**Criterii de eligibilitate tromboliză i.v.**

**PACIENȚII SUNT ELIGIBILI PENTRU TROMBOLIZĂ INTRAVENOASĂ DACĂ ÎNDEPLINESC TOATE URMĂTOARELE INDICAȚII ȘI NU PREZINTĂ CONTRAINDICAȚII ABSOLUTE:**

|  |  |
| --- | --- |
| **INDICAȚII** *(toate sunt obligatorii)* | **BIFAȚI** |
| **Vârsta** peste 18 ani **1** |  |
| Pacientul prezintă semne și simptome de **AVC acut** *(una dintre următoarele situații)*NIHSS ≥ 5 pctNIHSS <5 pct cu deficit dizabilitantNIHSS <5 pct cu deficit non-dizabilitant**2** și ocluzie de vas mare |  |
| Tomografia cerebrală computerizată **exclude hemoragia cerebrală**  |  |
| **Debutul simptomatologiei3** se încadrează în una dintre următoarele situații:**Fereastră clasică**: Interval de la debut **≤ 4.5 ore**  *până la inițierea bolusului i.v.***Fereastră extinsă:*** Interval de la debut **4.5-9 ore,** ora debutului este cunoscută**4**
* AVC constatat la trezire**5**
* AVC cu debut necunoscut (survenit în absența martorilor, pacientul nu poate da relații)**6**
 |  |
|  **TA ≤ 185/110 mmHg**  înainte de inițiere și pe parcursul trombolizei |  |
|  **Glicemia > 50mg/dl** |  |

|  |
| --- |
| **Precizări suplimentare privind indicațiile pentru tromboliză i.v.** |
| 1 | Conform recomandărilor naționale și internaționale vârsta peste 80 de ani nu mai este o contraindicație pentru tromboliza intravenoasă. În situații individuale se poate lua în considerare tromboliza i.v și pentru vârsta 12- 18 ani |
| 2 | Conform criteriilor naționale și internaționale orice deficit neurologic considerat dizabilitant de către pacient/medic constituie o indicație de tratament |
| 3 | Ultimul moment când a fost văzut bine, în starea habituală |
| 4 | Ora debutului este cunoscută, pacienții se află în **fereastra extinsă de 4.5 – 9 ore. Selecția se va efectua obligatoriu prin imagistică de perfuzie**. Cu excepția criteriului de timp, toate celelalte criterii de eligibilitate (indicații și contraindicații) listate pentru fereastra 0-4.5 ore rămân valabile și pentru fereastra extinsă, dacă sunt îndeplinite criteriile imagistice specifice |
| 5 | Pentru AVC constatat la trezire selecția se poate efectua prin examen IRM (mismatch DWI/FLAIR) sau imagistică de perfuzie (dacă pacientul a fost ultima dată văzut bine cu peste 4.5 ore anterior trezirii);  |
| 6 | Pentru AVC cu debut necunoscut ( survenit în absența martorilor, pacientul nu poate da relații) selecția se poate face prin IRM (mismatch DWI/FLAIR) sau imagistică de perfuzie. |

|  |
| --- |
| **Precizări suplimentare privind indicațiile de tromboliză i.v în fereastra extinsă** |
| Dacă pacientul este eligibil și pentru tratament endovascular și s-a prezentat inițial într-un spital primar este indicată efectuarea trombolizei i.v  |
| Dacă pacientul este eligibil și pentru tratament endovascular și s-a prezentat inițial într-un spital apt să efectueze tratament endovascular, este incert dacă trebuie efectuată tromboliză i.v anterior tratamentului endovascular; decizia va fi individualizată, dar trebuie luată rapid, pentru a nu temporiza suplimentar intervenția endovasculară |

|  |
| --- |
| **Criterii de selecție prin imagistică de perfuzie (CT, IRM) pentru tromboliză i.v.**(toate sunt obligatorii) |
| *Volum al țesutului cerebral cu ischemie ireversibilă (infarct core\*)* ***< 70 ml****Raport zonă penumbră\*\* / infarct core\** ***> 1.2****Volum de mismatch* ***> 10 mL*** |
| \*Volumul de țesut cerebral cu ischemie ireversibilă (infarct core) a fost definit după cum urmează:CT perfuzie: Flux sanguin cerebral regional (FSC, rCBF) < 30% din FSC normalIRM de difuzie : ADC < 620 µm2/s  \*\* zonă de penumbră (zonă de hipoperfuzie critică) : Tmax > 6s (CT sau IRM perfuzie) Se recomandă utilizarea unor softuri automatizate pentru măsurarea acestor parametri |
| Se va analiza aspectul CT cerebral nativ. Dacă aspectul este de hipodensitate francă constituită nu se vor continua investigațiile imagistice de perfuzie |

