ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
03.08.2012 № 602

УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстрена, вторинна (спеціалізована) медична допомога)

2012

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

АГ	Артеріальна гіпертензія
АСК	Ацетилсаліцилова кислота
АТ	Артеріальний тиск
АЧТЧ	Активований частково тромбопластиновий час
БСМА	Басейн середньомозкової артерії
ВМК	Внутрішньомозковий крововилив
ГПМК	Гостре порушення мозкового кровообігу
ГІ	Геморагічний інсульт
ЕКГ	Електрокардіографія
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
ІАПФ	Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту
ІІ	Ішемічний інсульт
КН	Клінічні настанови
ЛПМД	Локальний протокол медичної допомоги
МНВ	Міжнародний нормоване відношення (INR)
МРТ	Магнітна резонансна томографія
НПЗЗ	Нестероїдні протизапальні засоби
ПІС	Палата інтенсивного спостереження
рТАП	Рекомбінантний тканинний активатор плазміногену
РКВ	Результати клінічних випробувань
сТЛТ	Системна тромболітична терапія
СКТ	Спіральна комп'ютерна томографія
Т тіла	Температура тіла
УЗД	Ультразвукова доплерографія
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
УОЗ	Управління охорони здоров'я
ЦД	Цукровий діабет
ЦТЛТ	Центр тромболітичного лікування
ШКТ	Шлунково-кишковий тракт
ШМД	Швидка медична допомога
ШВЛ	Штучна вентиляція легень
ЧСС	Частота серцевих скорочень
NIHSSS	Шкала тяжкості інсульту інститутів здоров'я США
SaO_2	Насичення гемоглобіну киснем (%)
NB	Важливо!

А.1. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

А.1.1. Діагноз:

Діагноз: Інсульт, не уточнений як крововилив чи інфаркт

Діагноз: Інфаркт головного мозку

А.1.2. Код МКХ:

I 64 Інсульт, не уточнений як крововилив чи інфаркт

I 63 Інфаркт головного мозку

А.1.3. Протокол призначений для:

I. **На д**о**госпітальному етапі:**

- диспетчер швидкої медичної допомоги,
- бригада швидкої медичної допомоги.

II. **На етапі вторинної медичної допомоги** для неврологів, анестезіологів та лікарів інтенсивної терапії, що працюють в:

- інсультних відділеннях,
- неврологічних відділеннях з палатою інтенсивного спостереження (ПІС) або інсультним блоком.

А.1.4. Мета протоколу: оптимізація надання медичної допомоги пацієнтам з гострим ішемічним інсультом, які були госпіталізовані у межах «вікна терапевтичних можливостей» та відповідають критеріям проведення тромболітичного лікування при ішемічному інсульті».

А.1.5. Дата складання протоколу: 2012 рік.

А.1.6. Дата наступного перегляду: 2015 рік**.**

А.1.7. Розробники:

Хобзей М.К.	Голова мультидисциплінарної робочої групи, директор Департаменту лікувально-профілактичної допомоги МОЗ України, д.мед.н.
Міщенко Т.С.	Заступник голови з клінічних питань, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Неврологія», головний спеціаліст-координатор НАМН України за напрямом «Неврологія і психіатрія», завідувач відділення судинної патології головного мозку ДУ «Інституту клінічної та експериментальної неврології і психіатрії Національної академії медичних наук України», д.мед.н., професор
Вершигора А.В.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України - координатор груп спеціальності «Медицина невідкладних станів», головний лікар Київської міської станції швидкої медичної допомоги, заслужений лікар України
Яворська В.О.	Професор кафедри невропатології та нейрохірургії Харківської медичної академії післядипломної освіти МОЗ України, к.мед.н.
Божко Л.І.	Заступник головного лікаря з медичної роботи

	Київської міської станції швидкої медичної допомоги.
Височанська Т.Г.	Завідувач інсультним відділенням обласної клінічної лікарні м. Вінниця.
Гуляєва М.В.	Виконавчий директор Всеукраїнського громадського об'єднання «Українська асоціація боротьби з інсультом».
Гуляєв Д.В.	Доцент Школи охорони здоров'я Національного університету «Києво-Могилянська академія», к.мед.н.
Костюківська Г.Є.	Доцент кафедри УЗД та кафедри променевої діагностики Харківської медичної академії післядипломної освіти МОЗ України, к.мед.н., лікар-рентгенолог першої категорії.
Рогова О.Г.	Доцент кафедри менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти МОЗ України, к.ю.н.
Фломін Ю.В.	Завідуючий інсультним центром клініки «Оберіг», к.мед.н., доцент кафедри менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти МОЗ України.
Чмир Г.С.	Завідувач судинним неврологічним відділенням обласної клінічної лікарні м. Івано-Франківськ.
Шепотинник Є.В.	Завідувач судинним неврологічним відділенням міської клінічної лікарні м. Маріуполь.

Методичне керівництво та координація діяльності мультидисциплінарної робочої групи:

Степаненко А.В., Радник Міністра охорони здоров'я, консультант Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», д.мед.н., професор

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Ліщишина О.М.	Директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», к.мед.н, ст.н.с.
Горох Є.Л.	Начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», к.т.н.
Кравець О.М.	Начальник Відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України».
Шилкіна О.О.	Начальник Відділу методичного забезпечення нових технологій в охороні здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України».

Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ. Електронна адреса: omlstand@gmail.com.
Електронну версію документу можна завантажити на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я: http://www.moz.gov.ua та http://www.pharma-center.kiev.ua/view/b_smd.

Рецензенти:

Зозуля І.С.	Проректор з наукової роботи, завідувач кафедри медицини невідкладних станів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, д.м.н, професор
Московко С.П.	Завідувач кафедри нервових хвороб з курсом нейрохірургії Вінницького Національного медичного університету імені М.І.Пирогова, д.м.н., професор

Перегляд – 2015

А.1.8. Обґрунтування

Даний УКПМД розроблено для проведення системної тромболітичної терапії (сТЛТ), яка здійснюється шляхом внутрішньовенного введення рекомбінантного тканинного активатора плазміногену (рТАП) альтеплазе у проміжку «вікна терапевтичних можливостей» (не більше 4,5 год. від початку перших симптомів ішемічного інсульту), є безпечною медичною процедурою з доведеною ефективністю та впливає на наслідки перебігу ішемічного інсульту у пацієнтів, відібраних відповідним чином для виконання даної процедури.

В Україні щорічно виконується до 120 процедур сТЛТ при гострому ішемічному інсульті (ІІ), що є досить низьким показником. В країнах Європи тромболізис використовується у 5-15 % випадків ІІ.

Впровадження методу сТЛТ при ішемічному інсульті у лікарнях України обмежується тим, що для його здійснення обов'язковим є виконання певних організаційних умов та технічних вимог. *На теперішній час в Україні системна внутрішньовенна тромболітична терапія при ішемічному інсульті проводиться лише у незначної частини пацієнтів (0,12 %).*

Причинами цього є:

1. *недостатня кількість медичних закладів, оснащених медичним обладнанням для проведення нейровізуалізації головного мозку та наявним кваліфікованим персоналом інсультних відділень для проведення внутрішньовенної системної тромболітичної терапії.*
2. *обмежена можливість доставки пацієнта в спеціалізовані судинні центри та виконання нейровізуалізації у пацієнтів з гострим порушенням мозкового кровообігу в терміні до 3 годин з моменту розвитку перших ознак захворювання;*
3. *відсутність затвердженого уніфікованого клінічного протоколу проведення системного внутрішньовенного тромболізису при ішемічному інсульті;*

Для ефективного та безпечного виконання сТЛТ необхідні такі складові: розширення технічних можливостей центрів спеціалізованої допомоги пацієнтам з інсультом з цілодобовим доступом до спіральної комп'ютерної томографії (СКТ) або магнітно-резонансної томографії (МРТ) та відповідної лабораторної діагностики, наявність відділень інтенсивної терапії з можливістю цілодобового моніторингу, медичний персонал, який пройшов спеціальну підготовку з виконання сТЛТ при ІІ, наявність затверджених та узгоджених уніфікованого та локального клінічних протоколів, що регламентують виконання методу сТЛТ при ІІ.

Проведення сТЛТ при ІІ дає найкращі результати, коли процедуру виконують у спеціалізованих центрах, суворо дотримуючись критеріїв відбору хворих та дій, регламентованих протоколом. Впровадження та розповсюдження такого методу лікування як сТЛТ при ІІ залежить від правильної організації надання медичної допомоги на всіх етапах. У зв'язку з

тим, що виконання методу обмежене «вікном терапевтичних можливостей», досягнення позитивного результату та зменшення ускладнень при його проведенні прямо співвідноситься із чітким дотриманням вимог уніфікованого протоколу. Тому розробка окремого уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД) для виконання сТЛТ рТАП у пацієнтів з підтвердженим діагнозом ІІ, що регламентує використання цього методу лікування, дасть можливість ширше впроваджувати даний метод в медичну практику, стане документом, на основі якого кожний заклад охорони здоров'я (ЗОЗ) зможе скласти і затвердити локальний протокол медичної допомоги (ЛПМД) (маршрут пацієнта), забезпечити організацію надання спеціалізованої (диференційованої) високоефективної медичної допомоги пацієнтам з інсультом.

На даний час проведення сТЛТ регламентує наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 487 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Неврологія» та наказ МОЗ України від 13.06.2008р № 317 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Нейрохірургія» п.1.45 «Алгоритм лікувально-діагностичних заходів при гострих порушеннях мозкового кровообігу (ішемічний інсульт)».

Розробка УКПМД здійснювалась на основі організаційних принципів, наукових даних щодо ефективності даного медичного втручання, даних фармакодинаміки та фармакокінетики для оригінального лікарського засобу альтеплазе. Джерелом даних доказової медицини слугували третинні джерела – клінічні настанови (КН), які були створені на основі даних рандомізованих клінічних випробувань (РКВ), мета-аналізів, систематичних оглядів тощо.

Слід зазначити, що в даному УКПМД передбачена діюча організаційна структура надання медичної допомоги (наказ МОЗ України від 28.10.2002 р. № 385), а також особливості надання медичної допомоги за новою організаційною структурою - відповідно до критеріїв розмежування медичних послуг (наказ МОЗ від 05.10.2011 р. №646 «Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві»).

А.2 ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

Діагноз: Інсульт, не уточнений як крововилив чи інфаркт

Код МКХ-10: I 64

А.2.1 ДОГОСПІТАЛЬНИЙ ЕТАП

А.2.1.1 ДЛЯ УСТАНОВ, ЩО НАДАЮТЬ ЕКСТРЕНУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

РОЗДІЛ 1. ОРГАНІЗАЦІЯ ЕКСТРЕНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ СЛУЖБОЮ ШМД

Загальні положення

2.1.1.1. Головними завданнями на догоспітальному етапі є встановлення часу появи симптомів ГПМК (інсульту) та термінова доставка в спеціалізоване відділення, яке має відповідні умови для проведення сТЛТ, **всіх** пацієнтів з підозрою на ГПМК, які можуть бути кандидатами для сТЛТ, з попереднім повідомленням ЗОЗ про транспортування такого хворого-потенційного «*кандидата на проведення сТЛТ»*.
2.1.1.2. Пацієнти з підозрою на ГПМК, мають бути визнані «кандидатами на проведення сТЛТ» вже на догоспітальному етапі.
2.1.1.3. Пацієнти, які на догоспітальному етапі визнані «кандидатами на проведення сТЛТ», повинні бути доставлені в спеціалізований центр, який виконує процедури сТЛТ, за умови, що є можливість ввести болюс рТАП (альтеплазе) в межах «вікна терапевтичних можливостей».
2.1.1.4. Взаємодія між ЗОЗ, які надають догоспітальну та госпітальну медичну допомогу, повинна бути регламентована відповідними УКПМД та ЛПМД.
2.1.1.5. Організаційні питання на етапі надання екстреної медичної допомоги регламентуються такими діючими документами:

1. Наказ МОЗ України від 01.06.2009 № 370 «Про єдину систему надання екстреної медичної допомоги» зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14.09.2009 за № 866/16882. (п.2 та п.7).
2. Наказ МОЗ України від 19.08. 2008 № 500 «Заходи щодо удосконалення надання екстреної медичної допомоги населенню в Україні».

