



EURObservational Research Programme

Хроническая Ишемическая Болезнь Сердца (ХИБС) Долгосрочный Регистр

Протокол

11 мая 2016 – Версия 2.0

Исследование спонсируется Европейским Обществом Кардиологов
Председатели: Профессор Michel Komajda и Профессор Franz Weidinger

Координационный центр:

EURObservational Research Programme
European Society of Cardiology

Les Templiers

2035 Route des Colles S
80179 Biot,
06903 Sophia Antipolis

Tel: +33(0)492 94 76 00

Fax: +33(0)492 94 76 29

Email: eorp@escardio.org

Является собственностью Европейского Общества Кардиологов (ЕОК) — Конфиденциально
Не может быть использована, разглашена, опубликована или иным образом раскрыта без письменного
согласия ЕОК

История протокола

Изменения в приложениях, не будут считаться поправками протокола, так исходно такие изменения в них предполагаются.

Номер версии протокола	Дата версии протокола	Измененные страницы	Изменения
1.0	11.03.15	нет	Нет (первая версия)
1.1	01.01.16	Стр. 13	Раздел 16 немного изменен, следующим образом: Непосредственно идентификационные данные каждого пациента будут храниться лишь во включившем их центре ... Изменился на: Идентификационные данные каждого пациента будут храниться только на локальных компьютерах во включившем их центре или в виде бумажной копии в соответствующем реестру комплекте документов, но не в центральной базе данных EORP для содействия последующего наблюдения центров за пациентами.
2.0	11 Мая 2016	Стр. 03 Стр. 04 Стр. 06 Стр. 11 Стр. 17 Стр. 18	Список сокращений обновлен и упорядочен по алфавиту; Обновлен раздел "Содержание", чтобы отобразить изменения в протоколе Раздел 2 - п 2.2 "Другие цели" подраздел полностью удален Раздел 2 - п 2.1: удалено название Раздел 2 - "Цели регистра" содержит только название раздела: 2. Цели регистра Цели регистра намерены охарактеризовать современных пациентов с ХИБС ... и их детерминанты в этой популяции пациентов. Раздел 14 - удалено ошибочное предложение: Настоящий регистр задуман как долгосрочное, идеально, перманентное исследование, вовлекающее пациентов на длительный период. Изменился на: Этот регистр задуман как долгосрочный проект, в идеале он должен стать постоянным системным регистром. Приложение С - Руководство и координаторы регистра . Координационная группа EORP обновлена, включены: Souad Mekhaldi, Клинический руководитель проекта Sebastien Authier, менеджер вместо Gerard Garcia, монитор Приложение D - раздел полностью удален Приложение E - Опросник качества жизни Изменился на Приложение D - Опросник качества жизни, Инструкция пользователя по опроснику качества жизни

Список сокращений

ЕНИП	Европейская Наблюдательная Исследовательская Программа
ЕОК	Европейское общество кардиологов
ИБС	Ишемическая болезнь сердца
ИМпST	Инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы
ИРК	Индивидуальная Регистрационная Карта
еИРК	Электронная Индивидуальная Регистрационная Карта
НКО	Национальное Кардиологическое Общество
ОКС	Острый коронарный синдром
ОКСбпST	Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы
СС/не СС	Сердечно-сосудистый / не Сердечно-сосудистый
ССЗ	Сердечно-сосудистые заболевания
ТИА	Транзиторная Ишемическая Атака
ХИБС	Хроническая ишемическая болезнь сердца
EuroQoL	Опросник качества жизни
SD	Стандартное отклонение
EORP	EurObservational Research Programme
EuroQoL	EuroQol Group Association who publish the Quality of Life Questionnaire

