

Конгрес Європейського товариства кардіологів, 25–29 серпня 2012, Мюнхен, Німеччина

Опубліковано третє універсальне визначення інфаркту міокарда

Визначення буде використано, щоб встановлювати діагноз пацієнтам і визначати кінцеві точки в клінічних дослідженнях.

Документ розроблявся спільно European Society of Cardiology (ESC), the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA) та the World Heart Federation (WHF).

Першим об'єднаним документом в цій галузі були Критерії ESC/ACC для повторного визначення інфаркту міокарда, які було видано в 2000 році. У 2007 році AHA і WHF приєдналися до Робочої групи, і в результаті було розроблено універсальне визначення.

Документ 2012 року визначив рівні тропоніну, необхідні для діагностування інфаркту міокарда при проведенні таких процедур, як черезшкірне коронарне втручання (ЧШКА), аортокоронарне шунтування (АКШ), та інших кардіальних і некардіальних процедур. Тропоніни – це первинний біомаркер для ідентифікації інфаркту міокарда. «Це спірна область, тому що інтервенційні кардіологи і хірурги не хочуть визнавати інфаркт міокарда як ускладнення, – повідомив професор Thygesen. – Це означає, що вони хочуть встановити рівні тропоніну так високо, як це можливо. Ще одна складність в досягненні згоди – це неможливість проведення клінічного дослідження для знаходження відповіді».

Під час розробки третього універсального визначення Робоча група співпрацювала з US Food and Drug Administration (FDA). Передбачалося, що це визначення могло б бути використаним як основа для протоколів клінічних досліджень, розроблених згідно з правилами FDA. Професор Thygesen говорить: «Це істотно, тому що допоможе стандартизувати визначення інфаркту міокарда в клінічних випробуваннях, що зробить порівняння досліджень більш значимими. Керівні комітети, які пишуть протоколи для клінічних випробувань, дотримуються вимог FDA».

Рівні тропоніну також можуть бути підвищені при міокардальному ушкодженні і загибелі клітини при станах без явної міокардальної ішемії. Цей новий документ містить нові статті, які описують такі ситуації для того, щоб допомогти клініцистам і ученим зрозуміти, як їх диференціювати від інфаркту міокарду. «Це повинно допомогти лікарям і вченим поставити правильний діагноз», – зазначив професор Thygesen.

Третє універсальне визначення буде видано в п'яти журналах одночасно: European Heart Journal від імені ESC, the Journal of the American College of Cardiology для ACC і Circulation для AHA. Вперше воно також буде видане в World Heart Federation's Global Heart та Nature Reviews Cardiology.

ESC – це рушійна сила Робочої групи за підтримки Committee for Clinical Practice Guidelines і the Practice Guidelines Department.

Робоча група складається з 52 членів з рекордної кількості країн, у тому числі «новоприбулих» – Китаю та Росії.

Професор Thygesen каже: «Це справді глобальний документ, який буде використовуватися в усьому світі. Він допоможе лікарям правильно встановлювати діагноз у своїх пацієнтів і відповідно забезпечувати найадекватніше лікування, а також допоможе дослідникам проектувати клінічні випробування зі стандартизованими кінцевими точками».

Нові рекомендації Європейського товариства кардіологів 2012 дають чіткі орієнтири на серцево-судинну профілактику

Найновіша редакція Рекомендацій щодо профілактики серцево-судинних захворювань (ССЗ) є зручним для використання документом з короткими повідомленнями, в якому більшу увагу, ніж будь-коли раніше, приділено даним клінічних та обсерваційних популяційних досліджень. «Європейські настанови щодо профілактики серцево-судинних захворювань у клінічній практиці (версія 2012 р.)» (2012 ESC Guidelines) було представлено на найбільшому щорічному зібранні європейських кардіологів EuroPrevent2012 в Дубліні (Ірландія).

«У минулому дотримання Рекомендацій щодо профілактики ССЗ могло б, безсумнівно, бути кращим. Отже, ми радикально змінили підхід і розробили Рекомендації в новому форматі, що робить їх значно доступнішими, – пояснює професор Джоел Перк (Joel Perk), голова Робочої групи з розробки Рекомендацій. – Мета такої зміни – сприяти поширенню інформації з Рекомендацій у тих середовищах, де це необхідно, – серед медичних працівників сфери охорони здоров'я, політиків та широкої громадськості».

Найновіші Рекомендації, розроблені П'ятою спільною робочою групою професійних товариств, діяльність яких стосується профілактики ССЗ у клінічній практиці (до них належать Європейське кардіологічне товариство [ЄКТ] і сім інших організацій), приблизно на одну третину коротші, ніж відповідний текст попередньої 4-ї редакції 2007 року. «Ми повернулися до основних принципів навчання, вводячи такі параметри профілактичної кардіології, як відповіді на запитання «що», «навіщо», «кому», «як» і «де», – зазначив професор Перк (Perk), який працює в університеті ім. Карла Ліннея у м. Калмар (Швеція).

