

Rejestr opóźnień leczenia pacjentów z zawałem serca pierwotną angioplastyką w województwie mazowieckim – założenia, cele i metodyka (PolAmi-Delay)

Registry of delays to primary percutaneous coronary intervention in patients with acute myocardial infarction in the province of Mazowsze in Poland – background, aims and methodology (PolAmi-Delay)

Paweł Maciejewski¹, Adam Witkowski², Maciej Karcz², Hanna Szwed²
w imieniu grupy badaczy PolAmi-Delay*

¹ Klinika Kardiologii, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Szpital Grochowski, Warszawa

² Instytut Kardiologii, Warszawa

***Lista badaczy PolAmi-Delay (w porządku alfabetycznym):**

Piotr Achremczyk⁷, Paweł Bekta², Iwona Borowska⁶, Andrzej Budaj¹, Robert Gil⁴,
Maciej Karcz², Dariusz Karwowski⁸, Janusz Kochman³, Jarosław Kosior⁶, Mariusz Łada⁸,
Paweł Maciejewski¹, Grzegorz Opolski³, Piotr Pawluczuk⁵, Katarzyna Pieńkowska²,
Ewa Pierzchała⁷, Arkadiusz Pietrasik³, Witold Rużyłło¹, Andrzej Słysz⁴, Hanna Szwed²,
Adam Witkowski², Maciej Zarębiński⁵

¹ Klinika Kardiologii, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Szpital Grochowski, Warszawa

² Instytut Kardiologii, Warszawa

³ Centralny Szpital Kliniczny, Akademia Medyczna, Warszawa

⁴ Centralny Szpital Kliniczny MSWiA, Warszawa

⁵ Wojskowy Instytut Medyczny, Warszawa

⁶ Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Radom-Józefów, Radom

⁷ Radomski Szpital Specjalistyczny im. T. Chałubińskiego, Radom

⁸ Szpital Specjalistyczny, Ostrołęka

Struktura organizacyjna Rejestru jest przedstawiona w załączniku 3.

Postępy w Kardiologii Interwencyjnej 2007; 3, 2 (8): 69-75

Streszczenie

Wprowadzenie: Tak jak w całej Polsce, w województwie mazowieckim pacjenci z ostrym zawałem serca kierowani do leczenia inwazyjnego stanowią z roku na rok coraz większą grupę chorych. Stale dyżurujących 6 ośrodków warszawskich, 2 ośrodki radomskie dyżurujące naprzemiennie oraz ośrodek w Ostrołęce zapewniają możliwość nowoczesnego leczenia większości chorych. Zabieg pierwotnej angioplastyki wieńcowej (pPCI) jest zalecany przez ESC jako zalecenie klasy IA u chorych ze STEMI, z bólem/innymi objawami <12 godzin, optymalnie w czasie do 90 minut od pierwszego kontaktu z kwalifikowaną pomocą medyczną, jednak ostatnio opublikowane wyniki szwedzkiego rejestru RIKS-HIA [1] wskazują na wyższość pPCI nad fibrynolizą szpitalną, jak i przedszpitalną również w sytuacji, gdy opóźnienie leczenia przekracza 90 minut.

Adres do korespondencji/Corresponding author: lek. med. Paweł Maciejewski, Klinika Kardiologii CMKP – Szpital Grochowski, ul. Grenadierów 51/59, 04-073 Warszawa, tel. +48 601 310 526, faks +48 22 871 11 76, e-mail:pmaciej@kckmkp.pl

Specyfiką organizacji leczenia chorych z zawałem serca w warunkach polskich, w odróżnieniu od obserwowanych w Europie Zachodniej i Ameryce Północnej, jest z jednej strony częste transportowanie pacjentów ze szpitali rejonowych do ośrodków wyposażonych w dyżurującą pracownię hemodynamiczną, co wydłuża czas do leczenia reperfuzyjnego, a z drugiej – stosunkowo krótki czas opóźnienia wewnątrzszpitalnego. Nadal nie ma pełnych danych o łącznej wielkości opóźnienia do wykonania zabiegu pPCI w warunkach codziennej praktyki klinicznej w Polsce.

