.

Spontan Paroksismal Supraventriküler Taşikardinin Sonlandırılması için Hastanın Kendine Uyguladığı Etripamil (RAPID)

Dr. Sidar Şiyar Aydın

Yorumlayan: Dr. Sidar Şiyar Aydın

Çalışmanın ismi: Spontan Paroksismal Supraventriküler Taşikardinin Sonlandırılması için Hastanın Kendine Uyguladığı Etripamil (RAPID)

Yayınlandığı Kongre: AHA 2022

Link: https://www.hcplive.com/view/self-administered-etripamil-favorable-efficacy-safety-rapid-trial

Giriş:
Doğrudan tıbbi gözetim olmadan Paroksismal Supraventriküler Taşikardinin (PSVT) akut olarak sonlandırılması için onaylanmış herhangi bir güncel ilaç yoktur. Etripamil ilacı, hızlı etki başlangıcı (≤7 dakika) ile intranazal sprey için formüle edilmiş yeni, araştırma amaçlı, L tipi bir kalsiyum kanal blokeridir. Kısa sürelidir ve kan esterazları tarafından inaktive edilir. Atriyoventriküler düğüme bağımlı PSVT'yi tedavi etmek ve bir sağlık kuruluşu dışında hem uygun hem de güvenli olduğu düşünülen, hastanın kendine uyguladığı tedaviye yönelik karşılanmamış bir ihtiyacı karşılamak için geliştirilmiştir.

Amaç:
Bu çalışma PSVT'li hastaların tıbbi gözetim olmaksızın Etripamil uygulamasının plaseboya göre etkinlik ve güvenliğini karşılaştırmayı amaçlamıştır.

Metot:
RAPID çalışması, ev ortamında bir PSVT epizodu yaşayan hastalarda etripamilin etkililiğini ve güvenliliğini değerlendiren, randomize, çift kör, plasebo kontrollü bir Faz 3 çalışmasıdır. Çalışma, Amerika Birleşik Devletleri, Avrupa ve Kanada'da yaklaşık 150 tesiste gerçekleştirildi. Açık etiketli etripamil test dozlarını (2 x 70 mg, 10 dakika arayla) takiben, belgelenmiş PSVT öyküsü ve 20 dakika veya daha uzun süren sürekli epizodları olan dahil edilen hastalar (18 yaş veya daha büyük) etripamile veya plaseboya 1:1 oranında randomize edildi. Tedavi rejimi, 70 mg'lık bir doz ve ardından bir hastanın semptomları 10 dakika sonra devam ederse 70 mg'lık tekrar dozuydu. Evde tedavi edilen bir PSVT epizodu durumunda, hastalar 5 saatlik bir kayıt için bir elektrokardiyogram (EKG) monitörü uyguladılar ve daha önce öğretilmiş bir vagal manevra yaptılar. Şayet vagal manevra başarısız olursa, hastalar randomize tedaviyi kendilerine uyguladılar. Birincil çalışma son noktası, karar verilen PSVT'nin sonlandırılması ve tedavinin 30 dakikası içinde ≥30 saniye süreyle sinüs ritmine dönüşmesiydi. İkincil son noktalar, acil bakım arayan hastaların oranını ve alınan kurtarma tedavilerini içermekteydi. Çalışma, 180 doğrulanmış PSVT olayı olduğunda sona erdi.

Bulgular:
Veriler, 30 dakika içinde SR'ye dönüşme olasılığının etipamil ile %64,3 ve plasebo ile %31,2 olduğunu göstermektedir (HR 2,62; %95 GA, 1,66 - 4,15; P <.001). Ek olarak, 300 dakikalık bitiş noktasında, karara bağlanan PSVT'nin sinus ritmine dönüşümü, etipamil ile %82,7 ve plasebo ile %72,0 olmuştur (HR, 1,70; %95 GA, 1,21 - 2,38; P < .001). Güvenlik verileri, etripamil ile tedavi edilen 68 (%50,4) hastanın, çoğunlukla hafif ile orta ve geçici olarak kabul edilen, tedaviyle ilgili acil yan etkilere sahip olduğunu göstermektedir. En sık görülenler burun rahatsızlığı (%23), burun tıkanıklığı (%12,6) ve burun akıntısı (%8,9) olup, etripamilden sonraki 24 saat içinde hiçbir ciddi kardiyak güvenlik olayı gözlenmemiştir.

Sonuç:
Yeni bulgular, PSVT olayı yaşayan hastalarda Etripamil; klinik etkinlik, olumlu güvenlik ve tolere edilebilirlik göstermiştir. Çalışma, semptom bazlı isteğe bağlı tekrarlı dozlama kullanılarak hastanın kendine uyguladığı etripamil ile PSVT'yi sonlandıran birincil etkinlik son noktasına ulaşmıştır.

Yorum:
Sonuçlar, tıbbi olarak gözetimsiz bir ortamdaki hastaların etripamil ile PSVT epizotlarını kendi kendine tedavi etmeleri için potansiyel bir yönetim stratejisi olabileceğini göstermektedir. Etripamil PSVT'si olan hastalarda acil sağlık hizmetlerinden yararlanma ihtiyacını azaltarak yaşam kalitesini arttırıcı potansiyele sahip olabilir.