

Эффективность и безопасность препарата Этацизин у пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий: анализ результатов дистанционного электрокардиографического мониторинга

Тарасов А. В.¹, Чернова А. А.², Лебедев Д. С.³

Цель. Оценить эффективность и безопасность препарата Этацизин у пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий по данным анализа результатов дистанционного электрокардиографического мониторинга.

Материал и методы. В пилотное нерандомизированное проспективное исследование включили 400 пациентов, которые в течение 5 нед. принимали препарат Этацизин в дозе 50 мг 2-3 раза в день для контроля синусового ритма. В ходе терапии у пациентов определяли частоту сердечных сокращений, параметры электрокардиограммы, частоту нарушений сердечного ритма.

Результаты. Среди пациентов с доступными данными по каждой неделе исследования (n=141) установили уменьшение количества нарушений сердечного ритма на фоне лечения препаратом Этацизин, достигавшее статистической значимости на 5 неделе терапии по сравнению с 1, 2 и 3 нед. терапии (p=0,027, p=0,022 и p=0,032, соответственно). Также был отмечен благоприятный профиль безопасности препарата на основании отсутствия статистически значимых отклонений параметров электрокардиограммы и отсутствия увеличения частоты нарушений сердечного ритма через 5 нед. терапии при сравнении с исходными данными.

Заключение. В ходе настоящего исследования показано снижение частоты эпизодов нарушения сердечного ритма, а также безопасность препарата Этацизин у пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий при использовании дистанционного электрокардиографического мониторинга.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, антиаритмические препараты IC класса, Этацизин, дистанционный электрокардиографический мониторинг.

Отношения и деятельность: нет.

Благодарности. Авторы выражают благодарность за помощь в осуществлении данной работы Вырве Алексею Александровичу (Красноярск), Талиповой Эльнаре Шарифулловне (Челябинск), Болховитиной Ольге Александровне (Белгород), Васильевой Марии Станиславовне (Самара), Домрачевой Ирине Ивановне (Московская область), Семеновой Людмиле Ильясовне (Ессентуки), Гуловой Ольге Александровне (Волгоград), Емельяновой Елене Борисовне (Ярославль), Шибонкиной Дарье Александровне (Самара), Благому Дмитрию Александровичу (Калининград), Сафарян Анжеле Араратовне (Казань), Берману Михаилу Валерьевичу (Санкт-Петербург), Лобжанидзе Фаине Альбертовне (Ставрополь), Меркуловой Юлии Николаевне (Саратов), Царевой Елене Егоровне (Воронеж), Кривой Анне Анатольевне (Пермь), Чухлеб Юлиане Юрьевне (Краснодар), Агаповой Анне Владимировне (Самара), Карякин Анне

Арминаковне (Рязань), Латкиной Анастасии Ивановне (Ярославль), Ривину Алексею Евгеньевичу (Санкт-Петербург), Шебузковой Аиде Даудовне (Великий Новгород).

¹ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины Минздрава России, Москва, Россия; ²ФГБУ Федеральный Сибирский научно-клинический центр Федерального медико-биологического агентства, Красноярск, Россия; ³ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия.

Тарасов А. В.* — д.м.н., зав. отделением хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, руководитель Клиники терапевтической аритмологии, ORCID: 0000-0003-4277-1711, Чернова А. А. — д.м.н., профессор кафедры факультетской терапии ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В. Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России, руководитель отдела науки и инноваций, ORCID: 0000-0003-2977-1792, Лебедев Д. С. — д.м.н., профессор, руководитель, главный научный сотрудник НИО аритмологии, профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии факультета подготовки кадров высшей квалификации Института медицинского образования, ORCID: 0000-0002-2334-1663.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): a730tv@yandex.ru

ААП — антиаритмические препараты, ФП — фибрилляция предсердий, ЧСС — частота сердечных сокращений, ЭКГ — электрокардиограмма, QTc — скорректированный интервал QT.

Рукопись получена 05.02.2026

Рецензия получена 18.02.2026

Принята к публикации 06.03.2026



Для цитирования: Тарасов А. В., Чернова А. А., Лебедев Д. С. Эффективность и безопасность препарата Этацизин у пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий: анализ результатов дистанционного электрокардиографического мониторинга. *Российский кардиологический журнал*. 2026;31(3):6851. doi: 10.15829/1560-4071-2026-6851. EDN: WLHTAP

Efficacy and safety of Ethacizine in patients with paroxysmal atrial fibrillation: analysis of remote electrocardiographic monitoring results

Tarasov A. V.¹, Chernova A. A.², Lebedev D. S.³

Aim. To evaluate the efficacy and safety of Ethacizine in patients with paroxysmal atrial fibrillation based on remote electrocardiographic monitoring data.

Material and methods. A total of 400 patients were included in this pilot, non-randomized prospective study. They received Ethacizine at a dose of 50 mg 2-3 times daily for 5 weeks to control sinus rhythm. Heart rate, electrocardiographic parameters, and the incidence of cardiac arrhythmias were monitored during therapy.

Results. Among patients with available data for each week of the study (n=141), a reduction in the incidence of cardiac arrhythmias was observed with Ethacizine treatment, reaching statistical significance at week 5 of therapy compared with weeks 1, 2, and 3 (p=0,027, p=0,022, and p=0,032, respectively). A favorable safety profile was also noted, based on the absence of significant electrocardiographic deviations and the absence of an increase in the incidence of cardiac arrhythmias after 5-week therapy compared with baseline data.

Conclusion. This study demonstrated a reduction in the incidence of cardiac arrhythmias and the safety of Ethacizine in patients with paroxysmal atrial fibrillation using remote electrocardiographic monitoring.

Keywords: atrial fibrillation, class IC antiarrhythmic agents, Ethacizine, remote electrocardiographic monitoring.

Relationships and Activities: none.

Acknowledgements: The authors would like to thank Alexey A. Vyrva (Krasnoyarsk), Elnara Sh. Talipova (Chelyabinsk), Olga A. Bolkhovitina (Belgorod), Maria S. Vasilyeva (Samara), Irina I. Domracheva (Moscow Region), Lyudmila I. Semenova (Essentuki), Olga A. Gulova (Volgograd),

Elena B. Yemelyanova (Yaroslavl), Daria A. Shebonkina (Samara), Dmitry A. Blagoy (Kaliningrad), Angela A. Safaryan (Kazan), Mikhail V. Berman (St. Petersburg), Faina A. Lobzhanidze (Stavropol), Yulia N. Merkulova (Saratov), Elena E. Tsareva (Voronezh), Anna A. Krivoy (Perm), Juliana Yu. Chukhleba (Krasnodar), Anna V. Agapova (Samara), Anna A. Karyakyan (Ryazan), Anastasia I. Latkina (Yaroslavl), Alexey E. Rivin (St. Petersburg), Aida D. Shebzukhova (Veliky Novgorod) for their help in carrying out this work.

