PROTOCOL din 7 ianuarie 2019pentru tratament intervențional al pacienților cu accident vascular cerebral acut

EMITENT • MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 34 bis din 11 ianuarie 2019Notă
Conținută de Ordinul ministrului sănătății nr. 17/2019, publicat în Monitorul oficial, Partea I, nr. 34 din 11 ianuarie 2019.

ACȚIUNEA PRIORITARĂ PENTRU TRATAMENTUL INTERVENȚIONAL
AL PACIENȚILOR CU AVC ACUT
PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDARD PRIVIND TRASEUL PACIENTULUI ȘI PROTOCOLUL TERAPEUTIC

Protocolul terapeutic pentru tratamentul trombolitic și endovascular în AVC ischemic acut a fost elaborat în conformitate cu Ghidul AHA/ASA pentru managementul acut al pacienților cu AVC ischemic acut (Stroke. 2018; 49: eXXX- eXXX), Consensul revizuit ESO-Karolinska referitor la trombectomia mecanică în AVC ischemic acut [Int J Stroke 2016; 11(1): 134-147) și Ghidul practic EHRA de tratament cu anticoagulante orale de tip non-antivitamină K al pacienților cu fibrilație atrială (Eur Heart J 20l8; 00:1-64).

Protocolul terapeutic privind tratamentul endovascular al anevrismelor intracraniene rupte a fost elaborat în conformitate cu Ghidul AHA/ASA pentru managementul hemoragiei subarahnoidiene anevrismale (Stroke 2012; 43: 00-00) și Ghidul ESO pentru managementul anevrismelor intracraniene și hemoragiei subarahnoidiene (Cerebrovascular Dis 2013; 35:93 112).

Anexa nr. I.1

Cuprins

ACȚIUNEA PRIORITARĂ PENTRU TRATAMENTUL INTERVENȚIONAL AL PACIENȚILOR CU ACCIDENT VASCULAR CEREBRAL ACUT
Accidentul vascular cerebral ischemic
Introducere1. Etapa prespital1.1. Apelarea serviciului unic de urgență 1121.2. Recunoașterea precoce a unui posibil accident vascular cerebral2. Etapa de spital2.1. Unitatea de Primiri Urgențe2.2. Protocol de tromboliză i.v.2.3. Protocol de tratament endovascular2.4. Măsuri necesare după efectuarea procedurilor de revasculizare farmacologică sau mecanică (tromboliză intravenoasă, tromboliză intraarterială, trombectomie /trombaspirație)2.5. Înregistrarea cazurilor de revascularizare farmacologică sau mecanică (tromboliză intravenoasă, tromboliză intra-arterială, trombectomie)
Hemoragia subarahnoidiană
PROTOCOL DE TRATAMENT ENDOVASCULAR AL ANEVRISMULUI INTRACRANIAN RUPT
Anexa I.1 - Criterii de eligibilitate tromboliză IV
SUNT ELIGIBILI ȘI AU INDICAȚIE DE TROMBOLIZĂ INTRAVENOASĂ PACIENȚII:
SUNT CONTRAINDICAȚII ABSOLUTE PENTRU TROMBOLIZĂ INTRAVENOASĂ:
SUNT INDICAȚII PENTRU CARE RAPORTUL BENEFICIU/RISC TREBUIE APRECIAT INDIVIDUAL:
Anexa I.2 - Scala NIHSS (Național Institute Stroke Scale)
Anexa I.3 - SCORUL ASPECTS

Anexa I.4a - Formular de Consimțământ Informat pentru tratamentul trombolitic i.v. în accidentul vascular cerebral ischemic acut
Declarația pacientului/membrilor familiei/ aparținătorilor
Anexa I.4b - Formular de Consimțământ Informat pentru tratamentul endovascular în accidentul vascular cerebral ischemic acut
Declarația pacientului/ membrilor familiei/ aparținătorilor
Anexa I.5 - Calcularea dozelor de Actilyse
Anexa I.6 - Protocol pentru managementul hemoragiei cerebrale simptomatice asociată trombolizei intravenoase
Protocol de management al tensiunii arteriale în cazul unei hemoragii cerebrale asociate trombolizei intravenoase
Clasificarea hemoragiilor intracraniene asociate trombolizei intravenoase
Anexa I.7 - ALGORITM DE TRATAMENT AL ANGIOEDEMULUI OROLINGUAL
Anexa I.8 - PROTOCOL DE TERAPIE ANTIHIPERTENSIVĂ
Protocolul internațional de scădere a valorilor TA
Anexa I.9 - Criterii de eligibilitate și contraindicații pentru tratamentul endovascular în accidentul vascular cerebral ischemic acut
SUNT ELIGIBILI ȘI AU INDICAȚIE DE TRATAMENT ENDOVASCULAR PACIENȚII:
INDICAȚII DE TRATAMENT ENDOVASCULAR PENTRU CARE BENEFICIUL TREBUIE APRECIAT INDIVIDUAL:
SUNT CONTRAINDICAȚII ABSOLUTE PENTRU TRATAMENTUL ENDOVASCULAR:
SUNT CONTRAINDICAȚII ABSOLUTE PENTRU TROMBOLIZA INTRAARTERIALĂ, DAR NU EXCLUD TROMBECTOMIA/TROMBASPIRAȚIA:
SITUAȚII PARTICULARE PENTRU CARE RAPORTUL RISC/BENEFICIU AL TRATAMENTULUI ENDOVASCULAR TREBUIE APRECIAT INDIVIDUAL:
CRITERII DE ELIGIBILITATE DAWN PENTRU TRATAMENTUL ENDOVASCULAR AL AVC ISCHEMIC ACUT ÎN INTERVALUL 6-24 DE ORE DE LA DEBUTUL SIMPTOMATOLOGIEI:
CRITERII DE ELIGIBILITATE DEFUSE 3 PENTRU TRATAMENTUL ENDOVASCULAR AL AVC ISCHEMIC ACUT ÎN INTERVALUL 6-16 DE ORE DE LA DEBUTUL SIMPTOMATOLOGIEI:
Rezumatul contraindicațiilor pentru diferite metode de revascularizare în accidentul vascular cerebral ischemic acut (Sinopsis)
Anexa I.10 - Scorul TICI (Thrombolysis in Cerebral Infarction) pentru evaluarea revascularizării și reperfuziei cerebrale post tromboliză sau tratament endovascular
Anexa I.11 - SCALA RANKIN MODIFICATĂ (mRS - modified Reakin Scale)
Anexa I.12 - Indexul Barthel
Anexa II.1 - SCALA HUNT & HESS
Anexa II.2 - SCALA FISHER
Anexa II.3 - Formular de Consimțământ Informat pentru efectuarea investigației angiografice în scop diagnostic și/sau terapeutic
Anexa III.1 - Fișă prespital
Algoritm operațional

ACȚIUNEA PRIORITARĂ PENTRU TRATAMENTUL INTERVENȚIONAL AL PACIENȚILOR CU ACCIDENT VASCULAR CEREBRAL ACUT

Procedura operațională standard privind traseul pacientului și protocolul terapeutic

Accidentul vascular cerebral ischemic

Introducere

Tromboliză sistemică cu rtPA (tromboliză intravenoasă) este eficientă pentru tratamentul pacienților cu accident vascular cerebral (AVC) ischemic acut în primele 4.5 ore de la debutul simptomatologiei în absența contraindicațiilor. Principalele limite sunt fereastra terapeutică îngustă și faptul că acest tratament este contraindicat în cazul unor pacienți ale căror particularități clinice se asociază cu un risc crescut de complicații hemoragice.

Pe lângă tromboliză intravenoasă, s-au dezvoltat în ultimii ani diferite tehnici pentru a obține recanalizarea arterială prin intermediul unui acord endovascular. Aceste tehnici includ tromboliză farmacologică intraarterială și trombaspirația/trombectomia mecanică prin intermediul unor dispozitive specifice. Obiectivul fundamental al tratamentului endovascular este obținerea unei rate mai mari de recanalizare arterială prin intervenție directă la locul ocluziei, în special în ocluziile de vas mare, reducerea complicațiilor hemoragice și prelungirea ferestrei terapeutice. Rata de recanalizare prin tromboliză iv este de aproximativ 40% într-o fereastră terapeutică de 4.5 ore, iar cea prin trombaspirație/ trombectomie poate ajunge la 85%, într-o fereastră terapeutică de 6 ore, sau chiar mai mare, în cazurile selecționate. În unele cazuri există posibilitatea de a obține un bun rezultat radiologic care nu se asociază însă cu un beneficiu clinic (recanalizare ineficientă), de aceea este necesară o selecție strictă și adecvată a pacienților (în conformitate cu criteriile din ghidurile internaționale) pentru a putea obține un raport favorabil între beneficii și riscuri. Fereastra terapeutică (intervalul de timp între debutul simptomatologiei și momentul administrării rtPA) pentru tromboliză intravenoasă este de 4,5 ore.

Fereastra terapeutică pentru tratamentul endovascular este de 6 ore, cu indicație de ghid clasă IA pentru accidentele vasculare cerebrale în teritoriul anterior (ocluzie de arteră cerebrală medie (ACM) - segmentul Mă) și clasă IIb pentru accidentele vasculare cerebrale în alte teritorii arteriale: ACM - segmentele M2 și M3, artera cerebrală anterioară, artera vertebrală, artera bazilară sau artera cerebrală posterioară. Ghidul AHA/ASA pentru managementul acut al pacienților cu AVC ischemic acut (Stroke. 2018; 49: eXXX- eXXX) permite, în baza rezultatelor studiilor DAWN și DEFUSE 3, efectuarea procedurilor de aspirație/extracție endovasculară a trombului în cazul ocluziei arteriale de vas mare în teritoriul carotidian, într-o fereastră extinsă de până la 24 de ore de la debutul simptomatologiei accidentului, dar nu se recomandă efectuarea acestei proceduri după intervalul de 6 ore decât în condițiile respectării stricte a criteriilor de eligibilitate utilizate în protocoalele de studiu (vezi secțiunea de tratament endovascular).1. Etapa prespital1.1. Apelarea serviciului unic de urgentă 112

Este necesară educarea populației în vederea recunoașterii precoce a semnelor și simptomelor unui accident vascular cerebral.

În etapa inițială a implementării Acțiunii Prioritare pentru Tratamentul Intervențional al Pacienților cu AVC Acut, accentul se va pune pe educarea personalului medical implicat în traseul pacientului (operatori ai serviciului de urgență și personalul serviciilor de ambulanță, precum și a personalului

medical din spitalele în care se va desfășură programul.
Într-o etapă ulterioară se va avea în vedere educarea populației, prin campanii mediatice (televiziune, presa scrisă) sau campanii educaționale cu implicarea medicilor de familie, cu adresabilitate largă, atât pentru categoriile de vârsta cu risc crescut, dar și în rândul tinerilor și adolescenților, care vor putea astfel să reacționeze prompt în cazul în care un părinte sau un bunic suferă un AVC.1.2. Recunoașterea precoce a unui posibil accident vascular cerebral1.2.1. Declanșarea întregului lanț de acțiuni care are drept scop transportul cât mai rapid la cea mai apropiată unitate spitalicească aptă să efectueze proceduri de revascularizare începe cu operatorul care va prelua apelul de urgență. Este esențial ca acesta să obțină răspuns la următoarele întrebări privind pacientul:
a. Vârsta pacientului: pacienți sub 18 ani nu sunt eligibili pentru tromboliză
b. Este capabil să vorbească normal?
c. Are probleme de motilitate (forță musculară scăzută, asimetria feței)
d. Când a fost ultima dată normal (fără această problemă)? - dacă intervalul de timp de la debut este mai mare de 120 min, nu se va mai declanșa procedura de COD AVC, cu excepția situației care se apreciază (luând în calcul și durata deplasării ambulanței către pacient, durata intervenției la locul solicitării, a transportului pacientului către spital și durata necesară verificării criteriilor de eligibilitate) că se poate iniția tromboliză la un interval de 4.5 ore de la debutul simptomatologiei. Chiar dacă intervalul de timp de la debut este mai mare de 120 min pacientul va fi prioritizat, având în vedere faptul că AVC constituie o urgență majoră, fiind transportat cât mai rapid la spital.
Ambulanțele destinate intervențiilor rapide în caz de AVC acut pot fi de tip B sau C sau PA, iar în situați particulare (transport la spitalele care au posibilitatea de a efectua intervenții endovasculare) se poate solicita transport aerian, dacă spitalul primar a identificat un caz care respectă criteriile de eligibilitate pentru trombectomie/trombaspirație, iar spitalul terțiar are resursele necesare disponibile. În situați bine definite se poate solicita transportul aerian ca intervenție primară.1.2.2. Echipajul ambulanței ajuns la domiciliul pacientului/locul solicitării va verifica rapid următoarele elemente (se regăsesc în Anexa Prespital):
a. dacă se menține suspiciunea de accident vascular cerebral - se va efectua scala FAST
b. ora exactă a debutului (se va nota în fișa pacientului); în cazul în care ora nu poate fi precizată (de exemplu, pacient cu deficit neurologic constatat la trezirea din somn) se va nota data și ora când a fost ultima dată văzut normal
c. dacă a existat un traumatism semnificativ secundar instalării AVC
Este extrem de util ca echipajul să furnizeze medicului neurolog la sosirea la spital, următoarele date medicale despre pacient:– Valoarea tensiunii arteriale
o Dacă TA sistolică > 220 mmHg sau TA diastolică > 120 mm Hg se poate încerca scăderea cu prudență a acesteia. Se va nota medicația administrată. Se poate administra Furosemid i.v (vezi Anexa Prespital)
o Dacă TA sistolică < 120 mm Hg se va monta o perfuzie iv cu 500 ml ser fiziologic– Traseu ECG– Valoarea glicemiei– Saturația arterială a oxigenului (dacă este necesar se va administra oxigen pentru menținerea unei saturații de minim 94%)– Temperatura corporală
Pe parcursul transportului pacientul va fi menținut în poziție supină, ridicat la maxim la 30'.
Echipajul ambulanței va nota numărul de telefon al persoanei care poate furniza date despre

evenimentul acut și despre istoricul medical al pacientului și îl va comunica spitalului la momentul prenotificării. Posibilitatea obținerii de către medicul neurolog a unor informații suplimentare privind condiția medicală preexistentă a pacientului (medicamente administrate în ultimele 48 de ore, în special tratament cu anticoagulante de tip antivitamină K/ non-antivitamină K sau heparină, intervenții chirurgicale recente, patologie asociată, în special proteze valvulare sau pace-maker cardiac) este esențială pentru selectarea corectă a pacienților pentru tromboliză.
În cazul în care luând în calcul și durata transportului, se apreciază că pacientul va ajunge la Unitatea de Primiri Urgențe a unității spitalicești într-un interval de maxim 3,5 ore de la debutul simptomatologiei AVC, se va proceda în regim de maximă urgență la transportul pacientului. Se poate avea în vedere depășirea acestui interval de timp dacă timpul de intervenție la nivelul spitalului este mai mic de 60 de minute.
Pentru pacienți aflați în afara intervalului de tromboliză intravenoasă, se va aprecia de către medicul neurolog, oportunitatea efectuării altor proceduri de revascularizare (vezi etapa de spital); dacă pacientul îndeplinește criteriile de eligibilitate pentru revascularizare pe cale endovasculară, se poate avea în vedere transferarea pacientului în regim de urgență, la cea mai apropiată unitate spitalicească aptă să efectueze tratament endovascular. Trebuie însă avut în vedere faptul că la data elaborării acestui protocol există doar patru astfel de centre pe teritoriul României, cu personal și finanțare insuficientă, care nu pot sub nicio formă să deservească întreaga populație a țării.
Unitatea de Primiri Urgențe va fi anunțată de sosirea unui pacient cu posibil diagnostic de AVC aflat în fereastra terapeutică pentru tratament de revascularizare (farmacologică sau endovasculară). Prenotificarea este un element esențial în reducerea timpului de desfășurare al procedurilor din etapa de spital. În spitalele care nu au în structură Unitate de Primiri Urgențe, va fi anunțat direct medicul de gardă neurolog. Echipajul ambulanței va nota ora preluării apelului de la pacient, ora ajungerii la caz, ora ajungerii la unitatea de primiri urgențe, pentru a putea evalua ulterior segmentele care pot fi îmbunătățite în traseul pacientului.2. Etapa de spital2.1. Unitatea de Primiri Urgențe2.1.1. La primirea anunțului privind aducerea unui pacient cu posibil diagnostic de AVC, candidat pentru tratament de revascularizare, medicul de gardă din UPU va alerta:
o Serviciul de gardă Neurologie (dacă se va decide alertarea directă a medicului neurolog, responsabilitatea alertării celorlalte structuri implicate îi revine acestuia)
o Serviciul de gardă Radiologie - Imagistică cerebrală astfel încât, la sosirea ambulanței medicul neurolog să fie deja prezent în camera de gardă, iar computerul tomograf să fie disponibil pentru pacientul cu suspiciune de AVC, candidat pentru o procedură de revascularizare2.1.2. În UPU vor exista 1-2 paturi disponibile permanent pentru pacienții eligibili pentru tromboliză intravenoasă. Fiecare pat va avea:– facilități de monitorizare a pulsului, tensiunii arteriale, electrocardiogramei, nr. respirații/min, oximetriei– instalație de oxigen și aspirație
Pentru managementul de caz, este necesar ca în UPU să fie disponibile pentru pacientul candidat pentru tromboliză, cel puțin o seringă automată (injectomat) și medicația necesară pentru scăderea valorilor TA, în conformitate cu prevederile protocolului (vezi Anexa 1.8; pentru tratamentul angioedemului (vezi Anexa 1.7), precum și alte medicamente necesare stabilizării pacientului.2.1.3. La sosirea ambulanței:

Formalitățile de internare vor fi efectuate cu prioritate de către registratorii medicali. Nu se va temporiza managementul de caz, formalitățile administrative se vor efectua în paralel cu procedurile medicale de către o persoană desemnată prin procedură operațională de la nivelul fiecărui spital. Este recomandat ca desemnarea echipei UPU (medic + asistentă) să fie efectuată de către medicul șef UPU, astfel încât să se cunoască zilnic persoanele care se ocupă de pacienți cu AVC ischemic acut candidați la terapie de revascularizare și atribuțiile ce revin fiecăruia.
Evaluarea pacientului (clinică și paraclinică) în vederea luării deciziei de tratament precum și măsurile de stabilizare ale acestuia trebuie să fie efectuate de către medicul neurolog și echipa UPU în colaborare, având drept unic scop selecția corectă și rapidă a pacienților și administrarea într-un timp cât mai scurt, în condiții de siguranță, a terapiei trombolitice/endovasculare.
Echipa UPU:
o Medicul va asigura stabilizarea pacientului dacă situația clinică o impune
o Asistenta medicală:
> va recolta analizele, le va transporta de urgență la laborator și va comunica medicului rezultatele, imediat ce acestea sunt disponibile (vezi secțiunea 2.1.4).
> va efectua electrocardiograma; se vor măsura TA, AV, oximetria. În cazul în care aceste informați au fost furnizate de către echipajul ambulanței, nu este necesar să fie repetate înainte de efectuarea tomografiei computerizate și a administrării alteplazei, dacă nu există modificări care să constituie contraindicații pentru efectuarea trombolizei i.v.
> va monta două căi de abord venos, câte una la fiecare braț, una fiind destinată exclusiv administrării intravenoase a rtPA, iar cealaltă pentru alte medicamente de uz i.v , perfuzii sau recoltări de analize.
> Nu se recomandă montarea de rutină a unei sonde uretro-vezicale sau a unei sonde nazo-gastrice dacă pacientul nu prezintă o afecțiune coexistentă sau nu dezvoltă o complicație care să impună montarea acestor sonde.
Medicul neurolog:
o va examina rapid pacientul și va verifica criteriile clinice de eligibilitate pentru tromboliză i.v, precum și contraindicațiile (criteriile de eligibilitate și de excludere pentru tromboliză i.v sunt listate în Anexa I.1).
o în cazul în care pacientul nu este eligibil pentru tromboliză intravenoasă se vor verifica criteriile clinice de eligibilitate pentru tromboliză intraarterială sau trombectomie, precum și contraindicațiile (criteriile de eligibilitate și de excludere pentru tromboliză intraarterială și trombectomie sunt listate în Anexa 1.9)
o în cazul în care TA > 185/110 mm Hg se vor aplica măsuri de scădere a tensiunii arteriale conform indicațiilor din Anexa 1.8
o în cazul în care valorile glicemiei sunt < 50 mg/dL se va administra 1 f glucoza 33%; Glicemiile cu valori > 200 mg/dL nu constituie o contraindicație pentru tromboliză, dar vor fi tratate conform indicațiilor din ghidul de tratament al AVC ischemice acute, deoarece hiperglicemia poate agrava evoluția unui pacient cu AVC acut
o va verifica suspiciunea clinică de accident vascular cerebral, urmând ca diagnosticul să fie confirmat după efectuarea tomografiei cerebrale computerizate (CT cerebral); suspiciunea de disecție arterială pe vasele cervico-cerebrale (artera carotidă internă, artera vertebrală) nu constituie o contraindicație