Содержание

История создания протокола.....	2
Список сокращений.....	3
1. Обоснование.....	5
2. Цели регистра.....	6
3. Дизайн и методы регистра.....	6
4. Выборка пациентов.....	6
5. Выбор стран.....	6
6. Выбор центров.....	7
7. Критерии включения и исключения.....	8
8. Наблюдение за пациентами.....	8
9. Регистрируемые данные.....	8
9.1 Исходные данные.....	8
9.2 Данные наблюдения.....	9
10. Статистический анализ и размер выборки.....	9
11. Управление данными.....	9
11.1 индивидуальная регистрационная карта (ИРК).....	9
11.2. Источники данных.....	10
11.3. Центральная база данных.....	10
11.4 Отчет о ходе исследования.....	10
11.5 Валидизация и контроль качества.....	10
12. Отчет о ходе исследования.....	10
13. Организация исследования.....	10
13.1 Надзорный комитет.....	10
13.2 Исполнительный комитет.....	10
13.3 Руководящий комитет.....	11
13.4 Координационный центр ЕОК (EORP центр).....	11
14. Продолжительность исследования.....	11
15. Вопросы этики.....	12
16. Охрана прав пациентов-участников исследования.....	12
17. Фармакобезопасность.....	12
18. Локальный мониторинг.....	12
19. Публикации.....	13
20. Литература.....	14
Приложение А: приглашенные страны и национальные координаторы.....	15
Приложение В: Члены надзорного комитета.....	16
Приложение С: Руководство и координаторы регистра.....	17
Д: Опросник качества жизни.....	18

1. Обоснование

Хроническая ишемическая болезнь (ХИБС) сердца является важнейшей проблемой современного здравоохранения.

В течении последних лет клинические особенности, факторы риска, подходы к лечению и исходы у пациентов с ХИБС претерпели существенные изменения. Уровень смертности от ХИБС существенно различается в различных регионах Европы, в странах Центральной и Восточной Европы он, как правило, выше, чем в Северной, Южной и Западной Европе. Еще более очевидны межрегиональные различия факторов риска: курение, диетические предпочтения, уровень физической активности, ожирение и сахарный диабет, артериальная гипертензия и дислипидемия.

Более того, быстро изменяющиеся технические и фармакологические подходы к лечению, делают непрерывный мониторинг оправданным.

Общие положения

Доступные в настоящее время данные о клинической картине и лечении ИБС, поступают как правило, из клинических исследований и регистров. Клинические испытания, как правило, имея строгие критерии исключения, не вполне адекватно представляют разнородную популяцию пациентов с ИБС, в особенности в таких позициях, как возраст, коморбидность, терапия сопутствующих заболеваний, и не отражают, в конечном счете, повседневную практику. Более того пациенты участвующие в клинических исследованиях, как правило, наблюдаются в крупных центрах, лечение в которых может значительно отличаться от когорты обычных амбулаторных больных.

Существующие регистры, вследствие особенностей дизайна, возможно, не вполне отражают повседневную практику. Как правило, они не включают весь спектр пациентов с ИБС, фокусируясь на отдельных формах заболевания, таких как стабильная стенокардия [10], острый коронарный синдром [11], зачастую ограничиваясь популяцией стационарных больных или рамками отдельной страны/региона.

В связи с произошедшими существенными изменениями в лечебных подходах, и, как следствие, в исходах заболевания, в настоящее время в Европе существует потребность в актуальных данных о ХИБС.

Все это подчеркивает необходимость наличия надежных, стандартизированных национальных и общеевропейских данных. Что в свою очередь позволит: во-первых, получить актуальную эпидемиологическую картину о сердечно-сосудистом атеросклерозе, его факторах риска и клинических последствиях; во-вторых, получить обновленное представление о лечебных и профилактических подходах, которые используются в реальной практике.

Популяция Долгосрочного Регистра ХИБС должна отразить весь гетерогенный спектр пациентов с ХИБС в различных странах Европы. Полученная информация поможет улучшить лечение пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые остаются «убийцей номер один» в странах Запада.

2. Цели регистра.

Дать актуальную характеристику пациентов с ХИБС с точки зрения:

- демографических характеристик
- клинических профилей
- их ведения, диагностических, терапевтических подходов (в соответствии с клиническим профилем), а также выявление отличий (а, возможно, и причин этих отличий) между текущей рутинной практикой и принципами руководств ЕОК
- Определить краткосрочные и долгосрочные исходы и их детерминанты в данной популяции пациентов

3. Дизайн и методология регистра

Регистр является международным проспективным наблюдательным долгосрочным исследованием с длительностью наблюдения более 3-х лет.

Исследование пройдет одобрение местными этическими комитетами, все включаемые пациенты будут давать информированное согласие в соответствии с региональными и национальными правилами.

4. Выборка пациентов

В исследования будут включены последовательно все пациенты, которым планируется ¹элективная реваскуляризация, либо пациенты, пришедшие на амбулаторный визит в соответствующие подразделения центров-участников.

Данные будут собираться только после подписания пациентом информированного согласия и подробного разъяснения всей информации, касающейся исследования.

