

Висновки Ради експертів щодо важливості дотримання тривалості та прихильності до подвійної антитромбоцитарної терапії у пацієнтів після перенесеного гострого коронарного синдрому з/без підйому сегмента ST

У квітні 2019 року в Києві відбулося засідання Ради експертів у складі дев'яти фахівців з кардіології, інтервенційної та невідкладної кардіології за участю професора медицини М. Косіборода (Канзас-Сіті, США), професора, член-кореспондента НАМН України, д. мед. н. О.М. Пархоменка, професора, д. мед. н. М.Ю. Соколова, професора, д. мед. н. В.Й. Целуйко, професора, д. мед. н. Л.В. Распутіної, д. мед. н. О.І. Іркіна, к. мед. н. Я.М. Лутая, доцента, к. мед. н. І.В. Кузнецова, к. мед. н. А.І. Кланца. Метою зустрічі було обговорити основні причини дострокового припинення/відміни подвійної антитромбоцитарної терапії (ПАТ) із використанням тикагрелору в пацієнтів після перенесеного гострого коронарного синдрому (ГКС) у реальній клінічній практиці в Україні. Окрім того, фахівці хотіли зрозуміти, для яких підгруп хворих після перенесеного ГКС з/без підйому сегмента ST (STEMI чи NSTEMI) дотримання рекомендованої тривалості ПАТ 12 місяців із застосуванням тикагрелору має найважливіше значення у запобіганні повторних атеротромботичних подій, як-то інфаркт міокарда (ІМ), ішемічний інсульт, серцево-судинна (СС) смерть. Експерти також мали на меті знайти найдієвіші інструменти в роботі з пацієнтами і професіоналами у сфері охорони здоров'я для підвищення прихильності до ПАТ із тикагрелором за 12 місяців.

Актуалізація проблеми

Учасники заходу окреслили проблему низької прихильності пацієнтів із ГКС до рекомендованої терапії як глобальну відповідно до даних міжнародного реєстру з атеротромбозу REACH [1]. У цьому можна побачити великі можливості для покращення результатів лікування за рахунок підвищення комплаєнсу осіб із ГКС до терапії, зокрема ПАТ.

Окремо було акцентовано увагу на основних складових прихильності до ПАТ пацієнтів із ГКС:

- **складові пацієнта:**
 - психологічні аспекти сприйняття хворим власного захворювання і самого себе з цією патологією;
 - сприйняття побічних ефектів (задишка, кровотеча);
 - необхідність приймання великої кількості ліків;
 - відсутність системи відшкодування вартості препаратів;
 - родичі пацієнта, їхній рівень освіти й доходів, ставлення до хворого і його прогнозу;
- **складові лікаря:**
 - переконаність у необхідності й важливості призначеної терапії;
 - ставлення до побічних ефектів (зокрема, кровотеч);
 - ставлення і довіра лікаря до рекомендацій зарубіжних клінічних керівництв щодо ПАТ;
 - бажання та вміння лікаря говорити з пацієнтом і його родичами, пояснювати тяжкість стану, важливість дотримання рекомендацій, тактику терапії;
 - спадкоємність лікарів як у межах одного лікарсько-профілактичного закладу (ЛПЗ), так і при переведенні пацієнта із ГКС з одного ЛПЗ в інший, а також в амбулаторну систему до сімейного лікаря;
 - авторитет лікаря і довіра, яку він викликає у пацієнта та його родичів;
- система охорони здоров'я має велике, проте не провідне значення;
- вплив суспільства: формування у людини бажання бути здоровим.

Були продемонстровані показники комплаєнсу пацієнтів із ГКС до тикагрелору в Україні. Наголошено, що кількість хворих, які застосовують ПАТ із цим препаратом, різко зменшується через 1-2 місяці після початку лікування. Однак спостерігається позитивна тенденція до збільшення частки хворих, прихильних до ПАТ із тикагрелором, а також середньої тривалості ПАТ із тикагрелором.

Дискусія № 1

? Чи існує клінічне обґрунтування відміни ПАТ у пацієнтів після перенесеного ГКС на 3, 6, 12-му місяцях лікування?

