр".

117997 г. Москва, ул. Островитянова 1.

129226, г. Москва, ул. 1-я Леонова, дом 16.

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

исполняющий обязанности ректора ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Лукьянов С.А.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Предлагается новый комплексный метод оказания медицинской помощи пациентам пожилого и старческого возраста с артериальной гипертензией (АГ). В основе метода лежит дифференцированный подход к выбору целевого уровня АД, схемам и объему антигипертензивной терапии в зависимости от когнитивного и функционального статуса пациента, а также наличия гериатрических синдромов и наличия старческой астении. Будут применяться традиционные принципы управления АГ в соответствии с действующими рекомендациями для «крепких» пациентов, а также индивидуальный подход к выбору цели лечения в зависимости от сохранности физического, когнитивного, функционального статуса пациента. Клиническая апробация предусматривает дифференцированную стратегию антигипертензивной терапии для лиц со старческой астенией. Особенности старения сердечно-сосудистой системы, связь АГ с развитием старческой астении, гериатрическими синдромами - ортостатической гипотензией, деменцией, падениями, депрессией - определяют лояльные требования к целевому уровню АД и диктуют жесткие условия к выбору проводимой антигипертензивной терапии, ограничивая максимально допустимое количество лекарственных препаратов для предотвращения полипрагмазии, развития нежелательных явлений и

прогрессирования старческой астении. Диагностика старческой астении и основных гериатрических синдромов будет осуществляться посредством комплексной гериатрической оценки (КГО). Новый метод позволяет обоснованно принимать решение о цели и объеме антигипертензивной терапии и является неотъемлемой частью в оказании эффективной и безопасной медицинской помощи пожилым пациентам с АГ.

Ожидается, что применение данного метода будет способствовать оптимальному подбору терапии АГ при максимально возможной ее эффективности и безопасности и обеспечении качества жизни пациентов с синдромом старческой астении, уменьшению риска повторных госпитализаций и улучшению прогноза.

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

Артериальная гипертензия вносит наибольший вклад в сердечно-сосудистую смертность и заболеваемость, присутствует у приблизительно 80% людей старше 80 лет. Очевидно, что клинические стратегии для пожилых пациентов должны определяться факторами сердечно-сосудистого риска с учетом наличия старческой астении. У пожилых пациентов снижение функционирования, ухудшение физического и когнитивного статуса с развитием старческой астении становится независимой причиной повышения риска смерти, увеличения госпитализаций и институализации. Старческая астения и функциональные нарушения меняют связь между повышенным уровнем АД и сердечно-сосудистой заболеваемостью и смертностью. Высокое АД самостоятельно, а также опосредованно через ССЗ способствует развитию гериатрических синдромов и прогрессированию старческой астении, повышает риск инсульта, когнитивных расстройств и деменции. Большинство наблюдений свидетельствуют о влиянии АГ в среднем возрасте на повышение риска когнитивных нарушений в последующей жизни. Напротив, у ослабленных, очень старых пациентов низкий уровень АД или его быстрое снижение способствуют прогрессированию когнитивных нарушений и развитию тяжелой деменции. Взаимосвязь повышенного АД у людей в старшем возрасте и их физическая и функциональная активность также не однозначна. В возрасте от 70 до 80 лет не только высокое АД негативно влияет на скорость ходьбы, инвалидность, но и низкое АД связано с ухудшением физического состояния, в частности, со снижением мышечной силы рук. Для людей старшего возраста снижение уровня АД или его низкие показатели, как систолического АД, так и диастолического АД, вероятно, являются индикатором старения сердечно-сосудистой системы, сопровождаются гипоперфузией жизненно важных органов, прежде всего, мозга, и прогрессированием когнитивных, физических и функциональных расстройств. Высокое АД у людей старше 80 лет может быть компенсаторным механизмом для поддержания перфузии органов, и, в конечном счете, предотвращать заболеваемость и функциональный дефицит.

Ортостатическая гипотензия является одним из наиболее распространенных клинических синдромов у пожилых пациентов, независимым фактором риска падений, сердечно-сосудистых событий, слабости/хрупкости и смертности. Распространенность ортостатической гипотензии среди пожилых пациентов с АГ колеблется от 6% до 30%. Неконтролируемая АГ повышает частоту ортостатической гипотензии. Пожилые пациенты с неконтролируемой АГ, ортостатической гипотензией и без медикаментозного лечения подвержены высокому риску падений в сравнении с пациентами, принимающими антигипертензивную терапию и имеющими целевые уровни АД (Gangavati A, 2011). Ортостатическая гипотензия ассоциируется с нарушением равновесия у пациентов с АГ (Shanshan Shen, 2015). Распространенность ортостатической гипотензии у пациентов с

контролируемой АГ ниже, чем при неконтролируемой АГ, а риск падений в течение последующего года увеличивается в 2,5 раза при неконтролируемой АГ (Gangavati A, 2011). Артериальная гипертензия способствует развитию депрессии (Penninx BW, 2001). Депрессия у пожилых пациентов с АГ ассоциируется с другими гериатрическими проблемами - ухудшением сна, снижением повседневной деятельности, так же падениями, когнитивными нарушениями, полипрагмазией, повышенным использованием медицинских ресурсов, высокой ценой и высокой смертностью (Ginty AT et al, 2013).

