

PROTOKÓŁ LECZENIA TROMBOLITYCZNEGO (I.V. rtPA) W OSTRYM UDARZE NIEDOKRWIENNYM – TENEKTEPLAZA

Imię i nazwisko:

PESEL/ Data urodzenia:

Nr ks. gł.:

- I. KRYTERIA WŁĄCZENIA
- II. KRYTERIA WYKLUCZAJĄCE
- III. INFORMACJA DLA PACJENTA I ZGODA NA BADANIE
- IV. ZASADY POSTĘPOWANIA

I. KRYTERIA WŁĄCZENIA

KRYTERIUM	TAK	NIE
Wiek powyżej 18 roku życia, ostrożnie rozważyć > 80 r.ż *		
Kliniczne rozpoznanie ostrego udaru niedokrwienego mózgu z istotnym deficytem neurologicznym		
Wykluczenie krwawienia śródczaszkowego w badaniu CT lub RM		
Czas od wystąpienia objawów udaru mózgu do 4.5 godzin		
Czas trwania objawów co najmniej 30 min bez znaczącej poprawy przed leczeniem		
Objawy muszą być różnicowane z epizodem uogólnionego niedokrwienia mózgu (np. omdlenie), napadem drgawkowym i migreną oraz hipoglikemią		
Waga ≥ 50 kg		
Udar z niedrożności dużego naczynia i planowany zabieg trombektomii		

* w przypadku stosowania Metalyse **powyżej 80 r.ż** oraz powyżej 4.5 godziny można rozważyć stosunek korzyści do ryzyka

** rejestracja leku w Polsce do 4.5 godziny

II. KRYTERIA WYKLUCZAJĄCE

KRYTERIUM	TAK	NIE
Krwotok śródmózgowy w badaniu neuroobrazującym (CT lub MRI)		
Czas trwania objawów dłuższy niż 4,5 godz.		
Niewielki lub szybko ustępujący przed włączeniem leczenia deficyt neurologiczny*		
Udar mózgu oceniany jako ciężki klinicznie lub stwierdzenie rozległego obszaru niedokrwienia w TK lub RM *		
Udar mózgu rozpoczynający się napadami drgawkowymi*		
Kliniczne objawy krwotoku podpajęczynówkowego, nawet bez stwierdzanych charakterystycznych zmian w badaniu CT		
Leczenie heparyną w ciągu 48 godz. poprzedzających wystąpienie udaru mózgu oraz czas aPTT dłuższy niż górna granica normy laboratorium		
Wcześniej przebyty udar mózgu u chorego ze współistniejącą cukrzycą*		
Wcześniej przebyty udar mózgu w ciągu ostatnich 3 miesięcy*		
Liczba płytek krwi mniejsza niż 100 000/mm ³		
Cięśnienia tętnicze skurczowe >185mmHg lub rozkurczowe > 110mmHg, które nie ulega obniżeniu po podaniu labetalolu, urapidylu lub innego leku podawanego dożylnie		
Glikemia <50mg/dl (2.8 mmol/l) lub >400mg/dl (22.2 mmol/l)		
Skaza krwotoczna		
Doustne leczenie przeciwzakrzepowe, np. warfaryną lub acenokumarolem, powodujące wzrost wskaźnika INR > 1,3		
Czynne bądź niedawno przebyte krwawienie zagrażające życiu		
Przebyte świeże krwawienie wewnątrzczaszkowe lub jego podejrzenie		
Podejrzenie krwotoku podpajęczynówkowego oraz stan po przebytym krwotoku podpajęczynówkowym		
Przebyte lub czynne uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego (np. choroba nowotworowa, tętniak, przebyte zabiegi operacyjne z otwarciem czaszki lub kręgosłupa) *.		
Retinopatia krwotoczna, np. w przebiegu cukrzycy (na retinopatię krwotoczną mogą wskazywać zaburzenia widzenia)		
Przebyty ostatnio (w ciągu 10 poprzedzających dni): urazowy zewnętrzny masaż serca, poród, ostatnio przebyte nakłucie naczynia krwionośnego niedostępnego dla ucisku, (np. żyły podobojczykowej lub szyjnej)		
Bakteryjne zapalenie wsierdzia, zapalenie osierdzia,		
Ostre zapalenie trzustki		
Udokumentowana choroba wrzodowa przewodu pokarmowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy, żylaki przełyku, tętniak, malformacja tętniczo-żylna		
Nowotwór o wysokim ryzyku krwawienia		
Ciężka choroba wątroby z niewydolnością, marskością lub nadciśnieniem wrotnym		
Duży zabieg chirurgiczny lub rozległy uraz w ciągu ostatnich 2 miesięcy, biopsja narządu miękkiego		
Istotne zaburzenia krwawienia występujące aktualnie lub w okresie ostatnich 6 miesięcy		