Було підкреслено, що ПАТ, згідно з чинними міжнародними рекомендаціями [2-5], необхідно призначати всім пацієнтам після ГКС (як STEMI, так і NSTEMI) незалежно від обраної тактики ведення — інтервенційної чи неінтервенційної. Всім хворим даної групи ПАТ слід проводити протягом 12 місяців (рівень доказовості ІВ).

На даний час у рекомендаціях зазначено три препарати, які можна додавати до ацетилсаліцилової кислоти (АСК) у складі ПАТ:

- прасугрель доцільно призначати пацієнтам із ГКС після коронароангіографії, яким буде проведено інтервенційне втручання;
- тикагрелор — стандартне призначення;
- клопідогрель тільки у разі, якщо недоступні або проти-показані прасугрель та/або тикагрелор.

Пацієнтам зі STEMI ПАТ варто застосовувати протягом 12 місяців (рівень доказовості ІА), за винятком осіб із високим геморагічним ризиком відповідно до шкали PRECISE-DAPT.

Незважаючи на чіткі рекомендації щодо тривалості ПАТ у хворих після ГКС, останнім часом піднімається питання стосовно перегляду тривалості антитромботичної терапії через появу нових стентів. При цьому беруться до уваги результати досліджень, які проводили у змішаних популяціях пацієнтів як зі стабільною коронарною хворобою, так і з ГКС, не враховуючи різні механізми розвитку та ризик повторних атеротромботичних подій при даних патологіях. На думку експертів, такий підхід не є виправданим та не має впливати на тривалість ПАТ у пацієнтів після ГКС [6, 7].

Дискусія № 2

? Якими є тривалість ПАТ, клінічні причини її відміни/заміни у пацієнтів після перенесеного ГКС, що відносяться до групи високого геморагічного ризику, та/або тих, у яких виникли геморагічні ускладнення?

Було відзначено, що геморагічні ускладнення є однією із причин скорочення тривалості ПАТ. Задля їхнього попередження рекомендовано застосовувати:

- радіальний доступ;
- малі підтримувальні дози АСК (75-100 мг);
- правильне дозування та тривалість антикоагулянтної терапії (оскільки історично після інвазивного втручання терапевтичні дози антикоагулянтів використовують замість профілактичних);
- рутинне застосування інгібіторів протонної помпи (ІПП);
- бесіду з пацієнтом про ймовірність розвитку геморагічних ускладнень та заходи їхнього запобігання зважаючи на важливість дотримання ПАТ протягом 12 місяців.

Відповідно до клінічних рекомендацій, існують два основних варіанти тривалості ПАТ. Так, для більшості пацієнтів із ГКС вона повинна становити 12 місяців. А для тих, хто за шкалою PRECISE-DAPT має ≥ 25 балів (приблизно четверта частина хворих), початково призначають ПАТ на шість місяців. Однак, на жаль, в Україні дуже мала частка фахівців користується клінічними шкалами. Перегляд тривалості та складових ПАТ доцільний за умови виникнення побічних ефектів (насамперед кровотеч). У таких випадках можна розглянути деескалацію ПАТ або перехід на монотерапію.

Професор М. Косібород підкреслив, що у США питання щодо тривалості ПАТ до 12 місяців не постає. Так, більшість спеціалістів згодні, що за відсутності дуже серйозних протипоказань вона має становити 12 місяців після ГКС незалежно від того, чи проводили пацієнтові стентування. При виникненні необхідності в електричному хірургічному втручанні насамперед слід розглянути можливість його відстрочення без переривання ПАТ. Якщо у лікарів є питання або сумніви стосовно продовження ПАТ, жодних рішень без консультації з кардіологами з цього приводу не приймається.

Головне питання полягає в тому, що робити через 12 місяців після початку ПАТ, і чи слід для прийняття рішення використовувати будь-яку шкалу? В межах дискусії прозвучало тверде переконання, що якщо у хворого протягом 12 місяців після ГКС не було жодних серйозних геморагічних ускладнень, у певної частки пацієнтів ПАТ потрібно продовжувати. Для вибору категорії хворих, які матимуть максимальну перевагу від продовження ПАТ, варто керуватися шкалами типу DAPT або користуватися клінічними критеріями високого ризику, які були підтверджені у клінічних дослідженнях (цукровий діабет, вік від 65 років, дисфункція нирок, ураження декількох коронарних артерій, більш ніж один гострий ІМ в анамнезі) [3, 11].

