

Badanie Obserwacyjne Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego HEart failuRe ObsErvational Study: HEROES

*Science tells us what we can do,
trials tell us what we should do,
registries tell us what we are actually doing.*
Prof. Joseph E. Bavaria

Wprowadzenie

Niewydolność serca, zespół chorobowy o złożonej patogenezie, staje się jednym z najważniejszych naszych wyzwań. W opublikowanym raporcie Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego wskazano na 1.2 milionową populację pacjentów z niewydolnością serca w Polsce, charakteryzującą się 40-procentową śmiertelnością 5-letnią, kosztami rocznego leczenia 1.7 mld złotych i kwotą łączną 6.2 mld złotych kosztów bezpośrednich.

Ogromnym wysiłkiem ostatnich pokoleń lekarzy z całego świata poszukuje się metod dokładnego, a zarazem prostego i szybkiego rozpoznawania niewydolności serca wraz z identyfikacją najsilniejszych czynników ryzyka, oraz opracowania i powszechnego wdrożenia najskuteczniejszych metod terapii. Ostatnio opublikowane wytyczne postępowania w niewydolności serca ESC/PTK są na to najlepszym dowodem.

Publikacja kolejnych dokumentów ułatwiających praktykę kliniczną i optymalizujących postępowanie to jednak nie wszystko. Stale doskwiera brak najaktualniejszych danych na temat czynników ryzyka, objawów klinicznych, farmakoterapii i wykorzystania dodatkowych urządzeń, oraz identyfikacji wskaźników klinicznych ponownych zaostrzeń jak też niekorzystnego rokowania.

Co niezwykle ważne, eksperci Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego zaproponowali w opublikowanych 27.08.2021 wytycznych wskaźniki jakości opieki nad chorymi z niewydolnością serca. Zebrane w trzech odrębnych domenach pozwalają m.in. na ocenę stopnia implementacji zaleceń, związanych z tym utraconych szans na poszczególnych etapach postępowania klinicznego, a także analizę porównawczą. Wskaźniki jakości opieki są coraz bardziej doceniane przez Ministerstwo Zdrowia i organy mu podległe jak Narodowy Fundusz Zdrowia, organizacje zawodowe i opinię publiczną.

Działając w ramach Platformy Naukowej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) inicjujemy badanie obserwacyjne **Badanie Obserwacyjne Niewydolności Serca PTK- HEart failuRe ObsErvational Study**, o akronimie **HEROES**.

Cel

Zasadniczym celem *Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK* jest pozyskanie szerokiego zakresu danych klinicznych w reprezentatywnej populacji polskich pacjentów z niewydolnością serca, zgłaszających się do naszych poradni oraz hospitalizowanych w oddziałach kardiologicznych i internistycznych. Wyjściowe dane uzupełnione zostaną o ocenę 12. miesięcznego rokowania z analizą konieczności ponownej hospitalizacji oraz konieczności pilnych wizyt ambulatoryjnych. Jednym z najistotniejszych punktów badania jest zakres aktualnego leczenia z oceną stosowania się do rekomendacji Europejskiego i Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

Szczegółowe cele obejmują zebranie jakościowych i ilościowych danych na temat:

1. dotychczasowej historii choroby,

2. aktualnych danych klinicznych z obrazem czynników ryzyka chorób serca i naczyń,
3. profilu klinicznego w trakcie aktualnego przebiegu choroby,
4. wyników badań laboratoryjnych i obrazowych,
5. aktualnie stosowanego leczenia w zakresie kardiologicznym i pozakardiologicznym,
6. leczenia rekomendowanego w trakcie wizyty lub pobytu w szpitalu ze wskazaniem substancji jak i dawkowania,
7. wskaźników jakości opieki nad pacjentami z niewydolnością serca z uwzględnieniem trzech domen, zgodnie z wytycznymi niewydolności serca ESC/PTK z 2021 roku,
8. wyników 12-miesięcznej obserwacji z oceną występowania nagłych wizyt ambulatoryjnych, ponownych hospitalizacji, z uwzględnieniem ich głównej przyczyny, oraz rokowania.

