

РЕЗОЛЮЦІЯ

Ради експертів – спільного засідання Робочої групи з порушень ритму серця ГО «Всеукраїнська асоціація кардіологів України» і Президії ГО «Всеукраїнська асоціація аритмологів України»

МИСТЕЦТВО ПРИЙНЯТТЯ ОБҐРУНТОВАНИХ РІШЕНЬ

10-11 жовтня 2024 р.

У Раді брали участь: проф. О.С. Сичов (Київ) – модератор, проф. І.П. Вакалюк (Івано-Франківськ), проф. Л.Г. Воронков (Київ), проф. М.В. Гребеник (Тернопіль), проф. М.Ю. Колесник (Запоріжжя), проф. І.П. Катеренчук (Полтава), проф. О.А. Коваль (Дніпро), проф. Н.М. Середюк (Івано-Франківськ), проф. Т.В. Талаєва (Київ), проф. В.Й. Целуйко (Харків), проф. О.О. Ханюков (Дніпро), проф. М.І. Швед (Тернопіль), д.мед.н. А.І. Витриховський (Івано-Франківськ), д.мед.н. О.І. Іркін (Київ), д.мед.н. Р.В. Нестерак (Івано-Франківськ), ст.н.с. О.М. Романова (Київ), к.біол.н. Л.Л. Вавілова (Київ), к.мед.н. О.О. Матова (Київ), к.мед.н. В.І. Паламарчук (Хмельницький), к.мед.н. Р.В. Петровський (Івано-Франківськ), к.мед.н. О.В. Распутняк (Київ), Л.В. Шелест (Дніпро), к.мед.н. І.Ф. Шумейко (Полтава), І.П. Біскуб (Луцьк), В.В. Бежан (Чернівці), В.В. Васильківський (Хмельницький), Л.Л. Верещук (Рівне), Ю.В. Волошко (Чернігів), О.В. Ільчишина (Житомир), С.В. Лизогуб (Київ), О.В. Качан (Рівне), В.С. Підлісна (Рівне), Р.В. Мороз (Ужгород), С.Д. Саламатін (Луцьк), І.А. Яворський (Ужгород), В.М. Якимчук (Івано-Франківськ)

Під час засідання Ради експертів у доповідях модераторів, виступах членів експертних груп та учасників ради розглядалися питання клінічної аритмології й електрофізіології, обговорювалися проблеми діагностики, лікування та попередження ускладнень порушень ритму серця. Підсумком експертної ради були доповнення до національних рекомендацій та протоколів, надані у вигляді висновків.

Баланс ефективності та безпеки антикоагулянтів при фібриляції передсердь

Питання до розгляду

1. Ризик шлунково-кишкових кровотеч у пацієнтів із фібриляцією передсердь (ФП).

2. Ефективність та безпека використання апіксабану при ФП та гострому коронарному синдромі (ГКС).

3. Акценти в рекомендаціях з ФП 2024 року.

Висновки

1. При ФП застосування апіксабану в повноцінному дозуванні 5 мг 2 р/добу, ризик шлунково-кишкових кровотеч не зростає порівняно з варфарином.

2. За результатами дослідження AUGUSTUS (відкрите рандомізоване контрольоване клінічне дослідження для оцінки безпеки апіксабану проти антагоніста вітаміну К і аспірину проти плацебо у пацієнтів із ФП та ГКС або черезшкірним коронарним втручанням, ЧКВ), згідно з рекомендаціями ESC з лікування ФП 2024 року апіксабан у

дозі 5 мг 2 р/добу та інгібітор Р2У12 без аспірину є оптимальною схемою лікування для більшості пацієнтів із ФП і ГКС та/або ЧКВ, незалежно від початкового рівня ризику кровотечі та ризику інсульту в пацієнта.