Необходимо отметить, что все исследования, выявляющие пользу антигипертензивной терапии у пожилых людей, проводились среди пациентов с САД >160 мм рт. ст., т.е. при 2 и 3 степени АГ. Данных о безопасности и пользе снижения АД при АГ 1 степени в старшем возрасте недостаточно. Нет убедительных доказательств тому, что снижением систолического АД ниже 140 мм.рт.ст. имеет дополнительную выгоду в сравнении с уровнем АД 140-150 мм рт.ст. (Zanchetti A, 2009; JATOS Study Group, 2008; Ogihara T, 2010). При более интенсивной антигипертензивной терапии (более 2-х препаратов) отмечалось увеличение смертности. Поэтому в настоящее время можно рекомендовать для пациентов 80 лет и старше снижение систолического АД до уровня 140-150 и применение не более 2-х или 3-х лекарственных препаратов.

Влияние антигипертензивного лечения у пациентов со старческой астенией на показатели их функционирования мало изучены. Вероятны благоприятные эффекты от снижения высокого АД в предотвращении ССЗ опосредованно способствуют сохранению физического и когнитивного статуса. Клинические исследования (SPRINT, SHEP, HAYVET) не брали пациентов со старческой астенией и, поэтому, мы немного знаем, как на них скажется снижение давления. Важно отметить, при этом, что побочные эффекты лекарственного лечения более выражены у хрупких. Для ослабленных пациентов старше 80 лет, с полипрагмазией, с уровнем диастолического АД ниже 70 мм рт.ст., и, или имеющих ортостатические реакции, необходимо применение ограниченного количества препаратов, например, не более двух или трех. В настоящее время нет никаких доказательств, что антигипертензивная терапия снижает риск развития ССЗ в группе пациентов со старческой астенией, и есть много данных о том, что такое лечение не является безопасным. С учетом предварительных данных о распространенности старческой астении можно предполагать, что каждый третий пациент в возрасте до 80 лет и каждый второй после 80 лет будет нуждаться в индивидуальном определении цели лечения и обязательном мониторинге когнитивного и функционального статуса.

Клиническая апробация предусматривает стационарный этап лечения и амбулаторное наблюдение. Стационарный этап осуществляется при плановой госпитализации пациентов пожилого и старческого возраста при неконтролируемом течении АГ, частыми кризами, осложненном течении сроком от 14 до 17 дней. Через 6 месяцев после выписки планируется амбулаторный заключительный визит для оценки эффективности и безопасности проводимой терапии.

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

Впервые будет апробирована модель оказания гериатрической помощи пациентам пожилого и старческого возраста с АГ и старческой астенией на основании результатов комплексной гериатрической оценки, что позволит наиболее объективно определить целевой уровень АД, обеспечит безопасность антигипертензивной терапии и максимально высокое качество жизни пациента. Уникальность метода заключается в ведении АГ у пожилых пациентов с учетом не только сердечно-

сосудистого риска, но и специфических для возраста гериатрических синдромов (падения, ортостатическая гипотензия, когнитивные нарушения, депрессия и других), определяющих прогноз и качество жизни пожилого человека, его независимость и продолжительность жизни.

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

Планируется проведение стандартных методов исследования, рекомендованных для диагностики АГ, которые не являются инвазивными. Спектр лабораторных исследований определен действующими рекомендациями по ведению пациентов с АГ и в настоящем протоколе не будет расширен. Процедуры комплексной гериатрической оценки (КГО) не имеют потенциальных рисков, неинвазивны и ориентированы на возможности пациента.

Назначение лекарственных препаратов будет осуществляться в соответствии с действующими рекомендациями по лечению АГ с поправкой на возраст и наличие старческой астении, гериатрических синдромов. Будет оцениваться индивидуальная переносимость терапии, обусловленная возможными заявленными для каждого класса лекарственных средств гемодинамическими (частота пульса, уровень АД), электролитными (уровень калия), метаболическими, рефлекторными (ортостатическая гипотензия) реакциями. Дополнительно будут контролироваться функциональный и когнитивный статус пациента, качество сна, эпизоды падений, состояние питания, а также все аллергические реакции. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при титрации доз, учитывать возрастные особенности, наличие таких проблем, как полипрагмазия, сенсорные и когнитивные дефициты. С целью обеспечения успешности амбулаторного ведения пациентов в данном протоколе предусмотрено при проведении КГО предоставление пациенту и его семье консультации специалиста по социальной работе для продвижения доступности пациента к возможным социальным услугам.

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) Franklin SS, Pio JR, Wong ND, Larson MG, Leip EP, Vasan RS, Levy D. Predictors of new-onset diastolic and systolic hypertension: the Framingham Heart Study. Circulation. 2005;111:1121–1127; (импакт-фактор 11.632)

1. Burt VL, Whelton P, Roccella EJ, Brown C, Cutler JA, Higgins M, Horan MJ, Labarthe D. Prevalence of hypertension in the US adult population. Results from the Third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1991. Hypertension. 1995; 25:305–313. (импакт-фактор 1.357)
2. van Varik BJ, Rennenberg RJ, Reutelingsperger CP, Kroon AA, de LeeuwPW, Schurgers LJ. Mechanisms of arterial remodeling: lessons from genetic diseases. Front Genet. 2012;3:290
3. Franklin SS. Elderly hypertensives: how are they different? J Clin Hypertens Greenwich. 2012;14:779–786. (импакт-фактор 2.364)
4. Poortvliet RK, de Ruijter W, de Craen AJ, Mooijaart SP, Westendorp RG, Assendelft WJ, Gussekloo J, Blom JW. Blood pressure trends and mortality: the Leiden 85-plus Study. J Hypertens. 2013;31:63–70. (импакт-фактор 4.222)
5. Odden MC, Peralta CA, Haan MN, Covinsky KE. Rethinking the association of high blood pressure with mortality in elderly adults: the impact of frailty. Arch Intern Med. 2012;172:1162–1168
6. Kannel WB, Wolf PA, McGee DL, Dawber TR, McNamara P, Castelli WP. Systolic blood pressure arterial rigidity risk of stroke. The Framingham study. JAMA 1981; 245:1225–1229.
7. Vishram JK, Borglykke A, Andreasen AH, Jeppesen J, Ibsen H, Jørgensen T, et al., on behalf of the MORGAM Project. Impact of Age on the Importance of Systolic and Diastolic Blood Pressures for