Skład osobowy

W skład Zespołu realizującego Badanie Obserwacyjne Niewydolności Serca PTK wchodzi:

1. Komitet Naukowy
2. Zespół Badaczy
3. Zespół Administracyjny
4. Zespół Informatyczny

Komitet Naukowy

W skład komitetu Naukowego Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK wchodzi:

- Andrew Coats
- Jarosław Drożdż, Przewodniczący
- Marcin Drozd, Sekretarz
- Wojciech Fendler, Dział Statystyki
- Mariusz Gąsior
- Marek Gierlotka
- Marcin Grabowski, Wiceprzewodniczący
- Marcin Gruchała
- Tomasz Hryniewiecki
- Ewa A. Jankowska, Wiceprzewodnicząca
- Jarosław D. Kasprzak
- Jarosław Kaźmierczak
- Paweł Krzesiński
- Marek Kuch
- Przemysław Leszek
- Aldo Maggioni
- John McMurray
- Marco Metra
- Przemysław Mitkowski
- Maciej Niewada
- Robert Morawiec, Sekretarz
- Jadwiga Nessler
- Grzegorz Opolski
- Agnieszka Pawlak

- Lech Poloński
- Piotr Ponikowski
- Piotr Pruszczyk
- Giuseppe Rosano
- Petar Seferovic
- Ewa Straburzyńska-Migaj
- Adam Witkowski
- Bogdan Wojtyniak
- Tomasz Zdrojewski

Decyzje w powyższym zespole podejmowane są kolegialnie i dotyczą wszystkich elementów związanych z realizacją *Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK* łącznie ze składem wszystkich zespołów oraz funkcjami poszczególnych osób.

Zespół Badaczy

Badaczem jest każdy lekarz, który jest członkiem zespołu *Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK* i który wyraził zgodę na realizację niniejszych zasad.

Zespół Administracyjny

W skład zespołu wchodzi osoby z Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego bądź współpracujące z Uniwersytetem Medycznym w Łodzi wybierani przez Komitet Naukowy. W skład zespołu wchodzi prawnicy, monitorzy, sekretarki medyczne, oraz pozostałe osoby niezbędne do prawidłowego przebiegu *Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK* na każdym etapie jego realizacji.

Zespół Informatyczny

- Urszula Smyczyńska
- Szymon Grabia

Metodyka

Badanie Obserwacyjne Niewydolności Serca PTK jest prospektywnym, wielośrodkowym projektem obserwacyjnym opartym na fundamentalnym założeniu, że opisywać ma rzeczywisty stan kliniczny pacjentów i w żadnym wypadku nie może wpływać na zakres wykonanych badań, stosowanego leczenia, ani jakości realizowanej opieki ambulatoryjnej lub szpitalnej.

Ośrodki

Ośrodki zgłaszające się do realizacji badania *Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK* zostaną przeanalizowane pod kątem reprezentacji geograficznej oraz jego wyposażenia zgodnie z zasadami, które opracowano w ramach *EURObservational Research Programme European Society of Cardiology*, i które były podstawą realizacji poprzedniego badania obserwacyjnego w zakresie niewydolności serca przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne:

1. reprezentacja wszystkich obszarów Polski
2. reprezentacja ośrodków ze zróżnicowanym wyposażeniem zgodnie z zasadami:
 - a. 25% ośrodków dysponujących na miejscu kardiochirurgią

- b. 25% ośrodków dysponujących pracownią hemodynamiki ale bez kardiochirurgii
- c. 50% ośrodków nie dysponujących pracownią hemodynamiki ani kardiochirurgią
- 3. zgoda ośrodka na udostępnienie danych klinicznych pacjentów i współpracą w zakresie pozyskania pełnego profilu informacji

Zasadniczym podziałem ośrodków będzie zróżnicowanie na:

- 1. ośrodki ambulatoryjne
- 2. ośrodki szpitalne

Badana populacja

Włączenie pacjenta do badania opierać się będzie na następujących założeniach:

- 1. włączenie do badania każdego pacjenta zgłaszającego się do danego ośrodka w jeden dzień wybrany przez ośrodek,
- 2. pozyskanie pełnej i uświadomionej pisemnej zgody pacjenta przed zgłoszeniem danych

