JURMED
Jurnal de sănătate

CARDIOLOGIE ȘI CHIRURGIE CARDIOVASCULARĂ 2020

STORZ KARL STORZ—ENDOSKOPE THE DIAMOND STANDARD
Sun Wave Pharma Making Tomorrow Healthier
KRAL MEDICAL Solutions
SANTE INTERNATIONAL S.A.
MEDICAL SIMULATOR PROJECTS
Human vanelli
MEDIKA H&S www.medika.ro
ayurmed
LYSI
REVISMED medical technology provider

Prof. dr. Dragoș Vinereanu:
"Rămân alături de dumneavoastră în mijlocul cardiologie naționale și, în continuare, o să-mi folosesc forțele pentru progresul cardiologiei"
6

Profesor Bogdan Alexandru Popescu:
"Susținerea tinerilor cardiologi - un obiectiv important al mandatului meu"
8

Prof. univ. dr. Mircea Cinteză:
"Medicina trebuie să iasă întărită din încercarea anului 2020"
12

Prof. dr. Grigore Tinică:
Implantarea percutanată de valvă aortică (TAVI) – noi provocări în medicina cardiovasculară
16

Conf. dr. Angela Butnariu:
"Afecțiunile cardiace la copii sunt mult mai bine diagnosticate în prezent"
20

Sun Wave Pharma

Making Tomorrow Healthier

Transforma stresul in PERFORMANTA

INGREDIENTE:

• Extract de Withania somnifera	100 mg
• Extract de Bacopa monnieri	30 mg
• Extract de Nardostachys jatamansi	15 mg

MOD DE UTILIZARE:

Oral - cate 1-2 comprimate de 2 ori pe zi.

WWW.SUNWAVEPHARMA.COM

Acesta este un supliment alimentar. Citiți cu atenție prospectul/informațiile de pe ambalaj. Acest material este dedicat profesioniștilor din domeniu

Sun Wave Pharma

Making Tomorrow Healthier

12 Mg **Biodisponibilitate Maxima**

INGREDIENTE:
oxid de magneziu monohidrat si oxid de magneziu (97%/3%)

MOD DE UTILIZARE:
1 capsula pe zi

WWW.SUNWAVEPHARMA.COM

Acesta este un supliment alimentar. Citiți cu atenție prospectul/informațiile de pe ambalaj. Acest material este dedicat profesioniștilor din domeniu

SUMAR

„Rămân alături de dumneavoastră în mijlocul cardiologie naționale și, în continuare, o să-mi folosesc forțele pentru progresul cardiologiei"

„Susținerea tinerilor cardiologi - un obiectiv important al mandatului meu"

„Medicina trebuie să iasă întărită din încercarea anului 2020"

Publicație editată de
Tour Media Print SRL

Tel.: 0744.528.029
contact@jurmed.ro
www.jurmed.ro

Responsabilitatea asupra conținutului original al materialelor aparține în întregime autorilor. Persoanele intervievate răspund de conținutul declarațiilor lor, iar utilizatorii spațiului publicitar de informațiile inlcuse în machete.

Reproducerea totală sau parțială şi sub orice formă, tipărită sau electronică, sau distribuția materialelor publicate se face numai cu acordul scris al editorului.

ISSN 2537 – 2475
ISSN-L 2537 – 2475

Jurmed Jurnal de Sănătate

CARDIOLOGIE ȘI CHIRURGIE CARDIOVASCULARĂ

Prof. dr. Dragoș Vinereanu:
"Rămân alături de dumneavoastră în mijlocul cardiologie naționale și, în continuare, o să-mi folosesc forțele pentru progresul cardiologiei" 6

Profesor Bogdan Alexandru Popescu:
"Susținerea tinerilor cardiologi - un obiectiv important al mandatului meu" 8

Prof. univ. dr. Mircea Cinteză:
"Medicina trebuie să iasă întărită din încercarea anului 2020" 12

Implantarea percutanată de valvă aortică (TAVI) - noi provocări în medicina cardiovasculară 16

Conf. dr. Angela Butnariu:
"Afecțiunile cardiac la copii sunt mult mai bine diagnosticate în prezent" 20

Omega-3 susține sănătatea inimii 22

Eficacitatea sistemelor de dezinfectare 99TECHNOLOGIES ca parte a măsurilor efective de prevenție împotriva noului coronavirus..... 24

Dr. Alin Nicolescu:
Defectele cardiace congenitale 30

Best of ESC Congress 2020 - The Digital Experience..... 32

First randomised trial backs safety of common heart drugs in COVID-19 patients..... 33

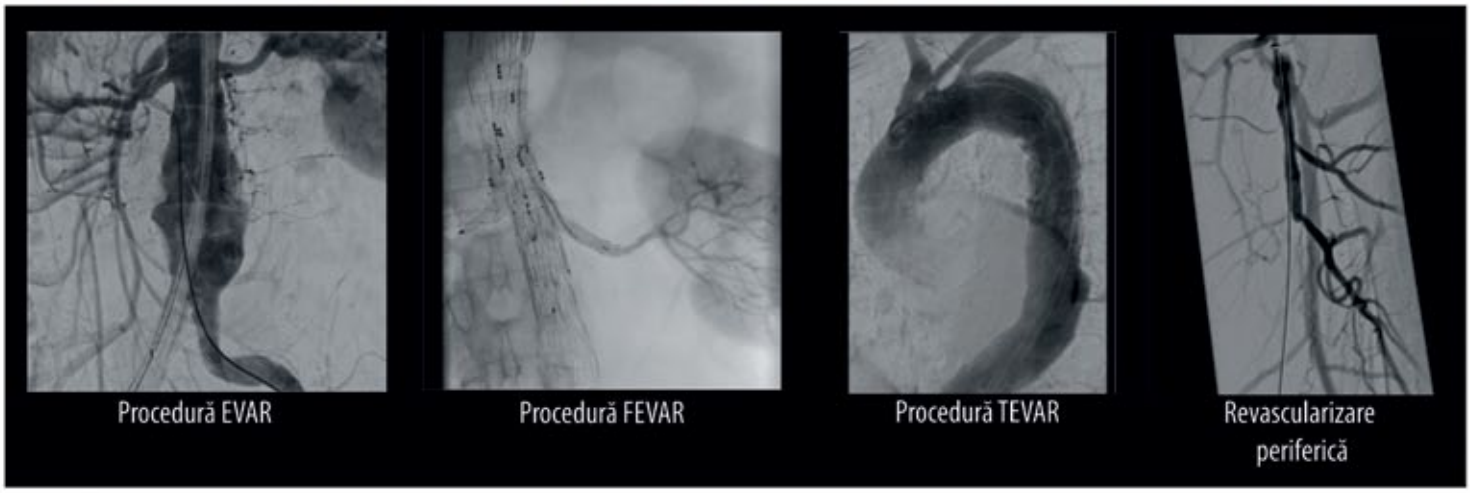
ziehmimaging

Ziehm Vision RFD Hybrid Edition
SOLUȚIE MOBILĂ PENTRU SĂLI HIBRID

Braț-C mobil cu generator monobloc de 25 kW și detector plat cu tehnologie CMOS pentru o rezoluție 3K x 3K.

Ziehm Vision RFD Hybrid Edition reprezintă o contribuție valoroasă pentru competitivitatea și performanța financiară a fiecărui spital. Această soluție hibrid este ușor de instalat și integrat în sălile de operație fără a fi necesare modificări.

- → Chirurgie cardiovasculară
- → Cardiologie
- → Radiologie intervențională
- → Implantologie
- → Navigație spinală (interfață Brainlab, Stryker & Medtronic)



Procedură EVAR | Procedură FEVAR | Procedură TEVAR | Revascularizare periferică

KRAL MEDICAL Solutions

bringing innovations to your operating theatre

office@kral-medical.ro
www.kral-medical.ro

„Rămân alături de dumneavoastră în mijlocul cardiologie naționale și, în continuare, o să-mi folosesc forțele pentru progresul cardiologiei"

PROF. DR. DRAGOȘ VINEREANU, *Președinte Societatea Română de Cardiologie*

Ca în fiecare an, continuând tradiţia organizării de manifestări ştiinţifice dedicate medicilor cardiologi, ***Societatea Română de Cardiologie organizează în perioada 16 – 19 septembrie 2020 a 59-a ediţie a Congresului Naţional de Cardiologie***.
Cu această deosebită ocazie, personalităţi de prestigiu, profesori și medici, lideri și experţi, atât din România cât şi din alte ţări, îşi vor împărtăşi experienţa şi vor oferi cunoştinţe de vârf în domeniul cardiologiei.

Congresul Național de Cardiologie de anul acesta se va prezenta în manieră online. Ce puteți să ne spuneți despre această ediție?

Este o încercare și pentru noi. Din fericire am avut experiența Conferinței de Primăvară, pe care a trebuit să o modificăm din formatul clasic pe care îl avea, în formatul online. Am avut la dispoziție doar o lună în care a trebuit să facem această modificare. Lucrurile au mers bine din toate punctele de vedere. Conferința a fost foarte bine organizată, iar din punct de vedere tehnic a funcționat impecabil. Am avut 2800 de medici înregistrați pentru conferința online, cu 1000 de medici mai mulți decât aveam de obicei în formatul clasic. Pe baza acestei experiențe, organizăm începând din 16 septembrie 2020, timp de 4 zile, Congresul Național de Cardiologie. Vom avea 3 canale simultane de transmitere live a sesiunilor științifice și a simpozioanelor organizate în colaborare cu companiile farmaceutice, va fi un număr mai mare de lectori, vor fi sesiuni dedicate tuturor subiectelor importante din cardiologie și sesiuni care vor prelua ghidurile și noutățile recente de la Congresul European de Cardiologie care s-a desfășurat recent, tot online. Sperăm să fie un succes, chiar dacă ne lipsește interacțiunea, atmosfera plăcută pe care o aveam la Sinaia, bucuria de a ne întâlni, de a discuta cu colegii noștri, cu personalități de seamă ale cardiologiei din străinătate.

Organizăm începând din 16 septembrie 2020, timp de 4 zile, Congresul Național de Cardiologie. Vom avea 3 canale simultane de transmitere live a sesiunilor științifice și a simpozioanelor organizate în colaborare cu companiile farmaceutice, va fi un număr mai mare de lectori, vor fi sesiuni dedicate tuturor subiectelor importante din cardiologie și sesiuni care vor prelua ghidurile și noutățile recente de la Congresul European de Cardiologie care s-a desfășurat recent, tot online.

Iată că au trecut cei 3 ani de mandat pentru care ați fost ales Președinte al Societății Române de Cardiologie. Vă rog să faceți un scurt bilanț al anilor trecuți și să amintiți principalele realizări din această perioadă.

Sunt multe lucruri pe care le-am realizat și care vor fi detaliate în cadrul congresului, în raportul celor 3 ani. Sunt programe finalizate, programe în derulare, precum și proiecte care urmează să înceapă și să fie duse mai departe de viitoarea conducere a societății.

Cele mai importante 4-5 realizări pe care le-am avut în cadrul mandatului sunt:

• Pe primul loc este câștigarea proiectului *"Totul pentru inima ta"*, primul program de prevenție cardiovasculară din România, în colaborare cu mai mulți parteneri, coordonator fiind Institutului Național de Sănătate Publică din București, program care se adresează unui număr de 200.000 de pacienți la nivel național pentru realizarea unui screening complet al bolilor cardiovasculare și, totodată, stabilirea unor circuite ale pacienților care sunt la risc de boli cardiovasculare. Proiectul este finanțat din fonduri europene 25.000.000 euro pe o perioadă de implementare

a proiectului între 3-5 ani. Lansarea a fost făcută în prima ședință pe care am avut-o în urmă cu o săptămână. Așadar, suntem în plină implementare a acestui proiect care reprezintă o noutate pentru cardiologia românească, precum și o dorință a noastră de aproape 10 ani.

• A doua realizare importantă este deja finalizată și este legată de dotarea unităților de supraveghere și tratament avansat al bolnavilor cardiovasculari critici, așa zisele USTACC, proiect al Băncii Mondiale de dotare a 12 unități la nivel național, cele care fac parte din Acțiunile Prioritare ale Ministerului Sănătății. Dotarea s-a realizat și acum suntem în cea de a doua etapă în care încercăm să reușim o finanțare corespunzătoare a acestor unități, finanțare independentă de cea a secțiilor de cardiologie, finanțare care să fie similară cu cea a secțiilor de terapie intensivă de la nivelul spitalelor. Am solicitat Ministerului Sănătății fie includerea acestor USTACC, care sunt de fapt compartimente de terapie intensivă de categoria a 2-a, în acțiunea prioritară de finanțare a secțiilor anestezie și terapie intensivă sau crearea unei acțiuni prioritare distincte. Vom avea discuții la Ministerului Sănătății și suntem susținuți de către ministrul secretar de stat, care este chirurg cardiovascular, deci este aproape de specialitatea noastră, domnul ***conf. dr. Horațiu Moldovan***. În acest fel, sperăm să putem închide „bucla" de tratament a bolnavilor cardiovasculari critici.

• În al treilea rând, au fost proiectele legate de tinerii cardiologi. Astfel, am stimulat cercetarea prin multiple programe pe care le-am avut, prin bursa Societății Române de Cardiologie, prin programe de premiere a articolelor publicate, prin stimularea tinerilor cercetători cardiologi de a-și comunica și publica rezultatele, prin ajutorul pe care l-am dat de a ajunge la congresele mari de cardiologie din lume, în special la congresele europene.

• Un alt proiect pe care îl finalizăm este manualul de cardiologie al Societății Române de Cardiologie, la care editor principal este doamna ***prof. dr. Carmen Ginghină***, alături de ***prof. dr. Bogdan Alexandru Popescu*** și alături de mine. A fost un efort imens de a mobiliza elitele cardiologiei de la nivel național, toți liderii de opinie din cardiologie, pentru a avea o carte unitară, realizată sub auspiciile Societății Române de Cardiologie, care să îi ajute pe medicii tinerii și nu numai, să se pregătească conform curriculei europene actuale.

• În al cincilea rând, un alt proiect la care am făcut progrese mari sunt Registrele Naționale. Împreună cu Ministerul Sănătății, am inițiat acest proiect de realizare a unor registre naționale, cardiologia fiind o specialitate pilot. Ca atare, a existat o delegație ministerială din care am făcut parte noi, Societatea Română de Cardiologie, prin mine, prin domnul ***conf. dr. Ovidiu Chioncel*** și prin domnul ***prof. dr. Dan Gaiță***, care am fost la Uppsala în Suedia, pentru a vedea cele mai performante registre de la nivel mondial și anume, registrele suedeze. Sperăm ca în continuare, după ce se mai liniștesc lucrurile cu pandemia, Ministerul Sănătății să susțină acest proiect important. Am avut discuții și cu fondurile europene pentru a găsi finanțare, astfel încât să putem începe cu registrele unice de boală pe cardiologie. Avem în acest sens și susținerea importantă a Societății Europene de Cardiologie prin programul EuroHeart și, totodată, susținerea Academiei Române. Vom încerca să cooptăm și alte specialități importante pentru realizarea unor registre naționale de patologie.

În final, vă rugăm să transmiteți colegilor dumneavoastră, un mesaj la încheierea mandatului de Președinte al Societății Române de Cardiologie.

Menționez că închei acest mandat din punct de vedere statutar. În continuare voi fi acolo, voi duce mai departe aceste proiecte, în cadrul Consiliului de Conducere al Societății Române de Cardiologie. Astfel, voi prelua funcția de Președinte al Fundației Române a Inimii, unde sunt multe proiecte pe care ne dorim să le dezvoltăm și să le finalizăm.

Mesajul meu către medicii cardiologi este: rămân alături de dumneavoastră în mijlocul cardiologie naționale și, în continuare, o să-mi folosesc forțele pentru progresul cardiologiei.

„Susținerea tinerilor cardiologi - un obiectiv important al mandatului meu"

PROFESOR BOGDAN ALEXANDRU POPESCU • *Președintele Societăţii Române de Cardiologie 2020-2023*
• *Institutul de Urgenţă pentru Boli Cardiovasculare "Prof. Dr. C.C. Iliescu", UMF „Carol Davila", București*

În preajma ***Congresului Naţional de cardiologie, ediţia 2020,*** prima ediţie online a acestei manifestări ştiinţifice de înaltă ţinută, am avut onoarea de a discuta cu **domnul profesor Bogdan Alexandru Popescu**, președinte ales al acestei societăţi medicale pentru mandatul de trei ani cuprins între anii 2020-2023, pe marginea unor subiecte legate de organizarea acestei ediţii inedite de întâlnire a profesioniștilor din această specialitate medicală, precum și a obiectivelor pe care domnia sa și le-a propus pentru acest mandat.

În luna septembrie va avea loc cel de-al 59 lea Congres Național de Cardiologie. Vă rugăm să ne spuneți care sunt așteptările dumneavoastră de la prima ediție online a acestui congres?

Este un moment special, deoarece eram obișnuiți ca în luna septembrie să ne întâlnim cu colegii la Sinaia, să discutăm și să interacționăm. Din păcate anul acesta, în contextul pandemiei, toate manifestările naționale și internaționale au trebuie să treacă pe sistem virtual, online.

Congresul Național de Cardiologie este a doua manifestare pe care o organizăm în sistem virtual, după conferința de primăvară a Societății care a avut loc în luna mai, eveniment care a avut un mare succes. Pentru noi a fost o premieră, deoarece a trebuit organizat într-un interval de timp foarte scurt. Cu toate acestea evenimentul s-a bucurat de o participare numeroasă, cei prezenți urmărind diferitele sesiuni și de asemenea, la congresul care urmează sperăm ca lucrurile să se desfășoare în aceeași manieră.

