

# Новый пероральный антикоагулянт при фибрилляции предсердий:

**Инсульты, связанные с фибрилляцией предсердий (ФП), ежегодно развиваются у 3 млн людей во всем мире (World Health Organization, 2004 P.A. Wolf et al., 1991; H.J. Lin et al., 1996). Данный тип инсульта характеризуется особой тяжестью и очень часто приводит к инвалидизации, при этом половина пациентов не доживают до 1 года после перенесенного события (C. Marini et al., 2005).**

3 апреля в г. Киеве состоялась научная сессия, посвященная проблеме профилактики инсультов у пациентов с ФП в мире и в Украине, а также современным возможностям предотвращения этих тяжелых осложнений, которые относятся к наиболее распространенным причинам потери трудоспособности, инвалидизации и смерти. Одной из таких возможностей считается длительная терапия современными пероральными антикоагулянтами, с появлением которых начался новый, революционный этап в области профилактики инсультов и системных эмболий у пациентов с неклапанной ФП. К числу новых антикоагулянтов относится прямой ингибитор тромбина дабигатран (Прадакса, «Берингер Ингельхайм»). Дабигатран внесен в новые европейские рекомендации по терапии пациентов с ФП и сегодня с этим показанием уже зарегистрирован в нашей стране; таким образом, украинские врачи и пациенты получили доступ к инновационному высокоэффективному лечению, соответствующему высоким мировым стандартам профилактики инсультов у больных ФП. В ходе выступления ведущих мировых специалистов в области кардиологии, принявших участие в мероприятии, были представлены доказательная база эффективности и безопасности, преимущества перед другими видами антикоагулянтной терапии, а также практические аспекты применения дабигатрана у пациентов с ФП.



**Глава представительства компании «Берингер Ингельхайм» в Украине Франк Цинсбергер**, открывая мероприятие, напомнил об актуальности во всем мире проблем, связанных с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

— Особое внимание сегодня уделяется пациентам с ФП, являющейся серьезным фактором риска развития ишемических инсультов. Значительная часть таких больных нуждается в длительной антикоагулянтной терапии, поэтому разработка и внедрение новых антикоагулянтов являются одними из важнейших направлений в борьбе с инсультами, которую ведет мировая медицинская общественность. После обращения в 2006 г. Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA), в котором указывалось на неудовлетворительную ситуацию в мире в области антитромботической терапии у пациентов с ФП, а также на необходимость создания новых безопасных антикоагулянтов, компания «Берингер Ингельхайм» направила свои усилия на разработку такого препарата. Результатом стало появление дабигатрана — первого антикоагулянта за последние 50 лет, эффективность и безопасность которого в предотвращении тромбоземболических осложнений у пациентов с ФП превышает таковые у антагониста витамина К — варфарина.

Сегодня «Берингер Ингельхайм» делает еще один важный шаг на этом пути: в целях повышения в Украине доступа к инновационной медикаментозной терапии, направленной на профилактику инсультов, разработана специальная программа, которая предполагает снижение цены на дабигатран (Прадакса) на 50%. Осуществление данной социальной программы призвано обеспечить большее количество больных с ФП эффективной защитой от тромбоземболических осложнений; ее результаты во многом зависят от практических врачей, которые должны будут донести до пациентов важную роль антикоагулянтной терапии в улучшении прогноза, а также информацию о возможности снижения затрат на лечение.

В целях предоставления специалистам максимально полной научной информации о современных методах профилактики инсультов и системных эмболий у пациентов с ФП и о новом пероральном антикоагулянте дабигатране компания проводит образовательные мероприятия для врачей, одно из которых прошло в г. Киеве

и собрало большое количество слушателей и талантливых лекторов мирового уровня.



**Академик НАМН Украины, директор НИЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Владимир Николаевич Коваленко** отметил в выступлении, что удельный вес нарушений ритма сердца, в частности ФП, в структуре сердечно-сосудистых заболеваний в Украине

в последние годы растет. Это обусловлено как с улучшением диагностики этого заболевания, так и с постарением населения, поскольку риск развития ФП увеличивается с возрастом. В связи с этим остро стоит вопрос об организации эффективной медицинской помощи пациентам с ФП и, прежде всего, о повышении эффективности и безопасности антитромботической терапии, которая является одним из важнейших аспектов ведения таких больных. Несмотря на высокий уровень смертности от инсультов в нашей стране, проблема тромбоземболических осложнений в целом и инсультов в частности недостаточно актуализирована, поэтому ближайшей задачей ученых и специалистов передовых клинических центров является повышение образовательного уровня в этой области врачей первичного звена и пациентов.