- Stroke Risk: The MONica, Risk, Genetics, Archiving and Monograph (MORGAM) Project. *Hypertension* 2012; 60:1117–1123. (импакт-фактор 6.873)
8. Benetos A, Safar M, Rudnicki A, Smulyan H, Richard JL, Ducimetieere P, Guize L. Pulse pressure: a predictor of long-term cardiovascular mortality in a French male population. *Hypertension* 1997; 30:1410–1415. (импакт-фактор 4.944)
 9. Vlachopoulos C., Aznaouridis K., Stefanadis C. Prediction of Cardiovascular Events and All-Cause Mortality With Arterial Stiffness : A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of the American College of Cardiology*, Volume 55, Issue 13, 2010, 1318 – 1327. (импакт-фактор 14.292)
 10. Fedorowski A, Stavenow L, Hedblad B, Berglund G, Nilsson PM, Melander O. Orthostatic hypotension predicts all-cause mortality and coronary events in middle-aged individuals (The Malmo Preventive Project). *Eur Heart J* 2010; 31:85–91. (импакт-фактор 10.046)
 11. Fagard RH, De Cort P. Orthostatic hypotension is a more robust predictor of cardiovascular events than night-time reverse dipping in elderly. *Hypertension* 2010; 56:56–61. (импакт-фактор 6.908)
 12. Qiu C, Winblad B, Fratiglioni L. The age-dependent relation of blood pressure to cognitive function and dementia. *Lancet Neurol.* 2005;4:487–499.(импакт-фактор 12.167)
 13. Sabayan B, Oleksik AM, Maier AB, van Buchem MA, Poortvliet RK, de Ruijter W, Gussekloo J, de Craen AJ, Westendorp RG. High blood pressure and resilience to physical and cognitive decline in the oldest old: the Leiden 85-plus Study. *J Am Geriatr Soc.* 2012;60:2014–2019. (импакт-фактор 3.978)
 14. Taekema DG, Maier AB, Westendorp RG, de Craen AJ. Higher blood pressure is associated with higher handgrip strength in the oldest old. *Am J Hypertens.* 2011;24:83–89. (импакт-фактор 3.181)
 15. Longstreth WT Jr, Manolio TA, Arnold A, Burke GL, Bryan N, Jungreis CA, et al. Clinical correlates of white matter findings on cranial magnetic resonance imaging of 3301 elderly people. The Cardiovascular Health Study. *Stroke* 1996; 27:1274–1282. (импакт-фактор 3.804)
 16. Skoog I, Lernfelt B, Landahl S, Palmertz B, Andreasson LA, Nilsson L, Persson G, Oden A, Svanborg A. 15-year longitudinal study of blood pressure and dementia. *Lancet* 1996; 347:1141–1145.(импакт-фактор 17.948)
 17. Diehr P, Williamson J, Burke GL, Psaty B. The aging and dying processes and the health of older adults. *J Clin Epidemiol.* 2002;55:269–278. (импакт-фактор 2.223)
 18. Benvenuto LJ, Krakoff LR. Morbidity and mortality of orthostatic hypotension: implications for management of cardiovascular disease. *Am J Hypertens.* 2011;24(2):135–144. (импакт-фактор 3.181)
 19. Shanshan Shen, Ting He, Jiaojiao Chu, Jin He, Хужiao Chen. Uncontrolled hypertension and orthostatic hypotension in relation to standing balance in elderly hypertensive patients. *Clin Interv Aging.* 2015; 10: 897–9. (импакт-фактор 3.642)
 20. Gangavati A, Hajjar I, Quach L., Jones R.N., Kiely D., Gagnon P., Lipsitz L.A. Hypertension, Orthostatic Hypotension, and the Risk of Falls in a Community-Dwelling Elderly Population: The Maintenance of Balance, Independent Living, Intellect, and Zest in the Elderly of Boston Study. *J Am Geriatr Soc.* 2011 Mar; 59(3): 383–389.(импакт-фактор 3.737)
 21. Bejan-Angoulvant T, Saadatian-Elahi M, Wright JM, Schron EB, Lindholm LH, Fagard R, Staessen JA, Gueyffier F. Treatment of hypertension in patients 80 years and older: the lower the better? A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Hypertens.* 2010;28:1366–1372. (импакт-фактор 3.98)
 22. Zanchetti A, Grassi G, Mancia G. When should antihypertensive drug treatment be initiated and to what levels should systolic blood pressure be lowered? A critical re-appraisal. *J Hypertens* 2009; 27:923–934.(импакт-фактор 4.988)
 23. JATOS Study Group. Principal results of the Japanese trial to assess optimal systolic blood pressure in elderly hypertensive patients (JATOS). *Hypertens Res* 2008; 31:2115–2127. (импакт-фактор 3.146)
 24. Ogihara T, Saruta T, Rakugi H, Matsuoka H, Shimamoto K, Shimada K, et al. Target blood pressure for treatment of isolated systolic hypertension in the elderly: Valsartan in Elderly Isolated Systolic Hypertension Study. *Hypertension* 2010; 56:196–202.(импакт-фактор 6.908)
 25. Beckett NS, Peters R, Fletcher AE, Staessen JA, Liu L, Dumitrascu D, et al. Treatment of hypertension in patients 80 years of age or older. *N Engl J Med* 2008; 358:1887–1898. (импакт-фактор 50.017)

26. Peters R, Beckett N, Forette F, Tuomilehto J, Clarke R, Ritchie C, Waldman A, Walton I, Poulter R, Ma S, Comsa M, Burch L, Fletcher A, Vulpitt C; HYVET Investigators. Incident dementia and blood pressure lowering in the Hypertension in the Very Elderly Trial cognitive function assessment (HYVET-COG): a double-blind, placebo controlled trial. *Lancet Neurol.* 2008;7:683–689 (импакт-фактор 14.27).