Kryteria włączenia

- 1. każda postać kliniczna niewydolności serca:
 - a. rozpoznana uprzednio lub aktualnie
 - b. leczona uprzednio bądź nie
 - c. leczona ambulatoryjnie lub szpitalnie
- 2. zgoda na raportowanie danych w ramach *Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK*

Kryteria wyłączenia

- 1. wiek < 18 roku życia

Zakres pozyskiwanych danych

Aktualny zakres pozyskiwanych danych zawiera *Formularz Danych Klinicznych* eCRF (Case Report Form).

Formularz Danych Klinicznych

Formularz danych klinicznych (CRF) jest opracowany przez Komitet Naukowy i corocznie aktualizowany. Jest on udostępniany badaczom w języku angielskim. Uzupełnieniem CRF jest broszura badacza, która zawiera opisy procedur i definicje niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia badania i uzupełnienia formularza. Napisana będzie ona w języku polskim.

Dane pacjentów pozostaną zgodne z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony danych osobowych i danych wrażliwych (w tym zapisów RODO).

Wizyty pacjentów

Dane kliniczne zebrane będą w momencie zgłoszenia pacjenta do rejestru. U pacjentów leczonych szpitalnie uzupełnienie zakresu danych nastąpi w chwili wypisu pacjenta.

Kolejne wizyty lub pobyty w szpitalu mogą mieć związek wyłącznie związany z aktualną sytuacją kliniczną i indywidualnymi planami lekarza prowadzącego. Nie przewiduje się żadnych wizyt ambulatoryjnych ani szpitalnych w związku z prowadzonym badaniem.

Po upływie 12 miesięcy nastąpi kontakt z pacjentem z ustaleniem statusu oraz liczby wizyt nagłych w poradniach, izbach przyjęć, szpitalach. Analiza aktualnego stanu pacjenta może być przeprowadzona w oparciu o dane z ambulatoryjnych bądź szpitalnych baz danych. Status

każdego pacjenta może być ustalony w oparciu o narodowe rejestry zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Jakość i kompletność danych

Formularz CRF jest dedykowany zebraniu kompletnych i jakościowo wartościowych danych klinicznych. Ich zakres jest uzależniony jedynie od rozległości rutynowo prowadzonych badań diagnostycznych i leczniczych. Żaden z elementów CRF nie wymaga jakiegokolwiek badania lub leczenia innego, niż związanego z indywidualną decyzją lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną sytuację kliniczną. Każdy element diagnostyki lub terapii w CRF zawiera jedną z pozycji: „Nie wykonywano”.

Monitorowanie

Każdy z ośrodków prowadzących *Badanie Obserwacyjne Niewydolności Serca PTK* może zostać monitorowany przez dedykowany zespół po uprzednim powiadomieniu ośrodka z minimum 4-tygodniowym wyprzedzeniem i po uprzednim uzgodnieniu dokładnego terminu i czasu trwania. Zakres monitorowanych danych będzie dotyczył wyłącznie danych z formularza CRF oraz wyłącznie pacjentów zgłoszonych do *Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK*.

Analiza statystyczna

Wszystkie dane zgłoszone przez ośrodki zostaną poddane analizie statystycznej. Udostępniane wyniki analiz nie będą dotyczyły jakiegokolwiek ośrodka bądź ich podgrupy innej niż te, które zostały wskazane w podrozdziale „Ośrodki”. Zasadniczymi kryteriami brany pod uwagę w podziale na podgrupy pacjentów będą dane kliniczne.

Żadne dane jednostkowe konkretnych pacjentów oraz wybrane dane konkretnego ośrodka nie będą udostępniane żadnej ze stron poza ściśle grono odpowiedzialne na prawidłowość funkcjonowania CRF oraz kierownika danego ośrodka.

Informacje o wynikach badania

Wszyscy badacze będą regularnie, minimum 1 x w miesiącu, informowani o aktualnym stanie badania, liczby zgłoszonych pacjentów i wybranych wynikach analiz. Wybrane wyniki analiz mogą zostać udostępnione innym przedmiotom jedynie za zgodą Komitetu Naukowego *Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK*.