Опыт последнего десятилетия, в частности, результаты Государственной программы по профилактике и лечению артериальной гипертензии показывают, что активное внедрение программ по борьбе с заболеваемостью на популяционном уровне приносит ощутимые результаты. Так, одновременно с использованием современных методов лечения артериальной гипертензии (АГ), улучшением контроля артериального давления, повышением приверженности пациентов к антигипертензивной терапии наблюдается снижение частоты инсультов, связанных непосредственно с АГ. Однако АГ — только один из многочисленных факторов развития инсультов, поэтому для существенного уменьшения частоты этих осложнений необходимо вести борьбу со всеми факторами риска, одним из наиболее значимых из которых является ФП.

В настоящее время Ассоциацией кардиологов Украины на основании современных европейских руководств разработаны отечественные рекомендации по ведению пациентов с ФП; следующим шагом должно стать создание протоколов по антикоагулянтной терапии при ФП. При этом крайне важными являются инициативы представителей социально ответственного бизнеса, в частности фармацевтических компаний, которые не только принимают активное участие в образовательных программах для врачей и больных, но и способствуют повышению доступности современных жизненно важных препаратов для пациентов с высоким кардиоваскулярным риском.

К первоочередным задачам относятся также активная работа, направленная на улучшение диагностики атеросклеротических поражений сосудов головного мозга с использованием современных визуализирующих методик; развитие сотрудничества врачей смежных специальностей — кардиологов, неврологов, нейрохирургов — в целях своевременного выявления пациентов с высоким риском ишемических и геморрагических инсультов.



**Руководитель отдела аритмий сердца НИЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Олег Сергеевич Сычев** рассказал о том, какая роль отводится антикоагулянтной терапии в обновленных рекомендациях Европейского общества кардиологов (ESC) по ведению

пациентов с ФП.

— Современные европейские рекомендации по лечению ФП акцентируют на расширении круга больных, которым следует назначать антикоагулянты. Уже в 2010 г. в обновленной версии руководства ESC по ведению пациентов с ФП было предложено отказаться от градации риска развития инсульта (низкий, средний и высокий) и рассматривать всех больных данной категории с точки зрения наличия постоянного риска.

В версии рекомендаций 2012 г. отражены данные исследования больных с ФП (n=73 538) с использованием шкалы CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc, которая рекомендована для определения риска инсульта при неклапанной ФП. Результаты проведенного исследования подтвердили наличие прямой зависимости между количеством баллов по шкале и вероятностью развития инсульта. Установлено также, что у пациентов с ФП без дополнительных предикторов риск инсульта составляет 0,78% в год.

Антитромботическая терапия в целях профилактики тромбоземболических осложнений рекомендована всем больным с ФП, исключая лиц с низкой вероятностью развития данных состояний или с противопоказаниями. Выбор антитромботической терапии должен базироваться на степени абсолютного риска инсульта/тромбоземболий и кровотечений, а также клинической пользы для конкретного пациента.

Среди всех новых пероральных антикоагулянтов для подготовки к кардиоверсии в настоящее время рекомендован только дабигатран.

У пациентов, имеющих факторы риска развития инсульта или рецидивирующую ФП, лечение антикоагулянтами должно быть пожизненным. В случаях проведения неотложной кардиоверсии (при продолжительности ФП >48 ч и гемодинамической нестабильности) длительность антикоагулянтной терапии зависит от наличия предикторов инсульта.

В качестве альтернативы 3-недельной антикоагуляции или в случаях необходимости ранней кардиоверсии, а также при высокой вероятности наличия тромба в ушке левого предсердия (ЛП) рекомендована стратегия кардиоверсии под контролем чреспищеводной ЭхоКГ (ЧПЭхоКГ). При наличии тромба в ЛП или ушке ЛП следует осуществлять лечение АВК (МНО 2,0-3,0) и повторить ЧПЭхоКГ. При растворении тромба может быть проведена кардиоверсия, после которой назначают пожизненную терапию пероральными антикоагулянтами.

Очевидно, что пероральные антикоагулянты занимают ведущие позиции среди препаратов, предназначенных для профилактики тромбоземболических осложнений у пациентов с ФП; современные рекомендации ориентируют врачей на назначение длительной (пожизненной) терапии этими лекарственными средствами больным с риском инсульта.

