

Резолюція засідання групи експертів з іноваційних технологій у клінічній аритмології Асоціації кардіологів України

(28 травня 2010 р., м. Київ)

Наша країна посідає одне з провідних місць в Європі за рівнем серцево-судинної смертності. Щорічно в Україні реєструють понад 50 тисяч випадків інфаркту міокарда та більш ніж 100 тисяч мозкових інсультів. Значною мірою це пов'язано з великою поширеністю порушень серцевого ритму, зокрема, фібриляції передсердь. За даними проведених у Національному науковому центрі «Інститут кардіології ім. академіка М.Д. Стражеска» АМН України популяційних досліджень, у 1/3 населення у віці від 20 до 65 років реєструють різноманітні порушення ритму та провідності серця, а поширеність у цій віковій групі фібриляції та тріпотіння передсердь досягає 2,4 %, причому в 96,7 % випадків цей вид аритмії розвивається на тлі структурної патології серця. Згідно з реєстром REACH, на підставі аналізу даних 63 122 пацієнтів, встановлено, що фібриляція та тріпотіння передсердь підвищують рівень серцево-судинної смерті у 2,5 разу, нефатальних мозкових інсультів – у 1,6 разу, а госпіталізацій, пов'язаних з прогресуванням серцевої недостатності, – у 3,1 разу. Фахівці вважають, що не менше 20 % порушень мозкового кровообігу пов'язані з фібриляцією передсердь.

Донедавна не було доведено впливу антиаритмічних лікарських засобів на частоту серцево-судинної смертності та рівень мозкових інсультів у хворих з фібриляцією/тріпотінням передсердь. Але протягом останніх років було проведено 5 плацебо-контрольованих досліджень (DAFNE, ERATO, EURIDIS, ADONIS, ATHENA), у яких були рандомізовані та отримали лікування загалом 6666 пацієнтів, 3524 з яких лікувалися новим антиаритмічним препаратом дронедавроном, а 3142 – отримували плацебо. Проведені дослідження показали ефективність та безпечність препарату дронедавроном. Крім того, у дослідженні DIONYSOS при обстеженні 504 хворих було доведено, що при застосуванні дронедаврону рідше виникають прояви органотоксичності, порівняно з аміодароном. У дослідженні АСТ2401 не відзначено достовірних роз-

біжностей між групами хворих, що вживали дронедавроном чи плацебо, щодо погіршення дисфункції лівого шлуночка. А у дослідженні DAFNE, на підставі спостереження за 270 хворими було показано, що оптимальна доза дронедаврону становить 400 мг двічі на добу.

Найбільшим з проведених досліджень було ATHENA, у якому взяли участь 4628 пацієнтів, а максимальна тривалість спостереження становила 30 міс. У дослідження включали хворих з факторами ризику: у віці більше 75 років, чи до 75 років, але при наявності артеріальної гіпертензії, діабету, мозкового інсульту чи транзиторної ішемічної атаки в анамнезі, розміру лівого передсердя 50 мм і більше, та фракції викиду лівого шлуночка 40 % і нижче. У цьому дослідженні було доведено, що на тлі терапії дронедавроном відбувалося зниження:

- часу до першої госпіталізації з приводу серцево-судинного захворювання чи смерті на 24 % ($P < 0,001$);
- серцево-судинної смерті на 29 % ($P < 0,034$);
- госпіталізацій з приводу серцево-судинного захворювання на 25 % ($P < 0,001$);
- госпіталізацій з приводу гострих коронарних синдромів на 30 % ($P < 0,01$);
- смерті від аритмій серця на 45 % ($P < 0,01$);
- мозкових інсультів на 34 %;
- загальної смерті на 16 %.