Положення протоколу

1. Рекомендується терміновий контакт пацієнта з підозрою на ГПМК або його представників зі службою ШМД.
2. Пацієнти з точно визначеним часом початку захворювання мають визнані «кандидатами для проведення сТЛТ», якщо є можливість ввести їм болюс

альтеплазе (в умовах ЗОЗ) в межах «вікна терапевтичних можливостей», а саме не пізніше 3-4,5 годин від перших ознак виникнення захворювання.
3. Пацієнти з підозрою на ГПМК, які є кандидатами для проведення сТЛТ, транспортуються бригадою ШМД з інформуванням завчасним повідомленням центру, який проводить сТЛТ.
4. Наявність узгодженого та затвердженого УКПМД та ЛПМД дозволить ефективно використати час від початку захворювання до моменту госпіталізації до ЗОЗ чи установи, які надають екстрену допомогу при ГПМК, збереже час в межах «вікна терапевтичних можливостей» для проведення тромболізису.

Обґрунтування

Пацієнти з точно визначеним часом виникнення перших ознак ГПМК (інсульту) можуть бути розглянуті як кандидати на проведення сТЛТ на догоспітальному етапі**.**

Необхідні дії

Обов'язкові

1. Дії диспетчера ШМД
1. Прийом виклику, керуючись регламентованими правилами прийому виклику.
2. Для зручності диспетчер може скористатися опитувальником (**Додаток № 1).**
3. Негайне направлення бригади ШМД до пацієнта з підозрою на ГПМК.
4. Заповнення форми первинної медичної облікової документації №109/о «Картка виклику швидкої медичної допомоги» відповідно до наказу МОЗ України від 17.11.2010 № 999 «Про затвердження форм звітності та медичної облікової документації служб швидкої те невідкладної медичної допомоги України» зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03.02.2011 за № 147/18885, яка містить необхідний перелік питань для направлення бригади швидкої медичної допомоги на екстрений виклик.

2. Дії бригади ШМД

Прибуття бригади ШМД на місце виклику визначається відповідно до нормативу надання екстреної медичної допомоги в межах 10-хвилинної транспортної доступності в містах та 20-хвилиної транспортної доступності у сільській місцевості з урахуванням чисельності та густоти проживання населення, стану транспортних магістралей, інтенсивності руху транспорту (відповідно до наказу МОЗ від 01.06.2009 № 370 « Про єдину систему надання екстреної медичної допомоги»).

РОЗДІЛ 2. ДІАГНОСТИКА В УМОВАХ БРИГАДИ ШМД

Положення протоколу

1. При проведенні обстеження та діагностики у пацієнтів з підозрою на ГПМК (інсульт) необхідно максимально зберігати час «вікна терапевтичних можливостей».
2. Діагностичне та клінічне обстеження пацієнта бригадою ШМД проводиться в необхідному обсязі та записується відповідно до форми 110/о, яка затверджена Наказом МОЗ України від 17.11.2010 № 999 «Про затвердження форм звітності та медичної облікової документації служб швидкої та екстреної медичної допомоги України».

Обґрунтування

Пацієнти з ознаками ГПМК (інсульт) можуть бути визнані кандидатами на проведення сТЛТ на догоспітальному етапі.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

1. Для підтвердження статусу «кандидата на проведення сТЛТ»:
   1. Встановити точний час появи перших симптомів захворювання (або точний час, коли пацієнт востаннє був без таких симптомів).

2. Зібрати анамнез життя:
   1. Наявність артеріальної гіпертензії, цукрового діабету, захворювань серцево-судинної системи, порушень мозкового кровообігу в анамнезі.
   2. Уточнити хірургічні втручання, які проводилися впродовж попередніх 3 міс.
   3. Зібрати медикаментозний анамнез (які ліки приймає хворий, звернути особливу увагу на лікування антикоагулянтами та антитромбоцитарними засобами).

3. Провести фізичне обстеження
   1. Оцінювання життєво важливих функцій організму – дихання, кровообігу за алгоритмом ABCDE **(Додаток № 2).**
   2. Оцінювання ключових елементів соматичного статусу (аускультація серця та легенів, пальпація живота).

4. Оцінити неврологічний статус пацієнта:
   1. Рівня свідомості.
   2. Ознак інсульту за шкалою «Мова-рука-обличчя-час» (тест FAST). **(Додаток № 3).**

5. Визначити інші порушення соматичного статуту.

6. Лабораторні обстеження: визначення рівня глюкози крові**.**

7. Інструментальні обстеження:
   1. Визначення артеріального тиску.
   2. Вимірювання температури тіла.
   3. ЕКГ або передача біометричних ЕКГ-сигналів у консультативний телеметричний центр для вирішення термінових питань інтерпретації ЕКГ).

РОЗДІЛ 3. НАДАННЯ ЕКСТРЕНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Положення протоколу

1. Забезпечити стабільність життєво важливих функцій: дихання та гемодинаміки.
2. Забезпечити прохідність та захист від аспірації дихальних шляхів.
3. У разі необхідності провести інгаляцію киснем.
4. Забезпечити контроль та корекцію рівня глюкози крові.
5. Не рекомендовано рутинне зниження АТ.
6. Не рекомендовано до проведення процедури нейровізуалізації призначення АСК, клопідогрелю, інших антитромботичних засобів, а також введення антикоагулянтів.
7. Термінова госпіталізація в спеціалізований ЗОЗ.

Обґрунтування

1. Правильне положення тіла та захист дихальних шляхів при транспортуванні пацієнта, профілактика гіпоксемії має вплив на подальший перебіг лікування і прогноз у пацієнтів з підозрою на інсульт.
2. Некорегована гіпоглікемія може імітувати інсульт та погіршує прогноз у пацієнтів з підозрою на інсульт.

Необхідні дії лікаря

Обов’язкові

І. Немедикаментозні методи втручання

1. Придати правильне положення тілу пацієнта: на спині, з піднятим на 30 градусів головним кінцем медичних нош-каталки або за допомогою підручних засобів.

2. **Застосовувати стандартні методи для відновлення прохідності дихальних шляхів та профілактики аспірації.**

2.2. Для покращення прохідності верхніх дихальних шляхів необхідно:

1.2.1. Забезпечити вільне дихання: розстібнути тугий комірець, виключити закидання голови назад або надмірне згинання голови.

1.2.2. Повернути голову пацієнта набік.

1.2.3. Видалити зубні протези з ротової порожнини пацієнта.

2.3. Для проведення заходів з профілактики аспірації:

2.3.1. Підняти головний кінець ліжка на місці виклику при огляді.

2.3.2. При необхідності здійснити санацію верхніх дихальних шляхів.

3. Проведення оксигенотерапії

Кисневу терапію доцільно проводити пацієнтам, у яких є клінічні ознаки порушення функції зовнішнього дихання та/або насичення крові киснем (сатурація) нижче 95 %.

3.1. При порушенні свідомості інгаляція кисню проводиться обов’язково.

3.2. ШВЛ показана при: брадіпное (ЧД менше ніж 12 за хвилину), тахіпное (ЧД більше ніж 35-40 за хвилину), сатурації нижче ніж 95%, зростаючому ціанозі шкірного покрову.

4. Забезпечення венозного доступу проводиться шляхом виконання стандартної процедури венозної пункції з дотриманням заходів асептики/антисептики катетером для внутрішньовенної пункції, який ретельно фіксується пов'язкою.

II. Медикаментозна терапія

1. Контроль АТ

Різке зниження АТ може призвести до погіршення стану пацієнта, тому, через складність адекватного контролю темпів зниження АТ, застосування антигіпертензивної терапії у пацієнтів з гострим порушенням мозкового кровообігу на догоспітальному етапі у більшості випадків **не рекомендоване.**

NB! Не проводиться корекція АТ при виявленні **САТ не більше ніж 220 мм рт. ст. та/або ДАТ не більше ніж 120 мм рт. ст.**

2. Інфузійна терапія: проводиться введення 0,9 % розчину натрію хлориду із швидкістю 100 мл/год.

3. Корекція рівня глюкози проводиться при виявленні рівня глюкози у крові **менше ніж 3,0 ммоль/л** необхідно ввести 40-80 мл 20 % розчину глюкози в/в болюсно.

4. Протисудомна терапія:

4.1. Діазепам - в/в 10-20 мг (2-4 мл), у разі необхідності повторного введення – 20 мг внутрішньом'язово або в/в крапельно.

4.2. Магнію сульфат є препаратом вибору при судомному синдромі - вводити в/в повільно болюсно 25 % (250 мг/мл) розчин впродовж 10-15 хв. (перші 3,0 мл за 3 хв.) або крапельно у 100,0 – 200,0 мл розчину 0,9 % натрію хлориду.

NB! Протипоказані та не рекомендовані втручання у пацієнтів з підозрою на ГПМК:

1.Протипоказане застосування фуросеміду для лікування набряку мозку через можливе різке зниження АТ та поглиблення ішемії мозку.

2. Протипоказане введення розчинів глюкози, колоїдних розчинів для проведення інфузійної терапії.

3.В теперішній час, відсутні докази ефективності лікування гострого ішемічного інсульту за допомогою нейропротекторних та ноотропних препаратів, препаратів бурштинової кислоти. Введення таких препаратів на догоспітальному етапі не рекомендоване.

III. Госпіталізація в заклади охорони здоров'я

Положення протоколу

1. Транспортування пацієнта в автомобілі швидкої медичної допомоги відбувається з піднятим головний кінець медичних нош-каталки до кута 30 градусів. *(Ноші-каталка функціональні та відповідають державним стандартам: з 01.10.09 на території України введено в дію Національний Стандарт України ДСТУ 7032:2009 (EN 1789:2007, MOD) "Автомобілі швидкої медичної допомоги та їхнє устаткування").*
2. Термінова госпіталізація пацієнта проводиться у такі заклади охорони здоров'я: у відділення невідкладної (екстреної) медичної допомоги лікарні, спеціалізовані інсультні відділення, лікарню швидкої медичної допомоги (або у багатопрофільну лікарню (клінічну лікарню) інтенсивного лікування), які мають в своїй структурі центр тромболітичного лікування (ЦТЛТ) або інсультне відділення, яке виконує процедуру тромболізису при ішемічному інсульті.
3. Спеціалісти центру, який виконує сТЛТ (ЦТЛТ), повинні бути завчасно повідомлені службою екстреної медичної допомоги про пацієнта, який є «кандидатом для проведення сТЛТ» у спосіб, регламентований ЛПМД.
4. При повідомленні лікаря ЦТЛТ керівник бригади ШМД надає інформацію про пацієнта з ознаками ГПМК, який перебуває в межах «вікна терапевтичних можливостей» та є потенційним «кандидатом для проведення сТЛТ».
5. Пацієнта госпіталізують у відповідний ЗОЗ у супроводі родичів (при можливості).

Обґрунтування

Лікування пацієнтів у спеціалізованих інсультних відділеннях зменшує летальність, загальну смертність, інвалідність та витрати, пов'язані з доглядом за пацієнтом на всіх етапах надання медичної допомоги.