У Рекомендаціях підкреслюється, що профілактика ССЗ вимагає «зусиль протягом всього життя», що починаються в утробі матері і тривають до кінця життя. Більший наголос зроблено на поведінкових аспектах профілактики, при цьому обговорюють-

СЕНТОР®

лозартан®

КО-СЕНТОР®

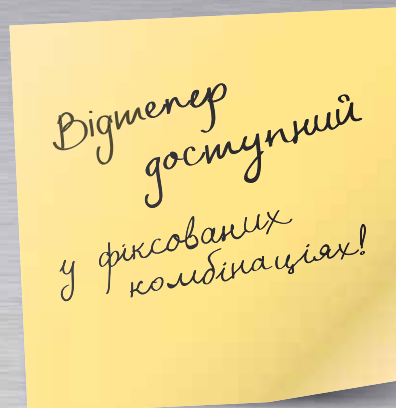
лозартан+гідрохлоротіазид



КОНТРОЛЬ НАД ГІПЕРТЕНЗІЄЮ



ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ



Комфортна терапія АГ, яка подовжує життя

Р.п.№UA/7042/01/01(02), № UA/10087/01/01(02)(03)

Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. Склад. Сентор 1 таблетка містить 50 мг або 100 мг лозартану калію; Ко-Сентор 1 таблетка містить: 50 мг лозартану калію і 12,5 мг гідрохлоротіазиду або 100 мг лозартану калію і 12,5 мг гідрохлоротіазиду, або 100 мг лозартану калію і 25 мг гідрохлоротіазиду.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Прості препарати антагоністів ангіотензину II. Комбіновані препарати інгібіторів ангіотензину II. Лозартан та діуретики. Код АТС C09CA01, C09DA01. **Фармакологічні властивості.** Лозартан селективно зв'язується з рецептором АТ1, лозартан та його фармакологічно активний метаболіт (Е-3174) блокують усі фізіологічно вагомий впливи ангіотензину II. Комбінація лозартану та гідрохлоротіазиду виявляє більш виражений антигіпертензивний ефект, ніж кожний компонент окремо. **Показання.** Сентор: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпертензія і гіпертрофія лівого шлуночка з метою зменшення ризику ускладнень і смертності внаслідок серцево-судинних порушень; цукровий діабет II типу з нефропатією, для уповільнення прогресування захворювання нирок, а також для зменшення протеїнурії. Ко-Сентор: лікування артеріальної гіпертензії, коли монотерапія лозартаном або монотерапія гідрохлоротіазидом є недостатньою. **Побічні реакції.** З можливих побічних реакцій: відчуття серцебиття, тахікардія, ортостатична дія, носова кровотеча, гіпотензія, васкуліт, біль у животі, запор або пронос, диспепсія, нудота, гепатит (рідко), порушення функції печінки, біль в спині, м'язові судороги, міалгія, артралгія, запаморочення, головний біль, безсоння, шум у вухах, мігрень, кашель, закладеність носа, фарингіт, синусопатія, інфекції верхніх дихальних шляхів, анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія, висипання, свербіж, кропив'янка, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, астения, біль у грудній клітці, набряк, нездужання. Під час клінічних досліджень з комбінацією лозартан/гідрохлоротіазид не знайшли особливих побічних реакцій, характерних для комбінованого препарату. Зазначені небажані ефекти вже описувалися при застосуванні лозартану калію та/або гідрохлоротіазиду. **Протипоказання.** Сентор: Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату, вагітність, період лактації. Ко-Сентор: Гіперчутливість до лозартану, похідних сульфонамідів (гідрохлоротіазиду) або до будь-якої допоміжної речовини препарату, гіпокаліємія або гіперкаліємія, виражена печінкова недостатність, холестаза та захворювання жовчних шляхів з обструкцією, стійка гіпонатріємія, подагра, підвищений рівень сечової кислоти з симптомами, вагітність, годування груддю, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну <30 мл/хв), анурія, дитячий вік.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С, в оригінальній упаковці для захисту від впливу вологи, в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Сентор: 10 таблеток, вкритих оболонкою, в блістері; один або три блістери у картонній упаковці. Ко-Сентор: 10 таблеток по 50 мг/12,5 мг або 100 мг/12,5 мг або 100 мг/25 мг, вкритих оболонкою, у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці. Заявник. ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина, Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина. Виробник. ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Повна інформація про лікарський засіб міститься у інструкції для медичного застосування. Перед застосуванням уважно ознайомтеся з інструкцією.

Повна інформація про лікарський засіб міститься у інструкції для медичного застосування. Перед застосуванням уважно ознайомтеся з інструкцією.

