

POŠTARINA PLAĆENA
U POŠTANSKOM UREDU
10000 ZAGREB



KARDIO LIST

HRVATSKO KARDIOLOŠKO DRUŠTVO

BROJ 2 GOD. I. LIPANJ 2006.

VAŽNE POVEZNICE

American College of Cardiology: <http://www.acc.org/>
 American Heart Association: <http://www.americanheart.org/>
 British Cardiovascular Society: <http://www.bcs.com>
 British Hypertension Society: <http://www.bhsoc.org/>
 Canadian Hypertension Society: <http://www.hypertension.ca/>
 American Society of Hypertension: <http://www.ash-us.org/>

Uredništvo Kardio lista prima slijedeće priloge iz područja kardiologije: kratka znanstvena i stručna priopćenja, osvrti, pisma uredništvu, vijesti, zanimljivosti, najave i izvješća sa skupova. Uredništvo ima pravo kraćenja tekstova. Svi objavljeni članci predstavljaju stavove i mišljenje njihovih autora koji preuzimaju punu odgovornost za sve što je iznešeno u radu, bez obzira na recenziju. Sastavni dio oglašenog promotivnog materijala lijekova predstavljaju i cjelokupni odobreni sažetak svojstava lijeka te cjelokupna odobrena uputa, sve sukladno članku 16. i 22. Pravilnika o načinu oglašavanja i obavješćivanja o lijekovima, homeopatskim i medicinskim proizvodima, Narodne novine broj 62/05. Uredništvo i izdavač ne snose odgovornost, niti jamče za bilo koji od proizvoda ili oglašanih usluga. Objavljeni materijal smije biti reproduciran uz pisanu suglasnost izdavača.

KARDIO LIST, glasilo Hrvatskog kardiološkog društva

Uredništvo: Mario Ivanuša, Maja Čikeš, Zoran Lasić
Izdavač i nakladnik: Hrvatsko kardiološko društvo
Adresa: Kišpatičeva 12, 10000 Zagreb
Telefon: 01/2388888
Za izdavača: Davor Miličić
Priprema za tisak: Data Centar d.o.o.
Tisak: ZT Zagraf d.o.o.
Naklada: 500 primjeraka
Učestalost izdavanja: mjesečnik
Mjesto izdavanja: Zagreb
ISSN: 1846-0836
URL: <http://www.kardio.hr>
E-mail: kardio@kardio.hr

5

Digitalis u liječenju bolesnika s kroničnim zatajivanjem srca (Matias Trbušić, dr. med.)

Digitalis (Dt) je jedan od prvih, ali i najkontraverznijih kardiovaskularnih lijekova koji se primjenjuje u kliničkoj praksi više od 200 godina. Ranih 90-tih su studije PROVED i RADIANCE pokazale da isključenje Dt iz terapije pogoršava simptome, smanjuje funkcionalni kapacitet i istisnu funkciju lijeve klijetke (LVEF) u bolesnika s kroničnim zatajivanjem srca (KZS). Smjernice ACC/AHA preporučuju Dt u bolesnika s KZS te reduciranom LVEF (IIa. kategorija) i očuvanom LVEF (IIb. kategorija) i/ili kod fibrilacije atrijske s brzim odgovorom ventrikula (IIa. kategorija).

Unatoč tome, Dt se sve manje propisuje u KZS što se objašnjava niskom cijenom i uvođenjem novih lijekova (zbog čega više nije promoviran sa strane farmaceutskih kompanija), njegovom toksičnošću osobito u nekih skupina bolesnika i navodnom neučinkovitosti u smanjenju mortaliteta.

DIG je studija koja je uključila 7788 bolesnika sa sinusnim ritmom i KZS; 6800 bolesnika je imalo LVEF <45% (DIG-main), a 988 normalnu LVEF (DIG-ancillary). U DIG-main Dt nije smanjio mortalitet (1,6% apsolutno smanjenje mortaliteta zbog pogoršanja KZS poništeno je s 1,9% povišenjem mortaliteta zbog aritmija), no smanjio je broj hospitalizacija za 6%. Kod LVEF >45% (DIG-ancillary) smanjenje mortaliteta i učestalosti hospitalizacija bilo je nesigurno. U dosadašnjoj praksi dopuštale su se serumske koncentracije digitalisa (SKD) od 0,5-2,0 ng/mL koliko su i imali bolesnici u DIG studiji. Post hoc analize (Ahmed et al. EJM 2006) su pokazale apsolutno smanjenje mortaliteta za 3,6% i hospitalizacija za 9,8% kod bolesnika sa SKD od 0,5-0,9 ng/mL.