5. Выбор стран

Все страны, национальные кардиологические общества которых являются членами ЕОК, будут вовлечены в исследование. Такой подход призван обеспечить репрезентативность данных собранных в Европе и средиземноморском регионе.

Как уже упоминалась выше, существуют существенная географическая вариативность между факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний и их эпидемиологии среди стран Европы, поэтому настоящий регистр прежде всего направлен на агрегацию данных о межрегиональной изменчивости клинических проявлений заболеваний и подходов к их лечению и профилактике.

Настоящий регистр также попытается собрать репрезентативные данные о каждой стране-участнице. С этой целью, в тех случаях когда это потребует, база данных может быть расширена за счет данных из национальной сети. В таких случаях, данные, включаемые в общий анализ, должны извлекаться в соответствии с predetermined критериями для обеспечения их репрезентативности, чтобы не допустить дисбаланса между различными странами. Все национальные данные будут доступны для соответствующих национальных обществ.

¹ *Определение операций согласно Euroscore II:*

Элективная: плановая, рутинное поступление для оперативного лечения.

Ургентная (срочная): пациент ранее не был отобран для плановой операции, однако имеет показания к выполнению хирургического пособия в настоящее время и не может быть отпущен домой без выполнения вмешательства.

Неотложная: вмешательство выполняющиеся сразу после определения к нему показаний, не дожидаясь следующего рабочего дня.

Спасительная: выполняется пациентам в критическом состоянии, которым проводится сердечно-легочная реанимация на пути в операционную или перед индукцией наркоза.

6. Выбор центров

Общее количество вовлекаемых центров в каждой стране-участнице будет зависеть от размера населения. Рекомендовано:

- 2 центра на каждый 1 миллион жителей в странах с населением не превышающим 5 миллионов
- 1 центр на каждый 1 миллион жителей при общем размере населения от 5 до 30 миллионов
- по крайней мере 1 центр на каждые 2 миллиона жителей в странах с населением более 30 миллионов.

Все центры будут разделены в зависимости от наличия или отсутствия рентгеноперационной лаборатории.

В центры, имеющие в своем составе рентгеноперационную лабораторию, также могут поступать пациенты, которым не будет выполняться эндоваскулярная реваскуляризация.

Национальный координатор вовлекает центры в исследование на добровольной основе в соответствии с выше приведенными критериями.

Национальный координатор должен представить перечень потенциальных центров исполнительному комитету учитывая их техническую способность участвовать в регистре, обозначив форму собственности учреждения, указав наличие или отсутствие катетеризационной лаборатории.

Желательно, чтобы центры-участники были равномерно распределены по территории страны.

Характеристики центра будут описаны в соответствующем разделе индивидуальной регистрационной карты (ИРК - Case Report Form, CRF), так будут собираться данные о медицинских учреждениях и обслуживаемых ими регионах и населении.

7. Критерии включения и исключения.

Критерии включения

- Пациенты, подписавшие информированное согласие
- Пациенты, достигшие возраста 18 лет
- Пациенты обоих полов
- Пациенты, которым выполняется элективная¹ процедура реваскуляризации; и пациенты, наблюдающиеся амбулаторно, и явившиеся на очередной визит
- Пациенты с документированной ХИБС, которая может быть определена как:
Предшествующий ИМПСТ
ИЛИ
Предшествующий ОКСбпСТ
ИЛИ Ранее выполнялась процедура реваскуляризации
ИЛИ Пациент страдает стабильной ИБС, которая определяется как:
 - Стенокардия напряжения или покоя с документированной ишемией миокарда в ходе нагрузочного или визуализирующего стресс-теста или с наличием стеноза >50% по крайней мере в одной из крупных коронарных артерий по данным коронароангиографии
 - ИЛИ
 - Асимптомная ишемия при наличии стеноза >50% по крайней мере в одной из крупных коронарных артерий по данным коронароангиографии.

Критерии исключения

Пациенты, перенесшие ОКС в течении предшествующих 30 дней.

8. Наблюдение за пациентами

Данные будут собираться в ходе включения пациента, а в случаях стационарного лечения, в момент госпитализации и при выписке, а так же по прошествии одного, двух и трех лет от момента включения.

Последовательность включения пациентов в исследование будет обеспечиваться включением пациентов один день в неделю в каждом центре-участнике, при этом общее число включенных должно достигнуть как минимум 60 человек (подвергшихся или не подвергшихся реваскуляризации).