Необхідні дії лікаря

1. Керівник бригади ШМД повідомляє відповідальну особу в ЗОЗ, де знаходиться ЦТЛТ про наступне:
   1.2. Загальний клінічний стан хворого;
   1.3. Неврологічний статус хворого;
   1.4. Точний час появи перших симптомів ГПМК;
   1.5. АТ, температура тіла (Т тіла), рівень глюкози крові, результати ЕКГ (бажано);
   1.6. Відомості про перенесені найближчим часом операції, травми, інсульти, інфаркти міокарду, гострі кровотечі та інфекції;
   1.7. Відомості про ліки, які приймає пацієнт щоденно та його алергологічний анамнез;
   1.8. Відомості про ліки, які пацієнт приймав в день захворювання;
   1.9. Судинні фактори ризику (АГ, ЦД, серцева аритмія);

2. Терміново доставляє пацієнта в ЗОЗ у відділення, яке визначене ЛПМД.

А.2.2 ДЛЯ УСТАНОВ, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ (СТАЦІОНАРНИЙ ЕТАП)

Діагноз: Інфаркт головного мозку

Код МКХ 10:

I 63 Інфаркт головного мозку

РОЗДІЛ 1. ОРГАНІЗАЦІЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА ГОСПІТАЛІЗАЦІЯ ПАЦІЄНТІВ, ЯКІ Є КАНДИДАТАМИ НА ПРОВЕДЕННЯ cТЛТ.

Положення протоколу

1. Пацієнтів з ознаками ГПМК, які визнані на догоспітальному етапі «кандидатами на cТЛТ» приймають ЗОЗ, які відповідають наступним критеріям:
   1.2. цілодобовий режим роботи (24/7) з надання допомоги пацієнтам з ГПМК;
   1.3. можливість проведення методів нейровізуалізації (КТ або МРТ);
   1.4. можливість лабораторного контролю та моніторингу стану хворого;
   1.5. спеціально підготовлений медичний персонал, який виконує процедури cТЛТ;
2. Для отримання найкращих результатів при проведенні cТЛТ час витрачений в ЗОЗ на виконання ЛПМД (маршруту пацієнта) не повинен перевищувати 60 хв.
3. Пацієнтам, які є «кандидатами для проведення cТЛТ» діагностичні процедури (КТ/МРТ, лабораторний контроль, огляд невролога та інших спеціалістів), проводять позачергово.
4. Ця інформація повинна бути доведена до інших пацієнтів та їх представників у вигляді інформаційної об’яви на всіх кабінетах та службах, які виконують cТЛТ, із зазначенням регламентуючих ці дії документів (наказ по ЗОЗ).

Обґрунтування

1. Метод cТЛТ може бути виконаний в умовах спеціалізованого центру, тим пацієнтам, які відповідають критеріям для проведення cТЛТ та доставлені в ЗОЗ в «межах вікна терапевтичних можливостей».
2. Кількість геморагічних ускладнень, які можуть виникнути при проведенні cТЛТ, зменшується при зменшенні часу до в/в введення болюсу рТАП.

Необхідні дії лікаря

1. Дії лікаря ЦТЛТ до приїзду пацієнта в лікарню:

1. Прийняти повідомлення від керівника бригади ШМД про пацієнта-кандидата для проведення сТЛТ методом, який узгоджений ЛПМД та деталізує інформацію щодо анамнезу та стану цього пацієнта, з'ясувавши наступне:

1.2. Загальний клінічний стан пацієнта;
1.3. Характер неврологічних порушень;
1.4. Точний час появи симптомів ГПМК;
1.5. АТ, температура тіла (Т тіла), рівень глюкози крові, результати ЕКГ (якщо є);
1.6. Відомості про перенесені нещодавно операції, травми, інсульти, інфаркти міокарду, гострі кровотечі та інфекції;
1.7. Відомості про ліки, які приймає пацієнт щоденно;
1.8. Відомості про ліки, які пацієнт приймав в день захворювання;
1.9. Судинні фактори ризику (АГ, ЦД, аритмія, фібриляція передсердь);
1.10. Тяжкість стану хворого на момент транспортування.

2. Направити бригаду ШМД згідно ЛПМД до відділення, де відбувається первинний огляд пацієнта спеціалістами ЦТЛТ.

2. Дії лікаря ЦТЛТ після доставки пацієнта в лікарню бригадою ШМД:

1. Для зменшення втрат часу у межах «вікна терапевтичних можливостей» на етапі госпіталізації терміново повідомити всі служби ЗОЗ, які задіяні в процедурі госпіталізації, діагностиці та проведенні процедури сТЛТ, про пацієнта - кандидата для сТЛТ, а саме:

1. відділення радіології (рентгенодіагностичне відділення),
2. лабораторію,
3. лікарів інсультного відділення та інші допоміжні служби, які приймають участь в наданні спеціалізованої медичної допомоги.

2. Для збереження часу «вікна терапевтичних можливостей» первинний огляд пацієнта, процедура забору лабораторних аналізів, зважування пацієнта (на вагах КТ/МРТ апарату) провести у відділенні радіології (рентгенодіагностичному відділенні, кабінеті КТ/МРТ).

РОЗДІЛ 2. ДІАГНОСТИКА

Положення протоколу

1. Процедура нейровізуалізації та лабораторна діагностика пацієнта, який є «кандидатом на проведення сТЛТ», проводяться терміново, **позачергово.**
2. Огляд невролога проводиться в обсязі відповідно до алгоритму **дій та витрати часу під час госпіталізації пацієнта, який є кандидатом на проведення сТЛТ.**

3. При відборі пацієнтів на проведення сТЛТ необхідно враховувати, що ризик виникнення ускладнень дуже високий у пацієнтів:

4.1 старших за 75 років (високий ризик виникнення крововиливу в мозок);

4.2 старше 75 років, які мають фібриляцію передсердь, (підвищений ризик розвитку геморагічних ускладнень);

4.3 з гострим інсультом, у яких важкість стану становить більше 20 балів за шкалою оцінки NIHSS або за даними СКТ інфаркт мозку поширюється більш ніж на 1/3 басейну середньої мозкової артерії (БСМА);

4.4 з неконтрольованою важкою АГ;

4.5 з некомпенсованим ЦД.

4. Для збереження часу «вікна терапевтичних можливостей» час очікування результатів нейровізуалізації та лабораторних тестів лікар використовує для збору анамнезу, клінічного та неврологічного огляду пацієнта.
5. Рішення про можливість проведення процедури сТЛТ приймається лікарем (лікарями) центру ТЛТ, на підставі сукупних даних, отриманих після проведення діагностичного, лабораторного, клінічного та неврологічного обстеження пацієнта.
6. Пацієнту та/або його представникам (родині) необхідно надати інформацію про потенційну користь та ризик проведення системної тромболітичної терапії при гострому ІІ та отримати інформовану згоду на проведення процедури сТЛТ від пацієнта або його представників в письмовому вигляді.

Обґрунтування

Виконання процедури сТЛТ обмежене «вікном терапевтичних можливостей» (4,5 год. від перших ознак інсульту).

Необхідні дії лікаря

1. Алгоритм дій та витрати часу під час госпіталізації пацієнта, який є кандидатом на проведення сТЛТ:

1.1 Загальний огляд невролога (**5-7 хв.**)

1.2 Оцінка за шкалою тяжкості інсульту NIHSS **– до** 10 хв.

1.3 Оцінка хворого за критеріями відбору на проведення сТЛТ - **до 5 хв.**

2. Оцінка неврологічного статусу

2.1. Оцінка за шкалою тяжкості інсульту Національних інститутів здоров'я США (NIHSS) (Додаток № 5).

Виконання оцінки за шкалою **NIHSS:**

1. Оцінка стану хворого проводиться з використання шкали на тій мові, на якій говорить пацієнт;
2. Опитування повинно бути проведене швидко (не більше 10 хв. на оцінювання;

3. При оцінці стану пацієнта необхідно послідовно дотримуватись розділів шкали, реєструючи бали в кожному із підрозділів по черзі;
4. Реєструйте відповіді та бали пацієнта впродовж дослідження; повертатися та змінювати раніше виставлені бали шкали ЗАБОРОНЕНО;
5. Оцінка повинна відображати те, *що робить пацієнт*, а не що *може зробити пацієнт* на думку дослідника;

NB! **Пацієнт є кандидатом на проведення сТЛТ, якщо оцінка за шкалою NIHSS становить 5-20 балів**

2.2. Лікар повинен уважно оцінити клінічний стан пацієнта за «Критеріями включення/виключення пацієнтів для проведення ТЛТ при гострому ішемічному інсульті з використанням альтеплазе». (згідно **Додатку № 6**);
2.3. Оцінка індивідуального ризику розвитку ускладнень та потенційна користь тромболітичної терапії повинні бути оцінені (згідно **Додатку № 8**).

3. Проведення нейровізуалізації

Положення протоколу

1. Початковим методом для нейровізуалізації у пацієнтів з підозрою на ГПМК є проведення СКТ головного мозку без введення контрасту.
2. При наявності ранніх ознак ішемічного інсульту більше 1/3 басейну середньої мозкової артерії користь від проведення сТЛТ буде невеликою.
3. Ранні КТ - ознаки ішемічного інсульту включають:
   3.1. втрата межі між сірою та білою речовиною мозку,
   3.2. відсутність полоси острівця,
   3.3. гіподенсивне вогнище,
   3.4. згладженість борозен та звивин мозку,
   3.5. симптом «гіперденсивної середньої мозкової артерій»

Обґрунтування

1. Нейровізуалізація головного мозку методом СКТ є доведеним методом швидкої діагностики типу інсульту.
2. Для обстеження хворих з підозрою на ГПМК для виключення ознак крововиливу бажано використовувати багатозрізову (мультиспіральну) СКТ (4 та більше зрізів), тому що це більш чутливий та швидкий метод на відміну від покрокової та однозрізової КТ.

Необхідні дії лікаря

1. Процедура нейровізуалізації пацієнта, який є «кандидатом на проведення сТЛТ» проводиться терміново, **позачергово.**
2. Після проведення нейровізуалізації її результати оцінюють разом невролог та нейрорадіолог, надаючи погоджений короткий висновок про наявність внутрішньочерепних крововиливів та/або ранніх ознак ішемічного ураження.

4. Лабораторна діагностика

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові перед проведенням ТЛТ:

4.1. вимірювання рівня глюкози крові,
4.2. визначення групи крові та резус-фактору,
4.3. визначення кількості тромбоцитів,
4.4. визначення АЧТЧ, МНВ (у разі, якщо пацієнт приймав антикоагулянти),
4.5. NB! **Жінкам дітородного віку необхідно зробити тест на вагітність.**

5. Прийняття рішення про введення процедури сТЛТ

Необхідні дії лікаря

5.1. Перед тим як розпочати сТЛТ, лікар повинен отримати **інформовану згоду** на проведення процедури сТЛТ від пацієнта або його представників. **(Додаток № 7).**
5.2. Прийняття рішення про очікувану користь та ризики при проведенні процедури системного тромболізису на основі результатів нейровізуалізації, оцінки лабораторних даних, клінічного та неврологічного статусу пацієнта, та отримання інформованої згоди.
5.3. Рішення доцільно приймати використовуючи алгоритм:

Очікувана користь перевищує можливість розвитку ускладнень *(необхідне позначити)*	□ТАК	□НІ
Пацієнт має **ВСІ** показання для проведення тромболізису	□ТАК	□НІ
Пацієнт не має **ЖОДНОГО** протипоказання для проведення тромболізису	□ТАК	□НІ

5.4. Після прийняття рішення про введення болюсу альтеплазе пацієнт повинен бути переведений до відділення інтенсивної терапії або ПІС інсультного блоку.