Cel: Celem rozpoczętego 1 stycznia 2007 roku rejestru jest ocena czasu, jaki upływa pomiędzy wystąpieniem bólu a leczeniem inwazyjnym w warunkach 24-godzinnej dyżuru zawałowego pełnionego przez ośrodki kardiologii inwazyjnej w województwie mazowieckim. Analizie poddane zostaną poszczególne etapy kwalifikowania chorego do leczenia, dane demograficzne, farmakoterapia stosowana przed zabiegiem pPCI oraz wpływ tych czynników na krótko- (30 dni) i długoterminową (12 miesięcy) śmiertelność. Zostanie oceniona zgodność rutynowego postępowania z chorym z zawałem serca z wytycznymi ESC.

Metodyka: Zaplanowano rejestrowanie czasów opóźnienia leczenia oraz danych klinicznych u kolejnych 2100 pacjentów leczonych za pomocą pPCI w 9 dyżurujących ośrodkach w województwie mazowieckim. Dane będą zbierane drogą elektroniczną za pomocą dedykowanej nakładki dołączanej do bazy danych SISN PTK.

Słowa kluczowe: zawał serca, pierwotna angioplastyka wieńcowa, opóźnienie

Abstract

Background: In the province of Mazowsze, as in the rest of the Poland, patients with ST-segment-elevation myocardial infarction (STEMI) referred for primary percutaneous coronary intervention (pPCI) are an ever-growing group. Six high-volume PCI hospitals in Warsaw and three outside the capital offer modern invasive treatment. Current ESC guidelines for STEMI recommend pPCI as class IA indication as the preferred method of reperfusion in patients with typical chest pain lasting <12 h, provided pPCI can be performed by an experienced team within 90 minutes of the first medical contact. Nevertheless, a recent Swedish RIKS-HIA [1] registry indicates superiority of mechanical reperfusion over both in-hospital and pre-hospital fibrinolytic therapy, even if delay to pPCI exceeds this time.

On the one hand, unlike the US or Western Europe, most Polish patients undergo inter-hospital transfer before they reach the cathlab, which prolongs the time to reperfusion treatment. On the other hand, in-hospital delay is relatively short in Poland. There are no comprehensive data yet as to total delay to pPCI in everyday clinical practice in Poland.

Objective: The aim of the registry which commenced on the 1st of January 2007 is to evaluate treatment delays in consecutive patients with STEMI treated by pPCI in the province of Mazovia. Individual segments of the total delay will be analysed, as will be the demographics of patients, pharmacotherapy in the pre-hospital phase, and the influence of all these variables on short-term (30-day) and long-term (1-year) mortality. Adherence of routine management of MI patients to ESC guidelines will be evaluated.

Methods: Delay intervals and clinical data of 2100 consecutive STEMI patients treated with pPCI in 9 interventional cardiology centres in Mazowsze will be registered. Data will be collected electronically using the database of the Working Group on Interventional Cardiology of the Polish Cardiac Society.

Key words: myocardial infarction, primary percutaneous coronary intervention, time delay

Wprowadzenie

Wyniki metaanalizy 23 badań z randomizacją [2], obejmujących łącznie 7739 chorych zakwalifikowanych do pPCI lub leczenia fibrynolitycznego wykazały, że pPCI zmniejsza śmiertelność wczesną (7,0 vs 9,3%), odsetek zawałów serca (MI) niezakończonych zgonem (2,5 vs 6,8%), częstość udarów (1 vs 2%) oraz częstość występowania złożonego punktu końcowego obejmującego zgon, MI, udar (8,2 vs 14,5%). Efekt ten utrzymuje się również w obserwacji długoterminowej. Zabieg pPCI jest zalecany przez ESC [3] na poziomie klasy IA u chorych ze STEMI, z bólem/innymi objawami <12 godzin, optymalnie w czasie do 90 minut od pierwszego kontaktu z kwalifikowaną pomocą medyczną.

Wyższość pPCI nad fibrynolizą szczególnie zaznacza się w grupie chorych leczonych między 3. a 12. godziną bólu (ochrona mięśnia sercowego i prewencja udaru mózgu – zalecenie klasy IC). Wydaje się, że chorzy z bólem trwającym do 3 godzin na równi odnoszą korzyści tak z pPCI, jak leczenia fibrynolitycznego, choć poddawani leczeniu inwazyjnemu rzadziej doznają udaru mózgu (badanie PRAGUE-2, STOPAMI-1 i 2, MITRA, MIR, CAPTIM).

