

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

pre reperfúznú liečbu akútneho infarktu myokardu s eleváciami ST segmentu

Č. 17207/2007-OZSO
Bratislava 22. júna 2007

Čl. III

STEMI

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 350/2005 Z. z. vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I

Predmet úpravy

Toto odborné usmernenie upravuje organizačné a liečebné opatrenia pri reperfúznej liečbe akútneho infarktu myokardu s eleváciou ST na EKG (ďalej len „STEMI“).

Čl. II

Akútny koronárny syndróm

- Akútny koronárny syndróm (ďalej len „AKS“) je podmienený akútnou ischémiou myokardu a manifestuje sa bolesťou alebo dyskomfortom na hrudi. Pojem AKS možno považovať za pracovnú diagnózu, pričom až ďalšie sledovanie a pomocné vyšetrenia umožnia presnejšiu klasifikáciu stavu. Kľúčovým úvodným vyšetrením je EKG, ktoré umožní prakticky okamžite odlíšiť dve základné klinické jednotky, a to:
 - Akútny koronárny syndróm s eleváciou ST na EKG (ďalej len „STAKS“)
 - Akútny koronárny syndróm bez elevácie ST na EKG (ďalej len „NONSTAKS“)
- Odlíšenie klinických jednotiek podľa odseku 1 má svoj praktický význam, keďže obe jednotky sa odlišujú liečebnou stratégiou:
 - Pri STAKS, kde vo väčšine prípadov ide o STEMI, je optimálnou liečebnou stratégiou reperfúzna liečba, ktorou sa rozumie rýchla rekanalizácia koronárnej tepny primárnou perkutánnou koronárnou intervenciou (ďalej len „PKI“) alebo fibrinolýzou.
 - Pri NONSTAKS možno postup diferencovať podľa rizikovej stratifikácie pacientov. NONSTAKS zahŕňa dve podjednotky, a to:
 - Nestabilnú angínu pectoris (ďalej len „NAP“)
 - Infarkt myokardu bez elevácie ST (ďalej len „NONSTEMI“)

- STEMI predstavuje vysokorizikovú formu akútneho koronárneho syndrómu. 30-dňová mortalita STEMI dosahuje až 50 %, pričom väčšina pacientov zomiera do dvoch hodín od vzniku STEMI, teda v prednemocničnej fáze, často bez kontaktu so zdravotníckou starostlivosťou.
- Adekvátnymi organizačnými a liečebnými opatreniami s dôrazom na naliehavosť postupu možno radikálnym spôsobom ovplyvniť prognózu týchto pacientov. Stratégia včasného otvorenia infarktovej tepny (reperfúzia) je v súčasnosti rozhodujúci postup na zníženie mortality a zmiernenia ekonomických a spoločenských následkov STEMI.
- V súvislosti s časovým manažmentom reperfúznej liečby pacientov so STEMI je účelné používať nasledujúce časové intervaly:
 - Interval „EKG-BALÓN“ je interval od vyhodnotenia prvého EKG záznamu, na ktorom kompetentný zdravotnícky pracovník podľa čl. III písm. c) stanoví diagnózu STEMI alebo blokády ľavého Tawarovho ramienka (ďalej len „BLTR“) až po moment dilatácie balóna v koronárnej cieve počas primárnej angioplastiky.
 - Interval „EKG-IHLA“ je interval od vyhodnotenia prvého EKG záznamu (analogicky ako pri „EKG-BALÓN“) až po moment začatia liečby fibrinolytikom.
 - Interval „TRANSPORT“ je interval od telefonického výzvy pacienta po umiestnenie pacienta v zdravotníckom zariadení.

