

Załącznik nr 2 do ogłoszenia nr 2/NB/2024 z dnia 09.04.2024

KRYTERIA WŁĄCZENIA

| | | | |
|----|---|-----|-----|
| 1. | Pisemna zgoda na udział w badaniu wyrażona przed przeprowadzeniem jakichkolwiek procedur związanych z badaniem. | TAK | NIE |
| 2. | Wiek 18 lat i więcej. | TAK | NIE |
| 3. | Objawowa HF w klasie II do IV wg NYHA o etiologii niedokrwiennej na wizycie przesiewowej. | TAK | NIE |
| 4. | Fracja wyrzutowa lewej komory w momencie wizyty przesiewowej w przedziale 40-49%, potwierdzona w badaniu echokardiograficznym podczas wizyty randomizacyjnej. | TAK | NIE |
| 5. | Podwyższone stężenie peptydu natriuretycznego NT-proBNP ≥ 125 pg/ml na wizycie przesiewowej. | TAK | NIE |
| 6. | Cechy strukturalnej/czynnościowej choroby mięśnia lewej komory. | TAK | NIE |
| 7. | Optymalna farmakoterapia ACEI lub ARB oraz beta-blokerem o ile nie są przeciwwskazane. | TAK | NIE |

KRYTERIA WYŁĄCZENIA

| | | | |
|----|---|-----|-----|
| 1. | Historia nadwrażliwości lub alergii na którykolwiek z badanych leków lub leków podobnych klas chemicznych, ACEI, ARB lub inhibitorów neprylizyny. | TAK | NIE |
| 2. | Wcześniejsza historia nietolerancji na zalecane dawki docelowe ACEI lub ARB. | TAK | NIE |
| 3. | Znana historia obrzęku naczynioruchowego | TAK | NIE |
| 4. | Wymóg jednoczesnego leczenia ACEI i ARB | TAK | NIE |
| 5. | Ostra niewyrównana HF przebyta w ciągu 6 tygodni przed wizytą przesiewową. | TAK | NIE |
| 6. | Objawowe niedociśnienie skurczowe ciśnienie krwi < 100 mmHg na wizycie przesiewowej. | TAK | NIE |
| 7. | Obecne lub poprzednie leczenie sakubitrylem/walsartanem. | TAK | NIE |
| 8. | Szacowany klirens kreatyniny < 30 ml/min/1,73 m ² podczas wizyty przesiewowej. | TAK | NIE |
| 9. | Potas w surowicy $> 5,2$ mmol/L podczas wizyty przesiewowej | TAK | NIE |

| | | | |
|-----|--|-----|-----|
| 10. | Ostry zespół wieńcowy lub planowa rewaskularyzacja przebyte w ciągu 6 tygodni przed wizytą przesiewową | TAK | NIE |
| 11. | Udar mózgu, przemijający atak niedokrwienności, angioplastyka tętnic szyjnych, operacja serca lub inne poważne operacje sercowo-naczyniowe w ciągu 3 miesięcy przed wizytą przesiewową | TAK | NIE |
| 12. | Wszczepienie kardiowertera defibrylatora, kardiostymulatora lub urządzenia do terapii resynchronizującej niekompatybilnych z MRI | TAK | NIE |
| 13. | Utrwalone migotanie przedsionków | TAK | NIE |
| 14. | Historia przeszczepu serca lub wszczepienia urządzenia wspomagającego lewą komorę lub fakt obecność na liście przeszczepowej. | TAK | NIE |
| 15. | Historia ciężkiej choroby płuc. | TAK | NIE |
| 16. | Rozpoznanie kardiomiopatii wywołanej okołoporodowo lub chemioterapią w ciągu 12 miesięcy przed wizytą przesiewową. | TAK | NIE |
| 17. | Udokumentowane, nieleczone arytmie komorowe z epizodami omdlenia w ciągu 3 miesięcy przed wizytą przesiewową. | TAK | NIE |
| 18. | Objawowa bradykardia lub blok serca drugiego lub trzeciego stopnia bez stymulatora serca. | TAK | NIE |
| 19. | Obecność istotnej patologii zastawki mitralnej i/lub aortalnej, z wyjątkiem niedomykalności zastawki mitralnej wtórnej do dysfunkcji lewej komory. | TAK | NIE |
| 20. | Ciąża, laktacja lub stosowanie dowolnej metody antykoncepcji, która nie jest skuteczna. | TAK | NIE |
| 21. | Przeciwwskazania do wykonania rezonansu magnetycznego. | TAK | NIE |
| 22. | Jakikolwiek inny stan medyczny, który w ocenie badacza stanowi zagrożenie dla pacjenta lub może mieć wpływ na wyniki badania, lub które badacz uzna za wykluczające z udziału w badaniu, w tym nadużywanie narkotyków lub alkoholu, problemy psychiatryczne, behawioralne lub poznawcze, które zaburzają zdolność pacjenta do zrozumienia protokołu badania i przestrzegania zaleceń oraz procedur w okresie obserwacji. | TAK | NIE |
| 23. | Wszelkie schorzenia chirurgiczne lub medyczne, które mogą znacząco zmienić wchłanianie, dystrybucję, metabolizm lub wydalanie badanych leków, w tym między innymi: - historia aktywnej choroby zapalnej jelit w ciągu 12 miesięcy przed W1. - aktywne wrzody dwunastnicy lub żołądka w ciągu 3 miesięcy przed W1. - dowody na choroby wątroby określone na podstawie dowolnej z poniższych wartości: AST lub ALT przekraczającej 2-krotnie górną granicę normy podczas W1, historia encefalopatii wątrobowej, historia żylaków przełyku lub historia przecieku porto-kawalnego. - obecność jakiegokolwiek innej choroby o oczekiwanej długości życia <5 lat. | TAK | NIE |