



Názov:

SOP: Kritická končatinová ischémia

Autor:

MUDr. Ľubomír Špak MPH

Špecializačný odbor:

Angiológia

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

SOP: Kritická končatinová ischémia

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0126	4. december 2020	schválené	1. február 2021

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Ľubomír Špak, MPH

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR (OPS Angiológia: MUDr. Andrej Džupina, PhD., doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH; MUDr. Katarína Dostálová, PhD., MPH; MUDr. Ivar Vacula, PhD.; prof. MUDr. Viera Štvrtinová, CSc.; MUDr. Miroslav Širila; MUDr. Dáša Kmecová, PhD.; MUDr. Ewald Ambrózy, PhD.); hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II. (MUDr. Andrej Džupina, PhD.; MUDr. Dáša Kmecová, PhD., doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD.; MUDr. Ivar Vacula, PhD.); členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a patientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; MUDr. Róbert Hill, PhD., MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubíško, PhD., mim. prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Húsková; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Vladislava Konečná; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe“ (kód NFP312041J193).

Kľúčové slová

Kritická končatinová ischémia, revaskularizácia, rizikové faktory, prognóza, amputácia.

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ABI	členkovo-ramenný index
ATB	antibiotikum
CTA	počítačovo-tomografická angiografia
FBLR	fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia
KKI	kritická končatinová ischémia
MRA	magneticko-rezonančná angiografia
PAO	periférne arteriálne ochorenie
SR	Slovenská republika
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
TcPO2	transkutánný parciálny tlak kyslíka
TBI	palcovo-ramenný index
USG	ultrasonografické vyšetrenie

Kompetencie

Angiológ, cievny chirurg, chirurg, diabetológ, všeobecný lekár, dermatovenerológ, internista, ortopéd, geriater, FBLR lekár, rádiológ a intervenčný rádiológ.

Úvod

Tento štandard ustanovuje jednotný postup pri organizačných, diagnostických a liečebných opatreniach v rámci manažmentu pacientov s kritickou končatinovou ischémiou.

Kritická končatinová ischémia je jedným zo štádií periférneho artériového ochorenia. Venuje sa jej osobitná pozornosť vzhľadom na svoju závažnú prognózu. Vysoké riziko straty končatiny i vysokú kardiovaskulárnu morbiditu a mortalitu pacientov s týmto ochorením. Vzhľadom k závažnosti tejto diagnózy je pri jej diagnostike i liečbe nevyhnutná medziodborová spolupráca s cieľom nielen zachrániť končatinu, ale hlavne znížiť mortalitu takto postihnutej skupiny pacientov. Mortalita dosahuje 20% do 6 mesiacov od diagnostikovania a presahuje 50% v päťročnom sledovaní.

Štandard je adaptovaný podľa 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) publikovaný v Eur J Vasc Endovasc Surg (2017), 1e64.

Prevenčia

Všetky preventívne opatrenia ako u pacientov s chronickou ischemickou chorobou srdca. U diabetikov dôraz na edukáciu o samo vyšetrení nôh k včasnej diagnostike ulcerácii.

Epidemiológia

S predlžujúcim sa vekom populácie rastie i počet pacientov s periférnym artériovým ochorením. Prevalencia PAO v populácii je 3-10% a stúpa u skupiny viac ako 70-ročných na 20%. Pacienti s KKI tvoria 1% pacientov s PAO. Na milión obyvateľov pripadá v ekonomicky vyspelých krajinách ročná incidencia 500-1000 nových prípadov KKI. V SR je ročná incidencia 5000 pacientov s touto diagnózou.


Patofyziológia

KKI je zapríčinená najčastejšie aterosklerotickým postihnutím tepien s vývojom obštrukcie v tepnovom systéme, ale môže byť spôsobená atertrombotickým postihnutím, embolizáciou, vaskulitídou, in situ trombózou pri hyperkoagulačnom stave, trombangitis obliterans, cystickou degeneráciou média, entrapment syndrómom alebo aj traumou. KKI je komplexný proces so zmenami v makro i mikrocirkulácii.

