

ORIGINAL ARTICLE

Apixaban for Stroke Prevention in Subclinical Atrial Fibrillation

J.S. Healey, R.D. Lopes, C.B. Granger, M. Alings, L. Rivard, W.F. McIntyre, D. Atar, D.H. Birnie, G. Boriani, A.J. Camm, D. Conen, J.W. Erath, M.R. Gold, S.H. Hohnloser, J. Ip, J. Kautzner, V. Kutyifa, C. Linde, P. Mabo, G. Mairesse, J. Benezet Mazuecos, J. Cosedis Nielsen, F. Philippon, M. Proietti, C. Sticherling, J.A. Wong, D.J. Wright, I.G. Zarraga, S.B. Coutts, A. Kaplan, M. Pombo, F. Ayala-Paredes, L. Xu, K. Simek, S. Nevills, R. Mian, and S.J. Connolly,
for the ARTESIA Investigators*

New England Journal of Medicine 2023 DOI: 10.1056/NEJMoa2310234

Opracowanie: Łukasz Januszkiewicz

Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej

Wprowadzenie

- Subkliniczne migotanie przedsionków jest często wykrywane podczas kontroli stymulatora serca lub kardiowertera-defibrylatora.¹
- Subkliniczne migotanie przedsionków zwiększa 2,5-krotnie ryzyko wystąpienia udaru.²
- Wybór optymalnego postępowania w subklinicznym migotaniu przedsionków pozostaje przedmiotem badań.

1 Circulation 2003; 107:1614-9.


2 JAMA 2001;285:2864-70.

Cel badania

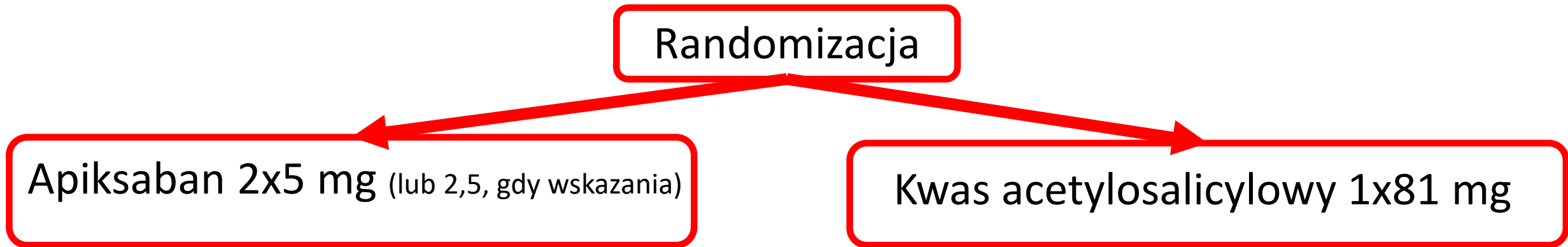
- Porównanie
 - apiksabanu
 - z kwasem acetylosalicylowym

u pacjentów z subklinicznym migotaniem przedsionków i czynnikami ryzyka udaru i wszczepionym stymulatorem serca, kardiowerterem-defibrylatorem lub rejestratorem arytmii.

Metody

- *ARTESIA*
 - Prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne porównujące apiksaban z kwasem acetylosalicylowym
 - Rekrutacja
 - Maj 2015 - lipiec 2021
 - Główne kryteria włączenia
 - Subkliniczne migotanie przedsionków wykryte w stymulatorze/ICD/rejestratorze arytmii
 - Epizod arytmii trwający ≥ 6 minut, ale ≤ 24 godzin
 - $CHA_2DS_2-VASc \geq 3$
 - Główne kryteria wyłączenia
 - Kliniczne migotanie przedsionków
 - Poważne krwawienie w ciągu ostatnich 6 miesięcy
 - Klirens kreatyniny < 25 ml/min
-  4012 zrandomizowanych pacjentów

Interwencja + punkty końcowe



*Wystąpienie epizodu migotania przedsionków >24 h lub jawnego klinicznie migotania przedsionków → przerwanie stosowania leku badanego i włączenie leczenia przeciwkrzepliwego

