

Результаты клинического исследования «оценка эффективности и безопасности препарата этацизин у больных с нарушениями ритма без выраженной органической патологии сердца»

Авторы:

О. С. Сычев, Е. Н. Романова, О. В. Срибная

ГУ «Национальный научный центр «Институт кардиологии им. акад. Н.Д. Стражеско»
НАМН Украины

Введение

Фибрилляция предсердий (ФП) – самое распространенное нарушение ритма сердца, характеризующееся некоординированной электрической активностью предсердий с последующим ухудшением их сократительной функции.

Истинная распространенность ФП, вероятно, приближается к 2% в общей популяции. Распространенность ФП повышается с возрастом, чаще эта патология наблюдается у женщин.

Анамнез у больного с пароксизмами ФП позволяет с высокой степенью вероятности предположить тот или иной вид пароксизмов (вагусный или адренергический) (таблица 1).

Вагусная	Адренергическая
Чаще у мужчин (≈ 80%)	Встречается реже, чем вагусная
Возникновение в возрасте 40-50 лет	Пароксизмы преимущественно днем
Часто отсутствуют видимые поражения сердца	Приступы аритмии запускаются после физической нагрузки, психоэмоциональных стрессов
Аритмия носит пароксизмальный характер	Может сочетаться с тиреотоксикозом
Начало ночью, в покое, после еды, после приема алкоголя	Введение изопротеренола может вызывать аритмию
Аритмии предшествует брадикардия	Началу предшествует тахикардия более 90 сокращений в 1 мин

Таблица 1. Клиническая характеристика ФП в зависимости от преобладания отделов вегетативной нервной системы.

Согласно последним европейским и отечественным рекомендациям по лечению ФП, стратегия антиаритмической терапии у пациентов с ФП при отсутствии или наличии минимальных структурных изменений сердца четко описана (рисунок 1).

Минимальные структурные изменения сердца или их отсутствие



Рисунок 1. Стратегия антиаритмической терапии у пациентов с ФП при отсутствии или наличии минимальных структурных изменений сердца.

Однако под «минимальными структурными изменениями сердца или их отсутствием» могут подразумеваться пациенты без ИМ с зубцом Q в анамнезе, гипертрофической или дилатационной кардиомиопатии, с фракцией выброса (ФВ) левого желудочка (ЛЖ) более 45%, у больного должна отсутствовать застойная или прогрессирующая СН, стадия СН – не более ПА, врожденные или ревматические пороки сердца, а также выраженная гипертрофия ЛЖ (толщина одной из стенок ЛЖ > 14 мм). В связи с этим, рационально изучить воздействие рекомендуемых препаратов у людей с такими патологиями.

Цель исследования

Было проведено рандомизированное контролируемое открытое проспективное исследование с целью оценить эффективность и безопасность применения этацизина на фоне синусового ритма у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий (ФП) и/или желудочковой и предсердной экстрасистолией.

Материал и методы

В исследование включили 182 пациента в возрасте 18-75 лет (в среднем $52,0 \pm 1,2$ года): с персистирующей или пароксизмальной формой ФП без структурной патологии сердца или с минимальными ее проявлениями на фоне синусового ритма; желудочковой и предсердной экстрасистолией без структурной патологии сердца или с минимальными ее проявлениями.

Протокол обследования представлен в таблице 2.

Протокол исследования формировался на основании алгоритма, принятом на Совете экспертов по аритмологии в октябре 2014 г.

Результаты клинического исследования «оценка эффективности и безопасности препарата этацизин у больных с нарушениями ритма без выраженной органической патологии сердца»

I этап: оценка критериев включения в исследование	Анамнез, клиническое обследование ЭКГ в покое с интервалографией Измерение АД Биохимический анализ крови: АСТ, АЛТ, креатинин, билирубин, электролиты Общий анализ крови ХМ ЭКГ для оценки аритмии и ишемических изменений Тредмил-тест ЭхоКГ
II этап: назначение препарата по алгоритму	После назначения первой таблетки этацизина 50 мг через 2 ч проводят ЭКГ для оценки развития проаритмии Назначение поддерживающей дозы препарата 50 мг 3 раза в сутки Повторная консультация и проведение ЭКГ с интервалографией через 3 дня Повторное проведение ЭхоКГ через 3 дня При достижении антиаритмического эффекта проводится поддерживающая терапия в индивидуально подобранных дозах (1 таблетка 3 раза в сутки)
III этап: контрольное обследование через 1 мес на фоне принимаемой терапии: этацизин 50 мг 3 раза в сутки	Клиническое обследование ЭКГ в покое Измерение АД Биохимический анализ крови: АСТ, АЛТ, креатинин, билирубин, электролиты Общий анализ крови ХМ ЭКГ Тредмил-тест ЭхоКГ
IV этап: контрольное обследование через 6 мес на фоне принимаемой терапии: этацизин 50 мг 3 раза в сутки	Клиническое обследование ЭКГ интервалографией в покое Измерение АД Биохимический анализ крови: АСТ, АЛТ, креатинин, билирубин, электролиты Общий анализ крови ХМ ЭКГ Тредмил-тест ЭхоКГ

Таблица 2. Протокол обследования больных, включенных в исследование.