¹National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine, Moscow, Russia; ²Federal Siberian Scientific and Clinical Center, Krasnoyarsk, Russia; ³Almazov National Medical Research Center, St. Petersburg, Russia.

Tarasov A.V.* ORCID: 0000-0003-4277-1711, Chernova A.A. ORCID: 0000-0003-2977-1792, Lebedev D.S. ORCID: 0000-0002-2334-1663.

*Corresponding author: a730tv@yandex.ru

Received: 05.02.2026 **Revision Received:** 18.02.2026 **Accepted:** 06.03.2026

For citation: Tarasov A.V., Chernova A.A., Lebedev D.S. Efficacy and safety of Ethacizine in patients with paroxysmal atrial fibrillation: analysis of remote electrocardiographic monitoring results. *Russian Journal of Cardiology*. 2026;31(3):6851. doi: 10.15829/1560-4071-2026-6851. EDN: WLHTAP

Ключевые моменты

- У пациентов с фибрилляцией предсердий на фоне терапии препаратом Этацизин уменьшалось число эпизодов нарушений сердечного ритма.
- Терапия препаратом Этацизин обладала благоприятным профилем безопасности.
- Показана важная роль дистанционного ЭКГ-мониторинга в наблюдении за состоянием пациентов с фибрилляцией предсердий, получающих антиаритмическую терапию.

Key messages

- In patients with atrial fibrillation, treatment with Ethacizine reduced the number of episodes of cardiac arrhythmias.
- Ethacizine therapy had a favorable safety profile.
- The important role of remote ECG monitoring in patients with atrial fibrillation receiving antiarrhythmic therapy was demonstrated.

Фибрилляция предсердий (ФП) — самая распространенная разновидность наджелудочковой тахикардии с хаотической электрической активностью предсердий с частотой 350-700 сокращений в минуту (с отсутствием P-волны на электрокардиограмме (ЭКГ)), исключающей возможность их координированного сокращения, и, как правило, нерегулярным ритмом желудочков [1]. ФП выявляется у 3,8% лиц в возрасте старше 60 лет и у 9% лиц в возрасте старше 80 лет [2]. К 2060г ожидается увеличение распространенности ФП в 2,3 раза. Распространенность ФП в репрезентативной выборке Европейской части РФ составила 2,04% или 2040 пациентов на 100 тыс. населения. При этом распространенность ФП среди лиц в возрасте 20-29 лет является низкой (0,1%), увеличивается с возрастом, достигая максимального значения в возрастной группе от 80 до 89 лет (9,6%). Риск ФП увеличивает коморбидность (особенно при наличии 4-5 патологических состояний). У лиц старше 55 лет распространенность ФП составляет 6,65%, при этом встречаемость ФП увеличивается с 2,4% у мужчин и 2,1% у женщин в возрасте от 55 до 64 лет до 10 и 12,8% в возрасте ≥75 лет, соответственно [1]. ФП является причиной трети всех госпитализаций по поводу нарушений ритма сердца. Основные причины госпитализаций при ФП включают необходимость ее неотложного купирования (в связи с тягостной симптоматикой, реже — в связи с острой гемодинамической нестабильностью), острый коронарный синдром, появление и нарастание сердечной недостаточности, тромбэмболические ос-

ложения. ФП сопряжена с двукратным увеличением риска смерти, прежде всего кардиальной, независимо от наличия других факторов риска [2].

На сегодняшний день назначение антиаритмических препаратов (ААП) с целью "контроля ритма" является приоритетной стратегией, особенно у пациентов с непродолжительным анамнезом ФП, и применяется с целью сохранения синусового ритма, уменьшения бремени симптомов аритмии, улучшения качества жизни пациента, замедления прогрессирования ФП и потенциального снижения заболеваемости, связанной с эпизодами ФП [3]. Такая профилактика проводится путем регулярного длительного применения ААП IC класса: лаппаконитина гидробромида, пропафенона, флекаинида, диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазина (Этацизин) или ААП III класса: соталола и амиодарона [2]. Амиодарон, в связи с наличием многочисленных экстракардиальных побочных эффектов, рассматривается как препарат последней линии и назначается при ФП на фоне структурной патологии сердца и/или в случаях, когда другие методы лечения оказались неэффективными [3]. "Контроль ритма" также имеет важное значение в отношении предотвращения осложнений ФП. В крупном рандомизированном исследовании (n=2789) у пациентов в группе раннего контроля синусового ритма отмечали существенное снижение комбинированной первичной конечной точки, включающей смерть от сердечно-сосудистых причин, инсульт и госпитализацию из-за увеличения тяжести сердечной недостаточности или острого коронарного синдрома на 21%, по сравнению со значением у пациентов из группы

"контроля частоты" [4]. Одной из возможных причин улучшения исходов при раннем "контроле ритма" может быть предотвращение ремоделирования предсердий вследствие сокращения времени персистенции ФП [5]. В ходе метаанализа 18 исследований (n=17536) показана возможность снижения риска смерти от сердечно-сосудистых причин на 24% и инсульта на 20% при соблюдении тактики "контроля ритма" [6]. Использование ААП класса IC ограничивается главным образом их проаритмогенным действием [2]. Представитель IC класса препарат Этацизин блокирует натриевые каналы и отличается от других препаратов этого класса (лаппаконитина гидробромида и пропafenона) наличием умеренного кальций-блокирующего действия и отсутствием β -блокирующего или адреномиметического эффекта. Механизм действия препарата Этацизин направлен на фазу деполяризации потенциала действия патологических эктопических очагов, приводящих к запуску пароксизма ФП. Препарат замедляет проведение возбуждения по предсердным волокнам, желудочковым волокнам, волокнам Пуркинье, а также атриовентрикулярному узлу и дополнительным путям проведения, например, пучку Кента. Поэтому Этацизин также является препаратом выбора при эктопических желудочковых нарушениях ритма и для противорецидивной терапии наджелудочковых реципрокных тахикардий. Этацизин не влияет на частоту сердечных сокращений (ЧСС), артериальное давление, длительность интервала QT¹.

Наблюдение за состоянием пациентов с ФП, получающих антиаритмическую терапию, требует регулярного контроля параметров ЭКГ, артериального давления и ЧСС, что трудно осуществимо в амбулаторных условиях по причине высокой загруженности кабинетов функциональной диагностики и низкой приверженности пациентов к посещениям врача. Таким образом, целью настоящего исследования является оценка эффективности и безопасности препарата Этацизин у пациентов с пароксизмальной формой ФП по данным анализа результатов дистанционного ЭКГ-мониторинга.