pentru tromboliză.
o va verifica ora debutului accidentului vascular cerebral și evoluția clinică de la debut până la momentul prezentării la camera de gardă; pacienții cu deficite neurologice remise complet și spontan până la momentul evaluării nu au indicație de tromboliză.
o pacienți la care se constată prezența deficitelor neurologice la trezirea din somn nu sunt eligibili pentru proceduri de revascularizare, deoarece nu se poate aprecia momentul exact al instalării deficitului; fac excepție situările în care durata somnului se poate aprecia exact (pacientul sau familia pot preciza ora de culcare și ora de sculare), iar durata somnului este scurtă și pacientul se încadrează în fereastra terapeutică. Pentru cazurile cu o durata a somnului mai mare de 4, 5 ore se pot lua în considerare alte proceduri de revascularizare (vezi criteriile de eligibilitate pentru tratamentul endovascular).
o va examina pacientul utilizând scala NIHSS (Național Institute of Health Stroke Scale); scala și instrucțiunile de administrare se găsesc în Anexa 1.2.
> În conformitate cu Ghidul AHA 2018 pentru tratamentul în urgență al AVC acute toate accidentele vasculare cerebrale aflate în fereastra terapeutică de trei ore de la debutul simptomatologiei, au indicație de Clasă I A pentru tromboliză i.v, indiferent de gradul de severitate evaluat prin scala NIHSS, cu existența unui risc mai mare de transformare hemoragică pentru pacienți cu scor NIHSS > 25 puncte
> Accidentele vasculare cerebrale minore, cu scor NIHSS < 6 puncte au indicație de tromboliză în cazul în care se consideră că deficitele neurologice au un impact major profesional sau asupra calității vieții pacientului (de exemplu afazia izolată, hemianopsia izolată sau alte deficite minore, cum ar fi inatenția senzitivă).
o va obține informații privind starea clinică a pacientului anterioară producerii AVC.
> Pacienții cu deficite neurologice anterioare care determinau un grad important de dizabilitate (scor Rankin 5), sau cunoscuți anterior cu demență severă sau moderat severă nu vor fi eligibili pentru tratament de revascularizare, considerându-se că nu există un beneficiu semnificativ. Se va nota pe fișa pacientului scorul Rankin anterior producerii AVC (scorul Rankin se găsește în Anexa I.11).
o pacienții cu vârsta sub 18 ani nu sunt eligibili pentru tromboliză
o pacienții cu vârsta peste 80 ani sunt eligibili pentru tromboliză (în fereastră terapeutică de 3 ore cu indicație de clasă IA, iar pentru intervalul 3 - 4,5 ore cu indicație de clasă IIA).
Medicul neurolog va fi singurul abilitat să decidă diagnosticul și indicația de tratament de revascularizare.2.1.4. Precizări privind analizele de laborator
● Asistenta medicală din UPU va recolta de urgență următoarele analize:
a. Hemoleucogramă, glicemie, coagulogramă (INR); aceste analize vor fi efectuate pe analizoare dedicate, situate în UPU sau vor fi lucrate cu prioritate absolută de către laboratorul de urgență, în cazul în care nu sunt disponibile analizoare rapide.
În conformitate cu Ghidul AHA 2018 pentru managementul pacienților cu AVC acut, glicemia este singurul parametru biologic absolut obligatoriu a fi cunoscut înainte de tromboliză i.v. Pentru INR și numărul de trombocite ghidul recomandă ca în cazul în care pacientul are o anamneză clară și certă, și nu este cunoscut cu afecțiuni hematologice sau hepatice severe, și nu află în tratament anticoagulant, să nu se aștepte valoarea INR (dacă nu poate fi efectuat prin testare rapidă) și nici valoarea

trombocitelor. Acestea vor fi obținute cât mai rapid, iar în cazul în care INR > 1.7 și /sau trombocitele sunt < 100.000/mmc perfuzia cu Actilyse va fi oprită.
Criterii de eligibilitate pentru tromboliză intravenoasă:– Trombocite > 100.000/mmc– Glicemie > 50 mg/dL– INR ≤ 1.7– APTT ≤ 40 s– PT ≤ 15 s
Criterii de eligibilitate pentru tromboliză intraarterială:– Trombocite > 100.000/mmc– Glicemie > 50 mg/dL– INR ≤ 2
Criterii de eligibilitate pentru trombectomie:– Trombocite > 60.000/mmc– Glicemie > 50 mg/dL– INR ≤ 3
Tratamentul antiagregant plachetar prealabil (monoterapie: Aspirină/Clopidogrel/Aggrenox/Ticagrelor sau dubla terapie cu Aspirină și Clopidogrel) nu constituie o contraindicație pentru tratamentul de revascularizare. Dubla terapie antiagregantă plachetară în alte combinații, sau monoterapia cu prasugrel sau terapia combinată cu prasugrel permite tromboliză iv, dar decizia trebuie luată cu prudență. Tripla terapie antitrombotică (dublă terapie antiagregantă + anticoagulant) contraindică tromboliză i.v.
La un pacient aflat în tratament cu anticoagulante orale tip antivitamină K, cu INR ≤ 1.7, tromboliză poate fi efectuată cu indicație de clasă II B în primele 4, 5 ore de la debutul simptomatologiei. Pentru valori ale INR > 1.7 se pot lua în considerare alte proceduri de revascularizare (vezi secțiunea de Protocol de tratament endovascular). Tromboliză intra-arterială poate fi efectuată dacă valoarea INR este ≤ 2 iar trombectomia/trombaspirația până la valori ale INR ≤ 3.
Dacă pacientul a primit tratament cu anticoagulante orale de tip antagoniști de trombină (dabigatran) sau de factor X activat (apixaban, rivaroxaban, edoxaban) în ultimele 48 ore nu se poate efectua tromboliză intravenoasă sau intraarterială însă poate fi efectuată o procedură de trombaspirație/trombectomie. Totuși, în cazul pacienților care au primit tratament cu antagoniști de trombină (dabigatran) în ultimele 48 de ore poate fi luată în considerare administrarea de Idarucizumab (2 flacoane de 2.5 mg, administrate i.v. lent pe parcursul a 5-10 minute) și inițierea perfuziei cu Actilyse după 10 minute de la finalizarea administrării de Idarucizumab. În unele țări europene (de exemplu Elveția) unde sunt disponibile analize pentru măsurarea activității farmacologice a anticoagulantelor non- antivitamină K (Activitate anti-IIa pentru Dabigatran, sau anti-Xa pentru Apixaban, Rivaroxaban sau Edoxaban), protocolul local prevede efectuarea trombolizei i.v fără restricții dacă activitatea este nedectabilă și posibilitatea de a efectua tromboliză i.v dacă activitatea anti-IIa sau anti-Xa este < 50 ng/ml și recomandă administrarea de Idarucizumab pentru antagonizarea efectului Dabigatranului doar la valori > 50 mg/ml. Pentru aplicarea acestor recomandări, clearance-ul la creatinină trebuie să fie > 30 ml/min. Administrarea de Idarucizumab pentru antagonizarea efectului anticoagulant al dabigatranului înainte de efectuarea trombolizei i.v. pentru pacienți cu AVC ischemic acut este listată la ora actuală ca o recomandare în ghidul "European Heart and Rhythm Association (EHRA) pentru tratamentul cu anticoagulante de tip non- antivitamină K la pacienți cu fibrilație atrială", publicat în martie 2018; aceasta constituie o practică obișnuită la nivel internațional și sunt disponibile numeroase serii de cazuri comunicate, care să sprijine această practică. Se recomandă însă selecționarea atentă a cazurilor și obținerea unui consimțământ scris din partea pacientului cu AVC sau aparținătorului legal, după ce i-au fost explicate în prealabil riscurile și beneficiile administrării de rtPA în aceste condiții. De asemenea,

ghidul EHRA menționează posibilitatea efectuării trombectomiei mecanice/trombaspirației la pacienți care au primit tratament cu anticoagulante orale non-antivitamină K în intervalul de 24-48 h, sau la cei la care s-a administrat Idarucizumab, dacă îndeplinesc toate celelalte criterii de eligibilitate.
În cazul pacienților ce urmau în prealabil tratament anticoagulant cu heparină nefracționată este necesară recoltarea APTT și așteptarea rezultatului. Tratamentul anticoagulant intravenos cu heparină nefracționată permite tromboliză intravenoasă, dacă valoarea APTT ≤ 40 s. Pentru APTT > 40 s se pot lua în considerare alte proceduri de revascularizare (vezi secțiunea de Protocol de tratament endovascular).
În cazul pacienților care urmau în prealabil tratament anticoagulant cu heparină cu greutate moleculară mică în doză anticoagulantă (două administrări în ultimele 24 de ore) tromboliză intravenoasă/intraarterială este contraindicată, iar în cazul celor care urmau tratament cu heparină cu greutate moleculară mică în doză profilactică (o administrare/24 de ore) tromboliză intravenoasă este permisă.
b. uree, creatinină, ALT, AST, CK, CK-MB, troponină, fibrinogen, sodiu, potasiu, coagulograma
Aceste analize nu constituie criterii de eligibilitate și nu se vor aștepta rezultatele pentru inițierea trombolizei.

Timpul recomandat pentru anamneză, examen clinic și recoltare de analize (2.1.3 și 2.1.4) este de maxim 15 min. Se vor face eforturi pentru reducerea acestui interval prin analizarea condițiilor specifice fiecărei unități spitalicești și prin instruirea repetată a personalului.

2.1.5. După verificarea primelor criterii clinice și recoltarea de analize pacientul va fi transportat la computer tomograf. Se va asigura prioritatea examinării pacienților cu AVC, posibil candidați pentru proceduri de revascularizare. În funcție de particularitățile de organizare de la nivelul fiecărei unități sanitare cu paturi, se poate avea în vedere transportul pacientului direct la CT (în sensul în care, evaluarea neurologică și recoltarea de analize pe dispozitive de testare rapidă se pot efectua rapid, fără a se mai pierde timp pentru a așeza pacientul în patul din UPU, pentru ca imediat să fie din nou pus pe brancardă pentru a fi transportat la CT).
Examinarea cerebrală nativă prin tomografie computerizată este obligatorie.
Medicul neurolog va însoți pacientul la tomograf și va analiza personal, împreună cu medicul radiolog, imaginile tomografice.
Tomografia cerebrală are rolul de a exclude hemoragia cerebrală sau o altă patologie care ar putea determina semnele clinice ale pacientului (tumoră cerebrală, hematom subdural, encefalită etc) și de a identifica modificări imagistice cu privire la extensia și localizarea accidentului vascular cerebral. În marea majoritate a cazurilor, tomografia cerebrală nativă oferă informații suficiente pentru a decide dacă pacientul este eligibil pentru tromboliză intravenoasă.
În cazul spitalelor unde există posibilitatea efectuării de tratament endovascular, examinarea cerebrală nativă prin tomografie computerizată va fi completată (dacă este disponibilă dotarea tehnică corespunzătoare) de angiografie CT dacă semnele clinice ale pacientului sugerează ocluzia unei artere de calibru mare și/sau de CT de perfuzie dacă timpul de la debutul simptomatologiei este > de 6 ore, cu

condiția ca aceste examinări să nu întârzie semnificativ inițierea perfuziei cu Actilyse. Poate fi luată în considerare administrarea bolusului de Actilyse după efectuarea examinării prin tomografie computerizată nativă dacă pacientul întrunește toate criteriile de eligibilitate pentru tromboliză intravenoasă, urmând ca perfuzia continuă cu Actilyse să fie montată după finalizarea explorării prin angioCT +/-CT de perfuzie, cu condiția ca durata acestor examinări să nu depășească 10 minute.
Dată fiind incidența scăzută a nefropatiei indusă de substanța de contrast, nu este recomandată așteptarea rezultatelor creatininei serice înainte de efectuarea angiografiei-CT dacă pacientul nu are istoric de insuficiență renală.
În situația în care examenul angio-CT va decela o ocluzie de trunchi arterial mare, echipa formată din neurolog și radiolog intervenționist va individualiza indicația de revascularizare mecanică (vezi secțiunea de protocol endovascular).
Se vor analiza cu atenție imaginile tomografice urmărindu-se semnele precoce de accident vascular cerebral. Identificarea acestor semne oferă informații suplimentare legate de extensia și severitatea accidentului vascular cerebral. Printre acestea se numără:
> semnul arterei cerebrale medii hiperdense în segmentele M1 sau M2
> edemul focal definit ca ștergere (estompare) a șanțurilor intergirale
> efectul de masă (compresia ventriculară sau deplasarea structurilor de linie mediană)
> hipoatenuarea parenchimatoasă, definită ca o regiune cu densitate (atenuare) scăzută, comparativ cu densitatea structurilor similare din emisferul contralateral (de exemplu, ștergerea conturului ganglionilor bazali, ștergerea panglicii insulare, ștergerea diferenței între cortex și substanța albă subcorticală)
Pentru a cuantifica severitatea modificărilor ischemie cerebrale și evaluarea prognosticului, se va utiliza scorul ASPECTS (Anexa 1.3). Singura modificare luată în considerare pentru calcularea scorului ASPECTS este hipoatenuarea parenchimatoasă. În cazul în care hipodensitatea observată pe CT cerebral este francă, se recomandă verificarea suplimentară a orei de debut a simptomatologiei. În conformitate cu recomandările Ghidului AHA 2018 pentru managementul pacienților cu AVC acut, extensia și severitatea modificărilor ischemice acute observate pe CT cerebral nativ și cuantificate prin scorul ASPECTS nu constituie la ora actuală un criteriu de excludere pentru tratamentul cu Actilyse, dacă pacientul este eligibil din toate celelalte puncte de vedere. Totuși, trebuie avut în vedere faptul că pe măsură ce scorul ASPECTS scade, eficiența trombolizei diminuă și riscul de transformare hemoragică crește. Recomandăm ca pentru scoruri ASPECTS < 7 puncte, decizia de tromboliză i.v. să fie atent individualizată.

Timpul recomandat pentru transportul la Departamentul de Radiologie, efectuarea tomografiei cerebrale computerizate și obținerea interpretării imaginilor (2.1.5) este de maxim 20 min. Se vor face eforturi pentru reducerea acestui interval prin analizarea condițiilor specifice fiecărei unități spitalicești și prin instruirea repetată a personalului.

Se recomandă ca intervalul între momentul prezentării pacientului la spital și inițierea tratamentului cu rt-PA să fie cât mai scurt. Se vor face eforturi pentru reducerea acestui interval prin analizarea condițiilor specifice fiecărei unități spitalicești și prin instruirea repetată a personalului, astfel încât la ≥ 50% din pacienți tratamentul cu rt-PA să fie inițiat la mai puțin de 60 de minute de la sosirea la spital.

2.1.6. Pacientul revine în Unitatea de Primiri Urgențe.

Ulterior protocolul se poate desfășura în două moduri, în funcție de intervalul de timp scurs de la debutul simptomatologiei și criteriile de eligibilitate și contraindicațiile pentru tromboliză intravenoasă:

A. În cazul în care intervalul de timp scurs de la debutul simptomatologiei este ≤ 4.5 ore, pacientul este eligibil pentru tromboliză intravenoasă și nu are contraindicații pentru acest tratament se va urma Protocolul de tromboliză i.v.

B. În cazul în care intervalul de timp scurs de la debutul simptomatologiei este cuprins între 4.5 - 6 ore, sau în cazuri selecționate între 6-24 de ore, SAU pacientul are contraindicații pentru tromboliză intravenoasă se va urma Protocolul de tratament endovascular dacă pacientul este eligibil pentru acest tratament.2.2. Protocol de tromboliză i.v.2.2.1. Consimțământul informat

Pacientul conștient, autonom va fi informat despre tratamentul trombolitic și i se va cere acordul privind administrarea medicației. Consimțământul (Anexa 1.4a) cuprinde informați despre riscurile și beneficiile efectuării trombolizei i.v. În situația în care se efectuează și tratament endovascular pacientul va semna și consimțământul din Anexa 1.4b.

În cazul în care pacientul nu poate semna (deficit motor al membrelor drepte, tulburare de vedere, sau alte motive), se va consemna doar acordul verbal de față cu un martor în foaia de observație (ex. medic UPU, asistentă etc) și se va iniția tratamentul. Dacă pacientul nu poate să își exprime acordul (este obnubilat, afazic), familia poate semna consimțământul sau își poate da acordul verbal (inclusiv telefonic), după caz.

În cazul în care nu există aparținători, iar pacientul nu este autonom, nu este recomandată așteptarea acestora. Aceasta ar duce la pierderea oportunității pacientului de a beneficia de un tratament salvator și negarea șansei acestuia de a avea un prognostic favorabil. Medicul curant este îndreptățit să acționeze spre binele pacientului în conformitate cu criteriile naționale și internaționale cu scopul de a îi salva viața, de a preveni producerea unui prejudiciu suplimentar, respectiv agravarea unui prejudiciu existent. De asemenea, se poate interveni fără consimțământ prin dublă recomandare (medic neurolog - medic UPU), dacă sunt respectate toate criteriile de includere și excludere, tratamentul trombolitic fiind inclus în Ghidul de Diagnostic și Tratament al AVC Ischemice cu indicație de Clasă I A. Pentru situațiile în care se apreciază că beneficiul trombolizei depășește riscurile dar nivelul de recomandare precizat de ghidurile internaționale este Clasă II (prezența unor contraindicații relative) este de preferat obținerea Consimțământului informat al pacientului sau aparținătorilor, dar dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trombolitic poate fi administrat dacă medicul neurolog consideră că aceasta este cea mai bună soluție terapeutică.2.2.2. Tromboliză intravenoasă

Tromboliză intravenoasă trebuie inițiată cât mai rapid după efectuarea CT cerebral. În funcție de

particularitățile locale, pacientul poate fi rapid transportat în UPU pentru administrarea bolusului i.v de Actilyse, urmat de perfuzia pe injectomat cu durată de o oră, sau, așa cum am menționat în secțiunea 2.1.5, bolusul poate fi administrat în departamentul de radiologie după efectuarea tomografiei computerizate native, urmând ca după administrarea bolusului de Actilyse investigația să fie completată cu angio CT la pacienți care clinic sugerează o ocluzie de vas mare. Ulterior pacientul va fi transportat în UPU unde se va continua cu perfuzia intravenoasă.

Se va iniția tromboliza intravenoasă dacă intervalul de timp de la debutul AVC până la momentul administrării este mai mic de 4,5 ore. Eficacitatea trombolizei depinde de timp, fiind cu atât mai mare cu cât tromboliză este efectuată într-un interval de timp mai scurt de la debutul AVC.

Este recomandat să se facă toate demersurile necesare pentru ca majoritatea cazurilor să fie tratate într-o fereastră terapeutică de trei ore, iar cazurile tratate într-un interval de 3 până la 4.5 ore de la debut să constituie o minoritate.

Actilyse {DCI: Alteplase) se va administra (și flacoanele se vor deschide și pregăti) doar după ce au fost verificate toate criteriile de includere - excludere, inclusiv controlul valorilor tensionale în limitele cerute. De menționat că centrele cu un număr mare de trombolize intravenoase pot păstra restul de soluție premixată care rămâne de la o primă tromboliză timp de maxim 24 de ore din momentul reconstituirii în condiții de siguranță, la frigider, pentru o posibilă utilizare ulterioară la un alt pacient.

Medicul neurolog:

o va supraveghea pregătirea substanței, administrarea acesteia conform protocolului și va monitoriza pacientul pe tot parcursul administrării.

o va estima cât mai precis posibil greutatea corporală a pacientului (greutatea corporală a pacientului se poate aprecia ca fiind media valorilor estimate de către 2-3 persoane)

o este recomandat să fie în permanență disponibile tabele în care să fie pre-specificată doza de alteplază în funcție de greutate (vezi Anexa 1.5)

o fiecare spital este încurajat să stabilească un protocol pentru administrarea pe injectomat a tratamentului trombolitic în UPU în funcție de injectomatele și seringile disponibile local (vezi Anexa I.5)

Administrarea Actilyse

Doza Actilyse este de 0,9 mg/kg din care 10% se va administra în bolus iv în decurs de 1 minut, iar restul de 90% în perfuzie continuă timp de o oră. Doza maximă este de 90 mg indiferent de greutatea pacientului.