Результаты

Протокол исследования определял длительность приема препарата этацизин в течение 6 мес. На фоне приема этацизина частота рецидивов пароксизмов ФП радикально уменьшилась: исходно – 1 раз в $(4,0 \pm 1,2)$ сут, через 1 мес приема этацизина — 1 раз в $(11,8 \pm 0,6)$ сут, через 6 мес – 1 раз в $(12,0 \pm 0,7)$ сут.

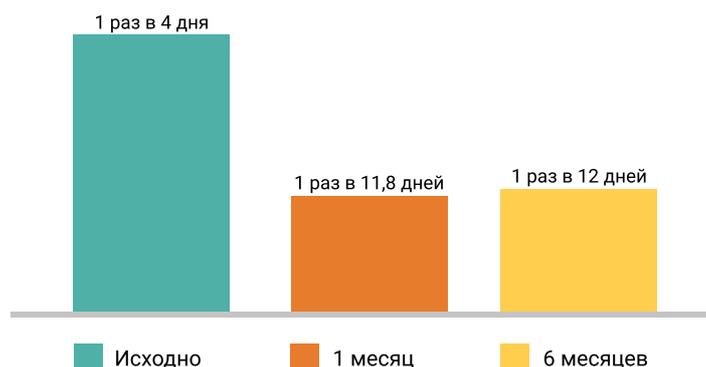


Рисунок 2. Частота рецидивов пароксизмов ФП на фоне приема этацизина.

Длительность пароксизмов ФП уменьшилась на 58% уже через 1 мес его приема, и этот эффект также сохранялся через 6 мес исследования.

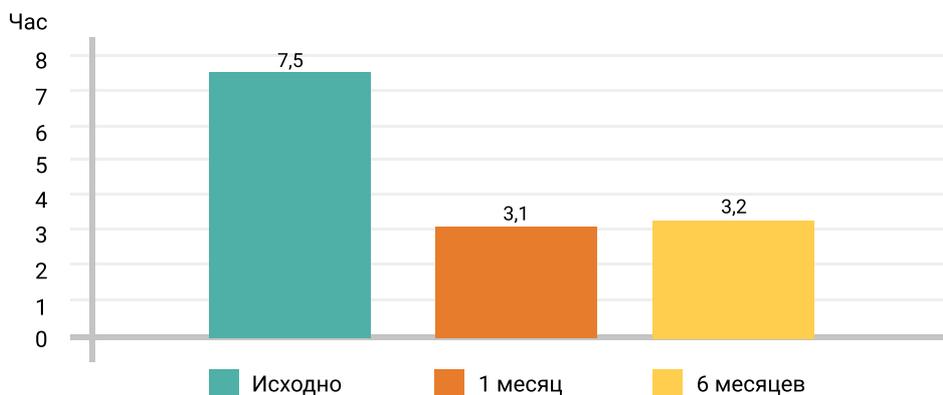


Рисунок 3. Длительность пароксизмов ФП на фоне приема этацизина.

Выявлено статистически значимое уменьшение на 96,9% количества суправентрикулярных экстрасистол через 1 мес приема и на 97,4% через 6 мес приема препарата. Препарат этацизин эффективен для лечения желудочковой экстрасистолии у обследованных больных. Отмечено статистически значимое уменьшение количества желудочковых экстрасистол на 78,5% через 1 мес терапии и на 88,2% через 6 мес. При проведении теста с дозированной физической нагрузкой выявлено статистически значимое уменьшение количества эпизодов суправентрикулярной экстрасистолии (на 60%), а через 1 мес приема препарата при нагрузке перестала фиксироваться групповая суправентрикулярная экстрасистолия. Этот эффект отмечался и через 6 мес приема этацизина.

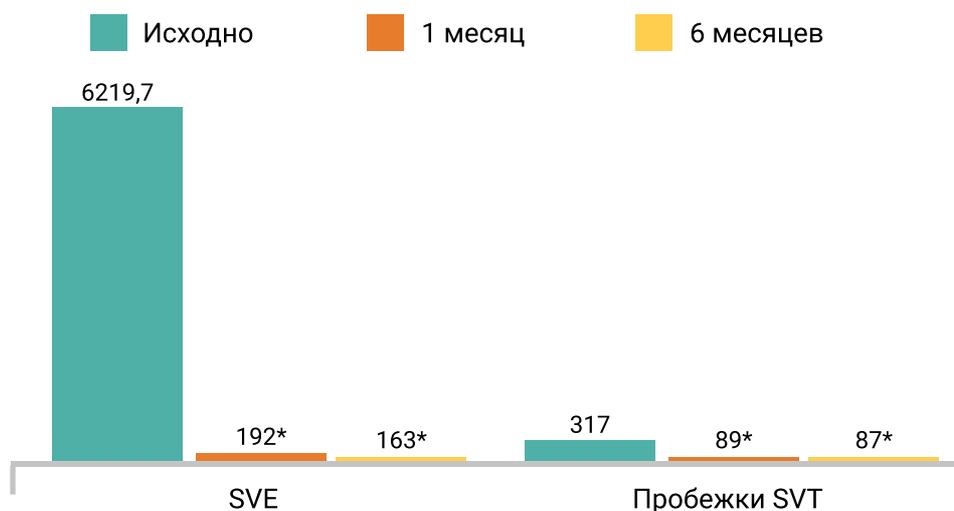


Рисунок 4. Динамика количества экстрасистол по данным суточного ХМ ЭКГ на фоне терапии этацизином у обследованных больных.

