

Бойцов С.А.¹, Шахнович Р.М.¹, Эрлих А.Д.², Терещенко С.Н.¹, Кукава Н.Г.¹, Рытова Ю.К.¹, Певзнер Д.В.¹, Рейтблат О.М.³, Константинов С.Л.⁴, Клеткина А.С.⁴, Ширикова Г.А.⁵, Недбайкин А.М.⁶, Борисова Т.В.⁶, Макаров С.А.⁷, Чеснокова Л.Ю.⁷, Быков А.Н.⁸, Шилко Ю.В.⁸, Николаев Д.С.⁹, Истомина Т.А.¹⁰, Еремин С.А.¹⁰, Ромах И.В.¹¹, Платонов Д.Ю.¹², Рабинович Р.М.¹², Веселова Н.А.¹², Урванцева И.А.¹³, Залотоцкая Ю.И.¹³, Костина Г.В.¹⁴, Потапова А.Н.¹⁴, Дубровина Я.А.¹⁴, Щедрова Ю.А.¹⁴, Содномова Л.Б.¹⁵, Донирова О.С.¹⁵, Хлудеева Е.А.¹⁶, Хегя Д.В.¹⁶, Иванов К.И.¹⁷, Степанова Н.В.¹⁷, Филиппов Е.В.¹⁸, Мосейчук К.А.¹⁸, Девятова Л.С.¹⁹, Колчева Ю.Г.²⁰, Рачкова С.А.²¹, Назарова О.А.²², Меньшикова И.Г.²³, Погорелова Н.А.²⁴, Санабасова Г.К.²⁵, Азарин О.Г.²⁶, Свиридова А.В.²⁶, Зязина В.О.²⁶, Ильямакова Н.А.²⁷, Куклина Ю.А.²⁸, Пронин А.А.²⁸, Вайнштейн И.В.²⁹, Устюгов С.А.³⁰, Анохина А.Р.³⁰, Гиндлер А.И.³¹, Щепинова Л.В.³¹, Григорьева Т.В.³², Мельник И.И.³², Сотникова М.И.³³, Калашникова М.В.³⁴, Храмцова Н.А.³⁵, Медведева Н.А.³⁵, Вахракова М.В.³⁶, Белоусов О.В.³⁷, Доронкина О.А.³⁷, Репринцева Н.В.³⁷, Комаров А.В.³⁸, Лебедев С.В.³⁹, Бельская Е.В.⁴⁰

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России, Москва, Россия

² ГБУЗ «Городская клиническая больница № 29 им. Н.Э. Баумана» Департамента здравоохранения г. Москвы, Москва, Россия

³ ГБОУЗ ТО «Областная клиническая больница № 1», Тюмень, Россия

⁴ ОГБУЗ «Областная клиническая больница Святителя Иоасафа», Белгород, Россия

⁵ ОГБУЗ «Валуйская центральная районная больница», Валуйки, Россия

⁶ ГАУЗ «Брянский областной кардиодиспансер», Брянск, Россия

⁷ ГБУЗ КО «Кузбасский клинический кардиологический кардиодиспансер им. акад. А.С. Барбараша», Кемерово, Россия

⁸ ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1», Екатеринбург, Россия

⁹ ГБУЗ СО «Красноуфимская районная больница», Красноуфимск, Россия

¹⁰ ГБУЗ «Тамбовская областная клиническая больница им. В.Д. Бабенко», Тамбов, Россия

¹¹ ТОГБУЗ «Моршанская центральная районная больница», Моршанск, Россия

¹² ГБУЗ Тверской области «Областная клиническая больница», Тверь, Россия

¹³ БУ ХМАО-Югры «Окружной кардиологический диспансер «Центр диагностики и сердечно-сосудистой хирургии», Сургут, Россия

¹⁴ ГБУЗ Ярославской области «Областная клиническая больница», Ярославль, Россия

¹⁵ ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» Минздрава Республики Бурятия, Улан-Удэ, Россия

¹⁶ ГБУЗ «Приморская краевая клиническая больница № 1», Владивосток, Россия

¹⁷ ГАУ РС (Я) «Республиканская больница № 1 – Национальный Центр Медицины» Минздрава Республики Саха (Якутия), Якутск, Россия

¹⁸ ФГБОУ ВО «Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, Рязань, Россия

¹⁹ ГБУ РО «Областной клинический кардиологический диспансер», Рязань, Россия

²⁰ ГБУ РО «Сасовский межрайонный медицинский центр», Сасово, Россия

²¹ ОБУЗ «Кардиологический диспансер», Иваново, Россия

²² ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница», Иваново, Россия

²³ ГБОУ ВПО «Амурская государственная медицинская академия» Минздрава России, Благовещенск, Россия

²⁴ ГАУЗ АО «Амурская областная клиническая больница», Благовещенск, Россия

²⁵ БУЗ РА «Республиканская больница», Горно-Алтайск, Россия

²⁶ БУЗ ВО «Воронежская областная клиническая больница № 1», Воронеж, Россия

²⁷ ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина», Чита, Россия

²⁸ ГУЗ «Краевая Клиническая больница», Чита, Россия

²⁹ ГУЗ «Краевая больница № 3», п. Первомайский, Россия

³⁰ КГБУЗ «Краевая клиническая больница», Красноярск, Россия

³¹ ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница», Липецк, Россия

³² БУЗ ОО «Орловская областная клиническая больница», Орел, Россия

³³ БУЗ ОО «Ливенская центральная районная больница», Ливны, Россия

³⁴ ГБУЗ «Сахалинская областная клиническая больница», Южно-Сахалинск, Россия

³⁵ ГБУЗ «Иркутская ордена «Знак Почета» областная клиническая больница», Иркутск, Россия

³⁶ ГБУЗ ВО «Городская клиническая больница № 4», Владимир, Россия

³⁷ ГБУЗ ВО «Центральная городская больница города Коврова», Ковров, Россия

³⁸ ГБУЗ ВО «Муромская городская больница № 3», Муром, Россия

³⁹ ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница», Тула, Россия

⁴⁰ ГУЗ «Новомосковская городская клиническая больница», Новомосковск, Россия

РЕГИСТР ОСТРОГО ИНФАРКТА МИОКАРДА. РЕГИОН-ИМ – Российский РЕГИСТР Острого иНфаркта миокарда