У відповідь на питання про тактику ведення пацієнтів після ГКС із шлунково-кишковою кровотечею один з експертів прокоментував, що звичайною практикою у таких випадках є огляд гастроентеролога (хірурга) та ендоскопія

залежно від локалізації кровотечі з процедурою місцевої її зупинки (наприклад, електрокоагуляція). Потім доцільно провести консиліум гастроентерологів та кардіологів для визначення ймовірності повторного ускладнення і терміну відновлення ПАТ. Більшість пацієнтів після зупинки кровотечі знову переводять на ПАТ без змін на 12 місяців. Також можливо розглянути застосування монотерапії для зниження ризику повторних геморагічних ускладнень [3]. За високого ішемічного і низького геморагічного ризику пацієнт продовжує застосовувати ПАТ із тикагрелором. Якщо значний ішемічний ризик поєднується з великим ризиком повторної кровотечі, існує ймовірність того, що хворий буде переведений на монотерапію тикагрелором, рідше ПАТ з тикагрелором буде замінено на ПАТ із клопідогрелем. При цьому більшості осіб із ГКС при виписці зі стаціонара доцільно призначати ІПП разом із ПАТ на 12 місяців, тобто стільки, скільки триває ПАТ.

Як зауважив професор М. Косібород, у США за розвитку в пацієнтів після ГКС на амбулаторному етапі повторних малих і незначних кровотеч також є практика направляти їх до кардіолога для розв'язання питання щодо продовження ПАТ. Деескалація антитромбоцитарної терапії у вигляді переводу з тикагрелору на клопідогрель трапляється дуже рідко й завжди асоційована з серйозними геморагічними ускладненнями і високим ризиком повторних кровотеч. При цьому рутинно антитромбоцитарну ефективність не оцінюють, пацієнта відразу ж переводять на комбінацію АСК + клопідогрель, оскільки вона є ефективнішою, ніж АСК у монотерапії. Такого поняття, як «планова деескалація» у практиці американських лікарів не існує.

На думку експертів, дуже важливою є бесіда лікаря з пацієнтом у разі призначення йому ПАТ із тикагрелором, пояснення мети такого лікування, а також попередження щодо можливої появи малих і мінімальних кровотеч із рекомендаціями стосовно заходів попередження та терапії, коли і до кого слід звертатися при виникненні таких ускладнень. Ця тактика важлива, коли призначено як подвійну, так і потрійну антитромботичну терапію.

Таким чином, було наголошено на важливості жорстких рекомендацій дотримуватись ПАТ 12 місяців у пацієнтів після ГКС при виписці зі стаціонара. На додачу, ПАТ, зокрема з тикагрелором, може бути індикатором якості медичної допомоги лікувального закладу, зокрема у пацієнтів із високим геморагічним ризиком.

Дискусія № 3

? Чи є клінічні дані або докази, що свідчать про доцільність проведення ПАТ із тикагрелором різної тривалості залежно від типу стента у пацієнтів після ГКС?

Було зазначено, що у пацієнтів після ГКС ПАТ повинна тривати один рік незалежно від виду або кількості встановлених стентів. У разі наявності підвищеного ризику повторних атеротромботичних подій (особливо після технічно складних або багатосудинних втручань) із хворими окремо проводять бесіду з акцентом на важливість продовження ПАТ навіть при розвитку ускладнень (зокрема кровотеч). Пацієнтам також пояснюють, що при виникненні питань стосовно ПАТ вони повинні радитися з інтервенційним кардіологом, який проводив стентування, або фахівцем-кардіологом.

Окрім того, було констатовано, що серед кардіологів є ті, хто вважає, що нові стенти кращі за старі саме тим, що їхнє встановлення дозволяє скоротити тривалість ПАТ. Тому хворим доводиться роз'яснювати, що призначення ПАТ протягом одного року зумовлене не типом стента, а наявністю у пацієнта ГКС.