9. **Иные сведения, связанные с разработкой метода.** Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель – изучить эффективность и безопасность ведения АГ у лиц пожилого и старческого возраста со старческой астенией при дифференцированном подходе на основе комплексной гериатрической оценки к выбору цели и объему антигипертензивной терапии

Задачи

1. Проанализировать изменения клинических данных, отражающих физический, функциональный и когнитивный статус, лабораторных и инструментальных показателей при ведении пациентов с АГ и старческой астенией с целевым уровнем 140-150 мм.рт.ст. и ограниченным (не более 2-х или 3-х) количеством лекарственных препаратов
2. Оценить эффективность антигипертензивной терапии у пожилых пациентов с АГ и старческой астенией
3. Оценить безопасность антигипертензивной терапии при целевом уровне 140-150 мм.рт.ст. у пациентов с АГ и старческой астенией с учетом общего и сердечно-сосудистого риска, а также функционального и когнитивного состояния и качества жизни пациента
4. Определить ключевые диагностические критерии по результатам КГО, инструментального и лабораторного обследования для выбора цели антигипертензивной терапии у пациентов со старческой астенией
5. Разработать алгоритм обследования пациентов пожилого и старческого возраста с АГ для определения цели лечения и наиболее полного определения потенциальных рисков при проведении антигипертензивной терапии
6. Включить метод комплексной гериатрической оценки в рекомендации по ведению АГ у пациентов пожилого и старческого возраста со старческой астенией

IV. Дизайн клинической апробации

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

Связь между АД и сердечно-сосудистой заболеваемостью (ССЗ) и смертностью доказана в многочисленных исследованиях, сохраняется и для пожилых людей, но эти ассоциации теряются в группе пациентов в возрасте 75-85 лет и имеют обратную зависимость при развитии старческой астении. Существует J-образная зависимость диастолического АД со смертностью и частотой развития инфаркта миокарда у пациентов с ССЗ, что предполагает рекомендацию для них избегать

чрезмерного снижения диастолического АД. Исследования демонстрируют, что среди пожилых пациентов, крепких, имевших нормальную скорость ходьбы, повышенное систолическое АД (> 140 мм рт.ст.) связано с повышенной смертностью, как и в общей популяции. Однако ассоциация приобретала обратное значение в группе ослабленных (медленноходящих) пациентов. Аналогичные ассоциации описаны и для риска инсульта.

Комплексная гериатрическая оценка (КГО) позволяет наиболее полно оценить физический, функциональный и когнитивный статус пожилого пациента и выделить наиболее ослабленных пациентов, т.е. имеющих старческую астению. Применение в клинической практике КГО позволяет уменьшить частоту и длительность госпитализации, снижает смертность на 17%, институализацию на 23% (Ploeg J et al. 2005).

Настоящий метод основан на применении КГО для выделения пациентов со старческой астенией, гериатрическими синдромами, а также объективного контроля за безопасностью и эффективностью проводимой антигипертензивной терапии при дифференцированном подходе выбора цели лечения. Для пожилых пациентов со старческой астенией будет использоваться целевой уровень АД 140-150 мм.рт.ст. при ограниченном (не более 2-х или 3-х) количестве лекарственных препаратов из числа основных классов антигипертензивных препаратов – диуретиков, антагонистов кальция, ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина и бета-адреноблокаторов в индивидуально подобранных дозировках и в комбинациях, разрешенных к применению.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

Основные параметры

Гемодинамические – уровень АД, ЧСС, ортостатическая гипотензия

Показатели функционального статуса (скорость ходьбы, динамометрия, шкалы ежедневной и инструментальной активности, краткий опросник питания)

Показатели нейро-психологического тестирования (тест рисования часов, краткая гериатрическая шкала депрессии, монреальская шкала оценки когнитивных функций – MoCA-тест,)

Оценка качества жизни и самооценка состояния здоровья - шкала качества жизни (EQ-5D) и визуально-аналоговой шкалы (EQ-VAS)

Количество применяемых лекарственных препаратов и дозы

Дополнительные параметры

Целевой уровень АД

Лекарственная терапия – препараты, дозы

Число визитов лечащего врача на амбулаторном этапе

Количество повторных госпитализаций

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

Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе (14±2 дня) и амбулаторном этапе (визит через 6 месяцев - 180±10 дней). Протокол клинической апробации будет выполняться в течение 2016-2017 гг: 80 больных - в 2016 году и 120 больных - в 2017 году.

Таблица 1

Сводная таблица этапности и процедур клинической апробации.