> Avem două manifestări mari, Congresul Național desfășurat toamna și Conferința din primăvară care se desfășoară în luna mai. În plus față de aceste două manifestări mari, se desfășoară și o serie de cursuri care au diverse forme, sunt cursuri cu accent practic, ateliere de lucru, care se desfășurau în diferite zone din țară, ele urmând ca în perioada următoare să fie restructurate și derulate tot în manieră virtuală. Sperăm ca această perioadă să nu dureze foarte mult, pentru că evident că ne lipsește interacțiunea directă și acest lucru nu poate fi realizat online.

Congresul va fi ceva mai restrâns ca număr de sesiuni, la fel ca și Congresul Societății Europene de Cardiologie care a avut un număr mai mic de sesiuni, însă ele sunt restructurate într-o manieră care să permită pe de-o parte acoperirea diferitelor subspecialități din cadrul cardiologiei și să permită urmărirea de către participanți a cât mai multor sesiuni.

Editia a 59-a a Congresului Național de Cardiologie este organizată de către conducerea Societății Române de Cardiologie, la această ediție profesorul Dragoș Vinereanu având poziția de președinte, căruia vreau să-i mulțumesc pentru un mandat excelent din toate punctele de vedere.

Ca președinte al Societății Române de Cardiologie în perioada 2020-2023, care sunt obiectivele mandatul d-voastră?

Așa este, la finele acestui congres din 2020, urmează să preiau mandatul de președinte, mandat care vine cu o serie de provocări, o parte din ele fiind legate de situația actuală, situație care ne-a pus în fața luării mai multor decizii într-o manieră rapidă și de a schimba multe lucruri în modul în care lucrăm.

În esență, ceea ce-mi propun este să încerc să

> Îmi doresc să fim cât mai aproape unii de alții, să aflăm nevoile colegilor și cred că un mesaj de solidaritate în aceste vremuri grele este foarte important.
> Din păcate, un număr deloc mic de colegi au suferit în mod direct în această pandemie. Trebuie să fim alături unii de alții, să ne ajutăm reciproc, să ne protejăm, pentru a încerca să rămânem sănătoși și să îi putem ajuta pe pacienții noștri.

îndeplinesc programul cu care am candidat în urmă cu tre ani, pe câteva linii mari:

Din punct de vedere profesional – consider că suntem cea mai mare societate medicală profesională, asta înseamnă să încercăm să ajutăm toți colegii cardiologi în practica lor de zi cu zi. De la materiale educaționale până la suport logistic, încercând să dezvoltăm o relație cât mai bună cu Ministerul Sănătății pentru susținerea diferitelor proiecte, să acoperim pe cât posibil dificultățile cu care se confruntă unii colegi, mai ales în zone în care densitatea cardiologilor este foarte mică.

Pe linia didactică-formativă, societatea a pus întotdeauna un accent major pe aceste evenimente importante. Avem două manifestări mari, Congresul Național desfășurat toamna și Conferința din primăvară care se desfășoară în luna mai. În plus față de aceste două manifestări mari, se desfășoară și o serie de cursuri care au diverse forme, sunt cursuri cu accent practic, ateliere de lucru, care se desfășurau în diferite zone din țară, ele urmând ca în perioada următoare să fie restructurate și derulate tot în manieră virtuală. Sperăm ca această perioadă să nu dureze foarte mult, pentru că evident că ne lipsește interacțiunea directă și acest lucru nu poate fi realizat online.

Pe parte de cercetare avem programele pe care le-am inițiat de peste un deceniu, programe care continuă și acum, mă refer la bursa de cercetare a SRC, competiții pentru tinerii cercetători, susținerea participării tinerilor cu lucrări originale la marile congrese. Doresc să susținem tinerii colegi, cred că orice societate profesională are misiunea fundamentală de a crește și a ajuta pe viitorii profesioniști, cei care vor urma după noi și de fapt, tot ceea ce facem este în folosul lor, așa încât acesta va fi unul din punctele centrale ale mandatului meu.

Puteți să ne vorbiți puțin despre colaborarea dintre Societatea Română de Cardiologie și Societatea Europeană de Cardiologie?

Evident că nu suntem singuri și încercăm să fim cât mai prezenți în colaborările cu colegii din străinătate din care avem foarte multe de învățat și foarte multe de câștigat profesional. Facem parte din Societatea Europeană de Cardiologie (ESC), iar participarea la manifestările organizate de ei reprezintă un lucru extrem de important pentru noi toți, amintind aici ghidurile elaborate de ESC pe care le traducem, le implementăm și încercăm să le respectăm cât mai fidel.

Un lucru important este faptul că o serie de colegi sunt prezenți în structuri de conducere ale ESC. Sperăm ca acest lucru să ajute printr-o comunicare mai rapidă și o serie de lucruri practice. Profesorul Dan Gaiță a fost ales în conducerea ESC, profesorul Ovidiu Chioncel a fost ales în conducerea Asociației de insuficiență cardiacă a ESC, eu am devenit în urmă cu puțin timp chairman al Comitetului de Registre EORP al Societății Europene de Cardiologie. Acest lucru este util încercând să ducem mai departe registrele în care România a fost foarte activă și să vedem cum putem progresa, astfel încât să putem implica și tinerii cardiologi într-o manieră activă, să participe la registre, să înroleze pacienți și să învețe cât mai mult din această experiență.

În calitate de viitor președinte al Societății Române de Cardiologie, puteți să transmiteți pe această cale un scurt mesaj colegilor d-voastră?

Îmi doresc să fim cât mai aproape unii de alții, să aflăm nevoile colegilor și cred că un mesaj de solidaritate în aceste vremuri grele este foarte important.

Din păcate, un număr deloc mic de colegi au suferit în mod direct în această pandemie. Trebuie să fim alături unii de alții, să ne ajutăm reciproc, să ne protejăm, pentru a încerca să rămânem sănătoși și să îi putem ajuta pe pacienții noștri.

Abbott

Integrated EP Lab™

HAVING IT ALL
ALL IN ONE PLACE

Abbott Integrated Lab™ is comprised of the following products:

The ENSITE PRECISION™ CARDIAC MAPPING SYSTEM helps you map even the most complex arrhythmia cases through a high level of automation, flexibility and precision. Designed to enhance VT mapping with automated, advanced morphology matching capabilities, EnSite Precision cardiac mapping system creates faster, more accurate maps with greater consistency across cases.

The WORKMATE CLARIS™ SYSTEM digitizes, displays, analyzes and stores signals from multiple technologies in your lab, giving you singular control over your electrophysiology study.

EP-4™ CARDIAC STIMULATOR
For integrated cardiac pacing and recording capabilities

AMPERE™ RF ABLATION GENERATOR
Setting new EP standards with more user control and customization

The VIEWMATE™ ULTRASOUND CONSOLE is a full-featured intracardiac echocardiography (ICE) system designed for exceptional, real-time image guidance and visualization of anatomical structures. The compact console delivers fast, high-fidelity imaging to assist you while you perform complex electrophysiology and interventional procedures.

VANTAGEVIEW™ SYSTEM
An integrated viewing system to display up to eight video images in one high-definition monitor

în România prin
SANTE INTERNATIONAL S.A.
Șos. Mihai Bravu nr. 7, Bl P37-37A, Sector 2, București
e-mail: contact@sante.ro - Tel: 021/252.55.43
www.sante.ro

Abbott

PATENT FORAMEN OVALE CLOSURE

AMPLATZER™ PFO OCCLUDER

Clinical Insights

PUBLICATIONS DELIVERING CONCISE CLINICAL DATA | AMPLATZER™ PFO OCCLUDER

U.S. PIVOTAL TRIAL: LOWER RATES OF ADVERSE EVENTS VS SURGERY

OUTCOMES (AVERAGE 25.6 MONTHS)	AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER PATIENTS§	SURGICAL CONTROL PATIENTS
12-month closure rate*	98.5%	100%
Major adverse events †	1.6%	5.2%
Minor adverse events‡	6.1%	18.8%

COSTS WITH TRANSCATHETER ASD CLOSURE VS SURGICAL CLOSURE

	CATHERIZATION AS CLOSURE	SURGICAL ASD CLOSURE	P VALUE
Length of stay (days)	1.3 ± 1.3	3.6 ± 1.6	< 0.001
Mortality	0	0	-
Total charges	$64,966 ± 30,275	$90,000 ± 43,771	< 0.001
Wage loss	$857 ± 173	$2,536 ± 222	< 0.001

în România prin

SANTE INTERNATIONAL S.A.

Șos. Mihai Bravu nr. 7, Bl P37-37A, Sector 2, București
e-mail: contact@sante.ro - Tel: 021/252.55.43
www.sante.ro

Medicina trebuie să iasă întărită din încercarea anului 2020

PROF. UNIV. DR. MIRCEA CINTEZĂ, *medic primar cardiologie și boli interne*

Faceți parte din bordul Societății Române de Cardiologie. Ce puteți să ne spuneți despre al 59 lea Congres Național de Cardiologie, mai ales că această ediție va fi online?

Ce pot spune este că acest an este altfel decât toate celelalte și ceea ce suntem nevoiți să facem este mai puțin eficient decât ceea ce s-ar fi făcut în condiții normale. Evenimentul din acest an va fi pe 3 canale de comunicare în program anunțat dinainte online. Acest program va mai fi mult mai puțin amplu decât programul obișnuit, tinerii nu se vor vedea unii cu alții și cu cei care îi consideră a fi cei care îi pregătesc în meseria aceasta. Deci din punct de vedere al eficienței să spunem psihice și sociale lucrurile sunt mult mai dificile decât de obicei. În schimb dacă lumea va sta acasă și va urmării mergând după un canal pe altul lucrurile, va putea să audieze lucrurile care sunt mai recent comunicate în speciale cele care au venit de la ESC și din punct de vedere științific vor putea să capete noutățile. Cred ca și cursurile universitare, ca și la scoli, contactul direct are rolul său, un rol stimulativ, un rol prin care se capătă mai ușor răspunsul la întrebări, aceste ne lipsește în acest an dar situația trebuie să o acceptăm cu toții și să o depășim.

O dată la 3 ani sunt și alegeri în bordul Societății Române de Cardiologie. Ne puteți spune câteva cuvinte despre alegeri.

Alegerile sunt destul de simple. Există o lună la dispoziția tuturor membrilor societății pentru a-i vota pe candidați. Candidații sunt în special pentru bordul societății de cardiologie pentru că in rest președintele ales este cunoscut, urmează candidaturi care nu sunt numeroase pentru pentru președintele de peste 3 ani, și grupurile de lucru au fiecare o nouă alegere și aici va fi o competiție. Totul se întâmplă însă online având la dispoziție o lună pentru a-i vota pe cei pe care îi doresc.

De curând tocmai s-a terminat Congresul European de Cardiologie ce ne puteți spune cu privire la noutățile ediție de anul acesta, care sunt tendințele în boala cadiacă?

Congresul European de Cardiologie a fost de asemenea doar online și a-și spune că încă nu s-au sedimentat marile noutăți din cardiologie. Eu însumi urmăresc pe internet ce informații pot să existe și despre studiile clinice care au fost comunicate și despre noutăți a-și putea să vorbesc un pic mai târziu după ce parcurg tot materialul.

Ce ne puteți spune despre riscurile pacientilor cu boli cardiovasculare în actuala pandemie de SARS COV2?

Riscurile sunt foarte mari dar nu numai pentru ei pentru că așa cum vedem zilnic există victime din rândul unor oameni mai tineri și care nu au nici o altă patologie asociată. Sars cov 2 atacă în primul rând plămânii și foarte repede alături de plămâni atacă inima în forma unui sindrom care seamănă cu o miocardită, iar bolnavii care au inima slăbită din alte motive vor ceda foarte repede din acest punct de vedere. Iar toate tratamentele care se încearcă în acest moment, încercăm cu tansfuzia cu plasmă, continuând cu evencivir, cu cortizon, cu anticoagulant nu au reușit să reducă în mod sustanțial momentul în care inima cedează. Bolnavii cardiaci trebuie să își ia măsuri de precauție cele mai severe pe care ei și le pot permite.

Unde se află România pe harta riscului cardiovascular în comparație cu statele mai dezvoltate?

Suntem spre coada UE și în a doua jumătate pe întreaga Europa. Lucrurile acestea țin de mai mulți factori dar cred că cel mai important este disciplina bolnavilor care urmează proceduri de prevenție. Bolile cardiovasculare sunt precipitate de către agresori să spunem tăcuți care nu se simt în rest cum ar fi diabetul, colesterolul, însuși fumatul, obezitatea, ș.a, din acest punct de vedere și România se găsește la mijlocul UE dar după ce se identifică acești factori de risc ei trebuie să fie îndepărtați. La fumat nu ne lăsăm prea mult, la tratament adeseori hipertensiunea arterială deși cunoscută nu este tratată suficient. Cu alte cuvinte suntem spre coada listei, nu ultimii dar în partea a doua a listei apropo de eficiența prevenirii bolilor cardiovasculare din cauza unei conștinciozități nu foarte bune a pacientului român.

Vă rog să ne vorbiți despre metodele imagisitce și despre rolul tehnicilor imagistice cardiovasculare non-invazive în evaluarea riscului total de boală cardiovascular.

Cea mai periculoasă formă de boală cardiovasculară este cea a aterosclerozei coronariere, iar în acest moment investigația de bază aplicată tuturor bolnavilor la risc este de a face proba de efort pentru a vedea dacă există ischemie, ori infarctul și implicit mortalitatea cardiovasculară apare prin plăcile de aterom instabile nu neapărat prin cele mai obstructive. În ultimii ani, dar nu prin ecografia de rutină au apărut tehnici care identifică instabilitatea plăcilor și deci riscul de a face un infarct miocardic. Ecografia intracoronariană poate să identifice lucrurile acestea dar este greu de făcut în schimb tehnici ca rezonanța magnetică nucleară sau altele care sunt neinvazive au început să identifice semiologia plăcilor de aterom care sunt la risc de a face tromboză acută și asta este cel mai important lucru care se dezvoltă în momentul de față în cardiologia preventivă.

In final va rugam sa oferiti un mesaj participantilor in contenxul pandemiei, in contextul evenimentului online care se intamla pentru prima data

Nimeni, absolut nimeni nu si-a imaginat anul 2020 sub forma acestei agresiuni a unui microb contra intregii omeniri. Nici macar Nostradamus care are legenda ca a prevazut multe lucruri nu vorbeste despre asa ceva, s-a intamplat ceva neasteptat pentru intreaga omneire insa omenirea trebuie sa mearga mai departe. Mesajul ar fi: oricat ar parea de sec modul de a avea acces la noutati trebuie sa facem tot ceea ce colegii nostri ne indeamna pentru a merge mai departe in activitatea noastra, incepand de la activitatea practica de zi cu zi de prevenire a mortalitatii cardiovasculare si continuand cu lucrări de cercetare si lucrari in publicatii de prestigiu care sunt o modalitate de prezentare a cardiologiei unei țări in lumea întreaga.

MEDIKA H&S
www.medika.ro

MEDIKA H&S IMPEX SRL
430274 BAIA MARE STR. 9 MAI 23 C
TEL / FAX: +40 262 216 641, MOBIL: +40 729 571 352
medikahs@medika.ro

EC-2H, EC-3H, EC-12H, EC-3H/ABP (Labtech, Ungaria)
Sisteme full disclosure Holter ECG 1-7 zile pe 1-12 canale şi sistem combinat ECG&TA (EC-3H/ABP).
Senzor de mişcare 3D integrat. Transmisie de date via Bluetooth.
Software: analiză competă de formă şi ritm, ST, QT, QTc, PM, variabilitate de frecvenţă cardiacă în domeniu timp şi frecvenţă, încărcătură ischemică, turbulenţă HR, alternanţă de undă T, identificarea intervalelor de fibrilaţie, rapoarte redactabile.

ABPM-06 (Meditech, Ungaria)
Sistem de monitorizare anbulatorie a tensiunii 24-51 ore cu modul de înregistrare vocală. Dimensiuni reduse. Alimentare cu 2 baterii AA. Comunicare prin cablu mini USB standard, free software. Metoda de masurare oscilometrică validată BHS (A/A), ESH-IP, AAMI, ANSI. Tehnologie de măsurare nocturnă SleepWell. Opţiune de programare manuală.
Software: bază de date, rapoarte şi statistici orare şi totale redactabile.

EC-12R, EC-12R/S, EC-12S (Labtech, Ungaria)
Sisteme ECG computerizate cu 12 canale de repaus şi efort cu programe speciale de recuperare cardiacă.
Comunicarea cu calculatorul prin bluetooth dedicat via USB standard, permite mişcarea liberă a pacientului şi monitorizarea comodă a fazei de revenire (eventual culcat pe un pat). Concepţia inovativă permite efectuarea şi a unor teste nestandardizate. Protocoalele integrate permit comanda automată a majorităţii tipurilor de cicloergometre şi covoare.
Sistemul EC-12S are integrat un modul automat de monitorizare a tensiunii.

PRE 201 (Piston, Ungaria)
Sistem de testare cardiopulmonar (Ergospirometrie). Compatibil cu majoritatea tipurilor de ECG si ergometre sau benzi. Corespunde standardelor Societăţii de Pulmonologie Europene (ERS) şi Americane (ATS), 2005.
Circuit pacient fără conectori şi cabluri electrice. Calibrare complet automată. Corecţie automata BTP. Senzorul de flux: nu conţine părţi mobile, nu necesită încălzire, insensibil la condens. Analizor CO2: tip NDIR (non-dispersif infraroşu). Analizor O2: tip celulă electrochimică.

