

Открытое наблюдательное многоцентровое исследование (регистр) больных, перенесших новую коронавирусную инфекцию (COVID-19) с поражением сердечно-сосудистой системы или на фоне тяжелой патологии сердечно-сосудистой системы: обоснование, дизайн, значение для клинической практикиКонради А. О.^{1,2}, Виллевалде С. В.¹, Дупляков Д. В.^{3,4}, Козленок А. В.¹, Мельник О. В.¹, Михайлов Е. Н.¹, Моисеева О. М.¹, Недошивин А. О.¹, Соловьева А. Е.¹, Фокин В. А.¹, Яковлев А. Н.¹, Арутюнов Г. П.⁵, Беленков Ю. Н.⁶, Шляхто Е. В.¹

Одним из наиболее актуальных вопросов пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) является ее потенциальное влияние на сердечно-сосудистую заболеваемость и смертность. COVID-19 может быть ассоциирована с более частым развитием острых сердечно-сосудистых осложнений, а пациенты с установленными сердечно-сосудистыми заболеваниями характеризуются повышенным риском тяжелого течения инфекции и внутрибольничных неблагоприятных исходов. Ввиду масштаба распространения вируса не менее важно понимание отдаленных сердечно-сосудистых последствий COVID-19. Отсутствие достаточных данных об особенностях течения COVID-19 с точки зрения ассоциаций с сердечно-сосудистыми исходами и невозможность экстраполяции зарубежных данных на популяцию в Российской Федерации обусловили инициацию многоцентрового национального исследования (регистра) больных, перенесших COVID-19 с поражением сердечно-сосудистой системы или на фоне тяжелой патологии сердечно-сосудистой системы. В статье представлены обоснование, дизайн и предполагаемое значение его результатов для клинической практики.

Ключевые слова: новая коронавирусная инфекция, COVID-19, SARS-CoV-2, сердечно-сосудистые заболевания, регистр.

Отношения и деятельность: нет.

ID исследования: ClinicalTrials.gov: NCT04724707.

¹ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова Минздрава России, Санкт-Петербург; ²ФГАУ ВО Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики (Университет ИТМО), Санкт-Петербург; ³ГБУЗ Самарский областной клинический кардиологический диспансер, Самара; ⁴ФГБОУ ВО Самарский государственный медицинский университет, Самара; ⁵ФГАУ ВО Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова Минздрава России, Москва; ⁶ФГАУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова (Сеченовский Университет) Минздрава России, Москва, Россия.

Конради А. О.* — д.м.н., профессор, член-корр. РАН, зам. генерального директора по научной работе; руководитель НИО артериальной гипертензии; директор Института трансляционной медицины, ORCID: 0000-0001-8169-7812, ResearcherID: P-1547-2014, Виллевалде С. В. — д.м.н., профессор, начальник службы анализа и перспективного планирования Управления по реализации федеральных проектов, зав. кафедрой кардиологии Факультета подготовки кадров высшей квалификации Института медицинского образования, ORCID: 0000-0001-7652-2962, Дупляков Д. В. — д.м.н., профессор, заместитель главного врача по медицинской части; директор НИИ кардиологии, ORCID: 0000-0002-6453-2976, Козленок А. В. — к.м.н., зав. НИО физиологии кровообращения Института сердца и сосудов, ORCID: 0000-0001-6259-6039, Мельник О. В. — к.м.н., руководитель Научно-исследовательской группы биобанкирования, с.н.с. научно-исследовательской группы биобанкирования,