Stariji bolesnici su pod većim rizikom od toksičnosti Dt zbog smanjenja renalne funkcije i elektrolitskih poremećaja, međutim uz SKD <1 ng/mL imaju slični klinički benefit od Dt kao i mlađi (Ahmed et al). Kontraverze su bile i u primjeni digitalisa kod žena. Adams je u post hoc analizi (JACC 2005) pokazao da su SKD u DIG studiji bile više u žena, te da su SKD >1,2 ng/mL bile povezane s nešto višim mortalitetom nego u muškaraca, a SKD od 0,5-0,9 ng/mL bile su podjednako sigurne. Neke post hoc analize pokazale su pojačan aritmogeni efekt Dt kod akutnog koronarnog sindroma, čak i kod nižih SKD. Zaključak je da je digitalis siguran i učinkovit lijek uz SKD od 0,5-0,9 ng/mL. Doza se određuje uzimajući u obzir dob, spol, renalnu funkciju, diuretsku terapiju i druge lijekove koji interferiraju s Dt, uz provjeru SKD 14. – 21. dan nakon uvođenja terapije.

Moderne tehnologije u koronarnoj jedinici

(Mario Ivanuša, dr. med., FESC)

Novi sustav za monitoriranje u Djelatnosti za interne bolesti Opće bolnice Bjelovar ima nekoliko prednosti u odnosu na dosadašnji. Udaljeni prikaz istog sadržaja, kao na centralnoj informacijskoj radnoj stanici, učinjen je djelatiteljem video signala i dodatnim kompjuterskim monitorom. Od početka ožujka 2006. godine koristi se i mogućnost telekonekcije sa centralnim monitorskim sustavom. Registrirani korisnici, po logiranju sa udaljenog računala u bolničkoj mreži ili putem Interneta (moguće i uz primjenu dial-up ili GPRS konekcije), prema dodijeljenim ovlastima, pristupaju fiziološkim podacima koji se registriraju monitoriranjem. Nadzor vitalnih funkcija bolesnika u realnom vremenu s udaljene lokacije može omogućiti uvjete za tele-vizitu.

Demonstracija tele-konekcije prikazana je na XVIII. stručnom sastanku kardiologa i angiologa BiH u Tuzli 13. svibnja 2006. godine koji je bio u cijelosti posvećen koronarnoj bolesti srca, kao i na Simpoziju Hrvatskog kardiološkog društva „Moderna kardiologija“ na 3. hrvatskom i međunarodnom kongresu telemedicine i e-zdravlja održanom 2. lipnja 2006. godine u gradu Hvaru.

AKTUALNOSTI

(prof. dr. sc. Dinko Mirić, dr. med.
 mr. sc. Duška Glavaš, dr. med.)

Poslijediplomski tečaj „Koronarna bolest“ održao se 9. i 10. lipnja 2006. godine u Kliničkoj bolnici Split (organizatori: prof. dr. sc. Dinko Mirić, prim. mr. sc. Ivo Vuković, prim. mr. sc. Lovel Giunio). Tečaj je imao za cilj obnoviti i upotpuniti znanje iz područja etiologije, epidemiologije, prevencije, suvremene dijagnostike i liječenja koronarne bolesti.

Posebno su se obradili najvažniji čimbenici koronarnog rizika sa prevencijom koronarne bolesti (hipertenzija, dijabetes, hiperlipidemija, debljina, stres). Naročito naglasak je stavljen na invazivnu obradu, kao i na intervencijsko i kirurško liječenje koronarne bolesti. Svrha je da se temeljitom obradom prevencije, dijagnostike i liječenja koronarne bolesti podigne razina informiranosti svih liječnika koji dolaze u kontakt s navedenom bolesti.

Na ovaj način se može podići i razina međuliječničke suradnje u pravovremenom tretiranju posebno bolesnika s akutnim koronarnim sindromom i time pridonijeti smanjenju mortaliteta i postinfarkt-nih komplikacija, kao i produženju životnog vijeka navedenih bolesnika. U vremenu kada više od četvrtine ukupne populacija razvijenih zemalja umire od koronarne bolesti, svako nastojanje da se poboljša zbrinjavanje tih bolesnika je od iznimne važnosti.

