

Российское кардиологическое общество

Протокол

Открытое наблюдательное многоцентровое исследование (регистр) больных, перенесших коронавирусную инфекцию с поражением сердечно-сосудистой системы или на фоне тяжелой патологии сердечно-сосудистой системы

Введение

В настоящее время одной из основных проблем, связанных с пандемией новой коронавирусной инфекции (COVID-19), становится не только оказание помощи в остром состоянии, но и длительное наблюдение за реконвалесцентами и оценка возможных очевидных и неочевидных последствий, в том числе отдаленных. В связи с этим особое значение имеют организация систематического наблюдения за пациентами, сбор данных об отдаленном прогнозе и их анализ. С точки зрения кардиологии, наиболее актуальна оценка последствий и длительности восстановления, а также рисков развития хронической сердечной недостаточности при перенесенном миокардите. С учётом патогенетической связи инфекции с тромбозом особый интерес представляют пациенты с COVID-19 и острым коронарным синдромом (ОКС), тромбоемболическими осложнениями, в первую очередь тромбоемболией легочной артерии (ТЭЛА). Учитывая уже имеющиеся данные о неоднозначном прогнозе пациентов, перенесших чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) на фоне коронавирусной инфекции, наблюдение за этой группой представляется крайне важным. На фоне инфекции часто наблюдаются нарушения ритма и проводимости, в том числе в сочетании с миокардитом или ИБС, но также при отсутствии очевидной структурной патологии сердца. Интерес к аритмиям продиктован и потенциальной кардиотоксичностью препаратов, широко применяемых эмпирически в качестве противовирусной терапии. Наряду с этим, тяжелое поражение сердца, предшествующее или ассоциированное с COVID-19, несет риск развития и прогрессирования сердечной недостаточности, снижения качества и продолжительности жизни, и требует проспективной оценки.

Поскольку диспансерное наблюдение за больными, принёсшими COVID-19, пока не регламентировано приказами и порядками оказания помощи, а программы реабилитации в основном предполагают реабилитацию после пневмонии, крайне важно собрать данные о сроках восстановления, возможных отдаленных рисках у пациентов с клинически значимым поражением сердечно-сосудистой системы на фоне COVID-19, а также оценить прогноз больных, которые исходно имели тяжелое поражение сердца, хроническую сердечную недостаточность, у которых перенесённая инфекция могла сказаться на ее дальнейшем течении.

Все это определило актуальность формирования выборочного многоцентрового регистра больных с поражением сердечно-сосудистой системы для того, чтобы объединить данных многих центров и регионов, сделать наблюдение и оценку исходов

унифицированными и структурированными и в дальнейшем оценить медицинские и социально-экономические последствия COVID-19 с точки зрения болезней системы кровообращения и определить оптимальную тактику ведения таких пациентов, в том числе, разработку клинических рекомендаций.

Цель: определить ближайший и отдалённый прогноз у больных, перенёсших COVID-19 с поражением сердечно-сосудистой системы, и сформировать оптимальную систему наблюдения для таких пациентов, включая длительность наблюдения, кратность и стандарты обследования.

Характеристика исследования:

Проспективное многоцентровое наблюдательное исследование

Последовательное включение пациентов

Исполнители: врачи общей практики, терапевты, кардиологи

Перечень групп, за которыми предполагается установить динамическое наблюдение

Критерии включения:

- госпитализация в стационар с диагнозом COVID-19 с кодом U07.1 или U07.2
- поражение сердечно-сосудистой системы, определяемое как*:
 - 1) доказанный миокардит или подозрение на миокардит;
 - 2) наличие хронической сердечной недостаточности II и более функционального класса до заболевания или появление признаков сердечной недостаточности на фоне COVID-19;
 - 3) сочетание с ОКС или развитие ОКС на фоне инфекции, в том числе выполненные эндоваскулярные процедуры;
 - 4) доказанная тромбоэмболия легочной артерии;
 - 5) гемодинамически значимые нарушения ритма (фибрилляция предсердий, желудочковая экстрасистолия высоких градаций, пароксизмальные желудочковые нарушения ритма), в том числе ассоциированные с удлинением интервала QT

**Примечание: пациент может быть включен по одному и более критериям поражения сердечно-сосудистой системы. Для всех пациентов, включенных в исследование вне зависимости от варианта поражения сердечно-сосудистой системы, формируется общая индивидуальной регистрационной карты. Для каждого критерия включения предполагаются дополнительные данные анамнеза и обследований.*

Длительность наблюдения в рамках протокола составляет 12 месяцев после выписки, с возможностью продления по результатам предварительного анализа полученных данных. При невозможности очного визита будет осуществляться сбор информации по телефону.

Научный комитет

Председатель научного комитета: Президент Российского кардиологического общества, академик РАН Шляхто Е.В.

Члены научного комитета – разработчики протокола: Арутюнов Г.П., Беленков Ю.Н., Конради А.О.

Межрегиональный научный комитет – инициативная группа: Виллевалде С.В., Моисеева О.М., Дупляков Д.В., Яковлев А.Н., Михайлов Е.Н., Недогода С.В., Козиолова Н.А., Недошивин А.О., Гринштейн Ю.И., Козленок А.В, Фокин В.А. **Будет дополняться**

Перечень исследовательских центров

Участие в регистре носит заявительный характер. В качестве центра по организации регистра может выступить любой регион (медицинское учреждение) при возможности включить и осуществить наблюдение не менее чем за 30 пациентами с COVID-19, выписанными из стационара и соответствующими критериям включения. При включении 50 пациентов и наблюдении за ними в течение года с вводом всех требуемой информации, руководитель центра становится участником всех последующих публикаций результатов. За каждые последующие 50 включенных пациентов центр получает право на включение дополнительного автора в авторский коллектив.