Doza și modul de administrare nu se pot modifica cu nicio motivație, din momentul în care s-a decis că pacientul are indicație de terapie trombolitică intravenoasă. Modul de calculare a dozelor se găsește în Anexa I.5.

o Se vor nota în fișa pacientului: greutatea pacientului (kg), doza totală (mg), doza bolus iv (mg), doza (mg) administrată perfuzie continuă în 60 min, ora administrare bolus iv Actilyse, ora inițierii și ora terminării perfuziei.

o Pentru o monitorizare a indicatorilor de performanță privind terapia trombolitică, se va înregistra pe fiecare fișă intervalul de timp de la momentul prezentării pacientului la camera de gardă până la inițierea tratamentului trombolitic (door to needle - DTN). Se recomandă ca fiecare unitate spitalicească să își monitorizeze parametrii de calitate, pentru a putea identifica și corecta deficiențele.

o Se va supraveghea continuu starea generală a pacientului și funcționarea injectomatului pe parcursul orei de perfuzie continuă (dar și ulterior, conform recomandărilor).
o Agravarea clinică netă (creștere a scorului NIHSS cu minim 4 puncte) pe parcursul administrării Actilyse necesită întreruperea perfuziei și CT cerebral de urgență. Perfuzia se poate relua dacă hemoragia este infirmată.
o În cazul în care la CT cerebral se decelează o hemoragie cerebrală nu se va relua terapia trombolitică. Se vor recolta hemogramă, INR APTT, fibrinogen, grup sanguin și Rh. Se recomandă administrarea de crioprecipitat, fibrinogen, acid tranexamic sau acid aminocaproic. Algoritmul de diagnostic și tratament pentru hemoragia asociată trombolizei se găsește în Anexa I.6.
o Cefaleea și voma fără agravare neurologică, mai ales în caz de AVC vertebro-bazilar sau dimensiune lezională estimată mare, nu constituie un criteriu de întrerupere a perfuziei cu Actilyse.
o În cazul apariției angioedemului se va proceda conform protocolului din Anexa I.7.
o PE PARCURSUL PERFUZIEI CU DURATA DE O ORĂ SE VOR MONITORIZA: SCORUL NIHSS, TA, funcțiile vitale
o NU SE VOR ADMINISTRA HEPARINĂ/ALTE ANTICOAGULANTE/ANTIAGREGANTE ÎN URMĂTOARELE 24 DE ORE !!! (Chiar și în cazul unor reagravări datorate unei retromboze precoce). Tratamentul antiagregant sau după caz anticoagulant nu se va începe în primele 24 de ore de la tromboliză intravenoasă cu excepția cazurilor în care pe parcursul tratamentului intervențional a fost necesară montarea unui stent sau a cazurilor cu AVC și sindrom coronarian acut concomitent la care s-a realizat montare de stent coronarian (vezi secțiunea 2.4).
o Nu este recomandată efectuarea unei tomografii computerizate la finalul trombolizei în lipsa unei agravări cu peste 4 puncte pe scala NIHSS.2.2.3. Unitatea de Accidente Vasculare Cerebrale Acute (UAVCA) sau Secția Neurologie
După terminarea perfuziei cu Actilyse pacientul se transferă în secția de Neurologie sau, acolo unde există, în UAVCA. De menționat că în funcție de protocolul local pacienți pot fi monitorizați în primele 24 h post-tromboliză și în UPU sau secția ATI. În cazul în care pacientul este în stare gravă și nu se pot asigura măsurile terapeutice necesare (susținerea funcțiilor vitale) în secția de Neurologie, pacientul va fi internat în Secția de Terapie Intensivă.2.2.4. Monitorizarea și tratamentul tensiunii arteriale.
Tensiunea arterială se va monitoriza:– la fiecare 15 minute în primele 2 ore de la inițierea perfuziei– la fiecare 30 minute în următoarele 6 ore– la fiecare 60 minute până la 24 ore de la administrare rt-PA
Se vor nota în fișa pacientului toate aceste valori, precum și măsurile terapeutice aplicate.
Protocolul de tratament în vederea scăderii valorilor tensiunii arteriale înainte, pe parcursul și după efectuarea trombolizei se găsește în Anexa 1.8.
Se va prefera menținerea TA sistolice în jurul valorilor de 140-160 mmHg, cu evitarea scăderii severe (sub 140 mmHg) a TA sistolice în primele 24 ore de la debutul AVC. În cazul în care sunt necesare măsuri terapeutice intensive (doze mari, repetate de medicație), iar TA se menține peste limita admisă de 185/110 mm Hg, nu se va efectua tromboliză, deoarece există un risc crescut de complicații hemoragice.2.2.5. Monitorizarea clinică
Pe tot parcursul administrării tromboliticului pacientul a fost supravegheat clinic de către medicul neurolog în UPU. Supravegherea clinică va continua pe secția de Neurologie sau în UAVCA sau după caz

în secțiile ATI/Departament UPU. Pentru a obiectiva beneficiul obținut, sau o eventuală agravare, scorul NIHSS se va nota obligatoriu în fișa pacientului la 2 ore, la 24 de ore și la 7 zile de la efectuarea trombolizei. Este recomandat ca la urmărirea evoluției pacienților cu AVC să se consemneze scorul NIHSS al pacientului la fiecare evaluare clinică. Aceasta va permite o rapidă identificare a unei agravări de către medicul de gardă și reprezintă un mod standardizat de comunicare între diferiți clinicieni.2.2.6. Monitorizarea temperaturii și a glicemiei

Monitorizarea temperaturii și a glicemiei trebuie să facă parte din protocol la toți pacienți cu AVC ischemice acute și acestea trebuie menținute în limite normale. Se recomandă o monitorizare strictă a acestor parametrii în primele 72h (o măsurare la fiecare 6 ore).2.3. Protocol de tratament endovascular2.3.1. Criteriile de eligibilitate pentru tratamentul de revascularizare pe cale endovasculară sunt listate în Anexa 1.9. Detaliem câteva aspecte:

a. Pacienți eligibili pentru tromboliză intravenoasă trebuie să primească Actilyse chiar dacă se ia în considerare tratamentul endovascular

b. Pacienți ar trebui să beneficieze de trombectomie mecanică cu stent retriever (Clasă I A) sau alte dispozitive de aspirație a trombului (Clasă II B) dacă întrunesc toate criteriile:(1) scor mRS anterior accidentului vascular cerebral de 0 sau 1(2) ocluzie simptomatică a arterei carotide interne (ACI) sau a segmentului M1 al arterei cerebrale medii (ACM)(3) vârsta ≥ 18 ani(4) scor NIHSS ≥ 6 puncte(5) scor ASPECTS ≥ 6 puncte(6) tratamentul poate fi inițiat (puncție arterială) în primele 6 ore de la debutul simptomelor

c. Utilizarea trombectomiei mecanice cu stent retriever poate fi acceptabilă pentru pacienți cu AVC ischemic acut atent selecționați la care tratamentul poate fi inițiat (puncție arterială) în primele 6 ore de la debutul simptomelor și care au ocluzie simptomatică a segmentului M2 al ACM sau a segmentului M3 al ACM, sau a arterelor cerebrale anterioare (ACA), arterelor vertebrale (AV), arterei bazilare (AB) sau arterelor cerebrale posterioare (ACP) - (Clasă II B).

d. Deși beneficiile sale nu sunt clare, utilizarea trombectomiei mecanice cu stent retriever poate fi acceptabilă la pacienți cu AVC ischemic acut la care tratamentul poate fi inițiat (puncție arterială) în primele 6 ore de la debutul simptomelor și care au scor mRS anterior accidentului vascular cerebral >1 punct, ASPECTS <6 puncte sau NIHSS <6 puncte și ocluzie simptomatică a arterei carotide interne sau ACM proximale (M1).

e. Pentru a efectua tratament endovascular la pacienții aflați în intervalul 6-24 de ore de la debutul simptomatologiei AVC, selecția trebuie efectuată cu respectarea strictă a criteriilor din studiile DAWN și DEFUSE-3 (vezi Anexa I.9)

f. Pentru pacienții cu ocluzie demonstrată imagistic de arteră bazilară, având în vedere severitatea prognosticului, se poate avea în vedere efectuarea tratamentului endovascular într-o fereastră de timp de maxim 12 ore, în funcție de particularitățile clinice și imagistice ale fiecărui pacient.2.3.2. Examene neuroimagistice necesare

Pentru toți pacienți se vor realiza examenele imagistice necesare în mod individualizat. Obiectivul major este de a administra tratamentul necesar cât mai curând posibil și de a identifica corect pacienții ce ar putea fi candidați pentru tratament endovascular.

Astfel, dacă pe tomografia inițială scorul ASPECTS este ≥6 puncte, scorul NIHSS al pacientului este ≥6

puncte și pacientul prezenta un scor mRS 0-1 anterior episodului acut se recomandă completarea investigațiilor imagistice cerebrale cu angio-CT dacă debutul este sub 6 ore. Dacă timpul scurs de la debut este între 6 și 24 de ore este necesară efectuarea tomografiei computerizate de perfuzie. Ar fi de preferat examinarea angio-CT a trunchiurilor arteriale supra-aortice pentru a putea pune în evidență posibile modificări vasculare care ar împiedica abordul ocluziei intracraniene.
În cazul în care se evidențiază ocluzie vasculară de vas mare (ACI, ACM-M1/M2, AB) și după caz (ACA-A1, ACP-P1, AV) se va contacta de urgență serviciul de Neuroradiologie pentru a se stabili conduita terapeutică împreună cu medicul radiolog intervenționist.
În cazul în care se decide eligibilitatea pacientului pentru tratament endovascular acesta va fi dus de urgență în sala de radiologie intervențională.
În contextul în care pacientul întrunește criterii de eligibilitate pentru trombectomie în fereastră extinsă (6-24 de ore) indicația de revascularizare se va baza obligatoriu pe criteriile DAWN și DEFUSE 3 pentru teritoriul anterior (vezi Anexa 1.9).
Sumarizarea indicațiilor de tratament endovascular în funcție de vasul ocluzat și de intervalul de timp la pacienți eligibili.

Ocluzie arterială	Evaluarea imagistică necesară în funcție de intervalul de timp de la debut		
	≤ 4,5 ore de la debut angio-CT	4,5-6 ore de la debut angio-CT	6-24 ore de la debut angio-CT + CT-perfuzie sau angio IRM + IRM-DWI
ACI-C, ACI-T, ACM-M1, ACM-M2, M3*	Tromboliză i.v + Trat. endovascular	Trat. endovascular	Trat. Endovascular în cazul în care îndeplinesc criteriile
ACP-P1, ACA-A1, AV	Tromboliză i.v + Trat. endovascular	± Trat. endovascular	-
ACM-M4, P2, A2	Tromboliză i.v	-	-
AB	Tromboliză i.v + Trat. endovascular	± Trat. endovascular	± Trat. endovascular (≤ 12 ore)
Fără ocluzie de vas mare	Tromboliză i.v	-	-
± indicația terapeutică nu se bazează pe studii randomizate, dar poate fi luată în considerare			

* decizie individualizată în cazuri particulare
ACI-C - artera carotidă internă în segmentul cervical; ACI-T artera carotidă internă capătul terminal, ACM - artera cerebrală medie, ACA- artera cerebrală anterioară, ACP - artera cerebrală posterioară, AV - artera vertebrală, AB - artera bazilară

2.3.3. Transportul pacienților în Departamentul de Radiologie intervențională

Pacienți care au indicație de tratament endovascular per primam: timp scurs de la debutul simptomatologiei cuprins între 4.5 și 6 ore (sau 6 - 24 de ore pentru cazurile selecționate) pentru accidentele vasculare cerebrale în teritoriul anterior, respectiv 4.5 - 12 ore tromboza de arteră bazilară sau pacienții cu contraindicații pentru tromboliza i.v. vor fi transportați în Departamentul de Radiologie intervențională după efectuarea examenului CT cerebral. Pacienți vor semna consimțământul informat (Anexa I.4b).

La pacienți la care se ia în considerare tratamentul endovascular nu trebuie prelungită observarea clinică a pacientului în speranța unui răspuns favorabil. Deoarece și succesul tratamentului endovascular depinde de timp și ținând cont de rata scăzută de recanalizare prin tromboliză i.v. a ocluziilor arterelor cerebrale de calibru mare se poate decide inițierea perfuziei cu Actilyse și transportul pacientului în sala de angiografie. Se pot iniția manevrele de cateterizare, iar perfuzia cu Actilyse poate fi administrată în paralel până la finalizarea dozei calculate pentru pacient, sau poate fi oprită în momentul în care se obține recanalizarea TICI 2b/3 a arterei obstruate.

Medicul neurolog va însoți pacientul în Departamentul de Radiologie intervențională și va rămâne în acest departament pe tot parcursul tratamentului endovascular.2.3.4. Monitorizarea pacienților în Departamentul de Radiologie intervențională

Înainte de efectuarea intervenției endovasculare valorile TA trebuie menținute sub valoarea de 185/110 mm Hg, aplicându-se măsurile terapeutice prevăzute în Anexa 1.8. Valorile TA trebuie monitorizate pe tot parcursul intervenției și în primele 24 de ore postintervenție. În cazul în care valorile TA depășesc în orice moment 180/105 mmHg se va aplica Protocolul de tratament pentru scăderea valorilor TA prezentat în Anexa I.8.

În cazul în care înaintea inițierii procedurii endovasculare valorile TA se mențin peste limita admisă de 185/110 mmHg sau necesită măsuri terapeutice intensive (doze mari, repetate de medicație) pentru a fi menținute sub această limită, nu se va continua tratamentul endovascular.

Se vor nota în fișa pacientului valorile TA și măsurile terapeutice aplicate.2.3.5. Procedura tehnică de tratament endovascular

Procedura de revascularizare și modul de acțiune pe parcursul acestei intervenții se va individualiza în funcție de particularitățile fiecărui pacient și vor fi decise de către echipa formată din neurolog și radiolog intervenționist. Pot fi efectuate:

● Trombectomie mecanică

o Se indică efectuarea trombectomiei cu ajutorul dispozitivelor de tip stent retriever (Recomandare de clasă IA în Ghidul de tratament al pacienților cu AVC ischemic acut AHA/ASA 2018).

● Trombaspirație intraarterială (dispozitive de aspirație de tip Penumbra, cu cateter larg de aspirație)

● Tromboliză farmacologică (intraarterială). Se pot utiliza: rtPa doza de 0,3 mg/kgc sau o doză maximă de 24 mg. Există studii care au arătat că Eptifibatida sau Tirofiban i.v utilizate ca terapie adjuvantă la

tromboliză i.v pot aduce un beneficiu suplimentar, dar sunt necesare studii randomizate pentru a se putea stabili eficiența și siguranța administrării acestora. Tromboliză intra-arterială poate fi utilizată ca metodă de sine stătătoare pentru revascularizare pe cale endovasculară într-o fereastră terapeutică de 0-6 h, dar în condițiile rezultatelor pozitive ale studiilor de trombectomii se recomandă ca prima alegere să fie trombectomia sau trombaspirația, iar tromboliză intra-arterială să fie utilizată mai ales ca tehnică adjuvantă pentru obținerea unei revascularizări TICI 2b/3.

● Tratament mixt, farmacologic și mecanic

Este necesară prezența unui medic specialist anestezie terapie-intensivă în timpul efectuării intervenției endovasculare pentru a administra sedative/anestezice dacă acestea sunt indicate, în funcție de particularitățile clinice și evoluția fiecărui pacient. Se vor stabili proceduri operaționale la nivelul fiecărui spital, pentru a fi desemnat zilnic un medic de ATI responsabil pentru sedarea/anestezia acestor pacienți, atunci când este necesară.

Rezultatele revascularizării vor fi apreciate în conformitate cu Scorul TICI (vezi Anexa I.10) urmărindu-se obținerea unui scor final TICI 2b/3.2.3.6. Situații particulare

Stenozele sau ocluziile în tandem (extracranian/ intracranian) determinate fie de leziuni ateromatoase severe sau de disecții arteriale acute ridică problema accesului dispozitivelor de revascularizare la nivelul arterelor intracraniene.

În funcție de particularitățile fiecărui caz este posibil ca pentru a permite pasajul prin zona de stenoză a dispozitivelor de trombectomie/trombaspirație să fie necesară efectuarea unei angioplastii cu implantare de stent, dar aceasta nu va fi efectuată de rutină ci numai în cazurile în care este absolut necesară.2.3.7. Procedura post tratament endovascular

După finalizarea tratamentului endovascular pacientul se transferă în Secția de Neurologie sau, acolo unde există, în UAVCA. În cazul în care pacientul este în stare gravă și nu se pot asigura măsurile terapeutice necesare (susținerea funcțiilor vitale) în Secția de Neurologie, pacientul va fi internat în Secția de Terapie Intensivă.

Supravegherea clinică va continua pe secția unde pacientul a fost admis după finalizarea tratamentului endovascular. Pentru a obiectiva beneficiul obținut, sau o eventuală agravare, scorul NIHSS se va repeta la 2 ore, la 24 de ore și la 7 zile de la efectuarea tratamentului endovascular. Scorurile se vor nota în fișa pacientului.

Este recomandat ca la urmărirea evoluției pacienților cu AVC să se consemneze scorul NIHSS al pacientului la fiecare evaluare clinică. Aceasta va permite o rapidă identificare a unei agravări de către medicul de gardă și reprezintă un mod standardizat de comunicare între diferiți clinicieni.2.4. Măsuri necesare după efectuarea procedurilor de revascularizare farmacologică sau mecanică (tromboliză intravenoasă, tromboliză intraarterială, trombectomie / trombaspirație)

● CT cerebral va fi repetat la 22-36 ore. Dacă este disponibil și necesar se poate efectua examinare prin rezonanță magnetică.

● După 24-48 de ore de la încheierea trombolizei dacă CT cerebral nu evidențiază o transformare hemoragică semnificativă se poate introduce tratamentul antiagregant cu Aspirină pentru profilaxia secundară a unui accident vascular cerebral în funcție de particularitățile fiecărui pacient.

Administrarea de Aspirină la un interval mai mic de 24 de ore poate fi luată în considerare în cazul unor

comorbidități pentru care se știe că administrarea unui astfel de tratament în lipsa alteplazei IV aduce un beneficiu semnificativ sau că lipsa administrării unui astfel de tratament aduce un risc semnificativ.
● Pacienți care au efectuat exclusiv tratament de revascularizare mecanică (trombectomie/trombaspirație pot primi imediat postprocedural tratament antitrombotic în conformitate cu prevederile ghidurilor de tratament ale AVC acut2.4.1. Terapia antitrombotică la pacienți cu AVC acut care au primit tromboliză intravenoasă și care sunt supuși unei proceduri de angioplastie cu implantare de stent în acut.
În situația particulară a angioplastiei percutane cu implantare de stent în acut, post administrare de tromboliză i.v, se va administra tratament antiagregant plachetar după angioplastie și montarea stentului, pentru a preveni trombozarea acestuia. Nu există o schemă terapeutică unanim acceptată. Majoritatea centrelor cu experiență în tratamentul endovascular acceptă dubla terapie antiagregantă plachetară cu Clopidogrel și Aspirină, dar sunt acceptate și alte variante. Se va iniția terapia antitrombotică după cum urmează:
a) Pacienții naivi (fără medicație antiagregantă la domiciliu):
● Se va administra bolus de Eptifibatide 180 mcg/kg/corp pe masa de angiografie. Nu se va administra eptifibatide pe injectomat.
● Se va administra dublă terapie antiagregantă orală pe SNG/per os pe masa de angiografie: 300 mg acid acetilsalicilic + 300 mg Clopidogrel.
b) Pacienții aflați în monoterapie antiagregantă plachetară (Aspirină sau Clopidogrel):
● Se va administra doza de încărcare cu celălalt antiagregant plachetar pe masa de angiografie (300 mg Acid acetilsalicilic sau 300 mg Clopidogrel) și o doză de 75 mg din antiagregantul pe care pacientul îl lua la domiciliu.
c) Pacienți care au primit dublă terapie antiagregantă la domiciliu:
● Se va administra doza standard 75 mg Clopidogrel + 75 mg Aspirină oral după procedura de angiografie.
Toți pacienți la care există incertitudinea cu privire la terapia antiagregantă la domiciliu vor fi tratați ca pacienți naivi. Pacienți care urmau tratament cu Ticagrelor la domiciliu, la care există certitudinea că s-a administrat ultima doză în ultimele 24 h vor primi doza de încărcare cu acid acetilsalicic (300 mg). Heparina nefracționată și heparina cu greutate moleculară mică sunt contraindicate pe durata procedurii intervenționale sau în primele 24h.
● Investigațiile necesare pentru stabilirea cauzelor accidentului ischemic cerebral, precum și tratamentul patologiei asociate și a eventualelor complicații se vor efectua conform indicațiilor din Ghidurilor de Diagnostic și Tratament al Bolilor Vasculare Cerebrale.
● După stabilizarea clinică a pacientului (deficit neurologic stabil, nu mai necesită monitorizare sau măsuri de terapie de urgență neurologică), în situația în care acesta a fost internat în UAVCA, se va proceda la transferul pacientului pe Secția de Neurologie, sau acolo unde este posibil în Compartimentul de Recuperare Neurologică post-acută, astfel încât să se asigure în permanență minim două paturi cu facilități de monitorizare disponibile în fiecare gardă pentru pacienți la care s-a efectuat tratament de revascularizare.2.5. Înregistrarea cazurilor de revascularizare farmacologică sau mecanică (tromboliză intravenoasă, tromboliză intraarterială, trombectomie)2.5.1. Înregistrarea în Registrul

Național de Tratament intervențional în AVC Ischemice Acute

Toate cazurile la care s-au efectuat proceduri de revascularizare se vor înregistra obligatoriu în Registrul Național de Tratament Intervențional în AVC Ischemice Acute. Toate datele care trebuie înregistrate se vor regăsi obligatoriu în fișa de observație a pacientului la care s-au efectuat proceduri de revascularizare. Pe baza datelor din Registru se vor calcula indicatorii de performanță pentru fiecare centru inclus în Acțiunea Prioritară pentru Tratamentul Intervențional al Pacienților cu AVC

Acut.2.5.2. Urmărirea evoluției la trei luni

În Registrul Național de Tratament intervențional al Pacienților cu AVC Acut se vor nota obligatoriu la trei luni de la efectuarea trombolizei, următoarele date:

- Scorul Rankin (Anexa I.11)
- Scorul Barthel (Anexa I.12)
- Recurența de accident vascular cerebral (ischemic sau hemoragie)
- Decesul (se va menționa în măsura în care este posibil, cauza decesului)

Datele de contact (pacient/ membru al familiei/ medic de familie) trebuie menționate în fișa de observație a pacientului, astfel încât să se poată obține informațiile necesare (de regulă, prin contact telefonic).

