

Standardy pro katetrizační výkony při ischemické chorobě srdeční

Josef Veselka, Pavel Červinka*,
jménem pracovní skupiny Intervenční kardiologie ČKS

Recenze: František Holm

Kardiologické oddělení, Kardiovaskulární centrum, Fakultní nemocnice Motol
a 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Praha,

*Kardiologické oddělení, Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Ústí nad Labem, Česká republika

Text navazuje na standardy pro práci ionizujícím zářením pracovní skupiny Intervenční kardiologie České kardiologické společnosti.

Cílem je definovat základní přístrojové vybavení katetrizační laboratoře a její personální obsazení. Z hlediska vytvoření standardu se zabývá i indikacemi k výkonům, zásadami jejich provádění, medikamentózní terapií, a to v návaznosti na klinickou kardiologii. Text nemá nahrazovat doporučení týkající se intervenční kardiologie.

1. PERSONÁLNÍ A PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ

1.1. Personální obsazení

V katetrizační laboratoři zajišťující 24hodinový provoz pro léčbu akutních infarktů myokardu musí pracovat nejméně tři intervenční kardiologové (atestace z kardiologie, licence pro invazivní a intervenční kardiologii) na plný úvazek v režimu služba/příslužba. Jeden z lékařů by měl mít dokumentovanou praxi v katetrizační laboratoři v délce trvání minimálně 5 let. V jiných případech je nutné, aby katetrizační laboratoř vedl lékař s minimálně 5letou doložitelnou praxí práce v katetrizační laboratoři s licencemi pro invazivní a intervenční kardiologii. Během katetrizačního výkonu musí být přítomen na sále střední zdravotní personál.

Pokud není v identické nemocnici kardiokirurgické oddělení, pak musí být v indikovaných případech formálně i prakticky zajištěn okamžitý transport pacientů do spolupracujícího kardiokirurgického centra.

1.2. Vybavení katetrizační laboratoře

Vybavení katetrizační laboratoře musí odpovídat požadavkům uvedeným ve Standardech pro práci s ionizujícím zářením. V rámci zdravotnického zařízení by měla být umístěna co nejbližší koronární jednotky (jednotky intenzivní péče), aby se předešlo zbytečným transportům pacienta v akutním stavu. Plocha katetrizační laboratoře by neměla být menší než 50 m². Vzhledem k vysokému počtu katetrizačních výkonů ve všech laboratořích v České republice by stáří jednotlivých přístrojů nemělo přesahovat 8 let.

Adresa: prof. MUDr. Josef Veselka, CSc., Kardiologické oddělení Kardiovaskulárního centra, FN Motol, V úvalu 84, 150 00 Praha 5, Česká republika, e-mail: Veselka.josef@seznam.cz

Základem pro další rozvoj a případný „upgrade“ musí být monoplanární, stacionární, angiografický přístroj s plnou digitalizací obrazu umožňující provádění celého spektra kardiologických a angiologických vyšetření a intervencí.

Základní parametry nově pořizovaných kardiografií a přídatných zařízení:

- vysokofrekvenční RTG generátor s nominálním výkonem minimálně 100 kW,
- akviziční systém na bázi plochého detektoru s výstupem v matici minimálně 1 024 × 1 024 s maximální rychlostí snímání minimálně 30 snímků/vteřinu; možnost digitální subtrakční angiografie, roadmappingu, digitálního zoomu, stent-boost programu,
- on-line kvantitativní analýza významnosti koronárních stenóz (QCA), funkce levé komory a vaskulární analýza (QVA),
- pracovní stanice pro off-line prohlížení a popis; možnost přehrávání CD včetně vypalovacího zařízení pro CD; okamžitě dostupný archiv vyšetření z posledních tří let provozu,
- automatický, vysokotlaký injektor synchronizovaný s RTG-zařízením,
- zařízení pro monitorování životních funkcí a hemodynamiky; 12svodové EKG, simultánní záznam ze tří invazivně měřených tlaků umožňující automatické hodnocení tlakových gradientů, měření minutového objemu, kvantifikace chlopenních vad a zkratů, modul pro neinvazivní měření krevního tlaku, respiraci, SpO₂,
- ochrana personálu štítem a/nebo zástěnou z Pb-skla a Pb-gumy, ochranné olovené zástěry (Pb 0,5 mm) nákrčníky, brýle a nárameníky podle preference personálu.