Publikacja wyników badania

Po zebraniu określonej liczby danych planuje się publikację naukowe wyników analiz w oparciu o następujące zasady:

1. pierwszym autorem publikacji naukowej jest zawsze osoba opracowująca dany artykuł
2. współautorami do łącznej liczby 4 są wybrane osoby przez pierwszego autora, zasadniczo pochodzący z danego ośrodka
3. pozostałe miejsca, do łącznej liczby min. 15 (wyjątki uzasadnione i zaakceptowane przez Komitet Naukowy), uzyskują badacze, którzy wykazali się aktywnością w zakresie:
 - a. zebrania i zgłoszenie odpowiedniej liczby pacjentów lub
 - b. opracowania dotychczasowych publikacji naukowych
4. decyzję o współautorstwie podejmuje kolegiąlnie Komitet Naukowy w oparciu o wyniki indywidualnej punktacji, w której uzyskuje się:
 - a. 1 punkt za zgłoszenie danych 30 pacjentów
 - b. 5 punktów za pierwsze autorstwo opublikowanego artykułu z danych badania

- c. 5 punktów za udział w pracach Komitetu Naukowego
5. Priorytetowym czasopismem dla publikacji wyników *Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK* jest „*Kardiologia Polska*”. *Przyjęcie do publikacji każdego ze zgłoszonych artykułów pozostaje do wyłącznej decyzji Redakcji „Kardiologii Polskiej”.*

Każda publikacja wyników danych *Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK* wymaga zaakceptowania przez Komitet Naukowy.

Komisja Bioetyczna

Na realizację *Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK* wyraziła zgodę Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi w dniu 15.12.2020- nr RNN/316/20/KE

Harmonogram projektu

Uruchomienie projektu nastąpiło 2. kwietnia 2022.

Do końca kwietnia 2022 Badanie toczyło się w ramach fazy testowej tzw HEROES PILOT. Wszystkie zgłoszone do tego czasu propozycje poprawek bądź modyfikacji eCRF zostały dopracowane po ich krytycznej analizie i 5 maja 2022 rozpoczęła się właściwa faza badania HEROES, która przebiegać będzie bezterminowo.

We wrześniu każdego roku, począwszy od roku 2023, *Komitet Naukowy* będzie podejmował decyzję o jego kontynuowaniu.

Prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego wspólnie z Zarządem Głównym będzie podejmował decyzję o kontynuacji dalszego finansowania projektu począwszy od września 2023.

Formularz Danych Klinicznych będzie aktualizowany min. raz w roku, we wrześniu.

Wynagrodzenie

Badanie Obserwacyjne Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego HEROES jest projektem niekomercyjnym, przy którym pomiędzy Polskim Towarzystwem Kardiologicznym a Ośrodkiem, ani żadnym badaczem, ani żadnym z członków Komitetu Naukowego (włącznie z niżej podpisanym) nie ma żadnych transferów finansowych. Finansowanie ograniczone jest do następujących elementów i realizowane przez Zespół Informatyczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi:

1. opracowanie, utworzenie i prowadzenie elektronicznej bazy danych
2. programistyczne prace przy inicjacji kont użytkowników i ośrodków
3. bezpośredni nadzór nad spójnością i kompletnością pozyskiwanych danych
4. dodatkowe oprogramowanie niezbędne do spójnego funkcjonowania eCRF i eksportowania zebranych danych
5. raportowania stanu bazy danych z podsumowaniem graficznym
6. utworzenie i obsługa elektronicznego systemu do komunikacji z badaczami
7. wynagrodzenie monitorów- każdorazowo do decyzji Komitetu Naukowego
8. pokrycie kosztów bieżącej obsługi *Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK*- każdorazowo do decyzji Komitetu Naukowego

Pozostałe kwestie związane z realizacją badania

We wszystkich pozostałych kwestiach nie ujętych powyżej decyduje kolegialna decyzja Komitetu Naukowego *Badania Obserwacyjnego Niewydolności Serca PTK*

Jarosław Drożdż