Čl. IV

Zdravotnícke zariadenia a kompetentný zdravotnícky pracovník

Na účely tohto odborného usmernenia:

- Cieľové zdravotnícke zariadenie je zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti s interným oddelením, kardiologickým oddelením alebo oddelením akútnej a intenzívnej medicíny (ďalej len „OAIM“) vybaveným monitorovanými lôžkami (JIS, Koronárna jednotka, OAIM), ktoré je schopné personálne, odborne a technicky zabezpečiť 24-hodinovú starostlivosť o pacientov so STEMI, vrátane fibrinolytickej liečby a zvládania väčšiny akútnych komplikácií STEMI (poruchy rytmu, pľúcny edém, kardiogénny šok a pod.).

b) PKI centrum je pracovisko s rozvinutým programom koronárnych intervencií, ktoré vykonáva najmenej 200 PKI ročne, pričom najmenej 40 PKI tvoria primárne angioplastiky u STEMI. Od intervenčného kardiológa zapojeného v programe primárnej PKI sa požaduje najmenej 75 PKI ročne. Pracovisko musí byť schopné organizačne zabezpečiť 24-hodinový nepretržitý program primárnej PKI. Zoznam PKI centier spĺňajúcich kritéria podľa tohto odborného usmernenia je uvedený v prílohe č. 1.

c) Kompetentný zdravotnícky pracovník je lekár so špecializáciou vo vnútornom lekárstve, kardiológii, lekár so špecializáciou v odbore anestéziológia a intenzívna medicína, lekár so špecializáciou v odbore urgentná medicína, ktorý je schopný vykonať diagnostiku STEMI alebo BLTR pomocou EKG, ktoré interpretuje samostatne, po konzultácii alebo za podpory telemetrie.

ČI. V

Úvodné vyšetrenie a transport pacienta

1. Pacient s bolesťou na hrudníku a podozrením na akútny koronárny syndróm má byť urýchlene vyšetrený kompetentným zdravotníckym pracovníkom, vrátane vyhodnotenia EKG, ktoré sa vyhodnocuje bezprostredne po jeho zaznamenaní, alebo najneskôr do 10 minút od jeho zaznamenania.
2. Na naliehavú (emergentnú) reperfúziu liečbu sú vhodní pacienti predovšetkým do 12 hodín od vzniku symptómov, pričom na EKG treba dokumentovať elevácie ST alebo BLTR. Všeobecne musí kompetentný zdravotnícky pracovník rozhodnúť, či má pacienta transportovať do najbližšieho cieľového zdravotníckeho zariadenia alebo pacienta previesť do PKI centra. Pre správne stanovenie stratégie transportu je dôležité posúdiť časový interval od vzniku STEMI a odhadnúť časové zdržanie reperfúznej liečby spôsobené eventuálnym transportom do PKI centra (ďalej len „PCI related time delay“).
3. Kompetentný zdravotnícky pracovník, ktorý rozhoduje o celi transportu, musí porovnať predpokladaný interval, za ktorý by mohla byť začatá fibrinolytická reperfúzna liečba v najbližšom cieľovom zdravotníckom zariadení (interval „EKG-IHLA“), s predpokladaným intervalom, za ktorý by od daného momentu mohla byť zrealizovaná PKI v príslušnom PKI centre (interval „EKG-BALÓN“). Ak rozdiel medzi týmito dvoma intervalmi nie je väčší ako 80 minút, v tom prípade je opodstatnené pacienta transportovať do PKI centra. Prvé tri hodiny STEMI sú mimoriadne citlivé na časové zdržanie reperfúznej liečby, preto sú u tejto kategórie pacientov opodstatnené prísnejšie kritériá pri zvažovaní transportu do PKI centra. Časové zdržanie (interval „EKG-BALÓN“ mínus interval „EKG-IHLA“) u týchto pacientov nemá byť viac ako 60 minút a je vhodné vždy zväziť prednemocničnú fibrinolytickú reperfúziu liečbu. Pre kalkuláciu časového zdržania sa odporúča používať tabuľku, vhodnú predovšetkým pre posádky mobilnej ambulancie rýchlej lekárskej pomoci (ďalej len „ambulancia ZZS“), ktorá je uvedená v prílohe č. 2.
4. Zmyslom organizačných opatrení je zabezpečiť minimalizáciu časových strát u pacientov vhodných pre reperfúziu liečbu. V súčasnosti sa vo väčšine prípadov diagnóza STEMI potvrdí až po príchode pacienta na príjmovú ambulanciu nemocnice, keď lekár eventuálne rozhodne o sekundárnom transporte pacienta do PKI centra. Toto zdržanie je pre pacienta veľmi nevýhodné. Je veľmi žiaduce zabezpečenie EKG diagnostiky STEMI pomocou 12-zvodového EKG priamo posádkami ZZS, ktoré primárne rozhodnú o celi transportu. Alternatívou je technická možnosť telemetrického prenosu a konzultácie EKG