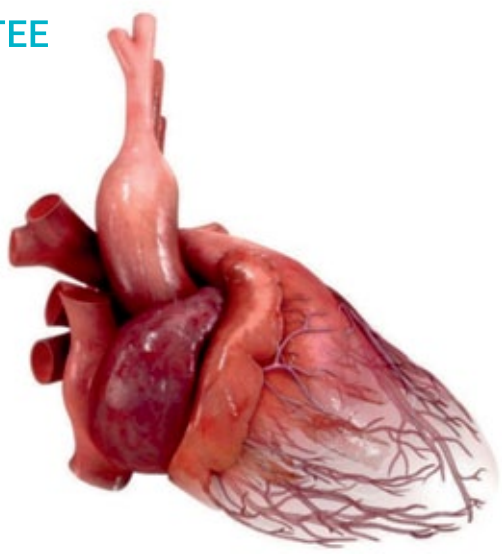
CARDIOFAX 3150, 2250, 3250 (Nihon Kohden, Japonia)
Electrocardiografe clasice cu 3,6,12 canale. Achiziţia semnalelor pe 12 canale, afişate simultan pe ecran LCD, tipărire pe hârtie termosensibilă pe grupe de 3, 6, 12 canale. Funcţionare pe baterii sau de la reţea. Analiză automată.

HEARTWORKS

SIMULATOR AVANSAT BAZAT PE REALITATE VIRTUALĂ

PENTRU ECOCARDIOGRAFIE TRANSTORACICĂ ȘI TRANSESOFAGIANĂ

- Anatomie Cardiacă 3D
- Simulator Ecocardiografie Transesofagiană - TEE
- Simulator Ecocardiografie Transtoracică - TTE
- Simulator Ecografie Pulmonară



CE ESTE HEARTWORKS

Heartworks este un simulator bazat pe realitate virtuală la baza căruia se află un model al inimii umane normale, animat 3D, generat de calculator și creat cu ajutorul unor seturi de date umane reale, caracterizat prin precizie și interactivitate de neegalat.

INTELLIGENT ULTRASOUND®
for smarter scanning

Anatomie Cardiacă 3D

→ Inima - care simulează bătăile unei inimi reale - este controlată de tastatura calculatorului și de mouse; aceasta poate fi privită din orice unghi, intern și extern, și poate fi mărită sau micșorată prin funcția zoom. Poate fi rotită în jurul oricărei axe și tăiată în orice plan, permițând flexibilitate maximă în ecranul de structuri cardiace.

Simulator Ecocardiografie Transesofagiană - TEE

→ **Simulare Ecografică** - introducerea pe monitor a unei sonde virtuale, generează imagini ecografice simulate care sunt derivate direct și continuu din modelul 3D. Poziționarea în plan a ultrasunetelor este controlată cu ajutorul tastaturii computerului și a mouse-ului, prin pictograme reprezentând capacităţile standard de flexiune, rotire și angulare în plan multiplu ale sondei.

→ **Simularea Ecografică cu Manechin** - o sondă realistă (capabilă să simuleze ultrasunete virtuale) pentru ecografie transesofagiană, prevăzută cu dispozitive autentice de control, se introduce în gura unui manechin (trunchi în mărime naturală). Prevăzută cu conexiune USB ușor de conectat la sistemul informatic, sonda controlează atât poziția sondei simulate pe ecran, cât și planul de ultrasunete.

Simulator Ecocardiografie Transtoracică - TTE

→ Acest modul permite imagini ecografice simulate în timp real ale inimii virtuale, utilizând un manechin. Trunchiul manechinului de dimensiune naturală are piele moale, cu repere anatomice precise, palpabile, pentru facilitarea poziționării sondei portabile cu ultrasunete. De asemenea, acesta prezintă o zonă de piele moale, detașabilă. Sonda pentru ecografia transtoracică (capabilă să simuleze ultrasunete virtuale) este confecționată din plastic și PVC, și dispune de un recipient pentru depozitare în vederea asigurării protecției senzorului.

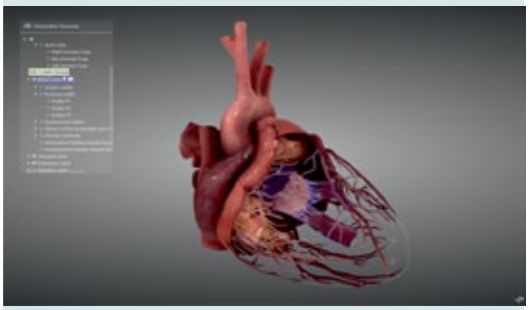
Simulator Dual - TEE + TTE

→ Acest pachet combină pachetul de anatomie, ecografia transesofagiană și ecografia transtoracică prin intermediul unui singur manechin cu scop dublu. Sonda pentru ecografie transesofagiană este detașabilă, pentru a spori realismul procedurii simulate.

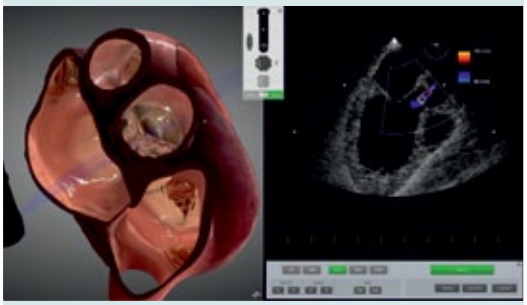
→ Sondele fizice controlează în timp real și precis mișcările sondelor virtuale transtoracice și transesofagiene ce apar pe ecran, în toate zonele inimii tridimensionale, precum și planurile de disecție virtuală.

HEARTWORKS

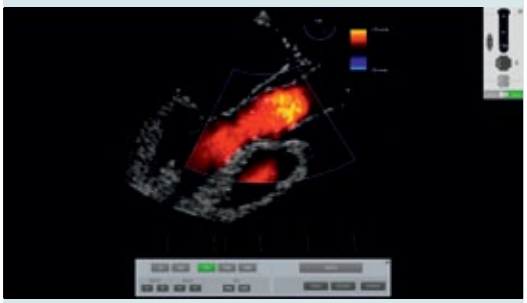
FUNCȚII UNICE ALE HEARTWORKS



Inimă anatomic corectă și realistă ce simulează bătăile unei inimi reale



Modele de patologii cardiace și pulmonare



Funcții Doppler pentru evaluări cantitative corecte ale funcțiilor cardiace

MEDICAL SIMULATOR PROJECTS

www. medicalsimulator.ro

MEDICAL SIMULATOR PROJECTS

office@medicalsimulator.ro

+4073 151 0882

+4021 348 5272

Implantarea percutanată de valvă aortică (TAVI) - noi provocări în medicina cardiovasculară

Autor:

Prof. dr. Grigore TINICĂ

- Clinica de Chirurgie Cardiovasculară, Institutul de Boli Cardiovasculare Iași, UMF Grigore T. Popa, Iași
- Academia Oamenilor de Știință din România
- Academia de Științe a Moldovei
- Academia de Științe Medicale din România

Abstract

Implantarea percutanată de valvă aortică (TAVI) a revoluționat managementul terapeutic al stenozei aortice severe la pacienți cu risc operator prohibitiv și la pacienții vârstnici cu risc mediu sau ridicat fiind asociată cu o creștere semnificativă a speranței de viață și a calității vieții în condițiile unui cost total al intervenției și îngrijirilor asociate inferior intervenției chirurgicale clasice. Aplicarea TAVI ne pune însă în fața unor noi provocări majore determinate de selecția pacienților, a tipului de valvă, a căii optime de implantare, a prevenției și tratamentului complicațiilor procedural specifice.

Cuvinte cheie: TAVI, stenoză aortică, risc operator, complicații, management terapeutic

De la efectuarea primului procedeu TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) din 2002, metoda a revoluționat managementul stenozei aortice severe devenind "*gold standard*" în tratamentul pacienților cu risc operator prohibitiv și tratament electiv la pacienții vârstnici cu risc mediu sau ridicat.

Impact economic

Impactul clinic și economic al TAVI la nivel mondial nu poate fi eludat, peste 300000 pacienți beneficiind anual de TAVI, ceea ce semnifică o marjă de peste 4 miliarde de dolari/an [1]. Raportul cost-eficiență al intervenției a fost analizat prin numeroase studii la nivel mondial. Majoritatea cercetărilor raportează un cost inițial mai ridicat al TAVI comparat cu înlocuirea chirurgicală a valvei aortice (52576 vs 48578 USD), o diminuare a costurilor cu îngrijirile medicale acordate postprocedural (de la 17718 USD/an pentru înlocuirea chirurgicală la 11754 USD/an pentru TAVI) în condițiile ameliorării semnificative a speranței și calității vieții [2]. Noile modificări în managementul terapeutic al pacienților cu TAVI cum ar fi: anestezia locală cu sedare, recuperarea rapidă în afara secției de Anestezie-Terapie Intensivă (ATI), externarea precoce, reducerea ratei de implantare a pacemakerelor și ameliorarea continuă a tehnologiilor de producere pot determina o diminuare adițională a costurilor totale ale TAVI în viitorul apropiat. In România costul total al intervenției TAVI este estimat la 26438 Euro in sistemul public de sănătate. Costurile afișate in clinicile private incep de la 34000 Euro.

Succesul procedural

Dezvoltarea tehnicilor și tehnologiilor din ultimii ani a permis introducerea de generații din ce în ce mai performante de valve cu design optimizat în funcție de pacient, planning procedural și tehnică de implantare, ceea ce a determinat creșterea eficienței și reducerea ratei complicațiilor.

TAVI este o tehnică versatilă care permite utilizarea a variate căi de acces (transfemural, transapical, transaortic și trans-subclavicular), strategia optimă de acces fiind determinată de evaluarea imagistică pre-procedurală [3]. Modalitățile imagistice non-invazive includ ecocardiografie transtoracică și transesofagiană, explorare computer tomografică (CT) sau prin rezonanță magnetică (IRM), informații funcționale suplimentare fiind obținute prin cateterism invaziv cu evaluarea angiografică și hemodinamică a leziunilor. Planningul procedural se bazează în prezent pe examinarea CT a valvei aortice native și a potențialelor căi de acces, rezoluția spațială crescută și achiziția de imagini sincronizate cu ritmul cardiac, tehnici ce permit evaluarea morfologică și morfometrică a tuturor elementelor componente ale valvei în vederea selectării dimensiunii optime a protezei și a metodei de implantare.

Succesul de neegalat al TAVI în termeni de creștere a ratei de supraviețuire, speranței și calității vieții se datorează unei combinații multifactoriale între premize anatomice favorabile, specifice fiecărui pacient în parte și colaborarea dintre cardiologi, chirurgi, imagiști și industria medicală de profil [4].

Complicații TAVI

Cauza cea mai frecventă de mortalitate identificată în trialurile de chirurgie cardiacă o constituie complicațiile postoperatorii de tip neurologic, renal și cerebrovascular [5]. Utilizarea TAVI ca măsură preventivă, limitează perspectivele complicațiilor postoperatorii declanșând o cascadă ireversibilă de evenimente etiopatogenice care răspund adecvat intervențiilor terapeutice optime.

Mortalitatea în chirurgia cardiacă este determinată în principal de afecțiuni cardiace primare majore (de tip infarct miocardic, tamponadă cardiacă sau insuficiență cardiacă cronic progresivă), complicații cu potențial letal ale procedeelor diagnostice și terapeutice, afecțiuni vasculare non-coronare (boală cerebrovasculară, trombembolie pulmonară, ruptura anevrismului aortic, anevrism disecant) sau alte cauze cu determinism non-cardiac, dar cu potențial letal [6].

Complicațiile specifice TAVI cu potențial tanatogenerator includ, dar nu sunt limitate la: perforație ventriculară, ruptură inelară, disecție de aortă, tamponadă cardiacă, bloc atrioventricular total sau aritmii ventriculare, disfuncții valvulare severe, accidente intraprocedurale, ischemii prin obstrucție coronariană și ruptura vaselor mari [7].

În general, decesul survenit în decursul primelor 30 zile post-TAVI se consideră a fi în legătură de cauzalitate directă cu procedura, orice alte evenimente care exced acest interval temporal impunând evaluare și detaliere mai atentă a mecanismelor etiopatogenice [7].

Anticiparea complicațiilor specifice TAVI, identificarea precoce și instituirea tratamentului adecvat sunt esențiale în minimizarea sechelelor, putând fi eliminate prin aplicarea unor algoritmi specifici de stratificare a riscului în centrele dedicate, în care se practică implantare TAVI.

Evaluarea riscului procedural

Actualmente există la nivel mondial mai multe scoruri de risc care, prin algoritmi specifici, pot prezice rezultatul postprocedural, incluzând caracteristici clinice variate, multifactoriale, comorbidități și rate de incidență intra sau postprocedurale. Scorurile de risc cel mai frecvent utilizate sunt STS-Prom (Society of Thoracic Surgeons - Predicted Risk Of Mortality) care evaluează riscul de mortalitate și EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) care estimează riscul procedural. Niciunul din cele 2 scoruri nu au fost imaginate specific sau adaptate strict pacienților care beneficiază de TAVI, observându-se o discrepanță între riscul previzibil și prognostic determinată de evenimentele intercurente. STS-Prom nu permite discriminarea perioperatorie a riscului la pacienții cu risc scăzut, în timp ce EuroSCORE supraestimează mortalitatea la pacienții cu risc crescut [8].

Diminuarea predictibilității celor 2 scoruri de risc se explică prin comorbiditățile importante care pot include aorta de porțelan, insuficiența hepatică și fragilitatea, elemente ce nu sunt incluse și validate la pacienții cu TAVI. Recent s-a introdus EuroSCORE II care permite ameliorarea predicției riscului. În absența unui model predictiv pentru pacienții care pot beneficia de TAVI, decizia terapeutică impune o analiză clinică judicioasă în contextul echipei multidisciplinare [8].

Esențial în determinarea oportunității TAVI o constituie aplicarea unor criterii pertinente de eligibilitate clinică preprocedurală care să permită obținerea unui rezultat postprocedural adecvat, cu risc minim de complicații, mortalitate și morbiditate scăzută și îmbunătățirea considerabilă a calității vieții pacienților.

Studiile actuale efectuate la nivel mondial pledează în favoarea identificării celor mai pertinenți parametri clinici, paraclinici și tehnici care să permită obținerea unor rezultate postprocedurale stabile pe termen mediu și lung cu includerea lor în modelele de evaluare a riscului procedural [9].

Evaluarea precisă tridimensională a complexului valvular aortic împreună cu extensia și localizarea calcificărilor valvulare, precum și a raporturilor topografice cu structurile adiacente (ostii coronare, sistem de conducere atrioventriculară) este definitorie în selecția tipului și dimensiunii protezei și în minimizarea complicațiilor [10].

Actualmente rămân o serie de întrebări privind durabilitatea pe termen lung a valvei, utilizarea procedeului TAVI la pacienți tineri cu risc operator scăzut, utilizarea combinată a procedeelor percutanate în tratamentul stenozei aortice asociate cu boală coronariană, modalitatea prin care putem preveni complicațiile periprocedurale și complicațiile pe termen mediu și lung de tip hemoragie, tulburări de conducere, regurgitare paravalvulară și endocardită infecțioasă.

Endocardita infecțioasă în TAVI

Endocardita infecțioasă (EI) reprezintă una din entitățile clinice cele mai complexe, care impune o abordare pluridisciplinară. Numărul în creștere de înlocuiri valvulare chirurgicale și trascateter determină o incrementare a incidenței EI pe valvă protetică. Procedeul TAVI constituie concomitent o metodă alternativă de tratament a stenozei aortice, dar și sediul potențial al unei noi forme de EI cu particularitățile clinice aferente. De exemplu, vizualizarea vegetațiilor de mici dimensiuni la nivelul protezei este îngreunată de vidul de semnal acustic determinat de componenta metalică și de reflectarea anormală a ultrasunetelor la nivelul materialului protetic [11].

Echipa clinicii de chirurgie cardiovasculară de la Institutul de Boli Cardiovasculare (IBCV) din Iași a efectuat o meta-analiză pe datele disponibile în literatura de specialitate în vederea comparării incidenței EI în TAVI și înlocuire chirurgicală a valvei aortice, identificării factorilor de risc pentru EI, evaluării impactului asupra mortalității și clarificării metodelor optime de tratament. Rezultatele meta-analizei au demonstrat lipsa unei diferențe statistic semnificative în incidența EI între TAVI și intervenția clasică pe termen scurt, mediu și lung. Principalii factori de risc pentru dezvoltarea EI au fost sexul masculin, intubarea oro-traheală, implantarea de pacemaker și boala renală cronică. În urma aplicării analizei logistice multivariate, a fost identificată o rată de supraviețuire post-endocardită mai mare la pacienții cu dispozitive TAVI auto-expandabile și la cei tratați chirurgical. Tratamentul chirurgical al EI post-TAVI (22,3% din cazuri) reprezintă o opțiune viabilă chiar în condițiile unor pacienți cu risc operator crescut [12].

Tehnici percutanate în managementul stenozei aortice asociate cardiopatiei ischemice

Managementul pacienților cu stenoză aortică severă ce asociază boală coronariană continuă să reprezinte o provocare atunci când vine vorba despre optarea pentru o strategie complet chirurgicală sau pentru una complet percutanată.

În IBCV Iași, am încercat să evaluăm pe baza datelor disponibile în literatura de specialitate rezultatele abordării chirurgicale comparativ cu cea percutanată. Meta-analiza efectuată ne-a permis să concluzionăm că, în cazul unor grupuri pacienți atent selectați, nu există diferențe în ceea ce privește rata postprocedurală a infarctului miocardic, accidentului vascular cerebral și a mortalității la 30 de zile și la 2 ani între grupurile de pacienți supuși tratamentului total intervențional comparativ cu cel total chirurgical [13].

Concluzii

Implementarea tehnologiei moderne tip TAVI în tratamentul stenozei aortice severe constituie o opțiune terapeutică eficientă în cazul pacienților cu risc operator crescut și prohibitiv. Aplicarea TAVI ne pune în fața unor noi provocări majore determinate de selecția pacienților, a tipului de valvă, a căii optime de implantare, a prevenției și tratamentului complicațiilor procedural specifice.