Klasifikácia


- Fontaine klasifikácia – Tabuľka č. 1 alebo Ruthefordova klasifikácia Tabuľka č. 4
- Wifi klasifikácia – určenie rizika amputácie Tabuľka č. 2 a č. 3

Tabuľka č. 1: Fontaine klasifikácia

Fontaine klasifikácia	
	ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP KRITICKÁ KONČATINOVÁ ISCHÉMIA
I. štádium asymptomatické	
- subjektívne bez bolestí (môže byť pocit chladu, či parestézie) - objektívne šelest nad tepnami	
II. štádium klaudikačné	
- klaudikačné bolesti v nohe, lýtku, či stehne, vznikajúce počas schôdze a nútiace k zastaveniu, po zastavení bolesť ustupuje spontánne	
IIa - klaudikačná vzdialenosť je väčšia ako 200 m, čas ústupu bolesti je menej ako 2 min.	
IIb - klaudikačná vzdialenosť je menšia ako 200 m, čas ústupu bolesti je viac ako 2 min.	
IIc - klaudikačná vzdialenosť je menšia ako 50 m, čas ústupu bolesti je viac ako 2 min.	
III. štádium pokojových bolestí	
bolesť v pokoji, najmä v noci (resp. pri ľahnutí do vodorovnej polohy)	
IIIa - členkový tlak vyšší ako 50 mm Hg (resp. prstový tlak vyšší ako 30 mm Hg)	
IIIb - členkový tlak 50 mm Hg a menej (resp. prstový tlak 30 mm Hg a menej)	
IV. štádium trofických defektov	
IVa - štádium nekrózy (ohraničenej)	
IVb - štádium šíriacej sa nekrózy či gagrény	


Poznámka: 2010, Štvrtinová

Tabuľka č. 2: WIfI klasifikácia – určenie rizika amputácie

WIfI klasifikácia - určenie rizika amputácie				
		ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP KRITICKÁ KONČATINOVÁ ISCHÉMIA		
		Komponent	Skóre	Popis
Rana (Wound) W	0	Bez rany (pokožová bolesť)		
	1	Malá povrchová rana distálne bez gangrény		
	2	Hlbšia rana s odhalenou kosťou, kĺbom alebo šľachou ± gangréna obmedzená na palce		
	3	Extenzívna hlboká ulcerácia, ± postihnutie päty ± extenzívna gangréna		
Ischémia (Ischaemia) I		ABI	Členkový tlak (mmHg)	Palcový tlak alebo TcPO2
	0	≥ 0,8	> 100	≥ 60
	1	0,60 - 0,79	70 - 100	40 - 59
	2	0,40 - 0,59	50 - 70	30 - 39
	3	< 0,40	< 50	< 30
Infekcia nohy (Foot infection) Ii	0	Bez symptómov / známok infekcie		
	1	Lokálna infekcia zahŕňajúca iba kožu a podkožné tkanivo		
	2	Lokálna infekcia zasahujúca hlbšie ako kožu a podkožné tkanivo		
	3	Systémová zápalová reakcia		

Poznámka: 2017, Aboyans

Tabuľka č. 3: Odhad ročného rizika amputácie

Odhad ročného rizika amputácie																
		ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP KRITICKÁ KONČATINOVÁ ISCHÉMIA														
		Ischémia 0				Ischémia 1				Ischémia 2				Ischémia 3		
W 0	VN	VN	N	S	VN	N	S	V	N	N	S	S	N	S	S	V
W 1	VN	VN	N	S	VN	N	S	V	N	S	V	V	S	S	V	V
W 2	N	N	S	V	S	S	V	V	S	V	V	V	V	V	V	V
W 3	S	S	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
	Ii 0	Ii 1	Ii 2	Ii 3	Ii 0	Ii 1	Ii 2	Ii 3	Ii 0	Ii 1	Ii 2	Ii 3	Ii 0	Ii 1	Ii 2	Ii 3

