

*Западно-Казахстанский медицинский университет им. М.
Оспанова*

***Эффективность лозартана по сравнению с
атенололом в улучшении качества жизни
мужчин и женщин в возрасте 25-40 лет с
гипертрофической кардиомиопатией III ФК***

Выполнил: резидент – кардиолог 101гр.
Аубекеров Н.Н.

Проверила: PhD Кошмагамбетова Г.К.

Гипертрофическая кардиомиопатия (ГКМП)

По современным представлениям, ГКМП является преимущественно генетически обусловленным заболеванием мышцы сердца, характеризующимся комплексом специфических морфофункциональных изменений и неуклонно прогрессирующим течением с высокой угрозой развития тяжелых, жизнеугрожающих аритмий и внезапной смерти. ГКМП характеризуется массивной гипертрофией миокарда левого и/или реже правого желудочка, чаще асимметричного характера за счет утолщения межжелудочковой перегородки.

Лозартан - специфический антагонист (блокатор) рецепторов ангиотензина II типа AT1

Атенолол — β -адреноблокирующее средство, широко применяющееся в кардиологической практике.

Актуальность

Согласно данным последних исследований, распространенность заболевания в общей популяции является более высокой, чем считалось ранее, и составляет 0,2% . ГКМП может диагностироваться в любом возрасте, от первых дней до последней декады жизни, однако преимущественно заболевание выявляется у лиц молодого трудоспособного возраста. Ежегодная смертность больных ГКМП колеблется в пределах от 1 до 6%: у взрослых больных составляет 1–3% , а в детском и подростковом возрасте у лиц с высоким риском ВС — 4–6% .

Цель исследования:

Изучить эффективность лозартана по сравнению с атенололом в улучшении качества жизни среди мужчин и женщин в возрасте 20-45 лет с гипертрофической кардиомиопатией ИФК в течении 2 лет

Задачи исследования

- Отобрать мужчин и женщин в возрасте 25-40 лет с гипертрофической кардиомиопатией в анамнезе в Актюбинской области
- Определить основную группу (применение лозартана)
 - Определить группу сравнения (атенолола)
 - Определить методы диагностики (фракция выброса, эхокардиография)

Дизайн исследования

- Открытое
- Рандомизированное контролируемое клиническое исследование



Тип выборки – простая случайная

В исследование было отобрано 94 мужчин и женщин в равном соотношении с гипертрофической кардиомиопатией III ФК в возрасте 25-40 лет проживающих в Актюбинской области. Пациентам был присвоен идентификационный номер, после при помощи генерации случайного чисел, пациенты были разделены на 2 группы – основную, и группу сравнения. Причем отбор проводился мужчинам и женщинам отдельно, в конце которого их воссоединяли заново в ту или иную группу

Критерии включения: мужчины и женщины с гипертрофической кардиомиопатией III ФК в возрасте 25-40 лет.

Критерии исключения:

- аритмии в анамнезе;
- непереносимость препарата;
- беременные;
- I-II ФК

Клинический вопрос

- * Эффективность лозартана (100 мг в день) по сравнению с атенололом (100 мг в день) в улучшении качества жизни (по фракции выброса и эхокардиографии) мужчин и женщин в возрасте 25-40 лет с гипертрофической кардиомиопатией Ш ФК в течении 2 лет



Р- мужчины и женщины в возрасте 25-40 лет с гипертрофической кардиомиопатией III ФК

І - лозартан (100 мг в день)

С- атенолол (100 мг в день)

О- улучшение качества жизни (по фракции выброса и Эхокардиографии)

Т- в течении 2 лет

Этические аспекты

- * Одобрено КЭ
- * Информированное согласие с полным раскрытием всей необходимой информации
- * Конфиденциальность
- * Пациенты, могут отказаться от исследования в любое время
- * Информирование согласие на понятном языке пациента
- * Оказание полного объёма медицинской помощи в случае ухудшения состояния пациента, угрозе его жизни и здоровья
- * Действия в интересах пациента
- * Полезность для пациента и общества

Abstract

Lancet Diabetes Endocrinol. 2015 Feb;3(2):123-31. doi: 10.1016/S2213-8587(14)70241-4. Epub 2014 Dec 19.

