

DEFINICJE ZDARZEŃ WEWNATRZSZPITALNYCH

Zgon – zgon z jakiegokolwiek przyczyny w czasie hospitalizacji

Konieczność interwencji kardiochirurgicznej - konwersja do sternotomii otwartej podczas zabiegu z użyciem Impella, wtórna do wszelkich powikłań związanych z zabiegiem

Nasilenie niewydolności serca - zdefiniowana jako lewo- lub prawokomorowa niewydolność serca niereagująca na wspomaganie Impella i wymagająca zastosowania zaawansowanych metod wsparcia mechanicznego (ECMO, IABP, LVAD) lub transplantacji serca

Zawał serca

Zawał typu 1

Wykrycie wzrostu i/lub spadku stężenia troponiny sercowej we krwi, z co najmniej jedną wartością powyżej górnej granicy zakresu wartości referencyjnych na poziomie 99. centyla, w połączeniu ze spełnieniem co najmniej jednego z następujących kryteriów:

- objawy ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego;
- nowe zmiany niedokrwienne w elektrokardiogramie;
- patologiczne załamki Q w elektrokardiogramie;
- potwierdzony w badaniach obrazowych nowy ubytek żywotności mięśnia sercowego lub nowe regionalne zaburzenia czynności skurczowej, których umiejscowienie odpowiada etiologii niedokrwiennej;
- skrzeplina w tętnicy wieńcowej wykryta podczas koronarografii, włącznie z obrazowaniem wewnątrzwieńcowym, lub podczas badania sekcyjnego

Zawał typu 2

Wykrycie wzrostu i/lub spadku stężenia troponiny sercowej we krwi, z co najmniej jedną wartością powyżej górnej granicy zakresu wartości referencyjnych na poziomie 99. centyla, a także cechy nierównowagi między podażą tlenu a zapotrzebowaniem mięśnia sercowego na tlen, w połączeniu ze spełnieniem co najmniej jednego z następujących kryteriów:

- objawy ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego;
- nowe zmiany niedokrwienne w elektrokardiogramie;
- patologiczne załamki Q w elektrokardiogramie;
- potwierdzony w badaniach obrazowych nowy ubytek żywotności mięśnia sercowego lub nowe regionalne zaburzenia czynności skurczowej, których umiejscowienie odpowiada etiologii niedokrwiennej;

Zawał typu 3

Pacjenci, u których wystąpił zgon sercowy, z objawami sugerującymi niedokrwienie mięśnia sercowego w połączeniu z przypuszczalnie nowymi zmianami niedokrwinnymi w elektrokardiogramie lub migotaniem komór, ale którzy zmarli, zanim można było pobrać krew w celu oznaczenia biomarkerów sercowych, bądź zanim mógł nastąpić wzrost stężenia biomarkerów, lub u których wykryto zawał serca w badaniu sekcyjnym.

Zawał typu 4a i 4b

Wzrost stężenia troponiny sercowej we krwi do wartości przekraczającej 5-krotność górnej granicy normy na poziomie 99. centyla u pacjentów z prawidłowym stężeniem przed zabiegiem. U pacjentów ze zwiększonym stężeniem troponiny sercowej przed zabiegiem, które jest stabilne (zmienność $\leq 20\%$) lub wykazuje tendencję spadkową, wzrost stężenia troponiny sercowej po zabiegu musi wynosić $> 20\%$, ale wciąż konieczne jest osiągnięcie bezwzględnej wartości przekraczającej 5-krotność URL na poziomie 99. centyla. Ponadto wymagane jest spełnienie jednego z następujących kryteriów:

- nowe zmiany niedokrwienne w elektrokardiogramie;
- patologiczne załamki Q w elektrokardiogramie;
- potwierdzony w badaniach obrazowych nowy ubytek żywotności mięśnia sercowego lub nowe regionalne zaburzenia czynności skurczowej, których umiejscowienie odpowiada etiologii niedokrwiennej;
- wykazane w koronarografii powikłanie zabiegu, które ogranicza przepływ, takie jak rozwarstwienie tętnicy wieńcowej, zamknięcie dużej tętnicy nasierdziowej, zamknięcie/zakrzepica bocznej gałęzi, zaburzenie krążenia obocznego lub dystalna embolizacja (4a) lub cechy zakrzepicy w stencie (4b)