В одном и том же регионе (городе) может быть несколько инициативных центров, осуществляющих набор пациентов в исследование и их наблюдение по протоколу.

Конфиденциальность и информированное согласие

Все данные, вносимые в онлайн-формы регистра, а также данные видеоизображений и биологических образцов, заполняются строго в деперсонализированном виде. Пациенты, включаемые в исследование, подписывают информированное согласие на участие в исследовании, взятие, хранение и передачу третьим лицам видеоизображений и биообразцов без указания их персональных данных (Форма информированного согласия прилагается, Приложение 4).

Протокол исследования и форма согласия одобряются этическим комитетом (комитетами) соответствующих центров до начала включения пациентов в исследование.

Сбор биообразцов

Сбор биообразцов для выполнения биохимических и серологических, коагулологических и генетических исследований осуществляется согласно Приложению 2 к Протоколу.

Анализ видеоизображений

Центры, участвующие в едином анализе изображений, предоставляют их с идентификационным номером, но без указания персональных данных пациента, в единый центр обработки изображений согласно инструкции, приведённой в Приложении 3.

Статистическая обработка данных

Статистическая обработка данных будет проводиться с использованием программного обеспечения Statistica, STATA, SPSS. Будут оценены клинично-демографическая характеристика пациентов, характеристика тяжести COVID-19, частота вариантов поражения сердечно-сосудистой системы, качество жизни включенных в исследование пациентов, траектория течения сердечно-сосудистого поражения в динамике, исходы (построение кривых выживаемости Каплана-Мейера в подгруппах), в случае подтверждения прогностического влияния – построение многофакторных регрессионных моделей

Кокса.

График проведения визитов (телефонных контактов) и перечень необходимых обследований

	Включение	1 месяц* ± 1 неделя	3 месяца ± 1 неделя	6 месяцев ± 2 недели	12 месяцев ± 2 недели
Подробный анализ документации и заполнение полей ИРК	+				
Структурированный анализ жалоб	+	+*	+	+	+
Объективные данные	+	+*	+	+	+
Информированное согласие	при проспективном включении		при ретроспективном включении		
ЭхоКГ	+&	+*	+*#	+	+
Данные биохимического обследования (специальные обследования по подгруппам)	+		+ (при очном визите)	+	+
Взятие крови на биобанкирование, включая генетический анализ	+ при проспективном включении		+ при ретроспективном включении	+ (кроме генетики)	+(кроме генетики)
Тест с 6 минутной ходьбой			+	+	+
Анализ терапии	+		+	+	+
Анализ госпитализаций			+	+	+
Анализ конечных точек			+	+	+
Опросник качества жизни (KCCQ)	+ (при выписке)		+	+	+
МРТ сердца с контрастным усилением*	+		+		
Эндомиокардиальная биопсия*	+		+		
Суточное мониторирование ЭКГ*		+	+		
МСКТ-ангиография легочных артерий [#]	+ [#]		+ (если выполнялось контрольное исследование) [#]		
КАГ результаты ^{&}	+ (если выполнялось)				

* – только для критерия «доказанный миокардит или подозрение на миокардит», дополнительный визит 1 месяц – только при тяжелом течении

– только для критерия «доказанная тромбоэмболия легочной артерии»

& – только для критерия «сочетание с ОКС или развитие ОКС на фоне COVID-19», загружаются все протоколы ЭхоКГ, выполненные в период госпитализации

Приложение 1.

Индивидуальная регистрационная карта (заполняется в электронном виде)

Перечень полей.

Приложение 2.

Инструкция по пробоподготовке биологического материала

1. У пациента, подписавшего информированное согласие, произвести взятие крови в 3 вакутейнера:

№1 – с красной крышкой или желтой крышкой (разделительный гель), объем крови должен быть **не менее 4 мл**; перемешать, переворачивая 5-6 раз

№2 – с голубой крышкой (цитрат натрия), объем крови должен быть **не менее 4 мл**; перемешать, переворачивая 5-6 раз

NB! Данный вакутейнер не может быть первым при взятии крови

№3 – с фиолетовой крышкой (ЭДТА), объем крови должен быть **не менее 4 мл**; перемешать, переворачивая 8–10 раз

В течение 30 мин от момента взятия крови, доставить образцы в клинично-диагностическую лабораторию

2. Произвести пробоподготовку биологического материала по схеме:

	Тип вакутейнера	Протокол пробоподготовки	Биоматериал	Дальнейшее применение	Температурные условия долгосрочного хранения
№1	С красной крышкой или желтой крышкой (разделительный гель)	Центрифугирование в течение 10 мин при 2000 g при комнатной температуре	Сыворотка – 3 аликвоты объемом не менее 500 мкл каждая	Биохимическое и серологическое исследования	-40°C / -80°C
№2	С голубой крышкой (цитрат натрия)	Центрифугирование в течение 10 мин при 2000 g при комнатной температуре.	Цитратная плазма – 3 аликвоты объемом не менее 500 мкл каждая	Коагулологические исследования	-40°C / -80°C
№3	С фиолетовой крышкой (ЭДТА)	Не требуется	Цельная кровь NB! Взятие производится однократно	Генетические исследования	-20°C / -40°C