Ciężki udar (NIHSS >25) w ocenie klinicznej lub za pomocą obrazowania		
Ostry udar niedokrwienny bez upośledzającego deficytu neurologicznego lub objawy szybko ustępujące przed rozpoczęciem wstrzyknięcia		
Jakiegokolwiek uszkodzenie CUN (nowotwór, tętniak, operacje wewnątrzczaszkowe lub na rdzeniu kręgowym)		
*Należy traktować jako przeciwwskazania względne. Leczenie może być rozważone po rozpatrzeniu spodziewanych korzyści i możliwych działań niepożądanych. W ciągu 24 godzin po leczeniu Metalyse unikać heparyny, ASA i leków		

METALYSE (TENECTEPLASE)

- 1) Pobrać 5 ml sterylnej wody (nie NaCl) za pomocą strzykawki
- 2) Zdjąć nasadki ochronne z fiolki METALYSE (5000j, 25 mg), zdezynfekować powierzchnię
- 3) Pozwolić, aby 5 ml wody spłynęło do butelki Metalyse a następnie pobrać ją z powrotem do strzykawki.
- 3) Tenecteplasa jest teraz w stężeniu 1000 j/ml

Schema Metalyse (Tenecteplase) 0.25 mg/kg Bolus			
WAGA (kg)	DAWKA(mg)	DAWKA (U)	BOLUS (ml)
50	12.5	2500	2.5
55	13.8	2750	2.8
60	15	3000	3
65	16.3	3250	3.3
70	17.5	3500	3.5
75	18.8	3750	3.8
80	20	4000	4
85	21.3	4250	4.3
90	22.5	4500	4.5
95	23.8	4750	4.8
≥100	25	5000	5

Informacja dla pacjenta na temat leczenia udaru niedokrwiennego przy pomocy trombolizy mózgowej (rekombinowanego aktywatora plazminogenu), preparatem Metalyse (tenekteplaza)

Udar niedokrwienny mózgu to nagła i zagrażająca życiu choroba spowodowana najczęściej skrzepliną w obrębie naczyń tętniczych doprowadzających krew do mózgu lub zatorom, który powstaje w obrębie serca. Powoduje to blokowanie przepływu krwi doprowadzającej tlen do mózgu. Objawami udaru najczęściej są nagłe osłabienia kończyn – niedowład połowy ciała, zaburzenia mowy, zawroty głowy, utrata przytomności, zaburzenia widzenia. W początkowym okresie udaru nie można określić jego przebiegu, jak i powikłań – dalszego narastania, czy też zmniejszenia objawów.

Dowodzono, że podawanie kwasu acetylosalicylowego w ostrym okresie udaru poprawia rokowanie pacjenta. Obecnie istnieje kolejny lek, zarejestrowany w Polsce, którego skuteczne działanie w udarze jest udokumentowane.

Tromboliza dożylna z użyciem tenecteplazy jest metodą leczenia fibrynolitycznego., która może rozpuścić skrzep w obrębie mózgowia w ciągu 4,5 godziny od wystąpienia udaru. Zwiększa szanse na poprawę stanu zdrowia w szczególności zmniejszenie późniejszego stopnia niepełnosprawności. Leczenie polega na jednorazowym podaniu leku w odpowiedniej dawce – maksymalnie 25 mg.

Uboječnymi efektami leczenia może być ukrwotoczenie **ogniska** niedokrwienego, krwawienie do innych narządów lub reakcje alergiczne.

Formularz świadomej zgody pacjenta

Otrzymałem i zapoznałem się z informacją dla pacjenta dotyczącą leczenia udaru niedokrwienego przy pomocy trombolizy mózgowej (rekombinowanego aktywatora plazminogenu).

Miałem możliwość uzyskania dodatkowych wyjaśnień. Przedstawione mi zostały potencjalne korzyści zastosowanego leczenia oraz możliwe powikłania i związane z nim zagrożenia.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych pacjenta.

Wyrażam zgodę na opisane leczenie

Data.....

Imię i nazwisko pacjenta \${pacjent_imie}\${pacjent_nazwisko}

Podpis pacjenta.....

Podpis członka rodziny (w razie konieczności)

Podpis i pieczęć lekarza.....

Nie wyrażam zgody na opisane leczenie

Data i podpis pacjenta.....