Материал и методы

В ходе пилотного нерандомизированного проспективного исследования была изучена эффективность и безопасность препарата Этацизин с помощью применения дистанционных технологий мониторинга ЭКГ у пациентов с пароксизмальной формой ФП. Исследование было выполнено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации. Протокол исследования был одобрен Независимым комитетом по этике. До включения в исследование у всех участников было

получено письменное информированное согласие. В исследование включили 400 пациентов, удаленный мониторинг показателей ЭКГ у которых проводили в течение 5 нед. Всем пациентам до включения в исследование в рамках стандартной клинической практики лечащим врачом была назначена антиаритмическая терапия для контроля синусового ритма препаратом Этацизин в дозе 50 мг 2-3 раза в день. Критериями включения являлись:

1. Пациенты обоего пола в возрасте ≥ 18 лет.
2. Пациенты с пароксизмальной формой ФП, получающие антиаритмическую терапию для контроля синусового ритма.
3. Пациенты, способные, по мнению лечащего врача, пользоваться электронными сервисами согласно инструкциям.
4. Подписанное информированное согласие пациента на участие в исследовании.

Критерии невключения были следующими:

1. Наличие органического/структурного поражения сердца.
2. Запланированное катетерное или иное хирургическое лечение ФП в течение 12 мес. с момента включения пациента в исследование.
3. Наличие любого хронического заболевания в стадии обострения/декомпенсации.
4. Наличие любого заболевания или состояния тяжелой степени.
5. Наличие когнитивных нарушений, патологии органа зрения или моторики верхних конечностей и других заболеваний и состояний, делающих использование мобильного приложения невозможным.
6. Отказ пациента от участия в исследовании.

Исследование включало две фазы. Продолжительность фазы I составляла 5 нед. Во время этой фазы пациенту предоставляли сервис дневника для мониторинга ЭКГ и одноканальный ЭКГ-регистратор, проводили обучение навыкам использования приложения и ЭКГ-регистратора, кроме того, врач заполнял индивидуальную регистрационную карту (анкету). Помимо сервиса дневника для мониторинга ЭКГ и одноканального ЭКГ-регистратора пациенту были доступны прочие сервисы "Программы по поддержке и мониторингу пациентов с фибрилляцией предсердий" на платформе мобильного приложения. В течение 5 нед. в системе анализировались данные дневников, пациенты были разделены на потоки в приложении врача-исследователя. Врач имел возможность просматривать отметки об отклонениях параметров и, при необходимости, вызвать пациента на внеплановый прием. Врач проводил оценку введенных пациентом данных 1 раз в неделю.

Через 5 нед. от начала исследования пациента приглашали на повторный визит, на котором врач забирал у пациента ЭКГ-регистратор и объяснял ему возможность дальнейшего использования программы. По завершению фазы I анализировали полученные данные, в т.ч. ЧСС, параметры ЭКГ (интервалы

¹ Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Этацизин, 50 мг, таблетки, покрытые оболочкой (АО "Олайнфарм", Латвия), дата регистрации 07.10.2008, регистрационное удостоверение № П N015386/01. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=1af18db1-5a08-41a5-b43f-ab1e8e7612b0.

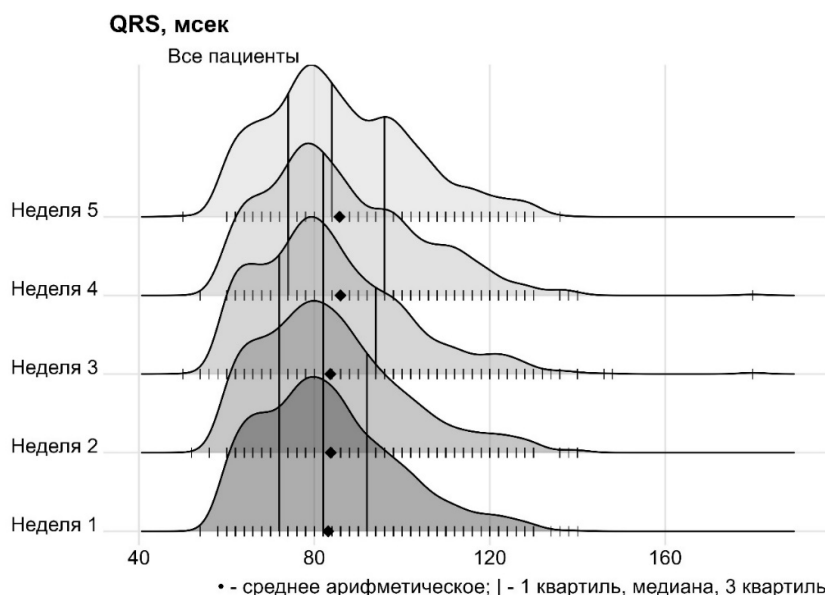


Рис. 1. Результаты ЭКГ (QRS, мсек) по неделям.

PQ, QRS, RR, QT и скорректированный интервал QT (QTc) и частоту нарушений ритма сердца (ФП и трепетание предсердий, пароксизмальная суправентрикулярная тахикардия, наджелудочковые экстрасистолы, желудочковые экстрасистолы, желудочковая тахикардия, атриовентрикулярная блокада).

Фаза II начиналась сразу по завершении фазы I и длилась до 12 мес. наблюдения. Во время фазы II пациенту становились недоступны дневник ЭКГ и ЭКГ-регистратор, но пациенты продолжали пользоваться остальными сервисами программы. Все данные пациентов были собраны в виде регистрационных карт и анкет и подвергнуты статистической обработке. В настоящей публикации представлены результаты фазы I исследования.

Данное исследование не было направлено на проверку какой-либо гипотезы, поэтому формальный расчет размера выборки не проводился. Популяция по протоколу (per protocol, PP-популяция) для оценки эффективности терапии включала тех пациентов, которые завершили как минимум 2 визита (1,5 мес. наблюдения). Если участник прекращал прием стандартной терапии или прекращал использование электронной системы/приложения, то участник исключался из исследования. Популяция безопасности включала тех участников, которые завершили хотя бы 1 визит.

В связи с открытым неинтервенционным характером исследования, при анализе данных в первую очередь применялись методы описательной сводной статистики. Количественные переменные были представлены в виде количества пациентов, среднего значения, стандартного отклонения, медианы, 1 и 3 квартилей, минимального и максимального значений. Качественные переменные были представлены в виде количества и доли паци-

ентов в каждой категории. Кроме того, для оцененных параметров были рассчитаны двусторонние 95% доверительные интервалы. Статистическая значимость была рассчитана для всех переменных. Статистически значимыми являлись различия при $p < 0,05$. Расчет проводили в пакете R версия 4.4.3.