Все полученные образцы промаркировать согласно номеру пациента в исследовании

Инструкция по пробоподготовке биологического материала

1. Произвести взятие **крови пациента в вакутейнер с фиолетовой крышкой (ЭДТА)**, объем крови должен быть **не менее 2 мл (приоритетно 4 мл)**. Перемешать, переворачивая 8–10 раз;
2. **Промаркировать** вакутейнер согласно номеру пациента в исследовании;
3. **Через час после процедуры взятия крови**, без предварительной пробоподготовки и аликвотирования, поместить вакутейнер **в морозильную камеру** с температурным режимом **от -20⁰С до -40⁰С**;
4. **Хранить образцы** в морозильных камерах при температурном режиме **от -20⁰С до -40⁰С**.

NB! Не подвергать образцы разморозке!

Приложение 3.

Протокол первичной, контрольной и заключительной трансторакальной эхокардиографии

Протокол предусматривает получение визуальной информации, позволяющей произвести исчерпывающий анализ структуры и функции сердца после проведения ультразвукового исследования. Количественные данные, если они получаются во время исследования, должны быть подтверждены повторно независимой экспертизой.

I. Подготовка

1. Проверьте правильность настройки таймера УЗ сканнера;
2. Введите личные данные пациента: ФИО, рост, вес, пол. В графе ID укажите название исследования – «...» – и дату рождения пациента;
3. Наложите электроды для регистрации ЭКГ и настройте сигнал таким образом, чтобы на экране прибора отчетливо наблюдался комплекс QRS (за исключением устройств РОС-класса и в ОАРИТ).

II. Визуализация

Запишите стандартные оптимизированные изображения следующих объектов:

1. Продольная парастернальная позиция

2D	ЛЖ/ЛП/Ао/ПЖ	Клип – 3 сердечных цикла
2D увеличение	ВТЛЖ	Клип – 3 сердечных цикла
М-режим, развертка 100 мм/с	ЛЖ на уровне срединных сегментов МЖП и ЗС	1-2 статичных изображения
М-режим, развертка 100 мм/с	Ао/ЛП на уровне синотубулярного соединения	1-2 статичных изображения
ЦДК, предел Найквиста 57 см/с	АК при наличии АР	Клип – 1 сердечный цикл
ЦДК, предел Найквиста 57 см/с	МК при наличии МР	Клип – 1 сердечный цикл

2. Короткая парастернальная позиция

2D	ЛЖ на уровне митрального клапана	Клип – 3 сердечных цикла
2D	ЛЖ на уровне папиллярных мышц	Клип – 3 сердечных цикла
2D	ЛЖ на уровне апикальных сегментов	Клип – 3 сердечных цикла
ЦДК, предел Найквиста 57 см/с	АК при наличии АР	Клип – 1 сердечный цикл
ЦДК, предел Найквиста 57 см/с	МК при наличии МР	Клип – 1 сердечный цикл
ИВД, развертка 100 мм/с	ПК, систолический поток	1-2 статичных изображения
ПВД, развертка 100 мм/с	ПК при наличии ПР	1-2 статичных изображения
ПВД, развертка 100 мм/с	ТК при наличии ТР	1-2 статичных изображения

3. Апикальная четырёхкамерная позиция

2D	ЛЖ/ЛП/ПЖ/ПП	Клип – 3 сердечных цикла
2D увеличение	ЛЖ	Клип – 3 сердечных цикла
2D, оптимизированный для правых камер сердца	ПЖ/ПП	Клип – 1 сердечный цикл
М-режим, оптимизированный для правых камер сердца	TAPSE	1-2 статичных изображения
TDI, импульснoвоnнoвой режим	латеральный сегмент кольца ТК	1-2 статичных изображения
ИВД, развертка 100 мм/с	ТК, диастолический поток	1-2 статичных изображения
ЦДК, предел Найквиста 57 см/с	ТК при наличии ТР	Клип – 1 сердечный цикл
ПВД, развертка 100 мм/с	ТК при наличии ТР	1-2 статичных изображения
ЦДК, предел Найквиста 57 см/с	МК при наличии МР	Клип – 1 сердечный цикл
ЦДК, предел Найквиста 35±5 см/с, увеличение	при МР, позволяющей рассчитать EROA*	Клип – 1 сердечный цикл
ПВД, развертка 100 мм/с	МК при наличии МР	1-2 статичных изображения
ИВД, развертка 100 мм/с	МК, диастолический поток	1-2 статичных изображения
ИВД, развертка 100 мм/с	правая верхняя лёгочная вена**	1-2 статичных изображения
TDI, импульснoвоnнoвой режим	латеральный сегмент кольца МК	1-2 статичных изображения
TDI, импульснoвоnнoвой режим	перегородочный сегмент кольца МК	2 статичных изображения

4. Апикальная двухкамерная позиция

2D	ЛЖ/ЛП	Клип – 3 сердечных цикла
2D увеличение	ЛЖ	Клип – 3 сердечных цикла
ЦДК, предел Найквиста 57 см/с	МК при наличии МР	Клип – 1 сердечный цикл
ЦДК, предел Найквиста 35±5 см/с, увеличение	при МР, позволяющей рассчитать EROA*	Клип – 1 сердечный цикл
ПВД, развертка 100 мм/с	МК при наличии МР	1-2 статичных изображения
TDI, импульснoвоnнoвой режим	передний сегмент кольца МК	1-2 статичных изображения
TDI, импульснoвоnнoвой режим	нижний сегмент кольца МК	1-2 статичных изображения