руководитель Центра коллективного пользования Биобанк, ORCID: 0000-0001-6727-4231, Михайлов Е. Н. — д.м.н., руководитель научно-исследовательской лаборатории нейромодуляции научно-исследовательского отдела аритмологии, профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-6553-9141, Моисеева О. М. — д.м.н., профессор, руководитель Научно-исследовательского отдела сердечной недостаточности, ORCID: 0000-0002-7817-3847, Недошивин А. О. — ученый секретарь, д.м.н., профессор, ORCID: 0000-0001-8892-6411, Соловьева А. Е. — к.м.н., доцент кафедры кардиологии Факультета подготовки кадров высшей квалификации Института медицинского образования, ведущий специалист службы по развитию регионального здравоохранения Управления по реализации федеральных проектов, ORCID: 0000-0002-0013-0660, Фокин В. А. — д.м.н., профессор кафедры лучевой диагностики и медицинской визуализации, зав. отделом лучевой диагностики, ORCID: 0000-0001-7885-9024, Яковлев А. Н. — к.м.н., начальник службы по развитию регионального здравоохранения Управления по реализации федеральных проектов, зав. научно-исследовательской лабораторией острого коронарного синдрома, доцент кафедры анестезиологии и реаниматологии Лечебного факультета Института медицинского образования, ORCID: 0000-0001-5656-3978, Арутюнов Г. П. — д.м.н., член-корр. РАН, зав. кафедрой внутренних болезней и общей физиотерапии, ORCID: 0000-0002-6645-2515, Беленков Ю. Н. — академик РАН, д.м.н., профессор, директор Клиники госпитальной терапии им. А. А. Остроумова, зав. кафедрой госпитальной терапии № 1 лечебного факультета, ORCID: 0000-0002-3014-6129, Шляхто Е. В. — д.м.н., профессор, академик РАН, заслуженный деятель науки Российской Федерации, Президент Российского кардиологического общества, главный внештатный специалист-кардиолог СЗФО, ЮФО, СКФО, ПФО, главный внештатный специалист-кардиолог Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, генеральный директор, ORCID: 0000-0003-2929-0980.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): ahleague@mail.ru

РКО — Российское кардиологическое общество, РФ — Российская Федерация, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания, ССС — сердечно-сосудистая система, COVID-19 — новая коронавирусная инфекция, потенциально тяжёлая острая респираторная инфекция, вызываемая вирусом SARS-CoV-2.

Рукопись получена 15.01.2021

Рецензия получена 17.01.2021

Принята к публикации 27.01.2021



Для цитирования: Конради А. О., Виллевалде С. В., Дупляков Д. В., Козленок А. В., Мельник О. В., Михайлов Е. Н., Моисеева О. М., Недошивин А. О., Соловьева А. Е., Фокин В. А., Яковлев А. Н., Арутюнов Г. П., Беленков Ю. Н., Шляхто Е. В. Открытое наблюдательное многоцентровое исследование (регистр) больных, перенесших новую коронавирусную инфекцию (COVID-19) с поражением сердечно-сосудистой системы или на фоне тяжелой патологии сердечно-сосудистой системы: обоснование, дизайн, значение для клинической практики. *Российский кардиологический журнал*. 2021;26(1):4287. doi:10.15829/1560-4071-2021-4287

An open-label multicenter observational study (registry) of patients recovered from coronavirus disease 2019 (COVID-19) with involvement of the cardiovascular system or with baseline severe cardiovascular diseases: rationale, design, and implications for clinical practice

Konradi A. O.^{1,2}, Villevalde S. V.¹, Duplyakov D. V.^{3,4}, Kozlenok A. V.¹, Melnik O. V.¹, Mikhaylov E. N.¹, Moiseeva O. M.¹, Nedoshivin A. O.¹, Solovieva A. E.¹, Fokin V. A.¹, Yakovlev A. N.¹, Arutyunov G. P.⁵, Belenkov Yu. N.⁶, Shlyakhto E. V.¹

The potential impact on cardiovascular morbidity and mortality have become one of the most important issues of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. COVID-19 may be associated with more frequent development of acute cardiovascular complications, while patients with established cardiovascular diseases are characterized by a higher risk of severe infection and adverse in-hospital outcomes. Due to the spread scale of the pandemic, understanding the long-term cardiovascular consequences of COVID-19 is of no less importance. Inability to extrapolate available international data to the Russian population has led to the initiation of a national multicenter study (registry) of patients recovered from COVID-19 and with concomitant involvement of the cardiovascular system or with baseline severe cardiovascular diseases. The article presents its rationale, design and implications of the results for clinical practice.