Uszkodzenie aorty – jakiegokolwiek uszkodzenie aorty wymagającego leczenia interwencyjnego

Powikłania zapalne - zakażenie, któremu towarzyszy ból, gorączka, drenaż i/lub leukocytoza, leczone środkami przeciwdrobnoustrojowymi (nieprofilaktycznie). Rozpoznanie powinno zostać potwierdzone obecnością dodatnich wyników badań mikrobiologicznych z zainfekowanego miejsca lub narządu, chyba że silne dowody kliniczne wskazują na potrzebę leczenia pomimo negatywnych posiewów.

Hemoliza – dowody destrukcji krwinek czerwonych najlepiej wyjaśnione przez hemolizę (np. obniżona hemoglobina, podwyższone LDH i bilirubina bez innego bardziej prawdopodobnego wyjaśnienia w ciągu pierwszych 72 godzinach po implantacji pompy Impella. Hemoliza związana z udokumentowanymi przyczynami niezwiązanymi z urządzeniem (np. transfuzja lub lek) jest wyłączone z tej definicji.

Ciężkie powikłania krwotoczne – BARC ≥ 3

Typ 3: Istotne klinicznie krwawienie

3a

- Krwawienie jawne z towarzyszącym spadkiem stężenia hemoglobiny o 3-5 g/dl, jeśli
- Każda transfuzja z jawnym krwawieniem

3b

- Krwawienie jawne plus spadek stężenia hemoglobiny ≥ 5 g/dl, jeśli związany z krwawieniem
- Tamponada serca
- Krwawienie wymagające interwencji chirurgicznej w celu kontroli (z wyłączeniem interwencji dentystrycznej, laryngologicznej, dermatologicznej, /krwawienia z hemoroidów)

- Krwawienie wymagające dożylnych środków wazoaktywnych

3c

- Krwotok śródczaszkowy (nie obejmuje mikrokrwawienia lub ukwotoczenia ogniska udaru niedokrwienne; obejmuje krwawienia śródrdzeniowe)
- Krwawienie wewnątrzgałkowe pogarszające widzenie

Typ 4: Wyraźne krwawienie, spełniające jeden z poniższych warunków:

- Krwotok śródczaszkowy w ciągu 48 godzin po zabiegu
- Reoperacja w celu opanowanie krwawienia ORAZ spadek Hgb >3 g/dL
- Transfuzja ≥ 5 jednostek krwi pełnej lub koncentratu krwinek czerwonych w ciągu 48 godzin po zabiegu
- Drenaż klatki piersiowej o objętości ≥ 2 l krwi w ciągu 24 godzin po zabiegu ORAZ spadek Hgb >3 g/dL

Typ 5: Śmiertelne krwawienie

5a

- Prawdopodobne śmiertelne krwawienie (brak autopsji lub potwierdzenia obrazowego, ale klinicznie prawdopodobne)

5b

- Potwierdzone śmiertelne krwawienie (potwierdzone klinicznie, autopsyjnie lub w badaniach obrazowych)
-

Ostre uszkodzenie nerek: zdefiniowane jako jedno z poniższych:

- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy o $\geq 0,3$ mg/dl w ciągu 48 godzin w stosunku do wartości wyjściowej

- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy o $\geq 1,5$ razy w ciągu 48 godzin w stosunku do wartości wyjściowej

- objętość moczu <0,5 ml/kg/godz. przez sześć godzin w ciągu 48 godzin po zabiegu

Konieczność leczenia nerkozastępczego – wykorzystanie dowolnej metody leczenia nerkozastępczego w czasie hospitalizacji u pacjenta uprzednio niewymagającego takiego leczenia

Dysfunkcja urządzenia - awaria urządzenia, która powoduje lub może potencjalnie wywołać stan niewystarczającego wspomaganie krążenia lub zgon

POWIKŁANIA KRWOTOCZNE ZWIĄZANE Z DOSTĘPEM NACZYNIOWYM

Niedokrwienie kończyn dolnych - nieobecne przed zabiegiem niedokrwienie kończyn dolnych wymagające interwencji chirurgicznej