Дискусія № 4

? Чи існують причини для переходу пацієнтів після перенесеного ГКС із тикагрелору на клопідогрель у складі ПАТ на різних етапах лікування?

Експерти зупинилися на термінах і причинах деескалації ПАТ у вигляді заміни більш потужного P2Y₁₂-інгібітора (тикагрелор) на менш потужний (клопідогрель).

Основні причини такої заміни наступні:

1. Лікарі не бачать різниці між складовими ПАТ і не усвідомлюють причини, чому той чи інший препарат був призначений пацієнту.
2. Реімбурсація, згідно з якою хворому може бути безкоштовно виписаний генеричний клопідогрель. Багато лікарів

вважають, що, призначивши пацієнтові такий препарат, вони підвищують його прихильність до терапії.

3. Фінансово-економічна складова — лікар вважає, що пацієнт не зможе забезпечити для себе можливість проведення ПАТ із тикагрелором упродовж 12 місяців.

Європейські рекомендації, що стосуються деескалації, не мають високого рівня доказовості і припускають, що планове переведення з сильного P2Y₁₂-інгібітора на клопідогрель можливе тільки у деяких хворих за умови додаткового моніторингу функції тромбоцитів [5]. На думку експертів, такий підхід є недоцільним у рутинній практиці ведення пацієнтів із ГКС. Було підкреслено, що сама ідеологія деескалації невірна, оскільки передбачає свідому заміну більш ефективного лікування на менш ефективне. Винятком є ситуації, коли для цього є чіткі клінічні показання.

Експерти розглянули дослідження TROPICAL-ACS, PRAGUE-18 і TOPIC, у яких вивчали питання ефективності та безпеки переходу з сильніших P2Y₁₂-інгібіторів (тикагрелор та/або прасугрель) на клопідогрель [8, 9, 10]. У TROPICAL-ACS було показало, що із сильнішої на менш потужну ПАТ пацієнтів із ГКС можна переводити тільки після підтвердження антитромбоцитарної ефективності клопідогрелю у конкретного пацієнта.

Результати дослідження TROPICAL-ACS підняли проблему досить великої кількості хворих після ГКС, які слабо відповідають на терапію клопідогрелем. У даному випробуванні таких пацієнтів було 39%. Саме тому в європейських рекомендаціях йдеться тільки про можливість контрольованої деескалації [5]. Відсутність оцінки реактивності тромбоцитів може призвести до того, що 39% пацієнтів не отримають належного захисту від повторних атеротромботичних ускладнень.

Далі на прикладі 14 реперфузійних центрів України було запропоновано розглянути основні причини переведення хворих на ГКС із ПАТ з тикагрелором на ПАТ з клопідогрелем. Основною точкою переходу був визначений етап виписки пацієнта зі стаціонара на амбулаторне лікування.

Згідно з результатами дослідження, майже у 68% випадків зміну антитромбоцитарної терапії проводив лікар, який її призначив. Частково лікарі замість дієвішого P2Y₁₂-інгібітора призначали антитромбоцитарний засіб, що підлягає реімбурсації. Можливо, це було зумовлено думкою, що безкоштовне лікування зможе підвищити прихильність пацієнта до терапії. У 46% випадків зміна терапії відбувається на прохання хворого, а 21% відмінюють антитромбоцитарний препарат без консультації з лікарем [14].

Було відзначено ще одну причину деескалації — це погляд деяких фахівців на те, що в перший місяць після ГКС існує висока ймовірність розвитку ішемічних ускладнень, а далі стан пацієнта стабілізується, ризики знижуються, і його можна переводити на інші препарати. До того ж, існує думка, що чим довше хворий приймає антитромбоцитарні засоби, тим вищий геморагічний ризик.

Був згаданий факт, що для пацієнтів із ГКС без стентування у 90% випадків лікарі обирають не тикагрелор, а клопідогрель. Експерти підтвердили, що у даному разі стентування є ініціювальним чинником, оскільки впровадження новітніх технологій ревааскуляризації веде до започаткування нових підходів до медикаментозної терапії. Наприклад, останнім часом у деяких клініках почали використовувати метод когерентної томографії в осіб із нестабільною стенокардією та NSTEMI. У пацієнтів із NSTEMI видно зруйновані бляшки, які стали причиною поточної СС-події, а також можна знайти масу атеросклеротичних бляшок із тонкими покриттями, які бувають причиною повторних подій найближчим часом. Більшість лікарів це розуміє й усвідомлює необхідність доносити цю інформацію хворим. Якщо протягом року не захистити такого пацієнта від повторних ішемічних подій за допомогою ПАТ, можливі проблеми не лише в зоні стента, але й у інших судинах.

