

Wczesna czy odroczone kardiowersja w napadzie migotania przedsionków o krótkim czasie trwania - randomizowane badanie kliniczne RACE 7 ACWAS

Na podstawie: N.A.H.A. Pluymaekers i wsp. *Early or Delayed Cardioversion in Recent-Onset Atrial Fibrillation. RACE 7 ACWAS Study. N Engl J Med. 2019 Apr 18;380(16):1499-1508.*

Dr n. med. Michał M. Farkowski

Instytut Kardiologii w Warszawie

Badanie RACE 7 ACWAS (Rate Control versus Electrical Cardioversion Trial 7 - Acute Cardioversion versus Wait and See) przeprowadzono celem wskazania optymalnej strategii terapeutycznej w przypadkach pacjentów z krótkotrwałym napadem migotania przedsionków (AF) zgłaszających się do izby przyjęć lub szpitalnego oddziału ratunkowego (IP/SOR): natychmiastowej lub odroczonej kardiowersji (CV) AF.

Badanie przeprowadzono w 15 ośrodkach holenderskich i trwało cztery lata. Kwalifikowano wszystkich dorosłych pacjentów zgłaszających się do IP/SOR z powodu napadu AF, który trwał <36h, był objawowy i stabilny hemodynamicznie. Historia poprzednich CV nie była kryterium wykluczającym, w przeciwieństwie do wywiadu jakiegokolwiek napadu AF trwającego > 48h. Pacjentów randomizowano w stosunku 1:1 do grupy badanej - odroczonej CV lub kontrolnej - standardowe postępowanie. Postępowanie w grupie badanej polegało na zastosowaniu leków kontrolujących częstość rytmu komór (beta-adrenolityk, inhibitor kanału wapniowego, digoksyna) celem uzyskania częstości < 110/min oraz ustąpienia objawów AF. Następnie, pacjenci byli wypisywani ze szpitala z umówioną wizytą ambulatoryjną zaplanowaną jak najbliżej okresu 48h od wystąpienia objawów AF. W przypadku utrzymującego się AF, wykonywano CV farmakologiczną, a w przypadku przeciwwskazań lub nieskuteczności, CV elektryczną. W grupie kontrolnej, pacjentów niezwłocznie poddawano kardiowersji. Okres obserwacji wynosił cztery tygodnie, a pierwszorzędnym punktem końcowym badania była obecność rytmu zatokowego podczas wizyty kontrolnej. Analizę statystyczną zaplanowano, aby wykryć 10% margines *non-inferiority* strategii odroczonej CV.

Do badania włączono 437 pacjentów: 218 do grupy badanej - odroczonej CV i 219 do grupy kontrolnej. Średnia wieku wyniosła 65±11 lat, zrekrutowano 176 (40%) kobiet, dla 192 (44%) chorych było to pierwszy napad AF, a 279 (64%) z nich miało CHA₂DS₂-VASc wyższy niż 2. Pacjenci najczęściej zgłaszali kołatania serca (87%) i duszność wysiłkową (26%). Dwa ośrodki prowadziły systematyczny screening potencjalnych pacjentów: 70% pacjentów zgłaszających się do IP/SOR nie kwalifikowało się do badania, głównie z powodu czasu trwania napadu AF lub wywiadu przetrwałego AF.

Pierwszorzędnym punktem końcowym - rytm zatokowy w EKG w trakcie wizyty kończącej po 4 tyg. od kwalifikacji zanotowano u 91% pacjentów w grupie badanej - odroczonej kardiowersji i 94% w grupie kontrolnej: RD -2.9% (95% CI -8.2 to 2.2; P = 0.005 dla



noninferiority); po 14 (7%) pacjentów w grupie badanej i kontrolnej odwiedziło IP/SOR ponownie w ciągu trwania badania. W grupie badanej, rytm zatokowy powrócił spontanicznie u 150 pacjentów (69%), a u 61 (28%) po kardiowersji: farmakologicznej u 9 i elektrycznej u 52 chorych. W grupie kontrolnej, spontaniczny powrót rytmu zatokowego obserwowano u jedynie u 36 (16%) pacjentów, a skuteczną wczesną CV przeprowadzono u 171 (78%): farmakologiczną u 83 i elektryczną u 88 chorych.

Obie grupy nie różniły się w zakresie powikłań stosowanej terapii. W grupie badanej, obserwowano 10 powikłań sercowo-naczyniowych, w tym jeden udar niedokrwienny i trzy ostre zespoły wieńcowe. W grupie kontrolnej natomiast 8, w tym jeden przejściowy epizod niedokrwienny i trzy ostre zespoły wieńcowe. W trakcie badania nie wystąpił żaden zgon.

Jakość życia mierzona w trakcie wizyty kończącej za pomocą kwestionariusza Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-Life (AFEQT) była porównywalna w obu grupach.

Jako główne ograniczenia badania, autorzy wskazali zbyt małą grupę, aby bezspornie ocenić bezpieczeństwo obranej strategii oraz sposób oceny nawrotów AF mogący niedoszacowywać prawdziwego ryzyka nawrotu arytmii.

Finansowanie: Netherlands Organization for Health Research and Development-Health Care Efficiency Research Program, Maastricht University Medical Center.

KOMENTARZ: Maria Trusz-Gluza

Wyniki badania RACE 7 przedstawiono w trakcie Europace 2019 w Lisbonie, ale jednocześnie opublikowano w New England Journal of Medicine. Mimo pewnych ograniczeń mają one istotne znaczenie dla decyzji terapeutycznych podejmowanych u chorych z AF. Udowodniono, co znamy z codziennej praktyki, że napadowe AF jest arytmia samoograniczającą się i w większości przypadków samoistnie ustępuje. Zastosowanie kardiowersji farmakologicznej lub elektrycznej jedynie skraca czas trwania napadu.

U kogo uzasadniona, a nawet konieczna jest wizyta w IP/SOR? Po pierwsze, u chorych z zaburzeniami hemodynamicznymi wtórnymi do AF. Po drugie, u nie leczonych przeciwkrzepliwie, gdy czas trwania AF wydłuża się (>24-36h).

U wielu jednak chorych słuszne będzie doraźne zastosowanie w warunkach domowych szybko działającego leku kontrolującego częstość rytmu komór (np. metoprololu) i spokojne oczekiwanie na spontaniczny powrót rytmu zatokowego. Dotyczy to przede wszystkim pacjentów z kolejnym napadem AF, przebiegającym z umiarkowanymi objawami, leczonych przewlekłe przeciwkrzepliwie.

Często decyzje muszą być indywidualizowane, zależnie od choroby podstawowej, chorób współistniejących, nasilenia objawów i innych czynników.

