

  unitate aflată în PROCES DE ACREDITARE	PROTOCOL DE DIAGNOSTIC ȘI TRATAMENT	Ediția:
	Diagnostic și Tratament al Cardiomiopatiei Dilatative	Revizia:
SECȚIA CLINICĂ CARDIOLOGIE		Data implementării:
	Exemplar nr.	

Nr. 03 din 04 02. 2021

*
APROBAT,
DIRECTOR MEDICAL

PROTOCOL: Diagnostic și Tratament al Cardiomiopatiei Dilatative

COD:-SCMUT-CARDIO-04

Echipa de elaborare a protocolului

Prof. dr. Tomescu Mirela_

Conf. Dr. Andor Minodora

Sef Lucrări Dr. Citu Ioana

Sef Lucrări Mavrea Adelin

Asist. Univ. Dr. Morariu V

Prezentul protocol medical a fost avizat de Consiliul medical, în cadrul ședinței din data de 04-02-2021 (P.V. nr. 2 din 04-02-2021).

1. CUPRINS

2. LISTA DE DIFUZARE.....	2
3. SCOP SI OBIECTIVE (MOTIVARE SI FUNDAMENTARE)	3
4. DOCUMENTE DE REFERINTA APLICABILE PROTOCOLULUI	3
5. DEFINITII SI ABREVIERI	4
6. DESCRIEREA PROTOCOLULUI, A METODELOR, A TEHNICILOR SI A PROCEDURILOR	5
7. RESURSE UMANE SI MATERIALE NECESARE FIECAREI INSTITUII PENTRU IMPLEMENTAREA PROTOCOLULUI, INCLUSIV COLABORARILE INTRAINSTITUTIONALE SI INTERINSTITUTIONALE.....	9
8. CONDITII DE ABATERE DE LA PROTOCOL	9
9. INDICATORI DE EFICIENTA SI EFICACITATE	9
10. ANEXE	10

2. LISTA DE DIFUZARE

Nr. crt.	Scopul difuzării	Microstructura/Persoana	Data difuzării	Semnătura
1.	Aplicare	Secția Cardiologie		
2.			
3.	Informare	S.C.M.U.T.		
4.			
5.	Evidență	Secția Cardiologie		
6.	Alte scopuri			

3. SCOP ȘI OBIECTIVE (MOTIVARE ȘI FUNDAMENTARE)

- ✓ Diagnosticul și tratamentul corect al cardiomiopatiei dilatative, în conformitate cu ultimele date din trial-urile clinice.
- ✓ Creșterea calității examinării clinice și paraclinice a pacienților cu suspiciunea de CMD;
- ✓ Respectarea procedurilor de diagnostic și tratament în concordanță cu ghidurile terapeutice, resursa umană și tehnică a spitalului.
- ✓ Scăderea numărului de zile de spitalizare și a costurilor legate de spitalizare.
- ✓ Creșterea numărului de pacienți care beneficiază de educație în domeniul profilaxiei secundare a bolii cu scopul diminuării numărului reinternărilor, prevenirii eventualelor complicații și creșterea calității vieții pacienților;.

Riscuri:

- Agravarea stării de sănătate a pacientului;
- Apariția infecțiilor asociate asistenței medicale;
- Deficit de imagine a spitalului în mass-media.

➤ 4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ APLICABILE PROTOCOLULUI

- *Legea nr.95/2006, privind reforma in sanatate*
- *OMS 1059/2009 pentru aprobarea ghidurilor de practica medicala.*
- *OMS nr.446/2018, privind aprobarea Standardelor, Procedurii si metodologiei de evaluare si acreditare a spitalelor;*
- *OMS 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003*
- *Ordinul președintelui A.N.MC.S. nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor, cu modificările și completările ulterioare prevede:*
 - Cerința "02.03.05.02 - Personalul medical consemnează informațiile privind îngrijirile acordate, rezultatele investigațiilor și recomandările terapeutice conform specialității" ce subsumează indicatorii:
 - "02.03.05.02.02 - Ora și data efectuării consulturilor medicale și a intervențiilor medicale invazive, diagnostice și terapeutice, sunt consemnate în documentele medicale ale pacientului" aferent LV 28 – FO / documente medicale (în formă letrică sau/și digitală) – centralizarea datelor culese;
 - "02.03.05.02.03 - În FO este consemnată fundamentarea medicală a recomandărilor de investigații" aferent LV 28 – FO / documente medicale (în formă letrică sau/și digitală) – centralizarea datelor culese.
 - Cerința "02.03.02.04 - Spitalul se preocupă de depistarea pacienților cu boală cronică de rinichi (BCR)" ce subsumează indicatorii:

- "02.03.02.04.02 - Creatinina și clearance-ul de creatinina sunt determinați uzuale la pacienții internați" aferent L.V. 22 - Managementul medical la nivel de secție (atribuțiile șefului de secție);
 - "02.03.02.04.03 - Examenul sumar de urină este determinare uzuală la pacienții internați" aferent L.V. 22 - Managementul medical la nivel de secție (atribuțiile șefului de secție);
 - "02.03.02.04.04 - Laboratorul calculează rata filtrării glomerulare (RFG) plecând de la creatinina serică" aferent L.V. 58 – Managementul laboratorului clinic;
 - "02.03.02.04.05 - În protocoalele clinice este precizată obligativitatea determinării raportului albumină (proteine)/creatinină în urină proaspăt emisă sau albuminurie (proteinurie) în urina din 24 ore, la bolnavii internați cu diabet zaharat, boli cardio-vasculare, HTA, antecedente familiale de BCR (dializă/transplant)" aferent L.V. 22 - Managementul medical la nivel de secție (atribuțiile șefului de secție);
 - "02.03.02.04.07 - Scrisorile medicale pentru pacienții externați cu suspiciune de BCR sau BCR confirmată conțin indicații de monitorizare TA, raport albumină (proteine)/creatinină urinară în urină proaspăt emisă, creatinină serică (RFG)" aferent L.V. 28 – FO / documente medicale (în formă letrică sau/și digitală) - centralizarea datelor culese
- Ghidurile Societății Române de Cardiologie (conform Ghidului ESC 2021 de diagnostic și tratament al insuficienței cardiace acute și cronice).
 - Manual de Cardiologie, Carmen Ginghina, Editura Medicală, București, 2020

5. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI:

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
5.1. DEFINIȚII:		
1	PROTOCOL	Reprezintă ansamblul regulilor de natură profesional – comportamentală, convenite prin norme tehnice sau de uz, stabilite pentru un anumit tip de activitate, într-un anumit domeniu, cu scopul de a asigura respectarea aceluiași parametri, la același nivel, de către orice persoană care desfășoară acel tip de activitate, la un moment dat.
2	CARDIOMIOPATIA DILATATIVĂ	Cardiomiopatia definită prin dilatarea VS sau a ambilor ventriculi, însoțită de disfuncție sistolică a VS. Dilatarea VS este definită ca un volum sau DTD mai mare decât dublul deviației standard pentru suprafața corporală și vârsta/sex.
5.2. ABREVIERI:		
1.	SCMUT	Spitalul Clinic Municipal de Urogență Timișoara

nr.	simt	Protocol medical
3.	SCMUT	Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timișoara
4.	IC/ICA/ICC	Insuficiența cardiacă/ IC acută/ IC cronică
5.	SCA	Sindrom coronarian acut
6.	BNP/PN	Peptidul natriuretic atrial/ Peptide natriuretice
7.	FIA	Fibrilație atrială
8.	HTA	Hipertensiune arterială
9.	IC-FEP/FER/FEI	IC cu fracție de ejeție păstrată/redușă/intermediară
10.	FEVS	Fracție de ejeție a VS
11.	CRT	Terapie de resincronizare
12.	VS	Ventricul stang
13.	VD	Ventricul drept
14.	RX	Radiografie
15.	TA	Tensiune arterială
16.	SpO2	Saturație periferică a O2
17.	ICD	Defibrilator cardioverter implantabil
18.	CMD	Cardiomiopatie dilatativă
19.	DTDVS	Diametru telediastolic a VS
20.	DTSVS	Diametru telesistolic a VS
21.	IAAM	Infecții asociate asistenței medicale

6. DESCRIEREA PROTOCOLULUI A METODELOR, A TEHNICILOR ȘI A PROCEDURILOR

6.1. Modul de lucru

Diagnostic clinic rapid:

Anamneza și Tabloul clinic – se suprapun sindromului de insuficiență cardiacă:

Simptome	Semne
Tipice	Specifice
Dispnee de efort/repaus Ortopnee Dispnee paroxistică nocturnă Toleranța la efort redusă Fatigabilitate, oboseală Edeme perimaleolare	Presiunea venoasă jugulară crescută Reflux hepatojugular Zgomot 3(galop) Șoc apexian deplasat lateral Suflu cardiac
Mai puțin tipice	Mai puțin specifice
Tuse nocturnă Wheezing Meteorism abdominal Scădere apetit Confuzie (în special la vârstnici) Depresie Palpitații Amețeli Sincopă	Creștere ponderală (> 2 kg/săpt) Scădere ponderală (în IC avansată) Cașexie Edem periferic (glezne, scrotal, sacral) Raluri crepitante MV diminuat, matitate la percuție în bazele pulmonare Tahicardie Puls neregulat Tahipnee Respirație Cheyne-Stokes Hepatomegalie de stază Ascită Extremități reci Oligurie Presiune puls scăzută

Există semne și simptome ce pot releva o anumită etiologie:

- deficit intelectual: distrofinopatii, boli mitocondriale
- surditate neurosenzorială: boli mitocondriale
- tulburări vizuale, ptoza palpebrală: distrofie miotonică
- slăbiciune musculară: distrofinopatii, desminopatii, laminopatii
- tulburări de mers: distrofia miotonică
- hiperpigmentare: hemocromatoză.

Investigațiile paraclinice:

Electrocardiograma nu prezintă elemente specifice.

Se poate evidenția :

- modificari specifice ischemiei mioacrdice , in cardiomiopatiile secundar ischemice
- tahicardie sinusală,
- modificări ale complexului QRS : prelungirea duratei complexului QRS - criteriu important de disincronie intraventriculara, contribuind la selecția pacienților pentru terapia de resincronizare cardiacă),
- unde Q în teritoriul anterior, în absența necrozei sau a leziunilor coronariene epicardice, la pacienții cu grad mare de fibroză,
- modificări nespecifice de ST-T.
- microvoltajul difuz alături de BRD și unde T inversate, care pot sugera ca etiologie o cardiomiopatii aritmogene biventriculară.

Radiografia toracopulmonara:

- identifică cardiomegalia, staza pulmonara asociată, revărsate pleurale;
- exclue patologii pulmonare asociate (nu exclude BPOC și AB).

Ecocardiografia:

-are rol esențial în diagnosticul și urmărirea pacienților cu CMD;

Evidențiază:

- cavități dilatate,
- disfuncție sistolică (scăderea FEVS poate precede instalarea dilatării VS) și diastolică (pattern restrictiv este factor de prognostic negativ)
- pereți subțiri ai VS
- hipokinezie difuză,
- regurgități funcționale mitrale și tricuspidiene,
- tromboze intracavitare,
- revărsat pericardic.

Biologic:

- Hemoleucogramă
- ALAT, ASAT, GGT, ureea, creatinina, sodiu, potasiu, bilirubina, glucoză și HbA1c (in functie de caz);
- funcția tiroidiana (in functie de caz);
- BNP, NT-pro BNP (pentru excluderea altor cauze de dispnee si informatii prognostice);
- alte analize de laborator necesare in vederea identificarii unei etiologii mai putin frecvente, in functie de caz.

Investigatii paraclinice de a doua treapta (in cazuri selectionate):**Monitorizare Holter ECG:**

-in cazul pacientilor cu simptomatologie sugestiva pentru aritmie sau bradicardie (palpitatii, sincope);

Coronarografie:

-pentru stabilirea etiologiei ischemice a CMD

-pacientul se programează și se transferă la o secție de cardiologie intervențională.

Rezonanța magnetică nucleară:

-rol important ("standard de aur") în evaluarea volumelor ventriculare, FEVS, a masei miocardice și a cineticii parietale, în diagnosticul diferențial al unor tipuri particulare de cardiomiopatii (cardiomiopatia aritmogenă de ventricul drept, fibroelastoza endocardică, miocardita, amiloidoza, sarcoidoza).

-pe baza suspiciunilor diagnostice, prin recomandare adresată laboratorului de profil.

Testul de efort cardiopulmonar:

-urmărește răspunsul cardiac la efortul fizic intens, factor predictiv de risc în CMD.

Diagnostic pozitiv

Se va confirma anamnestice, clinic și paraclinic pe baza celor descrise la capitolul anterior. CMD este definită prin dilatarea VS sau a ambilor ventriculi, însoțită de disfuncție sistolică a VS, Dilatarea VS este definită ca un volum sau DTD mai mare decât dublul deviației standard pentru suprafață corporală și vârsta/sex.

Complicații:

- Apariția regurgitării mitrale secundare.
- Decompensarea insuficienței cardiace.
- Apariția de aritmii supraventriculare sau ventriculare.
- Risc de moarte subită.

Criteriile de spitalizare

Criterii de internare în regim electiv în secția de cardiologie pentru CMD:

- simptomatologie sugestivă pentru afectare cardiacă;
- pacient nou diagnosticat cu CMD în vederea stabilirii etiologiei și tratamentului de specialitate;

Criterii de internare în regim de urgență în secția de cardiologie pentru CMD:

- semne și simptome clinice de insuficiență cardiacă (congestie pulmonară sau/si sistemică, sincopa de etiologie cardiacă);

Tratamentul:

Se realizează în conformitate cu ghidurile de insuficiență cardiacă.

În funcție de etiologie, se va iniția tratament specific (antiinflamator, antiviral sau imunomodulator în CMD virale, chelator în hemocromatoză, tratament cortizonic în sarcoidoză).

Modificarea stilului de viață:

-Dieta:

- regim hiposodat (<5g sare/zi, aport de lichide <1,5l/zi în caz de hiponatremie)
- oprirea fumatului activ sau pasiv, abținerea de la alcool
 - menținerea statusului normoponderal
- Activitate fizică regulată în limita tolerabilității, repausul la pat este recomandat doar în acutizare.

Tratament medical:

- Diuretice: pentru ameliorarea simptomelor (dispneei, și retenției hidrosaline), sunt indicate tuturor pacienților cu IC, cu monitorizarea atentă a electrolitilor plasmatici (de ansă: FUROSEMID). La pacienții cu ICA nou diagnosticată sau la cei cu IC cronică, decompensată, ce nu sunt tratați cu diuretice orale, doza inițială recomandată va fi de 20-40 mg FUROSEMID i.v. (sau echivalent); pentru cei cu terapie diuretică croică, doza inițială i.v. trebuie să echivaleze cel puțin doza orală.

Combinarea diureticelor de ansa cu un diuretic TIAZIDIC sau SPIRONOLACTONA poate fi luata în considerare la pacienții rezistenți la tratament sau cu răspuns insuficient.

-Vasodilatatoare: IECA este prima linie de tratament la toți pacienții cu sau fără simptomatologie, cu FEVS \leq 40% pentru ameliorarea supraviețuirii, a simptomelor, capacității funcționale și scăderea numărului de spitalizari. Preparatele care si-au dovedit eficiența sunt: PERINDOPRIL, ENALAPRIL, RAMIPRIL, LISINOPRIL, QUINALAPRIL, TRANDOLAPRIL, FOSINOPRIL; Antagoniștii receptorilor de angiotensină II se pot folosi ca alternativă la IECA, la pacienții cu insuficiența cardiacă și FEVS \leq 40% care nu tolerează IECA. Preparatele care si-au dovedit eficiența sunt: CANDESARTAN, VALSARTAN, LOSARTAN;

-Betablocantele (vizează efectele defavorabile ale activării simpatoadrenergice: efecte aritmogene și vasoconstricția periferică de natură simpatică; crește densitatea betareceptorilor adrenergici intramiocardici, reduce frecvența cardiacă, a necesarului de oxigen miocardic). Preparatele care si-au dovedit eficiența sunt: CARVEDILOL, BISOPROLOL, NEBIVOLOL, METOPROLOL SUCCINAT. Se începe tratamentul cu doze mici și se crește progresiv, în funcție de toleranța clinică;

- Antialdosteronice se recomandă în asociere cu betablocant și IECA la pacienții cu insuficiența cardiacă clasa III-IV NYHA, FEVS \leq 40%, având ca efect scăderea morbi-mortalității. Preparatele folosite sunt: SPIRONOLACTONA, EPLERENONA. Se vor monitoriza, sub tratament funcția renală și ionograma sanguină;

- DIGOXINUL este indicat în primul rând la pacienții cu fibrilație atrială, pentru controlul frecvenței cardiace; se poate utiliza împreună cu un betablocant. Este indicat și în RS la pacienții cu insuficiența cardiacă clasa II-IV NYHA, cu FEVS \leq 40%, tratați cu betablocant, IECA, diuretice și eventual spironolactona;

- Inotropi pozitivi în cazuri de insuficiența cardiacă severă, cu staza pulmonară și sistemică și semne de hipoperfuzie periferică în ciuda volemiei adecvate, pentru a crește debitul cardiac. Agenții folosiți sunt: DOPAMINA, DOBUTAMINA; Agenții inotropi nu sunt recomandați decât dacă pacienții sunt simptomatic hipotensivi sau hipoperfuzati.

- HIDRALAZINA ȘI ISOSORBID-DINITRATUL se poate lua în considerare ca alternativă la IECA/ARA II dacă nici unul nu este tolerat la pacienți cu FEVS \leq 40%, adăugat la tratamentul cu betablocant și antialdosteronic;

- blocanți a canalelor If: IVABRADINA ar trebui luată în considerare pentru reducerea riscului spitalizării la pacienții cu ritm sinusal cu FEVS \leq 35%, frecvența cardiacă de repaus \geq 70 bpm, și simptome persistente (clasa NYHA II-IV) în pofida tratamentului sau care nu tolerează tratamentul cu un beta-blocant ;

- SACUBITRIL/VALSARTAN se ia în considerare la pacienții simptomatici, tratați cu betablocant, IECA și antialdosteronic când nu tolerează IECA/ARA II;

- TERAPIA ANTICOAGULANTA se adresează cazurilor cu risc emboligen (sistemic/pulmonar) crescut (cardiomegalie importantă cu trombi vizualizați ecografic, istoric de tromboembolism, fibrilație atrială etc);

- ACIZI GRASI POLINESATURATI pot fi luați în considerare pentru a reduce riscul de deces și spitalizare de cauză cardiovasculară la pacienții tratați cu IECA/ARAII, betablocant și antialdosteronic.

Tratament intervențional: se va realiza după transferul pacientului într-un centru de cardiologie intervențională

Terapia de resincronizare poate fi luată în considerare la pacienții cu bloc de ramură stângă și durată complexului QRS peste 120 msec, cu fenomene de insuficiența cardiacă clasa III-IV, FEVS \leq 35% refractare la terapia medicamentoasă și cu speranța de viață >1 an.

Cardiodefibrilatorul implantabil este indicat în prevenție secundară a pacienților cu CMD și stop cardio-respirator resuscitat sau prezintă tahicardii ventriculare susținute cu deteriorare hemodinamică.

Tratament chirurgical: se va realiza după transferul într-un centru de chirurgie cardiovasculară. Transplantul cardiac și dispozitivele de asistare ventriculară reprezintă opțiuni terapeutice de ultimă instanță, pentru pacienții cu CMD cu IC avansată, refractară la tratament.

Consiliere genetică

Recomandată pacienților cu CMD forma familială.

Criterii de externare:

Ameliorarea clinică și biologică a pacientului (ameliorarea dispneei, reducerea retenției hidrosaline, echilibrarea parametrilor hemodinamici și biologici).

Monitorizarea după externare

Pacienții trebuie reevaluați în funcție de severitatea și evoluția sub tratament și oricând apar semne și simptome de decompensare cardiacă. Controlul periodic inițial la 1 luna post-externare, ulterior din 3 în 3 luni.

7. RESURSELE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE FIECĂREI INSTITUȚII PENTRU IMPLEMENTAREA PROTOCOLULUI, INCLUSIV COLABORĂRILE INTRA-INSTIȚUȚIONALE ȘI INTERINSTIȚUȚIONALE

- **Resurse materiale:** Echipamente și materiale necesare efectuării operațiilor în vederea obținerii diagnosticului și tratamentului în cardiomiopatia dilatativă
- **Resurse umane:** Personalul secției de Cardiologie a SCMUT implicat direct în procesul de diagnostic și tratament
- **Resurse financiare:** Resursele financiare necesare implementării prezentului protocol sunt stabilite prin bugetul spitalului.

8. CONDIȚII DE ABATERE DE LA PROTOCOL

Deși protocolul reprezintă o fundamentare a bunei practici medicale bazate pe cele mai recente dovezi științifice disponibile în domeniu, nu trebuie considerat că aceste recomandări includ toate intervențiile potrivite sau exclud pe toate cele nepotrivite pentru situația în cauză.

Protocolul nu intenționează să înlocuiască raționamentul medical la fiecare caz în parte. Decizia medicală trebuie să ia în considerare particularitățile individuale și opțiunea pacientului, precum și resursele, caracteristicile specifice și limitările instituțiilor de practică medicală. Fiecare medic care aplică recomandările în scopul stabilirii unui plan terapeutic trebuie să utilizeze propriul raționament medical independent, în funcție de fiecare caz în parte și în funcție de experiența personală în corelație cu dotarea instituției în care acesta își desfășoară activitatea.

În caz de necesitate clinicienii vor apela la judecata clinică, cunoștințele și experiența pe care le au pentru a decide abaterea de la protocolul dezvoltat.

Abaterile de la prevederile protocolului dezvoltat se vor documenta și se vor argumenta ținând cont de circumstanțele individuale ale fiecărui bolnav, de opțiunile exprimate de către pacient și de experiența clinică a practicianului.

9. INDICATORI DE EFICIENȚĂ ȘI EFICACITATE

- Numărul de pacienți internați cu diagnosticul de CMD care au dezvoltat complicații, din totalul pe un an calendaristic.
- Numărul de pacienți internați cu diagnosticul de CMD care au dezvoltat I.A.A.M., din totalul pe un an calendaristic.

- Numărul de pacienți internați cu diagnosticul de CMD care au fost transferați în altă unitate spitalicească din cauza depășirii competenței, din totalul pe un an calendaristic.
- Numărul de reclamații legate de pacienții internați cu diagnosticul de CMD, din totalul pe un an calendaristic.

10. ANEXE

Este necesar ca protocolul să cuprindă, în anexe, toate instrumentele relevante, care sunt aplicabile în realizarea activității medicale.