

# Резолюція

## засідання групи експертів з інноваційних технологій у клінічній аритмології Асоціації кардіологів України, 28 травня 2010 р., м. Київ

**Н**аша країна, на жаль, продовжує займати одне з провідних місць у Європі за рівнем серцево-судинної смертності. Щорічно в Україні реєструється понад 50 тис. випадків інфаркту міокарда та більш ніж 100 тис. мозкових інсультів. Багато в чому це пов'язано з великою розповсюдженістю порушень серцевого ритму. Згідно з результатами проведених у Національному науковому центрі «Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска» НАМН України популяційних досліджень у 1/3 населення віком від 20 до 65 років реєструються порушення ритму та провідності серця, а розповсюдженість 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. Відповідно до реєстру 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 симптомів серцевої недостатності, – у 3,1 разу. Фахівці вважають, що не менше 20% порушень мозкового кровообігу пов'язані з миготливою аритмією.

Донедавна не було доведено впливу антиаритмічних лікарських засобів на серцево-судинну смертність 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 них лікувалися новим антиаритмічним препаратом дронедароном, а 3142 отримували плацебо. Проведені дослідження показали ефективність та безпеку препарату дронедарон. Крім того, у дослідженні DIONYSOS під час обстеження 504 хворих було доведено, що дронедарон має менший органотоксичний вплив порівняно з аміодароном. У дослідженні ACT2401 не відмічено вірогідних розбіжностей між групами хворих, які приймали дронедарон чи плацебо, у бік погіршення дисфункції лівого шлуночка. А в дослідженні DAFNE на підставі спостереження за 270 хворими було показано, що оптимальна доза дронедарону становить 400 мг двічі на добу.

Найбільшим із проведених досліджень було дослідження ATHENA, в якому взяли участь 4628 пацієнтів, а максимальна тривалість спостереження становила 30 місяців. У це дослідження включали хворих з факторами ризику: віком понад 75 років, до 75 років, але за наявності 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 фоні терапії дронедароном спостерігалось 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 аритмії серця на 45% (p<0,01);
- мозкових інсультів на 34%;
- загальної смертності на 16%.

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

- ♦ визначити, що дронедарон (Мультак) – перший антиаритмічний препарат, що показав зменшення смертності і ризику розвитку інсультів у хворих із фібриляцією передсердь та є метаболічно нейтральним;
- ♦ розробити програму дальших наукових досліджень дронедарону в Україні;
- ♦ сприяти підготовці та друку публікацій, що стосуються досвіду використання дронедарону;
- ♦ сьогодні є підстави для призначення дронедарону з метою збереження синусового ритму пацієнтам із фібриляцією передсердь, які мають такі характеристики:
  - вік понад 18 років;
  - наявність/відсутність структурного ураження серця;
  - фракцію викиду лівого шлуночка 35% і вище;
  - СН I-II ФК та III ФК за NYHA у стабільній фазі;
  - ЧСС не менше 50 уд./хв;
  - відсутність АВ-блокади II-III ст.;
  - коригований інтервал QT не більше 500 мс;
  - кліренс креатиніну не менше 30 мл/хв;
  - відсутність важкої печінкової недостатності;
  - відсутність вагітності чи можливості запліднення;

- ♦ підходи до призначення дронедарону хворим з фібриляцією передсердь викласти в інформаційному листі;
- ♦ 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);
- ♦ запропоновану резолюцію опублікувати в медичних виданнях.

### Члени експертної групи:

- керівник відділу аритмій ННЦ «Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска» НАМН України, д.м.н., професор **О.С. Сичов**
- ректор Дніпропетровської державної медичної академії, д.м.н., професор, академік НАМН України **Г.В. Дзяк**
- керівник відділу реанімації та інтенсивної терапії ННЦ «Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска» НАМН України, д.м.н., професор **О.М. Пархоменко**
- професор кафедри кардіології та функціональної діагностики Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, д.м.н., професор **О.Й. Жарінов**
- завідувач кафедри внутрішньої медицини, фізичної реабілітації і спортивної медицини Буковинського державного медичного університету, д.м.н., професор **В.К. Тащук**

### Підтримання синусного ритму