5. Апикальная трёх- / пятикамерная позиция

2D	ЛЖ/ЛП/Ао/ПЖ	Клип – 3 сердечных цикла
2D увеличение	ЛЖ	Клип – 3 сердечных цикла
ИВД, развертка 100 мм/с	ВТЛЖ, систолический поток	1-2 статичных изображения
ПВД, развертка 100 мм/с	АК, систолический поток	1-2 статичных изображения
ЦДК, предел Найквиста 57 см/с	АК при наличии АР	Клип – 1 сердечный цикл
ПВД, развертка 100 мм/с	МК при наличии МР	1-2 статичных изображения
TDI, импульснoвоnнoвой режим	перегородочный сегмент	1-2 статичных изображения

режим	кольца МК	
TDI, импульсвольновой режим	задний сегмент кольца МК	2 статичных изображения

6. Эпигастральная позиция

2D	НПВ	Клип, включающий форсированный респираторный цикл
----	-----	---

III. Окончание исследования

1. Снимите электроды для регистрации ЭКГ;
2. Сохраните полученные изображения;
3. Перенесите информацию на именной диск пациента в формате CD/DVD Archive или отправьте данные в RAW-формате по установленным каналам связи.

* одна центральная струя с зоной конвергенции сферической формы, визуализируемой из 4х- и 2х-камерных позиций

** при задержке дыхания в положении между вдохом и выдохом

Приложение 4.

Формализованный протокол МСКТ грудной полости

МСКТ органов грудной полости проводится без введения контрастного вещества с толщиной аксиальных срезов 1 мм по стандартной программе.

Изменения по типу «матового стекла»/консолидации/ретикулярные изменения на фоне «матового стекла» не выявлены / выявлены:

Локализация: правое легкое/левое легкое/двусторонние изменения.

Расположение:

– преимущественно в периферических/центральных отделах

– в передних/задних отделах

– в верхних/нижних отделах

Форма: – округлые; – неправильной формы

Контур:

– четкие/нечеткие

– имеется признак Гало/обратного Гало

Вероятность по КТ пневмонии COVID-19 - высокая / средняя / низкая

Процент (%) поражения легочной ткани (число от 0 до 100%).

Степень тяжести по КТ: легкая, умеренная, среднетяжелая, тяжелая.

Стадия процесса (по возможности интерпретировать): ранняя (0-4 дня), прогрессирования (5-8 дней), пиковая (1-13 дней), разрешения > 14дней.

Формализованный протокол МСКТ при ТЭЛА

МСКТ сосудов органов грудной полости (легочная артерия и ее ветви) проводится с введением контрастного вещества по стандартной методике (300 мг йода /мл- 60,0 мл).

Контрастирование ствола и ветвей лёгочной артерии:

удовлетворительное/ неудовлетворительное

равномерное/ неравномерное

дефектов наполнения не выявлено/ выявлено

- диаметр ствола лёгочной артерии (мм),

- диаметр правой лёгочной артерии (мм),

- диаметр левой лёгочной артерии (мм),

Поражение в бассейне легочных артерий есть/ нет

Сторона поражения левая/ правая /двухсторонняя

Поражение долевых артерий есть/ нет

Окклюзия просвета: тотальная/ субтотальная/ пристеночная.

Поражение сегментарных артерий есть/ нет

Окклюзия просвета: тотальная/ субтотальная/ пристеночная.

Поражение субсегментарных артерий есть/ нет

Окклюзия просвета: тотальная/ субтотальная/ пристеночная.

Очаговых и инфильтративных изменений в легких не выявлено/ выявлено

Если выявлено:

Изменения по типу «матового стекла»/консолидации/ретикулярные изменения на фоне «матового стекла» **не выявлены / выявлены:**

Локализация: правое легкое/левое легкое/двусторонние изменения.

Расположение:

- преимущественно в периферических/центральных отделах
- в передних/задних отделах
- в верхних/нижних отделах

Форма: – округлая; треугольная, – неправильной формы

Контуры:

- четкие/нечеткие

Бронхиальная проходимость не нарушена/ нарушена

Лимфоузлы паратрахеальные, аортопульмональные визуализируются/ не визуализируются

Жидкость в плевральных полостях нет/есть

Сердце увеличено/ не увеличено

больше за счёт левых камер/ правых камер

Приложение 5. Форма информированного согласия

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА

Вы перенесли коронавирусную инфекцию, которая, согласно имеющимся данным, протекает тяжелее у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями или состояниями, но также сама может послужить причиной их развития. В ряде случаев это может сопровождаться нерегулярностью сердечной деятельности, воспалением сердечной мышцы, тромбозами сосудов и неспособностью сердца правильно выполнять свою функцию по перекачиванию крови в организме.