РОЗДІЛ 3. ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ СИСТЕМНОГО ТРОМБОЛІЗИСУ З ВИКОРИСТАННЯМ рТАП (АЛЬТЕПЛАЗЕ)

Положення протоколу

1. Системний тромболізис рТАП при гострому ішемічному інсульті відноситься до спеціалізованих (диференційованих) методів лікування пацієнтів з точно встановленим діагнозом ІІ.
2. Системний тромболізис при гострому інсульті виконують із застосуванням лікарського засобу альтеплазе.
3. Рекомендується введення альтеплазе не пізніше 4,5 годин від початку перших симптомів ішемічного інсульту.

4. Чим менший час, який пройшов від виникнення перших ознак інсульту до введення болюсу альтеплазе, тим менший ризик виникнення геморагічних ускладнень.
5. Внутрішньовенне введення альтеплазе проводиться тільки тим пацієнтам, які повністю відповідають «Критеріям включення хворих для проведення тромболізису при гострому ішемічному інсульті з використанням альтеплазе» (**Додаток № 6).**
6. При виконанні процедури сТЛТ артеріальний тиск має бути не вище 185/110 мм рт. ст.
7. У випадку необхідності встановлення назогастрального зонду, катетеризації сечового міхура або проведення ендотрахеальної інтубації для уникнення геморагічних ускладнень при встановленні - ці маніпуляції повинні бути виконані до початку введення альтеплазе або **відкладені** на 12-24 год. після проведеного сТЛТ.
8. У пацієнтів, у яких виникли судоми на початку захворювання, сТЛТ може бути проведений, якщо у них точно встановлений діагноз II (диференційна діагностика з паралічем Тода).

Обґрунтування

Системна тромболітична терапія (сТЛТ), шляхом внутрішньовенного введення рекомбінантного тканинного активатора плазміногену (рТАП) альтеплазе у проміжку вікна терапевтичних можливостей (не більше 4,5 год. від початку ішемічного інсульту) є безпечною медичною процедурою з доведеною ефективністю.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

1. Проведення катетеризації периферичної вени

1.1. Для введення препарату альтеплазе необхідна катетеризація **окремої** периферичної вени.
1.2. Катетеризація центральних вен (підключичної або яремної) **виключає можливість проведення сТЛТ.** (У разі виникнення кровотечі у місці катетеризації периферичної вени її можна зупинити шляхом стискання, що не можливо у разі катетеризації центральних судин).
1.3. Не рекомендується введення інших розчинів разом з препаратом альтеплазе.

2. Проведення контролю та корекції АТ

2.1. Рекомендований рівень АТ у пацієнта перед проведенням сТЛТ та в перші 24 год. Після виконання процедури сТЛТ **САТ менше 180 мм рт. ст. ДАТ менше 105 мм рт. ст.**
2.2. Корекцію АТ виконують у разі виявлення у пацієнта **САТ більше 185 мм рт. ст. ДАТ більше 110 мм рт. ст.**

2.3. Корекція АТ проводять з обов'язковим моніторингом рівня АТ.

2.4. Для проведення корекції АТ рекомендуються застосовувати такі лікарські засоби:

2.4.1. Урапідил.

Вводиться в/в болюсно 2-10 мл (10-15 мг). У разі недосягнення цільового АТ повторити введення препарату через 5 хв. в дозі 2-10 мл (10-15 мг) до досягнення цільового АТ. Не перевищувати максимальну добову дозу препарату (100 мг).

2.4.2. Лабеталол.

Застосування лабеталолу починають з навантажувальної дози 20 мг в/в болюсно. В подальшому препарат можна вводити у вигляді повторних болюсних ін'єкцій в дозі від 20 до 80 мг з інтервалом 10 хв. до досягнення цільового рівня АТ або у вигляді в/в інфузії із швидкістю 1-2 мг/хв. із поступовим збільшенням швидкості введення у разі неефективного зниження АТ.

NB! Не рекомендовані для зниження АТ наступні препарати: ніфедипін, нітропрусид.

3. Розрахунок дози альтеплазе

3.1. Дозу альтеплазе для внутрішньовенного введення розраховують згідно **Додатку № 9**.

3.2. Доза альтеплазе становить – 0,9 мг/кг, максимальна доза для внутрішньовенного ведення **не повинна перевищувати 90 мг.**

4. Підготовка розчину альтеплазе для внутрішньовенного введення. Необхідно суворо дотримуватись інструкцій щодо розведення**:**

4.1. Препарат альтеплазе розчиняється в розчині 0,9 % натрію хлориду;

4.2. При розчиненні альтеплазе флакон з розчином **суворо заборонено** інтенсивно трусити – це призводить до **інактивації лікарського засобу**;

4.3. Препарат альтеплазе не можна змішувати з іншими ліками (зокрема не вводити інші ліки в систему під час інфузії альтеплазе). Приготований розчин препарату альтеплазе може зберігатися в умовах холодильнику до 24 годин, до 8 годин при температурі до 25ºС;

4.4. Після завершення інфузії препарату альтеплазе необхідно промити канюлю периферичного катетера розчином 0,9 % натрію хлориду та закрити.

5. Методика проведення інфузії альтеплазе

5.1. Альтеплазе вводиться наступним чином:

5.1.1. **10% розрахованої дози вводиться пацієнту внутрішньовенно**, як болюс,

5.1.2. **90% розрахованої дози вводиться впродовж 60 хв**. шляхом внутрішньовенної інфузії за допомогою інфузомату або крапельниці.

5.2. Період напівелімінації препарату альтеплазе в плазмі крові дорівнює **4 хвилини**, тому введення болюсу (10 % розрахованої дози альтеплазе), повинно проводитися тільки після того, як буде повністю підготовлений для внутрішньовенної крапельної інфузії 90 % залишку розрахованої дози альтеплазе.

6. Моніторинг стану пацієнта під час проведення та після закінчення процедури тромболізису

6.1. Моніторинг стану пацієнта відбувається в перші 48 годин після проведення процедури системного тромболізису (Додаток № 10).

6.2. Оцінка вітальних функцій та неврологічного статусу:

6.2.1. в перші 2 год. - кожні 15 хв.

6.2.2. 2-6 год. – кожні 30 хв.

6.2.3. 6-16 год. – кожну годину.

6.2.4. 16-48 год. –кожні 4 год.

6.3. Оцінка неврологічного статусу за шкалою NIHSS після введення препарату альтеплазе:

6.3.1. через 30 хв.,

6.3.2. 60 хв.,

6.3.3. 3 год.,

6.3.4. 6 год.,

6.3.5. 24 год.

6.2. Під час проведення процедури сТЛТ та впродовж 24-48 годин після її закінчення пацієнт має знаходиться під наглядом у відділенні інтенсивної терапії або ПІС інсультного центру.

6.3. Пацієнт після проведення процедури сТЛТ не повинен вставати (постільний режим) **не менше 12 год.**

6.4. Контрольна СКТ виконується через 24 години після виконання процедури сТЛТ в обов'язковому порядку.

6.5. Заборонено призначення антитромбоцитарних засобів чи антикоагулянтів до проведення повторної СКТ (через 24 год. після процедури сТЛТ).

6.6. Не рекомендовано для вимірювання АТ накладати манжету на кінцівку, де стоїть катетер для інфузійної терапії (може виникнути кровотеча). АТ може бути виміряний на a. tibialis.

6.7. Рекомендовано **утриматися від прийому їжі та рідини в перші 12 годин після проведення процедури сТЛТ.**

6.8. Необхідно проводити контроль за випорожненнями пацієнта (сеча, калові маси), для моніторингу ознак кровотечі.

6.9. Моніторинг рівня глюкози (РГ) після проведення сТЛТ необхідно проводити **кожні 4 години,** якщо у пацієнта перед проведенням процедури сТЛТ був виявлений високий РГ крові (>10 ммоль/л) або пацієнт страждає на ЦД, **кожні 6-12 годин** - в інших випадках, далі – за потребою.

6.10. Для корекції гіперглікемії (>10 ммоль/л) рекомендується використовувати простий інсулін (з розрахунку 1-1,5 ОД на кожний 1 ммоль понад 10,0 ммоль/л).

7. УСКЛАДНЕННЯ ТРОМБОЛІТИЧНОЇ ТЕРАПІЇ

Положення протоколу

Лікування ускладнень тромболітичної терапії здійснюється відповідно до медико-технологічних документів, які регламентують надання медичної допомоги при нижчезазначених станах.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

7.1. Небажані та побічні ефекти від введення препарату альтеплазе:

7.1.1. Анафілактична реакція (відмічається у 0,02 % пацієнтів).
Симптоми: зниження АТ, затруднене дихання, висипання на шкірі.
Лікування: введення розчину епінефрину, симптоматична терапія анафілактичного шоку.

7.1.2. Ангіоневротичний набряк язика (відмічається у 1,3-1,5 % пацієнтів).

7.1.2.1. Розвивається частіше у пацієнтів, які приймають для контролю АТ інгібітори ангіотензин-перетворюючого ферменту (іАПФ).

7.1.2.2. Необхідно контролювати стан язика пацієнта кожні 15 хв. при проведенні інфузії альтеплазе.

Як правило ангіоневротичний набряк не виникає після закінчення інфузії альтеплазе.
Лікування:

1. Якщо набряк язика порушує прохідність дихальних шляхів, необхідно провести заходи, які відновлюють прохідність дихальних шляхів (встановлення повітроводу, інтубація трахеї).
2. Якщо прохідність дихальних шляхів не порушується, проводиться протиалергічна терапія (кортикостероїди та антигістамінні засоби в/в).

7.1.3. Нудота та блювання (відмічається у 25 % пацієнтів).
У разі відсутності інших неврологічних симптомів, які можуть вказувати на погіршення неврологічного стану – вводиться метоклопрамід в/в у дозі 10 мг.

NB! *Якщо при неврологічному моніторингу виявлені клінічні ознаки погіршення стану пацієнта – інфузію* альтеплазе *необхідно припинити і вирішити питання про проведення термінової СКТ.*

7.2. Геморагічні ускладнення

7.2.1. Зовнішні та внутрішні кровотечі: поверхневі (в місці пункції, множинні екхімози, кровотеча із носу та ясен), к**рововиливи у внутрішні органи та тканини (**ШКТ, урогенітальні або ретроперітонеальні).

Симптоми:
Зниженний АТ, тахікардія, блідість шкіряних покровів.
Необхідні дії:
Огляд хворого, виявлення зовнішніх джерел кровотечі та місцевий гемостаз.
У разі відсутності зовнішніх джерел кровотечі необхідна консультація хірурга та УЗД черевної порожнини для виявлення внутрішніх кровотеч.
Лабораторний контроль:
Контроль показників гематокриту, гемоглобіну, кількості еритроцитів, АЧТЧ, кількості тромбоцитів.
Лікування:

1. Припинення інфузії альтеплазе (у разі виникнення симптомів під час інфузії);
2. Проведення інтенсивної інфузійної терапії шляхом в/в введення розчину 0,9 % натрію хлориду;
3. В/в введення кріопреципітату фактору зсідання крові, свіжозамороженої плазми, препаратів тромбоцитів;
4. Симптоматична терапія;
5. У разі виникнення кровотечі, яка загрожує життю пацієнта, приймається рішення про проведення екстреного хірургічного втручання за життєвими показаннями.