**CRITERII IMAGISTICE DE SELECȚIE PENTRU TROMBOLIZA I.V**

|  |
| --- |
| **Criterii de selecție pentru tromboliză i.v prin imagistică IRM (mismatch DWI /FLAIR)**  |
| DWI – hipersemnal care reflectă zona de ischemie cerebralăFLAIR – absența modificărilor semnificative în teritoriul cu hipersemnal DWI *Absența mismatch-ului DWI/FLAIR semnifică un debut al simptomatologiei > 4.5 ore; se poate completa examinarea cu imagistică de perfuzie, dacă este disponibilă*  |

|  |
| --- |
| **Criterii de selecție pe baza scorului PC - ASPECTS** (Anexa 1.3) **pentru tromboliză i.v în cazul ocluziei de arteră bazilară dovedită prin imagistică vasculară (angioCT, angio IRM)** |
|  | Scor PC- ASPECTS 7- 10\*  | Scor PC-ASPECTS 0-6 |
|  0 - 4.5 ore  | Se va efectua tromboliză i.v | Nu se recomandă\*\* |
| 4.5 - 12 ore | Se poate lua în considerare tromboliza i.v | Nu se recomandă |
| 12 - 24 ore | Se poate lua în considerare tromboliza i.v | Nu se recomandă |
| Tromboliza i.v. se va efectua dacă se exclud contraindicațiile absoluteSe va efectua și tratament endovascular dacă este disponibil și sunt îndeplinite criteriile de eligibilitate\*Scor PC – ASPECTS 7-10 semnifică absența hipoatenuării ischemice extinse bilateral sau la nivelul trunchiului cerebral\*\* În majoritatea situațiilor se consideră că nu există un beneficiu al tratamentului de revascularizare, modificările ischemice fiind deja foarte extinse. În cazuri selecționate poate fi luată în considerare tromboliza i.v ținând cont de statusul anterior al pacientului, vârstă, comorbidități |

**PACIENȚII NU SUNT ELIGIBILI ȘI NU POT FI TRATAȚI PRIN TROMBOLIZĂ INTRAVENOASĂ DACĂ PREZINTĂ ORICARE DINTRE CONTRAINDICAȚIILE ABSOLUTE:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Contraindicații absolute legate de patologia cerebrală** | **BIFAȚI** |
| Istoric de hemoragie cerebrală1 |  |
| Accident vascular cerebral ischemic în ultimile 3 luni anterioare internării2 |  |
| Intervenție neurochirurgicală (intracraniană/spinală) în ultimele 3 luni |  |
| Tumoră cerebrală intra-axială |  |
| Traumatism cranian sever în ultimele 3 luni (*ex. Contuziile cerebrale post-traumatice*) |  |
| **Contraindicații absolute legate de patologia cardiovasculară** |  |
| Infarct miocardic STEMI în intervalul ≥ 6 ore – 7 zile de la debut |  |
| Suspiciune clinică rezonabilă sau disecție de aortă cunoscută |  |
| Suspiciune clinică rezonabilă sau diagnostic de endocardită infecțioasă |  |
| **Contraindicații absolute legate de patologia gastrointestinală**  |  |
| Hemoragie gastrointestinală în ultimele 21 de zile  |  |
| Patologie abdominală cu risc crescut de sângerare (ex: cancer gastrointestinal cunoscut și neoperat, pancreatită acută cunoscută, varice esofagiene cunoscute) |  |
| **Contraindicații absolute legate de parametrii biologici și medicația antitrombotică** |  |
| INR > 1.73   |  Trombocite < 100 000/ mmc4 |  |
| Tratament cu anticoagulante orale non-antivitamină K  în ultimele 48 h5 |  |
| Tratament cu heparină nefracționată cu aPTT > 40s |  |
| Tratament cu HGMM în **doză terapeutică** înultimele 24 de ore (2 administrări/24 h) |  |
| Tripla terapie antitrombotică (anticoagulant plus dublă terapie antiplachetară) |  |
| **Contraindicații absolute legate de intervenții chirurgicale majore efectuate într-un interval anterior de până la 14 zile** |  |
| Intervenții chirurgicale majore abdominale, toracice, artere mari, țesuturi bine vascularizate (care pot determina hemoragii semnificative cu prognostic vital) |  |
| **Contraindicații absolute legate de perioada post-partum** |  |
| 10 zile post partum în cazul nașterii pe cale naturală, 14 zile în caz de intervenție cezariană6 |  |