Poznámka: VN = veľmi nízke, N = nízke, S = stredné, V = vysoké, 2017, Aboyans

Tabuľka č. 4: Rutherfordova klasifikácia PAO končatín

Rutherfordova klasifikácia PAO končatín		
		ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP KRITICKÁ KONČATINOVÁ ISCHÉMIA
Stupeň	Kategória	Klinický prejav
0.	0	asymptomatický
I.	1	mierne klaudikácie
I.	2	stredne ťažké klaudikácie
I.	3	ťažké klaudikácie
II.	4	ischemické pokojové bolesti
III.	5	malá strata tkaniva
III.	6	veľká strata tkaniva (ulcerácia alebo gangréna)

Poznámka: 2010, Štvrtinová

Klinický obraz

Štádium III. a IV. Fontainovej klasifikácie. Pokojové bolesti a/alebo nehojaca sa rana na končatine, spojená s objektívnym dôkazom periférneho artériového ochorenia s či bez známok infekcie.

Diagnostika / Postup určenia diagnózy

- Klinický obraz – anamnéza, lokálny nález.
- Fyzikálne vyšetrenie – palpácia periférnych pulzácií.
- ABI – členkovo brachiálny index.
- U diabetika a ak ABI nemerateľné (napr. u mediokalcinózy) - TBI – palcovo brachiálny index.
- Fakultatívne i TcPO₂-Transkutánný parciálny tlak kyslíka.
- Klasifikácia pacienta podľa Fontaina a Wifi klasifikácie.
- USG vyšetrenie – lokalizácia arteriálnej obštrukcie.
- CTA alebo MRA vyšetrenie – lokalizácia arteriálnej obštrukcie a plánovanie terapie.
- Angiografické vyšetrenie – výnimočne na diagnostiku, zväčša už s plánom terapeutického zásahu – revaskularizácie.