Результаты

В ходе исследования у пациентов установили отсутствие статистически значимых изменений ЧСС на неделях 2, 3, 4 и 5, по сравнению с исходными значениями показателей на неделе 1 ($p=0,334$, $p=0,106$, $p=0,567$ и $p=0,549$, соответственно). Статистически значимым являлось снижение ЧСС на неделе 3, по сравнению с показателем на неделе 2 (71,246 vs 72,237 уд./мин, $p=0,006$), в то время как для остальных межгрупповых сравнений статистически значимых различий показателя не выявили ($p > 0,05$).

Также на фоне терапии не выявили статистически значимых изменений параметров ЭКГ: длительности интервала PQ, QRS, RR и QTc на неделях 2, 3, 4 и 5, по сравнению с исходными значениями на неделе 1 ($p > 0,05$). Статистически значимым было увеличение интервала QT на неделе 4, по сравнению со значением на неделе 1 при средних значениях показателя 392,734 и 379,715 мс ($p=0,032$), параметры находились в пределах референсных значений. Различия показателя на неделях 2, 3 и 5, соответственно, по сравнению со значениями на неделе 1 не были статистически значимыми ($p > 0,05$). Кроме того, для остальных попарных межгрупповых сравнений длительности интервалов PQ, QRS, RR, QT и QTc статистически значимых различий не зарегистрировали ($p > 0,05$). Динамика интервалов QRS и QTc представлена на рисунках 1 и 2, соответственно.

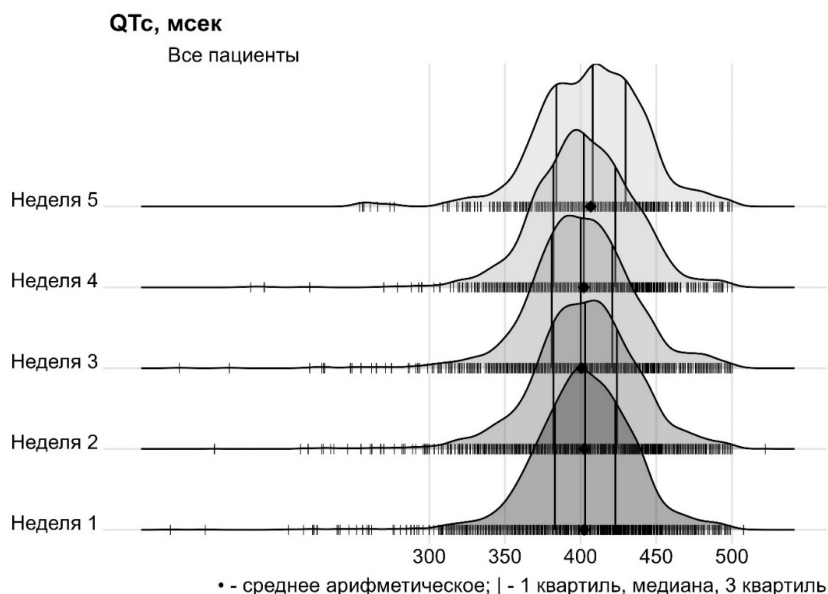


Рис. 2. Результаты ЭКГ (QTc, мсек) по неделям.

Таблица 1

Частота регистрации синусового ритма и его нарушений для всех участников

Регистрируемые события	Неделя 1	Неделя 2	Неделя 3	Неделя 4	Неделя 5
Синусовый ритм	5643/5979 (94,38%), 95% ДИ: 93,77-94,95	3764/4060 (92,71%), 95% ДИ: 91,87-93,49	2846/3065 (92,85%), 95% ДИ: 91,89-93,74	2064/2220 (92,97%), 95% ДИ: 91,83-94,00	1023/1123 (91,10%), 95% ДИ: 89,28-92,70
Случаи отклонений	336/5979 (5,62%), 95% ДИ: 5,05-6,23	296/4060 (7,29%), 95% ДИ: 6,51-8,13	219/3065 (7,15%), 95% ДИ: 6,26-8,11	156/2220 (7,03%), 95% ДИ: 6,00-8,17	100/1123 (8,90%), 95% ДИ: 7,30-10,72

Примечание: данные представлены в виде количество событий/количество всех событий (относительное количество событий).

Сокращение: ДИ — доверительный интервал.

Таблица 2

Нарушения ритма по неделям для всех участников

Ритм	Неделя 1 (n=334)	Неделя 2 (n=267)	Неделя 3 (n=242)	Неделя 4 (n=212)	Неделя 5 (n=160)
Синусовый	334 (100,00%), NOE=5643	266 (99,63%), NOE=3764	239 (98,76%), NOE=2846	210 (99,06%), NOE=2064	157 (98,12%), NOE=1023
Синусовый, АВ-блокада 2 степени	0 (0,00%), NOE=0	1 (0,37%), NOE=2	1 (0,41%), NOE=2	1 (0,47%), NOE=5	0 (0,00%), NOE=0
Синусовый, ЖЭС	5 (1,50%), NOE=20	3 (1,12%), NOE=4	3 (1,24%), NOE=19	2 (0,94%), NOE=5	0 (0,00%), NOE=0
Синусовый, НЖЭС	4 (1,20%), NOE=9	3 (1,12%), NOE=4	3 (1,24%), NOE=6	1 (0,47%), NOE=2	0 (0,00%), NOE=0
Синусовый, НЖЭС, ЖЭС	0 (0,00%), NOE=0	1 (0,37%), NOE=1	0 (0,00%), NOE=0	0 (0,00%), NOE=0	0 (0,00%), NOE=0
Синусовый, СВТ	0 (0,00%), NOE=0	0 (0,00%), NOE=0	0 (0,00%), NOE=0	0 (0,00%), NOE=0	1 (0,62%), NOE=1
Трепетание предсердий	0 (0,00%), NOE=0	1 (0,37%), NOE=2	1 (0,41%), NOE=1	0 (0,00%), NOE=0	0 (0,00%), NOE=0
Фибрилляция предсердий	82 (24,55%), NOE=307	78 (29,21%), NOE=282	62 (25,62%), NOE=190	48 (22,64%), NOE=144	41 (25,62%), NOE=99
Фибрилляция предсердий, ЖЭС	0 (0,00%), NOE=0	1 (0,37%), NOE=1	1 (0,41%), NOE=1	0 (0,00%), NOE=0	0 (0,00%), NOE=0
Всего	334 (100,00%), NOE=5979	267 (100,00%), NOE=4060	242 (100,00%), NOE=3065	212 (100,00%), NOE=2220	160 (100,00%), NOE=1123

Примечание: данные представлены в виде количества пациентов с событием (относительное количество пациентов с событием).

Сокращения: АВ — атриовентрикулярная, ЖЭС — желудочковая экстрасистолия, НЖЭС — наджелудочковая экстрасистолия, СВТ — суправентрикулярная тахикардия, NOE — количество событий (number of event).