Sve teme su publicirane u prigodnoj knjizi pod naslovom „Koronarna bolest“.

6

Svjetski dan hipertenzije - 13. svibnja, 2006.

(doc. dr. sc. Bojan Jelaković, dr. med., Dopredsjednik Hrvatskog društva za hipertenziju)

Premda se čini kako više nije potrebno naglašavati mjesto arterijske hipertenzije (AH) kao najbitnijeg čimbenika kardiovaskularnog (KV) rizika, podaci o poražavajuće visokoj KV smrtnosti u našoj domovini uvijek nas razuvjeravaju. Unatoč trajnim naporima i održanim nebrojenim tečajevima trajne edukacije, unatoč opetovanom ukazivanju na porast broja hipertoničara (HT), te usprkos pokušajevima educiranja HT i opće populacije, pomaci su tako mali da se gotovo i ne primjećuju. Oba naša društva na kojima leži najveći teret zbrinjavanja HT i liječenja najpogubnijih komplikacija, Hrvatsko društvo za hipertenziju (HDH) i Hrvatsko kardiološko društvo (HKD) u zadnje su dvije godine dodatno intenzivirale napore i ulažu dodatnu energiju. I dok HKD sa svojim predsjednikom profesorom Miličićem već unazad zadnje tri godine djeluje kohezivno i organizirano, te potiče sustavno organiziranje rada liječnika, ali i bolesnika, HDH koje je godinama bilo posve uspavano, od prošle godine, od kada je izabrana nova uprava i novi predsjednik profesor Kuzmanić, pokreće i svoje snage u tom smjeru. S obzirom na opsežnost zadatka, ali i na vrijeme koje je propušteno, ne mogu se očekivati brze promjene. No, sustavnim radom zasigurno će to u sljedećim godinama donijeti boljitak našim HT. Ipak, to će biti gotovo je sigurno nemoguće realizirati bez podizanja svijesti ne samo medicinskih i znanstvenih krugova nego i gospodarstvenika. Bez toga neće biti moguće realizirati mjere primarne prevencije koje su tako učinkovite, ali i provodive što se vidi iz iskustava nekih drugih država. Osim prekidanja patofiziološkog procesa u samom začetku, kada su promjene reverzibilne, kada to znači i najjeftiniji oblik liječenja, ali i najzdraviji i najsretniji život svih, nužno je i visoko rizičnim bolesnicima ukazati kako i sami mogu najbitnije pomoći aktivno sudjelujući u liječenju. Kao prvi korak je ukloniti one rizične čimbenike koji su najpogubniji, a gdje svatko od njih može ustrajnošću značajno pridonijeti. Zbog toga je od neprocjenjive važnosti što je zahvaljujući akademiku Reineru, predsjedniku Hrvatskog društva za aterosklerozu Hrvatska uključena u projekt EUROASPIRE III.

Zbog globalnog porasta prevalencije AH, ali i zbog vrlo loše kontrole HT Svjetska hipertenzivna liga (WHL) je prošle godine odlučila ukazati na problem organiziranjem Svjetskog dana hipertenzije, i HDH se kao član WHL lige pridružilo. Nesebično su nam pomoć pružile tvrtke GlaxoSmithKline, Lek Zagreb, Abbott Laboratories, MSD čime su pokazali da im nije jedini interes kratkotrajna i brza zarada već stvarna pomoć u liječenju. No, jasno je kako to, osim globalne politike pojedine tvrtke, ovisi i o ljudima koji tvrtku lokalno vode. HDH je napravilo pomak dalje i u cijelu akciju uključilo medicinske sestre čija je važna uloga u zbrinjavanju HT još uvijek nedovoljna, te studente medicine. Zbog odlično organizirane akcije HDH je od WHL dobilo zlatnu plaketu izvrsnosti.