3. Враховуючи те, що авід 2018 року на 27 % виводиться нирками, цей ПОАК в повному дозуванні 5 мг 2 р/добу рекомендований найбільшому колу пацієнтів, зокрема пацієнтам із гіперфільтрацією (кліренс креатиніну (КлКр) >90 мл/хв), нормальною функцією нирок та зі зниженою функцією нирок (КлКр <29–50 мл/хв).

4. Лише апіксабан має дослідження з вивчення ефективності проти ацетилсаліцилової кислоти для запобігання інсульту в пацієнтів із ФП (у яких є непереносимість або вони не підходять для лікування антагоністами вітаміну К), яке продемонструвало нижчу частоту інсульту або системної емболії при застосуванні апіксабану порівняно з аспірином (ВР 0,45; 95 % ДІ 0,32–0,62; $p < 0,001$), без суттєвої різниці у виникненні великих кровотеч.

5. Знижена доза терапії ПОАК не рекомендована, якщо пацієнти не відповідають ПОАК-конкретним критеріям, щоб запобігти недостатній дозі та тромбоемболічним подіям, яких можна уникнути.

6. Використання шкали ризику кровотечі для прийняття рішення щодо початку або припинення прийому пероральних антикоагулянтів пацієнтам з ФП не є доцільним, щоб уникнути недостатнього використання антикоагулянтів, але обов'язково зважати на модифікацію ризиків кровотечі.

Етацизин: рекомендації до застосування, результати власних та новітніх досліджень

Питання до розгляду

1. Препарати ІС класу у веденні пацієнтів із ФП: місце етацизину.

2. Відновлення ритму Етацизином у пацієнтів із вперше виявленою ФП.

3. Контроль ритму на фоні застосування Етацизину в пацієнтів із пароксизмальною та персистою формами ФП.

4. Вплив Етацизину на надшлуночкову та шлуночкову екстрасистолію.

Висновки

1. Етацизин у вигляді монотерапії та у складі комбінованої терапії може застосовуватися на будь-якому етапі ведення пацієнтів із пароксизмальною/персистою формою ФП. Тривалість лікування може розглядатися на період, який визначається клінічною потребою.

2. Етацизин ефективний у хворих із вагусною формою аритмій.

3. Етацизин є ефективним антиаритмічним препаратом для контролю синусового ритму та профілактики персистою ФП після електроімпульсної терапії (ЕІТ) та транскатетерної деструкції субстрату аритмії в пацієнтів без вираженої органічної патології міокарда.

4. Результати клінічного дослідження «Оцінка ефективності та безпеки застосування препарату етацизин для протирецидивного лікування та відновлення ритму за схемою «таблетка в кишені» у хворих на артеріальну гіпертензію та пароксизмальну форму фібриляції передсердь» показали, що застосування навантажувальної дози Етацизину за типом «таблетка в кишені» є доцільною завдяки ефективному відновленню синусового ритму після приймання етацизину, відсутності значних побічних реакцій та здатності пацієнта самостійно відновлювати синусовий ритм в амбулаторних умовах. Отже, завдяки встановленій високій антиаритмічній ефективності етацизину препарат рекомендований для терапії як для постійного прийому при пароксизмальній формі ФП у пацієнтів з артеріальною гіпертензією (АГ), так і за схемою «таблетка в кишені».

5. Етацизин доведено ефективний у лікуванні суправентрикулярних та шлуночкових екстрасистолій. Згідно з проведеними дослідженнями ефективність етацизину становить 97,4 % в терапії суправентрикулярних екстрасистол та 88,2 % – в терапії шлуночкових.

6. Етацизин – оригінальний антиаритмічний препарат ІС класу, що рекомендований пацієнтам без вираженої структурної патології серця, за відсутності активної ішемії міокарда серця та у хворих із серцевою недостатністю (СН) більше II ФК та фракцією викиду лівого шлуночка (ФВ ЛШ) понад 40 %.