Цель	Получить данные об особенностях диагностики и лечения пациентов с острым инфарктом миокарда (ОИМ) в российских стационарах, результатах лечения, краткосрочных и отдаленных исходах (через 6 и 12 мес после установления диагноза ОИМ); оценить соответствие лечения пациентов с ОИМ клиническим рекомендациям; оценить степени приверженности пациентов к лечению.
Материал и методы	Программа рассчитана на 3 года, из которых 24 мес – период набора пациентов в исследование. В исследование будут включены 10000 пациентов, госпитализированных с установленным диагнозом (I21 по МКБ-10) острый инфаркт миокарда (ОИМ) с подъемом сегмента ST (ИМпST) и без подъема сегмента ST (ИМбпST) на основании критериев Четвертого универсального определения инфаркта миокарда Европейского общества кардиологов (2018 г.). Период наблюдения за пациентами разделен на 3 этапа: наблюдение в период пребывания в стационаре, через 6 и 12 мес после включения в регистр. Первичная конечная точка исследования – кардиальная смерть, нефатальный ИМ в госпитальном периоде и через 1 год наблюдения. Вторичные конечные точки: частота развития в течение 6 мес и 1 года повторных ИМ, сердечной недостаточности, ишемических инсультов, клинически значимых кровотечений, незапланированная реваскуляризация после выписки из стационара; доля пациентов, продолжающих прием статинов, антиагрегантов и препаратов других групп через 6 мес, 1 год.
Результаты	Включение пациентов в регистр началось в 2020 г. и будет продолжаться 24 мес. На момент публикации статьи (июнь 2021 г.) в регистр включено более 2000 пациентов.
Заключение	РЕГИОН-ИМ – Российский РЕГИСТР Острого иНфаркта миокарда – многоцентровое ретроспективно-проспективное наблюдательное когортное исследование, исключающее любое вмешательство в клиническую практику. Результаты регистра позволят проанализировать реальную картину уровня оказания медицинской помощи больным с инфарктом миокарда, наметить пути улучшения ситуации.
Ключевые слова	Сердечно-сосудистые заболевания; ишемическая болезнь сердца; острый коронарный синдром; инфаркт миокарда; Регистр острого инфаркта миокарда
Для цитирования	Boytsov S.A., Shakhnovich R.M., Erlikh A.D., Tereschenko S.N., Kukava N.G., Rytova Y.K. et al. Registry of Acute Myocardial Infarction. REGION-MI – Russian Registry of Acute Myocardial Infarction. Kardiologiya. 2021;61(6):41–51. [Russian: Бойцов С.А., Шахнович Р.М., Эрлих А.Д., Терещенко С.Н., Кукава Н.Г., Рытова Ю.К. и др. Регистр острого инфаркта миокарда. РЕГИОН-ИМ – Российский РЕГИСТР Острого иНфаркта миокарда. Кардиология. 2021;61(6):41–51]
Автор для переписки	Шахнович Роман Михайлович. E-mail: shakhnovich@mail.ru

Введение

Одной из самых актуальных проблем современной медицины являются болезни системы кровообращения. Медицинское и социальное значение этих заболеваний определяется как их высокой распространенностью, так и влиянием на заболеваемость и смертность, в том числе среди трудоспособного населения. Патология системы кровообращения на протяжении многих лет возглавляет статистику смертности населения как в Российской Федерации, так и в большинстве стран мира [1]. В нашей стране болезни системы кровообращения занимают первое место среди причин инвалидности и смертности. Ежегодно в мире отмечается более 15 млн новых случаев инфар-

кта миокарда (ИМ) [2]. По данным Росстата, в России в 2019 г. от ИМ умерли 54730 человек. Особенно актуальной является проблема высокой смертности от острого ИМ (ОИМ) населения трудоспособного возраста. Несмотря на то что в последнее время возможности лечения больных ИМ значительно расширились за счет широкого использования лекарственных препаратов с доказанной эффективностью, а также применения инвазивных методов лечения [3, 4], краткосрочный и долгосрочный прогноз после ИМ остается неблагоприятным.

В 1950–1960 гг. в мире, в том числе в нашей стране, изучался вопрос эпидемиологии ОИМ. Статистические данные резко различались не только между странами, но

и между регионами в пределах одной страны, что было связано как с социально-экономическими факторами, так и с отсутствием единых диагностических критериев и дефектами сбора данных [5, 6]. Стало ясно, что необходимо разработать стандартизованную методику регистрации заболеваемости, смертности и летальности от ИМ, которая позволит получать объективные статистические данные, а также будет служить одним из показателей оценки качества и эффективности оказываемой медицинской помощи больным с ишемической болезнью сердца (ИБС).

В 1968 г. рабочей группой по планированию деятельности Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в области борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) была разработана программа «Регистр острого инфаркта миокарда» (РОИМ). В данной программе, которая продлилась 1 год, приняли участие 17 центров в Европе, Австралии и Российской Федерации. В каждой стране был создан регистр ИМ по общему для всех стран протоколу. Единые критерии диагностики впервые позволили сравнить заболеваемость ИМ между странами [7–9].

В 1982–1983 гг. ВОЗ совместно с Национальным институтом сердца, легких и крови США была разработана программа, получившая название «Мониторирование трендов сердечно-сосудистых заболеваний и факторов, их определяющих» (MONICA Project). Проект длился 10 лет и объединил данные локальных регистров 21 страны. В результате в программу были включены 166 тыс. пациентов с ИМ, умерших на догоспитальном этапе, госпитализированных в стационары или получавших амбулаторную помощь. Помимо получения данных об эпидемиологии ИМ, разработки модели для дальнейшего мониторинга за заболеваниями в популяции, одной из задач этого исследования являлось установление корреляции между показателями заболеваемости и смертности от ССЗ и качеством оказания медицинской помощи [10, 11]. Цели и методики, сформулированные в программах «РОИМ» и «MONICA», послужили основой для многочисленных исследований по всему миру, а также стали базой для создания различных регистров ИБС, разработки шкал риска развития ССЗ и первых клинических рекомендаций в области профилактики и лечения ИБС, в частности ОИМ [12].

За прошедшие десятилетия было проведено множество регистров острого коронарного синдрома (ОКС) с различными дизайнами и целями.

Регистр ALERT-CZ в Чехии был организован в 2008 г. и продолжался до 2013 г. В регистр были включены 6265 пациентов, госпитализированных в стационары без возможности проведения чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ). Целью регистра были изучение догоспитальной помощи пациентам и ее влияния на ис-

ход заболевания, оценка приверженности клиническим рекомендациям при консервативном лечении пациентов с ОКС, частота и своевременность перевода больных в сердечно-сосудистые центры для проведения реваскуляризации, оценка госпитальных исходов [13]. Австрийский регистр срочных ЧКВ включал в себя данные по пациентам с ОКС, перенесшим ЧКВ, с последующим представлением данных о фармакологической поддержке вмешательств. В регистр были проспективно включены 5955 пациентов, перенесших первичное ЧКВ в Австрии с 2005 по 2009 гг. Данные регистра продемонстрировали снижение смертности при приеме клопидогрела на догоспитальном этапе в сравнении с его периоперационным назначением [14]. Аналогичный дизайн был у Второго национального регистра инфаркта миокарда в США. Регистр существовал с 1994 по 1998 гг., в нем приняло участие 661 лечебное учреждение, были включены 27 080 пациентов, перенесших ИМ с подъемом сегмента ST. Полученные результаты послужили обоснованием необходимости проведения первичного ЧКВ инфаркт-связанной артерии у пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST в течение 2 ч от момента постановки диагноза [15].

В то время как одни регистры фокусировались на определенных подгруппах пациентов с ОКС (получивших терапию на догоспитальном этапе, перенесших ЧКВ, принимавших определенные препараты во время госпитализации, и др.), другие включали всех пациентов с ОКС [16].

Так, шкала риска GRACE (Global Registry of Acute Coronary Events), позволяющая оценить прогноз у пациентов, перенесших ОИМ, была создана на основе ретроспективного анализа базы данных одноименного многонационального Глобального регистра острых коронарных событий, в котором с 1999 по 2005 гг. приняли участие 247 стационаров из 30 стран, и были включены более 100 тыс. больных, перенесших ОКС с подъемом и без подъема сегмента ST [17].

Регистр NRMI (National Registry of Myocardial Infarction) был создан для сбора и анализа данных о больных с ОИМ. Регистр был начат в 1990 г. и закончен в 2007 г., в нем принимали участие более 1600 стационаров, были включены 2,5 млн больных. В США регистр NRMI играл роль национальной системы контроля лечения ОИМ. Наблюдательное исследование по регистру NRMI продолжалось более 25 лет, в нем было показано, как изменились подходы к лечению ОИМ [18]. Именно в ходе NRMI впервые было продемонстрировано увеличение смертности от ИМ с увеличением времени от возникновения первых симптомов до проведения реперфузии инфаркт-связанной артерии. В США с 1991 по 2004 гг. популяризация этих данных привела к сокращению времени от момента первого контакта с медицинским персоналом до госпитализации в стационар со 111 до 100 мин,

а времени дверь – баллон со 120 до 106 мин. С середины 90-х годов прошлого века существенно возросла частота назначения ацетилсалициловой кислоты, бета-адреноблокаторов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента пациентам с ОИМ [19]. Доля пациентов, получающих тромболитическую терапию, снизилась с 52,5% в 1990 г. до 27,6% в 2006 г., в то время как количество проводимых ЧКВ увеличилось с 2,6 до 43,2% [20].