Opóźnienie leczenia pacjenta z ostrym MI względem początku objawów jest jednym z najważniejszych czynników determinujących śmiertelność krótko- i długoterminową. Podczas gdy w zasadzie jest zgoda co do tego, że pPCI jest skuteczniejszą metodą leczenia niż każda inna (w tym fibrynoliza [2] i leczenie skojarzone, czyli torowa-

na angioplastykę [4]), istnieją pewne przesłanki, że fibrynoliza może być co najmniej równie skuteczna jak angioplastyka w ściśle określonej grupie chorych – pacjenci z krótkim czasem od wystąpienia objawów, do 2–3 godzin, i ze spodziewanym przedłużonym (ponad 90–120 minut) czasem do wykonania zabiegu pPCI. Jednocześnie, mimo iż wpływ czynnika czasu jest w angioplastyce mniej silnie wyrażony niż w wypadku fibrynolizy, śmiertelność jest jednak tym mniejsza, im mniejsze jest opóźnienie od początku objawów do wykonania zabiegu. W obecnych zaleceniach europejskiego i amerykańskiego kardiologicznego towarzystwa naukowych [5–7] pPCI jest metodą leczenia z wyboru, o ile może zostać wykonana przez kompetentny zespół w czasie nie dłuższym niż 90 (120) minut od pierwszego kontaktu medycznego.

W Polsce, począwszy od lat 1999–2001, pPCI zdobyła pozycję dominującego sposobu leczenia reperfuzyjnego ostrego MI [8]. W odróżnieniu od krajów starej Unii Europejskiej i od Stanów Zjednoczonych, gdzie pacjenci rzadko są przenoszeni między szpitalami, większość pacjentów leczonych pPCI stanowią w Polsce osoby, które zachorowały z dala od dyżurującej pracowni hemodynamicznej, przywożone na zabieg za pośrednictwem szpitala rejonowego (w materiale Instytutu Kardiologii w Aninie pacjenci przenoszeni z innych szpitali stanowią 80% leczonych pPCI [9]). Można się spodziewać, że taki sposób postępowania skutkuje wydłużeniem czasu między początkiem bólu a wykonaniem zabiegu oraz między pierwszym kontaktem medycznym a wykonaniem zabiegu. Zgodnie z tym, co napisano uprzednio, można sądzić, że w opinii niektórych ekspertów część tych pacjentów byłaby co najmniej równie dobrymi kandydatami do leczenia fibrynolitycznego.

Jak dotąd dysponujemy jedynie cząstkowymi danymi dotyczącymi opóźnień od początku bólu/pierwszego kontaktu medycznego do wykonania zabiegu pPCI poza fazą pilotażową rejestru ostrych zespołów wieńcowych przeprowadzoną z powodzeniem w województwie śląskim i opolskim [10]. Ze względu na istotne odrębności województwa mazowieckiego (duży obszar, koncentracja dyżurujących pracowni hemodynamicznych w Warszawie i Radomiu, odległości od pracowni sięgające 120 km) potrzebna jest precyzyjna ocena opóźnień zachodzących u pacjentów z MI na terenie województwa mazowieckiego. Wiedza o tym, które składowe najbardziej przyczyniają się do powstania opóźnienia, pozwoli następnie ukierunkować działania na skrócenie odpowiednich etapów. Będzie też można wyodrębnić grupę chorych, u których pierwszy kontakt medyczny następuje w krótkim czasie po wystąpieniu objawów, a opóźnienie od pierwszego kontaktu do wykonania pPCI jest bardzo duże, czyli chorych, u których można by rozważyć jako alternatywę leczenie przedszpitalną trombolizą. Realizacji tych celów ma służyć *Rejestr opóźnień leczenia pacjentów z zawałem serca pierwotną angioplastyką w województwie mazowieckim*.

Cele rejestru

1. Uzyskanie danych o całkowitym opóźnieniu leczenia MI w województwie mazowieckim.
2. Określenie mediany czasu:
 - pomiędzy wystąpieniem bólu a pierwszym kontaktem medycznym,
 - pomiędzy pierwszym kontaktem medycznym a przyjazdem do izby przyjęć szpitala dysponującego dyżurującą pracownią hemodynamiczną,
 - opóźnienia wewnątrzszpitalnego,
 przy różnych sposobach wejścia pacjenta do systemu opieki zdrowotnej (samodzielne zgłoszenie się pacjenta do szpitala bez pracowni hemodynamicznej, do szpitala z pracownią hemodynamiczną, samodzielne zgłoszenie się pacjenta do przychodni lub gabinetu lekarskiego, wezwanie karetki pogotowia ratunkowego).
3. Uzyskanie danych o leczeniu farmakologicznym w okresie przedszpitalnym.
4. Uzyskanie danych o charakterystyce chorych kwalifikowanych do leczenia inwazyjnego.
5. Określenie wpływu powyższych elementów na całkowitą śmiertelność 30-dniową i roczną.