Клінічний досвід використання неантиаритмічних препаратів з антиаритмічною дією. Огляд клінічних випадків

Питання до розгляду

1. Точки застосування та ефекти препаратів Тіворель та Тіворель Аспартат у пацієнтів з атеросклерозом, ішемічною хворобою серця (ІХС) та порушеннями ритму серця.

2. Важливість модуляції енергетичної гнучкості при органічному ураженні міокарда.

3. Огляд результатів клінічних спостережень з використання препаратів Тіворель та Тіворель Аспартат як модуляторів енергетичної гнучкості міокарда.

Висновки

1. Включення фіксованої комбінації L-аргініну та L-карнітину (препарати Тіворель та Тіворель Аспартат) до базової терапії пацієнтам з ІХС є патогенетично обґрунтованим. Тіворель сприяє зменшенню порушень метаболізму міокарда в умовах гіпоксії.

2. L-карнітин видаляє токсичні метаболіти ацетил-КоА з мітохондрій, відновлює транспорт у мітохондрії жирних кислот, запускає бета-окиснення, що дає можливість кардіоміоцитам отримувати достатню кількість енергії для нормальної працездатності міокарда без підвищеної вірогідності ектопій (яка присутня на фоні гіпоксії та енергодефіциту).

3. L-аргінін зменшує негативний вплив оксидативного стресу на ендотелій коронарних судин, індукує утворення NO, відновлює функцію ендотелію, що приводить до вазодилатації та підвищення транспорту кисню до міокарда, зменшуючи прояви гіпоксії на фоні атеросклерозу.

4. Застосування лікарських засобів Тіворель та Тіворель Аспартат у комбінації з препаратами базової терапії у хворих на ІХС значущо зменшує кількість шлуночкових порушень ритму та знижує частоту виникнення атріовентрикулярних блокад.

5. Для модуляції енергозабезпечення міокарда, корекції ендотеліальної дисфункції та запобігання розвитку порушень ритму серця, рекомендовано додавання до базового лікування таких пацієнтів інфузійного Тіворель та Тіворель Аспартат орального розчину.

Можливості блокади пізнього потоку натрію у відновленні та утриманні синусового ритму

Питання до розгляду

1. Профілактика ФП та покращення результатів фармакологічної кардіоверсії за допомогою ранолазину.

2. Розширення спектру застосування ранолазину в аритмології.

Висновки

1. Ранолазин – єдиний представник класу селективних блокаторів пізнього потоку натрієвих каналів для лікування стенокардії з додатковими антиаритмічними властивостями.

2. Електрофізіологічні ефекти ранолазину в умовах ішемії міокарда пов'язані з впливом на ранній та пізній потік натрію і ректифікаційний калієвий потік, що підвищує післяреполяризаційну рефрактерність і ефективний рефрактерний період без явних проаритмогенних властивостей.

3. Ранолазин значущо скорочує час фармакологічної кардіоверсії синусового ритму при поєднанні з аміодароном у пацієнтів з ФП.

4. Ранолазин підвищує ймовірність відновлення синусового ритму при використанні стратегії «Pill in the pocket».

5. Довгостроковий прийом ранолазину пацієнтами зі стабільною стенокардією знижує ризик появи фібриляції передсердь.

6. Застосування ранолазину протипоказано в комбінації з антиаритмічними препаратами класів ІА і ІІІ (за винятком аміодарону).

7. Ранолазин ефективний при лікуванні шлуночкових аритмій.

Додаткові можливості застосування флекаїніду: рекомендації ESC, власний та світовий досвід використання флекаїніду в особливих пацієнтів

Питання до розгляду

1. Можливості застосування флекаїніду в пацієнтів із коронарною хворобою/ ІХС.
2. Доцільність та можливості застосування флекаїніду в післяабляційному періоді.
3. Доцільність та можливості застосування флекаїніду Ліксариту при підготовці до ЕІТ та після неї.