Hemoragia subarahnoidiană

PROTOCOL DE TRATAMENT ENDOVASCULAR AL ANEVRISMULUI INTRACRANIAN RUPT

Hemoragia subarahnoidiană (HSA) de cauză anevrismală determină o simptomatologie diferită de cea a majorității AVC ischemice. Simptomul cardinal este cefaleea foarte intensă, descrisă frecvent ca cea mai intensă din viață, dar frecvent pot apărea și alte semne și simptome, cum ar fi greața, vărsăturile, crize convulsive, somnolență, alterarea stării de conștiență sau deficite neurologice focale. Este de dorit ca pacienții să alerteze serviciul unic de urgență 112, dar este posibil ca pacienții să se adreseze în mod direct Unităților de Primiri Urgențe. Se vor face instruiri repetate cu serviciile de triaj și personalul medical din UPU pentru ca aceștia să poată identifica semnele și simptomele sugestive pentru diagnosticul de HSA, astfel încât pacientul să fie preluat rapid de către medicul neurolog sau neurochirurg.

Unitatea de Primiri Urgente (UPU)

La sosirea ambulanței:

Formalitățile de internare vor fi efectuate cu prioritate de către registratorii medicali. Serviciul de triaj va dispeceriza pacientul către serviciul de Urgențe Majore. În spitalele în care nu există Unitate de Primiri Urgențe, pacientul va putea ajunge după caz în camera de gardă Neurologie/Neurochirurgie.

Echipa UPU:

o va asigura stabilizarea pacientului; se vor măsura TA, AV, oximetria

o va efectua electrocardiograma

o va recolta de urgență următoarele analize: Hemoleucogramă, glicemie, coagulogramă (INR), uree, creatinină, sodiu, potasiu

Medicii UPU vor fi instruiți pentru a recunoaște semnele și simptomele unei hemoragii subarahnoidiene. Ulterior identificării unui pacient cu suspiciune de hemoragie subarahnoidiană se va solicita imediat consult neurologic și/sau neurochirurgical.

Medicul neurolog/neurochirurg
Examinează pacientul și îl însoțește la computer tomograf
Confirmă diagnosticul de hemoragie subarahnoidiană (HSA) - stabilește gradul de afectare clinică prin scala Hunt și Hess (Anexa II-1) și scala tomografică Fisher (Anexa II-2)
Medicul radiolog
Efectuează tomografia cerebrală computerizată: dacă este stabilit diagnosticul de HSA, se completează examinarea cu angio-CT.
Dacă examenul CT nu confirmă HSA, se recomandă puncție lombară în primele 12 ore, în cazul suspiciunii clinice de HSA.
Ulterior confirmării diagnosticului de HSA pacientul poate fi spitalizat într-o secție de Neurochirurgie, neurologie (cu posibilități de monitorizare a funcțiilor vitale), sau ATI după caz, în funcție de starea clinică a pacientului.
Radiologie intervențională:
Dacă examenul angio-CT pune în evidență un anevrism intracranian, se efectuează o angiografie DSA și cu achiziție 3D, pentru vizualizarea formei, coletului și ramurilor arteriale adiacente. Examenul angiografic se realizează și dacă examenul CT nu evidențiază un anevrism ca sursă a HSA. Dacă nici angiografia DSA diagnostică nu decelează o malformație vasculară intracraniană, se va efectua o nouă angiografie după minim 3 săptămâni. Rata de complicații în cazul angiografiei convenționale este de sub 0.5% în centrele cu experiență.
Pacientul va fi monitorizat ECG, TA și puls-oximetrie. În cazul pacienților cu stare de agitație psihomotorie marcată, somnolenți, sau cu stare de conștiență alterată examinarea se realizează sub sedare sau anestezie generală efectuată de medicul anestezist. Intervenția medicului anestezist poate fi necesară și în cazul pacienților comatoși, pentru susținere ventilatorie. Pacientului i se va administra, în funcție de simptomatologie, medicație antialgică, antiemetică, antipiretică, anticonvulsivantă.
Tensiunea arterială sistolică trebuie să fie mai mică de 160 mm Hg și peste 90 mm Hg.
Anevrismul intracranian rupt se recomandă a fi diagnosticat angiografic și tratat, dacă condițiile tehnice și logistice permit, în primele 72 de la apariția simptomelor, pentru a evita riscul de resângerare. Se recomandă obliterarea completă a anevrismului, indiferent de gradul de severitate pe scala Hunt și Hess. Este de asemenea obligatorie efectuarea unei angiografii de control (la un interval de timp individualizat, pentru fiecare pacient), pentru a se putea evalua coletul anevrismal restant, în vederea rezolvării acestuia prin repetarea procedurii endovasculare sau chirurgical.
Riscul de resângerare este de 15% în primele ore și 40% în primele 3 săptămâni. 2/3 din cazurile de resângerare duc la decesul pacientului.
În cazul în care pacientul este internat și diagnosticat cu HSA într-un spital care nu dispune de mijloacele necesare (compartiment de radiologie intervențională cu personal calificat pentru intervenții neuroradiologice) pentru a efectua tratamentul intervențional endovascular al anevrismului rupt, se poate lua în discuție transferul pacientului către un spital terțiar, într-un interval de 72 de ore de la debut, dacă consultul interdisciplinar apreciază că tratamentul endovascular este cea mai bună soluție pentru pacientul în cauză.
Recomandări de tratament

Decizia terapeutică se va lua prin consult interdisciplinar între neurolog/neurochirurg și radiologul intervenționist. Se recomandă implicarea și a pacientului sau aparținătorilor în luarea deciziei. Pacientul sau aparținătorii vor fi informați privind posibilitățile de abordare terapeutică și riscurile pe care le implică atât terapia intervențională cât și tratamentul conservator și va fi semnat un consimțământ informat (Anexa II-3). În cazul în care pacientul nu este apt să înțeleagă informațiile prezentate de echipa medicală și nu există aparținători, se va acționa în folosul pacientului, în urma unei decizii medicale luate în echipă (neurolog, radiolog intervenționist, neurochirurg și anestezist)
Decizia se ia în funcție de: comorbidități, scorul GCS, mărimea și anatomia anevrismului, localizarea, forma acestuia și statusul colateralelor. Vârsta nu este un criteriu de excludere pentru tratamentul chirurgical sau endovascular.
În cazul în care indicațiile de clipare sau embolizare au șanse egale de reușită se preferă embolizarea dar se va lua decizia și în funcție de opțiunea pacientului/familiei.
Criterii favorabile tratamentului endovascular prin coiling:– localizare: circulația posterioară– colet îngust al anevrismului– forma unilobară a anevrismului– alți factori în favoarea tratamentului endovascular: vârsta peste 70 de ani, absența hematomului intraparenchimatos– Situații particulare de rezolvare endovasculară: stentarea la nivelul coletului anevrismului se recomandă în cazurile în care coletul anevrismului este larg (mai mare de 2/3 din diametrul total) - se poate lua decizia de utilizare a dispozitivelor flow-diverter sau a coiling-ului susținut de stent în artera parentală în funcție de dispozitivele existente în spital
Criterii favorabile clipirii neurochirurgicale– localizare: artera cerebrală medie, artera pericaloasă– anevrism de dimensiuni mari și/sau colet larg al anevrismului– ramuri arteriale cu origine în sacul anevrismal– vârsta tânără– prezența hematomului intraparenchimatos (50 ml)
Recomandări pentru prevenirea și tratamentul vasospasmului cerebral și a ischemiei cerebrale tardive în HSA:
> Menținerea euvolemiei
> Monitorizare prin examinare Doppler transcranian la 1-2 zile - respectarea criteriilor de velocimetrie pentru stabilirea diagnosticului de vasospasm cerebral:
o Velocimetria:
● creșterea precoce a Vm ACM ≥ 180 cm/s
● creșterea rapidă zilnică (> 20% sau 65 cm/s) a vitezelor de flux medii în timpul intervalului de timp critic (zilele 3-7)
o Raportul ACM/ACI ≥ 6
o Pulsatilitatea - apariția unui I.P. ≥ 1,2, datorită unui vasospasm distal
Monitorizarea TCD este utilă pentru:
o Detecția prezenței vasospasmului cerebral
o Monitorizarea progresiei vasospasmului și a răspunsului la măsurile terapeutice
o Identificarea pacienților cu vasospasm sever în vederea deciziei de intervenție neuroradiologică
o Detecția rezoluției vasospasmului
> Examen CT cerebral pentru evidențierea leziunilor de ischemie cerebrală tardivă în cazul prezenței unui vasospasm identificat prin TCD și confirmat angiografic

Tratament de prevenție: Nimodipină 60 mg/4 ore p.o.s Dacă administrarea orală este imposibilă se va administra iv. în doză similară

Tratamentul vasospasmului cerebral:– terapia 3"H" (hipertensiune, hemodiluție, hiperhidratare)– în cazuri selecționate de echipa de medici neurolog, neurochirurg, radiolog intervențional și ATI se pot aplica și următoarele măsuri terapeutice:

o Nimodipină intra-arterial pe cateter de angiografie

o Angioplastie percutană cu balon în cazul vasospasmului rezistent la măsurile terapeutice standard

Recomandări pentru tratamentul hidrocefaliei și al edemului cerebral– Monitorizare prin CT cerebral– Drenaj ventricular extern în cazul pacienților cu hidrocefalie și cu sânge prezent în ventriculii III și IV (pentru a menține presiunea intracraniană între 10-20 mm Hg). În cazul ventriculostomiei există risc de resângerare și infecție; în cazuri selectate se poate administra fibrinolitic pe cateterul de drenaj montat neurochirurgical– În cazul pacienților cu hidrocefalie cronică simptomatică secundară HSA se recomandă șunt ventriculo-peritoneal.

Criterii de eligibilitate tromboliză IV

SUNT ELIGIBILI ȘI AU INDICAȚIE DE TROMBOLIZĂ INTRAVENOASĂ PACIENȚII:

Pacientul are peste 18 ani*1)	DA	NU
Pacientul prezintă semne și simptome de accident vascular cerebral acut	DA	NU
Tomografia cerebrală computerizată exclude hemoragia cerebrală	DA	NU
Debutul simptomatologiei cu ≤ 4 ore și 30 de min până la inițierea bolusului i.v.*2)	DA	NU
TA < 185/110 înainte de inițiere și pe parcursul trombolizei	DA	NU
Glicemia este > 50 mg/dl	DA	NU
Orice deficit neurologic dizabilitant*3)	DA	NU
*1) Conform recomandărilor naționale și internaționale vârsta peste 80 de ani nu mai este o contraindicație pentru tromboliză intravenoasă *2) Ultimul moment când a fost văzut normal/ Ultimul contact când era asimptomatic (în cazul AVC survenite în somn sau petrecute fără martori). *3) Conform criteriilor naționale și internaționale orice deficit neurologic considerat dizabilitant de către pacient/medic constituie o indicație de tratament		

N.B: Pacienți cu insuficiență renală în stadiul de hemodializă (aPTT normal) nu au contraindicație de tromboliză

SUNT CONTRAINDICAȚII ABSOLUTE PENTRU TROMBOLIZĂ INTRAVENOASĂ:

Contraindicații absolute legate de patologia cerebrală		
Istoric de hemoragie cerebrală	DA	NU
Istoric de AVC ischemic în ultimele 3 luni	DA	NU
Pacientul a suferit o intervenție neurochirurgicală (intracraniană/ spinală) în ultimele 3 luni	DA	NU
Tumoră cerebrală intra-axială	DA	NU
Traumatism cranian sever în ultimele 3 luni (ex. infarct post-traumatic)	DA	NU
Contraindicații absolute legate de patologia cardiovasculară		
Suspiciune rezonabilă sau disecție de aortă cunoscută	DA	NU
Suspiciune clinică rezonabilă sau diagnostic de endocardită infecțioasă	DA	NU
Contraindicații absolute legate de patologia gastrointestinală		
Hemoragie gastrointestinală în ultimele 3 săptămâni	DA	NU
Varice esofagiene cunoscute	DA	NU
Pancreatită acută cunoscută	DA	NU
Cancer de tract gastrointestinal cunoscut și re-operat	DA	NU
Contraindicații absolute legate de coagulopatii		
INR > 1.7*1), aPTT >40 s, PT >15 s, Trombocite < 100 000/ mmc*2)	DA	NU

Tratament cu anticoagulante orale orale non-antivitamine K în ultimele 48h*3)	DA	NU
Tratament cu heparină nefracționată cu aPTT >40s	DA	NU
Tratament cu heparină cu greutate moleculară mică în doză terapeutică în ultimele 24 de ore	DA	NU
*1) Dacă pacientul nu urma tratament anticoagulant oral (cu anti-vitamine K la domiliu), nu era cunoscut cu ciroză hepatică sau nu există suspiciune clinică de alterare a coagulării - tromboliză intravenoasă poate fi inițiată fără așteptarea valorilor INR-ului și va fi oprită în caz de valori crescute ale acestuia *2) Dacă nu există istoric de trombocitopenie, tromboliză poate fi inițiată anterior rezultatelor coagulării și va fi oprită după obținerea hemogramei în cazul în care trombocitele sunt < 100 000/ mmc *3) Vezi protocol național - secțiunea terapia trombolitică la pacienți care urmează terapie anticoagulantă orală		

SUNT INDICAȚII PENTRU CARE RAPORTUL BENEFICIU/RISC TREBUIE APRECIAT INDIVIDUAL:
Principii de tratament:
> Eficacitatea tratamentului scade cu creșterea timpului de la debut
> Eficacitatea tratamentului este mai scăzută pentru AVC mai severe
> Eficacitatea tratamentului scade la scoruri ASPECTS < 7 puncte
> Riscul hemoragic crește și beneficiul scade dacă se sumează mai multe contraindicații relative

Contraindicații relative legate de fereastra terapeutică în intervalul 3-4,5 ore		
Tratament cu anticoagulante orale anti-vitamină K cu INR ≤ 1.7	DA	NU
Istoric de diabet zaharat și AVC în antecedente	DA	NU
Severitate redusă (NIHSS < 4) sau crescută (NIHSS > 25)*1)	DA	NU
Contraindicații relative legate de starea clinică a pacientului		
Dizabilitate importantă anterioară (mRS > 2)*2)	DA	NU

Deteriorare cognitivă moderată-severă*2)	DA	NU
Criză convulsivă la debut (fără date care să sugereze că deficitul persistent este datorat unei cauze vasculare)	DA	NU
Glicemie la debut < 50 mg/dl sau > 400 mg tratată, cu deficit persistent	DA	NU
Cancer sistemic*3)	DA	NU
Contraindicații relative legate de traumatisme/manevre medicale sau chirurgie în antecedente		
Traumatism major excluzând traumatismul cranian în ultimele 2 săptămâni	DA	NU
Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 2 săptămâni	DA	NU
Istoric de sângerare genito-urinară sau gastro-intestinală	DA	NU
Puncție arterială într-un loc necompresibil în ultima săptămână	DA	NU
Puncție lombară în ultima săptămână	DA	NU
Contraindicații relative legate de patologie cerebro-vasculară pre-existentă		
Disecții cervico-cerebrale intra sau extracraniene	DA	NU
Istoric de anevrism cerebral nerupt*4)	DA	NU
Istoric de malformație artero-venoasă cerebrală*4)	DA	NU
Istoric de > 10 microsângerări cerebrale intraparenchimatoase evidențiate anterior prin IRM (T2*, SWI)	DA	NU
Contraindicații relative legate de patologie cardio-vasculară pre-existentă sau concomitentă		

Infarct miocardic acut (tromboliză intravenoasă poate fi urmată de coronarografie și angioplastie cu stent)	DA	NU
Infarct miocardic recent (<3 luni)*5)	DA	NU
Pericardită acută cunoscută sau suspectată	DA	NU
Tumori și trombi intracardiaci cunoscuți	DA	NU
Contraindicații relative - diverse		
Sarcină în evoluție sau primele 2 săptămâni post-partum	DA	NU
Meno-metroragii asociate cu anemie	DA	NU
Istoric sau prezența la tomografie a tumorilor cerebrale extra-axiale	DA	NU
Consum de droguri ilicite	DA	NU
AVC periprocedural (angiografie/coronarografie)	DA	NU
Patologie oftalmologică hemoragică cunoscută	DA	NU

1. Tulburarea de limbaj, tulburarea de câmp vizual, deficitul motor brahial distal etc - sunt considerate dizabilitante în ciuda scorului NIHSS mic
2. Necesită evaluarea obiectivelor terapeutice, aprecierea situației familiale, sociale și stabilirea nivelul funcțional individual anterior de producerea AVC
3. La pacienți cu cancer cu durată de supraviețuire de > 6 luni în lipsa altor contraindicații se poate încerca tromboliză intravenoasă
4. Pacienți cu anevrisme cerebrale nerupte de < 10 mm reprezintă un sub-grup cu risc hemoragie scăzut.
Pacienți cu anevrism cerebral gigant >10 mm sau malformație artero-venoasă cerebrală - indicația de tromboliză trebuie individualizată
5. N-STEMI și infarct inferior sau de ventricul drept - se recomandă tromboliză intravenoasă
STEMI-anterior - trebuie apreciat individual în colaborare cu medicul cardiolog

Anexa nr. I.2

Scala NIHSS (Național Institute Stroke Scale)
Instrucțiuni generale:
> Scala trebuie efectuată în ordinea listată
> Scorurile trebuie acordate după examinarea fiecărui segment
> Nu trebuie să reveniți și nici să modificați scorurile ulterior
> Scorurile trebuie să reflecte ceea ce pacientul "poate" să facă și nu ceea ce "crede" medicul că pacientul poate efectua
> Clinicianul trebuie să înregistreze răspunsurile imediat și să examineze rapid pacientul
> Cu excepția situațiilor când este prevăzut în mod expres, pacientul nu trebuie "antrenat" (de ex. să nu i se ceară în mod repetat să facă un efort special pentru a efectua anumite comenzi)
> Chiar dacă există diferențe între modul în care v-ați obișnuit să examinați și modul în care se utilizează scala, aceasta trebuie administrată conform instrucțiunilor
Scala se va evalua:
> La internare
> În caz de agravare clinică în timpul trombolizei
> La două ore de la inițierea trombolizei
> La 24 de ore de la tromboliză
> La 7 zile de la tromboliză
> Pe parcursul internării la toți pacienții cu Accidente Vasculare Cerebrale în cadrul evoluției zilnice

Nivel de conștiență 1.a. Medicul trebuie să aleagă un răspuns chiar dacă examinarea este împiedicată de prezența unei sonde de intubație orotraheală, necunoașterea limbii, traumatisme ale regiunii orotraheale. Un scor de "3" este acordat doar dacă pacientul nu execută nicio mișcare, cu excepția reflexelor de postură, ca răspuns la stimuli nociceptivi.	0 - Alert, răspunde prompt 1 - Stare de vigilență alterată, dar se vigilizează la stimuli minimi; execută ordine, răspunde la întrebări 2 - Stare de vigilență alterată; necesită stimulare repetată pentru a colabora, sau este obnubilat și necesită stimulare energică sau dureroasă pentru a efectua mișcări (non- stereotipe) 3 - Răspunde doar prin reflexe motorii sau autonome, sau este total neresponsiv, flasc și areflexiv	Scor