Punkty końcowe

Punkt pierwszoplanowy: mediana opóźnienia od pierwszego kontaktu medycznego do momentu wypełnienia balonika w tętnicy odpowiedzialnej za zawał (IRA).

Punkty drugoplanowe:

1. Odsetek pacjentów, u których czas od pierwszego kontaktu medycznego do inflacji balonika w IRA przekracza 90/120 minut.
2. Całkowita śmiertelność po 30 dniach i 12 miesiącach od rozpoznania STEMI w zależności od czasu opóźnienia wykonania zabiegu pPCI. Śmiertelność zostanie określona na podstawie danych uzyskanych z Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (MSWiA) po przekazaniu numeru PESEL chorego.
3. Analiza punktów końcowych w podgrupach pacjentów w zależności od miejsca zachorowania, rodzaju pierwszego kontaktu medycznego i zastosowania teletransmisji EKG.

Plan realizacji rejestru

Do rejestru zostały zaproszone wszystkie pracownie hemodynamiczne w województwie mazowieckim pełniące 24-godzinny dyżur leczenia ostrego MI. Do ośrodków został przesłany protokół badania wraz z programem komputerowym modyfikującym obecnie funkcjonujące oprogramowanie Bazy Danych Sekcji Interwencji Sercowo-Naczyniowych PTK (BD-PTK) przez dodanie formularza umożliwiającego wpisywanie danych dotyczących opóźnienia leczenia MI. Przekazano też odpowiednie

formularze umożliwiające prowadzenie dokumentacji chorych (załącznik 1) wraz z dokładnym opisem stosowanej terminologii (załącznik 2). Dane po wprowadzeniu do BD-PTK są przysyłane wraz z comiesięcznymi raportami do centralnej bazy danych drogą elektroniczną. Strukturę organizacyjną Rejestru przedstawiono w załączniku 3. Prowadzenie Rejestru rozpoczęło 1 stycznia 2007 roku. Planowane jest włączenie kolejnych 2100 pacjentów leczonych inwazyjnie z powodu ostrego MI w 2007 roku.

Lekarz pełniący dyżur w pracowni hemodynamicznej w momencie kwalifikowania chorego do leczenia inwazyjnego wypełni krótką ankietę zawierającą pytania dotyczące opóźnień, farmakoterapii i danych klinicznych, a następnie, po uzupełnieniu o dane angiograficzne, wprowadzi ją do elektronicznej bazy danych. Przed wprowadzeniem danych lekarz otrzymuje od pacjenta pisemną zgodę na zbieranie i przetwarzanie danych osobowych.

Po roku od zabiegu, na podstawie numeru PESEL zostanie określona śmiertelność grupy poddanej badaniu. Za pośrednictwem MSWiA zostanie ustalone, czy pacjent żyje, oraz data ewentualnego zgonu.

Kontrola jakości danych

Zaplanowano weryfikację zebranych danych w sposób losowy, 10% wrywkowo wybranych zabiegów zostanie poddanych kontroli poprzez telefoniczny kontakt z pacjentem w okresie około miesiąca po zabiegu w celu potwierdzenia zebranych danych. Raport z wynikami kontroli zostanie przekazany do Komitetu Sterującego w comiesięcznym dokumencie.

Plan analizy statystycznej

Dane kliniczne, angiograficzne oraz dane obserwacji rocznej będą zbierane w dedykowanej bazie danych opartej na programie MS Access. Konstrukcja wypełnianych formularzy w elektronicznej bazie danych wymusza odpowiedź na wszystkie zadawane pytania. Przy projektowaniu formularzy autorzy kierowali się zaleceniami standardu CARDS (*Cardiology Audit and Registration Data Standards*) [3] zatwierdzonego i proponowanego przez ESC do prowadzenia wszystkich rejestrów kardiologicznych na terenie Europy.