Висновки

1. Флекаїнід не погіршує як короткостроковий, так і довгостроковий прогноз у пацієнтів із хронічною ІХС і може застосовуватися в стандартному дозуванні у пацієнтів з ФП за умови відсутності активної ішемії.
2. Доцільно застосовувати флекаїнід як «таблетка в кишені» для відновлення синусового ритму, так і для підготовки пацієнтів з ФП для проведення ЕІТ для підвищення ефективності цієї методики як препарат першої лінії, за відсутності протипоказань до застосування.
3. Необхідно розглянути призначення флекаїніду для протирецидивної терапії у пацієнтів без структурних змін серця та активної ішемії після процедури ЕІТ, при кратності пароксизмів частіше ніж один раз на місяць, якщо обрана стратегія антиаритмічної терапії.
4. За відсутності протипоказань після проведення ізоляції легеневих вен, флекаїнід є більш ефективним, ніж соталол, та менш токсичним, ніж аміодарон.
5. Доцільна ефективна та безпечна комбінація флекаїніду з бета-блокатором біспрололом.
6. Недоцільно розглядати протирецидивну терапію після відновлення синусового ритму тривало при ФП, що вперше виникла.

Питання довготривалого призначення таргетних доз антикоагулянтів

Питання до розгляду

1. Препарати з простою схемою застосування – збільшення компласнсу.

2. Кардіо-нефрометаболический синдром (КРМС) і профілактика.

3. Новий підхід щодо початку терапії ПОАК при 2 балах і більше за CHA₂DS₂-VA.

Висновки

1. Необхідно якомога раніше виявляти пацієнтів із КРМС для сповільнення його прогресування та зменшення ризику виникнення ФП. Регулярний контроль за прогресуванням КРМС дозволить запобігти ускладненням ФП.
2. Вчасне призначення лікування ФП за принципом AF-CARE та динамічне спостереження за хворим дозволить своєю чергою контролювати прогресування КРМС.
3. Едоксабан, за рахунок вивільнення з організму через печінку і нирки за принципом 50/50, є препаратом вибору в пацієнтів із КРМС.
4. Дані реальної клінічної практики на основі ETNA-AF-Europe registry (проспективне мультицентрове обсерваційне дослідження), який провели P. Kirchhof et al., метою якого було оцінити довгострокові ефективність і безпеку едоксабану в пацієнтів із неклапанною ФП у повсякденній клінічній практиці, розміщених в International Journal of Cardiology (2024; 408: 132118), підтвердили результати реєстраційного дослідження едоксабану і додали цікавих результатів щодо майже ідеальної прихильності в реальній практиці (83%), в 3,23 раза меншій кількості великих кровотеч для дози 60 мг і в 5,5 раза меншій кількості клінічно значущих невеликих кровотеч для дози 60 мг 1 раз на добу.
6. Застосування едоксабану є обґрунтованим у пацієнтів з ФП та СН й значною коморбідністю. Препарат не потребує відміни перед інвазивними процедурами, а подвійний шлях виведення забезпечує стабільну концентрацію в крові і відповідно стабільний антикоагулянтний ефект. Паралельне застосування сечогінних препаратів, рентген-контрастів, антибіотиків значно не впливає на виведення едоксабану й відповідно забезпечує сталий клінічний ефект як під час абляцій, так і під час імплантацій штучних водіїв ритму, CRT-пристроїв та кардіовертерів-дефібриляторів.
7. За умови застосування тактики відновлення синусового ритму в пацієнтів із персистоючою формою ФП при неефективності застосованої

АКТ протягом 3-4 тижнів необхідно розглянути питання щодо пролонгації АКТ. За даними проведеного дослідження в пацієнтів із відсутністю лізису тромбу вушка лівого передсердя протягом перших 4 тижнів подальше застосування АКТ дозволило досягти клінічних результатів через 3 місяці спостереження. Жодний із випадків відновлення синусового ритму із застосуванням електричної кардіоверсії не ускладнився тромбоемболічними подіями.