v PKI centre. Optimálna logistika transportu je uvedená v prílohe č. 3.

5. Osobitný prístup si vyžadujú niektoré stavy, kde výrazný benefit PKI oprávňuje transport pacienta do PKI centra aj za cenu väčšieho časového zdržania. K takým patria pacienti s kontraindikáciou pre fibrinolytickú liečbu alebo pacienti s kardiogénnym šokom, ak majú pod 75 rokov a možno zabezpečiť revaskularizačnú liečbu (PKI alebo CABG) do 18 hodín od vzniku šoku. U pacientov s trvaním STEMI do troch hodín možno zvažovať reperfúziu liečbu pomocou fibrinolyzy alebo pomocou PKI. V tomto časovom intervale sa obidve stratégie považujú za rovnako efektívne, avšak fibrinolytická liečba obnáša vyššie riziko krvácajúcich komplikácií.
6. Na účely transportu pacienta:
 - a) Rozhodnutie o transporte posádka ambulancie ZZS bezodkladne oznámi cieľovému zdravotníckemu zariadeniu alebo PKI centru (ďalej len „cieľové pracovisko“) buď priamo, alebo prostredníctvom operačného strediska záchranej zdravotnej služby.
 - b) Posádka ambulancie ZZP alebo operačné stredisko záchranej zdravotnej služby sprostredkuje cieľovému pracovisku informáciu o STEMI, aplikovanej liečbe, klinickom stave pacienta a predpokladanom čase dojazdu.
 - c) Cieľové pracovisko potvrdí operačnému stredisku záchranej zdravotnej služby pripravenosť (kapacitnú, technickú, personálnu) na prijatie pacienta.
 - d) V prípade nepripravenosti (kapacitná, technická, personálna) oslovené cieľové pracovisko navrhne alternatívne riešenie.

ČI. VI

Základné liečebné opatrenia

1. Ambulancia ZZS zabezpečujúca vyšetrenie a transport pacientov s podozrením na STEMI musí byť povinne vybavená 12-zvodovým EKG a defibrilátorom. Pre záznam EKG sa odporúča rýchlosť posuvu 50 mm/s. Odporúčaná je aj technická možnosť telemetrického prenosu a konzultácie EKG.
2. U pacientov so STEMI dokumentovanom na EKG sa ako prvé liečebné opatrenie v prednemocničnej fáze odporúča kyselina acetylsalicylová 400 mg p. o. a klopidogrel 300 mg p. o. (u pacientov nad 75 rokov plánovaných na fibrinolytickú liečbu je úvodná dávka klopidogrelu iba 75 mg). Ostatná liečba sa riadi symptómami a klinickým stavom pacienta.