Zmienne ciągłe o rozkładzie normalnym będą przedstawiane jako średnie (\pm odchylenie standardowe), zmienne ciągłe o rozkładzie innym niż normalny (np. interwały czasowe) jako mediana i zakres międzykwartylowy, zmienne skategoryzowane jako liczba i odsetek pacjentów posiadających daną cechę. Różnice między grupami będą oceniane odpowiednio za pomocą analizy wariancji lub testu t-Studenta, testu U Manna-Whitneya oraz testu χ^2 lub dokładnego testu Fishera.

Za istotną statystycznie zostanie uznana wartość $p < 0,05$. Przedział ufności dla badanej grupy zostanie przyjęty jako 95%. Zmienne uznane za istotne w analizie jednoczynnikowej, zostaną uwzględnione w analizie wieloczynnikowej przy zastosowaniu analizy regresji logitowej. Przebieg krzywych przeżycia według Kaplana-Meiera zostanie porównany za pomocą testu Wilcoxa lub testu logarytmowanych rang (log rank).

Dotychczasowy przebieg realizacji Rejestru

1 stycznia 2007, zgodnie z protokołem, rozpoczęto realizację Rejestru w 9 ośrodkach. Zaplanowano dołączenie pracowni hemodynamiki Szpitala Bielańskiego, w której w kwietniu rozpoczęto pełnienie 24-godzinnego dyżuru. Do 31 marca 2007 roku włączono 599 spośród 721 pacjentów ze STEMI leczonych w tym czasie pPCI w tych pracowniach (83%) (załącznik 4).

Podziękowania

Rejestr został zorganizowany przy udziale Sekcji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Rejestr został wsparty przez nieograniczony grant firmy Boehringer Ingelheim.

Piśmiennictwo

1. Stenestrand U, Lindbäck J, Wallentin L i wsp. RIKS-HIA Registry. Long-term outcome of primary percutaneous coronary intervention vs prehospital and in-hospital thrombolysis for patients with ST-elevation myocardial infarction. *JAMA* 2006; 296: 1749-1756.
2. Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. *Lancet* 2003; 361: 13-20.
3. Przeskórne interwencje wieńcowe. Wytyczne postępowania Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (European Society of Cardiology - ESC). *Kardiol Pol* 2005; 63: 265-320.
4. Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Comparison of primary and facilitated percutaneous coronary interventions for ST-elevation myocardial infarction: quantitative review of randomised trials. *Lancet* 2006; 367: 579-588.
5. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW i wsp. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction). *Circulation* 2004; 110: e82-292.
6. Van de Werf, Ardissino D, Betriu A i wsp. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force on the Management of Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2003; 24: 28-66.
7. Silber S, Albertsson P, Aviles FF i wsp. Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2005; 26: 804-847.
8. Rużyłło W, Karcz M. Inwazyjne leczenie ostrych zespołów wieńcowych w Polsce: jakie było w 2002 roku, jakie może i powinno być w latach następnych? *Kardiol Pol* 2003; 58 (IV): 5-12.
9. Karcz M, Kepka C, Bekta P i wsp. Wyniki zabiegowego leczenia pacjentów z ostrym zawałem serca lub ostrym zespołem wieńcowym bez uniesienia odcinka ST – podsumowanie pierwszego roku catodobowego dyżuru kardiologii interwencyjnej w Instytucie Kardiologii w Warszawie-Aninie. *Kardiol Pol* 2003; 58 (IV): 36-43.
10. Płoński L, Gąsior M, Gierlotka M i wsp. Epidemiologia, leczenie i rokowanie w ostrych zespołach wieńcowych na Śląsku. Wyniki etapu pilotażowego ogólnopolskiego rejestru ostrych zespołów wieńcowych – PL-ACS. *Kardiol Pol* 2005; 62: 122-127.
11. Flynn MR, Barrett C, Cosio FG i wsp. The Cardiology Audit and Registration Data Standards (CARDS), European data standards for clinical cardiology practice. *Eur Heart J* 2005; 26: 308-313.

Załącznik 1

Rejestr SISN PTK opóźnienia leczenia chorych z zawałem serca kwalifikowanych do pierwotnej angioplastyki wieńcowej.