Таблица 3

Частота регистрации синусового ритма и его нарушений для участников с наличием данных по каждой неделе

Регистрируемые события	Неделя 1	Неделя 2	Неделя 3	Неделя 4	Неделя 5
Синусовый ритм	2268/2458 (92,27%), 95% ДИ: 91,14-93,30	1790/1992 (89,86%), 95% ДИ: 88,45-91,15	1618/1796 (90,09%), 95% ДИ: 88,61-91,43	1492/1620 (92,10%), 95% ДИ: 90,68-93,37	899/988 (90,99%), 95% ДИ: 89,03-92,70
Случаи отклонений	190/2458 (7,73%), 95% ДИ: 6,70-8,86	202/1992 (10,14%), 95% ДИ: 8,85-11,55	178/1796 (9,91%), 95% ДИ: 8,57-11,39	128/1620 (7,90%), 95% ДИ: 6,63-9,32	89/988 (9,01%), 95% ДИ: 7,30-10,97

Примечание: данные представлены в виде количество событий/количество всех событий (относительное количество событий).

Сокращение: ДИ — доверительный интервал.

Таблица 4

Нарушения ритма по неделям для участников с наличием данных по каждой неделе

Ритм	Неделя 1 (n=141)	Неделя 2 (n=141)	Неделя 3 (n=141)	Неделя 4 (n=141)	Неделя 5 (n=141)
Синусовый	141 (100,00%), NOE=2268	141 (100,00%), NOE=1790	140 (99,29%), NOE=1618	141 (100,00%), NOE=1492	139 (98,58%), NOE=899
Синусовый, АВ-блокада 2 степени	0 (0,00%), NOE=0	1 (0,71%), NOE=2	1 (0,71%), NOE=2	1 (0,71%), NOE=5	0 (0,00%), NOE=0
Синусовый, ЖЭС	2 (1,42%), NOE=6	3 (2,13%), NOE=4	2 (1,42%), NOE=10	1 (0,71%), NOE=4	0 (0,00%), NOE=0
Синусовый, НЖЭС	3 (2,13%), NOE=8	1 (0,71%), NOE=1	3 (2,13%), NOE=6	1 (0,71%), NOE=2	0 (0,00%), NOE=0
Синусовый, НЖЭС, ЖЭС	0 (0,00%), NOE=0	1 (0,71%), NOE=1	0 (0,00%), NOE=0	0 (0,00%), NOE=0	0 (0,00%), NOE=0
Синусовый, СВТ	0 (0,00%), NOE=0	0 (0,00%), NOE=0	0 (0,00%), NOE=0	0 (0,00%), NOE=0	1 (0,71%), NOE=1
Фибрилляция предсердий	46 (32,62%), NOE=176	50 (35,46%), NOE=193	47 (33,33%), NOE=159	36 (25,53%), NOE=117	35 (24,82%), NOE=88
Фибрилляция предсердий, ЖЭС	0 (0,00%), NOE=0	1 (0,71%), NOE=1	1 (0,71%), NOE=1	0 (0,00%), NOE=0	0 (0,00%), NOE=0
Всего	141 (100,00%), NOE=2458	141 (100,00%), NOE=1992	141 (100,00%), NOE=1796	141 (100,00%), NOE=1620	141 (100,00%), NOE=988

Примечание: данные представлены в виде количества пациентов с событием (относительное количество пациентов с событием).

Сокращения: АВ — атриовентрикулярная, ЖЭС — желудочковая экстрасистолия, НЖЭС — наджелудочковая экстрасистолия, СВТ — суправентрикулярная тахикардия, NOE — количество событий (number of event).

На фоне терапии препаратом Этагизин также изучили динамику частоты эпизодов нарушений ритма сердца в выборках всех пациентов и пациентов с наличием данных по каждой неделе. Среди всех участников на 1, 2, 3, 4 и 5 неделях данные ЭКГ-мониторинга о сердечном ритме и его нарушениях проанализировали для 334, 267, 242, 212 и 160 пациентов, соответственно. Среди всех участников частота нарушений сердечного ритма на 1 неделе составила 5,62%, на 2 неделе — 7,29%, на 3 неделе — 7,15%, на 4 неделе — 7,03%, на 5 неделе — 8,90% от общего количества записей (табл. 1).

Среди всех участников ФП была наиболее частым нарушением ритма, составляя 307 событий у 82 из 334 пациентов (24,55%) на 1 неделе, 282 события у 78 из 267 пациентов (29,21%) на 2 неделе, 190 событий у 62 из 242 пациентов (25,62%) на 3 неделе, 144 события у 48 из 212 пациентов (22,64%) на 4 неделе и 99 событий у 41 из 160 пациентов (25,62%) на 5 неделе. Существенно реже регистрировали другие нарушения ритма сердца (табл. 2).

При анализе данных всех пациентов среднее количество нарушений сердечного ритма на одного участника в неделю составило 1,006, 1,109, 0,905, 0,736 и 0,625 на неделях 1, 2, 3, 4 и 5, соответственно, при отсутствии статистически значимых различий при межгрупповом сравнении ($p > 0,05$).

При анализе в популяции пациентов с наличием данных по каждой неделе ($n=141$) общее количество записей ритма сердца составило 2458, 1992, 1796, 1620 и 988 на неделях 1, 2, 3, 4 и 5, соответственно. Среди пациентов с наличием данных по каждой неделе частота нарушений сердечного ритма на 1 неделе составила 7,73%, на 2 неделе — 10,14%, на 3 неделе — 9,91%, на 4 неделе — 7,90%, на 5 неделе — 9,01% от общего количества записей (табл. 3).

Среди пациентов с наличием данных по каждой неделе наиболее частым нарушением ритма также была ФП, составляя 176 событий у 46 из 141 пациента (32,62%) на 1 неделе, 193 события у 50 из 141 пациента (35,46%) на 2 неделе, 159 событий у 47 из 141 пациента (33,33%) на 3 неделе, 117 событий у 36 из 141 па-