7.2.2. Внутрішньомозкові кровотечі можуть розвинутися у 3-9 % пацієнтів.
Можливі фактори, які підвищують ризик розвитку у вигляді черепно-мозкових крововиливів після використання рТАП:

1. Підвищений рівень глюкози крові.
2. Цукровий діабет в анамнезі.
3. Похилий вік.
4. Збільшення часу до введення болюсу альтеплазе у межах «вікна терапевтичних можливостей».
5. Попередній прийом АСК.
6. Застійна серцева недостатність в анамнезі.
7. Недостатня активність інгібітору плазміногену.
8. Порушення протоколу виконання тромболізису.

Симптоми:
Сильний головний біль, підвищення АТ, нудота, блювання, втрата свідомості, погіршення неврологічного статусу за шкалою тяжкості інсульту NIHSS (+4 бали).
Необхідні дії
Обов'язкові:

1. Припинення інфузії альтеплазе.
2. Термінове проведення СКТ.
3. Лабораторний контроль (гематокриту, гемоглобіну, кількості еритроцитів, АЧТЧ, кількості тромбоцитів).

NB! У разі виявлення на СКТ ознак ВМК – термінова консультація нейрохірурга.

Лікування:

1. припинення введення альтеплазе (у разі виникнення симптомів під час інфузії);
2. проведення інтенсивної інфузійної терапії, шляхом введення розчину 0,9 % натрію хлориду;
3. введення кріопреципітату фактору зсідання крові, свіжозамороженої плазми, препаратів тромбоцитів;
4. симптоматична терапія.

NB! У разі виникнення кровотечі, яка загрожує життю пацієнта приймається рішення про проведення нейрохірургічного втручання відразу після нормалізації показників гемостазу.

РОЗДІЛ 4. БАЗИСНА ТЕРАПІЯ

1. Пацієнт, якому виконана процедура сТЛТ, після проведення контрольної СКТ та 48 год. інтенсивного спостереження, може бути переведений для подальшої терапії в судинне неврологічне відділення.

2. Подальша базисна терапія відбувається згідно УКПМД «Ішемічний інсульт».

РОЗДІЛ 5. ПРОФІЛАКТИКА

5.1. Профілактика повторного інсульту

Положення протоколу

Всім пацієнтам з ІІ, яким була проведена сТЛТ, відразу після проведення контрольної СКТ через 24 години, але не пізніше 48 год. від початку захворювання, має бути призначена АСК.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

1. АСК має бути призначена в дозі 300 мг (за відсутності дисфагії – per os, у разі дисфагії – через назогастральний зонд, в/м або per rectum).
2. Подальші дії, направлені на вторинну профілактику інсульту, регламентуються УКПМД «Ішемічний інсульт».

5.2. Первинна профілактика

Положення протоколу

Первинна профілактика розвитку інсульту розглядається з позиції загальної профілактики АГ і полягає у виявленні і корекції доведених факторів ризику (ФР).

Обґрунтування

Виявлення та корекція ФР ризику – є дієвою профілактикою розвитку серцево- судинних захворювань, та їх ускладнень таких, як інсульт.

Необхідні дії

Визначаються уніфікованим клінічним протоколом медичної допомоги «Артеріальна гіпертензія» (2012), затвердженим МОЗ України.

РОЗДІЛ 6. РЕАБІЛІТАЦІЯ

Положення протоколу

1. Пацієнт після проведення процедури сТЛТ не повинен вставати (постільний режим) не менше 12 год.
2. Пацієнт може бути оглянутий фахівцем з реабілітації з дозволу лікуючого лікаря в перші 24- 48 год. після проведення процедури сТЛТ.
3. Мобілізація пацієнта після проведення сТЛТ виконується при відсутності протипоказань через 48 год. з дозволу лікуючого лікаря.
4. **Подальша реабілітація у пацієнтів з ІІ відбувається згідно УКПМД «Ішемічний інсульт».**

РОЗДІЛ 7. ВИПИСКА ЗІ СТАЦІОНАРУ З РЕКОМЕНДАЦІЯМИ НА ПОДАЛЬШИЙ ПЕРІОД

Положення протоколу

Тривалість стаціонарного лікування залежить від тяжкості інсульту і складає від 7 до 28 діб (з них впродовж 7-14 – у спеціалізованому інсультному відділенні).

Обґрунтування

Планування виписки, надання індивідуальної програми реабілітації та профілактики повторного інсульту позитивно впливає на результати медичної допомоги на вторинному амбулаторному та первинному рівнях медичної допомоги.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:
Дії лікаря при виписці пацієнта, який переніс ішемічний інсульт, регламентуються уніфікованим клінічним протоколом медичної допомоги «Ішемічний інсульт (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована) медична допомога, медична реабілітація)».

А.3. ЕТАПИ ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ

А.3.1. Алгоритм діагностики

Загальний алгоритм діагностики пацієнта при проведенні системного тромболітичного лікування при ішемічному інсульті представлений в **Додатку № 4.**

А.3.2. Алгоритм лікування

Загальний алгоритм лікування пацієнта при проведенні системного тромболітичного лікування при ішемічному інсульті представлений в **Додатку № 11.**

А.3.3 Схема медикаментозного лікування

Схема дозування альтеплазе наведена у **Додатку № 9.**

А.4. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

А.4.1. Вимоги для установ, які надають екстрену медичну допомогу

А.4.1.1. Кадрові ресурси.

Лікар зі спеціалізацією “медицина невідкладних станів” та/або фельдшер, медична сестра, водій.

А.4.1.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення

Апарат для штучної вентиляції легень ручний, електрокардіограф багатоканальний, пульсоксиметр, тонометр з набором манжет для вимірювання артеріального тиску на руках, ногах та дитячих, фонендоскоп/стетофонендоскоп, язикотримач та інше відповідно до табелю оснащення.

Лікарські засоби

Комбіновані α- и β-адреноблокатори: лабеталол; альфа-адреноблокатори: урапідил; селективні (β1) – адреноблокатори: есмолол, метопролол; інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту: еналаприл; розчини електролітів: натрію хлорид, магнію сульфат; перфузійні розчини: глюкоза; анксіолітики, похідні бензодіазепіну: діазепам.

А.4.2 Вимоги для установ, які надають вторинну медичну допомогу

А.4.2.1 Кадрові ресурси

Лікар-невролог, що має підготовку з питань анестезіології та інтенсивної терапії та спеціалізується на веденні хворих на інсульт, терапевт, нейрохірург, кардіолог, рентгенолог, ендокринолог, логопед, фахівець з фізичної реабілітації, медичний психолог, соціальний працівник. Штатний розклад відділень, що надають допомогу при інсульті має бути мультидисциплінарним.

А.4.1.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення

КТ або МРТ, що працюють в цілодобовому режимі, монітор для цілодобового контролю життєвих показників, пульоксиметрії, рівня глюкози крові, температури тіла, електрокардіограф багатоканальний, ехоенцефалограф, ліжко функціональне, аналізатор агрегації тромбоцитів, аналізатор біохімічний автоматичний селективний, аналізатор гемокоагуляції, мікроскоп біологічний бінокулярний з імерсією, спис-скарифікатор одноразового використання, та інше відповідно до табелю оснащення.

Лікарські засоби

Фібринолітики: альтеплазе. Комбіновані α- і β-адреноблокатори: лабеталол; альфа-адреноблокатори: урапідил; розчини електролітів: натрію хлорид; перфузійні розчини: глюкоза; антиагреганти: ацетилсаліцилова кислота; простий інсулін.

Б. БІБЛІОГРАФІЯ

1. Електронний документ: «Рекомендації щодо ведення хворих з ішемічним інсультом та транзиторною ішемічною атакою». Адаптована клінічна настанова. – 2012.
2. Електронний документ: «Реабілітація, профілактика і лікування ускладнень та планування виписки при ішемічному інсульті». Адаптована клінічна настанова. – 2012.
3. Електронний документ: «Сучасні принципи діагностики та лікування хворих із гострим ішемічним інсультом та ТІА». Адаптована клінічна настанова. – 2012.
4. Мищенко Т.С. Лечение и вторичная профилактика ишемического инсульта. Журнал практичного лікаря. № 2 2005 –с.8.
5. «Сучасні принципи діагностики та лікування хворих із ГПМК», Методичні рекомендації, Міністерство охорони здоров'я України, Київ, 2005.
6. Наказ МОЗ України від 30.07.2002г №297 «Про вдосконалення медичної допомоги пацієнтам з цереброваскулярною хворобою».
7. Наказ МОЗ України від 17.01.2005р №24 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Медицина невідкладних станів"»;
8. Наказ МОЗ України від 03.07.2006р №436 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю „Кардіологія"».
9. Наказ МОЗ України від 17.08.2007р №487 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю „Неврологія"».
10. Наказ МОЗ України від 13.06.2008р №317 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю „Нейрохірургія"».

В. Додатки

1	Додаток №1.	Алгоритм прийому виклику диспетчером ШМД при підозрі на ГПМК.
2	Додаток №2.	Оцінка життєвих функцій організму – дихання, кровообігу за алгоритмом ABCDE.
3	Додаток №3.	Шкала FAST (обличчя-рука-мова) для догоспітальної діагностики інсульту.
4	Додаток №4.	Алгоритм дій та витрати часу при наданні допомоги хворим, що є кандидатами на проведення сТЛТ.
5	Додаток №5.	Шкала тяжкості інсульту Національних інститутів здоров'я США.
6	Додаток №6.	Критерії відбору хворих для внутрішньовенної тромболітичної терапії при ішемічному інсульті.
7	Додаток №7.	Згода на проведення тромболітичної терапії пацієнта чи законного представника пацієнта, хворого на ішемічний інсульт.
8	Додаток №8.	Шкала оцінки внутрішньомозкових крововиливів (ВМК) при проведення тромболізису.
9	Додаток №9.	Карта дозування альтеплазе.
10	Додаток №10.	Карта спостереження за пацієнтом, що отримує сТЛТ.
11	Додаток №11.	План лікування пацієнта у разі проведення внутрішньовенного тромболізису при ішемічному інсульті.

Додаток № 1
до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстрена, вторинна (спеціалізована) медична допомога)»

АЛГОРИТМ ПРИЙОМУ ВИКЛИКУ ДИСПЕТЧЕРОМ ШМД при підозрі на ГПМК

1. Питання, які повинен задати диспетчер людині, яка телефонує:

1) Вік хворого.
2) Чи може людина підняти одночасно 2 руки: □ так □ ні
3) Чи є у людини порушення мовлення: □ так □ ні
4) Час виникнення перерахованих вище симптомів □

2. Поради диспетчера абоненту:

1. Створіть пацієнту спокійну обстановку.
2. Не давайте пацієнту їсти та пити.
3. Знайдіть лікарські засоби, які приймає пацієнт та приготуйте їх до прибуття швидкої медичної допомоги.
4. Не залишайте пацієнта без нагляду.

Додаток № 2
до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстрена, вторинна (спеціалізована) медична допомога)»

ОЦІНКА СТАНУ ПАЦІЄНТА - ЗА АЛГОРИТМОМ ABCDE.

1. A - прохідність дихальних шляхів (Airway).

1.1. Визначте симптоми непрохідності дихальних шляхів: порушення прохідності дихальних шляхів сприяє виникненню парадоксального дихання та участі у диханні додаткових дихальних м'язів; центральний ціаноз є пізнім симптомом непрохідності дихальних шляхів; у пацієнтів, які знаходяться у критичному стані порушення свідомості часто спричиняє порушення прохідності дихальних шляхів (западання язика, м'якого піднебіння).

1.2. Кисень у високій концентрації: за допомогою маски з резервуаром; переконайтесь, що подача кисню достатня (> 10 л/хв).

2. B - дихання (Breathing).

Під час оцінки дихання важливо визначити та лікувати стани, які є безпосередньою загрозою для життя - важкий напад астми, набряк легень, напружений пневмоторакс, гемоторакс.