2. DIAGNOSTICKÉ VÝKONY

2.1. Příprava pacienta k vyšetření

Diagnostické i intervenční výkony se ve většině případů provádějí za hospitalizace. Nicméně, ambulantní provádění diagnostických i některých nekomplikovaných intervenčních výkonů je také možné. Pacient podepisuje informovaný souhlas s vyšetřením. Výkon se provádí nalačno, příjem tekutin by před výkonem

neměl být omezen. U nemocných s renální insuficiencí předchází vyšetření dostatečná hydratace (a podání N-acetylcysteinu). U nemocných s alergií na kontrastní látky se provádí premedikace kortikoidy a antihistaminiky v rozsahu daném typem alergické reakce. U pacientů s onemocněním štítné žlázy by v případech dovolujících odklad výkonu mělo být provedeno vyšetření funkce štítné žlázy s případnou medikamentózní intervencí k dosažení enfunkčního stavu. Je vhodné vysadit antidiabetika fenforminového typu dva dny před výkonem.

Bezprostředně před výkonem je výhodné podat většině pacientů sedativa.

2.2. Selektivní koronarografie

Katetrizační přístup (femorální, radiální, brachiální, axilární) je volen podle preference pacienta, vyšetřujícího a stavu arteriálního řečiště. Ve všech případech musí být zajištěna bezpečná intubace věnčitých tepen diagnostickým katetrem s kvalitní a dobře hodnotitelnou opacifikací věnčité tepny při nástřiku kontrastní látky. Obě věnčité tepny se zobrazují ve více projekcích (minimálně 3 projekce pro levou a 2 pro pravou věnčitou tepnu). Pokud nelze při jednom zvoleném přístupu dokonale zobrazit věnčité tepny, pak se během identického výkonu má volit přístup alternativní (např. radiální – femorální).

V rámci katetrizační laboratoře musí být k dispozici spektrum katetrů různých zakřivení, umožňujících definitivní vyšetření pacienta během jednoho katetrizačního výkonu. Upřednostňujeme spektrum diagnostických katetrů s průměry 4–6 F.

Preferujeme neionické, nízkoosmolární kontrastní látky s koncentrací 350–400 g/l. V případě chronické renální nedostatečnosti bychom měli volit izoosmolární kontrastní látky.

Základní nastavení skiografie by se mělo pohybovat mezi 12,5–15 snímků/vteřinu s možností zvýšení minimálně na dvojnásobek. Průměrné skiaskopické časy při selektivní koronarografii by neměly přesahovat 2 minuty.

Po provedení diagnostické katetrizace se z přístupové tepny vyjímá zavaděč a tepna je komprimována na 4–6 hodin. V případě femorálního přístupu může být tepna uzavřena některým k tomu určených a ověřených systémů. Vyjmutí zavaděče z tepny a následnou kompresi tepny provádí lékař nebo k tomu vyškolený pracovník.

2.3. Použití intravaskulárního ultrazvuku (IVUS) a frakční průtokové rezervy (FFR)

V případě pochybností o morfologii (hemodynamické významnosti) koronární léze na základě angiografie, doplňujeme vyšetření provedením IVUS a/nebo FFR. Hodnocení stenóz v intervalu 40–80 % je podle angiografie nespolehlivé, a proto aspoň jedna z uvedených metod musí být dostupná v každé katetrizační laboratoři. Frekvence jejich použití musí zajišťovat jejich spolehlivé a bezpečné provádění, stejně jako správnou interpretaci; z toho důvodu by použití těchto metod nemělo klesnout pod 5 % z provedených diagnostických výkonů.

2.4. Péče o pacienta po diagnostické katetrizaci

Pacient by měl být sledován alespoň 6 hodin po provedení nekomplikované levostranné srdeční katetrizace. Jeho mobilizace se odvíjí od zvoleného arteriálního přístupu a katetrizačního instrumentária, případně od způsobu uzavření arteriálního přístupu.

U všech pacientů by měl být po výkonu opakovaně měřen krevní tlak, puls a zhodnocen 12svodový elektrokardiogram. U nemocných s renální insuficiencí nebo vyšším rizikem vzniku kontrastní látkou indukované renální insuficience je vhodné opakovaně vyšetřit renální funkce, a to včetně několikadenního odstupu od vyšetření.

3. INTERVENČNÍ VÝKONY

3.1. Indikace perkutánní koronární intervence (PCI)

Stabilní angina pectoris

- Stenóza věnčité tepny s redukcí průměru lumen > 50 % a/nebo bypassu s klinickým a/nebo laboratorním průkazem ischemie.
- Chronický uzávěr věnčité tepny s průkazem rozsáhlé ischemie/viability.