|  |
| --- |
| **Precizări suplimentare privind contraindicațiile absolute pentru tromboliză i.v.** |
| 1 | În cazuri selecționate de pacienți cu istoric de hemoragie cerebrală se poate efectua tromboliză i.v. Spre exemplu, se poate lua în considerare revascularizarea farmacologică dacă a trecut un interval lung (> 6 luni) de la momentul hemoragiei cerebrale, mai ales dacă a existat o cauză subiacentă clară (traumatism cerebral, hemoragie subarahnoidiană cu securizare anevrismală ulterioară sau hemoragia a fost determinată de un tratament antitrombotic specificat) |
| 2 | În cazuri selecționate, intervalul de contraindicație absolută poate fi redus la o lună, de exemplu - infarcte cerebrale de mici dimensiuni, recuperare neurologică bună |
| 3 | Dacă pacientul nu urma tratament anticoagulant oral (cu anti-vitamine K la domiciliu), nu era cunoscut cu ciroză hepatică sau nu există suspiciune clinică de alterare a coagulării – tromboliza intravenoasă poate fi inițiată fără așteptarea valorilor INR-ului și va fi oprită în cazul în care INR > 1.7 |
| 4 | Dacă nu există istoric de trombocitopenie, tromboliza poate fi inițiată anterior rezultatelor coagulării și va fi oprită după obținerea hemogramei în cazul în care trombocitelele sunt < 100 000/ mm3 |
| 5 | Vezi protocol național – secțiunea 2.2.5 terapia trombolitică  la pacienți care urmează terapie anticoagulantă orală |
| 6 | Dacă este identificată ocluzie de vas mare, pacienta poate beneficia de tratament endovascular |

|  |  |
| --- | --- |
| **INDICAȚII DE TROMBOLIZĂ I.V. PENTRU CARE RAPORTUL RISC /BENEFICIU TREBUIE INDIVIDUALIZAT** | **BIFAȚI** |
| Dizabilitate importantă anterioară (mRS ≥ 41) |  |
| Deteriorare cognitivă moderată-severă***2*** |  |
| Neoplasme sistemice3 |  |
| Traumatism major în ultimele 2 săptămâni (cu excepția traumatismului cranian major care este o contraindicație absolută) |  |
| Istoric de sângerare genito-urinară sau gastro-intestinală |  |
| Puncție arterială într-un loc necompresibil în ultima săptămână |  |
| Puncție lombară în ultimele 7 zile |  |
| Istoric de anevrism cerebral nerupt sau de malformație arterio- venoasă cerebrală4 |  |
| Disecții arteriale intracraniene cunoscute5 |  |
| Istoric de > 10 microsângerări cerebrale intraparenchimatoase evidențiate anterior prin IRM (T2\*, SWI)6 |  |
| Infarct miocardic non STEMI recent (<3 luni)7, infarct miocardic STEMI în intervalul 8 zile- 3 luni 7 |  |
| Pericardită acută cunoscută sau suspectată |  |
| Tumori și trombi intracardiaci cunoscuți |  |
| Sarcină în evoluție8 |  |
| Meno-metroragii cu anemie secundară9 |  |
| Patologie oftalmologică hemoragică cunoscută (ex – retinopatia diabetică hemoragică, etc) |  |

|  |
| --- |
| **Precizări suplimentare privind situațiile în care indicația de tromboliză și raportul beneficiu/risc trebuie apreciate individual** |
| 1, 2 | Necesită evaluarea obiectivelor terapeutice, aprecierea situației familiale, sociale și stabilirea nivelului funcțional individual anterior de producerea AVC |
| 3 | La pacienții cu cancer cu durată estimată de supraviețuire de > 6 luni în lipsa altor contraindicații se poate lua în considerare tromboliza intravenoasă |
| 4 | Pacienții cu anevrisme cerebrale nerupte de < 10 mm au un risc hemoragic scăzut, Pacienții cu anevrism cerebral gigant > 10 mm sau malformație arterio-venoasă cerebrală – indicația de tromboliză trebuie individualizată |
| 5 | Disecțiile intracraniene cunoscute – disecțiile intracraniene, în special de AV, pot fi asociate cu un risc de HSA și de aceea indicația de tromboliză i.v. trebuie individualizată |
| 6 | Nu este recomandat screening-ul activ pentru stigmate de sângerare. Dacă pacientul este deja cunoscut cu mai mult de 10 microsângerări este mai prudent să nu se efectueze tromboliza i.v. |
| 7 | N-STEMI și infarct inferior sau de ventricul drept: se recomandă tromboliza intravenoasăSTEMI-anterior –survenit într-un interval între 8 zile și 3 luni anterior : indicația trebuie apreciată individual în colaborare cu medicul cardiolog, luând în considerare dimensiunea infarctului, dacă a pacientul a primit sau nu tratament de revascularizare coronariană, și aspectul ecografic (dacă este disponibil) |
| 8 | Tromboliza i.v poate fi efectuată pe parcursul sarcinii dacă deficitul determinat de AVC acut este dizabilitant. Dacă AVC este determinat de ocluzie de vas mare, se preferă efectuarea doar a tratamentului endovascular, fără a se mai administra tromboliză i.v, în special dacă pacienta se prezintă inițial într-un centru apt să efectueze tratament endovascular. În cazul în care se prezintă inițial într-un centru primar se va lua în considerare tromboliza i.v și se va organiza cât mai rapid transferul pentru trombectomie. |
| 9 | Se va aprecia individual situația în funcție de amploarea sângerării și patologia subiacentă. Menstruația nu constituie în sine o contraindicație pentru tromboliză i.v. |