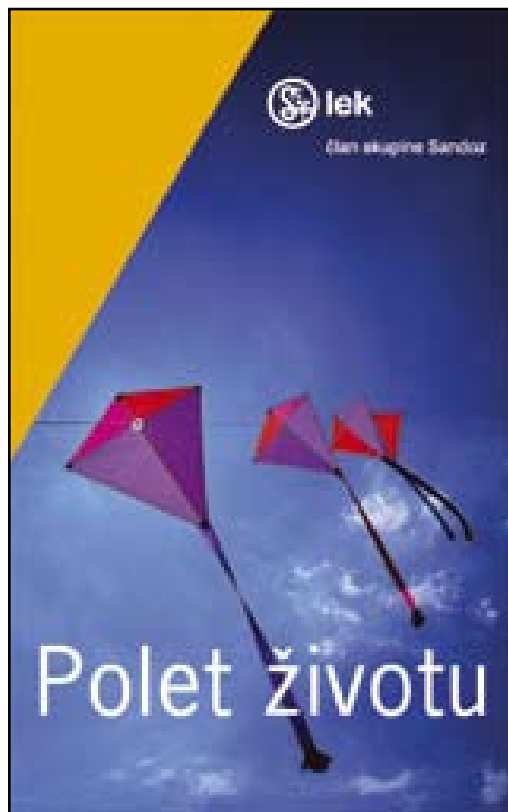
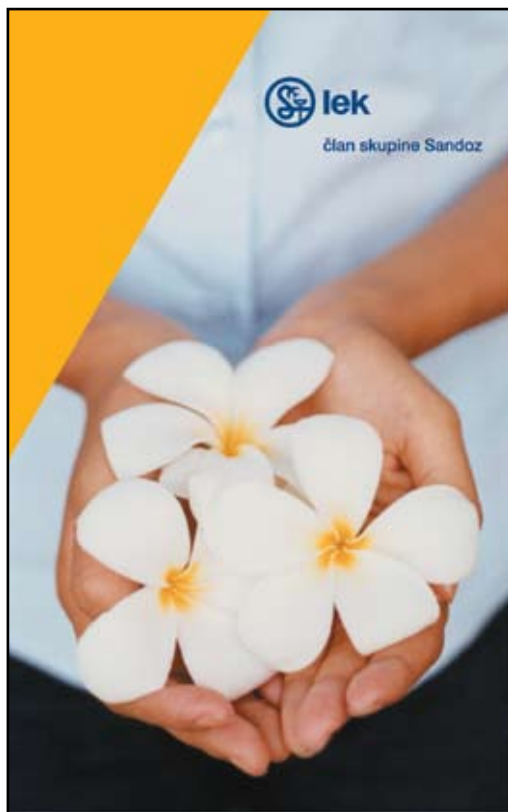
I ove godine HDH priključilo se ovoj svjetskoj manifestaciji prema prokušanom i uspjelom obrascu. Prema rezultatima naših istraživačkih projekata koji su u skladu s rezultatima drugih porast pretilosti je jedna od bitnih odrednica i prevalencije AH, ali i loše kontrole. Stoga su osim mjerenja arterijskog tlaka, ispitanici bili izvagani, a izmjeren im je i opseg struka i uz informacije na kraju uručena im je jabuka kao simbol zdravog života. Glavni sponzor je ove godine bila tvrtka Lek Zagreb. Primjetili smo da su neke druge farmaceutske tvrtke paralelno s našim punktovima organizirale mjerenja tlaka, no kako su one to učinile bez naše koordinacije, osim dobre namjere vjerojatno je primarni cilj bila vlastita promocija.

Svjetski dan hipertenzije je ponovo obilježen u više hrvatskih gradova: Osijek (dr. Vizjak), Koprivnica (dr. Heinrich), Bjelovar (dr. Lovčić, dr. Ivanuša), Varaždin (dr. Bogadi), Pula (dr. Jerin), Zadar (dr. Nakić), Split (dr. Bagatin), Dubrovnik (dr. Car), Zagreb (dr. Boršo, dr. Pećin, dr. Dika, dr. Jelaković). Još izraženije nego prošle godine ulogu su imale medicinske sestre i studenti. Prema preliminarno pristiglim izvještajima oko 3500 osoba se javilo na punktove koji su bili postavljeni na centralnim javnim mjestima u navedenim gradovima. Provedena je anketa koja će biti analizirana i koja će nam pružiti još jedan argument koji ćemo moći prezentirati našim bolesnicima kako bi bili što uvjerljiviji u ukazivanju potrebe njihovog aktivnog uključivanja u proces liječenja. Ponovo su kolege u lokalnim medijima govorili o hipertenziji. Održano je i nekoliko skupova i simpozija, a posebno valja istaći napor dr. Ivanuše i dr. Lovčić koji su već drugu godinu za redom u sklopu obilježavanja Svjetskog dana hipertenzije, u suradnji s bjelovarskom podružnicom Zbora liječnika i Hrvatskim društvom za hipertenziju, organizirali mini simpozij. Bilo je riječi o mogućnostima liječenja hipertoničara ACE inhibitorima (dr. Ivanuša), o pristupu bolesniku s hipertenzivnom krizom (dr. Jelaković), o nedovoljno prepoznatoj važnosti mikroalbuminurije (dr. Boršo), te o nužnosti globalnog pristupa hipertoničarima (dr. Lovčić).