Key words: novel coronavirus infection, COVID-19, SARS-CoV-2, cardiovascular diseases, registry.

Relationships and Activities: none.

Trial ID: ClinicalTrials.gov Identifier NCT04724707.

¹Almazov National Medical Research Center, St. Petersburg; ²St. Petersburg State University of Information Technologies, Mechanics and Optics (ITMO University), St. Petersburg; ³Samara Regional Clinical Cardiology Dispensary, Samara; ⁴Samara State Medical University, Samara; ⁵Pirogov Russian National

Research Medical University, Moscow; ⁶I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia.

Konradi A. O.* ORCID: 0000-0001-8169-7812, ResearcherID: P-1547-2014, Villevalde S. V. ORCID: 0000-0001-7652-2962, Duplyakov D. V. ORCID: 0000-0002-6453-2976, Kozlenok A. V. ORCID: 0000-0001-6259-6039, Melnik O. V. ORCID: 0000-0001-6727-4231, Mikhaylov E. N. ORCID: 0000-0002-6553-9141, Moiseeva O. M. ORCID: 0000-0002-7817-3847, Nedoshivin A. O. ORCID: 0000-0001-8892-6411, Solovieva A. E. ORCID: 0000-0002-0013-0660, Fokin V. A. ORCID: 0000-0001-7885-9024, Yakovlev A. N. ORCID: 0000-0001-5656-3978, Arutyunov G. P. ORCID: 0000-0002-6645-2515, Belenkov Yu. N. ORCID: 0000-0002-3014-6129, Shlyakhto E. V. ORCID: 0000-0003-2929-0980.

*Corresponding author: ahleague@mail.ru

Received: 15.01.2021 **Revision Received:** 17.01.2021 **Accepted:** 27.01.2021

For citation: Konradi A. O., Villevalde S. V., Duplyakov D. V., Kozlenok A. V., Melnik O. V., Mikhaylov E. N., Moiseeva O. M., Nedoshivin A. O., Solovieva A. E., Fokin V. A., Yakovlev A. N., Arutyunov G. P., Belenkov Yu. N., Shlyakhto E. V. An open-label multicenter observational study (registry) of patients recovered from coronavirus disease 2019 (COVID-19) with involvement of the cardiovascular system or with baseline severe cardiovascular diseases: rationale, design, and implications for clinical practice. *Russian Journal of Cardiology*. 2021;26(1):4287. (In Russ.) doi:10.15829/1560-4071-2021-4287

Наряду с масштабом распространения и прямыми социально-экономическими потерями особую обеспокоенность вызывает потенциальное влияние пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) на сердечно-сосудистую заболеваемость и смертность. Показано, что от 15% до 70% смертельных исходов при COVID-19 регистрируется у пациентов с анамнезом сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) [1]. У пациентов с факторами риска или установленными ССЗ чаще отмечается тяжелое течение COVID-19, выше потребность в пребывании в условиях отделения интенсивной терапии и реанимации, проведении искусственной вентиляции легких, вазопрессорной или механической поддержки кровообращения [2-9]. COVID-19 может приводить к сердечно-сосудистым осложнениям за счет гипоксии и системных провоспалительных эффектов, но также прямого поражения сердца и эндотелия сосудов [10].