2.1. Визначте симптоми, які можуть свідчити про порушення дихання: надмірна пітливість, центральний ціаноз, робота додаткових м'язів або черевний тип дихання.

2.2. Визначте ЧД - в нормі це 12-20 вдихів за хв.

2.3. Оцініть спосіб дихання, глибину вдихів та перевірте, чи рухи грудної клітки симетричні.

2.4. Зверніть увагу на надмірне наповнення шийних вен (наприклад, при важкій астмі або напруженому пневмотораксі), наявність та прохідність плеврального дренажу та інше.

2.5. Проведіть аускультацію та перкусію легень.

2.6. Визначте положення трахеї - її зміщення може свідчити про напружений пневмоторакс, фіброз легень або рідину у плевральній порожнині.

3. C - кровообіг (Circulation).

3.1. Оцініть колір шкіри на відкритих частинах (кисті): синя, рожева, бліда або мармурова.

3.2. Оцініть температуру кінцівок: холодна чи тепла.

3.3. Оцініть капілярне наповнення - в нормі до 2 сек. Збільшене капілярне наповнення може вказувати на знижену периферійну перфузію.

3.4. Оцініть наповнення вен - можуть бути помірно наповнені або запалі при гіповолемії.

3.5. Визначіть ЧСС. Знайдіть периферійний пульс та пульс на великій артерії, оцініть його наявність, частоту, якість, регулярність та симетричність.

3.6. Поміряйте артеріальний тиск.

3.7. Вислухайте тони серця.

3.8. Зверніть увагу на інші симптоми, які свідчили б про зниження викиду серця, такі як порушення свідомості, олігоурія (об'єм сечі < 0,5 мл/кг/год.).

4. D - порушення стану свідомості (Disability).

До частих причин порушень, стану свідомості належать важка гіпоксія, гіперкапнія, ішемія мозку або застосування заспокійливих ліків чи анальгетиків,

4.1. Оцініть зіниці (діаметр, симетричність та реакцію на світло).

4.2. Швидко оцініть стан свідомості пацієнта за шкалою AVPU: Alert (орієнтується), Vocal (реагує на голос), Pain (реагує на біль), Unresponsive (не реагує на жодні подразники). Можна застосувати **також** шкалу Глазго (Glasgow Coma Scale).

4.3. Визначте рівень глюкози, щоб виключити гіпоглікемію. Якщо рівень глюкози нижче ніж 3 ммоль/л, забезпечте в/в 50 мл 20% розчину глюкози.

5. E - додаткова інформація (Exposure).

5.1. Зберіть детальний анамнез у пацієнта, його рідних, друзів.

5.2. Ознайомтесь з документацією пацієнта: перевірте показники життєвих параметрів, та їх зміни у динаміці, перевірте, які ліки пацієнтові приписані і які він приймає.

Додаток № 3
до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстрена, вторинна (спеціалізована) медична допомога)»

Шкала FAST (обличчя- рука- мова) для догоспітальної діагностики інсульту

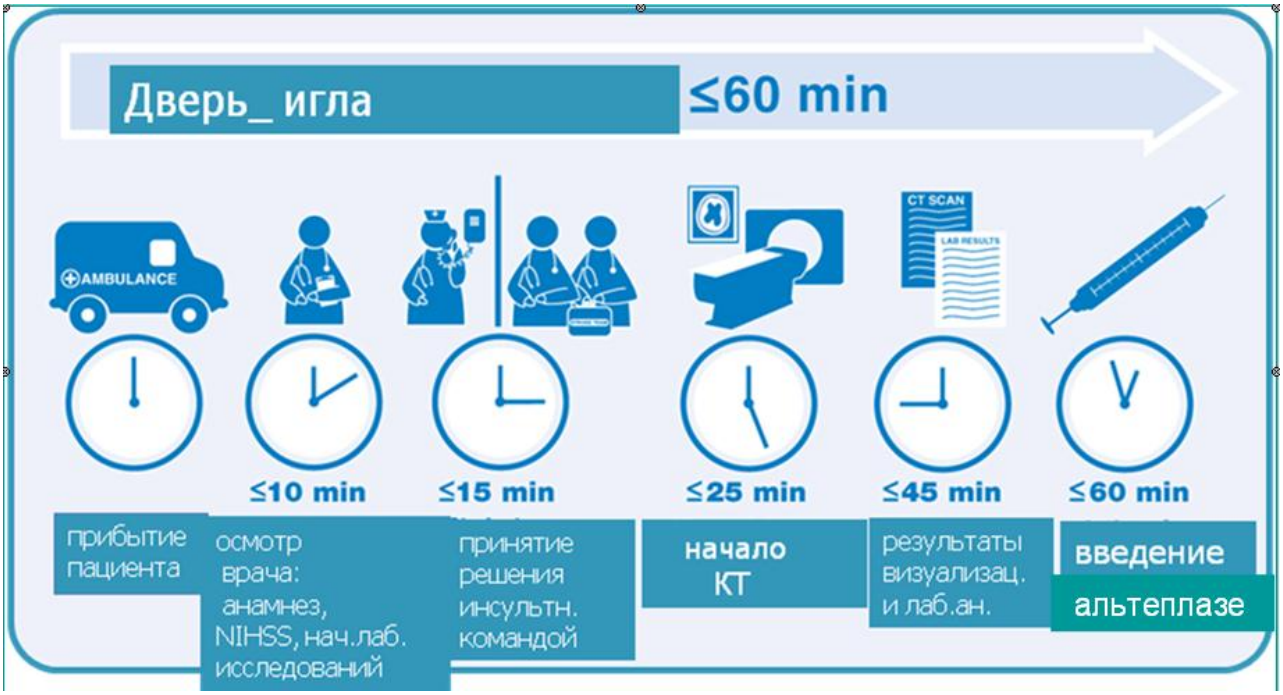
УВАГА на виконання тесту відводиться до 7 хвилин!

<table>
<tr><td>1. Порушення мови</td><td>□ так</td><td rowspan="2">Необхідно виявити ознаки порушення мовлення, що виникли вперше (спитати про настання таких порушень вперше у оточуючих або родичів, відмітити нерозбірливість мовлення, труднощі в розумінні мови пацієнтом, виконанні простих команд та назві знайомих предметів чи повторенні речення).</td></tr>
<tr><td></td><td>□ ні</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2. Парез мімічної мускулатури</td><td>□ так</td><td rowspan="2">Необхідно виявити асиметрію обличчя, яка виникла вперше, в спокої та при виконанні команди посміхнутися чи показати вищирені зуби.</td></tr>
<tr><td>□ ні</td></tr>
<tr><td>Уражена сторона обличчя</td><td>□ ліва
□ права</td><td>Відмітьте сторону ураження (сторона де виражений парез мускулатури)</td></tr>
<tr><td>3 Слабкість в руці</td><td>□ так</td><td rowspan="4">Підніміть обидві руки пацієнта до кута 90° якщо пацієнт сидить, і на 45°, якщо пацієнт лежить.
Утримуйте їх 5 сек. в такому положенні, а потім одночасно відпустіть. Відмітьте «так» у випадку, якщо одна із двох рук опустилася.
Відмітьте сторону ураження - ту де рука опустилася швидше</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Уражена рука</td><td>□ ні</td></tr>
<tr><td>□ ліва</td></tr>
<tr><td>□ права</td></tr>
<tr><td colspan="3">Висновок:</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td></tr>
</table>

Додаток № 4
до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстрена, вторинна (спеціалізована) медична допомога)»

АЛГОРИТМ ДІЙ ТА ВИТРАТИ ЧАСУ ПРИ НАДАННІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ , ЩО Є КАНДИДАТАМИ НА ПРОВЕДЕННЯ СИСТЕМНОГО ТРОБОЛІЗИСУ рТАП (альтеплазе)

- Розпочніть моніторинг вітальних функцій (АТ, ЧСС, ЕКГ, сатурація O_2, температура тіла).
- Оцініть масу тіла хворого та визначте відповідну дозу альтеплазе (Додаток 9).
- Розведіть альтеплазе та введіть 10 % дози як внутрішньовенний болюс за 1 хв., після чого одразу розпочніть введення решти дози шляхом внутрішньовенної інфузії впродовж 60 хв.
- Проводьте неврологічний огляд кожні 15 хв. під час інфузії, кожні 30 хв. впродовж наступних 6 год. та щогодини до 24 год. після лікування.
- Якщо під час інфузії у хворого з'явиться сильний головний біль, різко підвищується АТ, виникає нудота та/або блювання, зупиніть введення альтеплазе та терміново зробіть КТ.
- Вимірюйте АТ кожні 15 хв. впродовж перших 2 годин, кожні 30 хв. впродовж наступних 6 год. та щогодини до 24 год. після лікування.
- Частіше вимірюйте АТ, якщо його рівень наближається до 180 мм рт. ст. для систолічного або до 105 мм рт. ст. для діастолічного АТ; введіть антигіпертензивні засоби, щоб утримувати АТ нижче цієї межі.
- Уникайте встановлення назогастральних зондів, сечових катетерів, проведення пункцій вен та артерій впродовж перших 24 год.
- Зробіть повторне сканування мозку, перед тим як призначити будь-які антитромботичні засоби.



Додаток № 5
до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстрена, вторинна (спеціалізована) медична допомога)»

Шкала тяжкості інсульту Національних інститутів здоров'я США

(National Institutes of Health stroke scale – NIHSS)

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА

При оцінці стану пацієнта необхідно послідовно дотримуватись розділів шкали, реєструючи бали в кожному із підрозділів по черзі. Повертатися назад та змінювати раніше виставлені бали ЗАБОРОНЕНО. Оцінка повинна відображати те, що **робить пацієнт,** виконуючи ваші команди, а не те, що **може зробити пацієнт** на думку дослідника. Реєструйте відповіді та бали пацієнта впродовж дослідження, працюйте швидко. Не тренуйте хворого, щоб досягти виконання тієї чи іншої команди, якщо це не передбачено.