Konieczność interwencji wewnątrznaczyniowej - konieczność jakiegokolwiek interwencji wewnątrznaczyniowej w celu zamknięcia miejsca dostępu naczyniowego (np. angioplastyki balonowej)

Konieczność leczenia operacyjnego - konieczność jakiegokolwiek interwencji chirurgicznej w celu zamknięcia miejsca dostępu naczyniowego

OBSERWACJA ROCZNA

Zgon - zgon z jakiegokolwiek przyczyny, w tym zgon z przyczyn sercowych i wszelkie zgony nieobjęte definicją zgonów sercowych, w tym zgon z powodu sepsy, urazu, krwawienia, samobójstwo, choroby nowotworowej lub innej przyczyny

Zgon z przyczyn sercowych - każdy zgon z powodu bezpośredniej przyczyny sercowej (np. zawał mięśnia sercowego, nagły zgon sercowy, niewydolność serca, wstrząs kardiogeny, udar mózgu, zgon wskutek procedury sercowo-naczyniowej lub zatorowość płucna). Zgon bez świadków zdarzenia i zgon z nieznaną przyczyną będą klasyfikowane jako sercowe. Zgon w ciągu 30 dni od zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu lub interwencji sercowo-naczyniowej uważa się za zgon sercowy.

Hospitalizacja z powodu zaostrzenia niewydolności serca - hospitalizacja spełniająca wszystkie poniższe kryteria:

- 1) Pacjent został przyjęty do szpitala z pierwotnym rozpoznaniem niewydolności serca
- 2) Czas pobytu pacjenta w szpitalu wynosił co najmniej 24 godziny
- 3) Pacjent miał udokumentowane nowe lub nasilające się objawy z powodu niewydolności serca w czasie hospitalizacji, w tym co najmniej jeden z poniższych:
 - Dusznosc (dusznosc wysilkowa, dusznosc spoczynkowa, ortopnoe, napadowe dusznosc nocna)
 - Zmniejszona tolerancja wysilku
 - Zmęczenie
- 4) Pacjent miał obiektywne dowody na nową lub pogarszającą się niewydolność serca, składającą się co najmniej z dwóch objawów przedmiotowych lub jednego objawu przedmiotowego i jednego kryterium laboratoryjnego

OBJAWY PRZEDMIOTOWE

- Obrzęki obwodowe
- Powiększenie obwodu brzucha lub wodobrzusze (przy braku pierwotnej choroby wątroby)
- Zmiany osłuchowe wskazujące na zastój w krążeniu płucnym
- Podwyższone ciśnienie w żyłach szyjnych i/lub objaw wątrobowo-szyjny
- Trzeci ton serca
- Klinicznie istotny lub szybki przyrost masy ciała, który uważa się za związany z zatrzymaniem płynów

KRYTERIA LABORATORYJNE

- Podwyższone stężenie BNP lub NT-proBNP wskazujące na dekompensację niewydolności serca; u pacjentów z przewlekle podwyższonym poziomem peptydów natriuretycznych, za podwyższone stężenie należy uznać znaczny wzrost powyżej poziomu wyjściowego.
- Radiologiczne cechy zastoju w krążeniu płucnym
- Echokardiograficzne cechy retencji płynów (np. poszerzona żyła główna dolna o upośledzonej ruchomości oddechowej)

Zawał serca: definicje jak wyżej

Ponowna rewaskularyzacja: konieczność ponownego leczenia zmian w tętnicach wieńcowych w przypadku nawracającego niedokrwienia metodą przezskórną (angioplastyka wieńcowa) lub chirurgiczną (pomostowanie aortalno-wieńcowe)

Udar mózgu: ostry epizod ogniskowej dysfunkcji mózgu, kręgosłupa lub siatkówki spowodowany zawałem lub krwotokiem do ośrodkowego układu nerwowego

LVAD: chirurgiczna implantacja LVAD w celu długotrwałego mechanicznego wspomaganie krążenia

Przeszczepienie serca: konieczność transplantacji serca