Було підкреслено, що концепція тривалості ПАТ протягом 12 місяців після ГКС полягає не тільки у наявності однієї нестабільної бляшки, що призвела до розвитку гострого ІМ, а в нестабільному стані пацієнта. ІМ є не причиною дестабілізації, а результатом дії сукупності факторів, які призводять до розриву інфаркт-зумовлювальної бляшки та можуть викликати розрив інших. ГКС — це загальний стан організму, коли й інші бляшки знаходяться у процесі запалення, і розвиток повторної атеротромботичної події є лише питанням часу. Якщо лікарям донести цю концепцію, стане зрозумілим основне положення програм вторинної профілактики після перенесеного ГКС — необхідність тривалого прийому ефективної ПАТ та високих доз статинів.

Один з експертів зауважив, що агресивніша ПАТ має клінічні переваги порівняно з менш агресивною (згідно з PEGASUS-TIMI 54, DAPT) у запобіганні випадків, які не стосуються індексного ураження і встановлення стента [11, 12]. Також було зазначено, що великі рандомізовані клінічні дослідження останніх років PEGASUS-TIMI 54, DAPT підтверджують необхідність тривалої ПАТ у пацієнтів після ГКС. Окрім того, випробування THEMIS продемонструвало обґрунтованість ПАТ в осіб без СС-події, але з підтвердженою ішемічною хворобою серця і цукровим діабетом 2-го типу [13].

Таким чином, лікарям на всіх етапах шляху пацієнта із ГКС важливо дотримуватися клінічних рекомендацій щодо ведення таких хворих, зокрема стосовно ПАТ. Цього можна досягти забезпеченням спадкоємності між лікарями різних відділень або ж взяти до уваги досвід США, де протягом

усього перебування в лікарні за пацієнта з ГКС на всіх етапах відповідає один кардіолог.

Дискусія № 5



«Простий» пацієнт із ГКС: чи є різниця у виборі анти-тромбоцитарного засобу або особливого підходу до тривалості ПАТ у таких хворих?

Експерти відзначили, що при ГКС «простих» пацієнтів не буває. Якщо звернути увагу на рекомендації, очевидно, що чим хворий «складніший», тим агресивнішого лікування він потребує. Практично у 90% випадків STEMI показане стентування, відповідно, антиагрегантна терапія є найважливішою. Окремо було акцентовано, що успіхи у лікуванні ГКС за допомогою стентів останніх поколінь тільки частково пов'язані з самими стентами, друга складова — це супутня фармакотерапія та насамперед адекватна ПАТ.

У пацієнтів зі NSTEMI, незалежно від стратегії ведення — інвазивна чи медикаментозна — також рекомендоване застосування ПАТ із тикагрелором щонайменше протягом 12 місяців. Причому це потрібно не тільки для захисту судини в місці стентування, але й для впливу на ті атеросклеротичні бляшки, які клінічно ще не маніфестують, і таким чином попередити їхню дестабілізацію.

Дискусія № 6



Що має найважливіше значення для підвищення комплаєнсу призначеної ПАТ із тикагрелором у пацієнтів після перенесеного ГКС?

Експерти повторили, що комплаєнс має надзвичайно важливе значення для прогнозу в осіб із ГКС і дуже часто більшою мірою пов'язаний із впливом лікаря, ніж із рішенням пацієнта.