В 2001 г. для повышения уровня приверженности к доказательной медицине у больных с ОКС без подъема сегмента ST была организована программа CRUSADE. В ней приняли участие более 500 стационаров почти во всех штатах США, и были включены почти 190 тыс. больных. Наиболее значимые из публикаций, по данным этого регистра, содержат описание связей между использованием клинических рекомендаций и частотой развития неблагоприятных исходов. Госпитальная смертность в медицинских учреждениях, следующих клиническим рекомендациям, составила 3,6% против 5,9% среди не приверженных им. Анализ частоты применения ранних инвазивных вмешательств показал, что 44,8% пациентов подверглись ЧКВ в первые 48 ч госпитализации, большинство из них – это пациенты более молодого возраста, без хронической сердечной недостаточности и повреждения почек в анамнезе, с признаками ишемии на электрокардиограмме, с повышением уровня маркеров повреждения миокарда [21–27].

Масштабный регистр MINAP был проведен в Великобритании с целью регистрации каждого случая ОКС, тактики ведения пациентов и исходов заболевания. Регистр был создан в 1999 г., а с октября 2000 г. осуществлялся непрерывный сбор данных о пациентах, перенесших ОКС, в котором приняли участие 217 больниц. Другими задачами данного регистра были оценка качества лечения, а также формирование обширной базы данных (более 700 тыс. наблюдений) для проведения научных исследований [28].

Сразу несколько глобальных целей преследует один из крупнейших регистров ИМ – SWEDEHEART, созданный в 2009 г. и продолжающий свою работу в настоящее время. Национальный Шведский регистр был создан в форме веб-системы, объединившей в себе несколько существующих реестров (RIKS-HIA, SEPHIA, SCAAR, UCR), для регистрации данных обо всех пациентах, госпитализированных с клинической картиной ОКС, пациентах, перенесших ЧКВ, эндоваскулярное вмешательство на клапанах, открытую кардиохирургическую операцию. После госпитализации каждого пациента происходит сбор информации по 106 переменным, включающим пол, возраст, факторы риска, анамнез жизни и заболевания, догоспитальную терапию, изменения ЭКГ, биохимические маркеры, данные инструментальных исследований, проводимое лечение и вмешательства, клинический

исход, окончательный диагноз и терапию после выписки. Для пациентов моложе 75 лет, госпитализированных по поводу ИМ, последующее наблюдение проводится через 6–10 нед и через 12–14 мес, включая регистрацию данных по дополнительным 75 переменным. Для оценки реабилитации и вторичной профилактики фиксируется информация о курении, артериальном давлении, уровне холестерина, физической активности, качестве жизни, повторных госпитализациях, терапии и приверженности к ней. Для пациентов, перенесших коронарографию и/или ангиопластику, регистрируются также данные ангиограмм, протоколы вмешательств, типы стентов, антитромботическая терапия и ее осложнения, случаи рестенозов и тромбозов стентов. Большое число наблюдений, длительность существования регистра позволили проследить за изменениями в тактике ведения пациентов с ОКС и их влиянием на выживаемость. Так, с 1995 г. по 2014 г. количество ЧКВ увеличилось с 4,5 до 78,0%, пациенты стали получать двухкомпонентную антитромбоцитарную терапию в 89,6% случаев, частота назначения статинов возросла с 14,1 до 93,6%. На этом фоне смерть от ССЗ снизилась с 20,1 до 11,1%, а от ИМ – с 11,5 до 5,8% [29]. По результатам регистра удалось проследить влияние погодных условий на развитие ИМ. Заболеваемость ИМ увеличивается при более низкой температуре воздуха, низком атмосферном давлении, более высокой скорости ветра и короткой продолжительности светового дня [30]. Кроме того, было выявлено, что рождественские и летние каникулы ассоциированы с большим риском возникновения ИМ, с увеличением риска развития ИМ в канун Рождества, особенно у лиц старческого возраста. Было проанализировано влияние циркадных ритмов на развитие данного заболевания: более высокий риск развития ИМ наблюдался в ранние утренние часы и по понедельникам [31, 32]. Целями регистра SWEDEHEART в настоящее время являются контроль, улучшение и развитие помощи пациентам с ОКС, путем предоставления и анализа данных об особенностях лечения и клинических исходах. Считается, что в долгосрочной перспективе это может способствовать снижению заболеваемости и смертности от ИБС, повысить рентабельность лечения.

Таким образом, накопленный многолетний опыт свидетельствует о пользе проведения медицинских регистров для получения реального представления об эпидемиологической ситуации, догоспитальном и госпитальном этапах оказания медицинской помощи, ее особенностях в различных регионах и медицинских учреждениях.

Возможность регистров собирать информацию по многим показателям одновременно позволяет изучать широкий спектр различных видов вмешательств, оценить взаимно влияющие факторы. Исследования, выполненные на базе регистров, в большей мере достоверно отра-

жают клинические исходы, чем рандомизированные клинические исследования, так как они менее требовательны к характеристикам включаемых пациентов и клинических центров, а также лучше отражают эффективность и безопасность проводимой терапии в связи с возможностью включения большего числа пациентов с более длительным периодом наблюдения [18]. Поскольку больные и их лечащие врачи не отбираются специально, высока вероятность того, что качество лечения и его соответствие современным национальным и международным рекомендациям внутри регистра будут значительно различаться. Регистры, грамотно спланированные и проведенные, обеспечивают понимание процессов, происходящих в клинической практике, позволяют оценить результаты лечения пациентов, его безопасность, сравнительную эффективность и рентабельность, а также могут служить источником информации для разработки и принятия решений на уровне регуляторных органов [33].

В Советском Союзе первые регистры появились в 70–80-х годах прошлого века. В 1969 г. З. И. Янушкевичус и его сотрудники организовали в г. Каунасе регистр для «выяснения закономерностей развития, течения и исходов» ОИМ. Авторы проанализировали случаи общей и госпитальной смертности от ИМ в 1972 и 1978 гг. (госпитальная смертность составила 22,5%), характер симптомов заболевания, распространенность повреждения миокарда по данным патологоанатомических исследований [6, 23].

В 2000–2001 гг. в России Н. А. Грацианским, И. С. Явело-вым было проведено фактически первое проспективное исследование для изучения ОКС, сформированное по протоколу регистра GRACE, в котором приняли участие 59 центров из 14 городов и регионов. Результаты Российского регистра ОКС помогли увидеть и понять те недостатки в лечении больных с ОКС, которые имели место в центрах-участниках: редкое использование антитромбоцитарных препаратов, бета-адреноблокаторов, реперфузионного лечения [23, 34, 35].