По оперативным данным в 2020 г в Российской Федерации (РФ) пандемия COVID-19, охватив ~3,4 млн населения, унесла >62 тыс. человеческих жизней [11]. Данные об эпидемиологии, особенностях течения и клинических исходах ССЗ при COVID-19 в РФ ограничены. Выводы, полученные на популяциях в других странах, несомненно, отличающихся от РФ

по клинко-демографическим характеристикам населения, эпидемиологии ССЗ и особенностям оказания кардиологической помощи, не могут быть экстраполированы на российскую популяцию. Кроме того, в основном они касаются острых событий, зарегистрированных во время госпитализации пациентов с COVID-19 [9, 12, 13]. Отдаленные сердечно-сосудистые исходы после выписки из стационара остаются малоизученными.

Необходимость оценки и прогнозирования потенциальных медицинских и социально-экономических последствий для популяционного здоровья в РФ, а также важность определения оптимальной тактики ведения и обоснования разработки специализированных программ наблюдения пациентов с сочетанием COVID-19 и ССЗ способствовали инициации выборочного многоцентрового исследования (регистра) больных с поражением сердечно-сосудистой системы (ССС) или на фоне тяжелой патологии ССС.

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

Материал и методы

Исследуемая популяция. Исследование проводится в популяции пациентов, перенесших госпитализацию с COVID-19 и поражением ССС или на фоне тяжелой патологии ССС. Критерии включения и группы, за которыми предполагается установить динамическое наблюдение в рамках протокола, представлены в таблице 1.

Дизайн исследования и источник данных. Исследование (регистр) носит открытый наблюдательный характер и направлено на сбор информации от врачей общей практики, терапевтов и кардиологов о пациентах, выписанных из стационара и соответствующих критериям включения. Предполагается последовательное включение пациентов и проспективное наблюдение в течение как минимум 12 мес. после выписки, с возможностью продления по результатам предварительного анализа полученных данных. При невозможности очного визита будет осуществляться сбор информации по телефону.

Центром-участником исследования становится любая организация в РФ в случае заявленного желания и возможности включить и осуществить наблюдение в течение года не менее чем за 30 пациентами. Включение пациентов возможно либо на этапе выписки из стационара (вариант с проспективным включением), либо на этапе первого амбулаторного визита после выписки (вариант с ретроспективным включением), что позволяет центрам-участникам отбирать пациентов, выживших за время госпитализации, имеющих подтвержденный статус по COVID-19 и верифицированное поражение ССС.

Для каждого пациента, включенного в исследование, вне зависимости от варианта поражения ССС, формируется общая электронная индивидуальная регистрационная карта. Для каждого критерия включения предполагаются дополнительные данные анамнеза и обследований согласно таблице 2. Сбор информации осуществляется только в электронном виде.

Подысследование биомаркеров. В рамках исследования (регистра) проводится дополнительное ис-

следование уровня биомаркеров в образцах плазмы и сыворотки крови и генетическое тестирование в центральной лаборатории.

Подысследование по визуализации. В рамках исследования (регистра) проводится дополнительное подысследование изображений. Видеоизображения предоставляются с идентификационным номером участника исследования (без указания персональных данных пациента) в единый центр обработки изображений. Это позволяет выполнить независимым экспертом исчерпывающий анализ данных по визуализации (структура и функции сердца, поражение коронарных артерий, легочной паренхимы и легочного сосудистого русла).

Конфиденциальность и информированное согласие. Все данные, вносимые в онлайн-формы регистра, а также видеоизображения и биологические образцы, маркируются 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. Протокол исследования и форма согласия одобряются этическим комитетом (комитетами) соответствующих центров до начала включения пациентов в исследование.

Организатор исследования. Организатором исследования (регистра) является Российское кардиологическое общество (РКО). 17 сентября 2020г на официальном сайте РКО было размещено объявление о начале исследования (регистра) и протокол [14]. Дополнительно члены РКО были уведомлены по электронной почте. Первичный сбор, обработка и последующий анализ биообразцов и видеоизображений будет осуществлен на базе ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России. Исследование одобрено Этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (Протокол № 09-20-01С от 11 сентября 2020г). Включение новых центров-участников и коммуникацию с врачами-исследователями осуществляет координационная группа.