9. Регистрируемые данные

9.1. Исходные данные

Следующая информация должна быть зарегистрирована о каждом включенном пациенте

- Демографические характеристики
- Факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний
- Сопутствующие заболевания
- Клинические признаки и симптомы заболевания
- Текущие медикаментозное лечение
- Качество жизни (с помощью EuroQol 5D-5L смотри приложение D)

9.2 Данные наблюдения

Наблюдение за больными будет включать три визита (лично или интервью по телефону) через один, два и три года от момента включения.

Следующая информация о каждом пациенте будет зарегистрирована при интервью по телефону или во время посещения центра:

- Статус жив/умер. Если умер, причина смерти.
- Регоспитализации с момента выписки.
- Причины регоспитализации (сердечно-сосудистые/не сердечно-сосудистые)
- Лекарственная терапия
- Качество жизни (с помощью EuroQol 5D-5L смотри приложение D)

10. Статистический анализ и размер выборки

Все зарегистрированные пациенты будут включены в статистический анализ. Однофакторный анализ будет применен к непрерывным и качественным (категориальным) переменным. Непрерывные переменные будут представлены как среднее \pm SD или как медиана и межквартильный интервал. Межгрупповое сравнение будет осуществлено с использованием непараметрического критерия (критерий Краскела-Уоллиса). Категориальные переменные будут представлены в процентах. Межгрупповое сравнение будет производиться с помощью хи-квадрат-теста или с помощью критерия Фишера, если предполагается сравнение менее пяти групп.

Многофакторный анализ будет использован для изучения взаимосвязи между исходными ковариантами и полученными конечными точками.

В связи с наблюдательным (наблюдательным) характером исследования расчет предполагаемого размера выборки не проводился. Однако, для достижения целей регистра, обеспечения надежности анализа характеристик соответствующих подгрупп необходимо включение как минимум 15 000 пациентов в течении 18 месяцев в 25-30 странах-участницах.

11. Управление данными

Данные с каждого исследовательского центра будут собираться с помощью электронных ИРК (еИРК) и аккумулироваться на специальном веб-сайте, где будет обеспечено их безопасное хранение.

11.1. Индивидуальная регистрационная карта

На департамент EORP (EURObservational Research Programme) ЕОК возложен менеджмент данных исследования.

Ответственные за сбор данных/исследователи участвующих центров получают доступ к электронной индивидуальной регистрационной карте, получив логин и пароль на сайте EORP для ввода данных он-лайн. Индивидуальные имена пользователей и пароли будут распределены командой EORP для центров-участников.

Бумажную версию ИРК можно загрузить с веб-страницы, чтобы обеспечить возможность сбора данных на бумаге перед заполнением электронной ИРК. Проверка данных будет осуществляться в European Heart House. Идентификационные данные пациента будут введены на локальном компьютере, но в центральную базу данных переданы не будут.

Собранная информация позволит составить представление о текущей клинической практике в странах ЕОК, а также произвести анализ врачебных подходов к терапии.

Данные будут храниться в центрах-участниках в соответствии с региональными законами и процедурами максимум в течении 15 лет.

11.2 Источник данных

Данные, переносимые в электронную ИРК, должны точно соответствовать документальным источникам, с которых они переписываются. Оригиналы документов будут храниться в центрах-участниках.

11.3 Центральная база данных.

Центральная база данных, используемая для накопления данных всех проводимых EORP регистров, находится в European Heart House во Франции. Центральная база данных будет создана для накопления сведений, относящихся к настоящему исследованию, для их последующего анализа. Доступ к центральной базе данных будет ограничен и защищен индивидуальными паролями, а оборудование будет находиться в закрытой серверной комнате. Резервные копии в зашифрованном виде будут храниться отдельно от центральной базы данных.

База данных будет обслуживаться European Heart House в соответствии с требованиями определенными Исполнительным комитетом при поддержке EORP. База данных будет расположена по адресу: European Heart House, 2035 route des Colles – Les Templiers, CS 80179 Biot – 06903 Sophia Antipolis Cedex, France.

11.4 Отчет о ходе исследования

Статус базы данных и отчеты о ходе регистра будут публиковаться на сайте EORP. Пользователи, в зависимости от их роли, будут иметь различный уровень доступа к этим данным. Таким образом, все заинтересованные стороны смогут получить актуальную информацию о ходе исследования. Регулярно будут публиковаться информационные бюллетени с количеством включенных пациентов.