Для підвищення прихильності необхідні наступні компоненти з боку професіоналів системи охорони здоров'я:

1. Запровадити положення, згідно з яким протягом року за хворими після ГКС має спостерігати кардіолог.
2. Донести до сімейних лікарів, що зміна терапії у пацієнтів після ІМ протягом року неможлива без консультації кардіолога.
3. Забезпечити спадкоємність хворого в одній клініці, аби при виписці призначати той самий препарат, що і спочатку.
4. Регулярно контролювати стан пацієнта і застосування рекомендованої терапії за допомогою телефонних дзвінків та/або персональних консультацій кардіолога.
5. Розглянути можливість запровадження соціальної реклами про безпеку повторних ішемічних подій та важливість дотримання лікарських рекомендацій щодо антитромбоцитарної терапії, високих доз статинів тощо.
6. Впровадити освітні проекти з сімейними лікарями, залучити їх до обговорення ведення пацієнтів із ГКС, осіб після ІМ разом із кардіологами. Наприклад, започаткувати проведення інтервенційними кардіологами 1-2-денних семінарів для сімейних лікарів на базі катетеризаційних лабораторій із роз'ясненням патофізіології ГКС, особливостей ведення таких пацієнтів, необхідності дотримання рекомендацій щодо ПАТ у перший рік після ГКС.

Важливу роль у дотриманні рекомендацій ведення пацієнтів із ГКС відіграють локальні протоколи, які в Україні існують, але не обов'язкові до виконання, оскільки у країні відсутня система контролю. Було відмічено, що у контролі за дотриманням стандартів можуть допомогти професійні асоціації. Жорсткий контроль того, що пацієнтові з ГКС рекомендовано під час госпіталізації, протягом стаціонарного лікування та на амбулаторному етапі може здійснювати уповноважена організація будь-якого рівня, а результати буде видно тоді, коли почнуть діяти українські реєстри, і з'явиться можливість відстежувати, що отримує хворий, а також чий це призначення. Реєстрам пацієнтів із ГКС, які наразі існують в Україні, потрібна послідовна підтримка адміністративних закладів, зокрема МОЗ України, для отримання даних від усіх, без виключення, лікувальних закладів, що мають відношення до ведення осіб із ГКС. У разі отримання повної картини можна буде планувати наступні дії щодо покращання надання допомоги таким пацієнтам, зокрема вимагати від лікаря, який змінив рекомендовану в стаціонарі терапію, обґрунтування такого рішення.

Дискусія № 7



Що має найбільш суттєве значення у взаємодії лікаря і пацієнта задля підвищення комплаєнсу до призначеної фахівцем ПАТ із тикагрелором у хворих після перенесеного ГКС?

Учасники дискусії обговорили доцільність створення свого роду пам'ятки для пацієнта із ГКС (далі «пам'ятка»), зазначивши кілька моментів:

- пам'ятка повинна йти єдиним блоком із випискою;
- пам'ятка не має містити занадто багато інформації;
- пам'ятку можна зробити із функціями щоденника, щоб пацієнт мав нагоду внести туди свої фізикальні дані (ЧСС, АТ), результати лабораторних (рівень холестерину) та/або інструментальних обстежень (ЕКГ), опис терапії, яку він на цю дату отримує;
- варто розглянути можливість використання такої пам'ятки-щоденника на перші 12 місяців після ГКС із рекомендованими датами візиту до лікаря.

Один з експертів зауважив, що проблема низького комплаєнсу дуже велика і багатогранна, на яку впливає багато факторів. У пацієнтів із ГКС є сенс діяти послідовно, разом із впровадженням нових технологій лікування. Хворі після стентування усвідомлюють, що пройшли через серйозну процедуру, та з ними легше і продуктивніше працювати у плані підвищення прихильності. Також важливим моментом є навички комунікації лікаря з пацієнтом і його родичами, вміння пояснити, як надалі правильно поводитися, щоб зберегти життя хворого, та його роль у родині.