Bibliografie

1. Allar D. TAVR/TMVR market projected to reach $8B by 2023. https://www.cardiovascularbusiness.com/topics/structural-congenital-heart-disease/tavrtmvr-market-expected-reach-8b-2023
2. Osnabrugge RL, Speir AM, Head SJ, et al. Costs for surgical aortic valve replacement according to preoperative risk categories. Ann Thorac Surg. 2013;96(2):500-506.
3. Biasco L, Ferrari E, Pedrazzini G, et al. Access Sites for TAVI: Patient Selection Criteria, Technical Aspects, and Outcomes. Front Cardiovasc Med. 2018; 5: 88.
4. Deutsch MA, Bleiziffer S, Elhmidi Y, et al. Beyond Adding Years to Life: Health-related Quality-of-life and Functional Outcomes in Patients with Severe Aortic Valve Stenosis at High Surgical Risk Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement. Curr Cardiol Rev. 2013; 9(4): 281–294.
5. Neragi-Miandoab S, Michler RE. A Review of Most Relevant Complications of Transcatheter Aortic Valve Implantation. ISRN Cardiology. 2013;2013:956252.
6. Mazzeffi M, Zivot J, Buchman T, Halkos M. In-Hospital Mortality after Cardiac Surgery: Patient Characteristics, Timing, and Association with Postoperative Length of Intensive Care Unit and Hospital Stay. Ann Thorac Surg 2014;97:1220–6.
7. Neragi-Miandoab S, Michler RE. A Review of Most Relevant Complications of Transcatheter Aortic Valve Implantation. ISRN Cardiol. 2013; 2013: 956252.
8. Arsalan M, Weferling M, Hecker F, et al. TAVI risk scoring using established versus new scoring systems: role of the new STS/ACC model. EuroIntervention. 2018;13(13):1520-1526.
9. Rodés-Cabau J, Webb JG, Cheung A, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation: insights on prognostic factors and valve durability from the Canadian multicenter experience. J Am Coll Cardiol. 2012;60(19):1864-1875.
10. Salgado RA, Leipsic JA, Shivalkar B, et al. Preprocedural CT evaluation of transcatheter aortic valve replacement: what the radiologist needs to know. Radiographics. 2014;34(6):1491-1514.
11. Chourdakis E, Koniari I, Hahalis G, et al. Endocarditis after transcatheter aortic valve implantation: a current assessment. J Geriatr Cardiol. 2018; 15(1): 61–65.
12. Tinica G, Tarus A, Enache M, et al. Infective endocarditis after TAVI: a meta-analysis and systematic review of epidemiology, risk factors and clinical consequences. Rev Cardiovasc Med. 2020;21(2):263-274.
13. Tarus A, Tinica G, Bacusca A, Artene B, Popa IV, Burlacu A. Coronary revascularization during treatment of severe aortic stenosis: A meta-analysis of the complete percutaneous approach (PCI plus TAVR) versus the complete surgical approach (CABG plus SAVR). J Card Surg. 2020;35(8):2009-2016.

PRESSURE DOWN®

- Normalizează tensiunea arterială
- Menține elasticitatea și integritatea vaselor de sânge
- Reduce valorile colesterolului și a trigliceridelor
- Reduce excesul de apă din organism

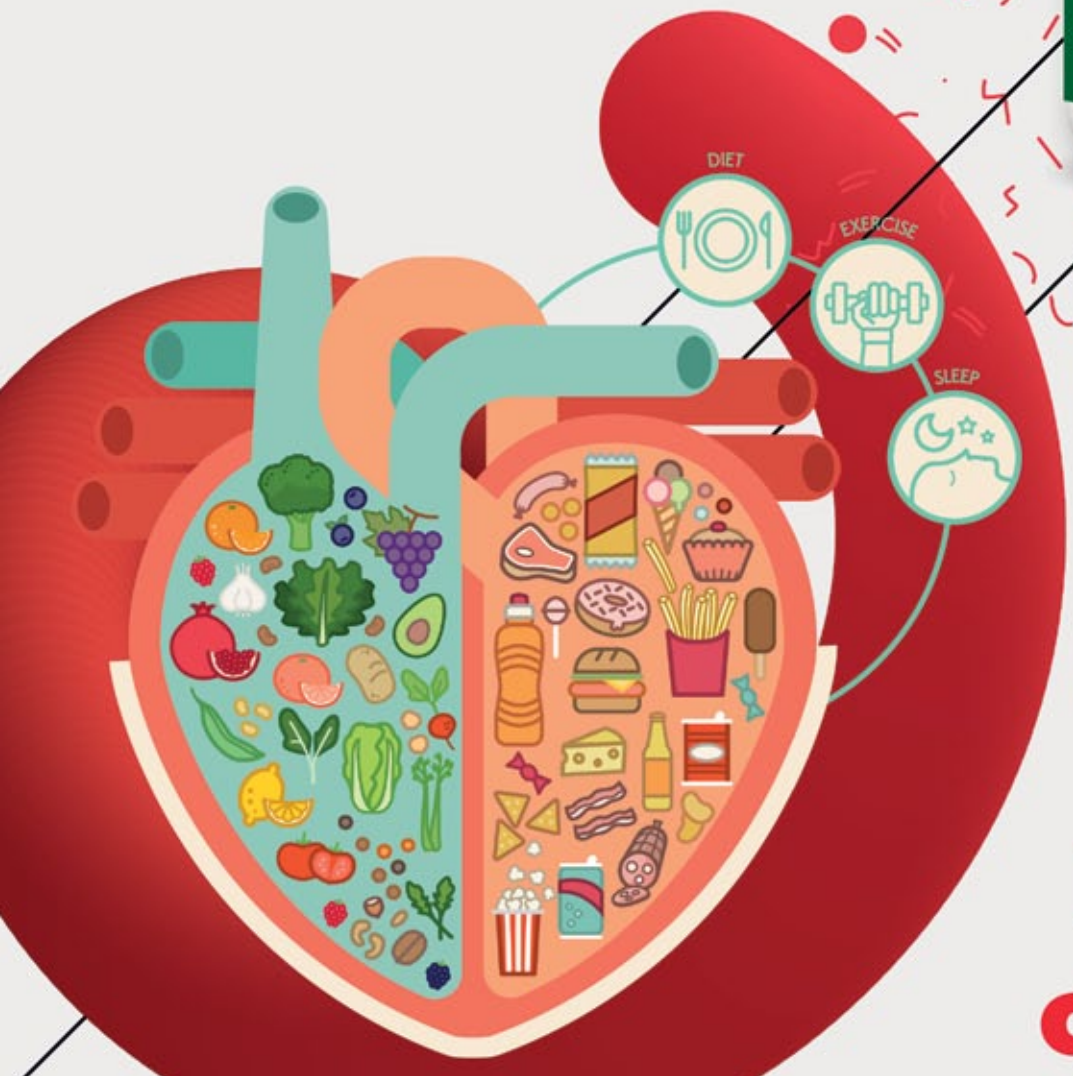
Menține sub control tensiunea arterială

STAR INTERNATIONAL MED: www.ayurmed.ro, natural@star-ayurveda.ro
Tel: 0722 750 111, 021 313 94 81, Drumul Cooperativei, nr 57, Sector 5, București, România

ayurmed

LYON HEART®

- Reglează contracțiile mușchiului cardiac
- Reduce spasmele coronariene
- Susține ritmul cardiac normal



Pentru o inimă sănătoasă!

STAR INTERNATIONAL MED: www.ayurmed.ro, natural@star-ayurveda.ro
Tel: 0722 750 111, 021 313 94 81, Drumul Cooperativei, nr 57, Sector 5, București, România

ayurmed

„Afecțiunile cardiace la copii sunt mult mai bine diagnosticate în prezent"

CONF. DR. ANGELA BUTNARIU

Cât de frecvente sunt afecțiunile cardiace la copii în țara noastră? Sunt mai multe în prezent decât în trecut?

Teoretic, în patologia cardiovasculară a copilului se pot regăsi aproate toate entitățile proprii cardiologiei adultului. Practic însă, malformațiile cardiace congenitale domină copios patologia cardiovasculară a copilului, spre deosebire de situația de la adult. Din acest motiv, în cele ce urmează mă voi referi mai ales la patologia malformativă cardiovasculară.

Se admite că prevalența malformațiilor cardiace congenitale pe plan global este de 7-8/1000 de nou-născuți vii. În țara noastră, se nasc anual 1000-1500 copii cu malformații cardiace congenitale și se tratează/operează 300-350 copii. Pentru a acoperi cifra de 1000 copii cu cardiopatii congenitale ar fi ideal să existe cel puțin 5 centre specializate de chirurgie și cardiologie pediatrică în care să se efecuteze aproximativ 200 de intervenții chirurgicale și/sau intervenționale pe an.

Pare greu să afirmăm că există mai multe afecțiuni cardiace la copii în prezent decât în trecut. Dar, ceea ce putem spune cu certitudine, este faptul că sunt mult mai bine cunoscute, mult mai frecvent și mult mai devreme diagnosticate în cursul copilăriei. Aceasta, grație progreselor spectaculoase în privința mijloacelor diagnostice, în primul rând, imagistice. Și aici ne referim la ecografia cardiacă în toate variantele ei, la Doppler-ul color și la imagistica prin rezonanță magnetică. Deși abia de la sfârșitul anilor 1970 se poate vorbi de ecocardiografie pediatrică, evoluția acestui mijloc de investigație a fost atât de alertă încât la ora actuală nu se mai poate concepe un diagnostic acurat de suferință cardiovasculară pediatrică fără a fi susținut de o examinare cu ultrasunete (ecocardiografie).

Care sunt cauzele malformațiilor cardiace? Sunt simple accidente nefericite sau există anumiți factori care le determină?

Cardiopatiile congenitale sunt boli complexe și multifactoriale. Dezvoltarea embrionară a inimii este condiționată de o serie de interacțiuni morfogenetice specifice, care necesită funcționarea corectă a fiecăruia dintre actorii implicați în cardiogeneză. Intervenția unui factor perturbator în oricare dintre etapele cadiogenetice poate conduce la apariția unei malformații congenitale cardiace. Etiologic sunt incriminați factori genetici, în primul rând, respectiv diverse mutații genetice sau aberații cromozomiale (microdeleția 22q11 sau sindromul cardiofacial, sindromul Down, Williams etc.) dar și factori de mediu toxici (alcool, droguri etc.) stres, medicamente, infecții (virusul rubeolei etc.) ce acționează în timpul vieții intrauterine, precum și unele boli materne (diabetul zaharat).

În ultimii ani au apărut noi perspective asupra geneticii bolilor cardiace congenitale. Identificarea genelor pentru unele defecte cardiace a condus la o nouă abordare clinică a acestor malformații. Totuși, heterogenitatea genetică face dificilă abordarea moleculară a unui defect dat. În plus, variabilitatea intrafamilială are încă explicații incerte. Chiar dacă importanța practică a acestor descoperiri pentru pacientul în cauză este limitată în prezent, impacul pentru sfatul genetic este major, dramatic.

Este mai bine ca intervenția chirurgicala să aibă loc la vârste cât mai mici, atunci când şansa de vindecare este mai mare?

Când în 26 august 1938 la Spitalul de Copii din Boston, Robert Gross, în vârstă de 33 de ani, ligaturează cu succes un duct arterial la o fetiță de 7 ani, s-a deschis era chirurgiei cardiovasculare pediatrice. Dar drumul a fost lung și anevoios până a putea aborda chirurgical cu succes nou-născutul, fiindcă, este bine-cunoscut, anumite cardiopatii congenitale, severe/critice cum ar fi transpoziția completă de artere mari, sindromul inimii stângi hipoplazice s.a., nu permit supraviețuirea fără o corecție precoce.

Septostomia atrială cu balonul, o procedură paliativă introdusă în 1966 W. Rashkind a reprezentat un pas important în tratarea nou născuților cu cardiopatii congenitale critice. Permite efectuarea ulterioară a intervenției chirurgicale corectoare cu copilul în stare stabilă. W. Rashkind este supranumit, pe bună dreptate, părintele cardiologiei pediatrice intervenționale.

Descoperirea de către Coceani și Olley în 1973 a efectului prostaglandinei E1 de a menține deschis ductul arterial, a avut o influență semnificativă asupra gestionării bolilor de inimă la nou-născut. Sugarii cu cardiopatii dependente de duct se deteriorau rapid o dată cu închiderea fiziologică a ductului arterial, înainte ca orice procedură chirurgica-

lă să poată fi efectuată. Prostaglandina E1, prin menținerea permeabilității ductale, a permis ca intervenția chirurgicală necesară să fie efectuată pe un pacient cât de cât stabil și nu pe un pacient critic. În consecință, trei ani mai târziu, Jatene din Brazilia, a efectuat prima operație de swich arterial de succes pentru transpoziția marilor artere. De atunci, transpoziția marilor artere se operează cu rezultate bune, din primele zile de viață.

Chiar sindromul inimii stângi hipoplazice, o afecțiune sigur letală, a devenit o condiție «operabilă» în copilărie. W. Norwood, apoi Fontan au adus contribuții remarcabile în această direcție imaginând corecțiile chirurgicale care le poartă numele.

Este diferită abordarea pacientului tânăr cu boli congenitale cardiace față de pacientul adult?

Organismul copilului are o serie de particularități morfologice și funcționale corelate cu procesele de creștere și dezvoltare caracteristice copilăriei și de aici derivă și particularitățile cardiologiei pediatrice. Deci, da, este diferită abordarea pacientului tânăr cu boli congenitale cardiace față de pacientul adult, după cum și cardiologia pediatrică este diferită de cardiologia adultului.

Trebuie să menționăm că în zilele noastre există tot mai mulți supraviețuitori, care devin adulți cu cardiopatii congenitale ce au probleme specifice. Pe măsură ce a fost conștientizat acest fapt, Colegiul American de Cardiologie a organizat, în 1990, o conferință la Bethesda pentru a discuta despre problemele adulților cu boli cardiace congenitale (la aceea dată în America erau peste 1 milion). Cu această ocazie s-au pus bazele Societății Internaționale pentru Bolile Cardiace Congenitale ale Adultului. Și în România există preocupări în acest domeniu, inclusiv o Fundație pentru Protecția Adulților cu Cardiopatii Congenitale.

Putem vorbi de implicarea cordului în bolile oncologice pediatrice?

Suferința cordului în bolile oncologice pediatrice poate fi cauzată de însăși boala malignă respectiv tumori miopericardice primitive, metastaze tumorale sau poate fi secundară terapiei oncologice (antracicline, radioterapie, alte chimioterapice).

Multe dintre terapiile care vizează bolile maligne, pe lângă efectele benefice incontestabile, au și efecte secundare dintre care cele mai de temut sunt efectele cardiotoxice. În relație cu acestea s-a dezvoltat o ramură a cardiologiei cunoscută sub numele de cardiologie oncologică.

Agenții antineoplazici pot avea efecte adverse pe multiple organe și pe țesuturi normale, nu numai pe cord. Cel mai adesea, efectele toxice care apar în țesuturile cu diviziune celulară rapidă sunt reversibile spontan, cu toxicitate minimală pe termen lung. Miocardul, format din celule care au capacitate limitată de regenerare, fac cordul pacientului susceptibil la efectele adverse ale chimioterapicelor.

Începând din anii '70, a fost recunoscută cardiomiopatia asociată cu terapia cu doxorubicină, o afecțiune cu modificări patologice caracteristice, denumită cardiomiopatie antraciclinică. Datele din literatură arată că riscul de apariție a cardiomiopatiei se corelează cu doza cumulativă de antracicline. Astfel, riscul este de 5% la doză cumulativă sub 300 mg/mp, devine 15% la doza de 300 – 500 mg/mp și atinge un nivel înalt, de 30% în cazul dozei cumulative de peste 600 mg/mp.

> **Pentru a acoperi cifra de 1000 copii cu cardiopatii congenitale ar fi ideal să existe cel puțin 5 centre specializate de chirurgie și cardiologie pediatrică în care să se efecuteze aproximativ 200 de intervenții chirurgicale și/sau intervenționale pe an.**

Dar, terapia antineoplazică poate afecta inima nu numai direct, (disfuncție miocardică de tip 1), prin distrucția ireversibilă a miocitelor (apoptoză sau necroză) ci și indirect, prin favorizarea apariției unor afecțiuni cardiovasculare. Astfel, favorizează trombozele arteriale sau venoase, endocardita bacteriană prin neutropenia indusă de citostatice, etc.

Sănătatea copilului este un indicator cheie pentru sănătatea unei societăți. Care este situația în acest moment în România? Avem o societate sănătoasă?

Sănătatea copiilor și adolescenților este importantă pentru fiecare societate. Chiar și în societățile bogate, îmbunătățirile în acest domeniu, vizând asigurarea echitabilă a sănătății și bunăstării pentru copii și adolescenți este importantă. În țările cu standard socioeconomic și sanitar mai modest, cum este și România, asigurarea sănătății copilului reprezintă o mare provocare.

Povara îmbolnăvirilor măsurată prin ani de viață ajustați pentru dizabilitate, DALY (Disability Adjusted Life Years), reprezintă suma anilor de viață pierduți prin decese premature și a anilor trăiți cu dizabilitate dată de prezența bolii sau a accidentelor, ajustați pentru gravitatea bolii. Organizația Mondială a Sănătății a publicat date care se referă la cele mai frecvente de cauze de DALY. Pentru copiii din grupa de vârstă 0-4 ani, ierarhia cauzelor medicale care generează povara bolii, exprimată prin DALY, este dominată de infecțiile respiratorii inferioare, complicațiile prematurității, anomaliile congenitale, în special cele cardiace și anemia feriprivă.

Mortalitatea infantilă este un indicator de bază al stării economico-sociale și de mediu al unei comunități umane, care ia în calcul decesele 0-1 an (de la naștere la 364 de zile). Mortalitatea infantilă, principalul indicator sintetic pentru starea de sănătate a copiilor, deși înregistrează în țara noastră o tendință favorabilă, de scădere accelerată (de la peste 20/1000 în anul 1997 la 6-7/1000) se situează încă la o valoare ridicată față de media europeană (aprox. 3,5/1000). Principalele cauze ale mortalității infantile în țara noastră sunt reprezentate de bolile aparatului respirator. Pe următoarele locuri se situează anomaliile congenitale (între care malformațiile cardiace ocupă un loc important) și suferințele perinatale.