Efficacy and safety of the angiotensin II receptor blocker losartan for hypertrophic cardiomyopathy: the INHERIT randomised, double-blind, placebo-controlled trial.

Axelsson A1, Iversen K2, Vejlstrup N3, Ho C4, Norsk J3, Langhoff L3, Ahtarovski K3, Corell P5, Havndrup O5, Jensen M3, Bundgaard H3.

Author information

Abstract

BACKGROUND:

No medical treatment has been reliably shown to halt or reverse disease progression in hypertrophic cardiomyopathy, but the results of several pilot studies have suggested beneficial effects of angiotensin II receptor blockers on left ventricular hypertrophy and fibrosis, which are predictive of an adverse outcome. We aimed to assess the effect of the angiotensin II receptor blocker losartan on left ventricular hypertrophy and fibrosis in patients with hypertrophic cardiomyopathy.

METHODS:

In this single-centre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial, adult patients (aged 18 years and older) with obstructive or non-obstructive hypertrophic cardiomyopathy were randomly assigned via computer-based system to losartan (100 mg per day) or placebo for 12 months. Patients and investigators were masked to assigned treatment. The primary endpoint was change in left ventricular mass as assessed by cardiac magnetic resonance imaging (CMR) or CT. Efficacy analyses were done in the modified intention-to-treat population (all patients with data available at the 12-month follow-up). The trial is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT01447654.

FINDINGS:

Between Dec 1, 2011, and May 1, 2013, 318 patients were screened. 133 patients (mean age 52 years [SD 13], 35% women) consented and were randomly assigned to placebo (n=69) or losartan (n=64). 124 (93%) patients completed the study and were included in the modified intention-to-treat analysis for the primary endpoint. After 12 months we noted no significant difference in the change in left ventricular mass between the placebo group and the losartan group (mean difference 1 g/m², 95% CI -3 to 6; p=0.60). A decrease in systolic blood pressure in the losartan group (from mean 127 mm Hg [SD 12] to 121 mm Hg [14]; p=0.0001) confirmed drug compliance; blood pressure did not decrease in the placebo group. Two (2%) patients, both in the placebo group, died from sudden cardiac death during follow-up. In the losartan group, one (1%) patient had angioedema, one (1%) had deterioration of renal function, and one (1%) had hyperkalaemia. Treatment was well tolerated by patients with left ventricular outflow obstruction at baseline.

INTERPRETATION:

Our findings challenge the generally held view that angiotensin II receptor blockers reduce cardiac hypertrophy. Treatment with losartan was safe, suggesting that it can be used for other indications in patients with hypertrophic cardiomyopathy, irrespective of obstructive physiology. Additional studies are needed to assess the effect of angiotensin II receptor blockers in preclinical hypertrophic cardiomyopathy-eg, in genotype-positive but phenotype-negative individuals.

Copyright © 2015 Elsevier Ltd. All rights reserved.

Comment in

Can RAS inhibitors affect the course of hypertrophic cardiomyopathy? [Lancet Diabetes Endocrinol. 2015]

Клинический вопрос

Способствует ли применение лозартана 100мг в день по сравнению с плацебо в течении 12 месяцев к снижению гипертрофии и фиброза левого желудочка у пациентов в возрасте 18 лет и выше

Р - пациенты в возрасте 18 лет и старше с обструктивной или необструктивной гипертрофической кардиомиопатией

І - лозартан 100 мг в день

С - плацебо

О - снижение гипертрофии и фиброза левого желудочка

Т — 12 месяцев

Литература

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28454798> Efficacy and safety of the angiotensin II receptor blocker losartan for hypertrophic cardiomyopathy: the INHERIT randomised, double-blind, placebo-controlled trial.
2. Axelsson A1, Iversen K2, Vejlstrup N3, Ho C4, Norsk J3, Langhoff L3, Ahtarovski K3, Corell P5, Havndrup O5, Jensen M3, Bundgaard H3.
3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28454798> The Design of the Valsartan for Attenuating Disease Evolution in Early Sarcomeric Hypertrophic Cardiomyopathy (VANISH) Trial.
4. Ho CY1, McMurray JJV2, Cirino AL3, Colan SD4, Day SM5, Desai AS3, Lipshultz SE6, MacRae CA3, Shi L7, Solomon SD3, Orav EJ3, Braunwald E3; VANISH trial investigators and executive committee.