11.5 Проверка данных и контроль качества

База данных создается, управляется и контролируется в соответствии со стандартами EORP и ЕОК.

12. Отчет о ходе исследования

Статус базы данных и отчеты о работе регистра будут публиковаться на сайте EORP. Пользователи, в зависимости от их роли, будут иметь различный уровень доступа к этим данным. Таким образом, все заинтересованные стороны смогут получить актуальную информацию о ходе исследования. Регулярные информационные бюллетени с количеством включенных пациентов будут предоставляться центрам-участникам.

13. Организация регистра

13.1 Надзорный комитет.

Управление и надзор за деятельностью EORP на стратегическом уровне осуществляет надзорный комитет EORP. Председателем комитета является экс-президент ЕОК, а членами являются экс/избранный/текущий президент ЕОК, представители различных ассоциаций ЕОК, состав комитета приведен в приложении В.

13.2 Исполнительный комитет.

Исполнительный комитет состоит из независимых признанных исследователей и ученых ЕОК. Исполнительный комитет несет ответственность за:

- Общее руководство регистром
- Разработку и написание протокола исследования и ИРК, а также контролирует реализацию исследования.
- Контроль за ходом исследования, находясь в непосредственном контакте с региональными координаторами (ответственные за работу центров в каждой стране-участнице) и отделом

координации EORP (отвечает за оперативное управление исследованием)

- Качество собранных данных

• 13.3 Руководящий комитет

Руководящий комитет состоит из председателя исследования и национальных координаторов от каждой страны-участника, которые будут выбраны национальными обществами кардиологов.

Руководящий комитета несет ответственность за:

- Распространение протокола исследования и ИРК.
- Принимают участие в создании плана публикации.
- Принимают участие в заседаниях руководящего комитета
- Участвуют в выборе центров-участников в своей стране, в частности:
 - Информировать EORP и исследователей о правовых и этических нормах, применимых к регистру в своих странах
 - Обеспечивают перевод формы информированного согласия и других документов, требующихся для рассмотрения этическими комитетами и надзорными органами власти в своих странах
 - Оказывают поддержку центрам в формировании комплекта документов для предоставления в локальные этические комитеты.
 - Поддерживают постоянный контакт с исследователями на национальном уровне
 - Помогают в обеспечении контроля качества собираемых данных на национальном уровне.

Национальные координаторы, регулярно контактируя с исследователями на национальном уровне, реализуют проведение регистра в своих странах. Они несут ответственность за перевод и адаптацию информации для пациента и формы информированного согласия, в соответствии с региональной спецификой, для представления в локальные этические комитеты и региональные органы власти для получения одобрения на проведение исследования.

Отвечая за выбор центров-участников, доводя до ЕОК и исследователей правовые и этические нормы, они обеспечивают качество национальных данных.

13.4 Координационный центр Европейского общества кардиологов (EORP).

Лица, отвечающие со стороны EORP за сбор данных и проведение регистра перечислены в приложении С.

Основной ролью команды EORP будет являться: оперативная координация проекта; обеспечение поддержки комитетам, национальным координаторам и участвующим центрам; соблюдение методологических концепций регистра.

Команда EORP должна обеспечить постоянный контроль качества и непрерывность работы регистра, что необходимо для завершения исследования в срок и в рамках бюджета.

Координационный центр EORP также отвечает за выполнение различных задач, связанных с менеджментом данных (хранение и удаление данных, их защита), за их статистический анализ.

14. Продолжительность исследования

Этот регистр задуман как долгосрочный проект, в идеале он должен стать постоянным системным регистром.

Ожидается, что включение пациентов будет проводиться в течение 18 месяцев, последующий период наблюдения составит 3 года.

15. Вопросы этики

Ответственность за получение одобрения регистра национальными и/или, если это требуется, локальными этическими комитетами, возложена на национальных координаторов и непосредственно исследователей.

EORP распространит необходимые документы на английском языке национальным координаторам, которые в свою очередь обеспечат их перевод на национальный язык и адаптацию к местным условиям. Все пациенты, участвующие в регистре, будут давать добровольное информированное согласие в письменном виде.

16. Охрана прав пациентов-участников исследования

Регистр является наблюдательным исследованием, в котором не предписывается какого-либо протокола обследования или лечения пациентов. Медицинский персонал самостоятельно принимает решение о необходимости использования тех или иных методов обследования и лечения, руководствуясь принятыми в регионе стандартами лечения. Специальный отбор пациентов не выполняется, при этом каждый включаемый пациент должен изъяснить добровольное согласие.