Вам предлагается принять участие в научном исследовании больных, перенесших коронавирусную инфекцию с поражением сердечно-сосудистой системы или на фоне тяжелой патологии сердечно-сосудистой системы. Участие в этом исследовании является добровольным. В настоящей форме согласия изложена важная информация о данном исследовании для того, чтобы помочь Вам принять решение относительно Вашего участия. В ней описана цель исследования, его процедуры, возможные риски, а также содержится информация о Ваших правах как участника исследования. Спонсором и организатором этого исследования является Общероссийская общественная организация «Российское кардиологическое общество». Прежде чем Вы решите, хотите ли вы принять участие в этом исследовании, Вам важно понять, почему оно проводится, и что будет включать.

Пожалуйста, найдите время внимательно прочитать данную информацию. Вы можете побеседовать с врачом-исследователем и с его исследовательским персоналом касательно данного исследования и задать имеющиеся у Вас вопросы. Вы также можете обсудить информацию об исследовании с другими людьми, например, с членами Вашей семьи или с Вашим личным врачом. Если Вы примете решение участвовать в исследовании, Вас попросят подписать и датировать эту форму. Вы получите Ваш экземпляр подписанной формы.

Какова цель данного Исследования?

Цель этого исследования – определить ближайший и отдалённый прогноз у больных, принёсших новую коронавирусную инфекцию (COVID-19) с поражением сердечно-сосудистой системы или на фоне тяжелой патологии сердечно-сосудистой системы, и сформировать оптимальную систему наблюдения для таких пациентов, включая длительность наблюдения, кратность и стандарты обследования.

Исследование представляет собой крупное наблюдательное многоцентровое исследование (регистр) больных, перенесших коронавирусную инфекцию с поражением сердечно-сосудистой системы или на фоне тяжелой патологии сердечно-сосудистой системы. Оно будет проводиться в многих регионах Российской Федерации для того, чтобы собрать больше данные о сроках восстановления, возможных отдаленных рисках у данной категории пациентов, а также оценить течение заболевания и прогноз. Ожидается, что около 1000 пациентов будут включены в 20 регионах.

Данное исследование получило одобрение Независимого этического комитета ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России от .09.2020 (197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2; телефон: +7 (812) 702-37-49 доб. 005265, +7 931-208-23-92, e-mail lec@almazovcentre.ru).

Почему мне предложено участие в этом исследовании?

Всем пациентам, перенесшим коронавирусную инфекцию с поражением сердечно-сосудистой системы или на фоне тяжелой патологии сердечно-сосудистой системы, предлагается участие в данном исследовании.

Должен ли я участвовать?

Ваше участие является добровольным. Вы можете отозвать свое согласие на любом этапе исследования. Указанные действия не повлекут за собой изменения отношения к Вам медицинского персонала, или лишения благ, на которые так или иначе Вы имеете право. Отказ от участия в исследовании не повлечет за собой ухудшение качества медицинской помощи. Если Вы решите принять участие, Ваш врач или представитель исследовательской группы попросят Вас подписать прилагаемую форму согласия. Вам будет выдана подписанная копия формы согласия.

Что будет со мной, если я приму участие?

Если Вы согласитесь участвовать в этом исследовании, Вам будет необходимо посещать врача. Мы попросим Вашего врача отправить нам информацию о состоянии Вашего здоровья, обследовании и лечении, однако Ваши ФИО не будут указаны (соответственно данная информация будет деперсонифицирована). Если Вы решите принять участие в исследовании, помимо стандартной медицинской помощи, которую Вы получите по своему заболеванию Вам будут выполнены некоторые дополнительные анализы и обследования, в частности, эхокардиографическое исследование, взятие образцов крови для анализа, а также с Вами будут связываться по телефону.

Следующие личные и медицинские данные, которые будут деперсонифицированы (Ваши ФИО не будут указаны), будут собираться: год рождения, пол, рост, вес, медицинский анамнез, Ваше самочувствие, общее состояние здоровья, лечение, которое Вы получали и получаете, результаты анализов крови, результаты и изображения данных диагностических исследований (визуализирующих методик, или других исследований, таких как эхокардиография и компьютерная томография легких), которые были выполнены в больнице, в момент Вашего визита или в дальнейшем за время наблюдения. Это исследование является наблюдательным, что означает, что Ваше лечение не будет изменено или отменено в результате участия в этом исследовании, а будет продолжено, как обычно, под наблюдением Вашего врача.

Взятие крови для длительного хранения биологического материала и генетического анализа

Данное исследование также предполагает взятие дополнительных образцов крови для длительного хранения и проведения последующего анализа, в том числе генетического. Генетическое тестирование исследует Ваш генетический материал (ДНК), находящийся в клетках Вашей крови. Генетический материал наследуется от родителей и содержит программу роста и развития организма. Например, какие-то гены управляют цветом волос и цветом глаз. Это исследование не принесет непосредственную пользу Вам и не изменит лечение Вашего заболевания. Его результаты не будут доступны Вам, членам Вашей семьи, Вашему врачу-исследователю, Вашему личному врачу. Однако данное исследование несет важную с научной точки зрения информацию, поскольку различия в генетическом материале могут влиять на развитие болезни, особенности действия лекарства на организм, и то, как Ваш организм метаболизирует лекарства. Это может способствовать разработке новых методов диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции.

Как долго продлится моё участие в исследовании?

Ваше участие в исследовании продлится приблизительно 12 месяцев до принятия решения о завершении исследования. Мы хотели бы оценить данные о Вашем состоянии

непосредственно в период Вашего заболевания коронавирусной инфекцией, и в дальнейшем через 3, 6 и 12 месяцев. Эти данные собираются Вашим врачом во время Ваших посещений. При условии невозможности прихода к врачу, мы хотели бы связаться с Вами по телефону и задать Вам вопросы, касающиеся самочувствия, общего состояния здоровья, назначенного лечения, обследования и любых медицинских или хирургических проблем, которые могли произойти в течение периода наблюдения.