Долгое время регистры ОКС в России проводили либо в отдельном стационаре (или в одном городе), либо в отдельном регионе, в основном по протоколу программы ВОЗ «Регистры острого инфаркта миокарда». Одним из первых независимых Российских регистров ОКС, соответствовавших большинству необходимых требований, был регистр РЕКОРД. Регистр длился с 2007 по 2008 гг., в нем приняли участие 18 больниц из 14 городов России, были включены 796 случаев ОКС с подъемом и без подъема сегмента ST. При организации регистра за основу брались следующие принципы, которые были призваны способствовать получению объективной информации: по возможности максимальное число стационаров-участников, отсутствие специального отбора центров, привлечение центров самого разного уровня и оснащенности, матери-

альная незаинтересованность участников регистра, полная незаинтересованность участников в получении того или иного результата. Основные результаты регистра РЕКОРД характеризовали популяцию больных с ОКС в различных стационарах страны, показывали особенности и дефекты лечения данных пациентов [36]. По результатам регистра РЕКОРД также была создана новая шкала для быстрой оценки риска у больных с ОКС – шкала РЕКОРД, не уступавшая по прогностике способности шкале GRACE [37]. Методы организации регистра РЕКОРД позволили считать его результаты достаточно объективными. Для их подтверждения и для оценки изменений, которые происходят в лечении ОКС, спустя 2 года после регистра РЕКОРД стартовал новый – РЕКОРД-2 [38], а следом, в 2015 г., – РЕКОРД-3 [39]. Создание нескольких продленных программ по одному протоколу позволило оценить динамические изменения в лечении больных ОКС и результаты этого лечения. Основными изменениями за годы, прошедшие между проведением регистров РЕКОРД, стали более частая госпитализация в «инвазивные» стационары и большая частота переводов из «неинвазивных» стационаров для выполнения коронарографии, более частое определение тропонина, назначение двухкомпонентной антитромбоцитарной терапии, статинов. Это привело к снижению продолжительности госпитализации (медиана длительности стационарного лечения в «старых» регистрах была 13,0 дня, а в «новом» – 10,0), а также к снижению частоты неблагоприятных исходов. Сумма неблагоприятных исходов (смерть + новый ИМ) за время пребывания в стационаре была меньше в регистре РЕКОРД-3–3,7% по сравнению с 5,2% по данным регистров РЕКОРД и РЕКОРД-2 [40].

В ноябре 2012 г. был организован Московский регистр ОКС, как краткосрочная наблюдательная программа, в которой приняли участие 32 стационара, были включены все пациенты с ОКС, госпитализированные в стационары Москвы в период с 19 по 25 ноября 2012 г. Оценку исходов через 6 мес проводили путем телефонных опросов самих пациентов или их родственников. Из всех включенных в регистр пациентов (n=584) исходы через 6 мес путем проведения телефонных опросов были оценены у 152 пациентов из 12 стационаров. Частота смертельных исходов в период после выписки из стационара до 6 мес от начала ОКС составила 8,8%. Смертность после выписки не зависела от наличия или отсутствия подъема сегмента ST на ЭКГ, а также от окончательного диагноза при выписке (ИМ, нестабильная стенокардия). У пациентов в московском регистре также отмечалась большая по сравнению с регистром РЕКОРД частота ИМ, развившегося после выписки, – 8,9% против 4,8% соответственно. Независимыми предикторами смерти через 6 мес от начала ОКС у пациентов, выписанных из стационара,

стали назначение петлевых диуретиков в стационаре и не-назначение в стационаре клопидогрела [41].

В настоящее время в России нет функционирующих регистров, организованных по всем необходимым правилам. В 2008 г. при поддержке Минздравсоцразвития РФ в рамках нацпроекта «Здоровье» по инициативе специалистов НМИЦ кардиологии (Е.В. Ощепкова и др.) и НИИ кардиологии Саратова был создан регистр ОКС. Это масштабная программа имеет существенное ограничение: большинство включенных стационаров – сосудистые центры, что не позволяет в должной мере достоверно оценить качество оказания медицинской помощи и смертность от ОКС в стране [23, 42, 43].

Получение достоверных эпидемиологических данных затруднено не только в связи с дефектами регистрации информации и ее объективного анализа, но и с особенностями географии, демографии и уровня здравоохранения в различных регионах Российской Федерации. За пределами крупных городов России не всегда возможна достоверная оценка уровня смертности от ОИМ в связи с высокой догоспитальной летальностью. В то же время лечение часто не соответствует современным стандартам оказания медицинской помощи в связи с невозможностью доставки пациента в стационар из-за его удаленности, несвоевременным проведением реперфузионной терапии, недостаточной квалификацией врачей.

Важной практической задачей является прогнозирование течения и исхода заболевания при ОИМ [44, 45]. В течение последних десятилетий разработаны разнообразные подходы к стратификации больных ИМ на группы риска, предложены стандартизированные шкалы для оценки риска [46]. Большинство этих подходов направлено на оценку госпитального прогноза или риска развития осложнений в ближайшее после перенесенного ИМ время. Оценка отдаленного прогноза жизни больных, перенесших ИМ, является более сложной задачей, в первую очередь потому, что количество исследований, отслеживающих отдаленные исходы (6 мес и более) на репрезентативных выборках больных, ограничено. Данные исследований, касающихся изучения отдаленного прогноза жизни больных, перенесших ОИМ, могут существенно различаться [47–50]. Причинами этого служат как методические особенности проведения таких исследований, так и особенности лечения больных с ИМ в разных регионах. В России исследования отдаленной выживаемости больных после перенесенного ОИМ немногочисленны и не всегда соответствуют требованиям доказательной медицины [51, 52]. Крупные исследования, посвященные этой проблеме, с охватом большого числа больных с ОИМ во многих крупных регионах Российской Федерации, не проводились. Официальная медицинская статистика по выживаемости больных, перенесших ОИМ, в ос-

новном ограничивается данными по больничной летальности. Результаты регистра позволяют проанализировать реальную картину уровня оказания медицинской помощи больным этой тяжелой категории, наметить пути и способы улучшения ситуации. Регистр предоставляет важные данные для стратегического планирования на государственном уровне при организации лечения больных с ИМ.

Таким образом, существует необходимость в организации национального регистра ОИМ. Оптимально, чтобы в регистре участвовали медицинские учреждения разного уровня оказания медицинской помощи, располагающиеся как в крупных, так и в небольших населенных пунктах.

Инициаторы исследования: ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, Общество специалистов по неотложной кардиологии им. М. Я. Руда.

Цель

Создание Российского РЕГИстра Острого иНфаркта миокарда (РЕГИОН-ИМ) преследует следующие цели: получение реальной картины об особенностях диагностики и лечения пациентов с ОИМ в российских стационарах, его результатах и исходах (как краткосрочных – за период пребывания больного в стационаре, так и отдаленных – через 6 и 12 мес после установления диагноза); оценка соответствия лечения пациентов с ОИМ клиническим рекомендациям в различных по оснащенности стационарах; оценка степени приверженности пациентов к лечению через 6 и 12 мес.

Материал и методы

Первичные конечные точки

1. Кардиальная смерть, нефатальный ИМ в период пребывания больного в стационаре и через 1 год.

Вторичные конечные точки

1. Частота в течение 6 мес и 1 года: повторных ИМ; развития сердечной недостаточности; ишемических инсультов; клинически значимых кровотечений; незапланированной реваскуляризации после выписки из стационара.
2. Доля пациентов, продолжающих прием статинов, антиагрегантов и других групп препаратов через 6 мес, 1 год. Дизайн исследования: российское, многоцентровое ретроспективно-проспективное наблюдательное когортное исследование, исключающее любое вмешательство в клиническую практику.

Длительность исследования

Программа рассчитана на 3 года, из которых 24 мес – период набора пациентов в исследование, если не будет принято решение о его досрочном прекращении или продлении. Период наблюдения за одним пациентом

составляет не менее 6 мес и не более 12 мес. Программа предполагает ретроспективно-проспективный сбор медицинских данных. Вся информация о пациенте будет вноситься в утвержденную электронную индивидуальную регистрационную форму пациента (e-CRF).

Начало набора пациентов с 2020 по 2022 гг. Предполагаемое число пациентов 10 000.

В каждом стационаре, принимающем участие в исследовании, в регистр включаются все пациенты с установленным диагнозом ОИМ, поступившие с 1-го по 10-е число текущего месяца.

Организация исследования

«Регистр пациентов с ОИМ» проводится по инициативе его участников, является независимым исследованием.