Таблица 1

Критерии включения и перечень групп, за которыми предполагается установить динамическое наблюдение в рамках исследования (регистра)

1. Госпитализация в стационар с диагнозом COVID-19 с кодом U07.1 или U07.2 согласно Международной классификации болезней 10-го пересмотра.
2. Поражение ССС, определяемое как*:
 - 1) доказанный миокардит или подозрение на миокардит;
 - 2) наличие хронической сердечной недостаточности II и более функционального класса до заболевания или появления признаков сердечной недостаточности на фоне COVID-19;
 - 3) сочетание с острым коронарным синдромом или развитие острого коронарного синдрома на фоне инфекции, в т.ч. выполненные эндоваскулярные процедуры;
 - 4) доказанная тромбоэмболия легочной артерии;
 - 5) гемодинамически значимые нарушения ритма (фибрилляция предсердий, желудочковая экстрасистолия высоких градаций, пароксизмальные желудочковые нарушения ритма), в т.ч. ассоциированные с удлинением интервала QT.

Примечание: * — пациент может быть включен по одному и более критериям поражения ССС.

Таблица 2

График проведения визитов (телефонных контактов) и перечень необходимых обследований

	Включение	1 мес. * ± 1 нед.	3 мес. ± 1 нед.	6 мес. ± 2 нед.	12 мес. ± 2 нед.
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)	+		+	+	+
Взятие крови на биобанкирование, включая генетический анализ	+ при проспективном включении		+ при ретроспективном включении	+	+
Анализ терапии	+		+	+	+
Анализ госпитализаций			+	+	+
Анализ конечных точек			+	+	+
Опросник качества жизни (KCCQ)	+		+	+	+
МРТ сердца с контрастным усилением*	+		+		
Эндомиокардиальная биопсия*	+		+		
Суточное мониторирование ЭКГ*		+	+		
МСКТ-ангиография легочных артерий#	+#		+		
КАГ результаты&	+				

Примечание: * — только для критерия “доказанный миокардит или подозрение на миокардит”, дополнительный визит 1 мес. — только при тяжелом течении; # — только для критерия “доказанная тромбоэмболия легочной артерии”; & — только для критерия “сочетание с острым коронарным синдромом или развитие острого коронарного синдрома на фоне COVID-19” загружаются все протоколы ЭхоКГ, выполненные в период госпитализации.

Сокращения: ИРК — индивидуальная регистрационная карта, КАГ — коронароангиография, МРТ — магнитно-резонансная томография, МСКТ — мультиспиральная компьютерная томография, ЭКГ — электрокардиография, ЭхоКГ — эхокардиографическое исследование, KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) — Канзасский опросник для больных кардиомиопатией.

Статистический анализ. При статистической обработке будут оценены клинико-демографические характеристики пациентов, тяжесть COVID-19, частота вариантов поражения ССС, 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.

Обсуждение

Увеличение осведомленности и обращаемости населения за медицинской помощью, поддержание ее доступности и качества, но также оценка возможных очевидных и неочевидных последствий инфекции, в т.ч. отдаленных, у реконвалесцентов, приобретает особое значение в популяции пациентов с COVID-19 и ССЗ. Организация систематического наблюдения за пациентами, стандартизированный и координированный сбор данных в масштабе страны и их своевременный анализ могут оказать решающее значение в вопросах стратегического планирования и трансформации кардиологической службы в текущих эпи-

демиологических условиях. Представленное исследование (регистр) позволит получить информацию о спектре сердечно-сосудистых последствий в краткосрочной и отдаленной перспективе у госпитализированных пациентов, перенесших COVID-19.