Există strategii dezvoltate de OMS, de diverse organizații europene sau mondiale precum și de guvernele țărilor vizând ameliorarea stării de sănătate a populației infantile.

Omega-3 susţine sănătatea inimii

ACIZII GRAŞI OMEGA-3 sunt consideraţi esenţiali deoarece organismul uman nu-i poate sintetiza şi, de aceea, trebuie furnizaţi organismului prin hrană. Ei pot fi găsiţi în peştele gras oceanic, în algele marine, în unele plante şi seminţe şi în uleiul de peşte, ca suplimente alimentare.Aceşti acizi joacă un rol important în funcţionarea creierului şi a inimii, reduc inflamaţiile şi pot ameliora simptomele multor boli cronice.

S-a observat că, incidenţa bolilor de inimă este mai scăzută la populaţiile care au un consum scăzut de grăsimi saturate şi bogat în grăsimi nesaturate, din gama de acizi graşi Omega-3.

Conform evidenţelor clinice, acizii graşi Omega-3 ajută la reducerea factorilor de risc pentru problemele cardiace, scăzând valorile mari ale colesterolului şi presiunea sângelui.

Uleiul de peşte, datorită conţinutului bogat de Omega-3, scade nivelul de trigliceride, reducând riscul atacurilor de cord şi ale atacurilor cerebrale, reduc aritmiile şi riscul de ateroscleroză, prin încetinirea colmatării arterelor, reduce colesterolul rău (LDL) şi îmbunătăţeşte circulaţia cardiovasculară.

Studii despre Omega-3 şi riscul de boală cardiacă au condus şi la introducerea **Indicelui Omega-3** (definit în 2004 ca procentul de Omega-3 EPA + DHA în lipidele din sânge) pentru evaluarea riscului de moartea subită cardiacă (SCD) şi alte evenimente adverse cardiace majore.

Riscul SCD este o problemă de sănătate majoră, care duce la cca 15% din toate decesele din ţările occidentale.

Un Indice Omega-3 >8% e pus în legătură directă cu prelungirea vieţii şi reducerea evenimentelor adverse cardiace majore, cum ar fi SCD.

Un consum de 1 g de Omega-3 pe zi are un efect protector pentru inimă, conform FDA, fiind, uneori, mai benefic decât consumul de aspirină.

Studii epidemiologice au arătat că *eschimoşii, care mănâncă cantităţi foarte mari de carne şi grăsime animală, nu au colesterolul mărit. Ei consumă foarte multe grăsimi Omega-3, care cresc nivelul colesterolului bun, îi protejează de bolile cardiovasculare şi nu se îmbolnăvesc niciodată de artroză. Pe de altă parte, când se mută în oraşele albilor şi trec la dieta "occidentală", eschimoşii dezvoltă toate bolile cardiovasculare (BCV) ale albilor.*

Totodată, trebuie subliniat că acizii graşi Omega-3 sunt constituenţii principali ai creierului, având un rol foarte important pentru performanţa acestuia - memorie, atenţie, stabilitate, concentrare etc., hrana bună pentru inimă fiind bună şi pentru creier. Ei pot să amelioreze simptomele depresiei, schizofreniei, deficitului de atenţie/ADHD, determină mărirea puterii de concentrare. O explicaţie probabilă este faptul că uleiul de peşte poate contribui la învingerea radicalilor liberi care distrug celulele cerebrale, reduc reacţiile imunitare care declanşează inflamarea, dăunătoare pentru celule, schimbă comportamentul neurotransmiţătorilor şi modifică structurile fizice de bază ale celulelor.

Membrana celulară este cu atât mai flexibilă cu cât conţinutul de Omega-3 e mai mare. Acidul DHA constituie materialul de construcţie pentru centrele sinaptice de comunicaţii.

Copiii care nu au la dispoziţie destul Omega-3 de la mamă în perioada prenatală au riscul de a dezvolta probleme de vedere şi nervoase. De aceea, mămicile însărcinate au nevoie de Omega-3 în sarcină, dar şi în alăptare.

Este foarte important să existe un echilibru în alimentaţie între acizii graşi Omega-3 şi Omega-6, raportul ideal fiind de 1:1.

Acizii Omega-3 reduc procesele inflamatorii, pe când cei Omega-6 au tendinţa de a le creşte.

Dieta americană conţine un consum de 14-25 ori mai mare Omega-6 decât Omega-3, ceea ce duce la un risc crescut de BCV.

Pentru a avea efect , suplimentele alimentare Omega-3 trebuie să fie pure, eficiente, recunoscute tradiţional, de o calitate incontestabilă, precum uleiurile de peşte LYSI Islanda, originalul Omega-3.

Un consum adecvat de Omega-3 are efecte importante de ameliorare a artritei reumatoide (durerile articulare, "înţepeneala" de dimineaţă) – ceea ce poate diminua cantitatea de medicamente antiinflamatorii utilizate, fără a elimina boala, dar şi colita ulceroasă/inflamaţia intestinelor, astm, boli de piele(eczeme, psoriazisul etc), degenerare maculară, dureri menstruale, cancer de colon, mamar, de prostată etc.

Societatea Europeană de Cardiologie împreună cu Asociaţia Europeană pentru Prevenţie şi Recuperare Cardiovasculară au stabilit că bolile cardiovasculare (BCV) reprezintă principala cauză de deces prematur în Europa, fiind o cauză importantă de invaliditate şi de costuri mari în sistemul sanitar. BCV se corelează strâns cu stilul de viaţă şi s-a demonstrat că modificarea factorilor de risc reduce mortalitatea prin BCV.

În 2000, BCV au reprezentat cauza directă a peste 4 milioane de decese în Europa, adică 43% din toate decesele, de orice cauză la bărbaţi şi 55% la femei, iar costul total estimat al BCV în ţările UE a fost de 168757 milioane €, în anul 2003.

Proiectul European de Iniţiativă pentru Accident Vascular Cerebral a definit minimul de măsuri necesare pentru sănătatea cardiovasculară:

- ***Evitarea tutunului;***
- ***Activitate fizică adecvată (minimum 30 de minute pe zi);***
- ***Alegerea unei alimentaţii sănătoase*** **cu un consum scăzut de grăsimi saturate şi bogat în grăsimi nesaturate, Omega-3.**
- ***Tensiunea arterială /TA sub 140/90 mmHg;***
- ***Colesterol total sub 5 mmol/l (~ 200mg/dl).***

Uleiurile de peşte LYSI şi suplimentele cu omega-3 LYSI sunt disponibile la distribuitori, în farmaciile şi magazinele naturiste partenere, Farmaciile Tei, Belladonna şi online: www.sagasanatate.ro *(Solicitaţi ofertele speciale şi produsele cadou)* Tel.0722810692.

Lýsi OMEGA-3 FORTE

Protecţie FORTE pentru inima ta

Omega-3 FORTE este ulei de peşte concentrat, ce conţine 60% acizi graşi Omega-3 EPA şi DHA, perfect pentru un necesar sporit de Omega-3.
Este ideal pentru protecţie cardiacă deoarece acizii graşi Omega-3 îmbunătăţesc circulaţia cardiovasculară, scad aritmiile, moderează presiunea sanguină şi hipertensiunea şi normalizează nivelul colesterolului şi al trigliceridelor.

Specialiştii sugerează un consum de cca 1g/zi acizi graşi Omega-3 pentru persoanele cu afecţiuni ale inimii sau predispuse la atac de cord, dar şi pentru cei care n-au suferit de boli de inimă, pentru efectul protector la accident coronarian.

www.lysi.ro

REVISMED
medical technology provider

Eficacitatea sistemelor de dezinfectare 99TECHNOLOGIES ca parte a măsurilor efective de prevenție împotriva noului coronavirus

Capabilitatea tehnologiei 99T de dezinfectare a mediului de a eradica Noul Coronavirus de pe suprafețele neînsuflețite este rezultatul spectrului larg de activitate virucidală verificată prin standardul internațional EN 14476. Deoarece nu se pot realiza teste directe de eficacitate pe Noul Coronavirus, este crucial să se sublinieze abilitatea sistemelor 99T de a îndepărta de pe suprafețe tulpini de virusuri, utilizate în procedura de testare EN14476 care sunt în mod semnificativ mult mai rezistente la efectele de inactivare ale dezinfectanților decât Noul Coronavirus.

În 2019, Noul Coronavirus, cunoscut, de asemenea, sub numele de SARS-CoV-2, este un virus, care a fost identificat ca fiind cauza focarului de boală respiratorie detectată prima dată în orașul Wuhan din China la finalul lui Decembrie 2019. Până acum, mai mult de 200 000 de cazuri au fost confirmat în întreaga lume și mai mult de 8000 de oameni au murit, în timp ce mulți alții au fost spitalizați cu simptome severe. Din acest motiv, la 11 Martie 2020, OMS (Organizația Mondial a Sănătății) a declarat COVID-2019 ca fiind pandemie. Mai mult, datele curente sugerează că numărul posibil de indivizi infectați cu SARS-2-CoV este mult mai mare decât cel detectat, considerându-se că majoritatea pacienților experimentează simptome blânde sau sunt asimptomatici.

SARS-CoV-2 aparține familiei de coronavirusuri, care sunt virusuri încapsulate ce pot infecta atât oamenii, cât și animalele. Din 2002, alte două coronavirusuri ce au infectat animalele (SARS-CoV în 2002 și MERS-CoV în 2012), au evoluat și au provocat focare la oameni, ducând la o rată de mortalitate ridicată (10% pentru SARS și 35% pentru MERS) [2]. Datele curente arată că SARS-CoV-2 are o rată de fatalitate substanțial mai scăzută de cazuri spitalizate în comparație cu SARS-COV și MERS-CoV (4% vs. 28% și 65%). Mai mult, deși există anumite nesiguranțe, se par e că 80% dintre pacienți au experimentat forma blândă sau moderată a bolii, 13,8% pe cea severă, în timp ce 6,1% au fost în stare critică. Pacienții cu risc ridicat sunt cei de peste 60 de ani, precum și cei cu efecțiuni medicale cum sunt hipertensiunea, diabet, boli cardiovasculare sau cancer.

Simptomele comune infecției SARS-CoV-2 includ simptome respiratorii, febră, tuse, oboseală, dispnee, mialgie și în unele cazuri diaree și vomă. În cazurile mai severe, infecția poate provoca pneumonie, sindrom respirator acut, insuficiența renală, sau chiar moartea [2,3].

Nu se știe încă pe deplin cum se răspândește virusul, însă, în prezent s-a confirmat că, la contactul direct cu o altă persoană, aceasta are loc. Conform CDC China (Centru pentru Controlul Bolilor), transmisibilitatea virusului este estimată ca fiind similară cu cea a virusului SARS și că se va răspândi masiv dacă nu se iau măsuri de control fără precedent. Perioada medie de incubare este estimată la 4-5 zile, până la 14 zile. Un studiu recent confimă faptul că este prudent să confirmăm perioada de incubare ca fiind de cel puțin de 14 zile [2].

Căile cele mai probabile de transmitere ale coronavirusului uman sunt reprezentate de către picăturile respiratorii ce vin din strănutul și tusea persoanelor infectate, de contactul personal strâns (cum sunt atingerea și strângerea de mâini) și de către suprafețele și obiectele contaminate [1]. Ținând seama de faptul că datele curente disponibile sunt limitate și că investigațiile sunt în plină desfășurare, un tablou clinic complet cu privire la SARS-VoV-2 încă lipsește [1].

Persistența virusului SARS-CoV-2 în mediul extern nu a fost evaluată complet, totuși până acum unele date preliminare au confirmat că o contaminare extinsă a mediului de la pacienții infectați poate să apară [4] și că SARS-CoV-1 are viabilitate similară în aerosoli (cel puțin 3 ore), o similară durată de viață (în jur de 2,7 ore) și o stabilitate similară pe diferite tipuri de suprafețe. Studiile subliniază faptul că ambele virusuri pot rămâne detectabile până la 4 ore pe cupru, 24 de ore pe carton și 3 zile pe plastic și inox. Durata de viață estimată pentru SARS-CoV-2 a fost de 13 ore pe oțel, 16 ore pe polipropilenă. Conform cercetătorilor, aceste date indică faptul că, atât aerosolii, cât și suprafețele contaminate sunt căi plauzibile de transmisie [12].

În literatura de specialitate, putem, de asemenea găsi multe alte sudii ce descriu abilitatea coronavirusului uman de a supraviețui pe suprafețe: un studiu din 2013 a raportat abilitatea virusului MERS-CoV de a rămâne viabil pe suprafețe din plastic sau metal până la 48 de ore, la 20°C și 40% umiditate relativă, ceea ce reprezintă condiții ambientale obișnuite din curtea unui spital sau din spațiile standard interioare (5). Un alt studiu din 2015 a raportat abilitatea coronavirusului uman 229E (HuCoV-229E) de a supraviețui și de a rămâne infecțios pentru cel puțin 5 zile pe multe suprafețe ce pot fi atinse, incluzând politetrafloretilenă (teflon, PTFE), clorură de polivinil (PVC), plăci ceramice, sticlă, cauciuc siliconic și oțel inoxidabil [6]. Mai mult, un studiu recent publicat descrie persistența unei serii de coronavirusuri umane (cum sunt SARS-CoV și MERS-CoV) pe suprafețele neînsuflețite cum sunt metalul, sticla sau plasticul, până la 9 zile, deși se subliniază că acestea pot fi ușor inactivate de către procedurile de dezinfectare a suprafețelor cu mulți agenți biocizi (ex. 0,5 proxid de hidrogen) [11].

Cea mai eficientă formă de prevenire este reprezentată prin evitarea expunerii la virus [1], deoarece nu există un vaccin disponibil. Mai mult, nu există un tratament specific împotriva bolii respiratorii provocate de SARS-CoV-2 [2].

Din acest motiv, autoritățile relevante din sănătate eliberează și actualizează în mod regulat o serie de recomandări și linii de ghidare care sunt inclusiv măsuri date cu scopul de a asigura un mediu adecvat de prevenire și control a infecției în timpul focarului SARS-CoV-2:

- OMS (Organizația Mondial a Sănătății) sugerează să ne asigurăm că procedurile de dezinfectare și de curățare a mediului sunt respectate în mod consecvent și corect. În ceea ce privește

REVISMED
medical technology provider

SISTEME DE DEZINFECTARE 99TECHNOLOGIES

1. Descriere generală

Modulatorul micro-nebulizator 99MB, utilizat împreună soluția 99S, este un sistem de igienizare și de dezinfectare care permite o decontaminare efectivă a suprefețelor și a mediilor, astfel garantându-se dezinfectarea și igienizarea acelor zone în care controlul proliferării microbiene și virucidale este necesar.

SISTEME DE DEZINFECTARE 99TECHNOLOGIES

Specificații tehnice

- Dimensiune picătură <1µm
- Volum maxim tratabil* 1000m³
- Durata medie de aplicare* ~3.9 s/m³
- Consum mediu soluție ~1000ml/h
- Structură din oțel inoxidabil
- Mâner reglabil
- Roți spate antistatice
- Operațiune programabilă de pornire dezinfectare
- Interfață raport software USB 2.0-3.0 compatibil

- Sursă alimentare ~230V – 50Hz 1100W
- Greutate 10,5kg
- Dimensiune (cm) 25(l)x42(a)x50(î)
- Tensiune (max) 4,5A
- Siguranțe 6,3 AT 250V
- Filtru HEPA
- Interval temperatură de funcționare +5°C÷+40°C
- Interval umiditate 20%÷80%
- Depozitare 0°C+40°C

Conformitate
Directiva UE/30/2014
Directiva UE/35/2014
Regulament UE/65/2011
Produs în conformitate cu ISO 9001

*Valorile raportate se referă la tratarea a 1ml/m³

1. Mecanismul de acțiune

Soluția 99S, micronebulizată în particule mai mici de un micron, este aerosolizată în aer și în mediu în mod uniform, ajungând chiar la suprafețele cele mai greu de atins, suprafețe ce sunt greu de decontaminat cu alte sisteme. Aceasta este un dezinfectant bactericid, fungicid, virucid și sporicid utilizat pentru a decontamina și dezinfecta suprafețele.Eficacitate

Testată conform normelor:
EN 1040, EN 1276, EN 13697, EN 1275, EN1650, EN 13704, EN 14476, EN 13623, EN 14348, EN13727 și EN 13624.
Pe următoarele microorganisme*:

Acinetobacter baumannii	Legionella pneumophila
Adenovirus 5	Listeria monocytogenes
Aspergillus niger	Methicillin-rezistent Staphylococcus aureus (MRSA)
Bacillus Subtilis	Mycobacterium Avium
Candida albicans	Mycobacterium Terrae
Carbapenem-Rezistent Klebsiella pneumoniae (CRKP)	Murine Norovirus
Clostridium difficile	Poliovirus 1LSc-2ab
Enterococcus faecium VRE	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus hirae	Salmonella typhimurium
Escherichia coli	Staphylococcus aureus

*listă reprezentativă de patogeni extrasă dintrăo listă mai mare de microorganisme testate

Conformitatea dezinfectării aeriene a suprafețelor
Testat în conformitate cu normele: Afnor NF T72-281

SC REVISMED MEDICAL SRL
Cluj Napoca. str Traian Vuia nr 92. • Tel: 0040 740 145883; 0040 722 643453• Fax: 0040 264 417791
Email: revismed@yahoo.com • www.revismed.ro

dezinfectarea, nivelul comun de dezinfectare utilizat de către spital trebuie folosit (acesta fiind cazul soluției de dezinfectare 99T). Mai mult, OMS sugerează să curățăm și să dezinfectăm cu atenție toate echipamentele care sunt uilizate de mai mulți pacienți și să facem o rutină din curățarea și dezinfectarea suprafețelor cu care pacientul vine în contact, pentru a minimiza riscul expunerii la virus [7].