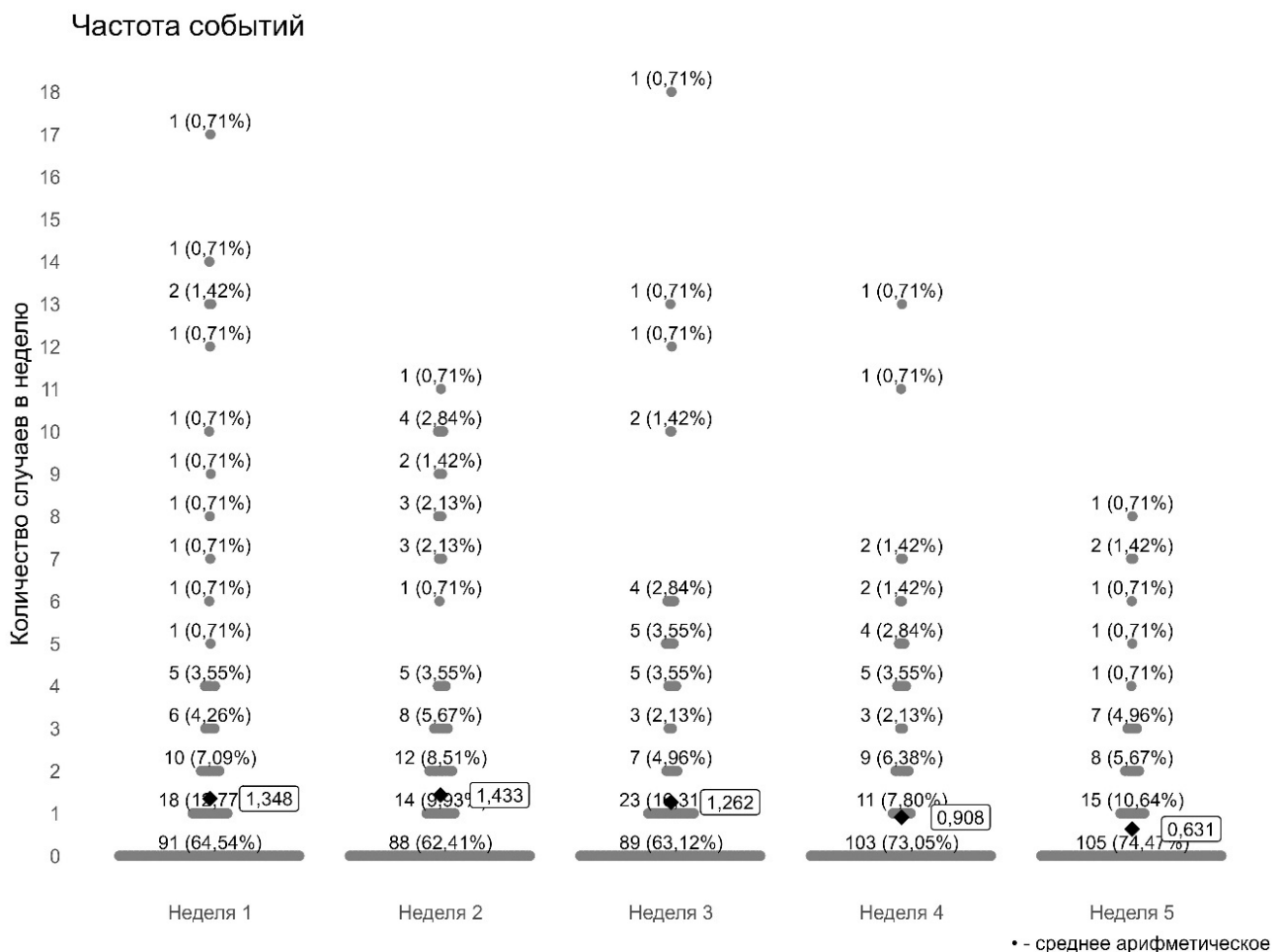


Рис. 3. Количество случаев нарушений сердечного ритма по неделям у участников с данными по каждой неделе.

циента (25,53%) на 4 неделе и 88 событий у 35 из 141 пациента (24,82%) на 5 неделе. Другие нарушения ритма сердца регистрировали существенно реже (табл. 4).

При анализе в выборке пациентов с наличием данных по каждой неделе среднее количество нарушений сердечного ритма на одного пациента на неделях 1, 2, 3, 4 и 5 составило 1,347, 1,433, 1,262, 0,908 и 0,631, соответственно. Статистически значимым было снижение частоты нарушений сердечного ритма на 5 неделе терапии, по сравнению с 1 ($p=0,027$), 2 ($p=0,022$) и 3 ($p=0,032$) неделями. Для остальных попарных межгрупповых сравнений статистически значимых различий показателя не выявили ($p>0,05$). Динамика случаев аритмии представлена на рисунке 3.

Обсуждение

Эффективность препарата Этакизин установлена во множестве одноцентровых клинических исследований. Соколов С. Ф. и др. (2015) в открытое рандомизированное исследование в параллельных группах с последующим перекрестным дизайном включили 90 пациентов с пароксизмальной формой аритмии, резистентной к ААП класса IA. В этом исследовании

эффективность препарата Этакизин была выше, чем у препарата лаптаконитина гидробромид, однако ниже, чем у амиодарона. В то же время выбор оптимального препарата при перекрестном их назначении существенно улучшал показатели успеха лечения [7]. В исследовании Токбулатовой М. О. и др. (2014) при использовании терапии препаратом Этакизин у 17 пациентов (68%) с рецидивирующими пароксизмами ФП на фоне ишемической болезни сердца и артериальной гипертензии удалось достичь отличного результата (полного прекращения пароксизмов ФП), а у 5 пациентов (20%) — снижения частоты пароксизмов на 50% и более. Среди побочных эффектов, у 1 пациента (4,0%) зарегистрировали атриовентрикулярную блокаду I ст., (которая в дальнейшем не прогрессировала), у 1 — брадикардию ниже 50 сокращений в минуту [8]. У женщин климактерического возраста со вторичной дисгормональной кардиомиопатией без ишемической болезни сердца Этакизин обладал более выраженной клинической эффективностью в отношении купирования суправентрикулярных нарушений сердечного ритма, по сравнению с пропafenонном (100,0 и 79,4%, соответственно; $\chi^2=23,4$; $p<0,001$).

Кроме того, на фоне терапии препаратом Этацизин проаритмогенного эффекта не наблюдали, а при лечении пропafenоном в 10,3% случаев зарегистрировали проаритмический эффект в виде увеличения количества желудочковых экстрасистол ($\chi^2=10,58$; $p<0,001$) [9]. Применение радиочастотной абляции в сочетании или без медикаментозной терапии ААП IС или III класса, в т.ч. препаратом Этацизин, было эффективнее только медикаментозной терапии у пациентов пожилого и старческого возраста с пароксизмальной и персистирующей ФП [10].

