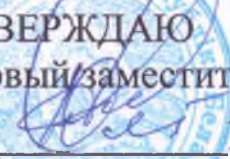


УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра

Ю.Л. Горбич
«24» _____ 2024 г.

Регистрационный № 050-0624

**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ РАЗВИТИЯ
ЖЕЛУДОЧКОВЫХ НАРУШЕНИЙ РИТМА У ПАЦИЕНТОВ С
ИНСУЛИНОРЕЗИСТЕНТНОСТЬЮ И ХРОНИЧЕСКОЙ
СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ С СОХРАНЕННОЙ
ФРАКЦИЕЙ ВЫБРОСА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Белорусский государственный
медицинский университет»

АВТОРЫ: Пилюк Т.М., д.м.н., профессор Пристром А.М., д.м.н.,
профессор, член-корреспондент НАН Беларуси Булгак А.Г.

Минск, 2024

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод определения вероятности развития желудочковых нарушений ритма у пациентов с инсулинорезистентностью (ИР) и хронической сердечной недостаточностью с сохраненной фракцией выброса (ХСНсФВ), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на профилактику нарушений сердечного ритма у данной категории пациентов.

Инструкция предназначена для врачей-кардиологов, врачей-терапевтов, иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ИР (E88.8) и ХСНсФВ (I50) в условиях стационара и/или амбулаторных условиях, и/или в условиях отделений дневного пребывания.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ИР (E88.8) и ХСНсФВ (I50).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Заболевания и патологические состояния, сопровождающиеся симптомами и/или признаками сердечной недостаточности (I50) функционального класса IV по NYHA и фракцией выброса левого желудочка <50%.
2. Фибрилляция и трепетание предсердий (I48).
3. Хроническая обструктивная болезнь легких (J44) и бронхиальная астма (J45) среднетяжелого и тяжелого течения.
4. Гипотиреоз (E03), гипертиреоз (E05).
5. Острое нарушение мозгового кровообращения (I60-I69) или перенесенный инфаркт миокарда (I21, I22) в течение первых 6 месяцев.
6. Артериальная гипертензия (I10) 3 степени.
7. Анемический синдром (D50-D52) средней и тяжелой степени.
8. Хроническая болезнь почек (N18) выше стадии СЗБ (скорость клубочковой фильтрации по формуле СКД EPI < 44 мл/мин./1,73м²).

9. Инсулинзависимый сахарный диабет (СД) 2 типа (E11) или СД 1 типа (E10).
10. Наличие блокады ножек пучка Гиса (I44.7, I45.0) полной.
11. Клапанные пороки сердца (I05-I09, I34-I37) умеренной и тяжелой степени.
12. Констриктивные поражения перикарда(I42.5), рестриктивные миокарда (I42.5), гипертрофическая кардиомиопатия (I42.1, I42.2).
13. Острые вирусно-бактериальные воспалительные заболевания не менее чем через 1 месяц после выздоровления.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Наборы реагентов для определения концентрации глюкозы и инсулина натощак в сыворотке венозной крови.
2. Наборы реагентов для определения интерлейкина-4 (ИЛ-4) и фактора некроза опухолей α (ФНО- α) в сыворотке венозной крови.
3. Аппаратно-программный комплекс для холтеровского мониторирования электрокардиограммы (ХМ-ЭКГ).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в настоящей инструкции, реализуется в несколько этапов.

I этап. Определение суточного значения SDANN (мс) (standard deviation of all mean 5-minute normal sinus intervals, стандартное отклонение средних значений NN-интервалов, усредненных за каждые 5 минут записи) общепринятыми методами.

II этап. Определение в сыворотке венозной крови концентрации ИЛ-4 (пг/мл), ФНО- α (пг/мл), инсулина (мЕд/мл), а также глюкозы (ммоль/л) натощак общепринятыми методами.

III этап. По данным концентрации глюкозы и инсулина натощак в сыворотке венозной крови рассчитывается индекс инсулинорезистентности НОМА-IR (Homeostasis Model Assessment of Insulin Resistance), отн. ед.:

$$\text{НОМА-IR} = (C1 \times C2) / 22,5 \quad (1),$$

где C1 – концентрация инсулина натощак (мЕд/мл),

C2 – концентрация глюкозы натощак (ммоль/л).

IV этап. Определение отношения ФНО- α к ИЛ-4.

V этап. Расчет показателя вероятности развития желудочковых нарушений ритма (ЖНР) (p) у пациентов с ИР и ХСНсФВ. Расчет p проводят по формуле (2):

$$p = 0,0844 - 0,0213 \times A1 + 0,1042 \times A2 + 0,1683 \times A3 \quad (2),$$

где A1 – значение среднесуточного SDANN, мс,

A2 – значение соотношения ФНО- α /ИЛ-4,

A3 – значение индекса НОМА-IR, отн. ед.

VI этап. Интерпретация показателя вероятности развития ЖНР у пациентов с ИР и ХСНсФВ.

Если $p \geq (-0,1628)$, определяется высокая вероятность развития ЖНР у пациентов с ИР и ХСНсФВ.

Если $p < (-0,1628)$ – низкая вероятность развития ЖНР у пациентов с ИР и ХСНсФВ.

VII этап. Принятие управленческого решения.

Если установлено, что вероятность развития ЖНР низкая ($p < (-0,1628)$), то пациент не нуждается в дополнительных методах профилактики нарушений сердечного ритма.

В случае если установлено, что вероятность развития ЖНР высокая ($p \geq (-0,1628)$), пациент нуждается в проведении профилактических мероприятий в соответствии с клиническим протоколом диагностики и лечения тахикардии и нарушений проводимости (приложения 3 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.06.2017 № 59), клиническим протоколом диагностики и лечения заболеваний, осложненных сердечной недостаточностью (приложения 4 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.06.2017 № 59), клиническим протоколом «Диагностика и лечение пациентов с сахарным диабетом (взрослое население)» (утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.06.2021 № 85), клиническим протоколом «Диагностика и лечение пациентов с ожирением (взрослое население)» (утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.06.2021 № 85).

Повторная оценка вероятности развития ЖНР проводится через 6 месяцев.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕТОДА И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Необходимо исключить ошибки при проведении лабораторных и инструментальных исследований, при расчете вероятности развития желудочковых нарушений ритма (p).