Важность изучения взаимосвязей COVID-19 и ССЗ не ограничивается высокой и растущей заболеваемостью и колоссальными социально-экономическими потерями, ставшими вызовом для системы здравоохранения в период распространения COVID-19 и являющимися устойчивой проблемой на протяжении десятилетий в рамках борьбы с бременем хронических неинфекционных заболеваний [15]. Прогрессирование и неблагоприятные последствия COVID-19 и ССЗ имеют общие патофизиологические механизмы — воспаление, активация симпатической и ренин-ангиотензин-альдостероновой систем, повреждение органов-мишеней, их дисфункция и недостаточность [16, 17]. Такие общие характеристики, как пожилой возраст пациентов, факторы риска (курение, ожирение, артериальная гипертензия), высокая частота коморбидных состояний, подчеркивают необходимость изучения особенностей сочетания COVID-19 и ССЗ. В исследовании частоты и исходов при тяже-

лой форме COVID-19 по сравнению с острым респираторным дистресс-синдромом другой этиологии показано, что поправка на возраст, пол и функцию почек снижает предполагаемо более высокий риск повреждения миокарда при COVID-19, а дополнительное включение в многофакторную модель полиорганной дисфункции нивелирует ассоциированный с повреждением миокарда риск летального исхода [18].

Интерпретация повреждения миокарда при COVID-19 неоднозначна. В его генезе, наряду с дестабилизацией атеросклеротических бляшек и развитием острого коронарного синдрома, могут играть роль поражение микроциркуляторного русла, появление или усугубление дисбаланса между потребностью и доставкой кислорода в условиях острого системного воспаления и цитокинового шторма, развитие стресс-индуцированной кардиомиопатии, тромботические осложнения [10]. Разработка алгоритма тактики принятых решений (в т.ч. решение вопроса о выполнении чрескожного коронарного вмешательства) в каждой конкретной ситуации требует сбора обширных данных и их грамотного анализа. Важность обследования и тщательного длительного наблюдения пациентов с повреждением миокарда на фоне COVID-19 подчеркивается описанными клиническими случаями миокардита и идентификацией вирусных частиц SARS-CoV-2 в кардиомиоцитах методом электронной микроскопии [19–21]. Особую обеспокоенность вызывает исследование результатов магнитно-резонансной томографии сердца, продемонстрировавшее признаки отдаленных изменений миокарда у пациентов, перенесших COVID-19 [22]. Являются ли данные изменения следствием исходных факторов риска и коморбидных состояний или прямым результатом COVID-19, предстоит выяснить в проспективном наблюдении пациентов, включенных по критериям подтвержденного миокардита или подозрением на миокардит, с последующей интерпретацией изображений независимым экспертом.

Отдельной группой включения в исследование являются пациенты с гемодинамически значимыми нарушениями сердечного ритма. Наряду с увеличением риска аритмий на фоне инфекционного процесса (вне зависимости от наличия структурно-функциональных изменений миокарда), интерес к данным осложнениям продиктован также потенциальной кардиотоксичностью препаратов, широко применяемых эмпирически в качестве терапии COVID-19. В ситуации недостаточности научно-обоснованных данных по ведению пациентов большинство подходов опирается на мнение экспертов. Это также касается выбора препарата и режима дозирования антикоагулянтов у госпитализированных с COVID-19 пациентов. Изучение рутинной клинической практики позволит оценить частоту тромботических и тромбоэмболических осложнений, в первую очередь тромбоэмболии легочной артерии,

а также их исходы, в т.ч. риск геморрагических осложнений, в зависимости от выбранной стратегии лечения.

Поскольку диспансерное наблюдение за больными, перенёвшими 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 ССС 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. Выявленные изменения уровня биомаркеров могут способствовать пониманию патогенеза COVID-19, а также быть дополнительными факторами, которые могут быть использованы в стратификации пациентов по риску поражения ССС или неблагоприятных исходов.