В случае отказа, пациент не будет включен в регистр, его данные не будут в дальнейшем собраны.

Идентификационные данные каждого пациента будут храниться только на локальных компьютерах во включившем их центре или в виде бумажной копии в соответствующем реестре комплекте документов, но не в центральной базе данных EORP для содействия последующего наблюдения центров за пациентами.

Собранные данные пациентов будут строго анонимными. Идентификация пациентов в базе данных осуществляется только по идентификационному коду. Будут собраны только демографические личные данные (месяц и год рождения, пол). Никакие другие личные данные пациентов собираться не будут.

С целью обеспечения безопасности и достоверности данных, каждый исследователь будет иметь уникальный логин и пароль для входа на web-сайт и заполнения eИРК. Доступ к информации о каждом пациенте будет осуществляться только после введения уникального логина и пароля. Данные будут собираться только посредством специальной web-формы. Функционирование главной базы данных будет осуществляться согласно с существующими стандартами безопасности и этическими требованиями.

17. Фармакобезопасность

Исследователи должны помнить о необходимости сообщать о любых побочных эффектах лекарственных препаратов компетентным органам и/или производителю в соответствии с принятыми правилами фармаконадзора.

18. Локальный мониторинг

Периодически центры-участники могут быть выбраны для проведения проверки в ходе EORP CICD Long-Term Registry Protocol, V 2.0 dated 11 May 2016
Русская версия 01 июня 2016

визитов подготовленных EORP мониторов.

Проверка подписанных информированных согласий, порядка включения пациентов и ряда других основных параметров набора будут проводиться в нескольких странах. Центры для проверки будут выбраны на основе выявленных потенциальных рисков (например, центры с большим количеством включенных пациентов, с большим количеством вопросов к заполненной в eИРК информации и т.д.).

19. Публикации

На исполнительный комитет исследования возложена ответственность за публикацию полученных данных. Исполнительный комитет так же рассматривает и утверждает заявки на публикацию результатов дальнейшего анализа данных.

Любая публикация данных, полученных в результате этого исследования, будет рассматриваться как совместная публикация исследователя, членов Исполнительного комитета и персонала EORP.

Авторство будет определяться по взаимному соглашению. Вклад автора в разработку дизайна исследования, процесс включения пациентов, анализ данных и подготовку рукописи будет учтен при определении порядка авторства. После опубликования основных результатов исследования, база данных будет доступна для дальнейшего анализа для всех участвующих исследователей. Исполнительный комитет должен получить копию любой рукописи или абстракта до их распространения в соответствии с условиями, изложенными в протоколе.