Таким чином, на підставі вищевикладеного, група експертів вважає за потрібне:

- 1) визначити, що **дронедавроном (Мультак)** – **перший антиаритмічний препарат, для якого доведено зменшення смертності і ризику розвитку інсультів у хворих з фібриляцією передсердь, і який є метаболічно нейтральним;**
- 2) розробити програму подальших наукових досліджень дронедаврону в Україні;
- 3) сприяти підготовці та друку публікацій, що стосуються досвіду використання дронедаврону;
- 4) на даний момент **є підстави для призначення дронедаврону хворим з фібриляцією**

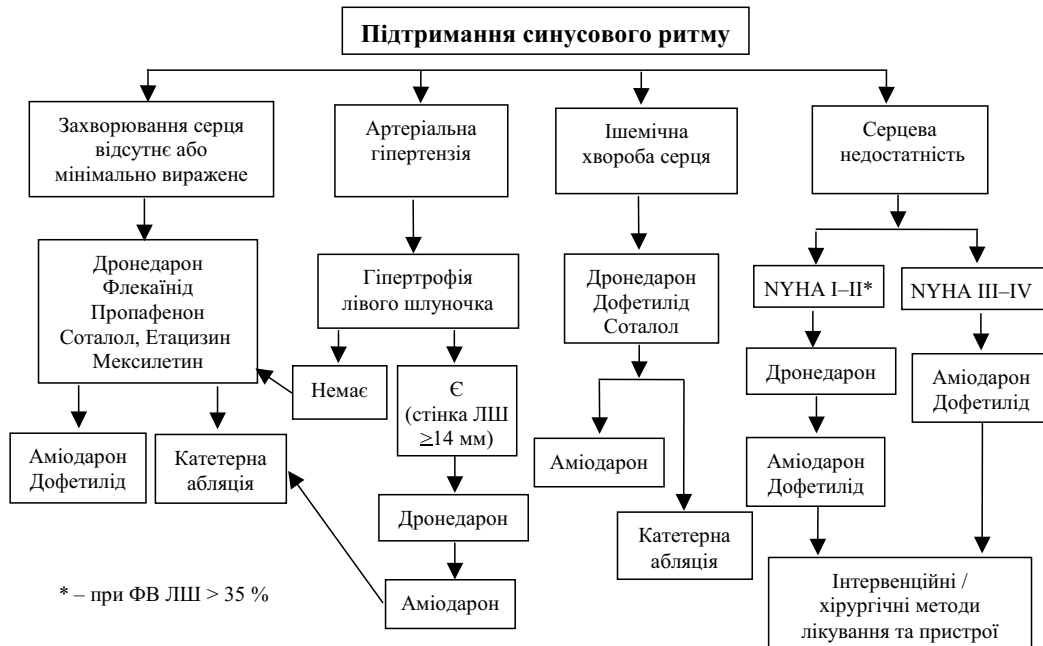


Рисунок. Підбір антиаритмічної терапії для підтримання синусового ритму у хворих з пароксизмальною або персистуючою фібриляцією передсердь (адаптовано за рекомендаціями ACC/AHA/ESC, 2006).

передсердь для збереження синусового ритму з такими характеристиками:

- вік старше 18 років;
- зі структурним ураженням серця і без нього;
- з фракцією викиду лівого шлуночка 35 % і вище;
- з серцевою недостатністю I–II ФК NYHA;
- з частотою скорочень серця не менше 50 за 1 хв;
- за відсутності атріовентрикулярної блокади II–III ступеня;
- з коригованим інтервалом QT не більше 500 мс;
- з кліренсом креатиніну не менше 30 мл/хв;
- за відсутності тяжкої печінкової недостатності;

– за відсутності вагітності чи можливості запліднення;

5) створити інформаційний лист про підходи до призначення дронедарону хворим з фібриляцією передсердь;

6) запропонувати Робочій групі з порушень серцевого ритму Асоціації кардіологів України внести доповнення до Національних рекомендацій щодо тактики ведення хворих з фібриляцією передсердь, що стосується призначення дронедарону, з подальшою публікацією у фахових виданнях, обговоренням та затвердженням на XI Національному конгресі кардіологів України 28–30 вересня 2010 р. в м. Києві (проект додається);

7) резолюцію опублікувати у медичних виданнях.

Члени експертної групи:

керівник відділу аритмій ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска», д. мед. н., професор **О.С. Сичов**

ректор Дніпропетровської державної медичної академії, д. мед. н., професор, академік АМН України **Г.В. Дзяк**

керівник відділу реанімації та інтенсивної терапії ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска», д. мед. н., професор **О.М. Пархоменко**

професор кафедри кардіології та функціональної діагностики Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, д. мед. н., професор **О.Й. Жарінов**

завідувач кафедри внутрішньої медицини, фізичної реабілітації і спортивної медицини Буковинського державного медичного університету, д. мед. н., професор **В.К. Ташук**