1.b. Pacientul este întrebat "luna curentă" și ce vârstă are. Răspunsurile trebuie să fie corecte; nu există punctaj parțial pentru răspunsuri aproximative. Pacienți afazici și cei stuporoși care nu înțeleg întrebările vor fi cotați cu "2". Pacienți cu traumatisme orotraheale sau intubați, cei care nu vorbesc limba, au dizartrie severă din alte cauze sau au o altă motivație în afară de afazie primesc "1". Este important ca doar răspunsul inițial să fie cotat; medicul nu trebuie să "ajute" pacientul oferind "indicii" verbale sau non- verbale.	0 - Ambele răspunsuri sunt corecte 1 - Un răspuns corect 2 - Niciun răspuns corect	
1.c. Pacientul este rugat să închidă și să deschidă ochii și să închidă și să deschidă mâna non- paretică. Ordinul poate fi înlocuit, dacă mâinile nu pot fi folosite. Punctajul este acordat integral dacă intenția de a efectua mișcarea este clară, chiar dacă mișcarea nu poate fi dusă până la capăt datorită slăbiciunii. Dacă pacientul nu execută comanda, ordinul trebuie	0 - Execută corect ambele ordine 1 - Execută corect un singur ordin 2 - Nu execută corect niciun ordin	

demonstrat prin pantomimă, iar scorul acordat în funcție de numărul ordinelor pe care le imită. Dacă pacientul are un impediment fizic (traumatism, amputație) se vor alege alte ordine simple. Se va nota doar prima încercare.		
2. Oculomotricitate Vor fi examinate doar mișcările pe orizontală ale globilor oculari. Mișcările voluntare sau reflexe (oculocefalogire) ale globilor oculari vor fi punctate, dar nu se va efectua testul caloric. Dacă pacientul are o deviere forțată a globilor oculari, care poate fi depășită prin mișcarea voluntară sau reflexă a ochilor, scorul va fi "1". Dacă pacientul are o pareză de nervi cranieni (nn III, IV, VI) scorul va fi "1". Oculomotricitatea poate fi testată la toți pacienți afazici. Dacă pacientul are un traumatism, bandaje, cecitate preexistentă, sau o altă tulburare de câmp vizual sau acuitate vizuală, se vor testa mișcările reflexe, sau alte manevre la alegerea examinatorului. Stabilind contactul vizual cu	0 - Normal 1 - Paralizie parțială: oculomotricitate anormală la la unul sau ambii ochi, dar devierea forțată nu este prezentă 2 - Deviere forțată a globilor oculari sau paralizie completă a privirii ce nu poate fi depășită prin mișcările oculogire	

pacientul și mișcându-se de o parte și de alta a pacientului examinatorul poate identifica o pareză parțială de oculomotori.		
3. Câmp vizual Câmpul vizual se testează fie prin clipitul la amenințare, fie solicitând pacientului să spună câte degete vede în diferite cadrane ale câmpului vizual. Pacienții pot fi încurajați, iar dacă se uită în direcția mișcării degetelor scorul poate fi considerat normal. Dacă există cecitate anterioară sau enucleere se va cota ochiul restant. Cotați 1 doar dacă există o asimetrie clară, incluzând quadranopsia. Dacă pacientul are cecitate de orice cauză scorul este 3. Stimularea simultană bilaterală se examinează în acest moment; dacă are inatenție vizuală se cotează cu 1 și scorul este utilizat pentru pct 11.	0 - Fără afectarea câmpului vizual 1 - Hemianopsie parțială 2 - Hemianopsie completă 3 - Hemianopsie bilaterală (inclusiv cecitatea corticală)	
4. Paralizie facială Cereți pacientului (puteți folosi pantomima pentru a-l încuraja) să ridice sprâncenele, să arate dinți.	0 - Fără pareză; mișcări normale, simetrice 1 - Pareză minoră (sanț nazolabial șters, asimetrie când zâmbește) 2 - Paralizie parțială (paralizie completă sau cvasi- completă a 1/2 inferioare a feței)	

Se cotează simetria feței la stimulare nociceptivă la pacienți mai puțin responsivi sau afazici. Dacă există traumatisme faciale, bandaje, sau alte bariere, acestea ar trebui îndepărtate în măsura în care este posibil.	3 - Paralizie completă, uni- sau bilaterală (atât 1/2 inferioară cât și 1/2 superioară a feței)		
5. Motilitatea membrului superior Membrele superioare se examinează pe rând, începând cu membrul non-paretic. Se va acorda un scor pentru fiecare membru. Membrul superior se plasează în poziție corespunzătoare: 90° dacă pacientul este în poziție șezândă și 45° în poziție culcat. Se va cota "coborârea" membrului superior dacă membrul cade la < 10 sec. Pacientul afazic este încurajat folosind vocea și pantomima, dar nu stimularea nociceptivă. Doar în cazul în care membrul superior este amputat, sau există ankiloza umărului examinatorul va cota UN și va menționa clar în fișa pacientului motivul.	0 - Normal: pacientul menține poziția la 90° sau 45° timp de 10 sec 1 - Membrul superior coboară; menține poziția la 90° sau 45° dar coboară înainte de 10 sec fără a lovi patul 2 - Efort antigravitațional posibil membrul superior nu poate ajunge la 90°(sau 45°), dar se ridică parțial 3 - Mișcare antigravitațională imposibilă; membrul superior cade | 4 - Fără mișcări posibile UN - Amputație sau ankiloză (explicați)	stânga	
		dreapta	
6. Motilitatea membrului inferior Membrele inferioare se examinează pe rând, începând	0 - Normal: pacientul menține poziția la 30° timp de 5 sec	stâ	

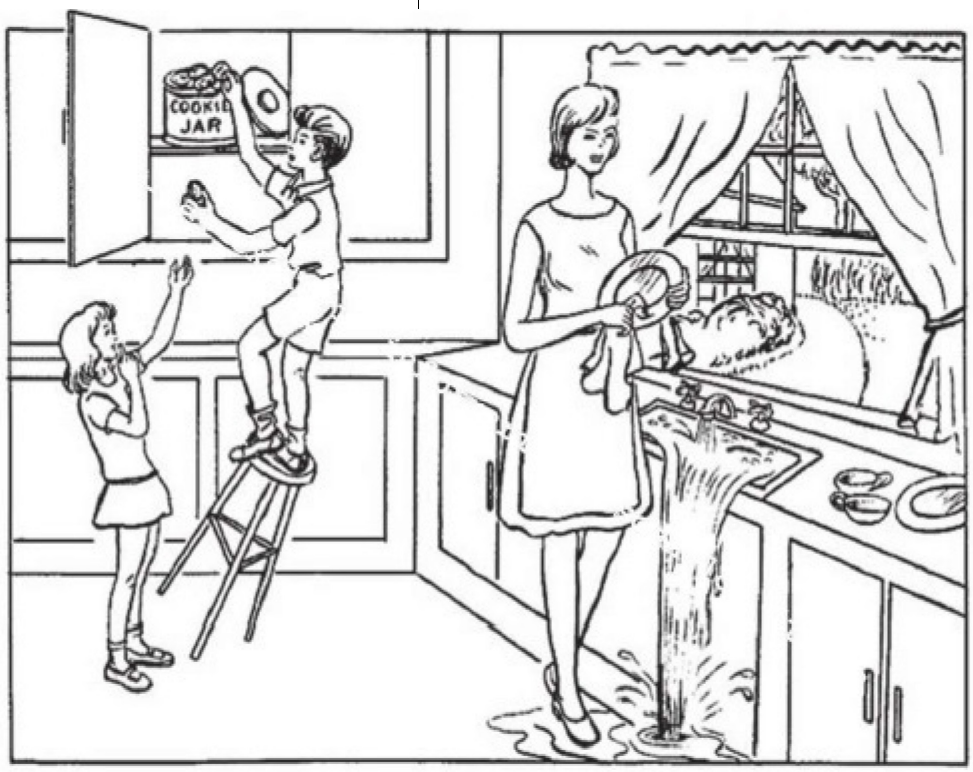
cu membrul non-paretic. Se va acorda un scor separat pentru fiecare membru. Membrul inferior se plasează în poziție corespunzătoare (la 30°), totdeauna în poziție culcat. Se va cota "coborârea" membrului inferior dacă membrul cade la < 5 sec. Pacientul afazic este încurajat folosind vocea și pantomima, dar nu stimularea nociceptivă. Doar în cazul în care membrul inferior este amputat, sau există ankiloza șoldului examinatorul va cota UN și va menționa clar în fișa pacientului motivul.	1 - Membrul inferior coboară: membrul menține poziția la 30° dar coboară înainte de 5 sec fără a lovi patul/alt suport 2 - Efort antigravitațional posibil; membrul inferior nu poate ajunge la 30°, dar se ridică parțial 3 - Mișcare antigravitațională imposibilă; membrul inferior cade 4 - Fără mișcări posibile UN - Amputație sau ankiloză (explicați)	n g a	
		d r e a p t a	
7. Ataxia membrelor Acest punct urmărește identificarea unei ceciuni cerebeloase. Pacientul stă cu ochii deschiși; în cazul unui defect de câmp vizual aveți grijă să vă poziționați în câmpul vizual intact. Testul indice- nas- indice și călcâi - genunchi se vor testa de ambele părți și ataxia se va cota numai dacă este net evidentă, disproporționat față de deficitul motor. Ataxia este absentă la pacientul care nu înțelege sau	0 - Absentă 1 - Prezentă la un singur membru 2 - Prezentă la două membre UN - Amputație sau ankiloză (explicați)		

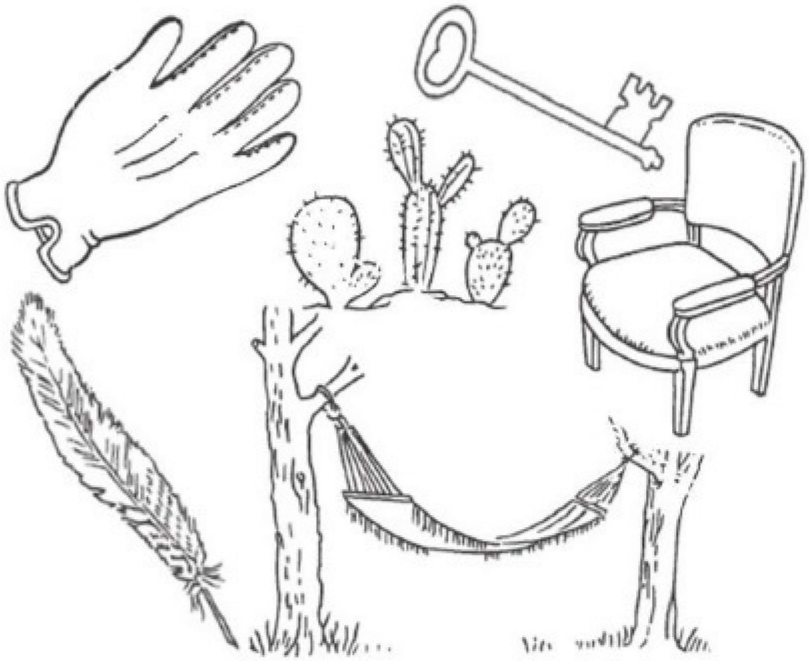
care este paralizat. Doar în caz de amputație sau ankiloză se va cota UN, cu notarea motivației. În caz de cecitate se va testa ataxia punând pacientul să ducă degetul pe nas pornind din poziția cu brațul extins în lateral.		
8. Sensibilitatea La testarea prin înțepătură simte sau grimasează, sau retrage membrele la stimulare nociceptivă în cazul pacienților afazici sau obnubilați. Doar afectarea sensibilității determinată de AVC acut este cotată și examinatorul trebuie să examineze cât mai multe regiuni [față, trunchi, brat (nu mână), membrul inferior] pentru a depista o hemihipoestezie. Un scor de "2" se va acorda doar dacă se poate demonstra clar afectarea severă; pacienți afazici vor primi probabil "0" sau "1". Pacienții cu AVC de trunchi și pierdere bilaterală a sensibilității vor primi "2". Pacienții tetraplegici, neresponsivi vor primi "2". Pacienții în comă (scor la = 3) vor fi cotați automat cu "2" la acest item.	0 - Normal; fără afectare senzitivă 1 - Afectare senzitivă ușoară până la moderată; Pacientul simte înțepăturile mai puțin precis sau are hemihipoestezie dureroasă, dar percepe atingerea 2 - Afectare senzitivă severă sau totală; pacientul nu percepe atingerea la nivelul feței, membrului superior sau inferior	
9. Limbajul	0 - Fără afazie, normal	

Informații importante despre capacitatea de comunicare au fost deja obținute din secțiunile anterioare. Pentru această secțiune, pacientul este rugat să descrie ceea ce se întâmplă în figură, să numească obiectele și să citească propozițiile din materialele arătate de examinator. Înțelegerea este cotată în funcție de aceste răspunsuri, dar și în funcție de toate comenzile anterioare în cadrul examenului neurologic general. Dacă pierderea vederii interferă cu examinarea, rugați pacientul să identifice obiectele plasate în mâna sa, să vorbească și să repete după examinator; pacientul intubat (de protecție) ar trebui rugat să scrie în măsura în care este posibil. Un pacient în comă (item 1 a= 3) va fi cotat cu "3". Examinatorul va alege un scor pentru pacientul stuporos sau obnubilat, dar cotația de 3 trebuie alocată doar dacă nu pronunță niciun cuvânt și nu execută ordine simple.	1 - Afazie ușoară până la moderată; diminuarea fluenței verbale și a înțelegerii limbajului fără limitarea semnificativă a ideilor exprimate sau a formei de exprimare. Reducerea expresivității și/sau a comprehensiei limbajului face conversația despre materialele furnizate dificilă însă examinatorul poate identifica figura sau obiectele după răspunsul pacientului 2 - Afazie severă. Comunicarea este foarte fragmentată, necesită întrebări repetate, sau examinatorul trebuie să ghicească răspunsul. Schimbul de informații este foarte limitat, examinatorul "duce greul" conversației. Examinatorul nu poate identifica figura sau obiectele din materialele furnizate după răspunsul pacientului 3 - Afazie globală; nu pronunță niciun cuvânt, nu înțelege nimic	
10. Dizartrie Dacă pacientul este considerat normal, dizartria se	0 - Normal, fără dizartrie 1 - Dizartrie ușoară până la moderată, pacientul nu pronunță clar unele cuvinte; în cel mai rău caz, poate	

cotează rugând pacientul să citească sau să repete cuvintele din lista atașată. Dacă pacientul are afazie severă, se va aprecia claritate articulării cuvintelor din vorbirea spontană. Doar dacă pacientul este intubat sau are o altă barieră fizică care îl împiedică să vorbească se va cota UN, notându-se explicit în fișă motivația. Nu spuneți pacientului ce anume testați (de ex: acum vreau să vad dacă puteți vorbi clar).	fi înțeles cu anumită dificultate 2 - Dizartrie severă; pacientul vorbește neinteligibil, disproporționat față de o posibilă disfazie, sau este mut, anartric 3 - Intubație sau altă barieră fizică (explicați)	
11. Inatenție tactilă Extincție și inatenție (anterior neglijență spațială). Prin testele anterioare pot fi adunate suficiente informații pentru identificarea inatenției. Dacă pacientul are o afectare vizuală severă care împiedică testarea bilaterală simultană, iar stimularea cutanată este normală, scorul este normal. Dacă pacientul este afazic, dar pare să sesizeze atingerea bilateral, scorul este normal. Prezența neglijenței vizuo-spațiale sau a anosognoziei pot fi de asemenea o dovadă de	0 - Normal 1 - Inatenție sau extincție vizuală, auditivă, tactilă, spațială sau personală, la stimularea bilaterală prin una dintre modalitățile senzoriale respective 2 - Hemi - inatenție sau extincție severă pentru mai multe modalități senzoriale; nu își recunoaște propria mână sau se orientează doar către o parte a spațiului	

prezență a inatenției. Deoarece scorul se acordă doar în cazul prezenței inatenției, acest scor nu este niciodată netestabil (UN).		



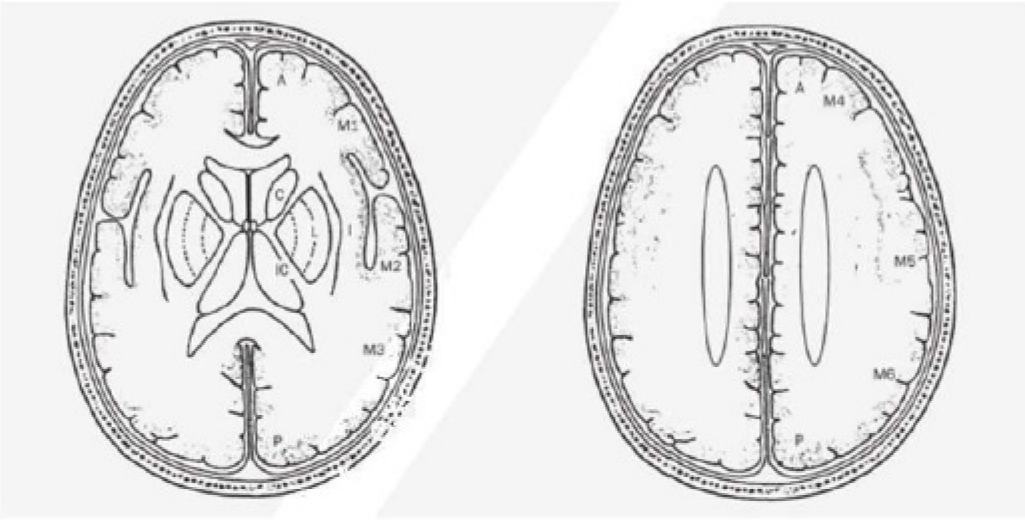


MAMA

TIP-TOP
JUMI-JUMA
MULȚUMESC
GHEORGHE
FOTBALIST
Știi tu cum
Căzut la pământ
Am venit acasă de la muncă
Lângă masa din sufragerie
L-au auzit aseară la radio

Anexa nr. I.3

SCORUL ASPECTS
Se utilizează imaginile de tomografie cerebrală fără contrast (nativă). Se vor urmări toate secțiunile axiale și se va lua în considerare orice semn precoce de ischemie cerebrală.
Hipoatenuarea parenchimatoasă, este definită ca o regiune cu densitate (atenuare) scăzută, comparativ cu densitatea structurilor similare din emisferul contralateral (de exemplu, ștergerea conturului ganglionilor bazali, sau ștergerea diferenței între cortex și substanța albă subcorticală). Hipodensitatea francă trebuie să ridice un semn de întrebare privind corectitudinea intervalului debut- CT.
Edemul focal definit ca ștergere (estompare) a șanțurilor intergirale
Efectul de masă (compresia ventriculară sau deplasarea structurilor de linie mediană)
Scorul ASPECTS este determinat utilizând două secțiuni axiale standardizate, una la nivelul talamusului și ganglionilor bazali și alta la nivel supraganglionar, ce include corona radiata și centrul semioval. Pe aceste două secțiuni, teritoriului arterei cerebrale medii (ACM), îi sunt alocate 10 puncte. Pentru fiecare regiune în care se constată o hipoatenuare parenchimatoasă se scade un punct. Orice modificare ischemică la nivel ganglionar sau inferior de acest nivel va fi atribuită secțiunii ganglionare, iar cele situate superior vor fi atribuite secțiunii supraganglionare.



A=circulația anterioară; P=circulația posterioară; C=capul nucleului caudat; L=nucleul lenticular; IC=capsula internă; I=insula (panglica insular); M1= cortex ACM anterior; M2= cortex ACM situate lateral de insulă; M3= cortex ACM posterior; M4, M5 și M6 sunt teritoriile ACM anterior, lateral și posterior, situate imediat superior față de M1, M2 și M3, rostral față de ganglionii bazali. Structurile subcorticale au alocate 3 puncte (C, L și IC). Teritoriul cortical al ACM are alocate 7 puncte (I, M1, M2, M3, M4, MS, M6)
UN CT CEREBRAL NORMAL ARE UN SCOR ASPECTS = 10 PUNCTE
UN SCOR ASPECTS = 0 SEMNIFICĂ AFECTARE ISCHEMICĂ ÎN TOT TERITORIUL ACM

Anexa nr. I.4a

Formular de Consimțământ Informat pentru tratamentul trombolitic i.v.
în accidentul vascular cerebral ischemic acut
Stimată doamnă / Stimate domnule,
Faptul că în aceste momente citiți acest document medical informativ însemna că dumneavoastră sau o rudă apropiată ați/a suferit cu cel mult 4,5 ore în urmă un accident vascular cerebral ischemic, având drept consecințe paralizia unei părți a corpului, afectarea vorbirii, a echilibrului sau vederii. Accidentul vascular cerebral este cauzat de obstrucția (astuparea) unei artere de la nivelul creierului de către un tromb (cheag de sânge), care împiedică circulația normală și duce la leziuni definitive la nivelul creierului.
Medicamentul numit rt-PA (Actilyse) pe care urmează să îl primiți poate ajuta la dizolvarea acestui cheag și poate duce la restabilirea fluxului de sânge spre creier și ameliorarea semnelor neurologice. Se poate obține o evoluție mai rapidă spre ameliorare a paraliziei, tulburărilor de vorbire, sau altor semne și sunt șanse mult mai mari de a scăpa fără sechele. Administrarea acestui medicament nu garantează că pacientul va reveni sigur la starea anterioară accidentului vascular cerebral, dar este apreciat că reprezintă cea mai bună șansă posibil de a fi încercată în momentul de față.
Riscurile administrării rt-PA i.v se referă la posibilitatea ca în 6-8% din cazuri să apară sângerări secundare la nivelul creierului sau cu alte localizări. Dacă situația pacientului este foarte gravă de la început, în lume au fost înregistrate până la 14-18% decese (nu din cauza medicamentului, ci din cauza leziunii severe a creierului la sosirea la spital, fără acest medicament rata de decese fiind chiar mai mare). În unele cazuri grave acest tip de tratament reprezintă unica posibilitate ce se mai poate încerca pentru salvarea vieții pacientului, cu orice risc, atunci când nu mai sunt alte soluții.
Indicațiile și contraindicațiile tratamentului ce urmează a fi efectuat sunt clare și ele au fost verificate de către medicul neurolog prin investigațiile care au fost efectuate (analize de sânge, tomografie cerebrală computerizată/imagistică prin rezonanță magnetică). Pentru a stabili cauza accidentului vascular vor fi efectuate și alte investigații în zilele următoare.
Vă rugăm să întrebați medicii despre eventuale neclarități, dar vă rugăm să vă hotărâți rapid, pentru că fiecare minut contează, evoluția fiind cu atât mai bună cu cât tratamentul de revascularizare se efectuează mai precoce.
Declarația pacientului/ membrilor familiei/ aparținătorilor

Sunt de acord cu efectuarea tratamentului de revascularizare tromboliză i.v
D-ul/D-na ..... cu BI/CI .....
Mi-au fost oferite suficiente informații cu privire la tratamentul ce urmează a fi efectuat, fiindu-mi explicate riscurile, complicațiile și alternativele; am înțeles aceste riscuri și complicații și am avut suficient timp să mă gândesc la decizia mea. Sunt mulțumit/ă de explicațiile de mi-au fost oferite. Îmi dau consimțământul de a fi supus acestui tratament. Ofer acest consimțământ de formă liberă, fiind conștient/ă că îl pot retrage dacă așa voi considera oportun, fără ca acest lucru să aibă repercursiuni asupra calității actelor medicale ulterioare.
[ ] Sunt de acord / [ ] Nu sunt de acord ca datele clinice, imagistice rezultate în urma acestei intervenții să fie utilizate în scop științific.
Semnătura pacientului ..... Data .....
Semnătură membru familie/aparținător ..... Data .....
Declarația medicului neurolog

Dr. ..... am informat pacientul și/sau familia acestuia cu privire la scopul tratamentului trombolitic ce urmează a fi efectuat, explicându-le riscurile, beneficiile și alternativele posibile.
Semnătura medicului neurolog .....
Data .....