Для проведения работы в рамках исследования в каждом стационаре (центре), который участвует в этом проекте, создается рабочая группа из 2–3 человек, один из которых является ее руководителем.

Информирование и координация участников исследования осуществляются с помощью электронных способов связи (электронная почта, мессенджеры), сайт Российского общества неотложной кардиологии.

Исследование ведется на платформе CRM «Quinta». Администрирование, мониторинг внесения данных в e-CRF и статистический анализ полученных данных будут осуществляться АО «Астон Консалтинг», которое является оператором персональных данных и имеет соответствующую лицензию на их хранение и обработку согласно действующему законодательству РФ.

Критерии включения пациентов

1. Установленный диагноз ОИМ (I21 по МКБ-10) с подъемом сегмента ST (ИМпST) и без подъема сегмента ST (ИМбпST) на основании критериев Четвертого универсального определения инфаркта миокарда Европейского общества кардиологов (2018) [53].
2. Подписанное пациентом или его законным представителем информированное согласие (ИС) на участие в исследовании.
3. Подписанное пациентом или его законным представителем согласие на обработку персональных данных.
4. Поступление пациента с указанными диагнозами в период с 1-го по 10-е включительно число текущего месяца.

Пациенты, умершие или не имеющие возможность подписать согласие на обработку персональных данных, будут включаться в исследование деперсонифицированно.

Критерии исключения

1. Отозванная пациентом или его законным представителем форма подписанного информированного согласия на участие в исследовании.

2. Отозванная пациентом или его законным представителем форма подписанного согласия на обработку персональных данных.

Собираемые параметры

Следующая информация будет собрана о каждом включенном пациенте с занесением данных в индивидуальную регистрационную карту (ИРК): ФИО, контактная информация; демографические характеристики; масса тела, рост; социальный статус (образование, профессия, работает/не работает); перенесенные, сопутствующие заболевания; сведения о настоящем случае ИМ (время возникновения первых симптомов; время первого контакта с медицинским персоналом и поступления в стационар; данные объективного осмотра, гемодинамические параметры на момент госпитализации); клинические признаки и симптомы; данные лабораторных исследований при поступлении и в первые 24 ч госпитализации: креатинин, общий холестерин, липопротеины низкой плотности (ЛНП), глюкоза, гемоглобин, гематокрит, лейкоциты, тромбоциты, международное нормализованное отношение (МНО), маркеры некроза миокарда; результаты инструментальных методов исследования (ЭКГ, ЭхоКГ, КТ-ангиография, стресс-тест); данные коронарографии и ЧКВ (время от госпитализации до проведения проводника к инфаркт-связанной артерии, проведение тромбо-аспирации, выявленные стенозы коронарных артерий, количество реваскуляризированных сосудов, количество и характеристика установленных стентов); в случае проведения коронарного шунтирования дата операции, число шунтов; сведения о тромболитической терапии (время, препарат, доза, эффективность тромболиза, побочные реакции); лекарственная терапия (принимаемая пациентом на момент госпитализации, данная на этапе догоспитальной помощи, проводимая в стационаре); клинические исходы в период стационарного лечения; используемая лекарственная терапия и клинические исходы через 6 и 12 мес после установления диагноза.

Ход исследования, включение больных и наблюдение за ними

1. Стационары, желающие принять участие в исследовании, должны проинформировать об этом любого из координаторов исследования, после чего должны заполнить анкету участника.
2. Включение пациентов в регистр началось в 2020 г. и будет продолжаться 24 мес. Те стационары, которые не смогли начать включение пациентов в регистр в 2020 г., смогут это сделать до 31.12.2022 г. и продолжать наблюдение за пациентом в течение следующих 12 мес.

3. В момент включения пациента в регистр исходные данные о нем вносятся в онлайн-базу данных. При получении дополнительных данных в период пребывания пациента в стационаре они последовательно или одновременно при выписке/смерти пациента заносятся в базу данных. Данные, полученные в результате очного/телефонного контакта с пациентом через 6 мес и 1 год после включения в регистр, также заносятся в базу данных.
4. При появлении у организаторов вопросов, касающихся внесенных данных, они будут информировать участников исследования об этом, и просить пояснить, уточнить или поправить внесенные данные.
5. Если пациент умер до принятия решения о включении в исследование, то его данные также должны быть внесены ретроспективно в электронную базу данных.
6. Пациент, включенный в регистр (или законный представитель пациента), должен быть обязательно информирован о своем участии в этой наблюдательной программе и дать письменное согласие на участие в исследовании.
7. Пациент (или его законный представитель) должен подписать согласие на обработку персональных данных и согласие на сбор информации о его здоровье после выписки из стационара. Пациент должен быть информирован о том, что персонификация его данных не будет выходить за пределы стационара, а передаваемые для обработки данные будут лишены информации, дающей возможность установить личность пациента. Работа с первичной документацией включенных пациентов будет проводиться только сотрудниками стационара, имеющими на это разрешение, а при разрешении администрации стационара – лицами, осуществляющими проверку хода исследования.
8. Участие пациента в исследовании никак не должно влиять на его лечение. Никакие лечебные и диагностические процедуры не должны проводиться специально из-за участия пациента в исследовании. Российский регистр ОИМ является только наблюдательной программой.
9. Период наблюдения разделен на 3 этапа:
 - а) наблюдение за время пребывания в стационаре (анализ и исследование данных истории болезни, необходимых для заполнения электронной базы данных). После выписки/смерти пациента все пункты базы данных, относящихся к стационарному лечению, должны быть как можно скорее внесены в базу данных;
 - б) наблюдение после выписки из стационара. После выписки из стационара наблюдение осуществляется через 6 мес, а затем через 12 мес от включения в регистр. Наблюдение проводится путем телефон-

ного опроса, а при возможности очно, и выяснения у самого пациента или его близких тех данных, которые необходимы для заполнения электронной базы данных.

Ограничения исследования

Отсутствие возможности изучения уровня догоспитальной летальности;

в регистре принимают участие только стационары, входящие в «инфарктную сеть», что исключает анализ случаев ОИМ в непрофильных стационарах. В настоящее время не все регионы Российской Федерации принимают участие в программе регистра.

Нежелательные явления

Нежелательное явление (НЯ) – неблагоприятное медицинское явление у пациента, принимающего препарат, которое может не являться прямым следствием применения терапии. Таким образом, НЯ может представлять собой неблагоприятный или случайный признак (например, нарушение, выявленное в результате лабораторных анализов), симптом или заболевание, временно связанное с применением препарата, вне зависимости от того, признано ли оно имеющим отношение к данному препарату или нет.

Серьезное НЯ (СНЯ) представляет собой неблагоприятное медицинское явление, которое вне зависимости от примененной дозировки: приводит к смерти пациента; является угрозой жизни (событие, во время которого субъект подвержен риску смерти; сюда не относятся события, которые в случае возрастания их тяжести гипотетически могут служить причиной смерти); требует немедленной госпитализации или служат причиной продолжения текущей госпитализации; приводят к постоянной или тяжелой инвалидности/нетрудоспособности; приводят к порокам развития или патологиям у новорожденных; значимые с медицинской точки зрения события, которые могут не угрожать жизни или не приводить к смерти или госпитализации в текущий момент, однако, исходя из мнения врача или исследователя, могут подвергать субъекта опасности или могут потребовать хирургического вмешательства для предотвращения перечисленных негативных последствий. Примеры подобных событий включают (но не ограничиваются) лечение в отделении реабилитации или в домашних условиях от аллергического бронхоспазма; дискразия крови или судороги, не приводящие к госпитализации.

К СНЯ относится подозрение на передачу возбудителя инфекции (например, любого организма, вируса или инфекционной патогенной или непатогенной частицы) через препарат.