Каковы возможные преимущества участия?

Исследование не принесет прямой или непосредственной выгоды для Вас, если Вы решите принять участие в этом исследовании. Однако мы надеемся, что информация, которую мы собираем о Вас и других пациентах, которые принимают участие в исследовании, поможет нам улучшить наши знания и усовершенствовать наблюдение и лечение пациентов, перенесших новую коронавирусную инфекцию, таких как Вы, в будущем.

Каковы возможные недостатки и риски участия?

Вы не будете подвержены каким-либо дополнительным рискам или опасностям, участвуя в этом исследовании. Некоторая личная информация о Вас будет собрана, но Ваши имя и фамилия, а также любая другая персональная информация никогда не появится ни в одном документе, отправляемом в координационный центр.

Компенсация за возможный ущерб, связанный с участием в исследовании

В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, Вы имеете право на получение бесплатной медицинской помощи в объеме, установленном базовой и территориальной программами обязательного медицинского страхования.

За чей счет осуществляется проведение исследования?

Проведение данного исследования для Вас бесплатно. Вам не придется ничего платить за участие в данном исследовании.

Выплаты и компенсация за участие в исследовании

Каких-либо выплат за Ваше участие в данном исследовании не предусмотрено.

Могу ли я прекратить участие в исследовании?

Ваше участие в данном исследовании является добровольным. Вы не обязаны принимать участие в этом научном исследовании. Согласившись на участие в исследовании сейчас, Вы можете изменить свое решение позже. Вы можете прекратить участие в исследовании в любой момент времени. Ваше решение не повлияет на оказание Вам медицинской помощи в рамках государственных программ.

Вся информация и биообразцы, взятые у Вас до прекращения участия в исследовании, могут быть использованы организаторами, чтобы узнать больше о ближайшем и отдалённом прогнозе у больных, принёсших новую коронавирусную инфекцию с поражением сердечно-сосудистой системы или на фоне тяжелой патологии сердечно-сосудистой системы.

Если Вы захотите прекратить участие в исследовании, скажите об этом врачу-исследователю. Он или его исследовательский персонал попросит Вас уточнить, хотите ли Вы продолжить участие в последующем наблюдении, проведении анализов и обследования, или сборе информации о Вас и Вашем здоровье, если Вы больше не хотите посещать врача-исследователя. Вы можете отказаться от дополнительного взятия анализов крови или дополнительного обследования, но продолжать посещать врача-исследователя для проведения опроса и осмотра,

связанных с исследованием, и/или позволить врачу-исследователю или его исследовательскому персоналу просматривать Вашу историю болезни и/или звонить Вам.

Если у меня возникнут какие-либо трудности с этим исследованием?

Врач или исследовательская группа, отвечающая за исследование, с удовольствием ответят на любые вопросы, которые могут возникнуть по поводу этого исследования или того, как оно проводится.

Будет ли мое участие в этом исследовании конфиденциальным?

Если Вы согласитесь участвовать в данном исследовании, врач-исследователь получит доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные. Право на обработку Ваших персональных данных, включая данные о состоянии Вашего здоровья, имеет врач-исследователь либо иное уполномоченное им лицо, профессионально занимающееся медицинской деятельностью и обязанное в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну. При наступлении страхового случая право на обработку Ваших персональных данных, согласно действующему законодательству Российской Федерации, также имеет страховая компания, осуществляющая обязательное страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в данном исследовании.

Врач-исследователь и другие сотрудники исследовательского центра могут предоставить доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные сотрудникам контролирующих органов и организаций, аудиторам, независимым этическим комитетам. Такой доступ предоставляется только в том случае, если это необходимо для проверки относящейся к исследованию деятельности и документации, проводимой для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу исследования, соответствующим нормативным требованиям и утвержденным стандартным операционным процедурам, а также для контроля соблюдения прав пациентов – участников исследования. Все лица, получающие право доступа к Вашим персональным данным, обязаны в соответствии с законодательством Российской Федерации соблюдать конфиденциальность в отношении таких данных. В частности, документы и их копии, содержащие Ваши персональные данные, не могут выноситься из медицинской организации без Вашего письменного согласия за исключением случаев обезличивания персональных данных.

Данные, полученные в ходе исследования, включая сведения медицинского характера, будут обезличены врачом-исследователем и защищены присвоенным Вам уникальным кодом. Передаваемая таким образом обезличенная информация будет храниться необходимое время как в печатном, так и электронном виде и может быть использована при анализе результатов исследования, подготовке соответствующих отчетов, в научных публикациях. Данная информация может передаваться в контролирующие органы, также она может быть отправлена в другие страны. Идентифицирующая Вас информация при этом нигде не будет использоваться, и связать эти данные с Вами, установив Вашу личность, будет невозможно.

Иная передача третьим лицам данных, получаемых в ходе исследования, включая касающиеся Вас сведения медицинского характера, допускается только в случаях, прямо предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации, либо при условии предварительного обезличивания Ваших персональных данных, либо после получения Вашего письменного согласия на такую передачу.

Если Вы в какой-то момент решите прекратить свое участие в исследовании, то врач-исследователь имеет право использовать информацию, полученную к этому моменту.