Anexa nr. I.4b

Formular de Consimțământ Informat pentru tratamentul
endovascular în accidentul vascular cerebral ischemic acut
Stimată doamnă/Stimate domnule,
Faptul că în aceste momente citiți acest document medical informativ înseamnă că dumneavoastră sau o rudă apropiată ați/a suferit în ultimele ore un accident vascular cerebral ischemic, având drept consecință paralizia unei părți a corpului, afectarea vorbirii, a echilibrului sau a vederii. Accidentul vascular cerebral este cauzat de obstrucția (astuparea) unei artere de la nivelul creierului de către un tromb (cheag de sânge) care împiedică circulația normală a sângelui și duce la leziuni definitive la nivelul creierului.
Tratamentul endovascular pentru accidental vascular cerebral constă în extragerea trombului ce împiedică circulația normală a sângelui prin arterele de la nivelul creierului cu ajutorul unor dispozitive specifice sau în dizolvarea trombului prin administrarea locală a medicamentului numit rt-PA (Actilyse). Scopul acestui tratament este de a restabili fluxul de sânge spre creier și de a ameliora simptomele dumneavoastră. Se poate obține o evoluție mai rapidă spre ameliorare a paraliziei, tulburărilor de vorbire sau a altor semne și sunt șanse mult mai mari de a scăpa fără sechele. Efectuarea tratamentului endovascular nu garantează că pacientul va reveni sigur la starea anterioară accidentului vascular cerebral, dar este apreciat că reprezintă cea mai bună șansă posibil de a fi încercată în momentul de față.

Este posibil ca în timpul acestei intervenții să fie necesară administrarea de sedative sau chiar de anestezice. După finalizarea acestui tratament veți fi internat în Unitatea de Accidente Vasculare Cerebrale Acute sau dacă starea dumneavoastră clinică o va impune în Secția de Terapie Intensivă pentru urmărire clinică și tratament medicamentos adecvat.
Riscurile efectuării tratamentului endovascular includ: hemoragia cerebrală, hemoragia la locul de puncție arterială, disecția arterială intra/extracraniană, ruptura arterială intra/extracraniană, accentuarea obstrucției arteriale sau obstrucția unei artere situată în aval și complicațiile asociate anesteziei generale acolo unde este cazul.
Indicațiile și contraindicațiile tratamentului ce urmează a fi efectuat sunt clare și ele au fost verificate de către medicul neurolog prin investigațiile care au fost efectuate (analize de sânge, tomografie cerebrală computerizată/imagistică prin rezonanță magnetică). Pentru a stabili cauza accidentului vascular vor fi efectuate și alte investigații în zilele următoare.
Vă rugăm să întrebați medicii despre eventuale neclarități, dar vă rugăm să vă hotărâți rapid, pentru că fiecare minut contează, evoluția fiind cu atât mai bună cu cât tratamentul endovascular se efectuează mai precoce.
Declarația pacientului/ membrilor familiei/aparținătorilor

Sunt de acord cu efectuarea tratamentului de revascularizare.
D-ul/D-na ..... cu BI/CI .....
Mi-au fost oferite suficiente informații cu privire la tratamentul ce urmează a fi efectuat, fiindu-mi explicate riscurile, complicațiile și alternativele; am înțeles aceste riscuri și complicații și am avut suficient timp să mă gândesc la decizia mea. Sunt mulțumit/ă de explicațiile ce mi-au fost oferite. Îmi dau consimțământul de a fi supus acestui tratament. Ofer acest consimțământ de formă liberă, fiind conștient/ă că îl pot retrage dacă așa voi considera oportun, fără ca acest lucru să aibă repercursiuni asupra calității actelor medicale ulterioare.
[ ] sunt de acord/[ ] nu sunt de acord ca datele clinice, imagistice sau materialul biologic rezultat în urma acestei intervenții să fie utilizat în scop științific.
Semnătura pacientului ..... Data .....
Semnătură membru familie/aparținător ..... Data .....
Declarația medicului neurolog

Dr. ..... am informat pacientul și/sau familia acestuia cu privire la scopul tratamentului endovascular și procedura tehnică a intervenției ce urmează a fi efectuată, explicându-le riscurile, beneficiile și alternativele posibile.
Semnătura medicului neurolog ..... Data .....
Declarația medicului radiolog

Dr. ..... am informat pacientul și/sau familia acestuia cu privire la scopul și procedura tehnică a intervenției ce urmează a fi efectuată, explicându-le riscurile, beneficiile și alternativele posibile.
Semnătura medicului radiolog ..... Data .....

Declarația medicului ATI

Dr. ..... am informat pacientul și/sau familia acestuia cu privire la scopul și procedura tehnică a intervenției ce urmează a fi efectuată, explicându-le riscurile, beneficiile și alternativele posibile.
Semnătura medicului ATI ..... Data .....

Anexa nr. I.5

Calcularea dozelor de Actilyse
Actilyse (Alteplase) se prezintă sub formă de flacoane de pulbere de 50 mg și flacoane de solvent de 50 ml. Prin amestecare se obține o soluție cu concentrația de 1 mg/1 ml.
Doza Actilyse este de 0,9 mg/kg corp din care 10% se va administra în bolus iv în decurs de 1 minut, iar restul de 90% în perfuzie continuă timp de o oră. Doza maximă este de 90 mg indiferent de greutatea pacientului.
DOZA TOTALĂ ȘI MODUL DE ADMINISTRARE (bolus + PEV) NU SE POT MODIFICA
Nu sunt permise ajustări "în minus" de teama complicațiilor hemoragice sau "în plus", pentru că pacientul are o greutate mai mare. De asemenea, procentele de 10% pentru bolus și 90% pentru perfuzie trebuie respectate. Vor fi inerente unele mici inadvertențe, determinate de dificultatea de a utiliza diviziuni de ml, dar ele rămân în marja de abatere acceptabilă.
Doza de Actilyse în funcție de greutatea corporală este prezentată în tabelul de mai jos.
Exemplu de administrare: Se dizolvă flacoanele necesare de Actilyse în solventul propriu rezultând o soluție cu concentrația de 1 mg/ml. Se administrează bolusul. Restul cantității se administrează pe injectomat. Se fixează rata injectomatului la "x" ml/h ("x" reprezentând cantitatea dorită de Actilyse corespunzătoare greutății corporale). Se încarcă prima seringă cu soluția de Actilyse (fără a se dilua suplimentar cu ser) și se inițiază perfuzia. Apoi se continuă cu a doua seringă până la infuzarea cantității necesare. Se va lua în considerare faptul că aproximativ 5 ml din soluția de Actilyse rămân pe tubulatura injectomatului necesitând astfel fie administrarea la final a unei mici cantități de ser, fie suplimentarea dozei perfuzate cu 5 ml.

Greutate (Kg)	Doză totală 0.9 mg/kg corp	Bolus 10% în 1 min	Perfuzie 90% în 60 min
44-47	40mg = 40ml	4 ml	36 ml/h
48-51	44mg = 44ml	4 ml	40 ml/h
52-54	47mg = 47ml	5 ml	42 ml/h
55-57	50mg = 50ml	5 ml	45 ml/h
58-62	54mg = 54ml	5 ml	49 ml/h
63-67	59mg = 59ml	6 ml	53 ml/h
68-72	63mg = 63ml	6 ml	57 ml/h

73-77	68mg = 68ml	7 ml	61 ml/h
78-82	70mg = 70ml	7 ml	63 ml/h
83-88	77mg = 77ml	8 ml	69 ml/h
89-92	80mg = 80ml	8 ml	72 ml/h
93-97	86mg = 86ml	9 ml	77 ml/h
≥98	90mg = 90ml	9 ml	81 ml/h

Doza totală (mg), precum și cea administrată în bolus și în perfuzie se vor nota în fișa pacientului

Anexa nr. I.6

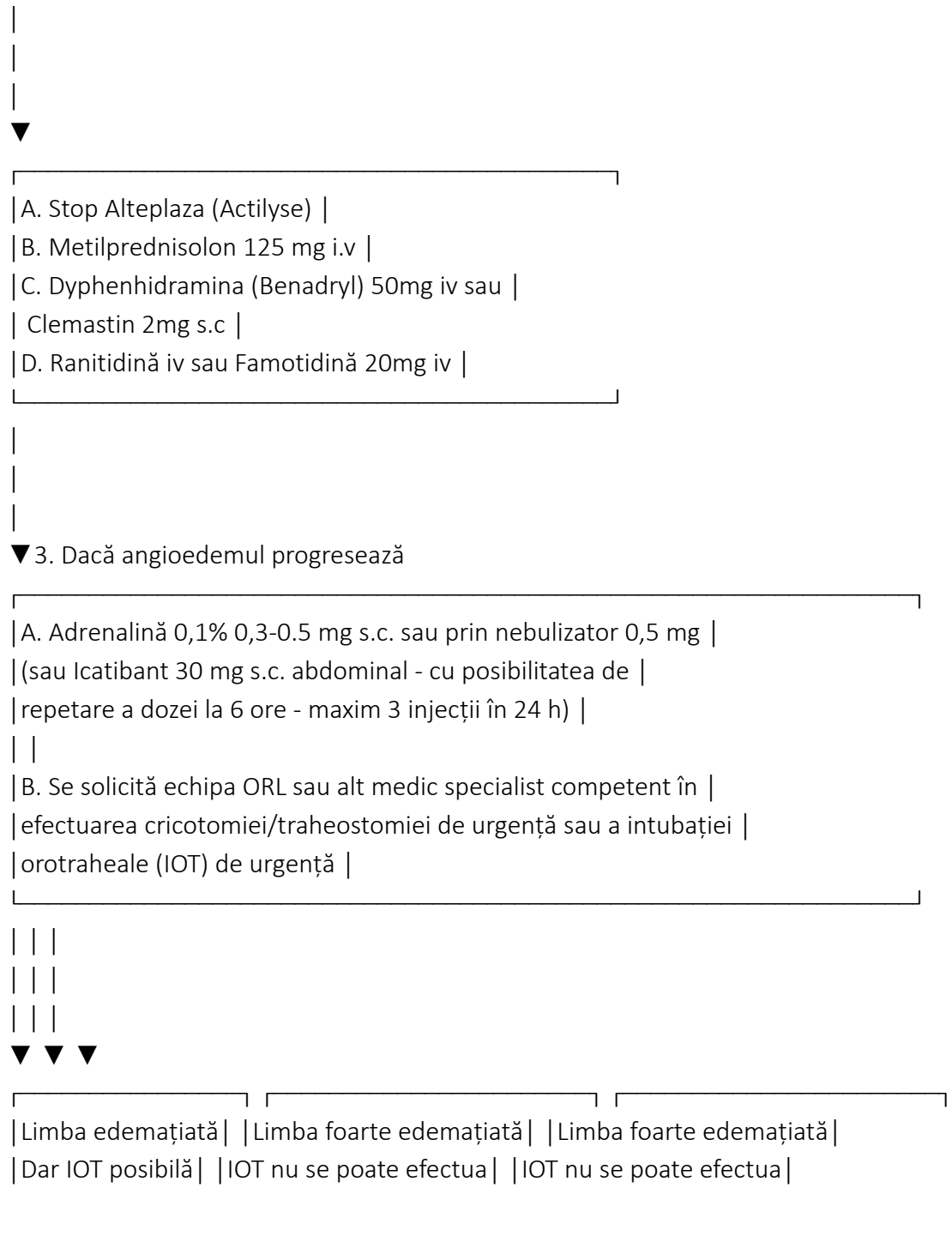
Protocol pentru managementul hemoragiei cerebrale
simptomatice asociată trombolizei intravenoase
Suspiciune de hemoragie cerebrală pe parcursul trombolizei
(deteriorare neurologică > 4 pct pe scala NIHSS, vărsături, cefalee severă)
> Opriți perfuzia cu Actilyse
> Recoltați de urgență: PT, APTT, hemogramă, fibrinogen, grup sangvin și Rn
> Efectuați de urgență: CT cerebral
Dacă hemoragia cerebrală se infirmă:
> Reluați perfuzia cu Actilyse dacă nu au trecut mai mult de 5.5 ore de la debutul AVC
Dacă hemoragia cerebrală se confirmă:
> Anunțați Centrul de Transfuzii și solicitați consulturi de specialitate Hematologie, Neurochirurgie și ATI
> Administrați 10 UI crioprecipitat (CPP) în 10-30 min
> Dacă CPP nu este disponibil, administrați plasmă proaspătă congelată (PPC) 6 UI - 8 UI (20ml/kgcorp)
> Administrați acid tranexamic 1g IV în 10 minute (2 fiole Exacyl de 500mg) sau administrați acid epsilon-aminocaproic 4-5 mg IV într-o oră (acest medicament nu este înregistrat la acest moment în România)
> Dozați fibrinogenul plasmatic la sfârșitul administrării CPP sau PPC
> Dacă fibrinogenul plasmatic <200 mg/dl: administrați unități suplimentare de CPP (sau PPC dacă CPP nu este disponibil) cu scopul de a atinge fibrinogen plasmatic > 150mg/dl. Numărul de unități suplimentare de CPP (sau PPC) administrate vor fi individualizate în funcție de valoarea fibrinogenului (pot fi administrate maxim 10 UI CPP suplimentare).
> Monitorizare ulterioară:
- Monitorizare Fibrinogen plasmatic și Hemogramă la 4 ore
- Transfuzie sangvină dacă este necesar (Hb <10 g/dl)
- Dacă fibrinogenul plasmatic se menține > 150 mg/dl se pot administra unități suplimentare de CPP
- Monitorizare TA la fiecare 15 minute și tratament conform recomandărilor de mai jos
- Se va lua în considerare repetarea CT cerebral după normalizarea parametrilor biologici
- Se va aprecia individual oportunitatea efectuării unei intervenții neurochirurgicale

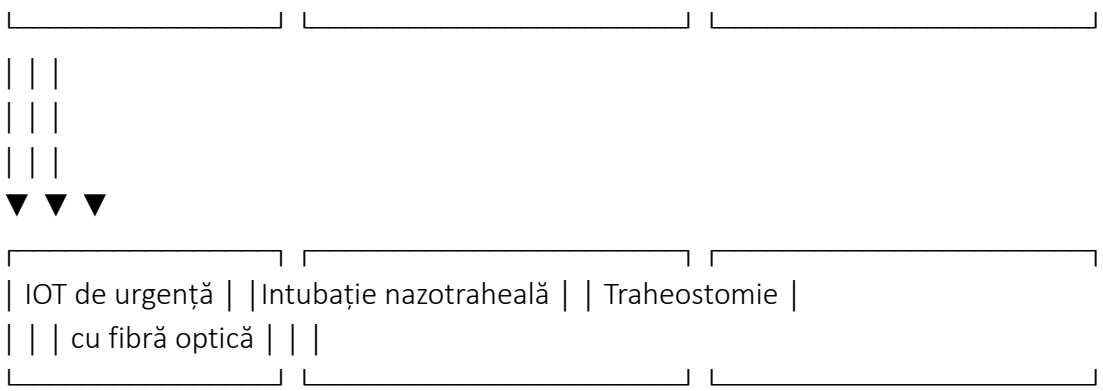
o Decizia va fi stabilită prin consens multidisciplinar (medic neurochirurg, neurolog, ATI) după revertirea completă a acțiunii fibrinolitice a alteplazei și normalizarea parametrilor biologici
o Candidați pentru o intervenție neurochirurgicală sunt pacienții cu:– Hematoame cerebeloase (cu efect de compresie asupra trunchiului cerebral)– Pacienții cu hematoame lobare cu volum > 30ml
o Tehnica neurochirurgicală folosită (craniectomie decompresivă/evacuare a hematomului) va fi decisă de echipa neurochirurgicală în funcție de caracteristicile individuale ale pacientului
Acest protocol se aplică și hemoragiei cerebrale simptomatice tip HP2 survenite în primele 24h după administrarea Actilyse.
În situația excepțională în care nici unul dintre produsele menționate în protocol nu sunt disponibile, acest fapt nu trebuie să contraindice tromboliză, întrucât eficiența terapeutică a măsurilor menționate anterior este limitată și nu influențează semnificativ prognosticul pacientului (în conformitate cu rezultatele din literatură).
Protocol de management al tensiunii arteriale
în cazul unei hemoragii cerebrale asociate trombolizei intravenoase
> TA sistolică > 200mmHg sau TA medie > 150mmHg– terapie agresivă cu medicație injectabilă în perfuzie continuă:
o TA sistolică țintă 160/90mmHg
> TA sistolică > 180mmHg sau TA medie > 130mmHg fără suspiciune de hipertensiune intracraniană– medicație injectabilă administrată fie în perfuzie continuă, fie în bolusuri intermitente:
o TA sistolică țintă 160/90mmHg
> TA sistolică > 180mmHg sau TA medie > 130mmHg cu suspiciune de hipertensiune intracraniană– medicație injectabilă administrată fie în perfuzie continuă, fie în bolusuri intermitente:
o Ideal trebuie asigurată o presiune de perfuzie cerebrală > 60mmHg
o TA sistolică țintă 160-180mmHg în lipsa posibilității monitorizării presiunii intracraniene
Clasificarea hemoragiilor intracraniene asociate trombolizei intravenoase
Infarct hemoragic tip 1 (IH1) - aspect imagistic de mici peteșii de-a lungul marginilor infarctului.
Infarct hemoragie tip 2 (IH2) - aspect imagistic de peteșii confluente în interiorul zonei de infarct, fără efect de masă.
Hematom intraparenchimatos tip 1 (HP1) - hematom ce ocupă ≤ 30% din aria de infarct, cu un ușor efect de masă.
Hematom intraparenchimatos tip 2 (HP2) - hematom dens ce ocupă > 30% din zona de infarct și are un important efect de masă sau orice altă leziune hemoragică intracraniană la distanță de zona de infarct.
O hemoragie intracraniană poate fi considerată asociată trombolizei intravenoase dacă este decelată la un examen CT sau IRM cerebral de control efectuat în primele 36 de ore de la administrarea Actilyse.
O hemoragie intracraniană asociată trombolizei intravenoase este considerată simptomatică numai dacă îndeplinește următoarele trei criterii (conform ECASS III):1) hemoragie intracraniană documentată imagistic prin examen CT sau IRM efectuat în primele 36 de ore de la administrarea Actilyse;2) hemoragia este asociată cu o deteriorare clinică definită printr-o creștere cu ≥ 4 puncte a scorului NIHSS sau duce la deces;3) hemoragia este considerată de medicul neurolog ca fiind cauza predominantă a deteriorării neurologice.

Anexa nr. I.7

ALGORITM DE TRATAMENT AL ANGIOEDEMULUI OROLINGUAL

Angioedemul orolingual apare la 1-2% din cazurile de fibrinoliză; este mai frecvent la pacienții care sunt în tratament cu inhibitori de enzimă de conversie și la pacienții cu AVC ischemice insulare. Semnele de angioedem apar de regulă la sfârșitul perfuziei cu rtPA.1. Se examinează limba pacientului cu 20 de minute înainte de încheierea perfuziei cu rtPA și se repetă de câteva ori examinarea în acest interval și în următoarele 20 de minute după încheierea perfuziei2. Dacă se suspicionează angioedem, imediat:





● Medicamentele de mai sus sunt de elecție, dar în situații de urgență, dacă Metilprednisolonul nu este disponibil, se poate utiliza hemisuccinat de hidrocortizon, inițial 200 mg iv, cu posibilitatea de a se repeta administrarea la interval de 4-6 ore

● Dacă angioedemul este ușor și este limitat la buze și partea anterioară a limbii, este posibil ca intubația oroteaheală (IOT) să nu fie necesară.

● Edemul care implică laringele, palatul, planșeul bucal sau orofaringele cu progresie rapidă (sub 30 de minute) prezintă un risc vital important și necesită IOT.

● Intubația conștientă prin fibră optică este optimă. Intubația nazo-traheală ar putea fi necesară dar prezintă risc înalt de epistaxis post alteplază-iv. Cricotiroidectomia este rareori necesară și de asemenea problematică post tromboliză.