Liečba

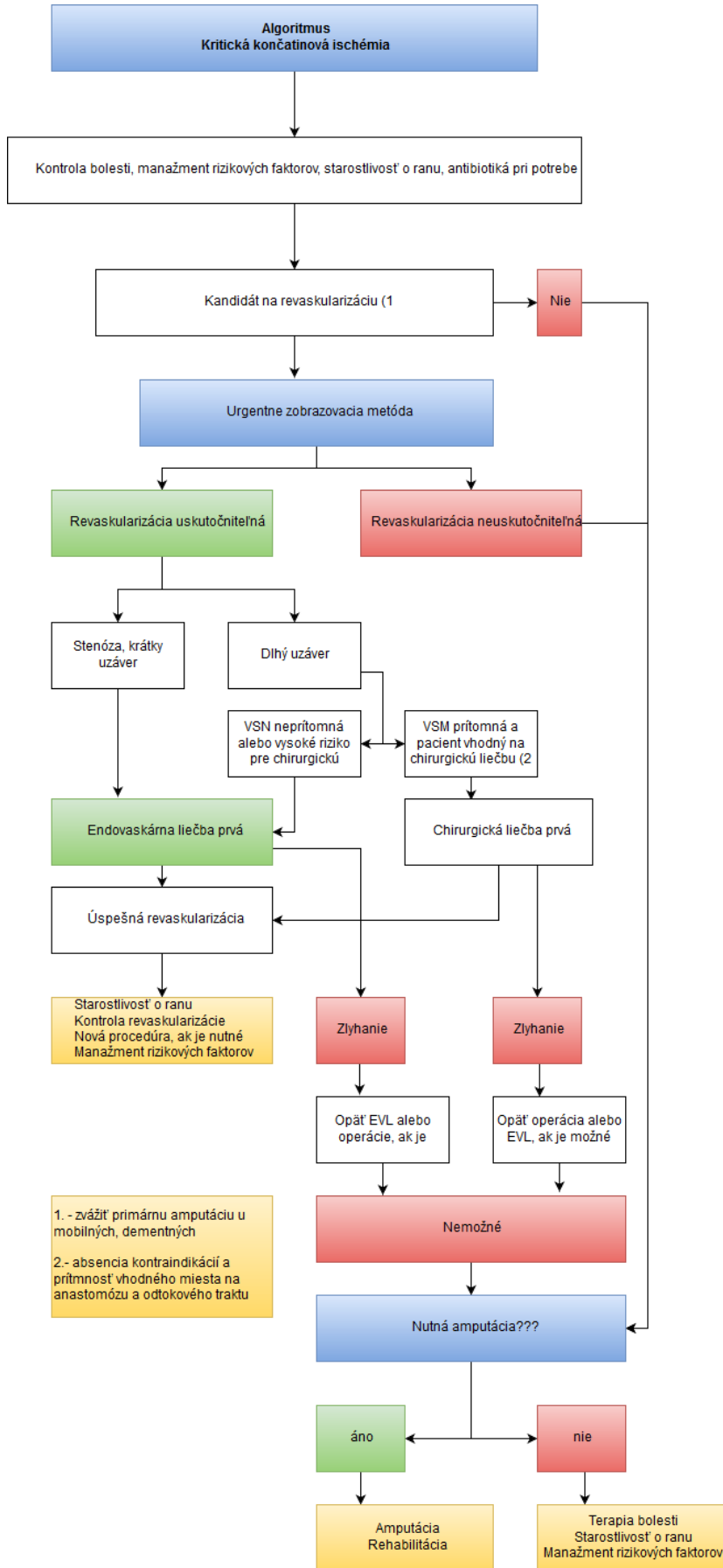
Cieľom je redukcia kardiovaskulárneho rizika a záchrana končatiny.

Hodnotiacim kritériom úspechu liečby je klinický ukazovateľ: neprítomnosť veľkej amputácie (amputácie dolnej končatiny proximálne od členka) v období 1, 6 a 12 mesiacov od diagnostiky ochorenia. Liečba je úspešná ak pacient 12 mesiacov od diagnostiky ochorenia nepodstúpil veľkú amputáciu.