● CDC (Centrul pentru Prevenirea și Controlul Bolilor din SUA) a eliberat un document interimar cu scopul de a oferi instrucțiuni despre prevenția și controlul SARS-CoV-2. În acest document, CDC sugerează realizarea unei dezinfecții precise a tuturor echipamentelor medicale nededicate și care nu sunt de unică folosință, utilizate la îngrijirea pacientului, precum și asigurarea că procedurile de curățare și de dezinfectare sunt respectate în mod constant și corect. Rezervele pacienților trebuie să fie supuse unei curățări și dezinfectări corespunzătoare înainte de revenirea la utilizarea de rutină. Dezinfecția ar trebui să fie efectuată utilizând revendicări patogene virale emergente aprobate de EPA pentru utilizarea împotriva SARS-CoV-2 [8].

Mai multe informații cu privire la controlul infecției mediului în locurile de îngrijire a sănătății pot fi găsite în documentele emise de CDC – ”Linii de ghidare pentru Controlul Infecțiilor de Mediu” și ”Linii de Ghidare pentru Precauțiile de Izolare: Prevenirea Transmisiei Agenților de Infectare în Mediile de Îngrijire” [8].

● ECDC (Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor) sugerează curățarea și dezinfectarea cu regularitate a rezervelor pacienților, a mobilei și a suprafețelor ce se ating în mod frecvent, cu dezinfectanții din spital activi împotriva virusurilor [2].

Soluția 99T, utilizată în procedurile de bio-decontaminare, este certificată ca având activitate virucidă conform standardului internațional EN14476. Tulpinile de virus testate pentru a fi conforme cu standardul, sunt **Poliovirus tip 1 LSc-2ab, Adenovirus tip 5** și **murine Norovirus,** care sunt virusuri neîncapsulate considerate a fi foarte rezistente la dezinfectare [9,10].

De fapt, pa baza toleranței acestora la dezinfectanții chimici, virusurile pot fi împărțite în 3 subcategorii:

1. Virusuri mici, neîncapsulate (<5nm), care sunt cele mai rezistente la inactivarea prin dezinfectare din cauza proteinei capside foarte rezistente. **Poliovirus tip 1 LSc-2ab** și **murine Norovirus** aparțin acestui subgrup (10).

2. Virusuri mari, neîncapsulate, care sunt mai puțin rezistente la dezinfectare decât cele mici, neîncapsulate, deoarece, deși au proteina capsidă rezistentă, dimensiunile lor mari (50-100nm) le face mai vulnerabile decât omoloagele lor mai mici. **Adenovirus tip 5** aparține acestei subcategorii [10].

3. Virusurile încapsulate, care sunt cele mai puțin rezistente la dezinfectare deoarece structura lor include o capsulă lipidă ce poate fi ușor compromisă de către majoritatea dezinfectanți. Imediat ce capsula este deteriorată, integritatea virusului este compromisă, neutralizându-se astfel infecțiozitatea acestora [9,10]. Coronavirusurile, cum este **SARS-CoV2**, aparțin acestei subcategorii [10].

CDC susține că solicitanții care doresc să stabilească dacă produsul lor este eligibil să facă revendicări împotriva unui agent patogen viral emergent, cum este SARS-CoV-2, trebuie să aibă un dezinfectant aprobat EPA care susține că are eficacitate virucidală împotriva **cel puțin a unui virus neîncapsulat mare sau mic** [10]. Mai mult, trebuie notat că una dintre cerințele CDC de eligibilitate la utilizarea împotriva unui patogen viral emergent neîncapsulat mic, este eficiența asupra a cel puțin două virusuri mici neîncapsulate [10].

Ca o consecință, capabilitățile elevate de bio-decontaminare ale soluției 99T pot fi incluse în mod eficient printre măsurile de prevenție ce trebuie adoptate pentru izolarea Noului Coronavirus.

Sistemele 99T înlocuiesc procesul de dezinfectare tradițional sau manual de dezinfectare și, datorită tehnologiei HyperDRYMist®, soluția de dezinfectare 99T este livrată cu adevărat în fiecare punct al mediului tratat. Portabilitatea și ușurința de utilizare le permite lansarea rapidă. Mai mult, sistemele 99T sunt deplin automatizate, astfel reducându-se timpul în care echipa de curățare este expusă la mediile contaminate, în consecință reducându-se riscul general pentru operatori.

Protocoalele de dezinfectare executate la utilizarea sistemelor 99T pot targeta mai multe zone, precum:

1. Unitățile critice în care pacienții suspecți de infectare cu Noul Coronavirus sunt văzute de către doctori și/sau sunt admiși.

2. Rezervele de izolare utilizate pentru a găzdui pacienții pozitivi VHF.

3. Orice tip de echipament utilizat pentru a trata sau a transporta vreun pacient suspect sau confirmat infectat.

Procedurile de curățare trebuie să fie realizate înainte de implementarea procesului de dezinfectare executat cu sistemul 99T și personalul trebuie să utilizeze echipament de protecție personală conform liniilor de ghidare specifice.

Eficient și prin dezinfectarea suprafețelor este un element cardinal în setul de măsuri de prevenție ce se va lua pentru a izola răspândirea Noului Coronavirus. Sistemul 99T poate fi, în consecință, efectiv listat printre măsurile de prevenție adoptate pentru a izola răspândirea Noului Coronavirus.

Referințe:

1. Centrul pentru Controlul Infecțiilor și a Bolilor, actualizat la 4 Martie, 2020 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/index.html
2. Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC): Prevenirea și controlul infecțiilor pentru îngrijirea pacienților cu Covid-SARS-2 în mediile de asistență medicală, actualizare la 123 Martie 2020. http://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infection-prevention-and-control-care-patients-2019-ncov-healthcare-settings
3. Organizați Mondială a Sănătății, Coronavirus https://www.who.int/health-topics/coronavirus
4. Ong SWX, Tan YK et al. Air, Surface Environmental, and Personal Protective Equipemnt Contamination by Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) From a Symptomatic Patient. Research letter to American Medical Association.
5. Van Doremalen N, Bushmaker T, Munster VJ. "Stability of Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) under different environmental conditions",
6. Sarah L. Warnes, Zaoe R. Little, and C.William Keevil "Human Coronavirus 229E Remains Infectious on Common Touch Surface Materials" mBio.2015 Nov.10; 6(6):e01697-15.
7. WHO "Inspection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected", Interim Guidance, 25 Januarie 2020. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125
8. Centers for Disease and Infection Control, "Interim Infection Prevention and Control Recommendations for patients with known or patients under investigations for 2019 Novel Coronavirus in a healthcare settings", actualizare10 Matie 2020 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html
9. Handbook of Disinfectants and Antiseptics, Joseph M. Ascenzi, 1996
10. Centers for Disease and Infection Control, Guidance to Registrance: Process For Making Claims Against Emerging Viral Pathogens not on EPA-Registered Disinfectant Labels, 2016
11. Kampf G, Todt D, Pfaender S and Steinmann E. "Persistance of Coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents". Journal of Hospital Infection, 2020- Articol în presă.
12. Van Doremalen N, Lloyd-Smith JO, Munster VJ et. al "Aerosol and surface stability of HCoV-19 (SARS-CoV-2) compared to SARS-CoV-1"

Abbott

HeartMate™ 3 LVAD

with Full MagLev™ Flow Technology

RESPECTS THE FLOW

The HeartMate 3™ left ventricular assist device (LVAD) is designed to provide mechanical circulatory support to a broad range of advanced heart failure patients. Building on proven results from the CentriMag™ Pumps, the HeartMate 3 LVAD employs Full MagLev™ flow technology designed to optimize hemocompatibility and reduce blood trauma through gentle blood handling.

CentriMag™ Acute Circulatory Support System

with Full MagLev™ Flow Technology

PERFORMANCE AND VERSATILITY AT EVERY TURN

Full MagLev™ flow technology
enables excellent hemodynamics, leadind to:

- minimized blood stagnation, friction and shear stress
- a low hemolysis rate of only 5%
- a low device-related thrombosis rate of only 2.5%

The CentriMag™ system
addresses the broadest spectrum of clinical challenges for optimal patient care

Trusted for a wide range of patient types and sizes

- flows up to 9.9 L/min
- adult and pediatric pump options

Effective for:

- cardiopulmonary support
- right ventricular support
- left ventricular support
- biventricular support

în România prin

SANTE INTERNATIONAL S.A.

Şos. Mihai Bravu nr. 7, Bl P37-37A, Sector 2, Bucureşti
e-mail: contact@sante.ro - Tel: 021/252.55.43
www.sante.ro

Suvezen (rosuvastatină+ezetimib) 10 mg/10 mg şi 20 mg/10 mg comprimate filmate – Informaţii esenţiale din RCP
Prezentare: Fiecare comprimat filmat conţine rosuvastatină 10 mg sau 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) şi ezetimib 10 mg. **Indicaţii terapeutice**: Suvezen este indicat în tratamentul hipercolesterolemiei primare (familială heterozigotă şi non-familială) sau al hipercolesterolemiei familiale forma homozigotă, ca adjuvant la regimul alimentar, pentru înlocuirea tratamentului la pacienţii adulţi care sunt controlaţi în mod adecvat cu rosuvastatină şi ezetimib administrate în asociere, în aceleaşi doze cum există în combinaţia în doză fixă, dar administrate ca medicamente diferite. **Doze şi mod de administrare**: Regimul alimentar hipolipemiant adecvat trebuie continuat pe durata tratamentului cu Suvezen. Suvezen nu este adecvat pentru tratamentul iniţial. Iniţierea tratamentului sau ajustarea dozei, dacă este necesară, trebuie efectuate numai cu ajutorul substanţelor active administrate individual, iar trecerea la utilizarea combinaţiei în doză fixă cu concentraţia corespunzătoare este posibilă după stabilirea dozelor adecvate. Pacientul trebuie să utilizeze concentraţia corespunzătoare tratamentului său anterior. Doza recomandată este de un comprimat de Suvezen pe zi. Suvezen poate fi administrat în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Comprimatul trebuie înghiţit întreg, cu o cantitate suficientă de apă. Suvezen trebuie administrat fie cu cel puţin 2 ore înainte de, fie după 4 ore sau mai mult de la utilizarea unui chelator de acizi biliari. **Copii şi adolescenţi (<18 ani)**: Siguranţa şi eficacitatea nu au fost stabilite. **Vârstnici (>70 ani)**: se recomandă administrarea unei doze iniţiale de 5 mg. Suvezen nu este adecvat pentru tratamentul iniţial. **Insuficienţă hepatică: Uşoară**: Nu este necesară ajustarea dozei. **Moderată/Severă**: Tratamentul cu Suvezen nu este recomandat. **Insuficienţă renală: Uşoară**: nu este necesară ajustarea dozei; **Moderată (ClCr <60 ml/min)**: doza iniţială recomandată de rosuvastatină este de 5 mg. **Polimorfisme genetice**: Pentru pacienţii cunoscuţi ca având anumite tipuri de polimorfisme genetice ce pot duce la o creştere a expunerii la rosuvastatină, se recomandă administrarea unei doze zilnice mai mici de Suvezen. **Doze la pacienţii cu factori predispozanţi pentru miopatie**: La pacienţii care au factori predispozanţi pentru miopatie, doza iniţială recomandată de rosuvastatină este de 5 mg. **Contraindicaţii**: Hipersensibilitate la substanţe active sau excipienţi. În timpul sarcinii, al alăptării şi la femei aflate la vârsta fertilă, care nu utilizează măsuri adecvate de contracepţie. Prezenţa unei boli hepatice active sau a unor creşteri ale valorilor plasmatice ale transaminazelor inexplicabile, persistente sau care depăşesc 3 ori limita superioară a valorilor normale (LSVN). Insuficienţă renală severă (ClCr <30 ml/min). La pacienţii cu miopatie sau la pacienţii trataţi concomitent cu ciclosporină. **Atenţionări şi precauţii**: **Efecte asupra muşchilor striaţi**: au fost raportate la pacienţii trataţi cu rosuvastatină în orice doză şi, în special, cu doze mai mari de 20 mg. Similar altor inhibitori de HMG-CoA reductază, frecvenţa raportată a rabdomiolizei asociată cu rosuvastatina în cadrul experienţei după punerea pe piaţă este mai mare pentru dozele de 40 mg. Din experienţa cu ezetimib, ulterior punerii pe piaţă, au fost raportate cazuri de miopatie şi rabdomioliză. Dacă apariţia miopatiei este suspectată sau confirmată prin determinarea creatin-fosfokinazei (CPK), trebuie întrerupt imediat tratamentul cu Suvezen sau cu oricare dintre aceste medicamente pe care pacientul le utilizează concomitent. Toţi pacienţii care încep tratamentul cu Suvezen trebuie informaţi în legătură cu riscul de miopatie şi sfătuiţi să raporteze imediat apariţia oricărei dureri musculare inexplicabile, a sensibilităţii sau slăbiciunii musculare, în sepcial dacă se asociază cu stare de rău sau febră. **Pacienţii cu factori predispozanţi pentru miopatie/rabdomioliză**: Este necesară prudenţă la aceşti pacienţi. Trebuie evaluat raportul risc / beneficiu şi se recomandă monitorizare clinică. La aceşti pacienţi, trebuie determinate valorile CK. Dacă valorile CK sunt mult crescute (>5 x LSVN) sau dacă simptomele musculare sunt severe şi determină un disconfort zilnic, tratamentul trebuie întrerupt. Pacienţii trebuie sfătuiţi să raporteze imediat dureri musculare inexplicabile, slăbiciune sau crampe musculare, în special dacă se asociază cu stare generală de rău sau febră. Dacă simptomatologia se remite şi valorile CK revin la normal, se poate lua în considerare reintroducerea tratamentului cu rosuvastatină sau cu un alt inhibitor al HMG-CoA reductazei, în cea mai mică doză posibilă. **Miopatie necrotizantă mediată imun (MNMI)**: Au fost raportate cazuri foarte rare, caracterizate din punct de vedere clinic prin slăbiciune musculară proximală şi concentraţii plasmatice crescute ale CK, în timpul sau după tratamentul cu statine, inclusiv rosuvastatină, care persistă în ciuda întreruperii tratamentului cu statine. In studiile clinice, la pacienţii trataţi cu alţi inhibitori ai HMG-CoA reductazei concomitent cu derivaţi de acid fibric, a fost observată o creştere a incidenţei miozitei şi miopatiei. Suvezen nu trebuie administrat niciunui pacient cu o afecţiune acută, gravă, sugestivă pentru miopatie sau care predispune la dezvoltarea insuficienţei renale secundare rabdomiolizei (de exemplu sepsis, hipotensiune arterială, intervenţii chirurgicale majore, traumatisme, tulburări metabolice, endocrine şi electrolitice severe sau convulsii necontrolate). **Efecte hepatice**: Se recomandă ca testele funcţiei hepatice să fie efectuate înainte de şi la 3 luni după iniţierea tratamentului. Tratamentul cu rosuvastatină trebuie întrerupt sau doza trebuie redusă în cazul în care concentraţia plasmatică a transaminazelor depăşeşte de 3 ori LSVN. **Boală hepatică şi consumul de alcool etilic**: Similar altor inhibitori de HMG-CoA reductază, rosuvastatina trebuie utilizată cu precauţie la pacienţii care consumă cantităţi mari de alcool etilic şi/sau au un istoric de boli hepatice. **Efecte renale**: La pacienţii trataţi cu doze mari de rosuvastatină, a fost observată apariţia proteinuriei şi, în majoritatea cazurilor, a avut un caracter tranzitoriu sau intermitent. Nu s-a demonstrat că proteinuria ar fi predictivă pentru afecţiuni renale acute sau progresive. **Pneumopatie interstiţială**: Au fost raportate cazuri excepţionale la administrarea unora dintre statine, în special în cazul tratamentului de lungă durată. Manifestările apărute pot include dispnee, tuse neproductivă şi deteriorare a stării generale de sănătate (fatigabilitate, scădere ponderală şi febră). Dacă se suspectează apariţia pneumopatiei interstiţiale, tratamentul trebuie întrerupt. **Inhibitori de protează**: La administrarea rosuvastatinei concomitent cu diferiţi inhibitori de protează în combinaţie cu ritonavir, s-a observat o creştere a expunerii sistemice la rosuvastatină. La pacienţii cu HIV trataţi cu inhibitori de protează, trebuie luate în considerare atât beneficiile scăderii concentraţiei de lipide prin utilizarea Suvezen, cât şi posibila creştere a concentraţiei plasmatice de rosuvastatină în cazul iniţierii şi creşterii treptate a dozelor de rosuvastatină. Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu anumiţi inhibitori de protează, cu excepţia cazului în care doza de rosuvastatină este ajustată. **Fibraţi**: Nu au fost stabilite siguranţa şi eficacitatea administrării de ezetimib în asociere cu fibraţi. Dacă la un pacient căruia i se administrează Suvezen în asociere cu fenofibrat este suspectată colelitiaza, sunt indicate investigaţii la nivelul vezicii biliare, iar acest tratament trebuie întrerupt. **Anticoagulante**: Dacă Suvezen este administrat concomitent cu warfarină, alt anticoagulant cumarinic sau fluindionă, trebuie monitorizată adecvat valoarea INR. **Acid fusidic**: Suvezen nu trebuie utilizat concomitent cu forme farmaceutice administrate pe cale sistemică ale acidului fusidic sau timp de 7 zile de la oprirea tratamentului cu acid fusidic. În cazul pacienţilor la care utilizarea pe cale sistemică a acidului fusidic este considerată esenţială, tratamentul cu statină trebuie întrerupt pe durata tratamentului cu acid fusidic. La pacienţi cărora li s-a administrat acid fusidic concomitent cu statine, au existat raportări de rabdomioliză (inclusiv unele cazuri de deces). Pacienţii trebuie sfătuiţi să se adreseze imediat medicului dacă apar orice simptome de slăbiciune musculară, durere sau sensibilitate. Tratamentul cu statină poate fi reintrodus după 7 zile de la administrarea ultimei doze de acid fusidic. În situaţii excepţionale, atunci când administrarea sistemică prelungită a acidului fusidic este necesară, de exemplu pentru tratamentul infecţiilor severe, necesitatea administrării concomitente de Suvezen şi acid fusidic trebuie luată în considerare numai după evaluarea fiecărui caz în parte şi sub supraveghere medicală atentă. **Conţinut de lactoză**: Pacienţii cu probleme ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. **Fertilitatea, sarcina şi alăptarea**: Nu sunt disponibile date clinice referitoare la utilizarea ezetimibului în timpul sarcinii. Riscul potenţial al inhibării HMG-CoA reductazei depăşeşte avantajul tratamentului în timpul sarcinii. În cazul în care o pacientă rămâne gravidă în timpul utilizării Suvezen, tratamentul trebuie întrerupt imediat. Studiile la animale au arătat că ezetimibul este excretat în laptele matern. Nu este cunoscut dacă ezetimibul este excretat în laptele matern la om. Nu sunt disponibile date din studiile clinice legate de efectele asupra fertilităţii la om. **Interacţiuni**: Asocieri contraindicate: Ciclosporină. Asocieri nerecomandate: Fibraţi şi alte medicamente hipolipemiante, inhibitori de protează, inhibitori ai proteinelor transportoare şi acid fusidic. Alte interacţiuni posibile: enzimele citocromului P450, antiacide, colestiramină, anticoagulante, antagonişti ai vitaminei K, eritromicină, contraceptive orale/terapie de substituţie hormonală. În cazul în care este necesar să se administreze concomitent rosuvastatină cu alte medicamente cu efect cunoscut de creştere a expunerii la rosuvastatină, dozele de rosuvastatină trebuie ajustate. Doza zilnică maximă de rosuvastatină trebuie ajustată astfel încât expunerea aşteptată să nu depăşească pe aceea pentru o doză zilnică de 40 mg rosuvastatină, utilizată fără alte medicamente cu care să interacţioneze. **Reacţii adverse**: Reacţiile adverse raportate anterior la una dintre componentele individuale (ezetimib sau rosuvastatină) pot fi posibile reacţii adverse ale Suvezen. **Frecvente (≥ 1/100 şi <1/10)**: diabet zaharat, cefalee, ameţeli, constipaţie, greaţă, dureri abdominale, diaree, flatulenţă, mialgii, creşteri ale ALT şi/sau ale AST, astenie şi oboseală. **Rare (≥1/10000 şi <1/1000)**: trombocitopenie, reacţii de hipersensibilitate, incluzând angioedem, pancreatită, rabdomioliză. **Cu frecvenţă necunoscută**: hipersensibilitate (anafilaxie), sindromul Stevens-Johnson, miopatie necrotizantă mediată imun. **Mod de eliberare**: pe bază de prescripţie medicală P6L. **DAPP**: Sanofi Romania SRL. **Nr. APP**: 11631/2019/01-06, 11632/2019/01-06. **Text revizuit la data de**: iulie 2020, bazat pe RCP revizuit în septembrie 2019. Pentru informaţii complete de prescriere, vă rugăm să citiţi Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).
MAT-RO-2000122-1.0 – 08/2020