	С	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	180
Подписание информированного согласия	+															
Осмотр врача-терапевта	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Осмотр врача гериатра		+													+	+
Осмотр гериатрической мед.сестры		+													+	+
Осмотр невролога (специалиста по когнитивным нарушениям)		+													+	+
ЭКГ		+														
ЭХОКГ		+														
УЗДГ БЦА		+														
Общий анализ мочи		+														
Клинический анализ крови		+														
Биохимический анализ крови		+												+		

Отбор пациентов



Общее обследование,

лабораторные исследования с определением углеводного, липидного обмена, показателей электролитов, функции почек, общий анализ крови, общий анализ мочи, и инструментальные (ЭКГ, ЭхоКГ, дуплексное сканирование брахиоцефальных сосудов) исследования, консультации гериатра и невролога. Всем пациентам будет проводиться комплексная гериатрическая оценка* (КГО*).



Разработка индивидуального плана ведения

(при выявлении старческой астении у пациента индивидуальный план лечения будет ориентирован на целевые уровни АД 140-150 мм рт.ст.)
(для «крепких» пожилых пациентов целевой уровень АД устанавливается в соответствии с действующими рекомендациями – ниже 140 мм рт.ст.)

Назначение антигипертензивной терапии, титрация до препаратов

Контроль состояния пациента, нежелательных явлений



**Консультации, осмотр и обследование пациента
через 180±10 дней от начала терапии**



**Оценка результатов выполнения протокола
клинической апробации**



**Отчет о проведении протокола
клинической апробации**

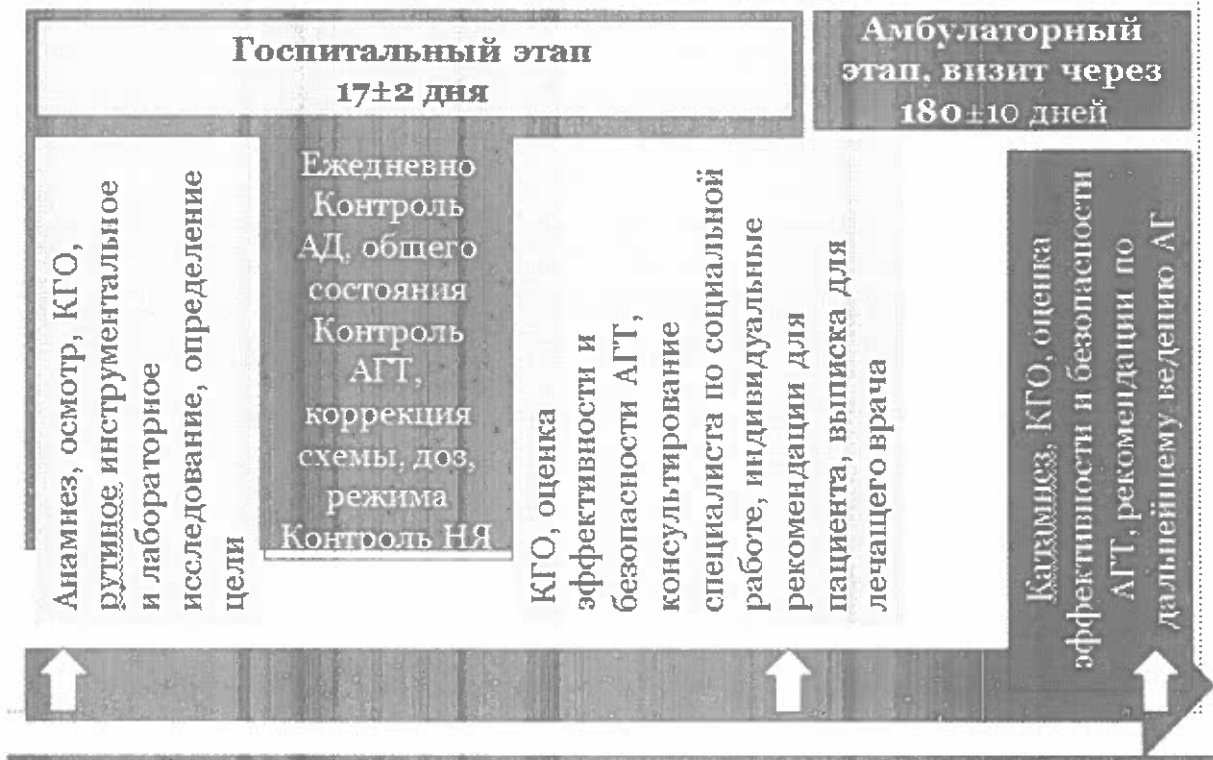


Рис.1 Графическое представление дизайна исследования.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Субъекты клинической апробации проходят процедуры в соответствии с действующими приказами медицинской организации, а также в соответствии с настоящим протоколом. В протокол клинической апробации будут включены 200 пациентов в возрасте старше 60 лет, страдающих артериальной гипертонией.

После определения соответствия критериям включения пациенты госпитализируются для проведения комплекса лечебно-диагностических процедур в соответствии с процедурами протокола. По результатам КГО определяется индивидуальный план ведения, предусматривающий для пациентов со старческой астенией определения целевого уровня АД 140-150 мм.рт.ст.

Во всех случаях антигипертензивная терапия будет назначаться из числа рекомендованных лекарственных препаратов с учетом особенностей клинического статуса, индивидуальной переносимости и предпочтений пациента. Главный критерий – достижение целевого уровня АД минимально возможным количеством лекарственных препаратов - не более 2-х или 3-х. В динамике – перед выпиской из стационара и через 6 месяцев после выписки амбулаторно будет проведена КГО, оценены эффективность и безопасность антигипертензивной терапии, стабильность целевого уровня АД, количество незапланированных визитов к лечащему врачу, госпитализаций.

Сердечно-сосудистые осложнения и смертность – основные первичные конечные точки в данном исследовании.

К дополнительным конечным точкам относятся падения, травмы, снижение функционального, когнитивного статуса, развитие зависимости.

