

**Časná dimise (48-72 hodin)
nízce rizikových nemocných po akutním infarktu
myokardu s elevacemi ST segmentu**
Průběžné výsledky otevřené randomizované studie



17. 5. 2016

**K. NOVOBÍLSKÝ, R. KRYZA, P. ČERNÝ,
V. KAUČÁK, I. HORÁK, J. MRÓZEK
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA**

Úvod

Délka hospitalizace u nemocných se STEMI se v posledních desetiletích min. století významně zkracovala:

- ▶ **1970 – 4 - 6 týdnů**
- ▶ **1980 – 2 - 3 týdny**
- ▶ **1990 – 1 - 2 týdny**
- ▶ **2000 – další zkracování hospitalizace ve skupině „nízce rizikových“ nemocných**

ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation

Doporučení pro... | Guidelines

Souhrn Doporučených postupů ESC pro diagnostiku a léčbu pacientů s akutním infarktem myokardu s elevacemi úseku ST z roku 2012.

Připraven Českou kardiologickou společností

(Summary of the 2012 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevations. Prepared by the Czech Society of Cardiology)

Tabulka 15 – Logistika nemocniční péče

Doporučení	Třída	Úroveň
Všechny nemocnice podílející se na péči o pacienty se STEMI by měly mít koronární jednotky vybavené k zajištění kompletní péče o tyto pacienty včetně možností léčby ischemie, závažného srdečního selhání, arytmií a častých komorbidit.	I	C
Délka pobytu na koronární jednotce – pacienti, kteří podstoupili nekomplikovanou a úspěšnou reperfuční terapii by měli být ponecháni na lůžku koronární jednotky po dobu alespoň 24 hodin, poté mohou být přeloženi na jiné, méně intenzivní, ale monitorované lůžko, na dalších 24–48 hodin.	I	C
Převoz zpět do odesílající nemocnice bez PCI centra – časný převoz (ten samý den) může být zvážen u vybrané skupiny nízkorizikových pacientů po úspěšné PCI bez zjištěné arytmie nebo akutního srdečního selhání.	IIb	C
Propuštění z nemocnice – časné propuštění (po cca 72 hodinách) je možné u vybrané skupiny nízkorizikových pacientů, pokud je u nich zajištěna časná rehabilitace a adekvátní sledování.	IIb	B

PCI – perkutánní koronární intervence; STEMI – infarkt myokardu s elevacemi úseku ST.

PAMI II

J Am Coll Cardiol. 1998 Apr;31(5):967-72.

Safety and cost-effectiveness of early discharge after primary angioplasty in low risk patients with acute myocardial infarction. PAMI-II Investigators. Primary Angioplasty in Myocardial Infarction.

Grines CL, Marsalese DL, Brodie B, Griffin J, Donohue B, Costantini CR, Balestrini C, Stone G, Wharton T, Esente P, Spain M, Moses J, Nobuyoshi M, Ayres M, Jones D, Mason D, Sachs D, Grines LL, O'Neill W.

PAMI II

Kritéria PAMI II

- ▶ **< 70 let**
- ▶ **EF LK > 45%**
- ▶ **1-/2-vessel disease**
- ▶ **Úspěšná PCI**
- ▶ **Bez perzistujících arytmií**

PAMI II

n	237	234	p
Délka pobytu (dny)	4.2 ± 2.3	7.1 ± 4.7	0.0001

Výsledky v 6 měsících:

Mortalita	0.8%	0.4%	1.00
Nestabilní ischemie	10.1%	12.0%	0.52
Reinfarkt	0.8%	0.4%	1.00
CMP	0.4%	2.6%	0.07
Srdeční selhání	4.6%	4.3%	0.85
Kombinovaný ukazatel	15.2%	17.5%	0.49

Zwolle

Circulation 2004;109:2737–2743.

Prognostic assessment of patients with acute myocardial infarction treated with primary angioplasty: implications for early discharge.

De Luca G, Suryapranata H, van't Hof AW, de Boer MJ, Hoorntje JC, Dambrink JH, Gosselink AT, Ottervanger JP, Zijlstra F

Nezávislé prediktory 30-denní mortality u pac.po STEMI

- ▶ **Věk**
- ▶ **Přední IM**
- ▶ **Třída dle Killipovy klasifikace**
- ▶ **Doba ischemie**
- ▶ **Postprocedurální TIMI průtok**
- ▶ **Multi-vessel disease**

Zwolle risk score

Variable		Points
Killip class	I	0
	II	4
	III or IV	9
Final TIMI flow	III	0
	II	1
	I or 0	2
Age	<60 years	0
	≥60 years	2
Three-vessel disease	no	0
	yes	1
Anterior infarction	no	0
	yes	1
Ischemia time	≤4 h	0
	>4 h	1
Total		0–16

TIMI = Thrombolysis in myocardial infarction.

SAFE - DEPART

Am Heart J. 2010 Jan;159(1):117.e1-6.

Safety and feasibility of early hospital discharge in ST-segment elevation myocardial infarction – a prospective and randomized trial in low-risk primary percutaneous coronary intervention patients (the Safe-Depart Trial).

Kotowycz MA, Cosman TL, Tartaglia C, Afzal R, Syal RP, Natarajan MK

SAFE – DEPART

- ▶ **n = 54**
- ▶ **Časná dimise – 48-72 h**
- ▶ **Splněno u 74% nemocných intervenované skupiny**
- ▶ **Délka pobytu:
průměr 60h, medián 55h (nelišily se významně od kontroly)**

Hlavní výsledky v 6 týdnech:

	časná dimise (n=27)	kontrola (n=27)	p
mortalita	0	0	N/A
návštěva kardiologického emergentního oddělení	3	4	0.71
hospitalizace z kardiálních příčin	2	1	0.56
hospitalizace ze všech příčin	2	1	0.56



Eur Heart J Acute Cardiovasc Care. 2013; 2(3) 262-269.

Early discharge after primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation myocardial infarction

Noman A, Zaman AG, Schechter C, et al.

Early discharge after primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation myocardial infarction

Noman A, Zaman AG, Schechter C, et al.

- ▶ **Retrospektivní analýza prospektivně shromážděných dat**
- ▶ **2 448 konsektivních pacientů se STEMI, léčených primární PCI, kteří se dožijí dimise**
- ▶ **TIMI3 průtok infarktovou tepnou, bez hemodynamických nebo arytmiických komplikací, dimise na rozhodnutí lékaře**
- ▶ **1542 (63%) nemocných k časně dimisi**
- ▶ **Průměrná délka hospitalizace u časně propuštěných: 1.4 dne (!) /pozdní dimise 5.1 dne/**
- ▶ **30-denní mortalita ve skupině časně dimitovaných: 0.71% (u později propuštěných 1.66%)**
- ▶ **Mortalita během průměrné doby sledování 584 dnů: 4.3% (x 12.3%)**

EDAMI Pilot Trial

Cardiology, 2015;130(2):120-9

Feasibility and safety of an early discharge strategy after low-risk acute myocardial infarction treated with primary percutaneous coronary intervention: the EDAMI pilot trial.

Azzalini L, Solé E, Vila M

EDAMI Pilot Trial

► OBJECTIVES:

... evaluated the feasibility and safety of an early discharge strategy (EDS: ≤ 72 h, followed by outpatient lifestyle interventions), in comparison with a conventional discharge strategy (CDS) for low-risk (Zwolle risk score ≤ 3) ST-elevation myocardial infarction (STEMI) patients treated with primary angioplasty.

► METHODS:

100 pts patients were randomized to an EDS (n = 54) or a CDS (n = 46).

The primary end point was the feasibility of the EDS: (1) $\geq 70\%$ of EDS patients discharged ≤ 72 h, (2) $\geq 70\%$ visited by a nurse ≤ 7 days after discharge, (3) $\geq 70\%$ with ≥ 3 visits by the nurse and (4) $\geq 70\%$ visited by a cardiologist ≤ 3 months.

► RESULTS:

... Length of stay was shorter in EDS as compared with CDS (70.1 ± 8.1 vs. 111.8 ± 28.3 h, $p < 0.001$). EDS feasibility was: (1) 72.2%; (2) 81.5%; (3) 76.9%; (4) 72.2%. There were no adverse events or differences in intervention goals and quality of life between groups.

EDAMI Pilot Trial

► OBJECTIVES:

... evaluated the feasibility and safety of an early discharge strategy (EDS: ≤ 72 h, followed by outpatient lifestyle interventions), in comparison with a conventional discharge strategy (CDS) for low-risk (Zwolle risk score ≤ 3) ST-elevation myocardial infarction (STEMI) patients treated with primary angioplasty.

The primary end point was the feasibility of the EDS: (1) $\geq 70\%$ of EDS patients discharged ≤ 72 h, (2) $\geq 70\%$ visited by a nurse ≤ 7 days after discharge, (3) $\geq 70\%$ with ≥ 3 visits by the nurse and (4) $\geq 70\%$ visited by a cardiologist ≤ 3 months.

► RESULTS:

... Length of stay was shorter in EDS as compared with CDS (70.1 ± 8.1 vs. 111.8 ± 28.3 h, $p < 0.001$). EDS feasibility was: (1) 72.2%; (2) 81.5%; (3) 76.9%; (4) 72.2%. There were no adverse events or differences in intervention goals and quality of life between groups.

PRAGUE 5

Int Heart J, 2008;49(6):653-9.

Next day discharge after successful primary angioplasty for acute ST elevation myocardial infarction.

An open randomized study "Prague-5".

Jirmar R, Widimsky P, Capek J, Hlinomaz O, Groch L

PRAGUE 5

Table III. Clinical Endpoints Within 30 Days

	Pilot phase patients	Group A patients	Group B patients
<i>n</i>	23	19	37
Duration of hospital stay (hours)	119 ± 47	105 ± 45	29 ± 3
Death	0	0	0
Reinfarction	0	0	0
Stroke	0	0	0
Recurrent ischemia	0	0	0
Repeat target vessel revascularization	0	0	0
Arterial access site complications requiring treatment	1	0	0
Rehospitalization	0	0	1
30 days left ventricular ejection fraction (%)	50.6 ± 5.4	56.8 ± 6.5	57.3 ± 7.0

Metodika

- ▶ **15. 10. 2013 do 6. 10. 2015**
- ▶ **409 konsektivních pacientů se STEMI**
- ▶ **91 (22.5%) nízké rizikových probandů, splňujících kritéria pro časnou dimisi**
- ▶ **Randomizace do 2 skupin**
 - 1) Dimise 48 – 72 hodin od přijetí (n = 47), klinická kontrola 2 - 4.den**
 - 2) Standardní dimise (> 72 hodin) dle rozhodnutí lékaře (n = 44)**
- ▶ **Primární hodnocený parametr:**

Výskyt úmrtí, reinfarktu, nestabilní AP, cévní mozkové příhody, neplánované rehospitalizace, opětovné revaskularizace cílové tepny a trombózy ve stentu v 90 dnech od vzniku IM
- ▶ ***ClinicalTrials.gov ID: NCT02023983***

Vstupní kritéria

- ▶ **STEMI řešený úspěšnou primární PCI do 12h od vzniku symptomů, průtok TIMI3 infarktovou tepnou**
- ▶ **Věk ≤ 75 let**
- ▶ **EF LK $\geq 45\%$ a absence významné chlopenní vady**
- ▶ **Onemocnění jedné nebo dvou tepen**
- ▶ **Absence symptomů reziduální ischemie**
- ▶ **Hemodynamická a rytmická stabilita**
- ▶ **Absence komorbidit, vyžadujících pokračování hospitalizace**
- ▶ **Absence kontraindikace duální protideštičkové léčby nebo indikace antikoagulační léčby**
- ▶ **Předpokládaná dobrá spolupráce a sociální zázemí**

Charakteristika souborů

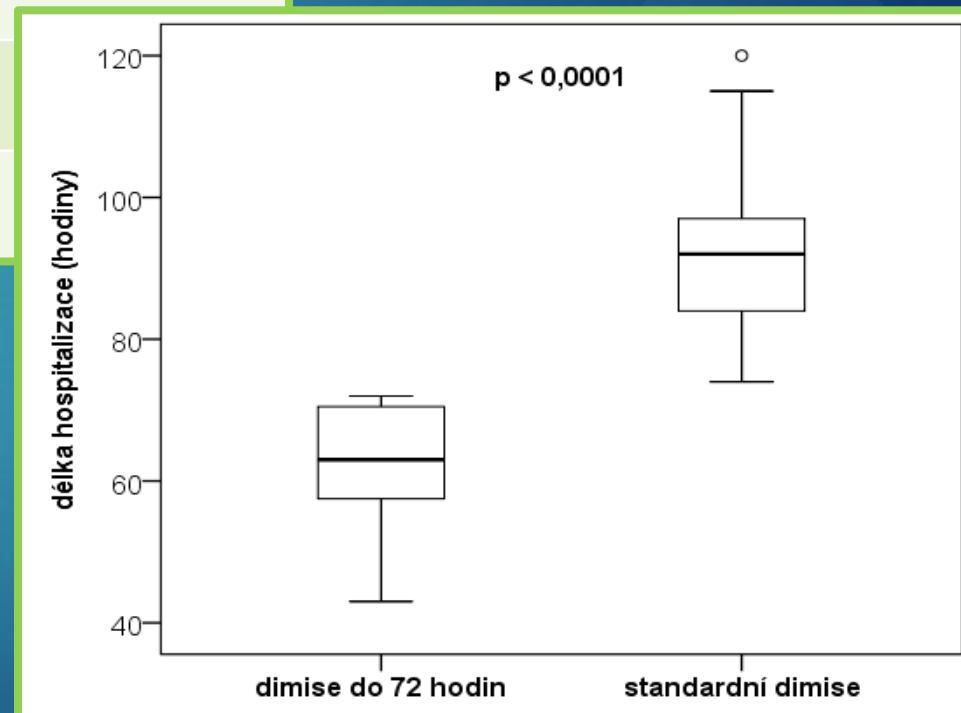
	dimise do 72 h	standardní dimise	<i>p</i>
n	47	44	
♀	12 (25.5%)	9 (20.5%)	0.625
Věk	56.5 ± 9.5	57.9 ± 8.7	0.464
Hypertenze	23 (48.9%)	24 (54.5%)	0.676
Diabetes	7 (14.9%)	9 (20.5%)	0.586
Hyperlipoproteinémie	30 (63.8%)	31 (70.5%)	0.514
Předchozí IM	2 (4.3%)	1 (2.3%)	1
Předchozí PCI	1 (2.1%)	2 (4.5%)	0.608
CMP / TIA	2 (4.3%)	1 (2.3%)	1
ICH dkk	2 (4.3%)	1 (2.3%)	1
Kouření	32 (68.1%)	29 (65.9%)	0.325
Body-mass index	30.6 ± 5.3	27.3 ± 3.2	0.0005

Charakteristika souborů

	dimise do 72 h	standardní dimise	<i>p</i>
n	47	44	
Lokalizace IM - přední	11 (23.4%)	13 (29.5%)	} 0.104
- spodní	29 (61.7%)	30 (68.2%)	
- boční	7 (14.9%)	1 (2.3%)	
Postižení – 1-VD	30 (63.8%)	25 (56.8%)	} 0.526
2-VD	17 (36.2%)	18 (43.2%)	
Radiální přístup	46 (97.9%)	44 (100%)	1
Lékový stent	36 (76.6%)	39 (88.6%)	0.172
TIMI průtok 0	22 (46.8%)	18 (40.9%)	0.799
Inhibitory GP IIb/IIIa	8 (17.0%)	2 (4.5%)	0.092
Aspirace	23 (48.9%)	18 (40.9%)	0.529
EF LK (%)	56.5 ± 9.5	57.9 ± 8.7	0.464

Délka hospitalizace

	dimise do 72 hodin	standardní dimise	<i>p</i>
Ø (h)	63.0 ± 7.8	91.1 ± 11.9	< 0.0001
Medián (h)	63.0	92.0	
Minimum (h)	43.0	74.0	
Maximum (h)	72.0	120.0	



Výsledky sledování v 90.dni

	dimise do 72 hodin		standardní dimise		<i>p</i>
	n	%	n	%	
Primární kompozitní endpoint	3	6.4%	2	4.5%	1
Úmrtí	0	0%	0	0%	-
Recidiva IM	1	2.1%	1	2.3%	1
Nestabilní AP	1	2.1%	0	0%	1
Neplánovaná rehospitalizace	3	6.4%	2	4.5%	1
Opětovná revaskularizace cílové tepny	1	2.1%	1	2.3%	1
Trombóza ve stentu	0	0%	1	2.3%	1
CMP	0	0%	0	0%	-

Závěr

- ▶ **Průběžná data otevřené, randomizované studie podporují tvrzení, že časná dimise (48-72h) po STEMI, řešeném úspěšnou primární PCI, je u selektované skupiny pacientů v našich podmínkách možná a bezpečná**
- ▶ **Týká se nejméně 22.5% nemocných s nízkým rizikem následných komplikací**
- ▶ **Otázkou do budoucna zůstává možnost zmírnění relativně přísných kritérií a rozšíření možnosti časné dimise pro větší skupinu nemocných**



Děkuji za pozornost