Передозировка определяется как случайное или преднамеренное введение любой дозы препарата, которая считается излишней или клинически значимой.

Несерьезным является любое НЯ, не относящееся к категории серьезных.

Этические аспекты

Данная программа была разработана и будет проводиться в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации, трехсторонним соглашением Международной конференции по гармонизации и российским ГОСТом по надлежащей клинической практике. В ходе исследования планируется сбор персональных данных пациентов. В силу наблюдательного характера исследования протокол программы, карта пациента, информация, предоставляемая пациентам, не должны получать одобрения Минздрава России, Совета по этике при Минздраве России.

Результаты

Включение пациентов в регистр началось в 2020 г. и будет продолжаться 24 месяца. На момент публикации статьи (июнь 2021 г.) в регистр включено более 2000 пациентов.

Обсуждение

В 2020 г. стартовал крупный регистр ИМ, в котором участвуют многие регионы РФ. Регистр проводится по международным стандартам. Официальная медицинская статистика по лечению и прогнозу ИМ ограничивается, в основном, частотой реперфузионной терапии, демографическими показателями, уровнем госпитальной

летальности. Дополнительные важные показатели оказания помощи больным ИМ с акцентом на время и метод восстановления коронарного кровотока, анализ лекарственной терапии, прогноз после выписки из стационара и т.д. можно изучать только в рамках наблюдательных исследований (регистров). Таким образом, инициация масштабного регистра ИМ с участием медицинских учреждений разного уровня оказания медицинской помощи необходима для получения достоверных данных о заболеваемости, течении болезни, краткосрочной и долгосрочной смертности, для выявления проблем в организации медицинской помощи, определения возможных путей их устранения.

Заключение

РЕГИОН-ИМ – Российский РЕГИстр Острого ИНфаркта миокарда – многоцентровое ретроспективно-проспективное наблюдательное когортное исследование, исключающее любое вмешательство в клиническую практику. Результаты регистра позволят проанализировать реальную картину уровня оказания медицинской помощи больным с ИМ, наметить пути улучшения ситуации. Регистр предоставит важные данные для стратегического планирования на государственном уровне при организации лечения больным с ИМ.

Благодарности

Авторы выражают благодарность компаниям Амджен, АстраЗенека, Берингер Ингельхайм, Акрихин, Евросервис за поддержку регистра РЕГИОН-ИМ.

Статья поступила 20.02.2021

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Boytssov S.A., Andreev E.M., Samorodskaya I.V. Assessment of the Possibility of Comparing Mortality Rates from Diseases of the Circulatory System in the United States and Russia. *Kardiologia*. 2017;57(1):5–16. [Russian: Бойцов С.А., Андреев Е.М., Самородская И.В. Оценка возможности сравнения показателей смертности от болезней системы кровообращения в России и США. *Кардиология*. 2017;57(1):5–16]
- World Health Organisation. Cardiovascular diseases (CVDs). 2017. [Internet] Available at: [https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
- Mandelzweig L, Battler A, Boyko V, Bueno H, Danchin N, Filippatos G et al. The second Euro Heart Survey on acute coronary syndromes: characteristics, treatment, and outcome of patients with ACS in Europe and the Mediterranean Basin in 2004. *European Heart Journal*. 2006;27(19):2285–93. DOI: 10.1093/eurheartj/ehl196
- Puymirat E, Battler A, Birkhead J, Bueno H, Clemmensen P, Cottin Y et al. Euro Heart Survey 2009 Snapshot: regional variations in presentation and management of patients with AMI in 47 countries. *European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care*. 2013;2(4):359–70. DOI: 10.1177/2048872613497341
- Kaprio LA. Forty years of WHO in Europe. The development of a common health policy. WHO regional publications. *European series*. 1991;40:1–135. PMID: 1786068
- Gafarov V.V., Gafarova A.V. Methodology of Assessment of Health of Population on the Basis of Programs of World Health Organization. P. 16–21. In: We Keep the Traditions of Russian Statistics: papers of the International scientific and practical conference “I Open Russian Statistical Congress” (Novosibirsk, 2015, October, 20–22). V. 4. – Novosibirsk: NSUEM, 2016. – 499p. ISBN 978-5-7014-0730-3. Av. At: https://nsuem.ru/library/resources/sborniki-s-mezhdunarodnym-uchastiem/Мы_продолжаем_традиции_российской_статистики_Сборник_докладов_ОПСК_т_4.pdf. 2015. [Russian: Гафаров В.В., Гафарова А.В. Методология оценки здоровья населения на основе программ всемирной организации здравоохранения. С. 16–21. В книге: Мы продолжаем традиции российской статистики: сб. докладов междунар. научно-практ. конф. «I открытый российский статистический конгресс» (Новосибирск, 20–22 октября 2015 г.). Т.4. – Новосибирск: НГУЭУ, - 2016. – 499с. ISBN 978-5-7014-0730-3. Доступно на: https://nsuem.ru/library/resources/sborniki-s-mezhdunarodnym-uchastiem/Мы_продолжаем_традиции_российской_статистики_Сборник_докладов_ОПСК_т_4.pdf]
- Garganeeva A.A., Okrugin S.A., Borel K.N. World Health Organization Program “Registry of Acute Myocardial Infarction”: Capabilities and Prospects for Studying and Predicting Outcomes of Socially Significant Diseases. *Siberian Medical Journal (Tomsk)*. 2015;30(2):125–30. [Russian: Гарганеева А.А., Округин С.А., Бо-