Imię....., Nazwisko, PESEL, telefon

Data i godzina telefonu do Pracowni, Lekarz wypełniający ankietę

A) Pierwszy kontakt medyczny pacjenta:

- Przyjazd karetki POGOTOWIA do pacjenta
- Samodzielne przyjscie do PRZYCHODNI/Gab. LEKARSKIEGO
- Samodzielne przyjscie do SZPITALA BEZ HEMODYNAMIKI
- Samodzielne przyjscie do SZPITALA Z HEMODYNAMIKĄ
- Lekarz dyżurny (zawał w trakcie pobytu w szpitalu bez hemo)
- Lekarza dyżurny (zawały w trakcie pobytu w szpitalu z hemo)

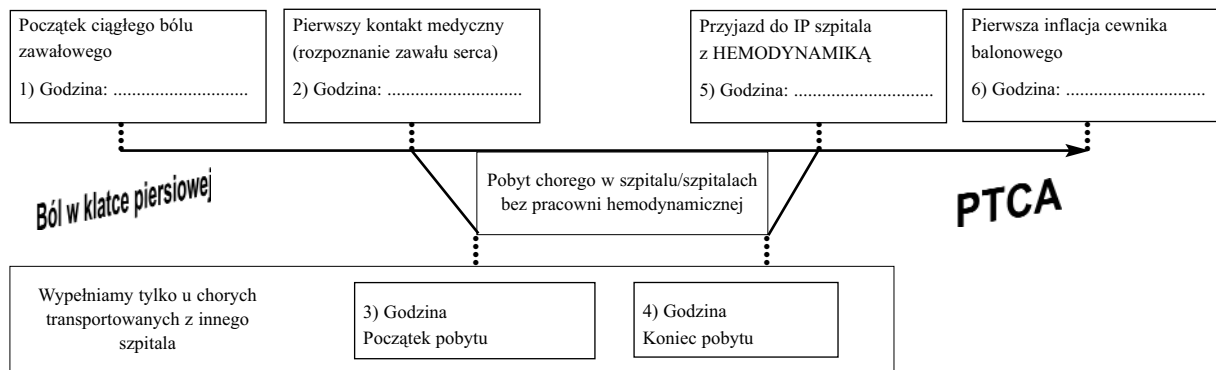
B) Pacjent przyjechał do szpitala z hemodynamiką

- (w nawiasach numery oznaczają punkty czasowe, jakie należy wypełnić)
- Samodzielnie z domu/z miejsca zachorowania (1, 2, 5, 6)
 - Pogotowiem Ratunkowym z doniu/z miejsca zachorowania (1, 2, 5, 6)
 - o Nazwa miejscowości:
 - Pogotowiem Ratunkowym z przychodni/gabinetu lekarskiego (1, 2, 5, 6)
 - o Nazwa miejscowości:
 - Pacjent doznał zawału serca w trakcie pobytu w szpitalu z HEMO (1, 2,6) G
 - Pogotowiem Ratunkowym ze szpitala bez HEMO (1, 2, 3,4 5, 6)
 - o Nazwa Szpitala:

Przy kwalifikacji chorego zastosowano teletransmisję EKG: z karetki z SOR-u nie zastosowano teletransmisji EKG

Godzina pierwszego, diagnostycznego badania EKG

C) Proszę wpisać datę i godzinę poszczególnych zdarzeń:



D) Leczenie farmakologiczne chorego przed leczeniem interwencyjnym:

- > Hepaiyna : godzinaDawka: Lek:
- > Aspiryna: godzinaDawka: Chory stale przyjmuje
- > Clopidogrel: godzinaDawka: Chory stale przyjmuje
- > Ticlopidyua: godzinaDawka: Chory stale przyjmuje
- > Fibrynliza: godzina
- > Bolus Reo-pro godzina

E) Ocena ryzyka Chorego:

- Ciśnienie skurczowe:
- Czynność serca:
- Uniesienie ST nad ścianą przednią/LBBB: TAK / NIE
- Wywiad wcześniejszej dławicy piersiowej: TAK / NIE
- Poziom kreatyniny mg%
- Podwyższony poziom markerów tygodnia Tak / Nie
- Nagle zatrzymanie krążenia: TAK / NIE
- Klasa wg KILLIPA
- I Bez zastoju
 - II Zastój do połowy pól płuc/trzeci ton z tachykardią
 - III Zastój ponad połowę pól płuc/obrzęk płuc
 - IV Wstrząs kardiogeny

F) Tętno odpowiedzialna za zawał

G) Zgoda na przetwarzanie danych

Niniejszym, wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z ustawą z dnia 29.08.2003 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. Z 2002 Nr 101, poz. 926, z późn. zm.), przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne z siedzibą w Warszawie przy ul. Stawki 3A/1 dla celów naukowych. Oświadczam, że dane podaję dobrowolnie oraz, że zostałem poinformowany o prawie wglądu do swoich danych i ich poprawiania.