Вы имеете право запросить касающуюся Вас медицинскую информацию, хранящуюся у Вашего врача-исследователя в исследовательском центре. Вы также имеете право потребовать, чтобы все неточности в данных были исправлены. Если Вы захотите сделать это, Вам нужно будет обратиться к своему врачу-исследователю.

Соглашаясь на участие в исследовании и подписывая форму информированного согласия, Вы в том числе подтверждаете, что проинформированы об условиях обработки и разрешаете прямой доступ к своей медицинской информации на описанных условиях. Если Вы не согласны с указанными условиями, Вам следует отказаться от участия в исследовании.

Могут ли исследователи связаться с другими Вашими врачами, родными и близкими?

После того, как Вы закончите участие в исследовании (или если Вы досрочно прекратите участие в исследовании), Ваш врач-исследователь может снова связаться с Вами, чтобы узнать о Вашем самочувствии.

Просим Вас сообщить врачу-исследователю телефон кого-нибудь из Ваших родных или близких, а также контакты врачей, у которых Вы постоянно наблюдаетесь, чтобы в случае, если с Вами не удастся связаться, врач-исследователь смог получить информацию о Вашем самочувствии. Подписывая данный документ, Вы также соглашаетесь, что полученная таким образом информация может быть добавлена в Вашу медицинскую документацию.

Что будет с результатами исследования?

В конце исследования данные будут проанализированы для научных целей. Ожидается, что результаты исследования будут опубликованы в научных медицинских журналах и представлены кардиологам и другим специалистам здравоохранения, которые заинтересованы в этой области. Ваши имя и фамилия, а также любая другая личная информация никогда не будут использоваться в публикациях, основанных на результатах этого исследования. Вы можете запросить копию любых опубликованных результатов от врача или исследовательской группы.

Если Вам нужна дополнительная информация или у Вас есть какие-либо вопросы по этому исследованию, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к своему врачу или исследовательской группе, отвечающей за это исследование (см. Контактную информацию ниже).

ФИО и контактные данные

врача:.....

.....

.....Представитель исследовательской группы:

ФИО и контактные

данные:.....

.....

.....

Спасибо Вам, что уделите время для чтения информации об этом исследовании, которое, мы надеемся, улучшит помощь пациентам с перенесенной коронавирусной инфекцией в будущем.

Спасибо Вам за Вашу помощь и содействие в этом исследовании. Если Вы предпочитаете не участвовать, это в любом случае не повлияет на обычную медицинскую помощь.

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА

Если у Вас все еще остались какие-либо вопросы, пожалуйста, задайте их Вашему врачу-исследователю или персоналу исследовательского центра прежде, чем Вы подпишете этот документ.

- Я подтверждаю, что прочитал(а) Информационный листок пациента и понял(а) содержание.
- Информация напечатана на русском языке. Это язык, на котором я читаю, и который я понимаю.
- Я получил(а) разъяснения об исследовании.
- На мои вопросы об исследовании, возможных рисках и пользе я получил(а) удовлетворившие меня ответы.
- Я понимаю, что могу прекратить участие в исследовании в любой момент времени.
- На основе полученной информации я добровольно решил(а) принять участие в этом исследовании.

Я согласен(на) на участие в исследовании «Открытое наблюдательное многоцентровое исследование (регистр) больных, перенесших коронавирусную инфекцию с поражением сердечно-сосудистой системы или на фоне тяжелой патологии сердечно-сосудистой системы»

(Пожалуйста, отметьте «Да» или «Нет»)

Да Нет

Я получил(а) подписанный и датированный экземпляр этого информационного листка пациента

(Пожалуйста, отметьте «Да» или «Нет»)

Да Нет

ФИО пациента *(полностью и разборчиво)*:

Дата:

Подпись:

ФИО врача/ исследователя *(полностью и разборчиво)*:

Дата:

Подпись:

Приложение 6. Опросник качества жизни

КАНЗАССКИЙ ОПРОСНИК ДЛЯ БОЛЬНЫХ КАРДИОМИОПАТИЕЙ

(Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, KCCQ)

1. Сердечная недостаточность по-разному влияет на разных людей. Некоторые ощущают одышку, тогда как другие ощущают утомляемость. Пожалуйста, отметьте, насколько сердечная недостаточность ограничивала Вас (одышка или утомляемость) в Вашей способности выполнять следующие виды деятельности за последние 2 недели

- Самостоятельное одевание (выбрать из списка) – крайне ограничен / достаточно сильно ограничен / умеренно ограничен / немного ограничен / вообще не ограничен / ограничен по другим причинам, либо не занимался этой деятельностью
- Принятие душа/ ванны: выбрать из списка – крайне ограничен / достаточно сильно ограничен / умеренно ограничен / немного ограничен / вообще не ограничен / ограничен по другим причинам, либо не занимался этой деятельностью
- Прогулка 1 квартал на ровной местности: выбрать из списка – крайне ограничен / достаточно сильно ограничен / умеренно ограничен / немного ограничен / вообще не ограничен / ограничен по другим причинам, либо не занимался этой деятельностью
- Работа в саду, по дому или ходьба за продуктами: выбрать из списка – крайне ограничен / достаточно сильно ограничен / умеренно ограничен / немного ограничен / вообще не ограничен / ограничен по другим причинам, либо не занимался этой деятельностью
- Подъем по лестнице на 1 пролет без остановки: выбрать из списка – крайне ограничен / достаточно сильно ограничен / умеренно ограничен / немного ограничен / вообще не ограничен / ограничен по другим причинам, либо не занимался этой деятельностью
- Быстрая ходьба или бег (как если бы вы опаздывали на автобус): выбрать из списка – крайне ограничен / достаточно сильно ограничен / умеренно ограничен / немного ограничен / вообще не ограничен / ограничен по другим причинам, либо не занимался этой деятельностью