Представництво «Ріхтер Гедеон» в Україні: 01054, м. Київ, вул. Тургенєвська, 17-Б.
Тел./факс (044) 492-99-10, тел.: (044) 492-99-19, 492-99-11, e-mail: ukraine@richter.kiev.ua, www.richter.com.ua



РІХТЕР ГЕДЕОН

Засновано у 1904 році



ся, що саме можна зробити, аби пацієнтові було простіше змінити свій спосіб життя.

Вперше нова редакція Рекомендацій була представлена на конгресі EuroPrevent2012, що проходив з 3 до 5 травня 2012 року в Дубліні (Ірландія), і опублікована одночасно в *European Heart Journal* і *European Journal of Preventive Cardiology*. «Це було продуманим підходом. Це означало, що ми могли структурувати наш конгрес довкола тексту Рекомендацій з великою кількістю можливостей для широких дискусій, до яких зможе приєднатися кожен бажачий», – пояснив професор Ян Грехем (Ian Graham), голова Комітету із запровадження профілактичних заходів Європейської асоціації з питань серцево-судинної профілактики і реабілітації (EACPR) і співголова Програмного комітету EuroPrevent2012.

Для лікарів загальної практики та медсестер на EuroPrevent2012 було організовано спеціальні засідання, присвячені новій редакції Рекомендацій. Також відбулися додаткові тренінги для національних координаторів від різних європейських країн з питань виконання Рекомендацій, де йшлося про те, як взаємодіяти з політиками, професійною спільнотою та громадськістю. Для ознайомлення з Рекомендаціями на EuroPrevent2012 було використано також електронні, інтерактивні засоби. «Ми дуже раді, що запровадили інтерактивні технології, оскільки відтепер це дозволяє лікарям, студентам та іншим фахівцям охорони здоров'я працювати з текстом Рекомендацій в інтерактивному режимі, з доступом до історій хвороби та інших нових методів навчання», – зазначив професор Грем.

Крім того, експерти розробляють кишенькову версію Рекомендацій, де на одній сторінці формату А4 буде викладено основну необхідну інформацію, а також готують навчальну презентацію з набором слайдів. «Наша кінцева мета – щоб аркуш А4 з коротким викладом Рекомендацій лежав на столі кожного сімейного лікаря в Європі. Це буде біблією профілактичної медицини», – сказав професор Перк.

Треба терміново поліпшити профілактику серцево-судинних захворювань

Про дедалі гострішу потребу пропагувати профілактику ССЗ свідчать статистичні дані, згідно з якими ССЗ є основною причиною передчасної смерті в усьому світі. Щороку в Європі від ССЗ помирає понад 4,3 млн осіб (джерело: Європейська мережа серця); з усіх випадків смерті, що відбуваються у віці до 75 років, на ССЗ припадає 42% смертей серед жінок і 38% – серед чоловіків.

Проте переважній більшості цих смертей можна було б запобігти шляхом широкого впровадження простих заходів, як-от відмова від куріння, поліпшення раціону харчування та підвищення фізичної активності. Клінічні та масштабні обсерваційні дослідження на великих популяціях дають незаперечні докази того, що фактори ризику ССЗ піддаються модифікації.

Так, дослідження INTERHEART, в якому здійснено порівняння способу життя близько 15 тисяч пацієнтів, які постраждали від гострого інфаркту міокарда, та 15 тисяч учасників контрольної групи, показало, що на дев'ять факторів ризику, які піддаються модифікації, припадає 90% відносного ризику у чоловіків і 94% – у жінок. Цими факторами ризику були дисліпідемія, куріння, арте-

ріальна гіпертензія, цукровий діабет, абдомінальне ожиріння, психосоціальні фактори, рівень споживання фруктів, овочів і алкоголю, а також фізичної активності.

«Результати дослідження INTERHEART показують, що 90% серцевих нападів у всьому світі можна запобігти, і що більшість серцевих нападів є прямим результатом особистого способу життя фізичних осіб, – сказав професор Гі де Бакер (Guy De Backer), член Робочої групи з питань розробки Настанов. – Добра новина полягає в тому, що людині ніколи не пізно внести зміни в свій спосіб життя, навіть після того, як вона постраждала внаслідок серцево-судинних подій».

Цей висновок підтверджують результати опублікованого в журналі *Circulation* (2010) дослідження, в якому Клара Чоу (Clara Chow) і колеги опитали 19 тисяч пацієнтів у 41 країні, які перенесли черезшкірне втручання після інфаркту міокарда, про їхній спосіб життя. Пацієнти, які продовжували палити, не дотримувалися дієти і не виконували фізичних вправ, у 3,8 рази частіше ставали жертвами повторного інфаркту міокарда, інсульту або смерті протягом шести місяців порівняно з тими, хто не палив, змінив спосіб харчування та збільшив фізичне навантаження. При цьому опитані пацієнти обох груп належним чином приймали приписані їм ліки. «Завдання Настанов – сприяти тому, аби ці доказові дані трансформувалися в ефективні превентивні заходи і переконали людей в необхідності вести здоровий спосіб життя», – наголосив професор де Бакер, який працює в Гентському університеті (Бельгія).