Сегодня пристальное внимание уделяется дополнительным предикторам развития инсульта у лиц с ФП. Среди них феномен спонтанного контрастирования (3+–4+), снижение средней скорости изгнания ЛП, нарушение почечной функции. Как показывает клиническая практика, даже у относительно благополучных пациентов с ФП (с невысоким риском инсультов по шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc) при использовании современных методов обследования нередко выявляются вышеперечисленные дополнительные факторы риска, указывающие на высокую вероятность тромбоземболических осложнений при кардиоверсии и нацеливающие на предварительное проведение антикоагулянтной терапии.

Таким образом, тщательное обследование пациентов с ФП, направленное на выявление предикторов развития тромбоземболических осложнений, позволит расширить круг лиц, которым будет своевременно проводиться профилактика инсультов путем назначения антикоагулянтной терапии.

Между тем сегодня большое количество больных с ФП, нуждающихся в данном виде лечения, не получают необходимых, жизненно важных препаратов. Согласно данным срезового исследования EHS-AF (2006), в котором принимали участие и украинские центры, в нашей стране наблюдается парадоксальная ситуация: несмотря на повышение риска тромбоземболических осложнений, частота применения антикоагулянтов у пациентов с ФП снижается. В то же время в европейских странах ситуация

# Дабігатран в профілактиці інсультів позиція ведущих мирових експертів

прямо протилежна: чем больше вероятность тромбозов и инсультов, тем выше частота назначения антикоагулянтов больным с ФП. За последние годы (2005-2010) благодаря образовательной работе среди врачей частота применения антикоагулянтной терапии у пациентов с постоянной формой ФП в Украине увеличилась с 4 до 20%, однако этот показатель все еще остается крайне низким на фоне возрастающей заболеваемости ФП.

Чаще всего отказ врачей от назначения антикоагулянтов у пациентов высокого риска связан с опасениями по поводу кровотечений. Однако решение вопроса о применении антикоагулянтной терапии следует осуществлять на основании всесторонней оценки ее пользы и риска. Изменение интерпретации шкалы HAS-BLED в обновленных европейских рекомендациях по ведению пациентов с ФП и выделение модифицируемых факторов риска кровотечений позволяют расширить спектр мероприятий, направленных на уменьшение вероятности возникновения данных осложнений в ходе лечения ФП. Наличие повышенного риска кровотечений должно быть не причиной для отказа от антикоагулянтной терапии, а поводом для принятия мер по снижению этого риска с целью создания условий для эффективной профилактики инсульта.



**Член-корреспондент НАМН Украины, руководитель отдела реанимации и интенсивной терапии ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Александр Николаевич Пархоменко** подробно рассказал о результатах исследования RE-LY с использованием дабигатрана.

— В соответствии с требованиями, которые предъявляются сегодня к пероральным антикоагулянтам, современный препарат этой группы должен не только эффективно предупреждать развитие инсульта и эмболии, но и обладать высокой безопасностью (отсутствием серьезных побочных эффектов), обеспечивать быстрое наступление антикоагулянтного эффекта. Кроме того, применение такого лекарственного средства должно быть сопряжено с низким риском больших кровотечений (особенно внутрисердечных) и не требовать подбора индивидуальной дозы, ее коррекции и постоянного лабораторного мониторинга. Новые пероральные антикоагулянты, появившиеся в последние годы, в большей степени по сравнению с АВК варфарином, который применялся на протяжении последних 50 лет, соответствуют этим критериям. Прямые ингибиторы фактора Ха (апиксабан, ривароксабан) и прямой ингибитор тромбина (дабигатран) были тщательно изучены в крупных исследованиях, результаты которых свидетельствуют о том, что наши возможности по обеспечению приверженности пациентов к длительной антикоагулянтной терапии существенно расширились.

Обширные перспективы в снижении риска развития инсультов и эмболий у пациентов с ФП связаны с новым пероральным антикоагулянтом дабигатраном, который показал преимущество в уменьшении вероятности ишемического инсульта и системной эмболии по сравнению с хорошо контролируемой терапией варфарином в отличие от других современных антикоагулянтов, которые показали сопоставимую с варфарином эффективность.