Висновки

Рада експертів дійшла наступних висновків:

1. Основні клінічні причини дострокового припинення/відміни ПАТ із використанням тикагрелору в пацієнтів після перенесеного ГКС:

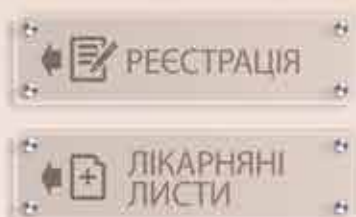
- недостатнє розуміння деякими лікарями різниці у патофізіології атеросклеротичного процесу, рівня ризиків повторних атеротромботичних ускладнень в осіб із ГКС і стабільною ішемічною хворобою серця, що потребують елективних черезшкірних коронарних втручань;
- нерозуміння різниці в ефективності запобігання повторних ішемічних подій між тикагрелором і клопідогрелем у хворих після ГКС;
- переконання деяких лікарів, що у пацієнта після ГКС прихильність до терапії з використанням препарату нижчої вартості (клопідогрель) є вищою, ніж до тикагрелору;
- думка, що високий ішемічний ризик зберігається у хворого протягом першого місяця після ГКС, що виправдовує його переведення на слабший P2Y₁₂-інгібітор клопідогрель;
- думка, що геморагічний ризик наростає в міру продовження ПАТ, і через місяць тикагрелор у складі ПАТ потрібно замінити на клопідогрель для запобігання можливих геморагічних ускладнень;
- відсутність алгоритму надання пацієнтові після ГКС рекомендацій щодо важливості та тривалості ПАТ під час виписки і системи контролю виконання ним цих рекомендацій;
- розвиток геморагічних ускладнень різного ступеня тяжкості;
- відсутність практики застосування затверджених шкал оцінки ішемічного та/або геморагічного ризику при розв'язанні питання про тривалість ПАТ.

2. Підгрупи пацієнтів після перенесеного ГКС (STEMI чи NSTEMI), для яких дотримання рекомендованої тривалості ПАТ 12 місяців із використанням тикагрелору має найважливіше значення у запобіганні повторних атеротромботичних подій:

- усі особи з ГКС без серйозних геморагічних ускладнень;
 - хворі на ГКС із багатосудинним ураженням коронарних артерій;
 - пацієнти з цукровим діабетом;
 - хворі, які мали тромбоз стенту в анамнезі;
 - пацієнти після ГКС, які не відповідають або частково відповідають на терапію із клопідогрелем.
3. Найдієвіші інструменти в роботі з пацієнтами і професіоналами системи охорони здоров'я для підвищення прихильності до ПАТ із тикагрелором протягом 12 місяців:
- впровадження системи оцінки якості надання медичної допомоги хворим на ГКС із використанням переліку індикаторів/показників якості, що включатиме ініціацію тикагрелору і виписку зі стаціонара на ПАТ із тикагрелором згідно з європейськими клінічними рекомендаціями;
 - надання даних про ведення осіб із ГКС до реєстру внутрішньокоронарних втручань усіма профільними клініками України;
 - впровадження у кожній клініці плану заходів, спрямованих на підвищення прихильності пацієнта після ГКС до ПАТ, зокрема бесіди із хворим і його родичами перед випискою, телефонний дзвінок із лікарні протягом першого тижня після виписки, контрольний огляд кардіологом клініки через 30 днів після виписки зі стаціонара;
 - включення у виписаний епікриз пацієнта після ГКС повідомлення про необхідність обов'язкової консультації кардіолога у разі виникнення сумнівів/необхідності внести корективи у ПАТ для лікарів амбулаторного ланки, до яких звертатиметься хворий;
 - рутинне застосування ІПП упродовж всієї ПАТ (особливо у пацієнтів із категорії високого ризику розвитку геморагічних ускладнень);
 - залучення сімейних лікарів до обговорення підходів ведення осіб із ГКС у вигляді семінарів із кардіологами, запрошення до катетеризаційних лабораторій із демонстрацією особливостей процедур у хворих на ГКС;
 - контроль за дотриманням локальних протоколів ведення пацієнтів із ГКС;
 - трансляція по телебаченню соціального ролика про безпеку повторних подій та важливість дотримання лікарських рекомендацій щодо антитромбоцитарної терапії, високих доз статинів, відміни куріння тощо;
 - впровадження доповнень у виписний епікриз пацієнтів із ГКС у вигляді короткої пам'ятки, можливо, з елементами щоденника, для хворого та його амбулаторного лікаря про важливість і необхідність протягом 12 місяців дотримуватися ПАТ із тикагрелором.

Список літератури знаходиться у редакції.