Лекарственная терапия на амбулаторном этапе: обеспечение антигипертензивными препаратами осуществляется за личные средства пациента либо на основании льготной выписки препаратов, если у пациента имеются таковые.

* Данные комплексной гериатрической оценки (КГО). включают:

А) показатели *физического здоровья* — это данные традиционного анамнеза жизни, физикального осмотра, лабораторных исследований, критерии тяжести отдельных заболеваний.

Б) показатели *функционального статуса*: оценка факторов риска падений, скорость ходьбы, сила сжатия динамометра, индекс Бартел (ADL) или активность в повседневной жизни, индекс IADL или инструментальная активность в повседневной жизни (IADL), данные пробы на ортостатическую гипотензию, мобильность, краткая шкала оценки питания (MNA);

В) показатели *нейропсихологического тестирования*, среди них краткая шкала оценки психического статуса (MMSE), монреальская шкала оценки когнитивных функций (МОСА – тест), тест рисования часов;

Г) гериатрическая шкала депрессии (GDS), шкала качества жизни (EQ-5D) и визуально-аналоговой шкалы (EQ-VAS).

Комплексная гериатрическая оценка проводится гериатрической командой в составе врача-гериатра, специально подготовленной медицинской сестры, невролога, специалиста по социальной работе.

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

в. Сбор регистрируемых параметров осуществляется в 1-ый день госпитализации, а также на 14 ± 2 день, на амбулаторном этапе - спустя 6 месяцев от начала терапии (День 180 ± 10 дней).

д. Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершённой, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или до завершения планируемого срока наблюдения. Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае выявления большого числа побочных эффектов.

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 пункте 12.1 настоящего Протокола.

Подробный перечень регистрируемых данных представлен в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации. В медицинской документации пациента указываются все данные, которые представлены в индивидуальной регистрационной карте.

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

13. Критерии включения пациентов.

- Мужчины и женщины ≥ 60 лет с артериальной гипертензией (эссенциальной) с или без поражения сердца, почек, сердечной недостаточности при АД выше 160 мм рт.ст., стабильном или кризовом течении

- Информированное согласие на участие в исследовании

14. Критерии не включения пациентов.

- Наличие противопоказаний к плановой госпитализации в терапевтическое или кардиологическое отделение, включая острые инфекционные заболевания,

- Сопутствующие заболевания в стадии обострения или декомпенсации, требующие приоритетного по отношению к артериальной гипертензии лечения

- Наличие деменции
- Психические заболевания

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода), а также процедуры, определяющие:

- а) когда и как исключать пациентов из клинической апробации;
основанием для исключения пациента из апробации служит его отказ от дальнейшего участия в исследовании.
- б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам: данные о нежелательных явлениях. Срок сбора данных – весь период наблюдения.
- в) последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода: пациенты, исключенные из клинической апробации метода, будут наблюдаться далее по стандартной схеме амбулаторного наблюдения

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно и амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг,

- Прием врача (терапевта).
- консультация гериатрической команды - врач гериатр, специально подготовленная гериатрическая медицинская сестра, невролог (специалист по нарушениям памяти), специалист по социальной работе
- Измерение веса, роста.
- Анализ крови на ВИЧ, гепатиты, RW.
- Клинический анализ крови.
- Общий анализ мочи.
- Регистрация и расшифровка электрокардиограммы.
- Расшифровка и описание данных эхокардиографии.
- УЗДГ БЦА
- Рентгенография органов грудной клетки
- Клинический анализ крови
- Биохимический анализ крови
- Комплексная гериатрическая оценка

А) показателей физического здоровья — это данные традиционного анамнеза жизни, физикального осмотра, лабораторных исследований, критерии тяжести отдельных заболеваний.

Б) показателей функционального статуса: оценка факторов риска падений, скорость ходьбы, сила сжатия динамометра, индекс Бартел (ADL) или активность в повседневной жизни, индекс IADL или инструментальная активность в повседневной жизни (IADL), данные пробы на ортостатическую гипотензию, мобильность, краткая шкала оценки питания (MNA);

В) показателей нейропсихологического тестирования, среди них краткая шкала оценки психического статуса (MMSE), монреальская шкала оценки когнитивных функций (МОСА – тест), тест рисования циферблата;

Г) аффективного статуса, среди них диагностика делирия (CAM), гериатрическая шкала депрессии (GDS), шкала качества жизни (EQ-5D) и визуально-аналоговой шкалы (EQ-VAS), уровень болевого синдрома (визуально-аналоговая шкала интенсивности боли),

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

наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

В соответствии с рекомендациями по лечению АГ: ингибиторы АПФ, β -адреноблокаторы, антагонисты кальция, диуретики.

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: нет

Иное:нет.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

Основные показатели:

количество антигипертензивных препаратов, дозы антигипертензивных препаратов,

систолическое и диастолическое АД в плечевой артерии при клиническом измерении и по данным суточного мониторинга,

показатели когнитивного и функционального статуса

Дополнительные показатели:

частота снижения/повышения дозы антигипертензивных препаратов,

частота нежелательных явлений,

качество жизни

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Социально-экономический

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

I этап – 2016 г.: промежуточный, набор пациентов и обследование, предварительный анализ результатов предварительный анализ результатов.

II этап – 2017 г.: промежуточный, набор пациентов и обследование, предварительный анализ результатов предварительный анализ результатов.