Это преимущество было доказано в исследовании RE-LY, которое впервые продемонстрировало возможность снижения риска инсульта и эмболии у пациентов с неклапанной ФП и в котором были тщательно изучены эффекты дабигатрана у больных разных подгрупп.

RE-LY — рандомизированное исследование III фазы, включившее 18 113 пациентов из более чем 900 клинических центров 44 стран мира. У участников была диагностирована неклапанная ФП в сочетании как минимум с одним из дополнительных факторов риска инсульта. Период наблюдения больных составил не менее 1 года. Главной конечной точкой исследования была частота инсульта (в том числе геморрагического) и системной эмболии.

Результаты исследования показали, что у пациентов с ФП дабигатран в дозе 150 мг 2 р/сут снижает риск инсульта и системной эмболии на 34% по сравнению

с варфарином, который назначают под строгим контролем МНО. Дабигатран в дозе 110 мг 2 р/сут продемонстрировал такое же уменьшение вероятности развития инсульта и системной эмболии, как и варфарин, а также позволил сократить частоту крупных кровотечений на 20% по сравнению с таковой при приеме варфарина. При этом дабигатран в дозе 110 мг снижал риск кровотечений независимо от адекватности контроля МНО. Убедительное преимущество дабигатрана наблюдалось и по другим конечным точкам, включая значительное снижение частоты геморрагического инсульта при применении препарата в обеих дозах (150 и 110 мг 2 р/сут; относительное уменьшение риска на 74 и 69% соответственно) и снижение сосудистой смертности при использовании дозы 150 мг 2 р/сут (относительное уменьшение риска на 15%).

В отношении безопасности обе дозы показали достоверное снижение вероятности жизнеугрожающих кровотечений, внутрисердечных кровотечений и риска кровотечений в целом, что стало одним из важнейших достижений исследования. Отмечено, что при применении дабигатрана в дозе 150 мг вероятность желудочно-кишечных кровотечений была более высокой по сравнению с таковой при приеме варфарина, однако эти кровотечения не были жизнеугрожающими и данный эффект был ожидаемым, учитывая высокую антикоагулянтную активность препарата.

Интересными являются результаты, полученные в различных подгруппах пациентов в исследовании RE-LY. Так, преимущества дабигатрана в дозе 150 мг 2 р/сут перед варфарином в снижении вероятности инсультов и системных эмболий сохранялись у пациентов с различной степенью риска. Кроме того, дабигатран продемонстрировал высокую эффективность в разных возрастных подгруппах, а также у лиц с нарушенной функцией почек.

Примечательно, что в подгруппе больных с плохим контролем МНО, состояние которых обычно характеризуется большей тяжестью (по наличию в анамнезе инсультов, количеству факторов риска и т. д.), наблюдалась более высокая эффективность дабигатрана в снижении уровня летальности по сравнению с таковой в подгруппе пациентов, у которых МНО контролировалось хорошо. В когорте больных, ранее перенесших инсульт, дабигатран не показал преимуществ перед варфарином, но с учетом того что наличие инсульта в анамнезе увеличивает риск развития геморрагических осложнений, дабигатран как препарат, снижающий вероятность их развития, показан таким пациентам.

Анализ частоты побочных эффектов, которые наблюдались в ходе исследования, выявил, что они были сопоставимы в группах дабигатрана и варфарина, за исключением диспепсии, которая несколько чаще регистрировалась при приеме дабигатрана и не представляла опасности для состояния пациентов.

Сегодня большое внимание уделяется результатам использования дабигатрана в клинической практике. Так, подтверждены эффективность этого препарата в снижении риска развития интракраниальных кровотечений по сравнению с таковой при приеме варфарина и отсутствие повышения вероятности инфаркта миокарда (R. Thelus, 2012).

В метаанализе, проведенном D. Musat и соавт. (2012), показано, что дабигатран можно использовать у пациентов перед процедурой абляции аритмогенных участков предсердий у больных с ФП в целях снижения риска эмболических осложнений. При этом установлено отсутствие увеличения частоты тромбоэмболических осложнений на фоне терапии дабигатраном и снижение риска геморрагий.



**Глава департамента кардиологии и сердечно-сосудистой диагностики и аритмологии университетской клиники Colentina University Hospital (Румыния), профессор Джорж-Андре Дан** обратил внимание слушателей на актуальность проблемы профилактики инсульта у пациентов с ФП.