Ознака		**Оцінка за шкалою (бали)**	**Оцінка пацієнта (бали)**
1а. Рівень свідомості	**0**	Ясна свідомість, живі реакції	
	1	Оглушення та/або сомноленція, можливо досягти виконання інструкцій при мінімальній стимуляції	
	2	Глибоке оглушення або сопор, реагує, тільки на сильні та больові подразники, але рухи не стереотипні	
	3	Атонія, арефлексія та відсутність реакції або відповіді на подразники складаються із рефлекторних нецілеспрямованих рухів та/або вегетативних реакцій	
1б. Рівень свідомості: відповіді на запитання	**0**	Правильні відповіді на обидва запитання	
	1	Правильна відповідь на одне запитання	
	2	Не відповів на жодне із запитань	
1в. Рівень свідомості: виконання команд	**0**	Виконав обидві команди	
	1	Виконав одну команду	
	2	Не виконав жодної команди	
2. Рух очних яблук	**0**	Норма	
	1	Частковий парез зору, порушений рух одного або обох очей, але немає тонічної девіації очних яблук та повного паралічу зору	
	2	Тонічна девіація очних яблук або повний параліч зору, який зберігається при перевірці окулоцефалічних рефлексів	
3. Поля зору	**0**	Поля зору не порушені	

	1	Часткова геміанопсія		
	2	Повна геміанопсія		
	3	Сліпота (включаючи кіркову)		
4. Порушення функції лицьового нерву	**0**	Нормальні симетричні рухи мімічних м'язів		
	1	Легкий парез мімічних м'язів (згладженість носо-губної складки, асиметрична посмішка)		
	2	Помірний прозопопарез (повний або виражений парез нижньої групи мімічних м'язів)		
	3	Параліч однієї або обох половин обличчя (відсутність рухів у верхній та нижній половинах обличчя)		
5. Сила м'язів верхньої кінцівки		*Кожна кінцівка оцінюється окремо*	5а. Права рука	5б. Ліва рука
	0	Кінцівка не опускається впродовж 10 секунд		
	1	Рука починає опускатися до закінчення 10 секунд, але не торкається ліжка або іншої поверхні		
	2	Рука утримується якийсь час, але впродовж 10 секунд вже торкається горизонтальної поверхні		
	3	Рука падає зразу, але в ній є рухи		
	4	Рухи в кінцівці відсутні		
	ДН	Дослідити неможливо. Причина:		
6. Сила м'язів нижньої кінцівки		*Кожна кінцівка оцінюється окремо*	6а. Права нога	6б. Ліва нога
	0	Кінцівка не опускається впродовж 5 секунд		
	1	Нога починає опускатися до закінчення 5 секунд, але не торкається ліжка		
	2	Нога утримується якийсь час, але впродовж 5 секунд вже торкається горизонтальної поверхні		
	3	Нога падає зразу, але в ній є рухи		
	4	Рухи в кінцівці відсутні		
	ДН	Дослідити неможливо. Причина:		
7. Атаксія в кінцівках	**0**	Атаксія відсутня		
	1	Атаксія однієї кінцівки		

	2	Атаксія обох кінцівок	
	ДН	Дослідити неможливо. Причина:	
8. Чутливість	**0**	Норма	
	1	Легка чи помірна гемігіпестезія; на ураженій стороні пацієнт відчуває уколи як менш гострі або як дотик	
	2	Тяжка гемігіпестезія або геміанестезія; пацієнт не відчуває ні уколів, ні дотиків	
9. Мовлення	**0**	Норма	
	1	Легка чи помірна афазія: мова спотворена або порушене розуміння, але пацієнт може висловити свою думку та зрозуміти дослідника	
	2	Тяжка афазія; Можлива лише фрагментарна комунікація, розуміння мови пацієнта дуже ускладнено, із слів пацієнта дослідник не може зрозуміти, що представлене на малюнках	
	3	Мутизм (німота), тотальна афазія: пацієнт не може висловити "ані пари з вуст" та абсолютно не розуміє мови, коли до нього звертаються	
10. Дизартрія	**0**	Норма	
	1	Легка або помірна дизартрія; деякі звуки "змазані", вимовляються нечітко, розуміння слів викликає деякі труднощі	
	2	Груба дизартрія; слова спотворені до відсутності впізнання (афазія не є причиною цього) або підмічається анартрія/мутизм.	
	ДН	Дослідити неможливо. Причина:	
11. Гемі-ігнорування (ніглект)	**0**	Норма	
	1	Виявлення ознак геміігнорування одного виду подразників (зорових, сенсорних, слухових)	
	2	Виявлення ознак геміігнорування більше, ніж одного виду подразників. Не впізнає руку або сприймає лише половину простору	
Загальна оцінка стану пацієнта за шкалою NIHSS (в балах)			

Додаток № 6
до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстрена, вторинна (спеціалізована) медична допомога)»

Критерії відбору хворих для внутрішньовенної тромболітичної терапії при ішемічному інсульті

	Показання для проведення системного тромболізису (ВСІ відповіді "ТАК")	Відповідь	
		ТАК	НІ
1	Хворий старше 18 і молодше 80 років?		
2.	Час появи перших симптомів інсульту достеменно відомий?		
3.	Оцінка за шкалою NINSS* знаходиться в межах 5-20 балів?		
4.	Є можливість ввести болюс альтеплазе не пізніше 3 годин після появи перших симптомів інсульту або того моменту, коли пацієнта бачили в його звичайному стані?		
5.	Пацієнт і/або його близький родич (представник) отримали повну інформацію про діагноз, імовірні наслідки захворювання, потенційні переваги та ризики тромболітичної терапії?		
6.	Згідно з результатами КТ або МРТ **відсутні** дані на користь внутрішньочерепного крововиливу, пухлини мозку (за винятком менінгіоми), артеріо-венозної мальформаиії, великої аневризми судин мозку, свіжого інфаркту мозку (давність менше 3 міс.) або ранні ознаки масивного супратенторіального інфаркту (ішемічні зміни більш як на 1/3 басейну середньої мозкової артерії, значний мас-ефект)?		
	Протипоказання для проведення тромболізису (всі відповіді "НІ")		
7.	Раніше були внутрішньочерепні крововили ви або не можна виключити субарахноїдальний крововилив?		
8.	Є порушення свідомості до рівня сопора чи коми?		
9	Рівень гемоглобіну менше 100 або кількість тромбоцитів менша за 100 тис. в мм^3?		
10.	Пацієнт переніс черепно-мозкову травму або ішемічний інсульт впродовж останніх З міс.?		
11.	Не вдається стабілізувати АТ і є стійка тенденція до значної гіпертензії (систолічний АТ> 185 мм рт.ст. чи діастолічний АТ> 110 мм рт. ст. після введення двох гіпотензивних засобів)		
12.	Є підстави підозрювати стан гіпокоагуляції (лікування непрямими антикоагулянтами та МНВ>=1,5 або лікування гепарином та АЧТЧ вище норми†)?		
13.	На момент огляду є ознаки кровотечі чи гострої травми (перелому) ?		
14.	Рівень глюкози крові нижче ніж 2,7 ммоль/л чи вище ніж 22 ммоль/л?		
15.	Впродовж останніх 3 тижнів були кровотечі із шлунково-кишкового тракту чи сечостатевих шляхів (за винятком нормальної менструації)?		
16.	Пацієнт страждає на хронічну печінкову чи ниркову недостатність, варикозне розширення вен стравоходу, активну виразку шлунку чи 12-палої кишки, виразковий коліт, гострий гепатит чи панкреатит?		
17.	Пацієнту робили великі операції впродовж останніх 2 тижнів, малі операції чи інвазивні втручання (люмбальна пункція, лапаро- чи торакоцентез, біопсію внутрішніх органів, закритий масаж серця) впродовж останніх 10 днів, пункцію артерій чи вен, які важко		

	притиснути (наприклад, підключичної вени) за останні 7 діб?		
18.	Чи є підстави підозрювати інфекційний ендокардит (наприклад, підвищення температури тіла, шуми під час аускультації серця, збільшення селезінки, гематурія) або гострий перикардит?		
19.	Чи є схильність до кровоточивості чи ознаки геморагічних діатезів?		
20.	Систолічний тиск нижче за 90 мм рт. ст. або діастолічний тиск нижче 50 мм рт. ст.?		
21	Пацієнт переніс тяжкий інфаркт міокарда у останні 3 місяці?		
22.	Захворювання почалося з епілептичного нападу?		
23.	Чи страждав пацієнт до цього захворювання на тяжкі захворювання (злоякісні утворення, деменція), чи був залежним від сторонньої допомоги		
24.	Пацієнтка вагітна або може народити дитину впродовж найближчих 10 днів?		
25.	На момент прийняття рішення про проведення тромболізису оцінка за шкалою NIHSS менше **5** або більше **25** балів?		

Примітки

* - Інсультна шкала Національних інститутів здоров'я США (National Institutes of Health Stroke Scale – NIHSS), яка стала стандартним інструментом для оцінки тяжкості інсульту, зараз створюється українська версія шкали.

** - У зв'язку з впливом міжкульової асиметрії на оцінку за NIHSS, при ішемічних інсультах у домінантній півкулі мозку можливо проводити тромболізис при сумі балів до 25.

- оскільки тромболітична терапія є офіційно рекомендованим видом лікування згода може бути отримана в усній (у присутності свідків) чи письмовій формі; якщо отримання згоди неможливе через стан хворого, а потенційна користь втручання переважає ризик, тромболізис можна проводити, отримавши дозвіл відповідальної особи.

- тромболізис може бути проведений, якщо порушення зберігаються після усунення гіпоглікемії, гіперглікемію більше 10 ммоль/л слід корегувати введенням інсуліну паралельно з тромболітичною терапією.

- АТ вище вказаних рівнів є абсолютним протипоказанням для тромболітичної терапії.

*** - Проведення тромболізису можливе, якщо дефіцит зумовлений інсультом, а не має гостіктатальну природу (параліч Тода); з'ясувати причину порушень можна за допомогою ангіографії (оклюзія мозкової судини) та/або перфузійно-дифузійних режимів нейровізуалізації.

† профілактичні дози гепарину (5 10 тис. ОД на добу) чи його похідних зазвичай не викликають підвищення АЧТЧ і тому не розглядаються як протипоказання до тромболізису.

Додаток № 7
до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстрена, вторинна (спеціалізована) медична допомога)»

Згода на проведення тромболітичної терапії пацієнта чи законного представника пацієнта, хворого на ішемічний інсульт

Я, _____ ;
_____ ,
рік народження _____ , проживаю за адресою (повна поштова адреса, мобільний телефон):

_____
як законний представник даю добровільну згоду на здійснення зазначеного нижче комплексу медичних втручань пацієнту
_____, рік народження _____ .

Мені в зрозумілій для мене формі було надано достатньо інформації про наявний стан пацієнта _____ та імовірні клінічні наслідки його захворювання. Я мав(ла) можливість запитати у лікаря (вказати ПІБ лікаря) _____про причини нинішнього стану пацієнта, мету та результати запропонованих лікарем діагностичних заходів, зокрема комп'ютерної та/або магнітно-резонансної томографії головного мозку, ЕКГ та лабораторних аналізів (коагулограма, клінічний аналіз крові з підрахунком числа тромбоцитів, рівень глюкози, сечовини, креатиніну, електролітів, СРБ і тропоніну). Я отримав(ла) відповіді на всі мої запитання, поставлені лікарю (лікарям).
Зокрема лікар (вказати ПІБ лікаря) _____
розповів мені про «терапевтичне вікно» (3-4,5 годин від початку захворювання, впродовж яких лікування з використанням тромболітичної терапії є безпечним та ефективним у ретельно відібраних хворих) та пояснив, чому він рекомендує проведення тромболітичної терапії з використанням рекомбінантного тканинного активатор плазміногену (збільшення імовірності одужання на 12%).

Я мав можливість переконатися, що повідомлені мною дані про відомі мені попередні захворювання та алергічні реакції пацієнта (ШБ)
_____, розбірливо та повно відображені лікарем у медичній документації. Я одержав інформацію про діагноз (ішемічний інсульт) і прогноз захворювання (ризик інвалідності) пацієнта
_____ . В мене немає сумнівів щодо його професійної компетентності та досвіду лікаря (вказати ПІБ лікаря) _____.

У доступній формі мені було роз'яснено сутність, переваги та ризики можливих медичних втручань, зокрема внутрішньовенної тромболітичної терапії. Мені відомо про можливі ускладнення у разі проведення тромболітичної терапії, зокрема збільшення ризику внутрішньочерепної кровотечі на 6 %. Мені надали відомості про існуючі альтернативи, цілі та очікувані результати запропонованого лікування, пояснили та узгодили зі мною план лікування. Я визнаю право лікаря вносити зміни у цей план у разі виникнення ускладнень або необхідності негайних заходів, які лікар вважає доцільними.

Я цілком усвідомлюю, що у разі відмови від запропонованого лікування шанси пацієнта _____ на одужання суттєво зменшуються. Я усвідомлюю відповідальність за прийняте рішення та об'єктивну неможливість гарантування очікуваного позитивного ефекту лікування, але я певен(на), що запропоновані діагностичні та лікувальні заходи повністю відповідають інтересам пацієнта _____.