8. Не поєднувати антитромбоцитарні й антикоагулянтні засоби для профілактики інсульту та уникати прийому антитромбоцитарних препаратів понад 12 місяців при лікуванні антикоагулянтами хронічного коронарного синдрому/периферійних судинних захворювань, що підтверджено дослідженням EPIC-CAD з едоксабаном та увійшло в рекомендації 2024 року.

Емпагліфлозин у лікуванні і профілактиці фібриляції передсердь у хворих із хронічною серцевою недостатністю з цукровим діабетом та без нього

Питання до розгляду

1. Патогенетичне обґрунтування використання емпагліфлозину в пацієнтів з ФП.
2. Доказова база досліджень, що підтвердили доцільність використання емпагліфлозину в пацієнтів з ФП.
3. Інгібітори натрійзалежного котранспортера глюкози 2-го типу (НКТГ2) в рекомендаціях ESC з лікування ФП 2024 року.

Висновки

1. У пацієнтів із СН та ФП не залежно від ФВ ЛШ необхідно призначати інгібітор НЗКТГ2 (зокрема, емпагліфлозин) якомога раніше для запобігання госпіталізації з приводу загострення СН та серцево-судинної смерті та зменшення тягаря ФП.
2. Через схожість клінічної картини пароксизму ФП та ознак СН діагноз СН зі збереженою ФВ ЛШ часто не встановлюється вчасно. Необхідно наполегливо виявляти у пацієнтів із ФП серцеву недостатність зі збереженою ФВ ЛШ, для ініціації призначення інгібіторів НЗКТГ2 (зокрема, емпагліфлозину).

Оптимізація терапії коморбідних пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь

Питання до розгляду

1. Що нового щодо ривароксабану в рекомендаціях ESC з лікування ФП 2024 року.
2. Ривароксабан при найбільш поширених коморбідностях у пацієнтів із неклапанною ФП (нФП).
3. Нові стандарти захисту коморбідних пацієнтів.
4. Новий механізм кардіонефропротекції в дії.

Висновки

1. Просте дозування та зручний режим прийому ривароксабану дозволяє уникнути помилок застосування, що сприяє високому комплаєнсу та передбачуваному сприятливому співвідношенню ефективності/безпеки.
2. Важливо вдосконалити застосування ПОАК у реальній практиці. Необхідно забезпечити адекватне дозування і підвищити прихильність пацієнтів до лікування.
3. Дозування ривароксабану засноване на одному надійному показнику (КлКр) і не залежить від інших факторів. При зниженні КлКр ≤ 50 мл/хв застосовувати дозу ривароксабану 15 мг.
4. У пацієнтів із нФП та цукровим діабетом (ЦД), за наявності високого серцево-судинного ризику, з метою профілактики інсульту слід розглядати призначення ривароксабану як ПОАК, що асоціюється зі значущим зниженням ризику серцево-судинної смерті на 20 % (і на 0,82 % абсолютний) у цій популяції пацієнтів за даними рандомізованого клінічного дослідження порівняно з варфарином.
5. У пацієнтів із ЦД 2-го типу та хронічною хворобою нирок (ХХН) слід застосовувати фінеренон у складі комплексної терапії з метою зниження ризику розвитку ФП. У пацієнтів із ЦД 2-го типу та ХХН фінеренон значущо знижував ризик розвитку ФП на 29 % порівняно з плацебо.
6. Фінеренон став першим антагоністом мінералокортикоїдних рецепторів (МКР), включеним у всі останні версії настанов міжнародних нефрологічних та ендокринологічних асоціацій, ESC (2023 р.) із СН з високим рівнем доказовості. Крім того, фінеренон був включений у останні онов-

лення настанов ESC з ведення пацієнтів із ХХН та ЦД 2-го типу.