Этацизин вызывал выраженное снижение вариабельности сердечного ритма, повышение симпатических влияний на миокард, уменьшение роли блуждающего нерва в регуляции сердечного ритма и не приводил к изменениям ЧСС по доклиническим данным [11]. Влияние тонуса вегетативной нервной системы на эффективность препарата Этацизин установлено в исследовании Халиковой М. А. и др. (2023), которые определили, что вероятность эффективности терапии этим препаратом повышается при исходно увеличенных показателях вариабельности сердечного ритма [12]. Таким образом, предполагается более выраженная эффективность обладающего холинолитическими свойствами препарата Этацизин у пациентов с ФП и повышением вагусного тонуса [13]. В исследовании Церегородцева Д. А. и др. (2014) у пациентов без структурной патологии сердца Этацизин эффективно устранял наджелудочковые экстрасистолы (67%), предотвращая рецидивы пароксизмов ФП у 50% пациентов. В другом исследовании Церегородцева Д. А. и др. (2015) хороший эффект препарата Этацизин отметили у 50% пациентов с наджелудочковыми аритмиями. Побочные эффекты зарегистрировали у 31% пациентов, отмена препарата потребовалась в 15% случаев. У 3 пациентов на фоне приема препарата наблюдали манифестацию синдрома Бругада [14]. Снижение временных показателей ВРС на фоне приема препарата Этацизин авторы объясняли холинолитическим эффектом, что подтверждает целесообразность применения препарата у пациентов с исходной ваготонией [14, 15]. В ходе исследования Сычева О. С. и др. (2016) нормализующий эффект препарата Этацизин у пациентов с пароксизмами ФП, особенно с вагусным типом, проявлялся увеличением исходно сниженного стандартного отклонения всех NN-интервалов (standard deviation normal to normal, SDNN) на 2 и 7,5%, соответственно [16].

Таким образом, установлена эффективность и приемлемый профиль безопасности препарата Этацизин у пациентов с ФП, особенно с вагусным типом пароксизмов. Однако, несмотря на наличие в доступных источниках литературы данных о клиническом применении Этацизина, все еще остается необходимым дальнейшее изучение препарата у пациентов с ФП.

В ходе настоящего исследования не выявили статистически значимых изменений ЧСС и параметров ЭКГ на фоне терапии препаратом Этацизин, за исключением снижения ЧСС на неделе 3, по сравнению с показателем на неделе 2 ($p=0,006$) и увеличения интервала QT на неделе 4, по сравнению со значением на неделе 1 ($p=0,032$), при этом существенная последовательная тенденция в изменении этих показателей или клиническая значимость не выявлена. В то же время в ходе анализа в популяции пациентов с наличием данных по каждой неделе установили уменьшение количества нарушений сердечного ритма на фоне лечения препаратом Этацизин, достигавшее статистической значимости на 5 неделе терапии по сравнению с 1, 2 и 3 неделями исследования ($p=0,027$, $p=0,022$ и $p=0,032$, соответственно). Кроме того, частота развития других форм аритмий, отличных от ФП, на фоне терапии препаратом Этацизин была низкой. Следовательно, была установлена эффективность препарата при длительном приеме в целях профилактики рецидивов пароксизмальной ФП, а также благоприятный профиль безопасности, что подтверждается отсутствием клинически значимого удлинения интервалов PQ, QRS, RR, QT и QTc, снижением общей частоты эпизодов нарушений ритма сердца, частоты пароксизмов ФП и низкой частотой развития других форм аритмии.

Заключение

ФП может вызывать клинические симптомы и гемодинамические нарушения из-за утраты функции предсердий и быстрого нерегулярного сокращения желудочков, приводя к тяжелым осложнениям и ухудшению прогноза для пациентов, в связи с чем очень важно восстановление и поддержание синусового ритма. В ходе настоящего исследования в условиях дистанционного ЭКГ-мониторинга показано снижение частоты эпизодов нарушения сердечного ритма, а также безопасность препарата Этацизин при пероральном приеме в дозе 50 мг 2-3 раза в день в течение 5 нед. у пациентов с пароксизмальной формой ФП. Данные настоящего исследования представляют особую ценность ввиду ограниченности на настоящий момент опубликованных результатов проведенных в последние годы клинических исследований, посвященных оценке эффективности и безопасности препарата Этацизин.

Благодарности. Авторы выражают благодарность за помощь в осуществлении данной работы Вырве Алексею Александровичу (Красноярск), Талиповой Эльнаре Шарифулловне (Челябинск), Болховитиной Ольге Александровне (Белгород), Васильевой Марии Станиславовне (Самара), Домрачевой Ирине Ивановне (Московская область), Семеновой Людмиле Ильясовне (Ессентуки), Гуловой Ольге Александровне.

ровне (Волгоград), Емельяновой Елене Борисовне (Ярославль), Шибонкиной Дарье Александровне (Самара), Благому Дмитрию Александровичу (Калининград), Сафарян Анжеле Араратовне (Казань), Берману Михаилу Валерьевичу (Санкт-Петербург), Лобжанидзе Фаине Альбертовне (Ставрополь), Меркуловой Юлии Николаевне (Саратов), Царевой Елене Егоровне (Воронеж), Кривой Анне Анатольевне (Пермь), Чухлеб Юлиане Юрьевне (Краснодар), Ага-

повой Анне Владимировне (Самара), Карякян Анне Арминаковне (Рязань), Латкиной Анастасии Ивановне (Ярославль), Ривину Алексею Евгеньевичу (Санкт-Петербург), Шебзуховой Аиде Даудовне (Великий Новгород).