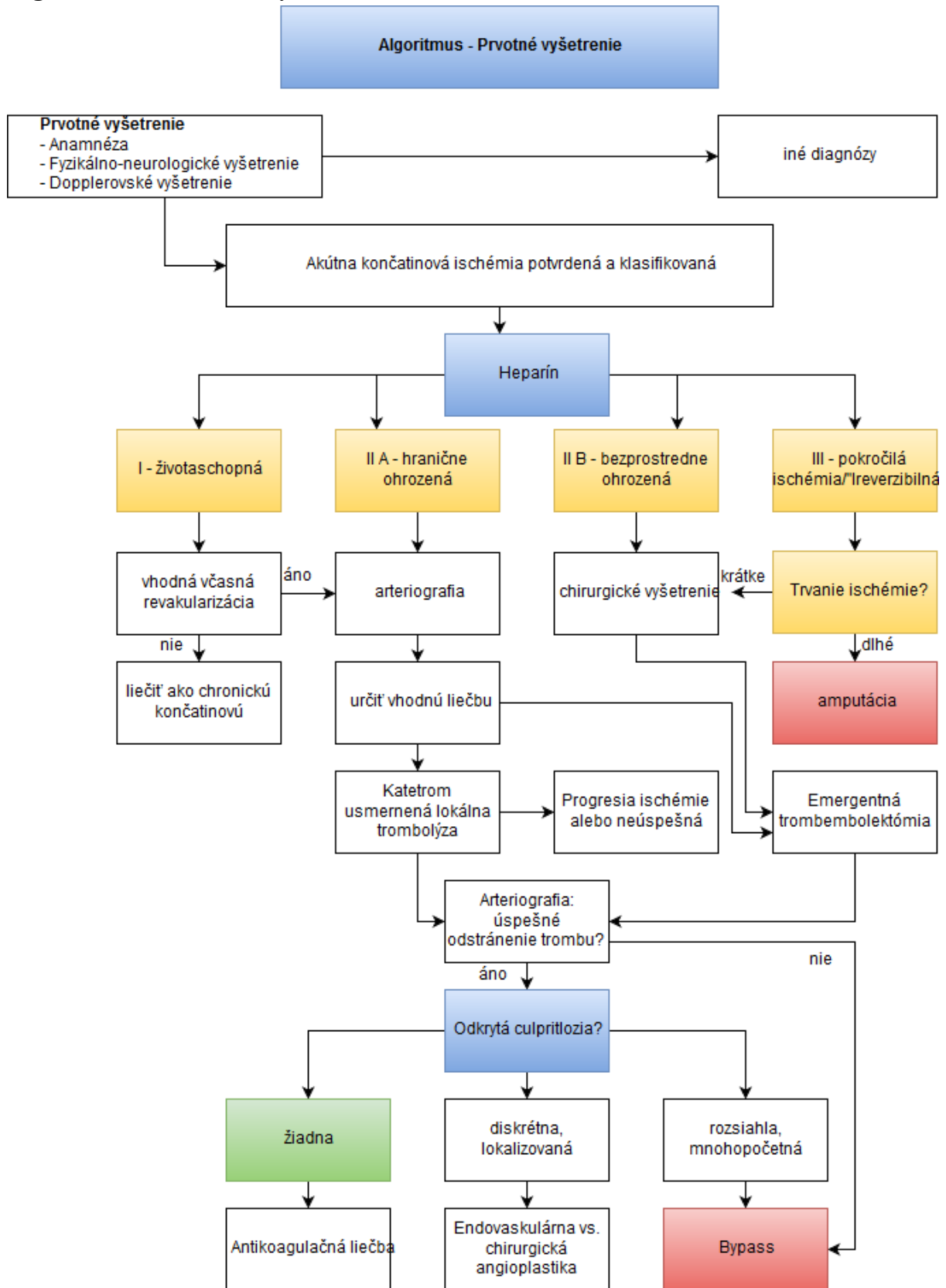
- *Režimové opatrenia* – zákaz fajčenia a opatrenia ako pri PAO.

- *Medikamentózna* – zníženie kardiovaskulárneho rizika, liečba hypertenzie, dyslipidémie, kompenzácia diabetu – ak je prítomný.
- *Antiagregačná liečba* – (aspirin 75-325 mg) alebo clopidogrel (75 mg).
- *Liečba infekcie* – ATB pri systémových prejavoch, v indikovaných prípadoch i pri lokálnom náleze infekcie.
- *Liečba bolesti*.
- *V liečbe hypertenzie* preferované ACEi a kalciové blokátory.
- *Beta blokátory* nie sú kontraindikované.
- *V liečbe dyslipidémie* statín.
- *Prostanoidy* nie sú odporúčané.
- *Kmeňové bunky*-štúdie nepotvrdili ich benefity u pacientov s CLI oproti placebo.
- *Lokálna liečba*-chirurgická starostlivosť o ranu.
- *Revaskularizácia* – endovaskulárne alebo chirurgicky. Rozhodnutie na základe algoritmu 1. pri posúdení ochorenia WIfI skôrovaním, realizovaná tak skoro ako je možné.
- *Angiozómový koncept* v stratégii revaskularizácie nepoužívať.