Nestabilní angina pectoris nebo infarkt myokardu bez elevace segmentu ST

- Katetrizační ošetření „culprit“ léze do 48 hodin po vzniku obtíží, především u pacientů ve vysokém riziku (časně invazivní postup):
 - rekurentní angina;
 - deprese segmentu ST $\geq 0,1$ mV;
 - elevace segmentu ST $\geq 0,1$ mV trvající méně než 30 minut;
 - elevace kardiospecifických markerů (troponin I, troponin T, CK-MB),
 - časná poinfarktová angina;
 - diabetes mellitus;
- Co nejdříve u nemocných s:
 - hemodynamickou nestabilitou, srdečním selháním;
 - maligní arytmií;
 - perzistující anginou, navzdory maximální anti-ischemické léčbě.

Infarkt myokardu s elevací segmentu ST

- Katetrizační ošetření „culprit“ léze ve 24hodinovém režimu, v nejkratším možném čase, nejméně do 12 hodin od začátku obtíží.

3.2. Provádění PCI

Výkon provádí minimálně jeden lékař a dva střední zdravotní pracovníci. Nejméně jeden další lékař (kardiolog-internista) je v okamžité pohotovosti v rámci

nemocnice – oddělení. Výkon je prováděn na základě současných znalostí shrnutých v guidelines ESC a v základních učebnicích oboru. Zde uvádíme pouze body hodné zřetele z hlediska standardizace v rámci českých katetrizačních laboratoří.

3.3. Materiál k PCI a jeho použití

3.3.1. Používání lékových stentů (DES)

V polovině roku 2007 se užívání DES v Evropě pohybuje kolem 50 %, v USA a Japonsku přesahuje 70 %. V ČR přesahuje 10 %. Nelze se zatím přesně vyjádřit jaká je cílová hodnota penetrace DES, avšak zdá se téměř jisté, že bude zřejmě několikanásobně vyšší než je současné používání DES v ČR.

V souvislosti s použitím DES je nezbytné: 1. informování pacienta o mírně zvýšeném riziku pozdní a velmi pozdní trombózy; 2. rozhodnutí pacienta o dlouhodobé duální antiagregační terapii; 3. dosažení optimálního katetrizačního výsledku včetně úplné apozice stentu s používáním vysokotlakých postdilatací; 4. preference DES s prokázanou bezpečností a snížením restenózy ve velkých randomizovaných studiích; 5. preference DES s větší prokázanou bezpečností v případě pravděpodobné následné nekardiální operace.

3.3.2. Používání holých stentů (BMS)

V České republice představují většinu implantovaných stentů. V rámci velké skupiny BMS jsou značné rozdíly mezi používanými materiály (ocel, chrom-kobalt, potah stentů) a rovněž rozdíly mezi jednotlivými nosiči stentů. Vzhledem k vysokému počtu stentů na trhu a absenci srovnání jejich dlouhodobých výsledků je nutné podporovat individuální výběr BMS jednotlivými katetrizujícími s přihlédnutím k pozitivnímu účinku stentů s nižší tloušťkou strutu (chrom-kobaltová 3. generace BMS) z hlediska vzniku restenózy.

3.3.3. Optimalizace implantace stentů

Ve snaze dosáhnout optimálního výsledku PCI je vhodné provádět postdilatace implantovaného stentu pomocí vysokotlakých – „non-compliantních“ balonkových katetrů. Bez použití vysokého inflačního tlaku (> 16 atm) nelze na základě pouhé angiografické kontroly potvrdit optimální dilataci a apozici stentu. Postdilatační balonek musí být kratší než implantovaný stent (zejména pokud je implantován DES), aby nedocházelo k dilatacím stentem neošetřeného segmentu tepny. Optimem je v této souvislosti kontrolní vyšetření pomocí IVUS a jím řízená intervence. Ačkoliv nebyl prokázán pozitivní vliv standardně prováděných IVUS řízených PCI u neselektovaných pacientů, přesto by IVUS řízená intervence měla být standardem u zvláště rizikových procedur (masivně kalcifikovaná léze, jediná průchodná tepna, kmen levé věnčité tepny).

3.3.4. Prostá balonková dilatace (POBA)

Balonková angioplastika bez současné implantace stentu je spojena s vyšší pravděpodobností vzniku restenózy. Rovněž při terapii in-stent restenózy by před POBA měla být upřednostňována implantace DES.