— Даже в развитых европейских странах не менее 1/2 пациентов с ФП и показаниями к назначению антикоагулянтной терапии не получают ее. Распространенной ошибкой является назначение

большим с ФП только антитромбоцитарного лечения (ацетилсалициловой кислоты), которое в реальной практике не обеспечивает защиты от инсультов. Между тем результаты опросов пациентов с ФП, которые не получили антикоагулянтной терапии, показали, что после разъяснения пользы такой терапии более чем в 75% случаев они хотели бы лечиться антикоагулянтами (MonSon Hing, 2005). Таким образом, приверженность больных к длительному приему антикоагулянтов во многом зависит от того, насколько убедительно врачи разъясняют риски, связанные с наличием ФП.

Кроме того, большую роль играют и другие факторы. Так, варфарин, который у пациентов с ФП снижает риск инсульта по сравнению с плацебо на 64% (R. Hart, 2007), безусловно, демонстрирует высокую эффективность, однако с точки зрения современных требований к пероральным антикоагулянтам его нельзя назвать идеальным препаратом для проведения длительной терапии. Частота назначения варфарина во всем мире является крайне низкой, что связано с большим количеством недостатков этого препарата, а именно: необходимостью постоянного поддержания МНО в пределах терапевтического окна (2-3), гендерной вариабельностью эффективности, а также вариабельностью, связанной с транзитными факторами (взаимодействием с пищевыми продуктами и лекарственными средствами), сложностью достижения терапевтической дозировки. Наиболее серьезной проблемой, связанной с применением варфарина, является высокий риск кровотечений, в том числе внутрисердечных, который продолжает увеличиваться, что связано с постарением населения. Исходя из этого врачи часто опасаются назначать данное лекарственное средство даже больным с высоким риском инсульта; в итоге варфарин получают не более 25% пациентов с ФП и показаниями к назначению. Таким образом, большинство таких больных остаются без эффективной защиты от тромбоэмболических осложнений.

Результаты исследований, в которых сравнивали результаты применения варфарина и новых пероральных антикоагулянтов, показали превосходство последних в отношении как предотвращения риска инсульта и эмболий, так и снижения вероятности кровотечений у пациентов с высоким риском тех и других осложнений. Это подтвердили также данные недавнего метаанализа исследований RE-LY (дабигатран), ROCKET-AF (ривароксабан), ARISTOTEL (апиксабан) (G. Ntaios, 2012).

За период, прошедший со времени получения результатов исследований с использованием новых пероральных антикоагулянтов, была возможность проанализировать и сравнить имеющиеся данные. Так, метаанализ результатов вышеуказанных исследований современных антикоагулянтов показал, что дабигатран имеет несколько более выраженные преимущества в предотвращении риска инсультов и системных эмболий, а также в снижении вероятности геморрагических инсультов перед варфарином по сравнению с апиксабаном и ривароксабаном (S. Connolly et al., 2009).

По мнению экспертов, вызывают вопросы и результаты исследования ROCKET-AF по применению ривароксабана. В частности, разница в частоте развития инсультов и системных эмболий между группами ривароксабана и варфарина наблюдалась лишь в группе пациентов, не нарушавших протокол и не отказывавшихся от приема препаратов. Метод статистического анализа «по протоколу», который предполагает искусственную селекцию рандомизированных больных, лечившихся до конца исследования, уступает по достоверности более строгому статистическому анализу по всем включенным в исследование пациентам (intention-to-treat — ИТТ). Анализ ИТТ исследования ROCKET-AF не показал превосходства ривароксабана над варфарином. Расхождения в данных этих двух анализов ставят под сомнение возможность достижения в клинической практике результатов, сопоставимых с полученными в исследовании RE-LY, при применении ривароксабана.

Кроме того, в метаанализе S. Corey и соавт. (2012) продемонстрировано, что дабигатран имеет несколько больше преимуществ перед варфарином в отношении снижения частоты интракраниальных кровотечений по сравнению с ривароксабаном, что крайне важно, учитывая,

Продолжение на стр. 22.

# Новый пероральный антикоагулянт дабигатран в профилактике инсультов при фибрилляции предсердий: позиция ведущих мировых экспертов

Продолжение. Начало на стр. 20.

что именно этих осложнений более всего опасаются врачи при назначении антикоагулянтов.