ČI. VII

Fibrinolytická liečba

1. Farmakologická reperfúzna liečba pacientov s akútnym infarktom myokardu sa dá výrazne zlepšiť používaním fibrínšpecifických fibrinolytík – alteplázy (druhogenračného fibrinolytika), alebo tenekteplázy (trefogeneračného fibrinolytika). Podávanie fibrínšpecifických fibrinolytík v zdravotníckych zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti a v ambulanciách ZZS je v súlade so stratégiou znižovania úmrtnosti na kardiovaskulárne ochorenia.
2. Kandidátom na fibrinolytickú liečbu v zdravotníckom zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „nemocničná fibrinolyza“) je

každý pacient so STEMI do 12 hodín od vzniku bolesti, ktorý nie je transportovaný do PKI centra za účelom primárnej PKI. Podmienkou podania fibrinolytickej liečby sú na EKG dokumentované elevácie ST alebo novozistená BEATR. V prípadoch rozsiahleho predného STEMI, pri pretrvávajúcej elevácii ST na EKG, pretrvávajúcej stenokardiách alebo iných známkach klinickej nestability je opodstatnené fibrinolytickú liečbu aplikovať až do 24 hodín od vzniku bolesti.

3. Fibrinolytická liečba podávaná zaškolenou posádkou ambulancie ZZS (ďalej len „prednemocničná fibrinolýza“) skraca celkový ischemický čas a vylepšuje prognózu pacientov v porovnaní s podaním nemocničnej fibrinolýzy. Benefit oproti oneskorenému podaniu nemocničnej fibrinolýzy možno dosiahnuť iba v prvých hodinách STEMI. Odporúčaný interval pre podanie prednemocničnej fibrinolýzy sú prvé tri hodiny STEMI. Pre výhodné vlastnosti (bolusové podávanie, jednoduchý výpočet a iné) má pri prednemocničnej fibrinolýze prednosť tenektepláza.

Čl. VIII

Indikácie a podmienky podania prednemocničnej fibrinolýzy

1. Kandidátom na prednemocničnú fibrinolýzu je každý pacient so STEMI do troch hodín od vzniku bolesti, ktorý nie je transportovaný do PKI centra za účelom primárnej PKI. Podmienkou podania fibrinolytickej liečby sú dokumentované elevácie ST na EKG alebo novozistený BEATR. Pri splnení podmienok podľa odseku 2 má prednemocničnú fibrinolýzu prednosť pred nemocničnou fibrinolýzou.
2. Podmienky podania prednemocničnej fibrinolýzy sú:
 - a) Istota v EKG diagnostike STEMI alebo BEATR.
 - b) Prednemocničnú fibrinolýzu podáva a celý postup riadi lekár zásehovej skupiny ambulancie ZZS (lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore anestéziológia a intenzívna medicína, lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore urgentná medicína, lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore kardiológia alebo lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore vnútorné lekárstvo).
 - c) Neprítomnosť všeobecne známych absolútnych a relatívnych kontraindikácií pre fibrinolytickú liečbu akútneho infarktu myokardu. Ne-

prítomnosť kontraindikácií lekár ambulancie ZZS doloží kompletne vyplneným formulárom (tzv. check-out list), ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 4.

d) Pacient po začatí prednemocničnej fibrinolýzy je transportovaný do najbližšieho cieľového zdravotníckeho zariadenia.

e) Časový interval od začatia prednemocničnej fibrinolytickej liečby po predpokladané uloženie pacienta na intenzívnom lôžku najbližšieho cieľového zdravotníckeho zariadenia je najmenej 30 minút.

3. Dávkovanie fibrínšpecifických fibrinolytík a prídavnej antitrombotickej liečby je uvedené v prílohe č. 5.

Čl. IX

Indikácie koronárnej angiografie po fibrinolytickej liečbe

1. Cieľové zdravotnícke zariadenie by malo zvažovať preklad pacienta do PKI centra u všetkých pacientov po fibrinolýze najlepšie do 24 hodín, ak to kapacita PKI centra umožňuje. Okamžitý preklad do PKI centra je indikovaný pri klinických známkach neúspechu fibrinolýzy (pretrvávajúci výrazný hrudný dyskomfort a ak do 90 minút nedôjde aspoň k 50 % poklesu ST elevácií).
2. Preklad do PKI centra a včasný invazívny postup je osobitne vhodný u pacientov s komplikovaným priebehom STEMI (kardiogénny šok v prvých 36 hodinách u pacienta pod 75 rokov, závažná ľavostranná dekompenzácia, perzistujúca ischemická symptomatológia, hemodynamická, či elektrická nestabilita).