Posve je jasno kako je jedan dan manje od kapi mora. Svjesni smo kako AH poput poplave ima razmjere katastrofe, ali manifestacije održane na Svjetski dan hipertenzije pokazuju kako je moguće organizirano djelovati. Uz uključivanje ostalih čimbenika društva, uz dugoročno planiranje, uz razumno organiziranu štednju kada nekad ulaganja i ponekad naizgled skuplji postupci donose višestruku dugoročnu korist, možemo očekivati tračak nade za generacije koje dolaze. Premda nam prošle godine dobivena zlatna plaketa Svjetske hipertenzivne lige laska, sretniji bismo bili kada bi se još više liječnika aktivno uključilo ne samo taj dan nego u rad naših stručnih društava i ostalih 364 dana u godini.

7

SPONZORIRANA STRANICA KARDIO LISTA



“Originalni” i “generički” lijek: ima li razlika i u čemu se sastoj?e?

(doc. dr. sc. Vladimir Trkulja, dr. med.)

Inovativni ili originalni lijek-gotov proizvod definiran je činjenicom da nosi djelatnu tvar koja nikada prije nije bila rabljena u humanoj medicini ili da nosi neku novu kombinaciju dvaju ili više poznatih djelatnih tvari. Generički lijek-gotov proizvod definiran je činjenicom da u pogledu djelatne tvari ne donosi novost – u tom smislu, on se razvija u potpunosti po uzoru na referentni inovativni lijek. Tipično, generički lijek, u odnosu na inovativni lijek, sadrži istu djelatnu tvar (molekularna istost, «istost» nusprodukata u sintetskom putu i razgradnih produkata), u istoj kemijskoj formi, u istoj dozi i u istom farmaceutskom obliku, te sadrži kvalitativno i kvantitativno iste ili slične pomoćne tvari, sve odobrene za upotrebu u ljudi.

Po pitanju kvalitete (farmaceutsko-kemijsko-biološke) ne postoji podjela na originalne i generičke lijekove – kriteriji su isti za sve.

Svrha generičkog lijeka jest da se bez relevantnih razlika u sigurnosti ili djelotvornosti može u određenoj indikaciji rabiti umjesto referentnog inovativnog lijeka, po istom načinu primjene i sistemu doziranja. Drugim riječima, svrha je generičkog lijeka da bude terapijski ekvivalent inovativnom lijeku. Opseg i tip istraživanja koja imaju dokazati terapijsku ekvivalenciju generičkog i inovativnog proizvoda je vrlo varijabilan i ovisi o svojstvima formulacije, te farmakokinetским i farmakodinamskim svojstvima djelatne tvari. Ovdje samo recimo: katkad je za dokaz terapijske ekvivalencije potrebno dokazati samo farmaceutsku ekvivalenciju, a katkad je potrebno provesti opsežna preklinička i klinička usporedna istraživanja. Tu metodologiju primjenjuje i inovativna industrija kada želi demonstrirati da je i nakon izmjena (proizvodnih, formulacijskih) proizvod sačuvao istu, tj. niti bolju niti lošiju djelotvornost i sigurnost od one koju je imao i prije izmjena.

Pa koji je onda “odnos” generičkog i inovativnog lijeka, i u čemu je razlika? Generički lijek nije isto što i inovativni lijek. To je proizvod drugog proizvođača, drugog zaštićenog imena i drugačijeg izgleda. Međutim, on sadrži istu djelatnu tvar, u istoj dozi, u istom farmaceutskom obliku i zadovoljava sve iste kriterije kvalitete. Konačno, on je i terapijski ekvivalent inovativnom lijeku – kada se primjeni u istoj indikaciji i u istoj dozi, istim načinom primjene, ima niti bolju niti lošiju djelotvornost i sigurnost kao i referentni proizvod.

8