Ограничения исследования. В ситуации сохраняющейся напряженной эпидемиологической обстановки участие в исследовании (регистре) может быть дополнительной нагрузкой на персонал медицинских организаций. Можно ожидать большей готовности участия в наборе пациентов от научно-исследовательских центров и клиник при институтах, нежели городских стационаров, перепрофилированных для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19, что потенциально лимитирует репрезентативность выборки. Тем не менее, данные из более чем 30 центров из различных регионов, на текущий момент зарегистрированных в качестве участников, могут представить картину, в большей степени соответствующую реальной практике, нежели данные, полученные в одном учреждении.

Дизайн исследования сохраняет присущие наблюдательным исследованиям ограничения, а для получения более убедительных данных, возможно, потребуется использование результатов регистров и наблюдательных исследований, выполненных в РФ до развития пандемии COVID-19.

Заключение

Благодаря объединенным усилиям специалистов-участников исследования из разных городов РФ ожидается, что полученные данные об особенностях клинических проявлений сочетания COVID-19 и ССЗ, тактике ведения в реальной клинической практике и исходах в перспективе позволят обосновать подходы к профилактике осложнений, внедрение новых методов лечения и определить оптимальную тактику ведения таких пациентов.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

1. Khan MS, Shahid I, Anker SD, et al. Cardiovascular implications of COVID-19 versus influenza infection: a review. *BMC Med.* 2020;18(1):403. doi:10.1186/s12916-020-01816-2.
2. Li B, Yang J, Zhao F, et al. Prevalence and impact of cardiovascular metabolic diseases on COVID-19 in China. *Clin Res Cardiol.* 2020;109:531538.
3. Wu C, Chen X, Cai Y, et al. Risk Factors Associated With Acute Respiratory Distress Syndrome and Death in Patients With Coronavirus Disease 2019 Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA Intern Med.* 2020;180(7):934-43. doi:10.1001/jamainternmed.2020.0994.
4. Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA.* 2020;323(11):1061-9. doi:10.1001/jama.2020.1585.
5. Núñez-Gil IJJ, Fernández-Ortiz A, Maroud Eid C, et al. Underlying heart diseases and acute COVID-19 outcomes. *Cardiol J.* 2020. doi:10.5603/CJ.a2020.0183.
6. Bae S, Kim SR, Kim MN, et al. Impact of cardiovascular disease and risk factors on fatal outcomes in patients with COVID-19 according to age: a systematic review and meta-analysis. *Heart.* 2020;heartjnl-2020-317901. doi:10.1136/heartjnl-2020-317901.
7. Working group for the surveillance and control of COVID-19 in Spain; Members of the Working group for the surveillance and control of COVID-19 in Spain. The first wave of the COVID-19 pandemic in Spain: characterisation of cases and risk factors for severe outcomes, as at 27 April 2020. *Euro Surveill.* 2020;25(50). doi:10.2807/1560-7917.ES.2020.25.50.2001431.
8. Sabatino J, De Rosa S, Di Salvo G, Indolfi C. Impact of cardiovascular risk profile on COVID-19 outcome. A meta-analysis. *PLoS One.* 2020;15(8):e0237131. doi:10.1371/journal.pone.0237131.
9. Arutyunov GP, Tarlovskaya EI, Arutyunov AG, et al. International register "Dynamics analysis of comorbidities in SARS-CoV-2 survivors" (AKTIV SARS-CoV-2): analysis of 1,000 patients. *Russian Journal of Cardiology.* 2020;25(11):4165. (In Russ.) Арутюнов Г.П., Тарловская Е.И., Арутюнов А.Г. и др. Международный регистр "Анализ динамики коморбидных заболеваний у пациентов, перенесших инфицирование SARS-CoV-2 (АКТИВ SARS-CoV-2)": анализ 1000 пациентов. *Российский кардиологический журнал.* 2020;25(11):4165. doi:10.15829/29/1560-4071-2020-4165.