Terapie pentru tratamentul hipercolesterolemiei[1]

ATINGEREA UNUI NIVEL ÎNALT DE EFICACITATE ÎMPOTRIVA LDL-C

NOU

SUVEZEN™

Rosuvastatină + Ezetimib

PUTERE ȘI ÎNCREDERE

SUVEZEN este indicat ca tratament de substituție la pacienții adulți, care sunt controlați în mod adecvat cu rosuvastatină și ezetimib administrate în asociere, în aceleași doze cum există în combinația în doză fixă, dar administrate ca medicamente diferite, ca adjuvant la regimul alimentar în tratamentul hipercolesterolemiei primare (familială heterozigotă și nonfamilială) sau al hipercolesterolemiei familiale forma homozigotă.[1]

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.
Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală P6L.
LDL-C: colesterol de tip lipoproteine cu densitate joasă
1.Rezumatul Caracteristicilor Produsului Suvezen, versiunea septembrie 2019

MAT-RO-2000084-1.0 - 07/2020

SANOFI

Defectele cardiace congenitale

DR. ALIN NICOLESCU, *medic primar cadiologie pediatrică, supraspecializare ecografie neonatologică*
FETAL CARE CENTER • *www.fetalcare.ro*

În fiecare an, luna februarie este considerată o lună a inimii. Cu acest prilej **healthline.com** a adăugat în calendarul medical al acestei luni o săptămână întreagă dedicată conștientizării defectelor cardiace congenitale.
Medicul Alin Nicolescu, unul dintre puţinii cardiologi pediatri din ţară, cu supraspecializare în ecocardiografie neonatologică ne-a vorbit despre defectele cardiace congenitale, de ce apar aceste malformaţii cardiace precum si despre importanța monitorizării sarcinii de către o echipă medicală multidisciplinară.

Ce este boala sau defectul cardiac congenital *(eng. congenital heart disease – CHD)*?

Cuvântul *„congenital”* înseamnă existent la naștere. Termenii „defect cardiac congenital” și *„boală cardiacă congenitală”* sunt adesea folosiți alternativ pentru a exprima același lucru, însă „defect” este un termen mai precis, întrucât aici este vorba strict despre defecte sau anomalii ale cordului uman, prezente la naștere. Un defect cardiac congenital înseamnă că inima, pereții, valvele sau vasele de sânge ale inimii nu se dezvoltă în mod normal înainte de naștere (in-utero).

Cât de mulți copii se nasc anual cu un defect cardiac congenital?

La nivel mondial 9 copii din 1000 născuți vii au fost diagnosticați cu CHD. În România se nasc anual între 1000 și 1500 de copii cu malformații cardiace congenitale. Cel mai îngrijorător, însă, este faptul că aceste defecte ale cordului sunt cea mai frecventă cauză a deceselor infantile cauzate de malformații congenitale! Acesta este motivul principal pentru care o echipă medicală multidisciplinară bine pregătită pentru diagnosticare, monitorizare și tratament este absolut necesară pentru urmărirea unei sarcini în care fătul prezintă semne de CHD.

De ce apar aceste malformații cardiace ale fătului?

De cele mai multe ori defectele cardiace congenitale nu au cauze clare. Dintre cauzele cunoscute, **factorii genetici**, care din păcate nu pot fi controlați, reprezintă cauza majoră. Studiile arată că aproximativ 50% dintre copiii care au un părinte cu malformații cardiace moștenesc aceste defecte, uneori sub forme diferite decât ale părinților. **Malformațiile cromozomiale** sunt adeseori asociate cu CHD – spre exemplu majoritatea copiilor cu sindrom Down, Williams sau Turner suferă și defecte ale cordului. Există apoi factorii de mediu, cum ar fi diferitele substanțe care au fost administrate mamei pe durata sarcinii: consumul de alcool, de litiu (conținut de diverse medicamente) ș.a. și **factori externi**, cum ar fi infecțiile virale contractate de mamă în sarcină. Spre exemplu Rubeola și Varicela sunt infecții foarte agresive care cresc riscul ca fătul să dezvolte o malformație cardiacă congenitală!

> Studiile arată că aproximativ 50% dintre copiii care au un părinte cu malformații cardiace moștenesc aceste defecte, uneori sub forme diferite decât ale părinților

Cine și când poate să observe prima dată un defect cardiac al fătului?

Există defecte care se observă în timpul ecografiilor de morfologie fetală, altele care se observă după nașterea copilului și cele minore, care pot trece neobservate până spre adolescență. În timpul ecografiei de morfologie fetală de trimestrul II, adică între 20 și 24 de săptămâni de sarcină, se pot identifica defecte cardiace majore.

O ecografie complexă, cum este morfologia fetală de trimestrul II, este condiționată de poziția fetală, de stratul adipos de pe abdomenul mamei și alți factori materni sau fetali, așadar anumite defecte se observă doar în trimestrul al III-lea de sarcină sau chiar după naștere. Pentru că anumite defecte cardiace sunt extrem de greu de observat în timpul unei examinări cu ultrasunete, insistăm ca aceste screening-uri să fie efectuate doar de către specialiști în medicina materno-fetală, folosind tehnologie cât mai avansată! În acest fel putem să reducem la un minim absolut riscul ca anomalii majore ale cordului să fie omise în timpul examinării.

La nivel mondial 9 copii din 1000 născuți vii au fost diagnosticați cu CHD. În România se nasc anual între 1000 și 1500 de copii cu malformații cardiace congenitale. Cel mai îngrijorător, însă, este faptul că aceste defecte ale cordului sunt cea mai frecventă cauză a deceselor infantile cauzate de malformații congenitale!

De ce este importantă monitorizarea sarcinii de către o echipă medicală multidisciplinară?

Pentru că, odată observat un defect de cord al fătului, specialistul în medicină materno-fetală va informa imediat medicul specializat în cardiologie pediatrică pentru o examinare de specialitate. Ulterior eco-cardiografiei fetale se va elibera un raport în tandem iar situația fătului va fi adusă la cunoștința medicului care monitorizează gravida. Echipa de neonatologi va fi și ea pregătită pentru nașterea copilului cu defect cardiac și pentru îngrijirea corespunzătoare a acestuia după naștere.

Când și în ce condiții se recomandă efectuarea unei ecocardiografii fetale?

Ecocardiografia fetală, efectuată de către medicul cardiolog, se efectuează cel mai devreme în săptămâna 16 a sarcinii și este cea mai comună investigație înainte de naștere. Aparatul folosește ultrasunete și realizează poze ale inimii fătului și capturi video ale activității acesteia. Ecocardiografia se recomandă dacă există istoric familial de boli congenitale de cord, dacă gravida a fost expusă în timpul sarcinii la diverse substanțe chimice sau a fost efectuat tratament medicamentos în timpul sarcinii cu compuși cu risc crescut de apariție a defectelor congenitale de cord la făt. În lipsa acestor factori de risc, ecocardiografia fetală se recomandă de către specialistul în medicină materno-fetală, dacă există suspiciuni asupra unor defecte sesizate în timpul examinărilor cu ultrasunete și se efectuează după săptămâna 22 de sarcină.

Cât de aproape de normalitate poate fi funcționarea unui copil născut cu defecte congenitale ale inimii?

Practic, toți copiii cu defecte ”simple” au șanse maxime de a ajunge adulți! Deși capacitatea de exerciții fizice poate fi limitată, cei mai mulți vor duce o viață perfect normală. Când malformațiile sunt mai complexe, limitările devin mai evidente, impactul social, emoțional dar și financiar fiind destul de puternic asupra familiei, în special atunci când defectul se asociază cu încetinirea dezvoltării fizice și psihice, dizabilități sau probleme de comportament.Anumite defecte cardiace majore pot provoca modificări ale înfățișării, cum ar fi înălțimea sau greutatea mai mici decât normalul, cianoza (culoare albăstruie a pielii datorită oxigenării precare a sângelui) dar și speranța de viață scăzută, față de medie, dacă intervin complicații pe parcursul vieții.

Pot fi defectele congenitale ale cordului prevenite?

În general defectele congenitale de cord nu pot fi prevenite. Ce se poate face, însă, este utilizarea unei serii de măsuri preventive, pentru a scădea riscul de apariție a acestora:

- Asigurarea unei imunități cat mai bune a viitoarei mame înaintea obținerii sarcinii!
- Urmărirea întocmai a sfatului medicului ginecolog, în cazul în care viruși precum rubeola sau varicela nu au existat în antecedente sau viitoarea gravidă nu a efectuat vaccinul împotriva acestora!
- Păstrarea unei sănătăți cat mai bune în timpul sarcinii!
- Testarea genetică înaintea sarcinii, în cazul unui istoric de astfel de boli în familie!

ESC European Society of Cardiology

Best of ESC Congress 2020 - The Digital Experience

Sophia Antipolis, France – 1 Sept 2020. *"ESC Congress 2020 was an event like no other – the best ground-breaking cardiovascular science in an entirely digital experience,"* said **Professor Marco Roffi**, Chair of the ESC Congress Programme Committee.

"For the first time in history, healthcare professionals around the world had the same, immediate access to knowledge shared at the leading cardiovascular meeting."

With a record-breaking audience of more than 116,000 delegates from 211 countries, ESC Congress 2020 provided four days of live and on-demand scientific presentations covering the full spectrum of cardiovascular medicine. The 13 Hot Lines showcased the most highly awaited clinical trial results, and scientists from over 80 countries presented their research in more than 4,000 abstracts. Japan led the way with the most abstracts. At the latest count, 28 studies were simultaneously published in prestigious journals.

*"The meeting was virtual, but the discussions were real," said **Professor Roffi**. "The studio in Amsterdam hosted dozens of key opinion leaders on site, while Hot Line trial presenters connected live from around the world. Questions submitted by audience members were addressed in the discussions. The scientific exchange continued in the online forums and on social media."*

"Despite the challenges that COVID-19 has posed on the conduct of clinical trials, ESC Congress launched the results of major studies bringing innovation to the field of cardiology," said **Professor Silvia Priori**, Chair of the ESC Congress Programme Committee. *"In addition to the Hot Lines, 43 late breaking clinical trials were available daily throughout the playlist and on-demand programme."*

"Many of these studies have implications for clinical practice," said **Professor Priori**. *"Notably BRACE CORONA, which found that antihypertensive therapy can be continued in COVID-19 patients. EAST-AFNET 4 provides important results that will impact the management of the increasing number of patients with atrial fibrillation."*

"I'm also excited about EXPLORER-HCM, which meets an unmet need for patients with obstructive hypertrophic cardiomyopathy," said **Professor Priori**. *"For patients with chronic coronary disease, LoDoCo2 discovered how to repurpose an old drug, thereby providing innovation at an affordable cost. Among the new ESC Guidelines were the first ESC Guidelines on Sports Cardiology and Exercise in Patients with Cardiovascular Disease."*

"ESC Congress 2020 was a great success," said **Professor Casadei**. *"It was good to see so many health professionals joining us for the first time from all over the world and the highest-ever proportion of female professionals following the meeting. More than half of participants were under 40 years of age. Critically at this time, we were reminded that cardiovascular disease is still the number one killer worldwide and that as a community we continue to make great strides to improve the lives of our patients."*

ESC Congress generated extensive international press coverage. Some of the more popular stories for the general public were:

- Long naps may be bad for health
- DAPA-CKD trial meets primary endpoint in patients with chronic kidney disease
- EMPEROR-Reduced meets primary endpoint in heart failure with reduced ejection fraction
- Spit in a tube to diagnose heart attack

ESC Congress 2020 is closing its doors, but ESC staff are already preparing ESC Congress 2021 from 28 August to 1 September 2021.

See you next year!

Source: https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/Best-of-ESC-Congress-2020-The-Digital-Experience

ESC European Society of Cardiology

First randomised trial backs safety of common heart drugs in COVID-19 patients

BRACE CORONA trial presented in a Hot Line Session today at ESC Congress 2020

Sophia Antipolis, France – 1 Sept 2020: Heart patients hospitalised with COVID-19 can safely continue taking angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors and angiotensin receptor blockers (ARBs), according to the BRACE CORONA trial presented in a Hot Line session today at ESC Congress 2020.

ACE inhibitors and ARBs are commonly taken by heart patients to reduce blood pressure and to treat heart failure. There is conflicting observational evidence about the potential clinical impact of ACE inhibitors and ARBs on patients with COVID-19. Select preclinical investigations have raised concerns about their safety in patients with COVID-19. Preliminary data hypothesise that renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS) inhibitors could benefit patients with COVID-19 by decreasing acute lung damage and preventing angiotensin-II-mediated pulmonary inflammation.

Given the frequent use of these agents worldwide, randomised clinical trial evidence is urgently needed to guide the management of patients with COVID-19.

Membrane-bound angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2) is the functional receptor for SARS-CoV-2, the virus responsible for the coronavirus disease 2019 (COVID-19).[3] ACE2 expression may increase due to upregulation in patients using ACE inhibitors and ARBs.

The BRACE CORONA trial was an academic-led, phase 4, randomised study testing two strategies: temporarily stopping the ACE inhibitor/ARB for 30 days versus continuing ACE inhibitors/ARBs in patients who were taking these medications chronically and were hospitalised with a confirmed diagnosis of COVID-19. The primary outcome was the number of days alive and out of hospital at 30 days.

Patients who were using more than three antihypertensive drugs, or sacubitril/valsartan, or who were haemodynamically unstable at presentation were excluded from the study.

The trial enrolled 659 patients from 29 sites in Brazil. All participants were chronically using an ACE inhibitor or ARB and were hospitalised with COVID-19. Patients were randomly allocated to stopping the ACE inhibitor/ARB for 30 days or continuing the ACE inhibitor/ARB.

The average number of days alive and out of hospital was 21.9 days for patients who stopped ACE inhibitors/ARBs and 22.9 days for patients who continued these medications. The average ratio of days alive and out of hospital between the suspending and continuing groups was 0.95 (95% confidence interval [CI] 0.90 to 1.01, p=0.09). The average difference between groups was -1.1 days (95% CI -2.33 to 0.17).

The proportion of patients alive and out of hospital by the end of 30 days in the suspending ACE inhibitor/ARB group was 91.8% versus 95% in the continuing group. A similar 30-day mortality rate was seen for patients who continued and suspended the ACE inhibitor/ARB (2.8% versus 2.7%, respectively with a hazard ratio of 0.97).