- рель К.Н. Программа ВОЗ 'Регистр острого инфаркта миокарда' возможности и перспективы в изучении и прогнозировании исходов социально значимых патологий на популяционном уровне. Сибирский Медицинский Журнал (г. Томск). 2015;30(2):125-30]
8. Gafarov VV., Gafarova A.V. World Health Organization Programme "Acute Myocardial Infarction Register" as Audit Health Assessment. Vestnik NSUEM. 2015;4:200–22. [Russian: Гафаров В.В., Гафарова А.В. Программа Всемирной Организации Здравоохранения "Регистр острого инфаркта миокарда" как аудит оценки здоровья населения. Вестник НГУЭУ. 2015;4:200-22]
9. Okrugin S.A., Kuzheleva E.A., Garganeeva A.A. World Health Organization project 'Acute myocardial infarction registry': epidemiological monitoring of acute coronary catastrophes. Complex Issues of Cardiovascular Diseases. 2018;7(1):76–83. [Russian: Округин С.А., Кузелева Е.А., Гарганеева А.А. Программа ВОЗ 'Регистр острого инфаркта миокарда': эпидемиологический мониторинг острых коронарных катастроф. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2018;7(1):76-83]. DOI: 10.17802/2306-1278-2018-7-1-76-83
10. WHO MONICA Project Principal Invest. The world health organization monica project (monitoring trends and determinants in cardiovascular disease): A major international collaboration. Journal of Clinical Epidemiology. 1988;41(2):105–14. DOI: 10.1016/0895-4356(88)90084-4
11. Böthig S. WHO MONICA Project: objectives and design. International Journal of Epidemiology. 1989;18(3 Suppl 1):S29-37. PMID: 2807705
12. Gafarov VV., Gafarova A.V. WHO programs 'Acute Myocardial Infarction Register', MONICA: thirty years (1977-2006) of epidemiological studies of myocardial infarction in a high-risk population. Therapeutic Archive. 2011;83(1):38–45. [Russian: Гафаров В.В., Гафарова А.В. Программы ВОЗ "Регистр острого инфаркта миокарда", "MONICA": треть века (1972-2006 гг.) эпидемиологических исследований инфаркта миокарда в популяции высокого риска. Терапевтический архив. 2011;83(1):38-45]
13. Widimský P, Zvárová J, Monhart Z, Janský P. The use of revascularization strategies in patients with acute coronary syndromes admitted to hospitals without catheterization facilities: Results from the ALERT-CZ registry. Cor et Vasa. 2013;55(3):e207–11. DOI: 10.1016/j.crvasa.2013.04.007
14. Dorler J, Edlinger M, Alber HF, Altenberger J, Benzer W, Grimm G et al. Clopidogrel pre-treatment is associated with reduced in-hospital mortality in primary percutaneous coronary intervention for acute ST-elevation myocardial infarction. European Heart Journal. 2011;32(23):2954–61. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr360
15. Cannon CP, Gibson CM, Lambrew CT, Shoultz DA, Levy D, French WJ et al. Relationship of Symptom-Onset-to-Balloon Time and Door-to-Balloon Time With Mortality in Patients Undergoing Angioplasty for Acute Myocardial Infarction. JAMA. 2000;283(22):2941. DOI: 10.1001/jama.283.22.2941
16. Ashrafi R, Hussain H, Brisk R, Boardman, Weston C. Clinical disease registries in acute myocardial infarction. World Journal of Cardiology. 2014;6(6):415–23. DOI: 10.4330/wjc.v6.i6.415
17. Fox KAA, Dabbous OH, Goldberg RJ, Pieper KS, Eagle KA, Van de Werf F et al. Prediction of risk of death and myocardial infarction in the six months after presentation with acute coronary syndrome: prospective multinational observational study (GRACE). BMJ. 2006;333(7578):1091. DOI: 10.1136/bmj.38985.646481.55
18. Skorodumova E.A., Kostenko V.A., Fedorov A.N. History of Acute Coronary Syndrome Registries. Emergency Medical Care. 2013;14(2):061–5. [Russian: Скородумова Е.А., Костенко В.А., Федоров А.Н. История регистров острого коронарного синдрома. Скорая медицинская помощь. 2013;14(2):061-5]
19. Gibson CM. NRMI and current treatment patterns for ST-elevation myocardial infarction. American Heart Journal. 2004;148(5 Suppl):S29-33. DOI: 10.1016/j.ahj.2004.09.012
20. Gibson CM, Pride YB, Frederick PD, Pollack CV, Canto JG, Tienbrunn AJ et al. Trends in reperfusion strategies, door-to-needle and door-to-balloon times, and in-hospital mortality among patients with ST-segment elevation myocardial infarction enrolled in the National Registry of Myocardial Infarction from 1990 to 2006. American Heart Journal. 2008;156(6):1035–44. DOI: 10.1016/j.ahj.2008.07.029
21. Ohman EM, Roe MT, Smith SC, Brindis RG, Christenson RH, Harrington RA et al. Care of non-ST-segment elevation patients: Insights from the crusade national quality improvement initiative. American Heart Journal. 2004;148(5):S34–9. DOI: 10.1016/j.ahj.2004.09.013
22. Bhatt DL, Roe MT, Peterson ED, Li Y, Chen AY, Harrington RA et al. Utilization of early invasive management strategies for high-risk patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: results from the CRUSADE Quality Improvement Initiative. JAMA. 2004;292(17):2096–104. DOI: 10.1001/jama.292.17.2096
23. Erlikh A.D. The Registers of acute coronary syndromes – their types, characteristics and place in clinical practice. Annals of the Russian Academy of Medical Sciences. 2012;67(4):30–9. [Russian: Эрлих А.Д. Регистры острых коронарных синдромов – их виды, характеристики и место в клинической практике. Вестник РАМН. 2012;67(4):30-9]. DOI: 10.15690/vramn.v67i4.196
24. Peterson ED, Roe MT, Mulgund J, DeLong ER, Lytle BL, Brindis RG et al. Association Between Hospital Process Performance and Outcomes Among Patients With Acute Coronary Syndromes. JAMA. 2006;295(16):1912–20. DOI: 10.1001/jama.295.16.1912
25. Alexander KP, Roe MT, Chen AY, Lytle BL, Pollack CV, Foody JM et al. Evolution in Cardiovascular Care for Elderly Patients With Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes. Journal of the American College of Cardiology. 2005;46(8):1479–87. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.05.084
26. Alexander KP, Chen AY, Roe MT, Newby LK, Gibson CM, Allen-LaPointe NM et al. Excess Dosing of Antiplatelet and Antithrombin Agents in the Treatment of Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes. JAMA. 2005;294(24):3108–16. DOI: 10.1001/jama.294.24.3108
27. Subherwal S, Bach RG, Chen AY, Gage BF, Rao SV, Newby LK et al. Baseline Risk of Major Bleeding in Non-ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction: The CRUSADE (Can Rapid risk stratification of Unstable angina patients Suppress ADverse outcomes with Early implementation of the ACC/AHA guidelines) Bleeding Score. Circulation. 2009;119(14):1873–82. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.828541
28. Herrett E, Smeeth L, Walker L, Weston C. The Myocardial Ischaemia National Audit Project (MINAP). Heart. 2010;96(16):1264–7. DOI: 10.1136/hrt.2009.192328
29. Szummer K, Wallentin L, Lindhagen L, Alfredsson J, Erlinge D, Held C et al. Improved outcomes in patients with ST-elevation myocardial infarction during the last 20 years are related to implementation of evidence-based treatments: experiences from the SWEDEHEART registry 1995–2014. European Heart Journal. 2017;38(41):3056–65. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx515
30. Mohammad MA, Koul S, Rylance R, Fröbert O, Alfredsson J, Sahlén A et al. Association of Weather With Day-to-Day Incidence of Myocardial Infarction: A SWEDEHEART Nationwide Observational Study. JAMA Cardiology. 2018;3(11):1081–9. DOI: 10.1001/jamacardio.2018.3466
31. Mohammad MA, Karlsson S, Haddad J, Cederberg B, Jernberg T, Lindahl B et al. Christmas, national holidays, sport events, and time factors as triggers of acute myocardial infarction: SWEDEHEART observational study 1998–2013. BMJ. 2018;363:k4811. DOI: 10.1136/bmj.k4811
32. Nordenskjöld AM, Eggers KM, Jernberg T, Mohammad MA, Erlinge D, Lindahl B. Circadian onset and prognosis of myocardial infarction with non-obstructive coronary arteries (MINOCA). PLOS ONE. 2019;14(4):e0216073. DOI: 10.1371/journal.pone.0216073
33. Boytsov S.A., Martsevich S.Yu., Kutishenko N.P., Drozdova L.Yu., Lukyanov M.M., Zagrebelsky A.V. et al. Registers in cardiology: their principles, rules, and real-world potential. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2013;12(1):4–9. [Russian: Бойцов С.А., Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П., Дроздова Л.Ю., Лукьянов М.М., Загребельный А.В. и др. Регистры в кардиологии. Основные правила