20. Литература

1. Leal J, Luengo-Fernández R, Gray A, Petersen S, Rayner M. Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union. *European heart journal*. Jul 2006;27(13):1610-1619.
2. Tunstall-Pedoe H, Kuulasmaa K, Mahonen M, Tolonen H, Ruokokoski E, Amouyel P. Contribution of trends in survival and coronary-event rates to changes in coronary heart disease mortality: 10-year results from 37 WHO MONICA project populations. Monitoring trends and determinants in cardiovascular disease. *Lancet*. May 8 1999;353(9164):1547-1557.
3. Murray CJ, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet*. May 24 1997;349(9064):1498-1504.
4. Steg PG, Bhatt DL, Wilson PW, D'Agostino R, Sr., Ohman EM, Rother J, Liao CS, Hirsch AT, Mas JL, Ikeda Y, Pencina MJ, Goto S. One-year cardiovascular event rates in outpatients with atherothrombosis. *Jama*. Mar 21 2007;297(11):1197-1206.
5. Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, Baumgartner I, Clement D, Collet JP, Cremonesi A, De Carlo M, Erbel R, Fowkes FG, Heras M, Kownator S, Minar E, Ostergren J, Poldermans D, Rimbau V, Roffi M, Rother J, Sievert H, van Sambeek M, Zeller T, Bax J, Auricchio A, Baumgartner H, Ceconi C, Dean V, Deaton C, Fagard R, Funck-Brentano C, Hasdai D, Hoes A, Knuuti J, Kolh P, McDonagh T, Moulin C, Poldermans D, Popescu B, Reiner Z, Sechtem U, Sirnes PA, Torbicki A, Vahanian A, Windecker S, Kolh P, Torbicki A, Agewall S, Blinc A, Bulvas M, Cosentino F, De Backer T, Gottsater A, Gulba D, Guzik TJ, Jonsson B, Kesmarky G, Kitsiou A, Kuczmik W, Larsen ML, Madaric J, Mas JL, McMurray JJ, Micari A, Mosseri M, Muller C, Naylor R, Norrving B, Oto O, Pasierski T, Plouin PF, Ribichini F, Ricco JB, Ruilope L, Schmid JP, Schwehr U, Sol BG, Sprynger M, Tiefenbacher C, Tsioufis C, Van Damme H. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*. Nov;32(22):2851-2906.
6. Sigvant B, Wiberg-Hedman K, Bergqvist D, Rolandsson O, Andersson B, Persson E, Wahlberg E. A population-based study of peripheral arterial disease prevalence with special focus on critical limb ischemia and sex differences. *J Vasc Surg*. Jun 2007;45(6):1185-1191.
7. Kroger K, Stang A, Kondratieva J, Moebus S, Beck E, Schmermund A, Mohlenkamp S, Dragano N, Siegrist J, Jockel KH, Erbel R. Prevalence of peripheral arterial disease - results of the Heinz Nixdorf recall study. *European journal of epidemiology*. 2006;21(4):279-285.
8. Kannel WB, McGee DL. Update on some epidemiologic features of intermittent claudication: the Framingham Study. *Journal of the American Geriatrics Society*. Jan 1985;33(1):13-18.
9. Daly CA, Clemens F, Sendón JL, Tavazzi L, Boersma E, Danchin N, Delahaye F, Gitt A, Julian D, Mulcahy D, Ruzyllo W, Thygesen K, Verheugt F, Fox KM. The clinical characteristics and investigations planned in patients with stable angina presenting to cardiologists in Europe: from the Euro Heart Survey of Stable Angina. *European heart journal*. May 2005;26(10):996-1010.
10. Rationale and design of the GRACE (Global Registry of Acute Coronary Events) Project: a multinational registry of patients hospitalized with acute coronary syndromes. *American heart journal* Feb 2001;141(2):190-199.

Приложение А: Приглашенные страны и национальные координаторы

56 национальных кардиологических ассоциаций, входящих в состав ЕОК, были приглашены к участию в исследовании. Каждой национальной ассоциацией, согласившейся принять участие в регистре, будет избран национальный координатор, задачей которого будет отобрать центры-участники.

Приложение В: члены надзорного комитета

На момент создания протокола, членами надзорного комитета являлись:

Roberto Ferrari, Председатель
Luigi Tavazzi, Экс-председатель надзорного комитета
Panos Vardas, Экс-президент ЕОК
Fausto Pinto, Президент ЕОК
Jeroen Вах, Избранный президент ЕОК
Angeles Alonso, Эксперт
Nikolaos Maniadaakis, Экономист
Stephan Gielen, Представитель EAPCR
Patrizio Lancellotti, Представитель EACVI
Carina Blomström-Lundqvist, Представитель EHRA
Franz Weidinger, Представитель EAPCI
Frank Ruschitzka, Представитель HFA
Uwe Zeumer, Представитель ACCA
Aldo Maggioni, Научный координатор EORP
Thierry Ferreira, глава департамента EORP

Приложение С: Руководство и координаторы регистра

На момент создания протокола, членами исполнительного комитета являлись:

Исполнительный комитет регистра

Michel Komajda (Сопредседатель)

Franz Weidinger (Сопредседатель) Roberto Ferrari (Председатель EORP)

Aldo Maggioni (Научный координатор EORP)

Gabriel Steg (French Alliance for Cardiovascular Clinical Trials (FACT), Département Hospitalo-Universitaire FIRE, APHP, Hôpital Bichat, France)

Luigi Tavazzi (Экс-председатель EORP)

Francesco Cosentino (Рабочая группа периферического кровообращения)

Marco Valgimigli (EAPCI)

Координационный комитет регистра

Aldo Pietro Maggioni (Научный координатор)

Thierry Ferreira (Глава отдела)

Souad Mekhaldi (Клинический руководитель проекта)

Cécile Laroche (Статистик)

Sebastien Authier (Менеджер)

Patti-Ann McNeill (Служащий)

Приложение D: Опросник качества жизни

Опросник качества жизни

Инструкция пользователя по опроснику качества жизни