III этап – 2018 г.: заключительный, обследование пациентов с учетом блок-схемы, анализ результатов. Выход: клинические рекомендации по использованию апробируемого метода

VIII. Статистика

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

Результаты будут представлены в виде средних значений (\pm стандартное отклонение) для количественных величин или, как значения и проценты, для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (Т-тест, repeated measures ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения). Качественные величины будут сравнены с помощью хи-квадрат или точного критерия Фишера. Для вторичных конечных точек будет выполнен анализ Kaplan-Meier, построение ROC- кривых

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

Предполагаемое количество пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 200 пациентов.

В том числе:

2016 год – обследование 80 пациентов, проспективное наблюдение

2017 год – обследование 120 пациентов, проспективное наблюдение

2018 год - проспективное наблюдение.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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

Перечень	Количество услуг
Консультация терапевта (20 мин)	16
Комплексная гериатрическая оценка	3
Консультация гериатра (60 мин)	
Комплексная гериатрическая оценка	3
Консультация невролога (30 мин)	
Комплексная гериатрическая оценка	3
Осмотр гериатрической медсестры (30 мин)	
УЗДГ БЦА	1
Регистрация ЭКГ (5 мин)	2
Эхокардиография (30 мин)	1
Лабораторные исследования	
Общий анализ крови	1
Общий анализ мочи	1
Липидный профиль	1
АСТ	1

АЛТ	1
Креатинин	1
Калий, натрий	1
Мочевина	1
Билирубин общий	1
Глюкоза	1
Щелочная фосфатаза в крови	1
тесты базовой и инструментальной активности в повседневной жизни (индекс Бартел, IADL)	3
тесты для оценки мобильности и риска падения (определение скорости ходьбы)	3
динамометрия	3
краткая шкала оценки питания (MNA)	3
МОСА-тест	3
тест рисования часов	3
гериатрическая шкала депрессии	3
визуально-аналоговая шкала (EQ-VAS)	3
шкала качества жизни (EQ-5D),	3
Оценка нежелательных явлений	3
Специалист по социальной работе	3

По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет: руб. Планируемое количество случаев апробации – 200, в том числе в 2016 году – 80 пациентов на сумму 5 056 000 тыс. руб. в 2017 году – 120 пациентов на сумму 7 584 000 тыс. руб.

Прямые расходы:

- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.) составляет – 25 280 тыс. руб.

Наименование	Требуемое количество, шт.
Консультация врача-терапевта	3200
Комплексная гериатрическая оценка (1 врач-гериатр)	600
Комплексная гериатрическая оценка (1 врач-невролог)	600
Комплексная гериатрическая оценка (1 медсестра)	600
Выполнение контрольного ЭКГ (1 мед сестра)	200
Проведение эхокардиографии (1 врач функциональной диагностики)	200
Проведение УЗДГ БЦА (1 врач функциональной диагностики)	200
Взятие крови (1 мед сестра процедурная)	200
Выполнение анализов: Общий анализ крови. Биохимия.	200
Липидный профиль.	200
Выполнение анализов: Общий анализ мочи.	200
Лекарственные препараты:	
лизиноприл 5 мг 2 раза в день (упаковка 30 табл.)	50 уп
	50 уп
эналаприл 5 мг 2 раза в день (упаковка 30 табл.)	50 уп
	50 уп
моноприл 5 мг 2 раза в день (упаковка 30 табл.)	50 уп
	50 уп
Бисопролол 2,5 мг 2 раза в день (упаковка 30 табл.)	50 уп
	50 уп
Индапамид 2,5 мг 2 раза в день (упаковка 30 табл.)	50 уп
	50 уп
Амлодипин 5 мг 2 раза в день (упаковка 30 табл.)	
тесты базовой и инструментальной активности в повседневной жизни (индекс	200

Наименование	Требуемое количество, шт.
Бартел, IADL)	
тесты для оценки мобильности и риска падения (определение скорости ходьбы)	200
динамометрия	200
краткая шкала оценки питания (MNA)	200
МОСА-тест	200
тест рисования часов	200
гериатрическая шкала депрессии	200
визуально-аналоговая шкала (EQ-VAS)	200
шкала качества жизни (EQ-5D),	200
Консультация специалист по социальной работе	200
Гель ультразвуковой	100 гр
Специальные иглы VACUETTE® для взятия венозной крови 0.8x25 мм	3 шт
Пробирки VACUETTE с активатором образования сгустка для получения сыворотки. 9мл	3 шт
Перчатки стерильные S	3 пары

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

Наименование затрат	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	22 120
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных	25 280

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	
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	15 800
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	6 636
Итого	63 200

Исполняющий обязанности ректора
 ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
 « 26 » *февраль* 2016 г.



Лукьянов С.А.

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____
 Состояние _____ Кожные покровы _____
 Подкожно-жировая клетчатка развита _____ Периферические
 отеки _____ Аускультативно в сердце: тоны _____
 ритм _____ АД _____ ЧСС _____ В легких дыхание _____
 хрипы _____ ЧД _____ в мин. Живот при
 пальпации _____ Печень _____ .Симптом
 «поколачивания» _____ Физиологические отправления _____

ДАТА 2 ВИЗИТА/ДЕНЬ 1 ГОСПИТАЛИЗАЦИИ _____

Данные лабораторных, инструментальных методов исследования

Дата исследования:

Показатель	Результат	Показатель	Результат
<i>Биохимический анализ крови:</i>		<i>Общий анализ крови:</i>	
Креатинин		Гемоглобин	
Клиренс креатинина		Эритроциты	
АСТ		СОЭ	
АЛТ		Лейкоциты	
ЩФ		<i>Липиды крови:</i>	
Калий, натрий		Общ. холестерин	
Билирубин общ.		ТГ	
Глюкоза		ЛПНП	
		ЛПВП	

