

Załącznik nr 2 do ogłoszenia nr 6/NB/2024 z dnia 20.11.2024

KRYTERIA WŁĄCZENIA

1.	Pisemna zgodna 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. (jeśli rytm zatokowy w trakcie wizyty przesiewowej, W1) Podwyższone stężenie peptydu natriuretycznego NT-proBNP ≥ 350 pg/ml na wizycie przesiewowej (jeśli migotanie lub trzepotanie przedsionków w trakcie wizyty przesiewowej, W1).	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.	Historia przeszczepu serca lub wszczepienia urządzenia wspomagającego lewą komorę lub fakt obecności na liście przeszczepowej.	TAK	NIE
14.	Historia ciężkiej choroby płuc.	TAK	NIE
15.	Rozpoznanie kardiomiopatii wywołanej okołoporodowo lub chemioterapią w ciągu 12 miesięcy przed wizytą przesiewową.	TAK	NIE
16.	Udokumentowane, nieleczone arytmie komorowe z epizodami omdlenia w ciągu 3 miesięcy przed wizytą przesiewową.	TAK	NIE
17.	Objawowa bradykardia lub blok serca drugiego lub trzeciego stopnia bez stymulatora serca.	TAK	NIE
18.	Obecność istotnej patologii zastawki mitralnej i/lub aortalnej, z wyjątkiem niedomykalności zastawki mitralnej wtórnej do dysfunkcji lewej komory.	TAK	NIE
19.	Ciąża, laktacja lub stosowanie dowolnej metody antykoncepcji, która nie jest skuteczna.	TAK	NIE
20.	Przeciwwskazania do wykonania rezonansu magnetycznego.	TAK	NIE
21.	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
22.	<p>Wszelkie schorzenia chirurgiczne lub medyczne, które mogą znacząco zmienić wchłanianie, dystrybucję, metabolizm lub wydalanie badanych leków, w tym między innymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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