Більший наголос зроблено на популяційні дослідження

Радикально змінивши підхід до викладу матеріалу, експертна група вперше застосувала класифікацію Робочої групи з розробки, оцінки та експертизи ступеня обґрунтованості клінічних рекомендацій (GRADE), аби оцінювати значимість доказових даних популяційних досліджень. Відтак, доповненням до традиційного підходу, застосовуваного ЄКТ у всіх його Рекомендаціях, стало присудження рекомендаціям різних класів (I, IIa, IIb або III) відповідно до типу дослідження, з якого було отримано доказові дані.

Система GRADE, розроблена експертами *British Medical Journal*, враховує більше аспектів, ніж просто якість медичних даних, і бере до уваги такі фактори, як ступінь невизначеності щодо балансу користі і шкоди від втручання, а також міркування про те, чи є втручання раціональним використанням ресурсів. Це дозволяє чітко розмежувати такі поняття, як якість доказових даних і переконливість рекомендацій.

«Традиційний підхід до класифікації якості доказів надає перевагу рандомізованим контрольованим випробуванням. Це добрий з наукової точки зору підхід, але є одна проблема – випробування лікарських препаратів завжди покажуть кращі результати, ніж заходи щодо зміни поведінкових звичок, тому що легко провести рандомізоване контрольоване дослідження для оцінки ефективності ліків зі зниження холестерину чи артеріального тиску, але складно провести таке дослідження щодо впливу припинення куріння або інших змін у способі життя», – зауважив професор Грехем з коледжу Святої Трійці у Дубліні (Ірландія).

Система GRADE використовує тільки дві категорії рекомендацій – вагомі (сильні) або недостатньо обґрунтовані (слабкі). Йдеться про вагомі рекомендації щось робити, вагомі рекомендації не робити чогось, а також недостатньо обґрунтовані рекомендації. Як результат – наявність вагомої рекомендації дасть змогу найбільш обізнаним пацієнтам зробити вибір на користь певного рекомендованого втручання; водночас, у випадку недостатньо обґрунтованих рекомендацій деякі пацієнти оберуть втручання, однак багато хто не зробить цього. «Є надія, що система GRADE дозволить лікарям, пацієнтам і політикам більш чітко інтерпретувати Рекомендації», – зазначив професор Грем.

Текст Рекомендацій охоплює всі сфери профілактики серцево-судинних захворювань

Рекомендації 2012 року стосуються широкого кола питань, як-от оцінка загального серцево-судинного ризику, захворювання з підвищеним ризиком розвитку ССЗ, методи профілактики ССЗ, втручання задля відмови від куріння, зміна харчових звичок, фізична активність, психологічні фактори, маса тіла, артеріальний тиск, цукровий діабет 2-го типу, рівні ліпідів і антитромботична терапія.

Більший акцент у новій редакції Рекомендацій зроблено на поведінкових змінах – зокрема, окремий розділ присвячено аналізу того, чому пацієнти не дотримуються призначеного режиму лікування. У кожному розділі чітко викладено основні ідеї та рекомендації, найбільш важливу нову інформацію (для справжніх поціновувачів) та прогалини в доказах. «Цей розділ призначено для дослідників, які шукають натхнення», – пояснює професор Перк.

Нова редакція також доповнена розділом, у якому профілактика оцінюється з позицій різних середовищ сфери охорони здоров'я, зокрема, профілактичних програм, інституту сімейних лікарів, кардіологів, що працюють як загальні практики, та спеціалізованих лікарняних закладів і реабілітаційних центрів.

Останній розділ Рекомендацій 2012 року зосереджується на «новій добі» політичної дії в профілактичній кардіології, показуючи, в який спосіб працівники сфери охорони здоров'я, вживаючи клінічних профілактичних заходів, водночас мають розширити свої зобов'язання, включивши до них політичне лобювання заради поширення здорових поведінкових звичок у широких масах населення.

«Хоча ми вже маємо корисні зміни на клінічному рівні, які дозволяють дуже суттєво впливати на серцево-судинну захворюваність, ми повинні більше залучати до цієї справи політиків. Зміна поведінки людини є політичним питанням, – вважає професор Перк. – Ми повинні створити більш здорове довкілля, і це вимагає змін у законодавстві, наприклад, скорочення кількості солі і трансжирних кислот у харчових продуктах, забезпечення більшої кількості доріжок для велосипедистів і внесення змін до шкільних програм, аби включити в них більше руху».