Згоду на проведення медичних втручань даю добровільно, без будь-якого примусу або тиску з боку лікарів чи адміністрації (*вказати назву лікувального закладу)* _____. Цю добровільну згоду скріплюю власноручним підписом.

«Прочитав і згоден з цим текстом» _____ /
_____ /
" ____ " _____ 20__ р. _____ год. ____ хв.

Підпис лікаря _____ /ПІБ лікаря/

Додаток № 8
до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстрена, вторинна (спеціалізована) медична допомога)»

4-Х -БАЛЬНА ШКАЛА ОЦІНКИ ВНУТРІШНЬОМОЗКОВИХ КРОВОВИЛИВІВ (ВМК) ПРИ ПРОВЕДЕННІ ТРОМБОЛІЗИСУ

Cucchiara et al. J Stroke Cerebrovasc Dis 2008;17:331- 3

Вік старші 60 років	**1 бал**
Оцінка неврологічного стану хворого за шкалою NIHSS >10 балів	**1 бал**
Рівень глюкози в плазмі крові >8,3 ммоль/л	**1 бал**
Рівень тромбоцитів < 150 в 1 мм	**1 бал**

Оцінка ризику розвитку ВМК

Сума балів	Ризик ВМК (%)
0	2,6%
1	9,7%
2	15,1%
>3	37,9%

5-ТИ-БАЛЬНА ШКАЛА ОЦІНКИ ВНУТРІШНЬОМОЗКОВИХ КРОВОВИЛИВІВ (ВМК) ПРИ ПРОВЕДЕННІ ТРОМБОЛІЗИСУ

Lou et al. Neurology 2008;71(18):1417-23

Оцінка неврологічного стану хворого за шкалою NIHSS	15-20 балів	>20 балів
Оцінка	1 бал	2 бали
Розміри вогнища зниженої щільності на СКТ	До 1/3 СМА	>1/3 СМА
Оцінка	1 бал	2 бали
Рівень глюкози в плазмі крові при поступленні >10,0 ммоль/л або цукровий діабет в анамнезі		
Оцінка	1 бал	

Оцінка ризику розвитку ВМК

Сума балів	Ризик ВМК (%)
0	2%
1	5%
2	10%
3	15%
>3	44%

Додаток № 9
до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстрена, вторинна (спеціалізована) медична допомога)»

Карта дозування альтеплазе при проведенні тромболітичної терапії

Маса тіла (кг)	Болюсна доза альтеплазе (мг)	Підтримуюча доза альтеплазе (мг)	Швидкість інфузії мл/год	Загальна введена лоза альтеплазе (мг)
41-42	3,7	33	33	37
43-44	3,9	35	35	39
45-46	4.0	36	36	40
47-48	4,2	38	38	42
49-50	4.4	40	40	45
51-52	4.6	42	42	46
53-54	4.8	43	43	48
55-56	5.0	45	45	50
57-58	5.1	46	46	51
59-60	5.3	48	48	53
61-62	5,5	50	50	55
63-64	5,7	51	51	57
65-66	5,8	53	53	59
67-68	6,0	55	55	61
69-70	6,2	56	56	62
71-72	6,4	58	58	64
73-74	6,6	60	60	67
75-76	6,8	61	61	68
77-78	6,9	63	63	70
79-80	7.1	64	64	71
81-82	7,3	66	66	73
83-84	7,5	68	68	75
85-86	7,6	69	69	77
87-88	7,8	71	71	79
89-90	8,0	73	73	81
91-92	8,2	74	74	82
93-94	8,3	76	76	84
95-96	8,5	77	77	85
97-98	8,7	78	78	87
99-100	8,9	80	80	89
Максимальна доза 90 мг				
> 100 кг	9,0	81	81	90

*- концентрація рекомбінантного тканинного активатора плазміногену - альтеплазе становить - 1 мг/мл

Додаток № 10
до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстрена, вторинна (спеціалізована) медична допомога)»

КАРТА СПОСТЕРЕЖЕННЯ ЗА ПАЦІЄНТОМ, ЯКИЙ ОТРИМУЄ сТЛТ при ішемічному інсульті

Час	Оцінка неврологічного статусу	Вітальні функції				Зіниці (розмір)
	(ІЧІНЗЗ)	АТ (мм рт.ст.)	ЧЧС (уд/хв.)	Температура тіла (°С)	ЧД	
Вказати час початку інфузії:						
15хв						
30хв						
45 хв						
60 хв						
1 г15хв						
1 ч 30 хв						
1 г 45 хв						
2 години						
2 г 30 хв						
3год						
3 г 30 хв						
4год						
4 г 30хв						
5год						
5 г 30 хв						
бгод						
7год						
8год						
9год						
10 год.						
11 год						
12 год						
13 год						
14 год						
15 год						

16 год						
17 год						
18 год						
19 год						
20 год						
21 год						
22 год						
23 год						
24 год						
24 години	**На 0, 30, 60 хвилині та на 2, 12, 24 годині після проведення тромболізісу**					
	□ **ТАК** □ **НІ**					
24 години	Контроль СКТ головного мозку через 24 години після проведення					
	□ **ТАК** □ **НІ**					
1 день 4 год						
1 день 8 год						
1 день 12 год						
1 день 16 год						
1 день 20 год						
48 годин						
АРТЕРІАЛЬНИЙ ТИСК ЗА ЧАС СПОСТЕРЕЖЕННЯ БУВ ВИЩИЙ ЗА 150/90 мм рт. ст. □ **ТАК** □ **НІ**						

Додаток № 11
до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстрена, вторинна (спеціалізована) медична допомога)»

План лікування пацієнта у разі проведення внутрішньовенного тромболізису при ішемічному інсульті

1. Госпіталізація дата _____ .час __хв.
2. Отримати результати КТ або МРТ: вказати на відсутність ознак внутрішньочерепного крововиливу
3. Розпочати моніторинг сатурації киснем та підтримувати її на рівні >95 % (>90 % у випадку ХОЗЛ).
4. Встановити два катетери (канюлі) у периферичні вени (по одному у кожну кінцівку); якщо є змога, катетер Фолей **на перші 24 год.**
5. Розпочати інфузію розчину натрію хлориду 0,9 % зі швидкістю ___мл/год.
6. Контролювати вітальні функції: корекція АТ, якщо систолічний АТ >185 мм рт. ст. або діастолічний АТ >110 мм рт. ст. при двох вимірах з проміжком 5-10 хв., або температура >38,0°С.
7. Оцінювати вітальні функції та неврологічний стан хворого кожні 15 хв. впродовж 2 год., потім кожні ЗО хв. впродовж 6 год., щогодини впродовж 16 год. та кожні 4 год. ще 48 год.
8. Оцінювати за шкалою NIHSS одразу після введення болюсу, через 30 хв., 60 хв., З год., 6 год. та 24 год. після тромболізису.
9. Обов'язково повідомити відповідального лікаря, якщо є ознаки кровотечі, погіршення стану, з'явився головний біль або нудота, збільшився неврологічний дефіцит.
10. При прийомі хворого зробити клінічний аналіз крові, електроліти, креатини, глюкозу, тропонін, АЧТЧ, МНВ та ліпідограму, зробити ЕКГ.
11. Оцінити масу тіла хворого та визначити відповідну дозу альтеплазе (додаток 9)
12. Вкажіть загальну дозу інфузії альтеплазе для вашого пацієнта ____мг (0,9 мг/кг, не більше 90 мг)
    a) Доза болюсу альтеплазе становить _____мг
    b) Доза в інфузії альтеплазе становить _____ мг
13. Розведіть альтеплазе та введіть 10% дози як внутрішньовенний болюс за 1 хв., після чого одразу розпочніть введення решти дози шляхом внутрішньовенної інфузії впродовж 60 хв.
14. Приготування розчину альтеплазе:
    a. Не трясти флакон, дотримуватись інструкцій щодо розведення.
    b. Не змішувати з іншими ліками (зокрема не вводити інші ліки в систему під час інфузії альтеплазе). Болюс _____ (10% від загальної дози, вводити впродовж 1-2 хв.).
    c. Після завершення інфузії промити канюлю розчином натрію хлориду 0,9% та закрити.
    d. Покласти залишок р-ну альтеплазе до холодильника.
15. Проводите неврологічний огляд кожні 15 хв. під час інфузії, кожні 30 хв. впродовж наступних 6 год. та щогодини до 24 год. після процедури.
16. Якщо під час інфузії у хворого з'явиться сильний головний біль, різко підвищується АТ, виникає нудота та/або блювання, зупиніть введення альтеплазе та

терміново зробіть КТ.

17. Вимірювате АТ кожні 15 хв. впродовж перших 2 годин, кожні 30 хв. впродовж наступних 6 год. та щогодини до 24 год. після процедури.
18. Частіше вимірюйте АТ, якщо його рівень наближається до 180 мм рт. ст. для систолічного або до 105 мм рт. ст. для діастолічного АТ; введіть антигіпертензивні засоби, щоб утримувати АТ нижче цієї межі.
19. Уникайте встановлення назогастральних зондів, сечових катетерів, пункцій вен та артерій впродовж перших 24 год.
20. Зробити повторну КТ або МРТ через 24-30 год. після інфузії альтеплазе
21. Не вводити антикоагулянтів (гепарин, еноксапарин, надропарин, тощо) і не давати антиагрегантів (АСК, клопідогрель тощо) до того, отримання результатів повторної КТ або МРТ та виключить внутрішньочерепний крововилив.
22. Не призначати будь-які антитромботичні засоби без проведення КТ.
23. Не давати хворому нічого їсти чи пити впродовж 6-12 год. після введення альтеплазе, після чого зробити скринінг на дисфагію (у разі порушень ковтання заборонити їсти і пити та провести консультацію логопеда).
24. Підняти головний кінець ліжка під кутом 30°, якщо це не призводить до погіршення стану хворого.
25. Поспілкуватися з родиною та оцінити їх стан.
26. Не дозволяти вставати з ліжка впродовж 12-24 год. після введення альтеплазе.
27. Уникати ін'єкцій, встановлення зондів та катетерів впродовж 24 год.
28. Оцінити ризик тромбозу глибоких вен та потребу у профілактиці (механічні засоби, гепарин чи гепарини з низькою молекулярною масою).
29. У разі зовнішньої кровотечі (наприклад, з проколотої вени) зробити стискаючу пов'язку.
30. Вимірювати глюкозу крові кожні 4 год., якщо хворий страждає на діабет або перший результат був поза межам норми; повідомити відповідального лікаря, якщо рівень >8 ммоль/л.
31. Виконати ЕхоКГ в перші 48 год.
32. Холтерівський моніторинг в перші 24 год., 48 год.
33. Візуалізація сонних артерій (ультразвук, КТ-ангіографія).
34. МРТ (мозок, МР-ангіографія церебральних артерій голови, шиї).
35. Рентген ОГК.
36. Аналіз сечі.
37. При гіпертермії, якщо температура >38,0°С, призначити парацетамол 650 мг (ректально) кожні 4-6 год..
38. У разі нудоти/блювання призначити метоклопрамід 2,0-4,0 мл в/м або в/в.
39. Стандартні заходи щодо активації випорожнення кишечника:
    a. Додати до їжі рослинні проносні засоби, сік чорносливу або висівки.
    b. Якщо немає випорожнень на другий день, бісакодил 10 мг ректально.
    c. Якщо немає випорожнень на третій день, мікроклізма.
    d. Якщо немає випорожнень на четвертий день, зробити очисну клізму.
40. Догляд за порожниною рота (кожні 2 год. або частіше, якщо потрібно) для виявлення ознак кровотечі із ясен.
41. Замовити консультації інших спеціалістів.

<u>Призначити профілактику повторного інсульту у разі відсутності протипоказань через 48 годин (АСК 300 мг).</u>