Підготував **к. мед. н. Я.М. Лутай**



ДЛЯ
**ПАЦІЄНТІВ
з ГКС**
ПЕРЕВАГА*
БРИЛІНТИ
НАД КЛОПІДОГРЕЛЕМ
**МОЖЕ МАТИ
ЗНАЧЕННЯ**



 **Брилінта**
тикагрелор

Розширює межі можливостей антитромбоцитарної терапії при ГКС

ГКС — гострий коронарний синдром.

* У дослідженні PLATO аналіз вторинної кінцевої точки продемонстрував, що Брилінта знижує відносний ризик серцево-судинної смерті на 21% (абсолютне зниження ризику на 1,1%) у порівнянні з клопідогрелом через 12 місяців терапії (p=0,001) (Wallentin L, et al. N Engl J Med. 2009;361:1045-1057.)

Коротка інформація щодо медичного застосування препарату БРИЛІНТА (тикагрелор), 90 мг.

Фармакологічні властивості: Антитромботичний засіб. Інгібітор АДФ-опосередкованої активації та агрегації тромбоцитів. Належить до хімічного класу циклопентилтріазолопіримідинів (ЦПТП). **Показання для застосування:** Застосування препарату Брилінта одночасно з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) показано для попередження атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів з гострим коронарним синдромом (ГКС). **Протипоказання.** Гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин. Активна патологічна кровотеча. Внутрішньочерепний крововилив в анамнезі. Порушення функції печінки помірного та важкого ступеня. Одночасне застосування тикагрелору з потужними інгібіторами СYP3A4 (наприклад, кетоконазолом, кларитроміцином, нефазодоном, ритонавіром та атазанавіром) протипоказане, оскільки їх одночасне застосування може призвести до значного збільшення експозиції тикагрелору. Вагітність та період годування груддю. Дитячий вік. **Спосіб застосування та дози.** Призначений для перорального застосування незалежно від прийому їжі. Для пацієнтів, які не можуть проковтнути таблетку цілою, таблетки (90 мг і 2 x 90 мг) можна подрібнити на порошок, змішати в половині склянки води і відразу випити. Склянку необхідно промити, використавши ще півсклянки води, та випити вміст склянки. Суміш можна також вводити через назогастральний зонд, який потім одразу очистити за допомогою води. **Дозування.** Лікування препаратом потрібно розпочинати із разової навантажувальної дози 180 мг (дві таблетки по 90 мг) та надалі приймати по 90 мг двічі на добу. Не перевищувати максимальну добову дозу 180 мг. Рекомендована тривалість лікування становить 12 місяців. **Побічні реакції.** Див. інструкцію для медичного застосування. Найбільш поширеними побічними реакціями у пацієнтів були задишка, поява синців та носова кровотеча. За частотою великих та великих фатальних/загрозливих для життя кровотеч Брилінта не відрізнялася від клопідогрелю. **Умови відпуску.** За рецептом. **Упаковка.** По 14 таблеток у блістері. По 1 блістеру або 4 блістери у картонній коробці разом з інструкцією до застосування. **Термін придатності** 3 роки. **Ресстраційне посвідчення** № UA/12164/01/01. Текст складено відповідно до Інструкції для медичного застосування препарату Брилінта, затвердженої Наказом МОЗ України №373 від 06.04.2017, термін дії необмежений з 06.04.2017. Для отримання більш детальної інформації щодо призначення препарату Брилінта слід ознайомитися з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

Ця інформація для лікарів. Призначено тільки для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики, а також для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів.

Якщо у Вас, у Вашого пацієнта, родича відзначений випадок виникнення побічної реакції або випадок відсутності ефекту на будь-який з продуктів компанії АстраЗенека, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «АстраЗенека Україна» за телефоном: +38 (044) 391 52 82 (запросити відповідального за фармаконагляд) або ел. поштою: PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com. А також Ви можете повідомити нам цю інформацію, пройшовши за посиланням: <https://aereporting.astrazeneca.com/>; для цього натисніть на зображення прапора України та дотримуйтесь інструкції.

Брилінта – торгова марка компанії АстраЗенека.

© AstraZeneca 2017-2020

За повною інформацією звертатися до ТОВ «АстраЗенека Україна»:

04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, тел.: (044) 391 52 82, факс: (044) 391 52 81.

AstraZeneca 