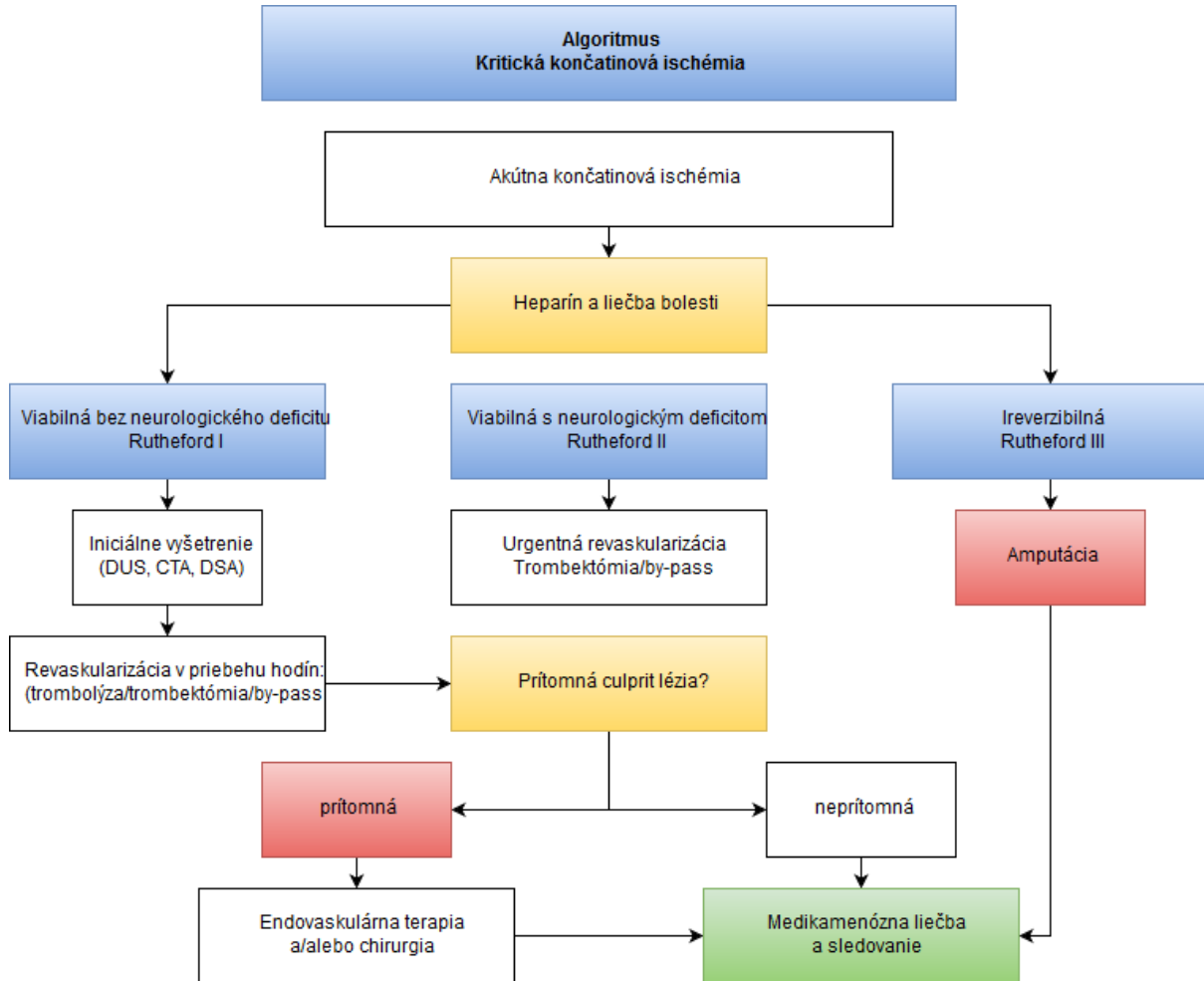
Algoritmus č. 1: Kritická končatinová ischemia



Algoritmus č. 2: Prvotné vyšetrenie



Algoritmus č. 3: Akútna končatinová ischemia



Prognóza

Pacienti s KKI majú zvýšené riziko infarktu myokardu a náhlejšej cievej mozgovej príhody v porovnaní a pacientmi s klaudikáciami či asymptomatickou aterosklerózou ciev dolných končatín. Ročná mortalita pacientov s KKI je 16-35%. Štvorročné kombinované riziko amputácie a smrti je u pacientov s KKI 85,7%. (10)

Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízna činnosť, PZS a pod.)