ЭКГ _____

ЭХОКГ _____

УЗДГ БЦА _____

Результаты КГО:

тесты базовой и инструментальной активности в повседневной жизни (индекс Бартел, IADL)	
тесты для оценки мобильность и риска падения (определение скорости ходьбы)	
динамометрия	
краткая шкала оценки питания (MNA)	
Визуально - аналоговая шкала интенсивности боли	
МОСА-тест	
тест рисования часов	
гериатрическая шкала депрессии	

визуально-аналоговая шкала (EQ-VAS)	
шкала качества жизни (EQ-5D),	

Заключение: _____

ЛЕЧЕНИЕ _____

Назначение антигипертензивной терапии

Выбрать схему:

Лизиноприл 2 раза в день или 2,5 мг 2 раза в день

Эналаприл 2 раза в день или 2,5 мг 2 раза в день

Моноприл 2 раза в день или 2,5 мг 2 раза в день

Бисопролол 2 раза в день или 2,5 мг 2 раза в день

Индапамид 2 раза в день или 2,5 мг 2 раза в день

Амлодипин 2 раза в день или 2,5 мг 2 раза в день

Дата первого приема препарата: _____

ДЕНЬ 2-16 ГОСПИТАЛИЗАЦИИ _____

Титрация до препаратов. контроль состояния пациента, нежелательных явлений

ДАННЫЕ ОСМОТРА

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Состояние _____ Кожные покровы _____

Подкожно-жировая клетчатка развита _____ Периферические

отеки _____ Аускультативно в сердце: тоны _____

ритм _____ АД _____ ЧСС _____ В легких дыхание _____
 хрипы _____ ЧД _____ в _____ мин. Живот _____ при
 пальпации _____ Печень _____ .Симптом
 «поколачивания» _____ Физиологические отправления _____

ЛЕЧЕНИЕ _____

Коррекция антигипертензивной терапии

Выбрать схему:

Лизиноприл 5 мг 2 раза в день

Лизиноприл 10 мг 2 раза в день

Эналаприл 5 мг 2 раза в день

Эналаприл 10 мг 2 раза в день

Моноприл 5 мг 2 раза в день

Моноприл 10 мг 2 раза в день

Бисопролол 2,5 мг *1 раза в день

Бисопролол 2,5 мг *2 раза в день

Индапамид 2.5 мг*1 раза в день

Амлодипин 5 мг * 1 раза в день

Амлодипин 5 мг * 2 раза в день

Причина коррекции дозы:

Нежелательные явления _____

Оценка приверженности к терапии _____

ДЕНЬ 17 ГОСПИТАЛИЗАЦИИ _____

ДАнные ОСМОТРА

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____
 Состояние _____ Кожные покровы _____
 Подкожно-жировая клетчатка развита _____ Периферические
 отеки _____ Аускультативно в сердце: тоны _____
 ритм _____ АД _____ ЧСС _____ В легких дыхание _____
 хрипы _____ ЧД _____ в _____ мин. Живот при
 пальпации _____ Печень _____ .Симптом
 «поколачивания» _____ Физиологические отправления _____

Данные лабораторных, инструментальных методов исследования

Результаты КГО:

тесты базовой и инструментальной активности в повседневной жизни (индекс Бартел, IADL)	
тесты для оценки мобильность и риска падения (определение скорости ходьбы)	
динамометрия	
краткая шкала оценки питания (MNA)	
Визуально - аналоговая шкала интенсивности боли	
МОСА-тест	
тест рисования часов	
гериатрическая шкала депрессии	
визуально-аналоговая шкала (EQ-VAS)	
шкала качества жизни (EQ-5D).	

Заключение: _____

ЛЕЧЕНИЕ _____

Коррекция антигипертензивной терапии

Выбрать схему:

Лизиноприл 5 мг 2 раза в день

Лизиноприл 10 мг 2 раза в день

Эналаприл 5 мг 2 раза в день

Эналаприл 10 мг 2 раза в день

Моноприл 5 мг 2 раза в день

Моноприл 10 мг 2 раза в день

Бисопролол 2,5 мг *1 раза в день

Бисопролол 2,5 мг *2 раза в день

Индапамид 2,5 мг*1 раза в день

Амлодипин 5 мг * 1 раза в день

Амлодипин 5 мг * 2 раза в день

Причина коррекции дозы:

Нежелательные явления _____

Оценка приверженности к терапии _____

ДАТА 3 ВИЗИТА/через 180 дней _____

ДААННЫЕ ОСМОТРА

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Состояние _____ Кожные покровы _____

Подкожно-жировая клетчатка _____ развивается _____ Периферические

отеки _____ Аускультативно в сердце: тоны _____

ритм _____ АД _____ ЧСС _____ В легких дыхание _____

хрипы _____ ЧД _____ в _____ мин. Живот при

пальпации _____ Печень _____ Симптом

«поколачивания» _____ Физиологические отправления _____

Данные лабораторных, инструментальных методов исследования

Результаты КГО:

тесты базовой и инструментальной активности в повседневной жизни (индекс Бартел. IADL)	
тесты для оценки мобильность и риска падения (определение скорости ходьбы)	
динамометрия	
краткая шкала оценки питания (MNA)	
Визуально - аналоговая шкала интенсивности боли	

МОСА-тест	
тест рисования часов	
гериатрическая шкала депрессии	
визуально-аналоговая шкала (EQ-VAS)	
шкала качества жизни (EQ-5D).	

Заключение: _____

Рекомендации по лечению _____

Первичная конечная точка: _____

Вторичная конечная точка: _____

Нежелательные явления _____

Оценка приверженности к терапии _____