3.3.5. Cutting balonkový katetr, rotablace

Žádná z těchto metod nevede ke snížení výskytu restenózy a není preferenční při terapii in-stent restenózy. Avšak u extrémně kalcifikovaných anebo ostiálních lézí není možné v některých případech dosáhnout uspokojivé dilatace léze ani použitím vysokotlakého balonkového katetru. Modifikace léze v přípravě na implantaci stentu pak vyžaduje použití rotablace a/nebo cutting balonkového katetru. Jedna z těchto metod (preferenčně obě) mají být k dispozici v každé katetrizační laboratoři. Vzhledem malému používání rotablace (< 1 %) je i v rámci jednotlivých pracovišť výhodou, aby se touto metodou zabýval jen omezený počet intervenčních kardiologů.

3.3.6. Distální protekce

PCI žilních bypassů je spojena s vysokým rizikem komplikací, které jsou sníženy použitím distální protekce. Pozitivní účinek byl dosud prokázán jak u okluzivního systému, tak i u filtru.

3.4. Medikamentózní terapie při PCI

3.4.1. Antiagregační terapie

U pacientů se stabilní anginou pectoris a nízkým rizikem výkonu je akceptovatelné podání kombinace kyseliny acetylsalicylové a clopidogrelu (ticlopidinu) v rámci katetrizačního výkonu nebo bezprostředně po něm. Clopidogrel má účinnost srovnatelnou s ticlopidinem a má rychlejší dobu nástupu a menší množství nežádoucích účinků.

Pacientům s vyšším rizikem výkonu by měla být duální antiagregační léčba podána minimálně 6 hodin před výkonem (kyselina acetylsalicylová v dávce 500 mg jako iniciační dávka a clopidogrel 600 mg jako iniciační dávka). U nemocných s akutním koronárním syndromem by měla být podána při prvním kontaktu s pacientem. Při implantaci BMS by měla být duální antiagregační terapie udržována nejméně 1 měsíc, v případě implantace DES nejméně 3–12 měsíců podle typu použitého stentu. Pacienti se SAP by měli být nadále léčeni kyselinou acetylsalicylovou (100 mg/d), pacienti po akutním koronárním syndromu duální antiagregační terapií po dobu 9 měsíců.

3.4.2. Použití inhibitorů IIb/III receptorů

Skupina inhibitorů IIb/III receptorů vykazuje mírné (signifikantní) zlepšení výsledků intervencí u pacientů s akutními koronárními syndromy, a to i v případě předcházejícího podání kombinované antiagregační terapie. Jejich podání před PCI a následné infuzní podání po provedené PCI je u akutních koronárních syndromů standardem. V případě SAP nebyl jejich účinek přesvědčivě prokázán.

3.4.3. Antikoagulační terapie

Před PCI se bolusově podává 50–100 IU/kg nefrakcionovaného heparinu s cílovou hodnotou ACT (kontrola nutná) 250–300 vteřin. Při delší intervenci se ACT kontroluje každých 60 minut s případným

opakovaným podáním heparinu. Nefrakcionovaný heparin může být nahrazen podáním nízkomolekulárního heparinu (enoxaparin 0,5–0,75 mg/kg) bez nutnosti kontroly ACT.

Alternativou nefrakcionovaného heparinu i nízkomolekulárního heparinu je podání bivalirudinu, především u pacientů s heparinem indukovanou trombocytopenií.

3.5. Péče o pacienta po PCI

Pacient je po PCI uložen na lůžko k tomuto účelu určenému podle rozhodnutí lékaře provádějícího výkon. Minimální doba pobytu v nemocnici by nikdy

neměla být kratší než 6 hodin. Zavaděč by měl být vyjmut podle zvoleného tepenného přístupu a přidatné antikoagulační/antiagregační terapie na pracovišti, kde byl výkon proveden. Mobilizace pacienta se odvíjí od zvoleného arteriálního přístupu a katetrizačního instrumentária, případně od způsobu uzavření arteriálního přístupu.

U všech pacientů by měl být po výkonu opakovaně měřen krevní tlak, puls a natočen a zhodnocen 12svodový elektrokardiogram. U nemocných s renální insuficiencí nebo vyšším rizikem vzniku kontrastní látkou indukované renální insuficience je vhodné opakovaně vyšetřit renální funkce, a to včetně několikadenního odstupu od vyšetření.

Seznam firem inzerujících v tomto čísle

Servier s. r. o.	2. strana obálky, 4. strana obálky a strana 203
Biotronik Praha, spol. s r. o.	3. strana obálky
Cardion s. r. o.	strana 186
sanofi-aventis, s. r. o.	strana 204
Pliva, s. r. o.	strana 215
Sandoz s. r. o.	strana K 84