Anexa nr. I.8

PROTOCOL DE TERAPIE ANTIHIPERTENSIVĂ

Măsurile terapeutice de scădere a valorilor TA se vor aplica înainte, pe parcursul și după efectuarea unei proceduri de revascularizare acută (fie administrare de ACTILYSE i.v., fie revascularizare mecanică), pentru menținerea valorilor tensiunii arteriale:– ≤ 185/110 mmHg înainte de inițierea procedurii de revascularizare și– ≤ 180/105 mmHg pe parcursul primelor 24 de ore de la inițierea procedurii de revascularizare

Controlul TA se va efectua:– la fiecare 15 minute în primele 2 ore de la inițierea procedurii de revascularizare– la fiecare 30 minute următoarele 6 ore– la fiecare 60 minute până la 24 ore de la inițierea procedurii de revascularizare

Următoarele medicamente pot fi administrate pentru scăderea valorilor TA (până la valorile țintă menționate) înainte de inițierea perfuziei cu Actilyse sau a terapiei de revascularizare mecanică și pe parcursul următoarelor 24 de ore:1. URAPIDIL– Disponibil sub forma de fiole de 25mg/5mL, 50mg/10mL, 100mg/20mL (Concentrația standard a tuturor fiolelor: 5mp/1mL)– 5 mg - 12.5 mg se administrează i.v. în 20 de secunde; se poate repeta la fiecare 2-5 minute până la doza totală de 50 mg.– Dacă se consideră necesar URAPIDIL poate fi administrat și pe injectomat, cu o doză de inducție de 40-60 mg/oră iar după scăderea necesară a valorilor TA, cu o doză de întreținere de 5 - 30 mg/oră.2. NICARDIPINĂ– Disponibilă sub formă de flacoane de 10mg/10 mL și 25mg/10 mL– Se administrează pe injectomat– Doza inițială 5mg/oră; se crește rata cu 2.5 mg/oră la fiecare 5-15 min

până la scăderea adecvată a valorilor TA; doza maximă 15mg/oră; după atingerea TA țintă rata se scade la 3mg/oră.3. ENALAPRILAT I.V.– Disponibil sub formă de fiole de 1.25 mg/mL– Se administrează 0.625 - 1.25 mg i.v lent.; se pot repeta până la 4 administrări în 24 de ore (1 administrare la 6 ore)4. METOPROLOL I.V.– Disponibil sub formă de fiole de 5mg/5ml– Se utilizează când pacientul asociază tahicardie marcată– Se administrează 1.25 - 5 mg i.v. într-un minut, apoi 2.5 - 15 mg i.v./3-6h; doza maximă de 15 mg.

În cazul în care niciunul dintre medicamentele de mai sus nu este disponibil, pot fi administrate:5. CLONIDINĂ cp– Disponibil sub formă de comprimate de 0.150 mg– Se administrează 1 cp per os; doza maximă 4 comprimate în 24 de ore6. CAPTOPRIL cp– Disponibil sub formă de cp de 25 și 50mg– Se administrează 1 cp de 25 mg sublingual7. FUROSEMID fiole– Disponibil sub formă de fiole de 20mg/2ml– Se administrează i.v. 1-2 fiole. Administrarea poate fi repetată în funcție de valorile TA și patologia asociată.

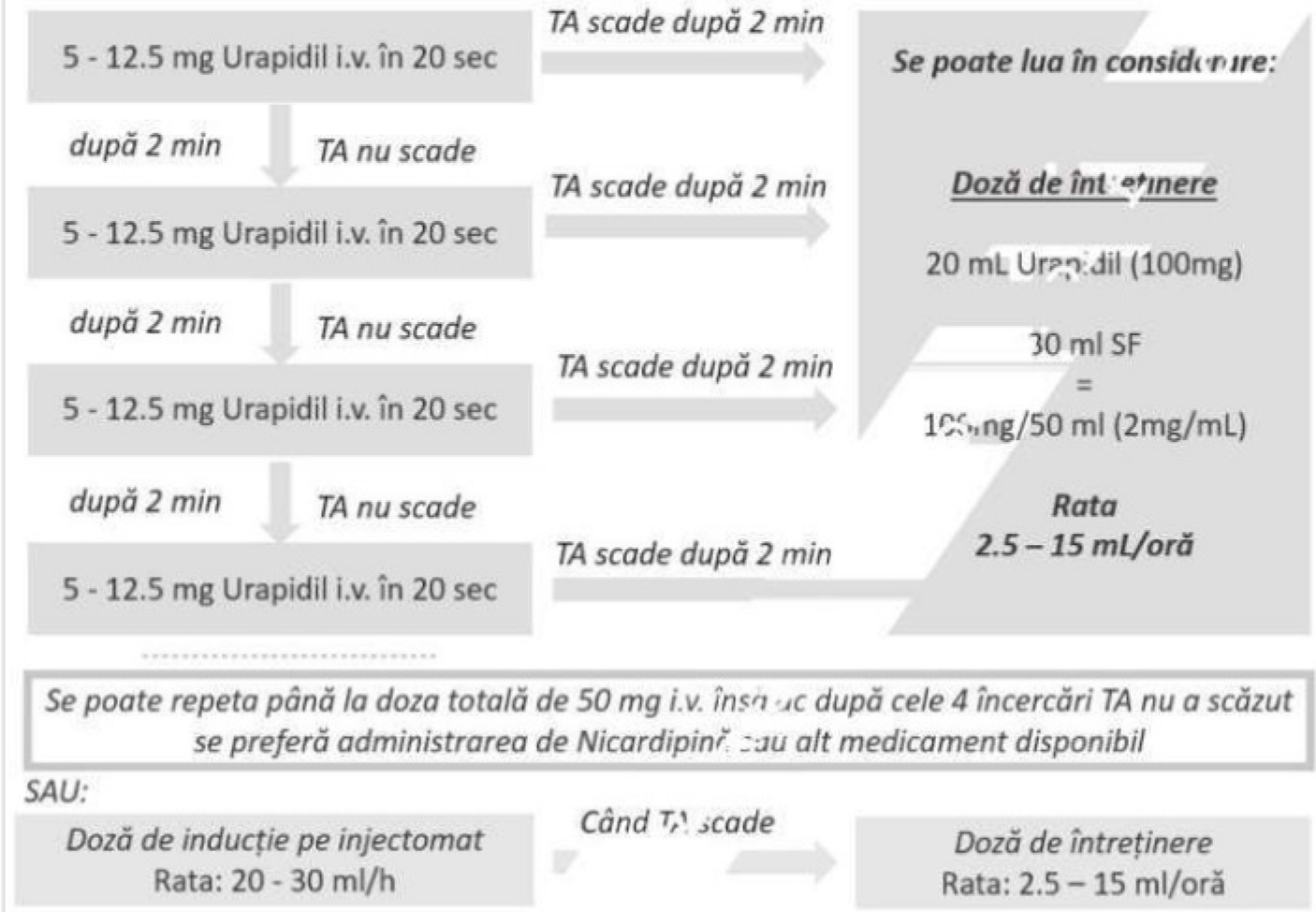
DACĂ NU S-A REUȘIT SCĂDEREA VALORILOR TA LA LIMITA ACCEPTATĂ DE 185/110 mmHg NU SE VA ADMINISTRA ACTILYSE ȘI NU SE VA EFECTUA REVASCULARIZARE MECANICĂ

Figura 1.

URAPIDIL – se poate administra sub formă de bolus i.v. sau pe injectomat

Fiole disponibile: 25mg/5mL, 50mg/10 mL, 100mg/20 mL

1ml soluție conține **5mg Urapidil**



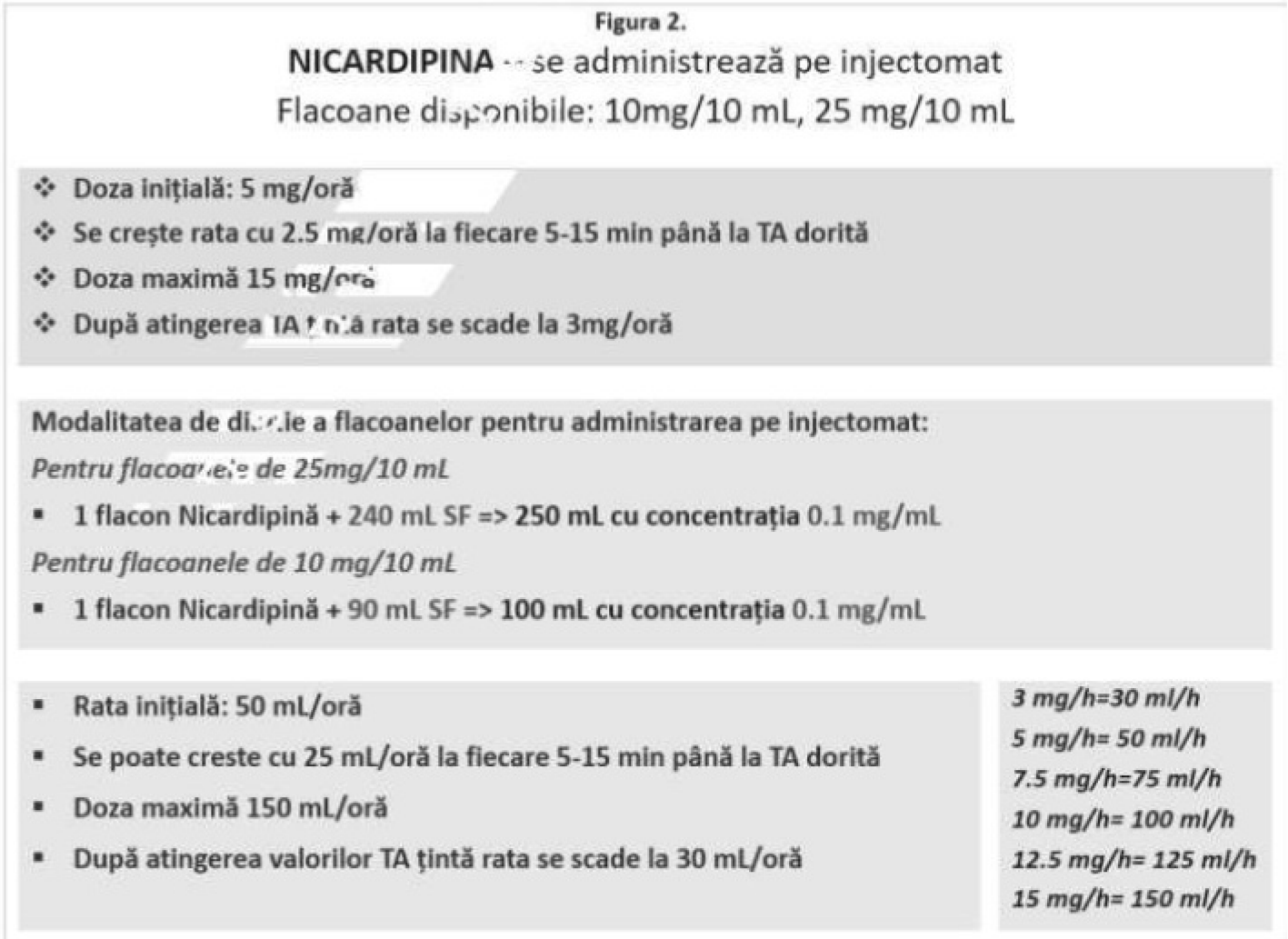
Se poate repeta până la doza totală de 50 mg i.v. însă dacă după cele 4 încercări TA nu a scăzut se preferă administrarea de Nicardipină sau alt medicament disponibil

SAU:

Doză de inducție pe injectomat
Rata: 20 - 30 ml/h

Când TA scade

Doză de întreținere
Rata: 2.5 – 15 ml/oră



Protocolul internațional de scădere a valorilor TA
(utilizabil din momentul în care Labetalolul, Clevidipina și Nitroprusiatul de Na vor fi înregistrate de ANM în România).
Opțiuni pentru tratamentul valorilor mari ale TA înainte, pe parcursul și după efectuarea unei terapii de reperfuzie (tromboliză intravenoasă sau tratament endovascular) pentru AVC ischemic acut*):
*) Pot fi luate în considerare diferite alte opțiuni de tratament în funcție de patologia asociată (sindrom coronarian acut, insuficiență cardiacă acută).
Pacient eligibil pentru terapie de revascularizare acută, cu excepția faptului că ≥ TA 185/100 mmHg:
● Labetalol 10-20 mg administrat i.v. în 1-2 min; dacă TA nu scade, administrarea se poate repeta o dată la 10 minute, până la doza maximă de 150 mg.
● Nicardipină 5mg/h i.v. cu creștere progresivă a dozelor cu 2.5 mg/oră la fiecare 5-15 minute (doza maximă de 15 mg/h); atunci când se atinge valoarea țintă a TA se ajustează doza pentru a menține TA în limitele dorite; sau
● Clevidipină 1-2 mg/h i.v. cu titrare progresivă prin dublarea a dozelor la fiecare 2-5 minute (doza maximă 21 mg/h) până ce se atinge valoarea ținta a TA; sau:
● Alți agenți (hidralazină, enalaprilat, etc) pot fi luați în considerare.
În cazul în care TA NU poate fi menținută la o valoare ≤ 185/110 mmHg după administrarea acestor

medicamente, NU se vor efectua proceduri de revascularizare!
Pentru menținerea valorilor TA ≤ 180/105 mmHg pe parcursul terapiei de revascularizare și în următoarele 24 de ore:
● Labetalol 10 mg i.v. bolus, urmat de perfuzie continuă cu rata 2-8 mg/min; sau
● Nicardipină 5mg/h i.v. cu creștere progresivă a dozelor în funcție de necesitate cu 2.5 mg/oră la fiecare 5-15 minute (doza maximă de 15 mg/h); sau
● Clevidipină 1-2 mg/h i.v cu titrare progresivă prin dublarea dozelor la fiecare 2-5 minute (doza maximă 21 mg/h), până se atinge valoarea TA țintă.
● Dacă TA nu poate fi controlată adecvat sau dacă TA diastolică > 140 mmHg, se va lua în considerare administrarea de Nitroprusiat de Na (0.5-10µg/kg/min).

Anexa nr. I.9

Criterii de eligibilitate și contraindicații pentru tratamentul endovascular în accidentul vascular cerebral ischemic acut
SUNT ELIGIBILI ȘI AU INDICAȚIE DE TRATAMENT ENDOVASCULAR PACIENȚII:

Pacientul are peste 18 ani	DA	NU
Pacientul prezintă semne și simptome de accident vascular cerebral acut	DA	NU
Tomografia cerebrală computerizată exclude hemoragia cerebrală	DA	NU
Ocluzie demonstrată a unei artere cerebrale de calibru mare (ACI, segment M1 al ACM)	DA	NU
Debutul simptomatologiei cu ≤ 6 ore până la inițierea puncției femurale	DA	NU
Debutul simptomatologiei cu ≤ 24 de ore până la inițierea puncției femurale și pacientul îndeplinește criteriile adiționale DAWN sau DEFUSE 3 (vezi mai jos)	DA	NU
Scor NIHSS ≥ 6 puncte	DA	NU
Scor ASPECTS ≥ 6 puncte	DA	NU
Scor mRS anterior AVC actual 0 sau 1	DA	NU
Speranța de viață > 6 luni	DA	NU

Vârsta ≤ 80 de ani	DA	NU

INDICAȚII DE TRATAMENT ENDOVASCULAR PENTRU CARE BENEFICIUL TREBUIE APRECIAT INDIVIDUAL:

Ocluzie demonstrată a următoarelor artere cerebrale: segment M2 sau M3 al ACM, segment A1 al ACA, segment P1 al ACP, arteră bazilară*), artere vertebrale	DA	NU
Scor NIHSS < 6 puncte dar deficitele neurologice sunt considerate dizabilitante	DA	NU
Scor ASPECTS < 6 puncte	DA	NU
Scor mRS anterior AVC actual 2 puncte	DA	NU
Vârsta > 80 de ani	DA	NU
*) În cazul trombozei de arteră bazilară se poate lua în considerare, în cazuri selecționate, efectuarea tratamentului endovascular într-un interval de până la 12 ore de la debutul simptomatologiei.	DA	NU

SUNT CONTRAINDICAȚII ABSOLUTE PENTRU TRATAMENTUL ENDOVASCULAR:

Simptome minore sau care se ameliorează semnificativ anterior inițierii tratamentului endovascular și absența ocluziei arteriale demonstrate	DA	NU
Date clinice sau paraclinice sugestive pentru o posibilitate de recuperare redusă sau nulă: a. Stare prelungită de comă (> 6 ore) sau abolire completă și persistentă a reflexelor de trunchi cerebral b. Dovada absenței țesutului cerebral recuperabil prin CT sau IRM cerebral: ● Pacienți cu hipodensitate francă la examenul CT cerebral > 1/3 din teritoriul ACM ● Accident vascular cerebral în teritoriul posterior cu dovada unei leziuni extinse de trunchi cerebral la examenul CT sau IRM cerebral ● Efect de masă semnificativ cu deplasarea liniei mediene dovedit prin CT/IRM	DA	NU
Accident vascular cerebral ischemic întins în același teritoriu în ultimele șase		

săptămâni (accidentul vascular cerebral ischemic în alt teritoriu arterial permite tratamentul endovascular)	DA	NU
Tumoră intracraniană (cu excepția meningioamelor de mici dimensiuni), dovedite prin CT/IRM	DA	NU
Valori ale tensiunii arteriale >185/110 mmHg la momentul inițierii tratamentului endovascular, valori ce se mențin peste această limită în ciuda tratamentului adecvat sau ce necesită tratament agresiv pentru scădere	DA	NU
Valori ale glicemiei >400 mg/dL sau < 50 mg/dL ce se mențin în ciuda tratamentului adecvat	DA	NU
Instabilitatea hemodinamică	DA	NU
Imposibilitatea abordului vascular femural sau brahial	DA	NU
Endocardita bacteriană cunoscută	DA	NU
Trombocite <60.000/mmc pentru trombectomie/trombaspirație și <100.000/mmc pentru tromboliză intraarterială	DA	NU
INR >3 pentru trombectomie/trombaspirație și 1NR >2 pentru tromboliză intraarterială	DA	NU
Tratament cu heparină nefracționată cu APTT>2 ori valoarea superioară a intervalului normal	DA	NU

SUNT CONTRAINDICAȚII ABSOLUTE PENTRU TROMBOLIZA INTRAARTERIALĂ, DAR NU EXCLUD TROMBECTOMIA/TROMBASPIRAȚIA:

Istoric de hemoragie intracraniană (în cazul hemoragiei cu o etiologie cunoscută și tratată, cu rezoluție completă, se poate lua în discuție trombectomia/ trombaspirația mecanică)	DA	NU
Intervenție neurochirurgicală recentă sau traumatism cranio-cerebral sever în ultimele 3 luni	DA	NU

Leziune cunoscută a sistemului nervos central cu risc de sângerare (anevrism, malformație arterio-venoasă, neoplazie). În aceste cazuri se va individualiza indicația de trombectomie mecanică	DA	NU
Vasculită cunoscută, cu afectarea sistemului nervos central	DA	NU
Tratament cu: - heparină nefracționată cu valori APTT >1.5 ori limita superioară a intervalului normal - heparină cu greutate moleculară mică în doză anticoagulantă în ultimele 12 ore - tratament anticoagulant oral cu antivitamine K eficient (INR>2) sau cu anticoagulante de tip non-vitamină K (inhibitori de factor X activat sau inhibitori direcți de trombină) în ultimele 48 ore	DA	NU

SITUAȚII PARTICULARE PENTRU CARE RAPORTUL RISC/BENEFICIU AL TRATAMENTULUI ENDOVASCULAR TREBUIE APRECIAT INDIVIDUAL:

Sarcina	DA	NU
Alergia cunoscută la substanța de contrast iodată	DA	NU
Insuficiența renală cunoscută (pacienții care efectuează dializă pot beneficia de tratament endovascular indiferent de valoarea creatininei)	DA	NU

CRITERII DE ELIGIBILITATE DAWN PENTRU TRATAMENTUL ENDOVASCULAR AL AVC ISCHEMIC ACUT ÎN INTERVALUL 6-24 DE ORE DE LA DEBUTUL SIMPTOMATOLOGIEI:

● Modificări ischemice în < 1/3 din teritoriul ACM (vizualizate prin CT sau IRM) ● Ocluzia ACI în segmentul intracranian și/sau segmentului M1 al ACM, evidențiate prin angio-CT sau angio-RM ● Mismatch clinic-imagistic demonstrat prin IRM-DWI sau CTP - rCBF (de preferat utilizând softul RAPID) și definit drept unul din următoarele: ● Țesut cerebral cu ischemie ireversibilă (infarct core) 0-20 ml și scor NIHSS ≥10 și vârsta ≥ 80 de ani ● Țesut cerebral cu ischemie ireversibilă (infarct core) 0-30 ml și scor NIHSS ≥10 și vârsta < 80 de ani

● Țesut cerebral cu ischemie ireversibilă (infarct core) 31-50 ml și scor NIHSS ≥20 și vârsta < 80 ani

CRITERII DE ELIGIBILITATE DEFUSE 3 PENTRU TRATAMENTUL ENDOVASCULAR AL AVC ISCHEMIC ACUT ÎN INTERVALUL 6-16 DE ORE DE LA DEBUTUL SIMPTOMATOLOGIEI:

● Ocluzie a arterei carotide interne sau a segmentului M1 al ACM (ocluzia ACI poate implica segmentul cervical sau intracranian; cu sau fără ocluzie ACM în tandem), dovedită prin angio-IRM sau angio-CT ȘI ● Profil mismatch țintă la examenul CT de perfuzie sau IRM definit prin: - Volum al țesutului cerebral cu ischemie ireversibilă (infarct core) < 70 ml - Mismatch ratio > 1.8 - Volum de mismatch ≥ 15 mL (Volumul de mismatch poate fi determinat cu ajutorul softului RAPID pe baza diferenței dintre volumul țesutului cerebral cu ischemie ireversibilă și volumul țesutului cerebral cu Tmax > 6 s)

Rezumatul contraindicațiilor pentru diferite metode de revascularizare în accidentul vascular cerebral ischemic acut (Sinopsis)

CONTRAINDICAȚIE	TROMBOLIZA FARMACOLOGICĂ I.A.	TROMBECTOMIA MECANICĂ
Istoric de hemoragie la nivelul SNC	Orice tip	Numai cea de cauză necunoscută sau fără resorbție completă
AVC ischemic în antecedente	În același teritoriu în ultimele 6 săptămâni	În același teritoriu în ultimele 6 săptămâni
Intervenții chirurgicale la nivelul SNC, TCC sever în ultimele 3 luni, altă leziune cunoscută a SNC cu risc de sângerare	Da	Individualizat
Anticoagulare	- HNF și APTT>1.5 ori normalul - HGMM în doză anticoagulantă sau anticoagulante orale noi în	- HNF și APTT>2 ori normalul - ACO dicumarinice și INR>3

	ultimele 48 h - AVK și INR>2	
Număr de trombocite	<100.000/mmc	<60.000/mmc
Grad anterior de dizabilitate	Da	Da
Vârsta	Se va individualiza > 80 de ani	Se va individualiza > 80 de ani
Intervenție chirurgicală majoră în ultimele 14 zile	Nu	Nu
Puncție arterială într-un loc necompresibil	Nu	Nu
Procedură invazivă în ultimele 7 zile	Nu	Nu
Afecțiune sistemică cu risc de sângerare	Individualizat	Nu
HTA persistentă > 185/110 mmHg în ciuda tratamentului	Da	Da
Glicemie > 400 mg/dL sau < 50mg/dL ce persistă în ciuda tratamentului	Da	Da
Instabilitate hemodinamică	Da	Da
Imposibilitatea accesului vascular	Da	Da
Endocardita bacteriană cunoscută	Da	Da
Postpartum	Nu	Nu
Date clinice sau imagistice	Da	Da

sugestive pentru o posibilitate redusă sau nulă de recuperare		
Simptome minore sau în remisiune semnificativă	Da	Da

HNF: heparină nefracționată cu administrare i.v.; HGGM: heparină cu greutate moleculară mică; AVK: anticoagulante orale de tip antivitamina K

Ocluzie vasculară	Evaluarea imagistică necesară în funcție de intervalul de timp de la debut		
	≤ 4,5 ore de la debut angio-CT	4,5-6 ore de la debut angio-CT	6-24 de ore de la debut angio-CT + CT-perfuzie sau angio IRM + IRM-DWI
ACI-C, ACI-T, ACM-M1, ACM-M2, M3*)	Tromboliză i.v + Trat. endovascular	Trat. endovascular	Trat. endovascular în cazul în care îndeplinesc criteriile
ACP-P1, ACA-A1, AV	Tromboliză i.v ± Trat. endovascular	± Trat. endovascular	-
ACM-M4, P2, A2	Tromboliză i.v	-	-
AB	Tromboliză i.v + Trat. endovascular	± Trat. endovascular	± Trat. endovascular (≤ 12 ore)
Fără ocluzie de vas mare	Tromboliză i.v	-	-

± indicația terapeutică nu se bazează pe studii randomizate, dar poate fi luată în considerare
*) decizie individualizată în cazuri particulare
ACI-C - artera carotidă internă în segmentul cervical;
ACI-T - artera carotidă internă capătul terminal, ACM - artera cerebrală medie, ACA-artera cerebrală anterioară, ACP- artera cerebrală posterioară, AV- artera vertebrală, AB- artera bazilară

Anexa nr. I.10

Scorul TICI (Thrombolysis in Cerebral Infarction) pentru evaluarea revascularizării și reperfuziei cerebrale post tromboliză sau tratament endovascular
Grad 0: Lipsa perfuziei. Nu se constată flux anterograd dincolo de locul ocluziei arteriale.
Grad 1: Prezența fluxului dincolo de locul ocluziei arteriale cu perfuzie minimă. Substanța de contrast trece de locul ocluziei, dar nu opacifiază întreg arborele arterial distal pe toată durata secvenței angiografice.
Grad 2: Perfuzie parțială. Substanța de contrast trece de locul ocluziei arteriale și opacifiază arborele arterial distal de locul ocluziei. Totuși, rata penetrării substanței de contrast în vasele localizate distal de ocluzia arterială și/sau rata de clearance a substanței de contrast din arborele arterial distal este mai redusă față de rata de pătrundere și/sau față de rata de clearance din arii cerebrale similare care nu sunt perfuzate de artera obstruată (ex: artera cerebrală corespunzătoare contralaterală sau arborele arterial proximal de locul ocluziei arteriale)
Grad 2a: Se vizualizează o umplere parțială a teritoriului vascular (<2/3)
Grad 2b: Se vizualizează umplerea completă a teritoriului vascular, dar această umplere se produce mai lent în comparație cu rata de umplere normală
Grad 3: Perfuzie completă. Fluxul anterograd în arborele arterial distal de locul ocluziei apare la fel de prompt ca fluxul existent proximal de ocluzia arterială și rata de clearance a materialului de contrast din arborele arterial implicat este la fel de rapidă ca rata de clearance dintr-un teritoriu arterial neafectat ce provine din aceeași arteră sau din teritoriul arterial deservit de artera cerebrală corespunzătoare contralaterală.

Anexa nr. I.11

SCALA RANKIN MODIFICATĂ
(mRS-modified Rankin Scale)

SCOR	DESCRIERE
0	Fără simptome
1	Fără dizabilitate semnificativă în ciuda unor simptome Simptomele nu interferă cu activitatea zilnică, obișnuită a pacientului
2	Dizabilitate ușoară Incapabil să efectueze toate activitățile anterioare, dar poate să se îngrijească singur, fără ajutor
3	Dizabilitate moderată Simptomele restrâng în mod semnificativ activitățile obișnuite ale

	pacientului și îl împiedică să aibă o viață complet independentă (însă poate să meargă fără ajutor)
4	Dizabilitate moderat - severă Incapabil să aibă o viață independentă (nu poate să meargă fără ajutor, nu poate să se ocupe singur de necesitățile personale), dar nu necesită îngrijire permanentă
5	Dizabilitate severă Imobilizat la pat, incontinent, necesitând îngrijire permanentă zi și noapte
6	Decedat

Anexa nr. I.12

Indexul Barthel

Nume și Prenume:..... Dată.....

Activitate	Descriere	Scor:
1. Alimentația	Independent Are nevoie de ajutor pentru a tăia alimente Dependent	10 5 0
2. Baia	Independent Dependent	5 0
3.Toaleta personală	Își poate spăla fața, mâinile, dinții, își poate pieptăna părul, se poate bărbieri Dependent	5 0
4. Îmbrăcatul	Independent: își poate pune hainele, le poate scoate, își poate înnoda șireturile Are nevoie de ajutor Dependent	10 5 0

5. Controlul intestinal	Fără probleme Probleme ocazionale Incontinență (sau are nevoie de clisme)	10 5 0
6. Control vezical	Fără probleme Probleme ocazionale (maxim 1 episod de incontinență pe zi)sa Incontinență (are nevoie de caterizare)	10 5 0
7. Transferul la toaletă	Independent pentru a merge la toaletă Are nevoie de ajutor în a merge la toaletă, dar se poate spăla singur Dependent	10 5 0
8. Transferul în pat/fotoliu	Independent în deplasarea de la scaun spre pat Ajutor minim (verbal sau fizic) Ajutor maxim pentru transfer dar este capabil să se așeze Dependent	15 10 5 0
9. Mersul	Independent - se poate deplasa singur 50 de metri Merge cu ajutorul unui dispozitiv/ sprijinit de o persoană Utilizează singur un fotoliu rulant Dependent	15 10 5 0
10. Urcatul scărilor	Independent în urcarea sau coborârea scărilor Are nevoie de ajutorul unui dispozitiv sau al unei persoane Dependent	10 5 0
	Total scor obținut	.....

Anexa nr. II.1

SCALA HUNT & HESS

GRAD	DESCRIERE

1	Asimptomatic sau cefalee minimă, cu ușoară redoare de ceafă
2	Cefalee moderată până la severă, redoare de ceafă, fără deficite neurologice cu excepția parezelor de nervi cranieni
3	Somnolență, confuzie, sau deficite focale ușoare
4	Stupor, hemipareză moderată până la severă, posibil rigiditate prin decerebrare apărută precoce și tulburări vegetative
5	Comă profundă, rigiditate prin decerebrare, aparență muribundă

Anexa nr. II.2

SCALA FISHER

GRAD	DESCRIERE
1	● Nu se detectează hemoragie subarahnoidiană sau intraventriculară ● Incidența vasospasmului simptomatic: 21%
2	● Hemoragie subarahnoidiană difuză, subțire (<1 mm) ● Fără cheaguri ● Incidența vasospasmului simptomatic: 25%
3	● Cheaguri localizate și/sau lamă (strat) de sânge cu grosime >1 mm ● Fără hemoragie intraventriculară ● Incidența vasospasmului simptomatic 37%
4	● Hemoragie subarahnoidiană difuză sau absența hemoragiei subarahnoidiene ● Hemoragie intracerebrală sau intraventriculară prezente ● Incidența vasospasmului simptomatic: 31%

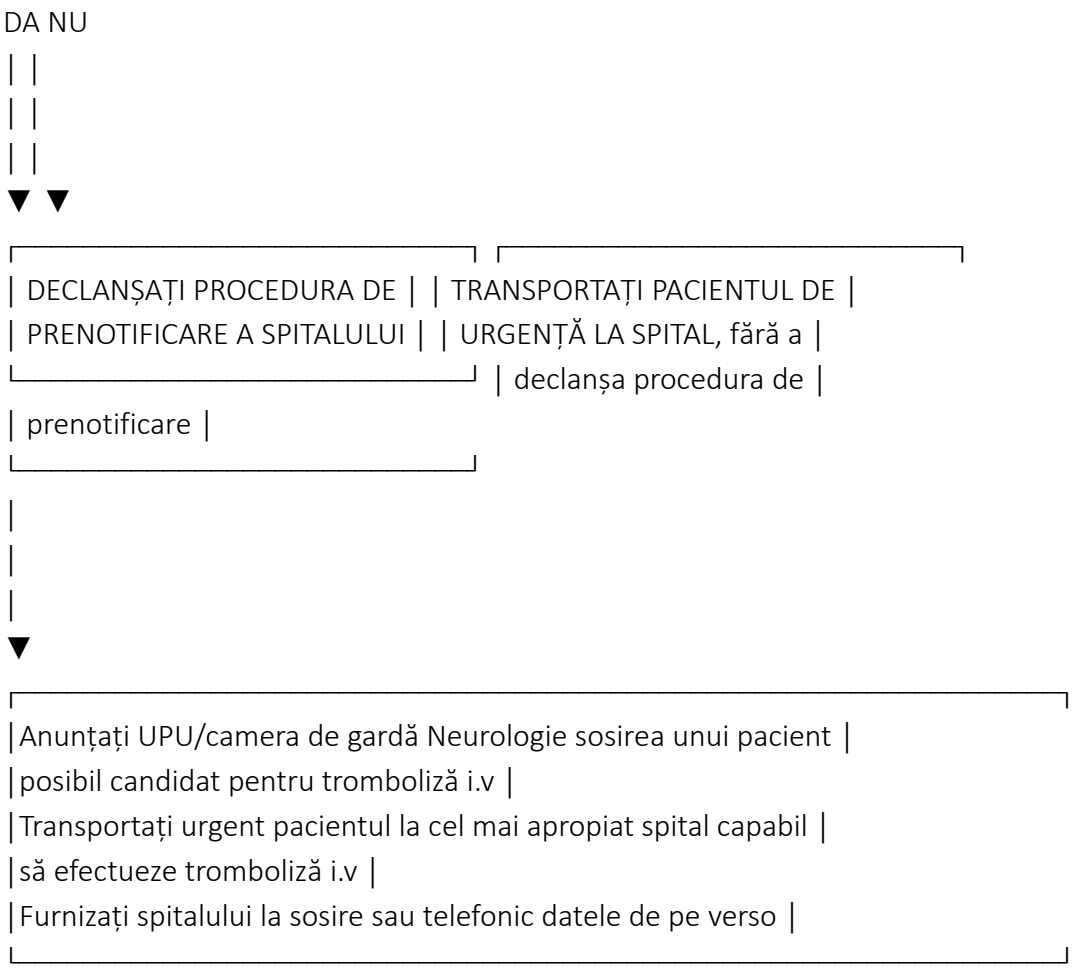
Anexa nr. II.3

Formular de Consimțământ Informat
pentru efectuarea investigației angiografice în scop diagnostic și/sau terapeutic

Subsemnatul ..... B.i./C.I. .....
în calitate de [ ] pacient/[ ] membru al familiei/[ ] aparținător al pacientului
Cunoscând gravitatea bolii de care sufăr, declar că sunt conștient de riscurile pe care le presupun explorările invazive. Cu toate acestea, dată fiind importanța suferinței, accept efectuarea investigației angiografice - arteriografie cerebrală și/sau tehnici intervenționale de tratament - angioplastie, embolizare.
Natura și scopul intervenției, metodele alternative de diagnostic și tratament, cât și riscurile implicate mi-au fost explicate din plin. Sunt pe deplin conștient de amploarea explorărilor invazive (arteriografie, angioplastie, embolizare), de riscurile și complicațiile intraoperatorii posibile. Am fost informat de riscul general cumulat al procedurii diagnostice (infarct miocardic, accident vascular cerebral, sângerare majoră, deces) de sub 5/1000. De asemenea am fost informat despre riscul general al procedurii terapeutice, care este sub 5/1000.
Cunosc riscul expunerii la radiații ionizante, care în cazul unei angiografii este echivalent cu expunerea obișnuită în aerul atmosferic pe o perioadă de doi ani.
Consimt la administrarea anesteziei și la folosirea altor medicamente sau dispozitive care sunt necesare.
În cazul în care în decursul operației apar situații neprevăzute anterior ce necesită procedee chirurgicale adiționale sau diferite de cele expuse, îl autorizez pe medicul operator să facă ceea ce consideră necesar.
Semnătura pacient/membru al familiei/aparținător .....
Data .....

Anexa nr. III.1

Fișă prespital
NUME ȘI PRENUME:..... VÂRSTĂ:..... .....ANI
EVALUAREA SEMNELOR DE AVC
INTERVAL DE TIMP DE CÂND A FOST VĂZUT ULTIMA DATĂ FĂRĂ ACESTE SEMNE < 120 min
Examinați pacientul, verificați și încercuiți dacă are unul dintre următoarele semne:1. ASIMETRIA FEȚEI
Observați mișcările spontane ale feței. Rugați pacientul să zâmbească sau să vă arate dinții. La pacienții cu AVC o parte a feței nu se mișcă sau colțul gurii este căzut.2. FORȚĂ MUSCULARĂ SCĂZUTĂ A UNUI BRAȚ
Rugați pacientul să închidă ochii și să mențină ambele membre superioare întinse în față pentru 10 secunde. Pacienții cu AVC nu pot mobiliza un braț sau acesta cade mai repede decât celălalt.3. VORBIRE ANORMALĂ
Urmăriți vorbirea spontană a pacientului. Vă înțelegeți cu el? Rugați pacientul să spună: "Cine aleargă după doi iepuri nu prinde niciunul", sau "Buturuga mică răstoarnă carul mare". Pacienții cu AVC nu pronunță corect aceste cuvinte, spun alte cuvinte, vorbesc neinteligibil sau nu spun nimic.
Dacă cel puțin unul dintre aceste semne este prezent, verificați și notați când a fost ultimul moment când pacientul a fost văzut fără aceste semne, în starea lui din ultimele săptămâni (ORA DEBUTULUI)

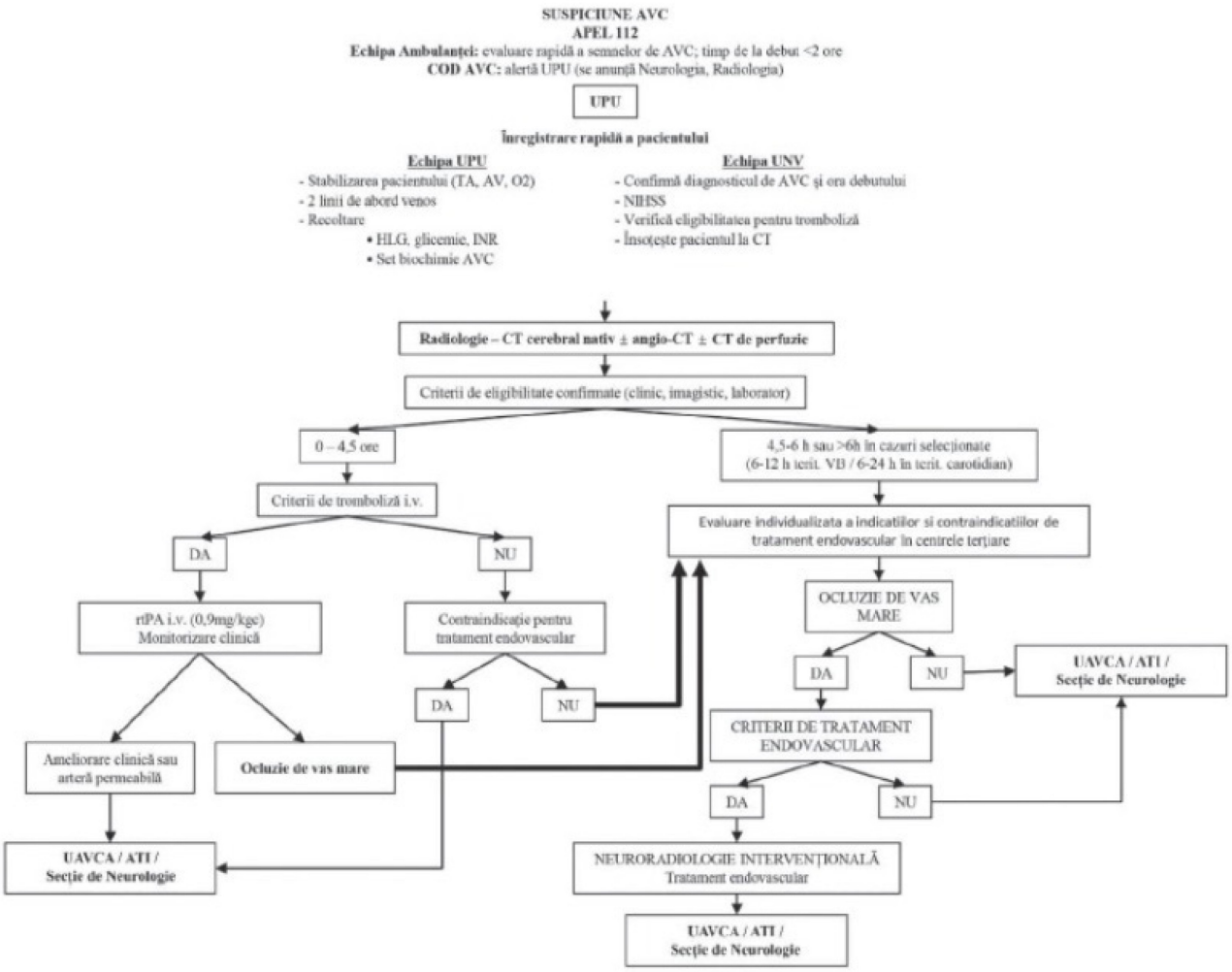


Fișă prespital

Data:..../...../..... Ora debutului:.....:..... Număr de telefon aparținător/persoană care poate oferi informații: .....

Istoric medical	Tratament la domiciliu - enumerați
[] Tulburări de coagulare	[]
[] AVC recent	[]
[] Diabet	[]
[] HTA	[]
[] Fibrilație atrială	[]
[] Cancer	[]
[] Traumă sau căzătură	[]
[] Proceduri chirurgicale	[]
[] Altele	[]

Stare anterior evenimentului acut: [] independent funcțional [] dependent funcțional [] la pat
Se vor efectua și verifica:
Tensiune arterială ..../..... mm Hg Tratați dacă > 185/110 mm Hg Se poate administra Furosemid i.v. Notați medicația administrată
Glicemie capilară .....mg/dL Sa02 .....% Mențineți saturația peste 94% Temperatura .....°C Traseu ECG Efectuați Cateterizare venoasă Efectuați Dacă este posibil - 2 branule de periferică calibru mare. Inițiați perfuzia cu soluție salină 0,9% 250 ml Scor GCS .....
Alte date:

Nr. echipaj: Semnătură:
Algoritm operațional

ACȚIUNEA PRIORITARĂ PRIVIND TRATAMENTUL AVC ISCHEMICE ACUTE