Čl. X

Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 1. septembra 2007.

Ivan Valentovič
minister

Príloha č. 1

k odbornému usmerneniu č. 17207/2007-OZSO

Zoznam PKI centier spĺňajúcich kritériá podľa tohto usmernenia

1. Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.
Pod Kráskou hôrkou 1
833 48 BRATISLAVA 37
2. Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.
Nám. L. Svobodu 1
974 01 BANSKÁ BYSTRICA
3. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb Košice, a. s.
Trieda SNP 1
040 11 KOŠICE

Príloha č. 2

k odbornému usmerneniu č. 17207/2007-OZSO

Tabuľka pre kalkuláciu časového zdržania

Transport pacienta so STEMI v trvaní 0 – 12 hodín

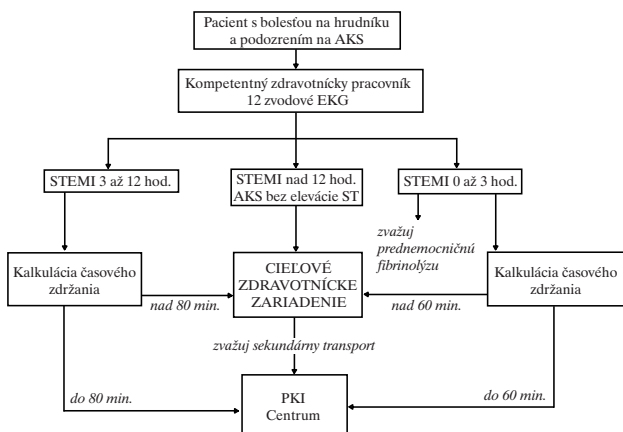
Interval od EKG diagnózy STEMI po predpokladaný čas prijatia pacienta v PKI centre	A: <input type="text"/> min
Predpokladaný interval od prijatia pacienta v PKI centre po čas otvorenia cievy	B: <input type="text" value="30"/> min
A+B = interval „EKG-BALÓN“	
Interval od EKG diagnózy STEMI po predpokladaný čas prijatia pacienta v najbližšom cieľovom zdravotníckom zariadení	C: <input type="text"/> min
Predpokladaný interval od prijatia pacienta v cieľovom zdravotníckom zariadení po začatie fibrinolytickej liečby	D: <input type="text" value="20"/> min
C+D = interval „EKG-IHLA“	
Zdržanie reperfúznej liečby (A+B)-(C+D) = E: <input type="text"/> min	
E ≤ 80 (60*): Transport do PKI centra E > 80 (60*): Transport do cieľového ZZ Zvážiť prednemocničnú fibrinolýzu	

* Platí pre STEMI v trvaní 0 až 3 hodiny

Príloha č. 3

k odbornému usmerneniu č. 17207/2007-OZSO

Optimálna logistika transportu



Príloha č. 4

k odbornému usmerneniu č. 17207/2007-OZSO

Kontraindikácie fibrinolytickej liečby pre posádky RLP

„CHECK-OUT LIST“

Kontraindikácie fibrinolytickej liečby (určené pre posádky RZP/RLP)	dátum:	
Meno pacienta:		
	áno	nie
Hemoragická CMP, alebo CMP neznámej etiológie v anamnéze		
Ischemická CMP, alebo TIA v posledných 6 mesiacoch		
Závažnejší úraz hlavy, alebo chirurgický zákrok v posledných 3 týž.		
Gastrointestinálne alebo iné vnútorné krvácanie v poslednom mes.		
Známe krvácavé ochorenie		
Známa disekujúca aneurizma aorty		
Perorálna antikoagulačná liečba		
Tehotenstvo, vrátane prvého popôrodného týždňa		
Punkcia cievy na nekomprimovateľnom mieste		
Traumatická resuscitácia		
Refraktérna hypertenzia (STK > 180 torr)		
Rozvinuté pečefňové ochorenie		
Infekčná endokarditída		
Známa malignita		
Aktívny peptický vred		

Podmienkou podania fibrinolytickej liečby je "nie" vo všetkých prípadoch !