- проведения и реальные возможности. Кардиоваскулярная терапия и профилактика 2013;12(1):4-9]
34. Yavelov I.S., Gratsiansky N.A. Register of Acute Coronary Syndromes in Russia: Treatment and Inhospital Outcomes in Non-ST Elevation Acute Coronary Syndrome. *Kardiologiia*. 2003;43(12):23–36. [Russian: Явелов И.С., Грацианский Н.А. Российский регистр острых коронарных синдромов: лечение и исходы в стационаре при остром коронарном синдроме без подъемов сегмента ST. *Кардиология*. 2003;43(12):23–36]
35. Yavelov I.S., Gratsiansky N.A. Register of Acute Coronary Syndromes in Russia: Treatment and Inhospital Outcomes in ST Elevation Acute Coronary Syndrome. *Kardiologiia*. 2004;44(4):4–13. [Russian: Явелов И.С., Грацианский Н.А. Российский регистр острых коронарных синдромов: лечение и исходы в стационаре при остром коронарном синдроме с подъемами сегмента ST. *Кардиология*. 2004;44(4):4–13]
36. Erlich A.D., Gratsiansky N.A. Independent register of acute coronary syndromes RECORD. Characteristics of patients and treatment before discharge from hospital. *Atherothrombosis*. 2009;2:105–19. [Russian: Эрлих А.Д., Грацианский Н.А. Независимый регистр острых коронарных синдромов РЕКОРД. Характеристика больных и лечение до выписки из стационара. *Атеротромбоз*. 2009;2:105–19]
37. Erlich A.D. A Scale for Early Assessment of Risk of Death and Death or Myocardial Infarction during Initial Hospitalization of Patients with Acute Coronary Syndromes (based on Data from the RECORD Registry). *Kardiologiia*. 2010;50(10):11–6. [Russian: Эрлих А.Д. Шкала для ранней оценки риска смерти и развития инфаркта миокарда в период пребывания в стационаре больных с острыми коронарными синдромами (на основе данных регистра РЕКОРД). *Кардиология*. 2010;50(10):11–6]
38. Erlich A.D., Kharchenko M.S., Barbarash O.L., Kashtalap V.V., Zikov M.V., Pecherina T.B. et al. Adherence to Guidelines on Management of Acute Coronary Syndrome in Russian Hospitals and Outcomes of Hospitalization (Data From the RECORD-2 Registry). *Kardiologiia*. 2013;53(1):14–22. [Russian: Эрлих А.Д., Харченко М.С., Барбараш О.Л., Кашталап В.В., Зыков М.В., Печерина Т.Б. и др. Степень приверженности к выполнению руководств по лечению острого коронарного синдрома в клинической практике российских стационаров и исходы в период госпитализации (данные регистра РЕКОРД-2). *Кардиология*. 2013;53(1):14–22]
39. Erlich A.D., Gratsiansky N.A. Registry of Acute Coronary Syndromes 'RECORD-3'. Characteristics of Patients and Treatment During Initial Hospitalization. *Kardiologiia*. 2016;56(4):16–24. [Russian: Эрлих А.Д., Грацианский Н.А. Российский регистр острого коронарного синдрома 'РЕКОРД-3'. Характеристика пациентов и лечение до выписки из стационара. *Кардиология*. 2016;56(4):16–24]. DOI: 10.18565/cardio.2016.4.16-24
40. Erlich A.D. Changes of Treatment of Patients With Non-ST Elevation Acute Coronary Syndrome in Clinical Practice During Recent Several Years (Data From a Series of the Russian RECORD Registries). *Kardiologiia*. 2018;58(12):13–21. [Russian: Эрлих А.Д. Изменения в лечении пациентов с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST в клинической практике за последние несколько лет (данные серии российских регистров РЕКОРД). *Кардиология*. 2018;58(12):13–21]. DOI: 10.18087/cardio.2018.12.10189
41. Erlich A.D. The First Moscow Acute Coronary Syndrome Registry: the results of six-month follow-up. *Emergency Cardiology*. 2014;2:3–9. [Russian: Эрлих А.Д. Первый московский регистр острого коронарного синдрома: результаты 6-месячного наблюдения. *Неотложная кардиология*. 2014;2:3–9]
42. Boytsov S.A., Krivonos O.V., Oshchepkova E.V., Dmitriev V.A., Dovgalevsky P.Ya., Gridnev V.I. et al. Evaluation of the effectiveness of the implementation of measures aimed at reducing mortality from vascular diseases, according to the data from the Ministry of Health and Social Development of Russia and the ACS Register. Part 1. Manager of Health Care. 2010;5:19–29. [Russian: Бойцов С.А., Кривонос О.В., Ощепкова Е.В., Дмитриев В.А., Довгалецкий П.Я., Гридnev В.И. и др. Оценка эффективности реализации мероприятий, направленных на снижение смертности от сосудистых заболеваний, по данным мониторинга Минздравсоцразвития России и Регистра ОКС. Часть 1. Менеджер здравоохранения. 2010;5:19–29]
43. Oshchepkova E.V., Dmitriev V.A., Boytsov S.A. Acute Coronary Syndrome Registry based on modern information technologies. *Atmosphere. Cardiology News*. 2009;2:25–8. [Russian: Ощепкова Е.В., Дмитриев В.А., Бойцов С.А. Регистр больных с острым коронарным синдромом на основе современных информационных технологий. *Атмосфера. Новости Кардиологии*. 2009;2:25–8]
44. Ruda M.Ya., Zysko A.P. Myocardial Infarction. -M.: Medicine;1977. - 248 p. [Russian: Руда М. Я., Зыско А. П. Инфаркт миокарда. - М: Медицина, 1977. - 248с]
45. Shakhnovich R.M. Acute Coronary Syndrome with ST-segment Elevation: the guide for doctors. -M.: GEOTAR-Media;2010. - 376p. [Russian: Шахнович Р.М. Острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST: руководство для врачей. - М.: ГЕОТАР-Медиа, 2010. - 376с]. ISBN 978-5-9704-1411-8
46. LaBounty T, Gurm HS, Goodman SG, Montalescot G, Lopez-Sendon J, Quill A et al. Predictors and Implications of Q-Waves in ST-Elevation Acute Coronary Syndromes. *The American Journal of Medicine*. 2009;122(2):144–51. DOI: 10.1016/j.amjmed.2008.08.029
47. Law MR, Watt HC, Wald NJ. The underlying risk of death after myocardial infarction in the absence of treatment. *Archives of Internal Medicine*. 2002;162(21):2405–10. DOI: 10.1001/archinte.162.21.2405
48. Fox K, Carruthers KF, Dunbar DR, Graham C, Manning JR, De Raedt H et al. Underestimated and under-recognized: the late consequences of acute coronary syndrome (GRACE UK-Belgian Study). *European Heart Journal*. 2010;31(22):2755–64. DOI: 10.1093/eurheartj/ehq326
49. Fox K, Poole-Wilson P, Clayton T, Henderson R, Shaw T, Wheatley D et al. 5-year outcome of an interventional strategy in non-ST-elevation acute coronary syndrome: the British Heart Foundation RITA 3 randomised trial. *The Lancet*. 2005;366(9489):914–20. DOI: 10.1016/S0140-6736(05)67222-4
50. Nakatani D, Sakata Y, Suna S, Usami M, Matsumoto S, Shimizu M et al. Incidence, Predictors, and Subsequent Mortality Risk of Recurrent Myocardial Infarction in Patients Following Discharge for Acute Myocardial Infarction. *Circulation Journal*. 2013;77(2):439–46. DOI: 10.1253/circj.CJ-11-1059
51. Polonski L, Gasior M, Gierlotka M, Osadnik T, Kalarus Z, Trusz-Gluz M et al. A comparison of ST elevation versus non-ST elevation myocardial infarction outcomes in a large registry database: are non-ST myocardial infarctions associated with worse long-term prognoses? *International Journal of Cardiology*. 2011;152(1):70–7. DOI: 10.1016/j.ijcard.2010.07.008
52. Erlich A.D., Gratsiansky N.A. The RECORD Registry. Treatment of Patients With Acute Coronary Syndromes in Hospitals With and Without Possibilities to Perform Invasive Coronary Procedures. *Kardiologiia*. 2010;50(7):15–20. [Russian: Эрлих А.Д., Грацианский Н.А. Регистр РЕКОРД. Лечение больных с острыми коронарными синдромами в стационарах, имеющих и не имеющих возможности выполнения инвазивных коронарных процедур. *Кардиология*. 2010;50(7):15–20]
53. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Chaitman BR, Bax JJ, Morrow DA et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *European Heart Journal*. 2019;40(3):237–69. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy462