

Anesteziologie a intenzivní medicína

2022/1

ISSN 1214-2158 (PRINT), ISSN 1805-4412 (ON-LINE)

ROČNÍK 33, ROK 2022, ČÍSLO 1 (ÚNOR)

**Doporučení Evropské kardiologické společnosti (ESC)
pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického
srdečního selhání z roku 2021**

2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment
of acute and chronic heart failure

Autori extraktu: Lipš M., Černý V.

**Desatero přikázání pro léčbu srdečního selhání
podle ESC 2021**

The ‘Ten Commandments’ of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis
and treatment of acute and chronic heart failure

Autor extraktu: Černý V.

Reprint

Indexováno v EMBASE, Excerpta Medica, Scopus,
Emerging Sources Citation Index.

Excerpováno v Bibliographia medica čechoslovaca,
EBSCO – ACADEMIC SEARCH COMPLETE.



SOLEN
MEDICAL EDUCATION

Doporučení Evropské kardiologické společnosti (ESC) pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání z roku 2021

Autoři extraktu: Lipš M.¹, Černý V.²⁻⁷

¹Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy a všeobecná fakultní nemocnice, Praha

²Klinika anesteziologie, perioperační a intenzivní medicíny, Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Univerzita J. E. Purkyně v Ústí nad Labem

³Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví

⁴Centrum pro výzkum a vývoj, Fakultní nemocnice Hradec Králové

⁵Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, Univerzita Karlova v Praze, Lékařská fakulta v Hradci Králové

⁶Technická univerzita Liberec

⁷Department of Anesthesia, Pain Management and Perioperative Medicine, Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia, Canada

Reference:

2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2021 Sep 21;42(36):3599–3726. doi: 10.1093/euroheartj/ehab368. Erratum in: Eur Heart J. 2021 Oct 14;. PMID: 34447992.

Poznámky:

- text přináší aktualizaci doporučení z roku 2016
- formulace jednotlivých doporučení byla založena na vyhodnocení stavu odborného poznání v čase vzniku dokumentu
- odborníci z autorského a recenzního panelu poskytli formuláře prohlášení o zájmech pro všechny vztahy/situace, které by mohly být vnímány jako skutečné nebo potenciální zdroje střetu zájmů
- pracovní skupina získala veškerou finanční podporu od ESC bez jakékoliv účasti zdravotnického průmyslu

Síla jednotlivých doporučení byla formulována jako:

- Třída I. Evidence či obecná shoda, že daná intervence/daný postup jsou účinné, úspěšné, efektivní, a jsou v zásadě doporučeny a indikovány.
- Třída II. Rozporuplná evidence či nesoulad v názorech ohledně účinnosti a efektivity daného léčebného postupu či procedury.

- Třída IIa. Síla důkazů či názorů převažuje ve smyslu účinnosti/efektivity; indikace dané intervence/daného postupu by měla být zvážena.
- Třída IIb. Účinnost a efektivita má menší oporu v evidenci či obecně přijímaných názorech; indikace dané intervence/daného postupu by mohla být zvážena.
- Třída III. Evidence či obecná shoda ohledně neúčinnosti/neefektivity dané intervence/daného postupu či dokonce v některých případech i škodlivosti.

Kvalita/stupně evidence pro jednotlivá doporučení byla klasifikována následovně:

- Stupeň evidence A. Na základě dat z více než jedné randomizované klinické studie či metaanalýzy
- Stupeň evidence B. Na základě výsledků jedné randomizované klinické studie či velkých nerandomizovaných studií
- Stupeň evidence C. Konsenzus expertů nebo na základě výsledků menších studií, retrospektivních analýz či registrů

Výběr z doporučení

Diagnostika chronického srdečního selhání

Stanovení hladiny BNP/NT-proBNP	IB
Záznam 12svodového EKG	IC
Transtorakální echokardiografické vyšetření (TTE)	IC

KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA EXTRAKTU:

prof. MUDr. Vladimír Černý, Ph.D., FCCM, cernyvla1960@gmail.com

Cit. zkr: Anest intenziv Med. 2022;33(1):60-62

4 | NOVÁ DOPORUČENÍ

Doporučení Evropské kardiologické společnosti (ESC) pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání z roku 2021

Magnetická rezonance u pacientů špatně vyšetřitelných echokardiograficky, a dále při podezření na onemocnění infiltrující myokard (Fabryho nemoc, amyloidóza, hemochromatóza, sarkoidóza, myokarditida)	IC
Rentgenové vyšetření srdce a plic	IC
Laboratorní vyšetření z hlediska přidružených onemocnění (krevní obraz, urea, kreatinin, minerály, hormony štítné žlázy, HbA1c, železo, lipidy)	IC
Selektivní koronarografie u pacientů s přetravávajícími symptomy anginy pektoris na farmakoterapii či se symptomatickými komorovými arytmiami	IB
Zátežové vyšetření kardiopulmonální rezervy u pacientů před transplantací srdce či zavedením mechanické srdeční podpory	IC
Pravostranná katetrizace u pacientů před plánovanou transplantací srdce či zavedením mechanické srdeční podpory	IC

Doporučení farmakoterapie chronického srdečního selhání se sníženou ejekční frakcí (HFrEF)

ACE-I (inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu) u pacientů s HFrEF snižuje riziko hospitalizace a smrti	IA
Betablokátory u stabilních pacientů s HFrEF snižují riziko hospitalizace a smrti	IA
Antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) u pacientů s HFrEF snižují riziko hospitalizace a smrti	IA
Dapagliflozin či empagliflozin pro pacienty s HFrEF snižuje riziko hospitalizace a smrti	IA
Sacubitril/valsartan jako případná alternativa za ACEI snižuje riziko hospitalizace a smrti	IB
Diureтика u pacientů s HFrEF a klinickými známkami či symptomy městnání zlepšují fyzickou výkonnost a snižují riziko hospitalizace	IC
Blokátory angiotenzinového receptoru (ARB) snižují riziko hospitalizace a riziko smrti z kardiovaskulárních příčin u symptomatických pacientů netolerujících ACEI či ARNI (Angiotensin Receptor-Neprilysin Inhibitor). Pacienti mohou též dostávat betablokátor a antagonistu mineralokortikoidního receptoru	IB
Přidání ARB či inhibitorů reninu ke kombinaci ACEI a MRA není doporučováno pro zvýšené riziko renální insuficience a hyperkalemie	IIIC
Implantace defibrilátoru (ICD) snižuje riziko náhlé smrti a mortalitu ze všech příčin u pacientů s anamnézou komorových arytmii způsobujících hemodynamickou nestabilitu s předpokládanou dobou přežití alespoň jeden rok, při vyloučení reverzibilních příčin arytmii nebo pokud se arytmie vyskytly do 48 hodin od infarktu myokardu	IA
Implantace ICD snižuje riziko náhlé smrti a zvyšuje přežití u pacientů se symptomatickým srdečním selháním (NYHA II-III) ischemické etiologie (pokud neměli IM v předchozích 40 dnech) s EF LK pod 35 % a optimální farmakoterapií delší než 3 měsíce, u nichž se předpokládá přežití delší než jeden rok v dobrém funkčním stavu	IA
ICD není doporučena u pacientů po IM s odstupem kratším než 40 dní, neboť v této situaci nezlepšuje prognózu	IIIA
ICD není doporučena u pacientů se srdečním selháním třídy NYHA IV se závažnou symptomatologií rezistentní na farmakologickou léčbu, pokud nejde o kandidáty k resynchronizační terapii, zavedení dlouhodobé srdeční podpory či transplantaci srdce	IIIC
Srdeční resynchronizační terapie je doporučena u symptomatických nemocných se sinusovým rytmem a šírkou komplexu QRS nad 150 ms (či morfologie QRS typu LBBB) a EF LK pod 35 % i přes optimální farmakoterapii ke zlepšení symptomatologie a snížení morbidity a mortality	IA
Srdeční resynchronizační terapie, spíše než stimulace pravé komory, je doporučena pacientům s HFrEF bez ohledu na stupeň selhání třídy NYHA či trvání QRS komplexu s indikací pro komorovou stimulaci při vyšším stupni AV blokády s cílem snížit morbiditu. To zahrnuje i pacienty s fibrilací síní	IA
Srdeční resynchronizační terapie není doporučena pacientům s trváním QRS komplexu pod 130 ms, kteří nemají indikaci ke stimulaci pro diagnózu vyššího stupně AV bloku	IIIA

Doporučení pro léčbu srdečního selhání s mírně sníženou (HFmrEF) či zachovalou (HFpEF) ejekční frakcí levé komory

Diureтика u pacientů s klinickými známkami městnání a mírně sníženou či zachovalou EF LK pro zmírnění symptomů selhání	IC
Screeningová vyšetření etiologie a léčba kardiovaskulárních a nekardiovaskulárních komorbidit u pacientů se srdečním selháním se zachovalou EK LK (HFpEF)	IC

Doporučení pro prevenci srdečního selhání

Léčba hypertenze pro oddálení začátku klinických příznaků srdečního selhání a prevence hospitalizace	IA
Podání statinů u pacientů s vysokým rizikem kardiovaskulárních onemocnění pro oddálení začátku klinických projevů srdečního selhání a prevence hospitalizace	IA
SGLT2 inhibitory (canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin, ertugliflozin, sotagliflozin) pro pacienty s diabetem a vysokým rizikem kardiovaskulárních onemocnění pro oddálení začátku klinických projevů srdečního selhání a prevence hospitalizace	IA
Poradenství proti sedavému způsobu života, obezitě, kouření cigaret a zneužívání alkoholu jako prevence a oddálení srdečního selhání	IC

Ostatní doporučení léčby chronického srdečního selhání

Zařazení do multidisciplinárního programu léčby srdečního selhání pro snížení rizika vzniku srdečního selhání, prevence hospitalizace a smrti	IA
Úprava životosprávy pro snížení rizika hospitalizace a smrti	IA
Domácí nebo klinické programy zlepšují výsledný zdravotní stav, snižují riziko hospitalizace a zvyšují přežití	IA
Cvičení se doporučuje všem pacientům, kteří toho jsou schopni, aby se zlepšila jejich fyzická výkonnost a kvalita života a snížilo se riziko hospitalizace	IA

Doporučení léčby pacienty v pokročilém stadiu srdečního selhání

Implantace dlouhodobých srdečních podpor připadá v úvahu u pacientů s pozitivním přístupem k léčbě, schopností obsluhy přístroje a dostatečnou psychologickou podporou	IC
Transplantace srdce připadá v úvahu u pacientů s pokročilým srdečním selháním, refrakterním na léčbu medikamentózní i mechanickou, kteří nemají kontraindikace transplantace	IC

Doporučení léčby pacientů s akutním srdečním selháním

Kyslík ke korekci hypoxemie s SpO ₂ pod 90 % či PaO ₂ pod 60 mmHg	IC
Intubace a umělá plnícní ventilace při progresi respiračního selhání navzdory kyslíkové terapii či aplikaci neinvazivní ventilace	IC
Kličková diureтика i. v. pro pacienty se srdečním selháním s klinickými známkami hyperhydratace ke zlepšení klinické symptomatologie	IC
Profylaxe tromboembolické nemoci (LMWH) pro všechny dosud neantikoagulované pacienty bez kontraindikace antikoagulace ke snížení rizika žilní trombózy a plnícní embolie	IA
Inotropika nejsou z bezpečnostních důvodů rutinně indikována, vyjma stavů se symptomatickou hypotenzí a známkami tkáňové hypoperfuze	IIIC
Rutinní aplikace opioidů není doporučována, kromě vybraných pacientů s nesnesitelnou bolestí či úzkostí	IIIC
Zavedení intraaortální balonkové kontrapulzace není rutinně doporučováno ani u pacientů v kardiogenním šoku po infarktu myokardu	IIIB

Doporučení léčby pacientů se srdečním selháním po hospitalizaci

Pečlivé zhodnocení přetrávajících známek městnavého srdečního selhání a optimalizace perorální léčby před propuštěním z nemocnice	IC
Preskripce perorální terapie dle medicíny založené na důkazech před propuštěním z nemocnice	IC
Do 12 týdnů od propuštění se doporučuje časná kontrolní návštěva pro kontrolu klinických známek městnavého srdečního selhání, zhodnocení tolerance medikamentózní léčby a její případná titrace	IC

Doporučení léčby pacientů se srdečním selháním a fibrilací síní

Dlouhodobá antikoagulace u všech pacientů se srdečním selháním, fibrilací síní a CHA2DS2-VASc skóre nad 2 u mužů a nad 3 u žen	IA
Přímá antikoagulancia jsou preferována oproti antagonistům vitamínu K u všech pacientů se srdečním selháním, vyjma pacientů se středně významnou či významnou mitrální stenózou či implantovanou srdeční chlopní	IA
Urgentní elektrická kardioverze (EKV) je doporučena v případech akutního zhoršení srdečního selhání z důvodu rychlé odpovědi komor a výslednou hemodynamickou nestabilitou	IC
Z bezpečnostních důvodů není doporučena rutinní terapie následujícími antiarytmiky: flecainide, encainide, disopyramide, dronedarone a D-sotalol	IIIA
Diltiazem či verapamil nejsou doporučeny u pacientů s HFrEF pro zvýšené riziko zhoršení srdečního selhání s následnou nutností hospitalizace	IIIC

Poznámka: Evropská kardiologická společnost v roce 2020 zahrnula ve svém Doporučení pro diagnostiku a léčbu fibrilace síní landiolol jako lék volby pro kontrolu srdeční frekvence u pacientů s fibrilací síní.

- Landiolol 100 µg/kg i. v. bolus > 1 min., následováno kontinuálním i. v. podáním 10–40 µg/kg/min., u pacientů se systolickou dysfunkcí myokardu 1–10 µg/kg/min., přínos landiololu je dán velmi krátkou dobou působení (max. 15 min.) a mimořádnou β1-selektivitou, což je výhodné zejména u nemocných s tachykardií či tachyarytmii a současným srdečním selháním. Alternativou může být i esmolol 500 µg/kg i. v. bolus > 1 min., následováno kontinuálním i. v. podáním 50–300 µg/kg/min.

Zdroj: Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, et al. ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Eur Heart J. 2021 Feb 1;42(5):373–498. doi: 10.1093/euroheartj/ehaa612.

Doporučení léčby pacientů se srdečním selháním a aortální stenózou

Intervence na aortální chlopni (perkutánní či chirurgická) je doporučena u pacientů se srdečním selháním a vysokým tlakovým gradientem na aortální chlopni ke zlepšení klinických symptomů a snížené mortalitě	IB
Volbu případné intervence musí provést „heart team“ – společný tým chirurgů, kardiologů a případně anesteziologů dle individuálních preferencí pacienta, při zvážení všech klíčových faktorů (věk, komorbidita, anatomické aspekty) a zhodnocení specifických přínosů perkutánního či chirurgického přístupu	IC

Doporučení léčby pacientů se srdečním selháním a diabetem

SGLT2 inhibitory (canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin, ertugliflozin, sotagliflozin) u pacientů s DM II. typu a rizikem kardiovaskulárních příhod jako prevence incidence závažných kardiovaskulárních příhod, hospitalizace, konečného stadia nedostatečnosti ledvin a smrti z kardiovaskulárních příčin	IA
SGLT2 inhibitory (dapagliflozin, empagliflozin, and sotagliflozin) u pacientů s DM II. typu a srdečním selháním se sníženou funkcí LK (HFrEF) ke snížení rizika hospitalizace a smrti z kardiovaskulárních příčin	IA
Thiazolidinediony (glitazones) nejsou u pacientů se srdečním selháním doporučeny pro riziko zhoršení klinických příznaků srdečního selhání a hospitalizace	IIIA
DPP-4 inhibitor saxagliptin není u pacientů se srdečním selháním doporučen	IIIB

Doporučení léčby pacientů se srdečním selháním a nedostatkem železa

Doporučuje se, aby všichni pacienti se srdečním selháním byli pravidelně vyšetřováni na anémii a deficit železa pomocí zhodnocení kompletního krevního obrazu, koncentrace feritinu v séru a saturace transferinu (TSAT)	IC
Léčba anémie erythropoetin stimulujícími látkami není u pacientů se srdečním selháním rutinně doporučována bez přítomnosti dalších indikací takové terapie	IIIB

Doporučení léčby pacientů se srdečním selháním a spánkové apnoe

Adaptivní servoventilace není u pacientů se srdečním selháním se sníženou EF LK (HFrEF) při centrální příčině spánkové apnoe doporučena pro vyšší riziko smrti	IIIA
--	------

Doporučení léčby pacientů se srdečním selháním a arthritidou

NSA (nesteroidní antiflogistika) a COX-2 inhibitory nejsou doporučeny pro riziko zhoršení srdečního selhání a hospitalizace	IIIB
---	------

Doporučení léčby pacientů se srdečním selháním a nádorovým onemocněním

Pacienti s vyšším rizikem kardiotoxicity (riziko kardiovaskulárních onemocnění, předchozí kardiotoxická medikace) by před aplikací protinádorové léčby měli projít vyšetřením u specialisty zaměřeného na danou problematiku	IC
--	----

Doporučení léčby pacientů se srdečním selháním a amyloidózou

Tafamidis se doporučuje u pacientů s genetickým vyšetřením prokázaným hTTR-CA a symptomy NYHA I nebo NYHA II třídy ke zlepšení klinické symptomatologie, snížení rizika hospitalizace a smrti	IB
Tafamidis je doporučen u pacientů s wtTTR-CA a symptomy NYHA třídy I nebo II ke zlepšení klinické symptomatologie, snížení rizika hospitalizace a smrti	IB

Zkratky:

MRA – mineralocorticoid receptor antagonist, antagonist mineralokortikoidních receptorů

ACEI – inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu

HFrEF – heart failure with reduced ejection fraction, srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí

NYHA – New York Heart Association

ARB – Blokátory angiotenzinového receptoru

ARNI – Angiotensin Receptor-Neprilysin Inhibitor

Desatero příkázání pro léčbu srdečního selhání podle ESC 2021

Autor extraktu: Černý V.¹⁻⁶

¹Klinika anesteziologie, perioperační a intenzivní medicíny, Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Univerzita J. E. Purkyně v Ústí nad Labem

²Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví

³Centrum pro výzkum a vývoj, Fakultní nemocnice Hradec Králové

⁴Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, Univerzita Karlova v Praze, Lékařská fakulta v Hradci Králové

⁵Technická univerzita Liberec

⁶Department of Anesthesia, Pain Management and Perioperative Medicine, Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia, Canada

Reference:

Adamo M, Gardner RS, McDonagh TA, Metra M. The 'Ten Commandments' of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2021 Dec 18;ehab853. doi: 10.1093/eurheartj/ehab853.

- ACEi nebo ARNI, MRA, beta-blokátory nebo SGLT2i jsou hlavní součásti léčby HFe RF, snižují mortalitu a počet hospitalizací pro srdeční selhání u pacientů s HFeRF.
- CRT u vybraných pacientů s LVEF ≤ 35 %, sinusovým rytmem, LBBB a QRS ≥ 130 ms nebo bez LBBB a QRS > 150 ms.
- ICD u pacientů s LVEF ≤ 35 % na podkladě ischemické etiologie (ke zvážení i u pacientů s LVEF 35 % na podkladě neischémické etiologie).
- Transplantace srdce nebo MCS u vybraných pacientů s pokročilým HF, kteří nereagují na farmakologickou léčbu.
- Diureтика, inotropika, vasopresory, krátkodobě MCS a RRT u pacientů s akutním srdečním selháním při zohlednění individuálního klinického kontextu.
- U pacientů, kde bylo srdeční selhání primárním důvodem hospitalizace je doporučena kontrola stavu před propuštěním a časná kontrola (za 1–2 týdny) po propuštění z nemocnice s cílem posouzení dynamiky kongesce, tolerance nasazené farmakoterapie a titrace jiné/další terapie.
- U pacientů s HF je doporučeno aktivní vyhledávání anémie a deficitu železa. Nitrožilní substituce železa (ferric carboxymaltose)

by měla být zvážena u pacientů s deficitem železa (sérový feritin < 100 ng/ml nebo sérový feritin 100–299 ng/ml a saturace transferinu < 20 %) a současným výskytem symptomů HF při EF < 45 %.

- Ablace v oblasti plicních žil pro kontrolu rytmu u pacientů, kde je fibrilace síní považována za příčinu zhoršení HF.
- U pacientů s HF a sekundární mitrální regurgitací má být zvážena perkutánní „edge to edge mitral valve repair“.
- Pacienti se HF ve věku nad 65 let a zesílenou stěnou levé komory mají být vyšetřeni na přítomnost srdeční amyloidózy. Tafamidis je doporučován u pacientů s NYHA I-II a transstyretinovou srdeční amyloidózou.

Seznam zkratek:

ACEi = angiotensin converting enzyme inhibitor

ARNI = angiotensin receptor-neprilysin inhibitor

CRT = cardiac resynchronization therapy

EF = ejection fraction

HF = heart failure

HFeRF = heart failure with reduced ejection fraction

ICD = implantable cardioverter-defibrillator

LBBB = left bundle branch block

MCS = mechanical circulatory support

MRA = mineralocorticoid receptor antagonist

RRT = renal replacement therapy

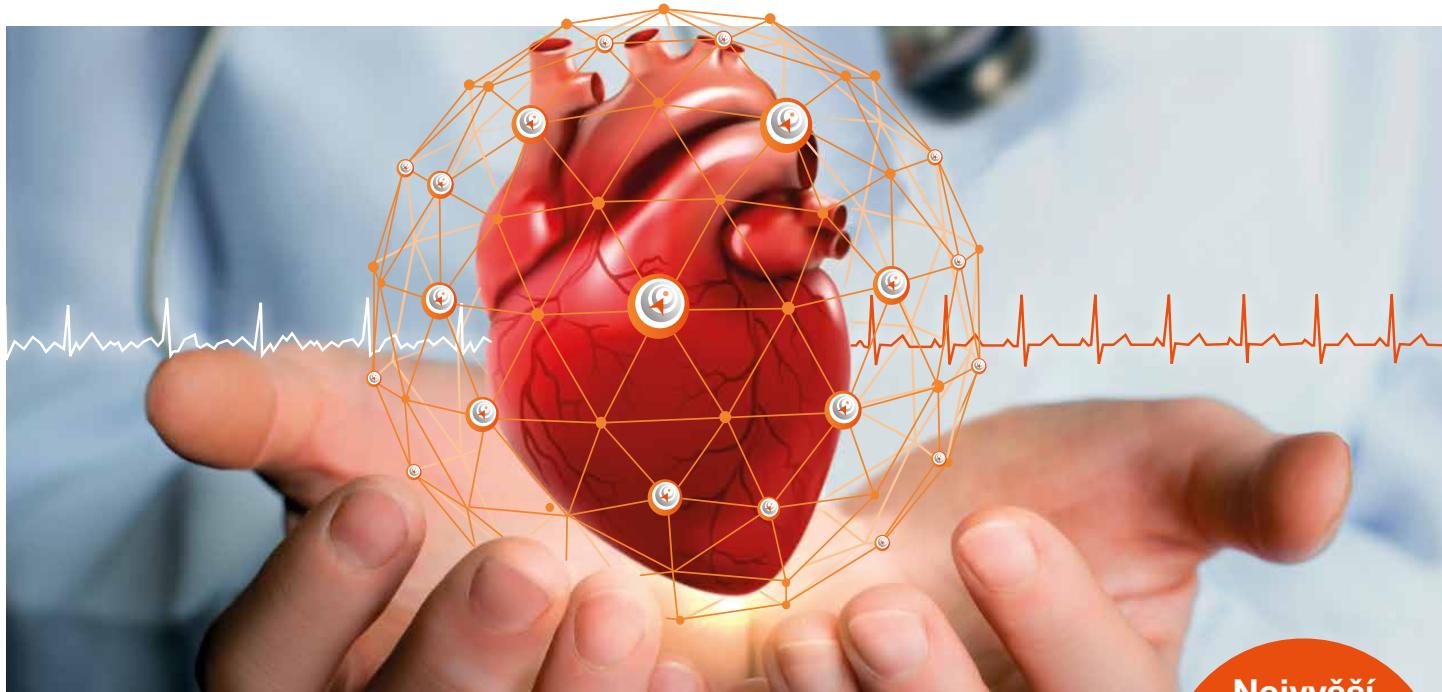
SGLT2i = sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor

KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA EXTRAKTU:

prof. MUDr. Vladimír Černý, Ph.D., FCCM, cernyvla1960@gmail.com

Cit. zkr: Anest intenziv Med. 2022;33(1):63

Rychlá kontrola srdeční frekvence s kardioprotektivním účinkem¹



Mimořádně rychlá kontrola komorové frekvence u pacientů se SVT a FiS¹

1. linie léčby u pacientů s kardiální dysfunkcí²

► Limitovaný účinek na krevní tlak a inotropii^{3,6}

► Příznivý bezpečnostní profil pro pacienty s renálními a hepatálními komorbiditami^{1,4}

► Možno podávat s opatrností u pacientů s bronchokonstrikcí na rozdíl od jiných neselektivních betablokátorů^{1,5}

Nejvyšší
kardio-
selektivita

B1:B2
255:1^{1,5}

Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok. Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg landiolol-hydrochloridu, což odpovídá 280 mg landiololu. Po rekonstituci jeden ml obsahuje 6 mg landiolol-hydrochloridu. Rapibloc nesmí být podáván bez rekonstituce. **Terapeutické indikace:** Landiolol je indikován u dospělých při: Supraventrikulární tachykardii a pro rychlou kontrolu komorové frekvence u pacientů s fibrilací síní nebo flutterem síní v perioperačním a pooperačním stavu nebo za jiných okolností, kdy je žádoucí krátkodobá kontrola komorové frekvence krátkodobě působícím agens a také při nekompenzační sinusové tachykardii, pokud si podle úsudku lékaře vyžaduje rychlá srdeční frekvence specifickou intervenci. Landiolol není určen k léčbě chronických stavů. **Dávkování a způsob podání:** Landiolol je určen k intravenóznímu podání, kvalifikovaným zdravotníkem a titrace dávky je individuální. Obvykle zahajena infuzní rychlosť 10–40 mikrogramů/kg/min, čímž je dosaženo účinku způsobujícího snížení srdeční frekvence během 10–20 min. Pokud je využíván rychlý nástup účinku snížení srdeční frekvence (do 2 až 4 min), že zvážit nasycovací dávku 100 mikrogramů/kg/min po dobu 1 min a následnou kontinuální intravenózní infuzi 10–40 mikrogramů/kg/min. U pacientů se srdeční dysfunkcí a septickým šokem se mají používat nižší zahajovací dávky. Udržovací dávka se může po omezení dobu zvýšit až na 80 mikrogramů/kg/min, pokud to kardiovaskulární stav pacienta vyžaduje a umožňuje a není překročena maximální denní doporučená dávka, což je landiolol hydrochlorid 57,6 mg/kg/den (např. infuze 40 mikrogramů/kg/min po dobu 24 hodin). Konverzní vzorec pro kontinuální intravenózní infuzi (mikrogramy/kg/min na ml/h) (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml): Cílová dávka (mikrogramy/kg/min) × telesná hmotnost (kg)/100 = infuzní rychlosť (ml/h). (Přehledná tabulka viz úplné SPC). Volitelné podání bolusu u hemodynamicky stabilních pacientů: Konverzní vzorec ze 100 mikrogramů/kg/min na ml/h (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml). Infuzní rychlosť nasycovací dávky (ml/h) po dobu 1 minut = telesná hmotnost (kg). V případě nežádoucích účinků má být dávka landiololu snížena nebo je třeba infuzi přerušit a pacienti mají dostat příslušnou lékařskou péči. V případě hypotenze a bradykardie je možné podávat landiololu obnovit v nižší dávce poté, co se tvoří tlak nebo srdeční frekvence vrátily na přijatelnou úroveň. U pacientů s nízkým systolickým krevním tlakem je při úpravě dávky a během udržovací infuze nutná zvláštní opatrnost. Přechod na alternativní léky: Po dosažení požadované kontroly srdeční frekvence a stabilního klinického stavu může být pacient převeden na alternativní léčivé přípravky (jako jsou perorální antiaritmika). Dávkování landiololu může být sníženo a postupně přerušeno. **Zvláštní skupiny pacientů:** Starší pacienti (≥ 65 let) a pacienti s poruchou funkce ledvin nevyžadují úpravu dávkování, landiolol se má používat s opatrností u pacientů s poruchou funkci ledvin. U pacientů se všemi stupni poruchy funkce jater se doporučuje opatrné dávkování počínaje nejnižší dávkou. Srdeční dysfunkce. U pacientů s poruchou funkce levé komory (LVEF <40 %, CI <2,5 l/min/m², NYHA 3–4), po kardiochirurgické operaci, během ischemie nebo při septických stavech, byly po dosažení kontroly srdeční frekvence používány nízké dávky (1–10 µg/kg/min, zvysíkající se postupně za důkladné sledování krevního tlaku). Pokud je to nutné a kardiovaskulární stav pacienta to dovoluje, je možné při pečlivém monitoringu hemodynamických funkcí zvážit další zvýšení dávky. U pacientů se septickým šokem byly k dosažení kontroly srdeční frekvence použity nižší dávky od 1 µg/kg/min až do maximálních 40 µg/kg/min. Dávka byla zvysávána za pečlivý monitorování krevního tlaku po 1 µg/kg/min s minimálně 20minutovým intervalem mezi dávkami. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost landiololu u dětí ve věku 0 až 18 let nebyla dosud stanovena. **Způsob podání:** Rapibloc musí být před podáním rekonstituován a použit ihned po otevření, nesmí být misen s jinými léčivými přípravky s výjimkou roztoku používaných k rekonstituci. Landiolol má být podáván intravenózně přes centrální infuzi nebo periferní infuzi a nemá být podáván pomocí stejné infuze s jinými léčivými přípravky. U landiololu na rozdíl od jiných beta-blokátorů neobjeví tachykardie jako reakce na náhle ukončení podávání po 24 hodinách kontinuální infuze. Nicméně pacienti mají být pečlivě sledováni, pokud má být podávání landiololu přerušeno. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku, těžká bradykardie (puls méně než 50 tepů za minutu), Sick sinus syndrom, těžké poruchy vodivosti atrioventrikulárního (AV) uzlu (bez kardiotimulátoru): AV blokáda 2. nebo 3. stupně, kardiogenní šok, těžká hypotenze dekompenzované srdeční selhávání, pokud je používán pro znevoušející s arytmii, plícní hypertonie, nelécený feochromocytom, akutní astmatický záchvat, těžká, nekontrolovaná metabolická acidóza. **Zvláštní upozornění:** Landiolol má být používán s opatrností u diabetiků nebo v případě hypoglykemie. Doporučuje se průběžně monitorovat krevní tlak a EKG u všech pacientů. Beta-blokátorům je třeba vynutit u pacientů se syndromem preexcitace v kombinaci s fibrilací síní – riziko fibrilační komor. Současně podávaný landiololu s verapamillem nebo diltiazemem u pacientů s abnormalitami atrioventrikulárního vedení se nedoporučuje. Beta-blokátorů mohou zvýšit počet a trvání anginózních záchvatů u pacientů s Prinzmetalovou anginou, neselektivní beta-blokátoru se nedoporučuje, u selektivních je třeba dbát zvýšené opatrnosti. S opatrností u pacientů s (preexistujícím) srdečním selháním, nebo pokud je pacient hemodynamicky nestabilní nebo užívá jiné léky, které snižují periferní resistenci, komorový plňení, kontraktilitu myokardu nebo sřízen elektrického impulu v myokardu. Při prvních známkách nebo příznacích dalšího horšování se nemá dávka zvýšit, pokud je to nezbytné, má být počítávaný landiololu přerušeno. Beta blokátoru mají být používány u pacientů s feochromocytomem s velkou opatrností a pouze po předchozí lečbě blokátoru alfa-receptérů. Pacienti s bronchospastickým onemocněním nemají dostávat beta-blokátoru, landiolol může být s opatrností u těchto pacientů používán. V případě bronchospasmu musí být infuze okamžitě ukončena, a pokud je to nutné, je třeba podat beta-agonistu. U pacientů s poruchami periferního oběhu podávat landiolol s velkou opatrností. Beta-blokátorů mohou zvýšit tak citlivost vůči alergenům, tak i závažnost anafylaktických reakcí. Pacienti užívající beta-blokátoru nemusí reagovat na obvyklé dávky epinefrinu používané k lečbě anafylaktické reakce. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Antagonisté vániku, jako jsou deriváty dihydropiryridinu (například nifedipin), mohou zvýšit riziko hypotonie. Podávání landiololu je třeba opatrně titrovat po současném podávání s verapamilem, diltiazemem, antikrampiky první třídy, amiodaronem nebo přípravky na bází naprastriku. Landiolol nemá být používán současně s verapamilem nebo diltiazemem u pacientů s abnormalitami atrioventrikulárního vedení. Současně užívaný landiololu a inzuulinu nebo perorálních antidiabetik může ovlivnit účinek na snižování hladiny cukru v krvi. Anesteziolog má být informován, že pacient dostává kromě landiololu i beta-blokátoru. Kombinace landiololu s ganglionovými blokátory může zvýšit hypotonii účinek. NSAID mohou snížit hypotenzivní účinky beta-blokátoru. Zvláštní opatrnost je třeba při současném používání flotateninu nebo aminosulpridu s beta-blokátoru. Současně podávaný landiololu s tricyklickými antidepressivy, barbituráty a fenothiaziny nebo antihistaminy může zvýšit účinek na snižování krevního tlaku. Když se symptomatická, která působí jako agonisté beta-adrenergenických receptorů, podávají současně s landiololem, mohou působit proti jeho účinkům. Přípravky způsobující snížení hladiny katecholaminů (např. reserpin, klonidin, dexametomidin) mohou mít při současném podávání s beta-blokátoru znesilující účinek. Současně používaný klonidin a beta-blokátoru zvyšuje riziko „rebound“ hyperlenze. V průběhu infuze landiololu podávané intravenózně heparin u pacientů podstupujících kardiovaskulární operaci, došlo k 50% poklesu hladiny landiololu v plazmě v souvislosti s poklesem krevního tlaku vyvolaného heparinem a ke zvýšení doby cirkulace landiololu. Hodnoty srdeční frekvence se v této situaci nezmění. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání landiololu v těhotenství se v preventivních důvodech nedoporučuje. Jsou k dispozici pouze omezené údaje o podávání landiololu těhotným ženám. Pokud se povídá lečba landiololem za nezbytnou, je třeba monitorovat uteroplacentální průtok krv a růst plodu. Novorozenců musí být pečlivě monitorováni. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/ přerušit podávání landiololu. Nebylo prokázáno, že by měl landiolol vliv na plodnost. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji pozorovanými nežádoucimi účinky landiololu byla hypotenze a bradykardie. **Podezření na nežádoucí účinky hlaste na adresu:** Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlásit-nežádoucí-účinek. **Seznam pomocných látek:** mannitol (E421), roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH). **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Chemická a fyzikální stabilita:** před použitím po rekonstituci byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** přípravek nevyžaduje. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amomed Pharma GmbH Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vídeň, Rakousko. **Registrace číslo:** 58/487/14/C. **Datum revize textu:** 23. 2. 2024. **Léčivý přípravek je během hospitalizace hrazen z veřejného zdravotního pojistění. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Dříve, než přípravek předepisete, seznamte se s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

Vysvětlivky: SVT – Supraventrikulární tachykardie, FiS – Fibrilace síní

Literatura: 1. SPC Rapibloc® 300 mg prášek pro infuzní roztok: Datum revize textu: 23.2.2024. 2. Hindriks G., et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Heart Journal (2020) 00, 1-126. 3. Shibata et al. Direct Effects of Esmolol and Landiolol on Cardiac Function, Coronary Vasoactivity, and Ventricular Electrophysiology in Guinea-Pig Hearts. J Pharmacol Sci 118, 255 – 265 (2012). 4. Yokoyama H. (2016) Stabilization in Off-Pump Coronary Artery Bypass. Springer Tokyo Heidelberg New York Dordrecht London © Springer Japan. 5. European Heart Journal Supplements (2018) 20 (Supplement A), A1-A24. 6. Krumpal G., et al.: Bolus application of landiolol and esmolol: comparison of the pharmacokinetic and pharmacodynamic profiles in a healthy caucasian group. Eur J Clin Pharmacol 2017;73: 417-428.