Data Podpis Pacjenta

Załącznik 2

Definicje pól użytych w formularzu Rejestru Opóźnienia Leczenia Zawału Serca SKI PTK

Pierwszy kontakt medyczny pacjenta z wykwalifikowanym personelem medycznym	Proszę wybrać jeden z 6 punktów
Pacjent przyjechał do Szpitala z hemodynamiką	Proszę wybrać jeden z 5 punktów
Nazwa miejscowości	Proszę wpisać miejscowość i dzielnicę, skąd przyjechał pacjent
Nazwa szpitala	Proszę wpisać nazwę szpitala bez pracowni Hemodynamicznej, skąd przyjechał pacjent
Przy kwalifikacji chorego zastosowano system przesyłania badania EKG metodą transmisji	Proszę wskazać, jeśli w trakcie procesu kwalifikacji chorego został użyty system transmisji EKG
Początek ciężłego bólu zawałowego	Datę i godzinę początku ciężłego, spoczynkowego bólu, nieustępującego po nitratach (który mógł być przejściowo intermitujący, ale o wyraźnie większym nasileniu niż dolegliwości zwykle występujące u pacjenta)
Pierwszy kontakt medyczny (rozpoznanie zawału serca)	Godzina pierwszego kontaktu z wykwalifikowanym personelem medycznym
Początek pobytu	Godzina początku pobytu w szpitalu bez pracowni Hemo, z którego pacjent został skierowany do leczenia inwazyjnego (jeśli pacjent był w dwóch szpitalach „transferowych”, proszę wpisać godzinę początku pobytu w pierwszym)
Koniec pobytu	Godzina końca pobytu w szpitalu bez pracowni Hemo, z którego pacjent został skierowany do leczenia inwazyjnego (jeśli pacjent był w dwóch szpitalach „transferowych”, proszę wpisać godzinę końca pobytu w ostatnim)
Przyjazd do IP szpitala z HEMODYNAMIKĄ	Godzina przyjazdu do IP szpitala, gdzie wykonano zabieg pierwotnej angioplastyki
Pierwsza inflacja cewnika balonowego	Godzina pierwszej inflacji cewnika balonowego w naczyniu odpowiedzialnym za zawał
Heparyna/godzina	Godzina podania pierwszej dawki heparyny w okresie przedszpitalnym lub w trakcie zabiegu pPCI
Heparyna/Dawka	Dawka pierwszej podanej heparyny w okresie przedszpitalnym lub, jeśli to nie miało miejsca, w trakcie zabiegu (w tys. j.m. lub w mg)
Heparyna/Lek	Proszę podać, jaki rodzaj heparyny został podany w okresie przedszpitalnym lub, jeśli nie miało to miejsca, w trakcie zabiegu
Aspiryna/godzina	Godzina podania pierwszej dawki kwasu acetylosalicylowego
Aspiryna/Dawka	Dawka kwasu acetylosalicylowego podanego przed zabiegiem
Aspiryna/Chory stale przyjmuje	Proszę wskazać, jeśli chory stale przyjmuje kwas acetylosalicylowy
Tienopirydyny	Proszę wskazać, jaką tienopirydynę chory otrzymał przed zabiegiem pPTCA
Tienopirydyny/godzina	Godzina podania tienopirydyny
Tienopirydyny/dawka	Dawka podanej tienopirydyny
Tienopirydyny/Chory stale przyjmuje	Proszę wskazać, jeśli chory stale przyjmuje tienopirydynę
Reo-pro/godzina	Godzina podania dawki nasycającej abciximabu
Ciśnienie skurczowe	Ciśnienie skurczowe oceniona w momencie kwalifikacji pacjenta do leczenia reperfuzyjnego
Czynność serca	Czynność serca oceniona w momencie kwalifikacji pacjenta do leczenia reperfuzyjnego
Uniesienie ST nad ścianą przednią/LBBB	Proszę zaznaczyć, jeśli rozpoznano lokalizację przednią, przednio-boczną lub świeży blok LBBB w EKG
Wywiad wcześniejszej dławicy piersiowej	Proszę zaznaczyć, jeśli u pacjenta występowała dławica piersiowa przed zawałem serca
Poziom kreatyniny	Poziom kreatyniny oznaczony przed zabiegiem pPTCA (jeśli dostępny wynik)
Podwyższony poziom markerów niedokrwienia	Zaznaczyć, jeśli przed zabiegiem pPTCA oznaczony został poziom markerów sercowych (CK, CK-MB, troponina)
Nagłe zatrzymanie krążenia	Jako zatrzymanie krążenia rozumie się wystąpienie u chorego stanu klinicznego wymagającego zastosowania: masażu zewnętrznego serca lub elektroterapii
Klasa wg KILLIPA – I	Definiujemy jako niewystępowanie żadnego z poniższych zaburzeń hemodynamicznych
Klasa wg KILLIPA – II	Definiujemy jako występowanie osłuchowych cech zastoiny (trzeszczenia) obejmujących mniej niż połowę pól płucnych
Klasa wg KILLIPA – III	Definiujemy jako współwystępowanie osłuchowych cech zastoiny (trzeszczenia) obejmujących więcej niż połowę pól płucnych i klinicznych objawów nasilonej duszności
Klasa wg KILLIPA – IV	Definiujemy jako współwystępowanie trwającego przynajmniej 30 minut spadku ciśnienia tętniczego do <90 mmHg (lub konieczność zastosowania amin presyjnych / kontrapulsacji wewnątrzortalnej dla utrzymania ciśnienia tętniczego >90 mmHg) oraz klinicznych objawów hipoperfuzji obwodowej