7. Впровадження фінеренону як засобу, механізм дії якого обумовлений безпосереднім впливом на запалення та фіброз та, як наслідок прямою нефропротекторною та кардіопротекторною дією, вбачається необхідним з точки зору покращення клінічного перебігу ХХН та зниження серцево-судинного ризику у хворих на ЦД 2-го типу.

8. Включення фінеренону в терапію рекомендується вже на ранніх стадіях ураження нирок у пацієнтів із ЦД 2-го типу та із серцево-судинною патологією.

Антагоніст мінералокортикоїдних рецепторів еплеренон у рекомендаціях ESC з лікування фібриляції передсердь 2024 року

Питання до розгляду

1. Розвиток ФП у пацієнта з АГ: чи можна попередити?
2. Місце антагоністів МКР у лікуванні ФП.

Висновки

1. У пацієнтів з АГ можна розглянути використання антагоністів МКР з метою первинної та вторинної профілактики ФП незалежно від наявності СН.
2. Пацієнтам із резистентною АГ та ФП слід розглядати в складі терапії еплеренон, за відсутності протипоказань, оскільки препарат довів вплив на розвиток та прогресування фіброзу в передсердях, що призводять до клінічних змін (прогресування/рецидив ФП, обмежена ефективність терапії ФП та/або розвиток СН).
3. За рахунок селективної блокади МКР Еплеренон має переваги над спіронолактоном

в аспекті побічних явищ. При виникненні у пацієнтів побічних явищ на тлі прийому спіронолактону слід відмінити препарат та призначити еплеренон.

4. У пацієнтів із СН зі зниженою ФВ ЛШ та ФП (не залежно від її форми) еплеренон входить до складу стандартної терапії (інгібітори АПФ, бета-адреноблокатори, блокатори НЗКТГ2 та антагоністи МКР).

Пропафенон у рекомендаціях ESC з лікування фібриляції передсердь 2024 року

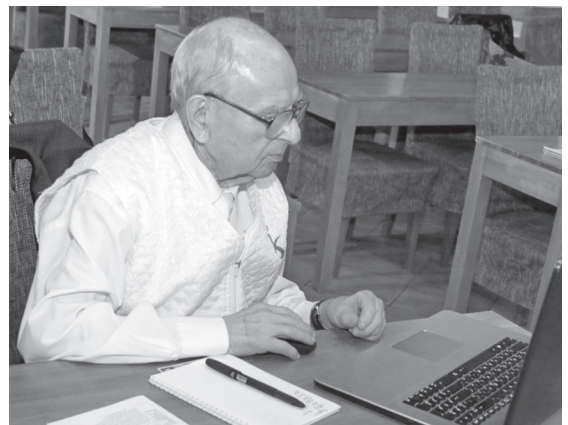
Питання до розгляду

1. Пропафенон при відновленні синусового ритму у хворих із ФП.
2. Довготривала терапія підтримання синусового ритму пропафенону.
3. Використання пропафенону у вагітних.

Висновки

1. При ефективному застосуванні пропафенону за схемою «таблетка в кишені», розглянути препарат для протирецидивного прийому для профілактики пароксизмів ФП.
2. У пацієнтів з ІХС без вираженого структурного ураження серця і гемодинамічно значущого ураження коронарних судин можливе застосування пропафенону як препарату вибору для протирецидивної терапії ФП.
3. Пропафенон має бета-блокуючі властивості.
4. Пацієнти на тлі прийому антиаритмічних препаратів, зокрема препаратів Іс класу, підлягають регулярному контролю з боку лікаря для вирішення питання стосовно пролонгації прийому антиаритмічних препаратів.

Рада експертів МИСТЕЦТВО ПРИЙНЯТТЯ ОБҐРУНТОВАНИХ РІШЕНЬ 10-11 жовтня 2024 р.









НОВИНИ АСОЦІАЦІЇ АРИТМОЛОГІВ УКРАЇНИ