Интересные данные получены при сравнительном анализе эффективности различных антикоагулянтов во вторичной профилактике инсультов у пациентов с ФП. Так, при сравнении результатов исследований RE-LY с применением дабигатрана и AVERROES с использованием апиксабана дабигатран оказался эффективнее варфарина и апиксабана в предотвращении инсультов у пациентов с перенесенными ранее острыми нарушениями мозгового кровообращения (ОНМК). Кроме того, период до развития инсульта или эмболии у больных, перенесших ОНМК на фоне применения обеих доз дабигатрана (110 и 150 мг 2 р/сут), был короче по сравнению с таковым при лечении варфарином (H. Diener et al., 2010, 2012).

Таким образом, дабигатран сегодня занимает важное место в профилактике инсультов и системных эмболий у пациентов с ФП. В современных европейских рекомендациях по ведению больных с ФП прием дабигатрана рекомендован лицам с оценкой  $\geq 2$  баллов по шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc, а также может быть рассмотрен для использования у пациентов с оценкой 1 балл на основании оценки риска кровотечений и клинической пользы.



**Лектор научно-исследовательского отделения кардиологии Университета св. Георгия (г. Лондон, Великобритания), доктор Ирина Савельева** остановилась на практических вопросах применения дабигатрана в профилактике инсульта у пациентов с ФП.

— При назначении дабигатрана в целях профилактики инсультов и системных эмболий у больных с ФП в первую очередь следует рассматривать дозу 150 мг 2 р/сут, поскольку прием именно такой дозы в исследовании RE-LY обеспечил наиболее выраженное снижение риска тромбоэмболических осложнений. Сниженную дозу дабигатрана 110 мг

2 р/сут в Европе рекомендуют пациентам с клиренсом креатинина 30–40 мл/мин; лицам, получающим верапамил; больным в возрасте >80 лет и пациентам в возрасте 75–80 лет с дополнительными факторами риска кровотечений. Алгоритм перевода больных с терапии варфарином на дабигатран несложен: после прекращения приема варфарина лечение дабигатраном можно начинать при достижении уровня МНО <2. При применении амиодарона обычно нет необходимости снижать дозу дабигатрана, однако следует более внимательно наблюдать за этими пациентами.

Дабигатран может быть назначен больным с планируемой кардиоверсией, поскольку часть участников исследования RE-LY, которым проводили эту процедуру, принимала этот препарат; при этом были получены результаты, сопоставимые с таковыми у пациентов без кардиоверсии.

На основании последних данных можно сделать вывод, что дабигатран отвечает всем необходимым требованиям, предъявляемым на современном этапе к пероральным антикоагулянтам. Дабигатран (Прадакса) — первый и единственный пероральный антикоагулянт, который продемонстрировал превосходство в снижении риска инсульта и системных эмболий при лечении пациентов с ФП по сравнению с варфарином при меньшей частоте кровотечений и геморрагических осложнений. Дабигатран обеспечивает быстрый антикоагулянтный эффект, мало взаимодействует с другими препаратами, его эффективность не зависит от употребления определенных продуктов, терапия дабигатраном не требует постоянного лабораторного мониторинга. Кроме того, дабигатран выпускается в двух фиксированных дозировках, что позволяет при необходимости корректировать его дозу, расширяя тем самым круг пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

Сегодня уже известны отдаленные результаты длительного приема дабигатрана. После завершения исследования RE-LY изучение эффектов препарата осуществлялось в исследовании RELY-ABLE (средний период наблюдения 2,3 года, участвовали 5851 больных). Основные

результаты этого исследования подтвердили долгосрочный профиль эффективности и безопасности дабигатрана в профилактике инсульта у пациентов с неклапанной ФП при применении в дозах 110 и 150 мг 2 р/сут.



**Академик НАМН Украины, ректор Днепропетровской государственной медицинской академии, доктор медицинских наук, профессор Георгий Викторович Дзяк**, подводя итоги научной сессии, отметил важное значение подобных мероприятий, благодаря которым практические врачи имеют возможность ознакомиться с мнением известных мировых экспертов. Исследования в области применения новых пероральных антикоагулянтов стали основанием для неоднократных пересмотров рекомендаций по ведению пациентов с ФП и значительно повлияли на клиническую практику. В результате перед учеными и врачами поставлены новые важные вопросы, обозначены новые пути совершенствования антикоагулянтной терапии. Сегодня практические врачи, которые задействованы в лечении пациентов с ФП, должны не только обладать достаточным багажом теоретических знаний, но и уметь использовать на практике классические и новые подходы к осуществлению профилактики осложнений. Именно им предстоит большая работа по внедрению новых методов профилактики инсультов в клиническую практику. Тем более ценно, что на этом пути специалистам оказывается помощь в получении информации о современных подходах в проведении антитромботической терапии, а также осуществляется поддержка путем увеличения доступности необходимых препаратов пациентам. Примером такой поддержки является инициатива компании «Берингер Ингельхайм», благодаря которой можно надеяться на успешное внедрение в украинскую клиническую практику современного перорального антикоагулянта, используемого во всем мире.