2. По сравнению с двумя неделями ранее, Ваши симптомы сердечной недостаточности (одышка, утомляемость или отеки) стали (выбрать из списка): намного хуже / несколько хуже / не изменились / несколько лучше / намного лучше / у меня не было симптомов за последние 2 недели

3. За последние 2 недели как много раз у Вас были отеки ступней, лодыжек или ног, когда Вы

вставали утром (выбрать из списка): каждое утро 3 или более раза в неделю, но не каждый день / 1-2 раза в неделю / меньше 1 раза в неделю / вообще не было за последние 2 недели

4. За последние 2 недели, насколько Вас беспокоили отеки ступней, голеней или ног (выбрать из списка): крайне сильно / значительно беспокоили / умеренно беспокоили / немного беспокоили / вообще не беспокоили / у меня не было отеков
5. За последние 2 недели, сколько раз в среднем утомляемость ограничивала Вашу способность делать то, что Вы хотите? (выбрать из списка): все время / несколько раз в день / как минимум раз в день / 3 или более раза в неделю, но не каждый день 1-2 раза в неделю / менее 1 раза в неделю / никогда не было за последние 2 недели
6. За последние 2 недели, насколько Вас беспокоила утомляемость? (выбрать из списка): крайне сильно / значительно беспокоила / умеренно беспокоила / немного беспокоила / вообще не беспокоила / у меня не было утомляемости
7. За последние 2 недели, сколько раз в среднем одышка ограничивала Вашу способность делать то, что Вы хотите? (выбрать из списка): все время / несколько раз в день / как минимум раз в день / 3 или более раза в неделю, но не каждый день 1-2 раза в неделю / менее 1 раза в неделю / никогда не было за последние 2 недели
8. За последние 2 недели, насколько Вас беспокоила одышка? (выбрать из списка): крайне сильно / значительно беспокоила / умеренно беспокоила / немного беспокоила / вообще не беспокоила / у меня не было одышки
9. За последние 2 недели, сколько раз в среднем Вы вынуждены были спать сидя в кресле или как минимум на трех подушках в связи с одышкой? (выбрать из списка): каждую ночь / 3 или более раза в неделю, но не каждый день / 1-2 раза в неделю / менее 1 раза в неделю / никогда за последние 2 недели
10. Симптомы сердечной недостаточности могут ухудшиться по целому ряду причин. Насколько Вы уверены в том, что Вы знаете, что делать или кому звонить, если сердечная недостаточность станет ухудшаться? (выбрать из списка): вообще не уверен / не очень уверен / немного уверен / в основном уверен / полностью уверен
11. Насколько хорошо Вы понимаете, какие вещи Вы способны сделать, чтобы предотвратить ухудшение Ваших симптомов сердечной недостаточности? (например, регулярный контроль массы тела, прием пищи с малым количеством соли и т.д.). (выбрать из списка): вообще не понимаю / не очень понимаю / немного понимаю / в основном понимаю / полностью понимаю
12. За последние 2 недели, насколько сердечная недостаточность ограничивала Ваше наслаждение жизнью? (выбрать из списка): крайне сильно ограничивала / значительно ограничивала / умеренно ограничивала / немного ограничивала / вообще не ограничивала
13. Если бы Вам пришлось провести остаток жизни с сердечной недостаточностью так, как это происходит сейчас, были бы Вы удовлетворены этим? (выбрать из списка): вообще не удовлетворен / значительно не удовлетворен / немного удовлетворен / в основном удовлетворен / полностью удовлетворен
14. За последние 2 недели, как часто Вы испытывали разочарование или впадали в уныние в связи с сердечной недостаточностью? (выбрать из списка): я все время нахожусь в этом

состоянии / я большую часть времени нахожусь в этом состоянии / я иногда нахожусь в этом состоянии / я редко нахожусь в этом состоянии / я никогда не нахожусь в этом состоянии

15. Насколько сильно сердечная недостаточность влияет на Вашу повседневную жизнь? Пожалуйста, отметьте, как сердечная недостаточность ограничивала Ваше участие в следующих видах деятельности за последние 2 недели

- Хобби, отдых и развлечения: выбрать из списка – крайне ограничен / достаточно сильно ограничен / умеренно ограничен / немного ограничен / вообще не ограничен / не применяется или не делал по другим причинам

- Работа и домашние дела: выбрать из списка – крайне ограничен / достаточно сильно ограничен / умеренно ограничен / немного ограничен / вообще не ограничен / не применяется или не делал по другим причинам

- Посещения семьи или друзей вне дома: выбрать из списка – крайне ограничен / достаточно сильно ограничен / умеренно ограничен / немного ограничен / вообще не ограничен / не применяется или не делал по другим причинам

- Близкие отношения с любимыми: выбрать из списка – крайне ограничен / достаточно сильно ограничен / умеренно ограничен / немного ограничен / вообще не ограничен / не применяется или не делал по другим причинам