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

- Golukhova EZ, Golitsyn SP, Mikhailov EN, et al. 2025 Clinical practice guidelines for Atrial fibrillation and flutter. *Russian Journal of Cardiology*. 2025;30(11):6668. (In Russ.) Голухова Е.З., Голицын С.П., Михайлов Е.Н. и др. Фибрилляция и трепетание предсердий. Клинические рекомендации 2025. Российский кардиологический журнал. 2025;30(11):6668. doi:10.15829/1560-4071-2025-6668. EDN: MGXGON.
- Golitsyn SP, Panchenko EP, Mironov NYu, et al. Eurasian clinical guidelines for the diagnosis and treatment of atrial fibrillation in adult patients (2025). *Eurasian heart journal*. 2025;(3):6-77. (In Russ.) Голицын С.П., Панченко Е.П., Миронов Н.Ю. и др. Евразийские клинические рекомендации по диагностике и лечению фибрилляции предсердий у взрослых (2025). Евразийский кардиологический журнал. 2025;(3):6-77. doi:10.38109/2225-1685-2025-3-6-77.
- Kanorskiy SG, Galenko-Yaroshkevsky PA, Alekseenko SN, Golitsyn SP. Atrial fibrillation: Yesterday, today, and tomorrow. *Kuban Scientific Medical Bulletin*. 2025;32(3):107-20. (In Russ.) Канорский С.Г., Галенко-Ярошевский П.А., Алексеенко С.Н., Голицын С.П. Фибрилляция предсердий: вчера, сегодня, завтра. Кубанский Научный Медицинский Вестник. 2025;32(3):107-20. doi:10.25207/1608-6228-2025-32-3-107-120.
- Kirchhof P, Camm AJ, Goette A, et al. Early rhythm-control therapy in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2020;383(14):1305-16. doi:10.1056/NEJMoa2019422.
- Becher N, Metzner A, Toennis T, et al. Atrial fibrillation burden: a new outcome predictor and therapeutic target. *Eur Heart J*. 2024;45(31):2824-38. doi:10.1093/eurheartj/ehae373.
- Zafeiropoulos S, Doundoulakis I, Bekiaridou A, et al. Rhythm vs rate control strategy for atrial fibrillation: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JACC Clin Electrophysiol*. 2024;10(7 Pt 1):1395-405. doi:10.1016/j.jacep.2024.03.006.
- Sokolov SF, Bomonina EV. Comparative efficacy and safety of allapinine, ethacizin and amiodarone: choice of optimal antiarrhythmic therapy for rhythm control in case of paroxysmal atrial fibrillation. *Kardiologiya: Novosti, mneniya, obuchenie*. 2015;(3):65-75. (In Russ.) Соколов С.Ф., Бомонина Е.В. Сравнительная эффективность и безопасность применения некоторых препаратов 1с класса при лечении нарушений сердечного ритма при пароксизмальной мерцательной аритмии. Кардиология: Новости, мнения, обучение. 2015;(3):65-75.
- Tokbulatova MO, Mukanova DA, Keremhanuly N. Optimizatsiya lecheniya recidiviruyushchih form fibrillyatsii predserdij. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2014;13(S2):113. (In Russ.) Токбулатова М.О., Муканова Д.А., Керемханулы Н. Оптимизация лечения рецидивирующих форм фибрилляции предсердий. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2014;13(S2):113. EDN: SHHNV.
- Smirnov VV, Avdeeva MV, Sharovalova AB, et al. Effectiveness and safety of the use of some class 1c drugs in the treatment of heart rhythm disorders in women with climacteric dishormonal cardiomyopathy. *Medicine: theory and practice (St. Petersburg)*. 2023;8(3):15-25. (In Russ.) Смирнов В.В., Авдеева М.В., Шаповалова А.Б. и др. Эффективность и безопасность применения некоторых препаратов 1с класса при лечении нарушений сердечного ритма у женщин с климактерической дисгормональной кардиомиопатией. Медицина: теория и практика. 2023;8(3):15-25. doi:10.56871/MTP.2023.116.002.
- Fedorova MH, Doshchitsin VL, Chapurnykh AV. Tactics of antiarrhythmic therapy in comorbid elderly and senile patients with paroxysmal and recurrent atrial fibrillation. *Rational pharmacotherapy in cardiology*. 2018;14(5):670-7. (In Russ.) Федорова М.Х., Дощицин В.Л., Чапурных А.В. Тактика антиаритмической терапии коморбидных больных пожилого и старческого возраста с пароксизмальной и персистирующей фибрилляцией предсердий. Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2018;14(5):670-7. doi:10.20996/1819-6446-2018-14-5-670-677.
- Popova (Kishchuk) EP. Comparison of the effects of I class antiarrhythmics ethmozine, ethacizin on spectral characteristics of cardiac rhythm variability in rats. *Mezhdunarodnyj zhurnal serdca i sosudistyh zabolevanij*. 2018;6(17):45-50. (In Russ.) Попова (Кишук) Е.П. Сравнение эффектов антиаритмиков I класса этмозина и этацизина на спектральные показатели variability сердечного ритма у крыс. Международный журнал сердца и сосудистых заболеваний. 2018;6(17):45-50. doi:10.24412/2311-1623-2018-17-45-50.
- Halikova (Hamidzoda) MA, Caregorodcev DA, Beraya MM, Sedov AV. Predictors of class IC antiarrhythmic drugs efficacy in patients with paroxysmal form of atrial fibrillation. *Consilium Medicum*. 2023;25(10):661-7. (In Russ.) Халикова (Хамидзода) М.А., Царегородцев Д.А., Берая М.М., Седов А.В. Предикторы эффективности антиаритмических препаратов IC класса при пароксизмальной форме фибрилляции предсердий. *Consilium Medicum*. 2023;25(10):661-7. doi:10.26442/20751753.2023.10.202218.
- Doshchitsin VL, Fedorova MH. Treatment of atrial fibrillation in comorbid patients of the senior age. *Consilium Medicum*. 2018;20(12):47-54. (In Russ.) Дощицин В.Л., Федорова М.Х. Лечение фибрилляции предсердий у коморбидных пациентов пожилого и старческого возраста. *Consilium Medicum*. 2018;20(12):47-54. doi:10.26442/20751753.2018.12.180156.
- Tsaregorodtsev DA, Sedov AV, Melnyk NV, et al. New opportunities to use noninvasive electrophysiological predictors of sudden cardiac death: predicting efficacy and safety of antiarrhythmic therapy. *Russian Journal Of Cardiology And Cardiovascular Surgery*. 2015;8(6):114-21. (In Russ.) Царегородцев Д.А., Седов А.В., Мельник Н.В. и др. Новые возможности применения неинвазивных электрофизиологических предикторов внезапной сердечной смерти: прогнозирование эффективности и безопасности антиаритмической терапии. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2015;8(6):114-21. doi:10.17116/kardio201586114-121.
- Tsaregorodtsev DA, Okisheva EA, Gracheva EI, et al. The new approach to efficiency and safe evaluation of etacizin in patients without morfolological heart pathology. *Russian Journal of Cardiology and Cardiovascular Surgery*. 2014;7(2):89-96. (In Russ.) Царегородцев Д.А., Окишева Е.А., Грачева Е.И. и др. Новый подход к оценке эффективности и безопасности этацизина у пациентов без структурной патологии сердца. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2014;7(2):89-96.
- Sychov O, Shabilyanova L. Indicators of heart rate variability in patients with paroxysmal and persistent atrial fibrillation: the relationship with the current character, comorbidity and therapy. *Cardiology in Belarus*. 2016;8(2):263-75. (In Russ.) Сычев О.С., Шабильянова Л.А. Показатели variability сердечного ритма у пациентов с пароксизмальной и персистирующей формами фибрилляции предсердий: взаимосвязь с характером течения, сопутствующей патологией и проводимой терапией. Кардиология в Беларуси. 2016;8(2):263-75.

Адреса организаций авторов: ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России, Петровверигский пер., д. 10, стр. 3, Москва, 101990, Россия; ФГБУ Федеральный Сибирский научно-клинический центр ФМБА России, ул. Коломенская, д. 26, Красноярск, 660037, Россия; ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова Минздрава России, ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, 197341, Россия.

Addresses of the authors' institutions: National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation, Petroverigsky Lane, 10, bld. 3, Moscow, 101990, Russia; Federal Siberian Scientific and Clinical Center of the Federal Medical and Biological Agency of Russia, Kolomenskaya str., 26, Krasnoyarsk, 660037, Russia; Almazov National Medical Research Center, Akkuratova str., 2, St. Petersburg, 197341, Russia.