Príloha č. 5

k odbornému usmerneniu č. 17207/2007-OZSO

Dávkovanie fibrinolytickej liečby a prídavnej antitrombotickej liečby

Dávkovanie tenekteplázy (bolusové i. v. podanie v priebehu 5 – 10 sekúnd)

Hmotnosť pacienta (kg)	dávka (mg)
< 60	30
60 a < 70	35
70 a < 80	40
80 a < 90	45
90 >	50

Dávkovanie alteplázy: Bolus 15 mg i. v., potom 0,75 mg/kg hmotnosti celkovo 30 minút a ďalej 0,50 mg/kg hmotnosti celkovo 60 minút. Celková dávka nesmie presiahnuť 100 mg alteplázy. Celkový čas podávania alteplázy je 90 minút (30 min + 60 min).

Sprievodné podávanie heparínu

- a) Štandardný nefrakcionovaný heparín: Vnútrožilový (i. v.) bolus: 60 IU/kg maximálne 4 000 IU (jednotiek) s následnou infúziou 12 jednotiek/kg/hodín a i. v. počas 24 – 48 hodín s maximálnou dávkou 1 000 jednotiek/hodinu. Monitorovať aPTT 3., 6., 12., 24. hodinu od začiatku podávania heparínu (hodnota aPTT: 50 – 70 sekúnd), (1,5 až 2,5-násobok kontroly alebo hladina heparínu v plazme 0,2 až 0,5 IU/ml). Dôsledná kontrola antikoagulačnej liečby významne znižuje riziko krvácajúcich komplikácií!
- b) Nízkomolekulový heparín:
1. Vek pod 75 rokov: enoxaparín 30 mg i. v. bolus a následne 1 mg/kg s. c. (subkutánne) každých 12 hodín
 2. Maximálne 7 dní – prvé dve dávky s. c. enoxaparínu nemajú presiahnuť celkovú dávku 100 mg
 3. Vek nad 75 rokov: enoxaparín bez bolusovej dávky, 0,75 mg/kg s. c. každých 12 hodín
 4. Pacienti s CrCl menej ako 30 ml/min: enoxaparín 1 mg/kg/24 hodín s. c.
 5. Enoxaparín u pacientov so zvýšeným rizikom krvácajúcich komplikácií a so závažným renálnym postihnutím: veľmi vhodná kontrola antiXa faktora v sére alebo dať prednosť štandardnému heparínu

Sprievodná antiagregačná liečba

Vždy je potrebné podať kyselinu acetylsalicylovú. Prvá dávka je 400 – 500 mg per os alebo i. v. a pokračovať 100 mg tbl/deň. Súčasne sa podáva klopidogrel 300 mg ako nasyčovacia dávka na úvod a následne 75 mg tbl/deň. U pacientov nad 75 rokov sa začína dávkou 75 mg bez úvodnej nasyčovacej dávky.

Spracovali:

doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc.
hlavný odborník MZ SR pre odbor kardiológie
prof. MUDr. Vasil Hricák, PhD.
predseda Pracovnej skupiny akútnej kardiológie SKS

Spolupracovali:

MUDr. Martin Studenčan, PhD.
prof. MUDr. Ján Murín, CSc.
MUDr. Gabriela Kaliská, CSc.
MUDr. Karol Kálig, CSc.
MUDr. Peter Mečiar
MUDr. Viliam Fridrich, PhD., hosťujúci docent
MUDr. Viliam Dobiáš, CSc., hosťujúci docent