Załącznik 3

Struktura organizacyjna Rejestru

Komitet Sterujący

doc. dr hab. n. med. Adam Witkowski

prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed

dr n. med. Maciej Karcz

Koordinacja i Nadzór Bazy Danych Sekcji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego

lek. Paweł Maciejewski

Rada Naukowa Rejestru

dr n. med. Piotr Achremczyk, prof. dr hab. n. med. Andrzej Budaj, prof. dr hab. n. med. Robert J. Gil, lek. Dariusz Karwowski, lek. Jarosław Kosior, prof. dr hab. n. med. Grzegorz Opolski, prof. dr hab. n. med. Witold Rużyłło, prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed, doc. dr hab. n. med. Adam Witkowski, dr n. med. Maciej Zarębiński

Pracownie hemodynamiczne biorące udział w Rejestrze na początku badania i lokalni koordynatorzy

1. Samodzielna Pracownia Hemodynamiki Instytutu Kardiologii (Warszawa-Anin, ul. Alpejska) – lek. Paweł Bekta
2. Samodzielna Pracownia Hemodynamiki Instytutu Kardiologii (Warszawa, ul. Spartańska) – lek. Katarzyna Pieńkowska
3. Pracownia Kardioangiografii Kliniki Kardiologii Inwazyjnej Szpitala MSWiA (Warszawa, ul. Wołoska) – lek. Andrzej Słysz
4. Pracownia Hemodynamiki Kliniki Kardiologii AM w Warszawie (Warszawa, ul. Banacha) – lek. Arkadiusz Pietrasik
5. Pracownia Hemodynamiki Kliniki Kardiologii WIM (Warszawa, ul. Szaserów) – lek. Piotr Pawluczuk
6. Pracownia Hemodynamiki Kliniki Kardiologii CMKP (Warszawa, ul. Grenadierów) – lek. Paweł Maciejewski
7. Zakład Hemodynamiki, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny (Radom, ul. Aleksandrowicza) – lek. Iwona Borowska
8. Pracownia Hemodynamiki, Radomski Szpital Specjalistyczny (Radom, ul. Tochtermana) – lek. Ewa Pierzchała
9. Zakład Diagnostyki Inwazyjnej Układu Krążenia i Hemodynamiki (Ostrołęka) – lek. Mariusz Łada

Załącznik 4

Rekrutacja chorych do Rejestru w I kwartale 2007 roku

	Styczeń	Luty	Marzec	I kwartał 2007
Liczba chorych leczonych pPCI w pracowniach biorących udział w rejestrze	261	246	214	721
Liczba chorych włączonych do rejestru	219	204	176	599
% włączonych chorych	84%	83%	82%	83%