Подготовила **Наталья Очеретяная**

## Оперативно Хроніка ключових подій ГОЛОВНЕ

### Новости FDA

#### Американское общество по кольпоскопии и патологии шейки матки обновило руководство по скринингу рака шейки матки

В апрельском выпуске журнала *Obstetrics and Gynecology* опубликовано руководство Американского общества по кольпоскопии и патологии шейки матки (American Society for Colposcopy and Cervical Pathology), в котором содержится обновленная информация относительно раннего выявления и подтверждения диагноза рака шейки матки (РШМ).

Согласно новым рекомендациям обследование женщин в возрасте от 30 до 64 лет с обязательным цитологическим исследованием и определением вируса папилломы человека (ВПЧ) должно проводиться каждые 5 лет. Ученые считают целесообразным применять агрессивную тактику обследования и лечения женщин в возрасте 21–24 лет, у которых имеют место гистологические изменения легкой степени (CIN1, плоская кондилома или койлоцитоз) и низкий риск развития рака. Поощряется менее агрессивная терапия и у пациенток с дисплазией умеренной степени (CIN2), потому что «эти нарушения имеют высокий естественный уровень регрессии».

Важно отметить еще одно изменение в обновленном руководстве относительно тактики ведения пациенток, у которых гистологически обнаруживаются клетки плоского эпителия с атипией неясного значения (ASC-US). Данную группу составляют патологические изменения в клетках, которые трудно дифференцировать между реактивными (например, воспалительными) и дисплазией. У большинства пациенток с подобными цитологическими результатами в динамике клеточный состав возвращается к норме.

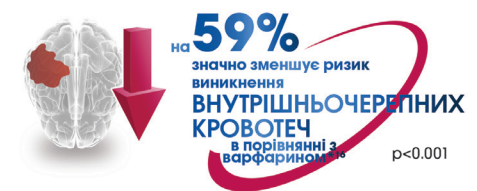
В новом руководстве указано, что женщины с отрицательным ВПЧ-статусом, результаты тестов которых классифицируются как ASC-US, должны проходить цитологическое обследование и тестирование на ВПЧ с 3-летним интервалом, а не каждые 5 лет, как рекомендовалось ранее. Женщинам старше 65 лет с гистологией ASC-US и отрицательными результатами тестов на наличие ВПЧ скрининг следует повторить через 1 год.

Полное содержание руководства доступно по адресу:

[http://journals.lww.com/greenjournal/Abstract/2013/04000/2012\\_Updated\\_Consensus\\_Guidelines\\_for\\_the\\_19.aspx](http://journals.lww.com/greenjournal/Abstract/2013/04000/2012_Updated_Consensus_Guidelines_for_the_19.aspx)

Подготовила **Ольга Татаренко**

Понад 9 з 10 інсультів, пов'язаних з фібриляцією передсердь, є ішемічними<sup>4</sup>



Єдиний антикоагулянт, що довів свої переваги в попередженні розвитку ішемічного інсульту, пов'язаного з фібриляцією передсердь, порівняно з варфарином<sup>\*1,2</sup>



<sup>1</sup> Інструкція для медичного застосування препарату Прадакса  
<sup>2</sup> Connolly SJ et al. *N Engl J Med* 2009; 361: 1153-1157  
<sup>3</sup> Ezekowitz MD et al. *Ann Intern Med* 2009; 151:805-810  
<sup>4</sup> Alpertan KX et al. *Stroke* 2009; 40:2068-2072  
<sup>\*</sup> Ішемічний та геморрагічний інсульт були вторинними кінцевими точками<sup>2,3</sup>

Ефективність доведена у дослідженні RE-LY<sup>®</sup>, проведеному відповідно до дизайну PROBE (проспективне, рандомізоване дослідження з відкритим призначенням препарату та маскуванням кінцевих точок) III фази.<sup>2,3</sup>