10. Wei ZY, Geng YJ, Huang J, Qian HY. Pathogenesis and management of myocardial injury in coronavirus disease 2019. *Eur J Heart Fail.* 2020;22(11):1994-2006. doi:10.1002/ehfj.1967.
11. Official information about the coronavirus in Russia (In Russ.) Официальная информация о коронавирусе в России. <https://стопкоронавирус.рф/> (дата обращения 11.01.2021)
12. Blagova OV, Varionchik NV, Zaydenov VA, et al. Anticardiac antibodies in patients with severe and moderate COVID-19 (correlations with the clinical performance and prognosis). *Russian Journal of Cardiology.* 2020;25(11):4054. (In Russ.) Благова О.В., Вариончик Н.В., Зайденов В.А. и др. Оценка уровня антикардиальных антител у больных с тяжелым и среднетяжелым течением COVID-19 (корреляции с клинической картиной и прогнозом). *Российский кардиологический журнал.* 2020;25(11):4054. doi:10.15829/29/1560-4071-2020-4054.
13. Glybochko P, Fomin V, Moiseev S, et al. Clinical outcomes of patients with COVID-19 admitted for respiratory support to the intensive care units in Russia. *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya. = Clin Pharmacol Ther.* 2020;29(3):25-36. (In Russ.) Глыбочко П.В., Фомин В.В., Моисеев С.В. и др. Исходы у больных с тяжелым течением COVID19, госпитализированных для респираторной поддержки в отделения реанимации и интенсивной терапии. *Клин фармакол тер.* 2020;29(3):25-36. doi:10.32756/0869-5490-2020-3-25-36. https://scardio.ru/proekty/registry/registr_covid19, дата обращения 23.12.2020.
14. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, et al; GBD-NHLBI-JACC Global Burden of Cardiovascular Diseases Writing Group. Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk Factors, 1990-2019: Update From the GBD 2019 Study. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76(25):2982-3021. doi:10.1016/j.jacc.2020.11.010.
15. Freaney PM, Shah SJ, Khan SS. COVID-19 and Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. *JAMA.* 2020;324(15):1499-500. doi:10.1001/jama.2020.17445.
16. Inciardi RM, Solomon SD, Ridker PM, Metra M. Coronavirus 2019 Disease (COVID-19), Systemic Inflammation, and Cardiovascular Disease. *J Am Heart Assoc.* 2020;9(16):e017756. doi:10.1161/JAHA.120.017756.
17. Metkus TS, Sokoll LJ, Barth AS, et al. Myocardial Injury in Severe COVID-19 Compared to Non-COVID Acute Respiratory Distress Syndrome. *Circulation.* 2020. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.120.050543.
18. Tavazzi G, Pellegrini C, Maurelli M, et al. Myocardial localization of coronavirus in COVID-19 cardiogenic shock. *Eur J Heart Fail.* 2020;22(5):911-5. doi:10.1002/ehfj.1828.
19. Lindner D, Fitzek A, Bräuninger H, et al. Association of Cardiac Infection With SARS-CoV-2 in Confirmed COVID-19 Autopsy Cases. *JAMA Cardiol.* 2020;5(11):1281-5. doi:10.1001/jamacardio.2020.3551.
20. Poteshkina NG, Lysenko MA, Kovalevskaya EA, et al. Cardiac damage in patients with COVID-19 coronavirus infection. "Arterial'naya Gipertenziya" ("Arterial Hypertension"). 2020;26(3):277-87. (In Russ.) Потешкина Н.Г., Лысенко М.А., Ковалевская Е.А. и др. Кардиальное повреждение у пациентов с коронавирусной инфекцией COVID-19. Артериальная гипертензия. 2020;26(3):277-87. doi:10.18705/1607-419X-2020-26-3-277-287.
21. Puntmann VO, Carerj ML, Wieters I, et al. Outcomes of Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging in Patients Recently Recovered From Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *JAMA Cardiol.* 2020;5(11):1265-73. doi:10.1001/jamacardio.2020.3557.