Angiológ, cievy chirurg, chirurg.

Z posudkového hľadiska kritická končatinová ischemia - štádium III. a IV. podľa Fontainea vždy podmieňuje uznanie invalidity podľa zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov, s mierou poklesu schopnosti vykonávať zárobkovú činnosť od 75% do 90%.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

- **Pracoviská:** chirurgické, interné, dermatovenerologické, angiologické, cievej chirurgie.
- **Ambulancie:** všeobecný lekár, diabetológ, chirurg, internista, všeobecný lekár, angiológ, cievy chirurg, dermatovenerológ.

Dĺžka hospitalizácie 4-14 dní.

- *Zariadenia disponujúce interným a/alebo angiologickým pracoviskom, chirurgickým pracoviskom alebo pracoviskom cievnej chirurgie, diabetológom a možnosťou endovaskulárnej a chirurgickej liečby.*

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

- Všetok intervenčný ŠZM na endovaskulárne intervencie má mať možnosť vykazovať aj angiológ.
- Zmena v kategorizácii ŠZM.
- Zriadiť úradom pre dohľad aj kód pod ktorým by tieto výkony vykazoval pre poisťovne.
- Zmena zákona č. 578/2004 Z. z.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvý audit a revízia tohto štandardného postupu po 1. roku a následne každých 5 rokov, resp. pri známom novom vedeckom dôkaze o efektívnejšom manažmente tohto ochorenia, tak skoro ako je známy klinický účinok a možnosť zavedenia tohto postupu do zdravotného systému v Slovenskej republike. Klinický audit bude pripravený k 1. revízii.

Literatúra

1. Aboyans Eur J Vasc Endovasc Surg (2017) -, 1e64.
2. Abu Dabrh AM, Steffen MW, Undavalli C, Asi N, Wang Z, Elamin MB, Conte MS, Murad MH. The natural history of untreated severe or critical limb ischemia. J Vasc Surg. 2015;62:1642–1651.
3. Belch J, Hiatt WR, Baumgartner I, Driver IV, Nikol S, Norgren L, Van Belle E. Effect of fibroblast growth factor NV1FGF on amputation and death: a randomised placebo-controlled trial of gene therapy in critical limb ischaemia. Lancet. 2011;377:1929–1937.
4. Benoit E, O'Donnell TF Jr., Kitsios GD, Iafrati MD. Improved amputation free survival in unreconstructable critical limb ischemia and its implications for clinical trial design and quality measurement. J Vasc Surg. 2012;55:781–789.
5. Dua A, Lee CJ, Tech Vasc Interv Radiol. 2016 Jun;19(2):91-5.
6. Ko SH, Bandyk DF. Therapeutic angiogenesis for critical limb ischemia. Semin Vasc Surg. 2014;27:23–31.
7. Marie D. Gerhard-Herman, Circulation. 2017;135:e686–e725. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000470
8. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. on behalf of the TASC II Working Group. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). J Vasc Surg. 2007 Jan;45(1 Suppl):S5–S67.
9. Peeters Weem SM, Teraa M, de Borst GJ, Verhaar MC, Moll FL. Bone marrow derived cell therapy in critical limb ischemia: a meta-analysis of randomized placebo controlled trials. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2015;50:775–783.
10. Reinecke H, Unrath M, Freisinger E, et al. Peripheral arterial disease and critical limb ischaemia: still poor outcomes and lack of guideline adherence. Eur Heart J. 2015.
11. Štvrtinová Vask. med., 2010, 2 (3): 107–111.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. februára 2021.

Marek Krajčí
minister