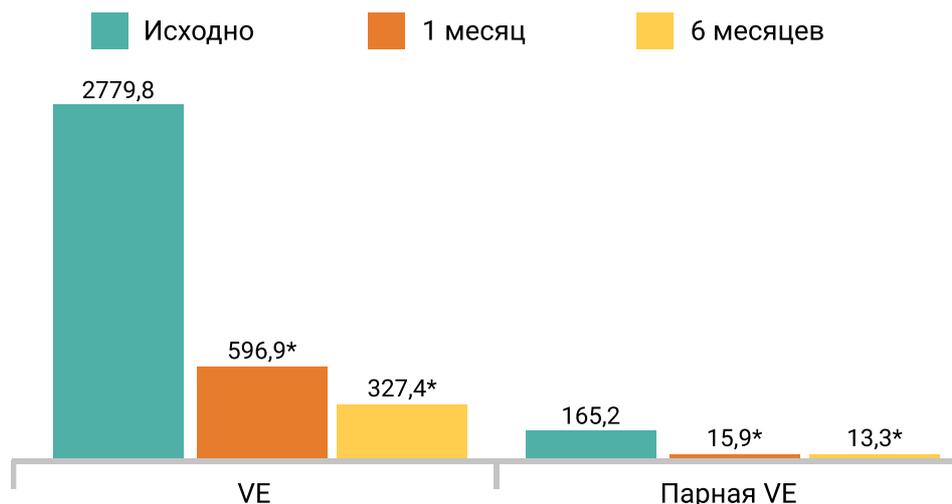


Рисунок 5. Динамика количества экстрасистол по данным суточного ХМ ЭКГ на фоне терапии этацизином у обследованных больных.

При назначении этацизина больным без наличия или с минимальными проявлениями органической патологии сердца отрицательный инотропный эффект препарата полностью отсутствовал.

Выводы

1. При корректной выборке пациентов, в соответствии с критериями «без выраженной структурной патологии сердца» и типом фибрилляции предсердий (вагусная / адренергическая / смешанная), этацизин является эффективным и безопасным антиаритмическим препаратом при лечении суправентрикулярных нарушений ритма. На фоне его приема частота рецидивов пароксизмов фибрилляции предсердий радикально уменьшилась: исходно – 1 раз в $(4,0 \pm 1,2)$ сут, через 1 мес приема этацизина – 1 раз в $(11,8 \pm 0,6)$ сут, через 6 мес – 1 раз в $(12,0 \pm 0,7)$ сут. Длительность пароксизмов фибрилляции предсердий уменьшилась на 58% уже через 1 мес его приема, и этот эффект также сохранялся через 6 мес исследования.
2. Выявлено статистически значимое уменьшение на 96,9% количества суправентрикулярных экстрасистол через 1 мес приема и на 97,4% через 6 мес приема препарата.
3. Препарат этацизин эффективен для лечения желудочковой экстрасистолии у обследованных больных. Отмечено статистически значимое уменьшение количества желудочковых экстрасистол на 78,5% через 1 мес терапии и на 88,2% через 6 мес.

4. При проведении теста с дозированной физической нагрузкой выявлено статистически значимое уменьшение количества эпизодов суправентрикулярной экстрасистолии (на 60%), а через 1 мес приема препарата при нагрузке перестала фиксироваться групповая суправентрикулярная экстрасистолия. Этот эффект отмечался и через 6 мес приема этацизина.

5. При назначении этацизина больным без структурной патологии сердца или с минимальными ее проявлениями отрицательный инотропный эффект препарата полностью отсутствовал.

6. Контроль эффективности и безопасности препарата необходимо проводить согласно протоколу, принятому на Совете экспертов по аритмологии, включающем показатели ЭКГ и ЭхоКГ в динамике.



Платформа «Академия доктора» это обучение в удобное для вас время.



Приглашаем Вас ознакомиться с полезными для практической деятельности материалами платформы «Академия доктора», созданной совместно с Ассоциацией Молодых Медицинских Специалистов.

На портале вы найдете:



Интерактивное обучение

Обучающие модули, позволяющие полностью погрузиться в выбранную проблематику, разобрать ее с помощью информации от ведущих экспертов и закрепить прохождением мини-тестов.



Онлайн и офлайн мероприятия

Календарь предстоящих мероприятий в различных областях медицины, а также коллекция записей с уже прошедших.



Научные статьи

Коллекция значимых и актуальных публикаций из авторитетных медицинских источников.

Остканируйте QR-код:



Или перейдите на сайт:

DOCACADEMY.RU