"This is the first randomised data assessing the role of continuing versus stopping ACE inhibitors and ARBs in patients with COVID-19," said principal investigator Professor Renato Lopes of Duke Clinical Research Institute, Durham, US. *"In patients hospitalised with COVID-19, suspending ACE inhibitors and ARBs for 30 days did not impact the number of days alive and out of hospital."*

He concluded: *"Because these data indicate that there is no clinical benefit from routinely interrupting these medications in hospitalised patients with mild to moderate COVID-19, they should generally be continued for those with an indication."*

Source: https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/LOPES

Praluent (alirocumab) - Informații esențiale din RCP

DENUMIRE ŞI PREZENTARE: Praluent 75 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut; Praluent 150 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut; Fiecare stilou injector de unică folosință conține alirocumab 75 mg sau 150 mg în 1 ml soluție. Alirocumab este un anticorp monoclonal uman IgG1, produs în celule ovariene de hamster chinezesc, prin tehnologia ADN recombinat. **INDICAȚII TERAPEUTICE**: **Hipercolesterolemie primară și dislipidemie mixtă** - Praluent este indicat la adulți cu hipercolesterolemie primară (familială heterozigotă şi non-familială) sau cu dislipidemie mixtă, ca adjuvant la regimul alimentar: - în asociere cu o statină sau cu o statină împreună cu alte terapii hipolipemiante la pacienți la care nu a fost posibilă obținerea valorilor ţintă ale LDL-colesterolului cu o statină administrată în doza maximă tolerată sau, - în monoterapie sau în asociere cu alte terapii hipolipemiante la pacienţi cu intoleranţă la statine sau la care este contraindicată administrarea de statine. **Boală cardiovasculară aterosclerotică stabilită**: Praluent este indicat la adulţi cu boală cardiovasculară aterosclerotică stabilită pentru reducerea riscului cardiovascular prin scăderea valorilor LDL-colesterolului (LDL-C), ca tratament adjuvant la măsurile de corectare a altor factori de risc: - în asociere cu statină administrată în doza maximă tolerată, împreună cu sau fără alte terapii hipolipemiante sau, - singur sau în asociere cu alte terapii hipolipemiante la pacienţii care nu tolerează statinele sau la care este contraindicată administrarea de statine. **DOZE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**: Înainte de iniţierea administrării de alirocumab, trebuie excluse cauzele de hiperlipidemie secundară sau dislipidemie mixtă secundară. Doza iniţială uzuală de alirocumab este de 75 mg, administrată subcutanat o dată la interval de 2 săptămâni. La pacienţii care necesită scăderi mai ample ale valorii LDL-colesterolului (>60%), tratamentul poate fi iniţiat cu o doză de 150 mg administrată subcutanat o dată la interval de 2 săptămâni, sau 300 mg o dată la interval de 4 săptămâni (lunar). **Grupe speciale de pacienţi**: Siguranţa şi eficacitatea Praluent la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici, la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată, la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată sau în funcţie de greutatea pacientului. **Mod de administrare**: se administrează sub formă de injecţie subcutanată la nivelul coapsei, abdomenului sau regiunii superioare a braţului. Se recomandă alternarea locurilor de administrare a injecției la fiecare administrare. Praluent nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente injectabile în acelaşi loc de administrare a injecției. Fiecare stilou injector (pen) preumplut este destinat unei singure utilizări. **CONTRAINDICAȚII**: Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi în RCP complet. **ATENȚIONĂRI ŞI PRECAUȚII**: În cadrul studiilor clinice, au fost raportate reacţii alergice generale, inclusiv prurit, precum şi reacţii alergice rare şi uneori grave, cum sunt hipersensibilitate, eczemă numulară, urticarie şi vasculită de hipersensibilitate. După punerea pe piață, a fost raportată apariția angioedemului (vezi pct. 4.8 din RCP complet). Dacă apar semne sau simptome de reacţii alergice grave, trebuie întrerupt tratamentul cu alirocumab şi iniţiat un tratament simptomatic adecvat. Praluent trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii cu insuficienţă renală severă sau cu insuficienţă hepatică severă. Pentru detalii suplimentare privind atenționările și precauțiile, citiți RCP complet. **INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE**: Deoarece alirocumabul este un medicament biologic, nu se anticipează ca acesta să influenţeze farmacocinetica altor medicamente şi nici enzimele citocromului P450. **SARCINA ŞI ALĂPTAREA**: Nu este recomandată utilizarea Praluent în timpul sarcinii. Deoarece nu se cunosc efectele alirocumabului asupra sugarului alăptat la sân, trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu Praluent în această perioadă. Nu există date cu privire la reacţii adverse asupra fertilităţii la om. **REACȚII ADVERSE**: Cele mai frecvente reacţii adverse, pentru dozele recomandate, sunt reacţiile la nivelul locului de administrare a injecției (6,1%), semnele şi simptomele la nivelul tractului respirator superior (2,0%) şi pruritul (1,1%). Cele mai frecvente reacţii adverse care au determinat întreruperea tratamentului la pacienţii trataţi cu alirocumab au fost reacţiile apărute la nivelul locului de administrare a injecției. Profilul de siguranţă din ODYSSEY OUTCOMES a fost concordant cu profilul de siguranţă global, descris în studiile clinice de fază 3. Nu au fost observate diferenţe între profilele de siguranţă ale celor două doze (75 mg şi 150 mg) utilizate în programul de studii clinice de fază 3. Profilul de siguranţă în cazul pacienţilor la care s-a administrat schema de tratament cu 300 mg o data la interval de 4 săptămâni (lunar) a fost similar cu profilul de siguranţă descris pentru programul de studii clinice în care s-a utilizat schema cu administrare la interval de 2 săptămâni, cu excepţia unei frecvenţe mai mari a reacţiilor adverse apărute la nivelul locului de administrare a injecției. Cu toate că în studiile clinice cu alirocumab nu au fost identificate consecinţe adverse ale unor valori foarte mici ale LDL-C, nu se cunosc efectele pe termen lung ale valorilor foarte mici ale LDL-C. Pentru detalii suplimentare despre reacțiile adverse vă rugăm să citiți RCP complet. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse pe www.anm.ro/Raportează o reacție adversă. **PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**: Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente care modifică profilul lipidic, codul ATC: C10AX14. **DAPP**: sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, Franţa. **Data ultimei reînnoiri a autorizației**: 2 iunie 2020 **MOD DE ELIBERARE**: pe bază de prescripţie medicală PRF. **TEXT REVIZUIT LA DATA**: septembrie 2020, bazat pe RCP revizuit în august 2020. **Pentru informaţii complete de prescriere, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului**.

MAT-RO-2000123-2.0 – 09/2020

Human vanelli

Din **1000 de alegeri** bune, alege înțelept, încearcă **Vanelli HUMAN**!

Cardiodens - ,, condimentul inimii"- este un adjuvant în combaterea afecțiunilor cardiovasculare, cerebrovasculare și stimulant al sistemul imun.

ABG10+® - extractul din bulb de usturoi fermentat în prezența endophytelor în condiții controlate de temperatură și umiditate, este îmbogățit în alicină, a carei absorbție este facilitata de S-alicisteină. Metoda omologată conferă un conținut dublu de antioxidanți, la care se asociază și vitamina E.

Cardiodens îmbunătățește alterațiile metabolice și vasculare cauzate de un regim bogat în lipide și glucide:

- Contracarează rolul nociv oxidant al LDL colesterolului Favorizează menținerea tensiunii arteriale la valorile normale
- Contribuie la scăderea riscului de boală coronariană Favorizează circulația optimă a sângelui, combate rigidizarea arterelor
- Stimulează sistemul imunitar, prin acțiunea antioxidantă și antiinflamatoare, având rol în modularea secreției de citokine

www.vanelli.human.co

Plavix 75 mg comprimate filmate (clopidogrel) - Informaţii esenţiale din RCP

Prezentare: Fiecare comprimat filmat conţine clopidogrel 75 mg (sub formă de hidrogensulfat). **Indicaţii terapeutice**: ***Prevenirea secundară a accidentelor aterotrombotice*** - Clopidogrelul este indicat la: **Pacienţi adulţi cu infarct miocardic** (anterior cu câteva zile, dar mai recent de 35 de zile), accident vascular cerebral ischemic (mai vechi de 7 zile, dar mai recent de 6 luni) sau arteriopatie obliterantă a membrelor inferioare dovedită; **Pacienţi adulţi cu sindrom coronarian acut**: sindrom coronarian acut fără supradenivelare de segment ST (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic non-Q), inclusiv pacienţi supuşi implantării de stent după intervenţie coronariană percutanată, în asociere cu acid acetilsalicilic (AAS); infarct miocardic acut cu supradenivelare de segment ST, în asociere cu AAS, la pacienţii trataţi medical, eligibili pentru tratamentul trombolitic. ***Prevenirea accidentelor aterotrombotice şi tromboembolice în fibrilaţia atrială*** - La pacienţii adulţi cu fibrilaţie atrială, care au cel puţin un factor de risc pentru accidente vasculare, care nu pot fi trataţi cu un antagonist al vitaminei K (AVK) şi care au risc scăzut de sângerare, clopidogrelul este indicat în asociere cu AAS pentru prevenirea accidentelor aterotrombotice şi tromboembolice, inclusiv accident vascular cerebral. **Doze şi mod de administrare**: **Adulţi şi vârstnici** Trebuie administrat în doză de 75 mg pe zi, în priză unică. ***La pacienţii cu sindrom coronarian acut***: - fără supradenivelare de segment ST (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic non-Q): tratamentul cu clopidogrel trebuie iniţiat cu o doză de încărcare unică, de 300 mg şi apoi continuat cu o doză de 75 mg o dată pe zi (în asociere cu acid acetilsalicilic (AAS) 75 325 mg pe zi). Se recomandă ca dozele de AAS să nu depăşească 100 mg. Durata optimă a tratamentului nu a fost stabilită cu exactitate. - cu supradenivelare de segment ST: clopidogrelul trebuie administrat în doză unică de 75 mg pe zi, pentru început sub formă de doză de încărcare de 300 mg, în asociere cu AAS şi cu sau fără trombolitice. ***La pacienţii cu vârsta peste 75 de ani***, tratamentul cu clopidogrel trebuie iniţiat fără doză de încărcare. Tratamentul asociat trebuie început cât de curând posibil după debutul simptomelor şi continuat pentru cel puţin patru săptămâni. Beneficiul asocierii clopidogrelului cu AAS mai mult de patru săptămâni nu a fost studiat în acest context. ***La pacienţii cu fibrilaţie atrială***, clopidogrelul trebuie administrat în doză zilnică unică de 75 mg. Tratamentul cu AAS (75-100 mg pe zi) trebuie început şi continuat în asociere cu clopidogrel. ***Dacă este omisă o doză***: în termen de mai puţin de 12 ore după ora stabilită: pacienţii trebuie să ia doza imediat şi apoi să ia următoarea doză la ora stabilită; pentru mai mult de 12 ore: pacienţii trebuie să ia doza următoare la ora stabilită, iar doza nu trebuie dublată. Clopidogrelul nu trebuie utilizat la copii. Experienţa terapeutică la pacienţii cu insuficienţă renală şi la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată, care pot avea diateză hemoragică, este limitată. Plavix se administrează pe cale orală, cu sau fără alimente. **Contraindicaţii**: Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi. Insuficienţă hepatică severă. Leziune hemoragică evolutivă, cum sunt ulcerul gastro-duodenal sau hemoragia intracraniană. **Atenţionări şi precauţii**: ***Tulburări hemoragice şi hematologice***: risc de sângerare şi de reacţii adverse hematologice. Clopidogrelul trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii care pot prezenta un risc crescut de sângerare în caz de traumatism, intervenţii chirurgicale sau în cadrul altor condiţii patologice şi la pacienţii trataţi cu AAS, heparină, inhibitori ai glicoproteinei IIb/IIIa sau antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitori ai COX-2, sau cu inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), sau cu inductori puternici ai CYP2C19, sau cu alte medicamente asociate cu risc de sângerare cum este pentoxifilina. Pacienţii trebuie urmăriţi atent pentru orice semne de sângerare, inclusiv hemoragii oculte, în special în primele săptămâni de tratament şi/sau după proceduri cardiologice invazive sau intervenţii chirurgicale. Administrarea concomitentă de clopidogrel şi anticoagulante orale nu este recomandată. Dacă pacientul urmează să fie supus unei intervenţii chirurgicale programate, iar efectul antiagregant plachetar este temporar nedorit, tratamentul cu clopidogrel trebuie întrerupt cu 7 zile înainte de intervenţie. Pacienţii trebuie să informeze medicii şi stomatologii că urmează tratament cu clopidogrel, înaintea programării oricărei intervenţii chirurgicale şi înainte de a lua orice medicament nou. ***Purpură trombotică trombocitopenică (PTT)*** Au fost raportate cazuri foarte rar. PTT este o afecţiune cu evoluţie potenţial letală, care impune tratament prompt, inclusiv plasmafereză. ***Hemofilie dobândită***: s-a raportat după utilizarea clopidogrelului. ***Accident vascular cerebral ischemic recent***: Clopidogrelul nu este recomandat în primele 7 zile după un accident vascular cerebral ischemic acut. ***Citocromul P450 2C19 (CYP2C19)***: La pacienţii care sunt metabolizatori cu activitate enzimatică lentă pe calea CYP2C19, clopidogrelul are un efect mai slab asupra funcţiei plachetare. Clopidogrelul este metabolizat parţial pe calea CYP2C19 în metabolitul său activ. Ca măsură de precauţie, trebuie descurajată utilizarea concomitentă cu inhibitori puternici, moderaţi şi inductori puternici ai CYP2C19. ***Substraturi ale CYP2C8*** Este necesară prudenţă la pacienţii trataţi concomitent cu clopidogrel. ***Reacţii încrucişate între tienopiridine*** Se recomandă supravegherea pacienţilor cu alergie cunoscută la tienopiridine, pentru apariţia semnelor de hipersensibilitate. ***Insuficienţă renală***: Experienţa terapeutică este limitată. Administrarea necesită prudenţă. ***Insuficienţă hepatică***: Experienţa terapeutică la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată, care pot avea diateză hemoragică, este limitată. Lactoză: Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acest medicament conţine ***ulei de ricin hidrogenat***, care poate provoca disconfort la nivelul stomacului şi diaree. **Interacţiuni**: Medicamente asociate cu risc de sângerare, anticoagulante orale, inhibitori ai glicoproteinei IIb/IIIa, acid acetilsalicilic (AAS), heparină, trombolitice, AINS, ISRS, inhibitori puternici sau moderaţi ai CYP2C19 (de exemplu omeprazolul şi esomeprazolul, fluvoxamina, fluoxetina, moclobemida, voriconazolul, fluconazolul, ticlopidina, carbamazepina şi efavirenzul), inductori puternici ai CYP2C19 (rifampicina), inhibitori de pompă de protoni (IPP), terapii antiretrovirale potenţate, medicamente care sunt substraturi ale CYP2C8 (de exemplu repaglinidă, paclitaxel), agonişti opioizi. **Fertilitatea, sarcina şi alăptarea**: Este de preferat să nu se utilizeze clopidogrel în timpul sarcinii. Studiile la animale nu au evidenţiat efecte toxice directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, naşterii sau dezvoltării post-natale. Alăptarea nu trebuie continuată în timpul tratamentului cu Plavix. **Reacţii adverse**: Frecvente (≥1/100 şi <1/10): hematom, epistaxis, hemoragie gastrointestinală, diaree, dureri abdominale, dispepsie, echimoze, sângerare la locul injectării. Mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100): Hemoragie intracraniană (au fost raportate câteva cazuri cu evoluţie letală), parestezii, hemoragie oculară. Rare (≥1/10000 şi <1/1000): neutropenie, inclusiv neutropenie severă, hemoragie retroperitoneală. Foarte rare (<1/10000), cu frecvenţă necunoscută: purpură trombotică trombocitopenică (PTT), agranulocitoză, trombocitopenie severă, hemofilie A dobândită, granulocitopenie, anemie sindromul Kounis (angina vasospastică alergică/infarct miocardic alergic), hemoragie gravă, hemoragie a plăgii operatorii, hemoptizie, hemoragie pulmonară, bronhospasm, pneumonită interstiţială, pneumonie eozinofilică, hemoragie gastrointestinală şi retroperitoneală cu evoluţie letală, pancreatită, colită, insuficienţă hepatică acută, glomerulonefrită, dermatită buloasă. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţii adverse pe www.anm.ro. Pentru lista completă a reacţiilor adverse, citiţi RCP. **Supradozare**: Dacă este necesară corectarea rapidă a unui timp de sângerare prelungit, transfuzia de masă trombocitară poate corecta efectele clopidogrelului. **DAPP**: sanofi-aventis groupe **Mod de eliberare**: prescripţie medicală PRF. **Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei**: 15 iulie 2008. **Text revizuit la data de**: august 2020, bazat pe RCP revizuit în iulie 2020. ***Pentru informaţii complete de prescriere, citiţi Rezumatul caracteristicilor produsului***.

MAT-RO-2000129-2.0 – 09/2020

CELEBRATING XX YEARS OF KEEPING LIVES TOGETHER

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Plavix conține clopidogrel și se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

1. Rezumatul caracteristicilor produsului, data revizuirii iulie 2020.
2. Z M Chen et al, COMMIT (ClOpidogrel and Metoprolol in Myocardial Infarction Trial) collaborative group. Lancet 2005; 366: 1607–21.

XX ani = 20 ani

Sanofi Romania SRL Str. Gara Herăstrău nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, 020334, București, România,
Tel.: (+40) 21 317 31 36; Fax: (+40) 21 317 31 34; www.sanofi.ro.

SANOFI

MAT-RO-2000178-2.0 – 09/2020

EndoCAMeleon®

LAP 68 4.1 10/2019/A-RO

Adjustable in Every Aspect

The *NEW* ENDOCAMELEON®

- Variable direction of view 0° – 90°
- Optimized illumination
- Extremely beneficial for anatomically narrow working spaces
- Displays various anatomical structures without exchanging trocars

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE
THE DIAMOND STANDARD

75 Years

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
KARL STORZ Endoscopia Romania srl, Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4, Bucuresti/Romania
www.karlstorz.com