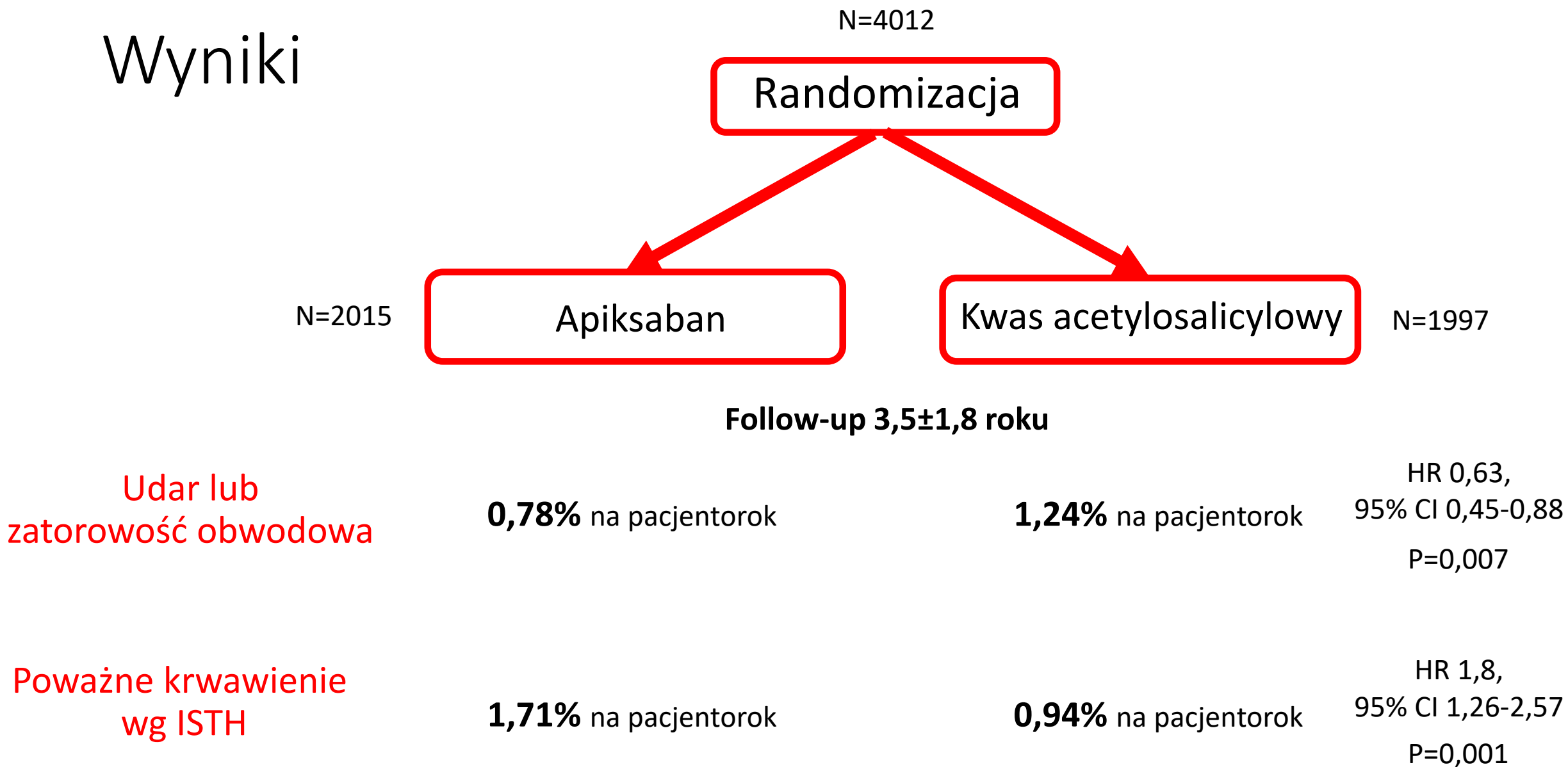
Pierwszorzędowy punkt końcowy dot. skuteczności

- Udar lub
- Zatorowość obwodowa

Pierwszorzędowy punkt końcowy dot. bezpieczeństwa

- Poważne krwawienie wg ISTH

Wyniki



Wnioski

- U pacjentów z subklinicznym migotaniem przedsionków leczenie apiksabanem w porównaniu z kwasem acetylosalicylowym wiąże się z niższym ryzykiem wystąpienia udaru/zatorowości obwodowej, ale wyższym ryzykiem poważnego krwawienia.

Komentarz do ARTESIA

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- U chorych z implantowanymi urządzeniami, którzy mają AHRE ryzyko udaru jest wyższe niż u pacjentów bez takich epizodów, ale niższe niż u chorych z klinicznym AF. Wskazuje to pośrednio, że ryzyko to może być związane z ładunkiem arytmii, czyli tzw. *AF burden* wciąż jeszcze klinicznie słabo zbadanym i niedocenianym.
- Po ogłoszeniu zaskakujących wyników badania NOAH-AFNET 6 na wyniki badania ARTESIA oczekiwano z jeszcze większym zainteresowaniem.
- Badanie NOAH-AFNET 6 zakończono przedwcześnie i nie wykazano by edoksaban zmniejszał ryzyko złożonego punktu końcowego (zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, udar mózgu, zatorowość).

Komentarz do ARTESIA

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- W badaniu ARTESIA wykazano korzyść ze stosowania apiksabanu u chorych z AHRE.
- W obu badaniach ryzyko udaru mózgu u pacjentów było niższe niż wcześniej szacowane.
- Różnice w wynikach między tymi badaniami mogą wynikać z co najmniej kilku faktów:
 - przedwczesnego zakończenia badania NOAH-AFNET 6
 - włączenia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych do złożonego punktu końcowego w badaniu NOAH-AFNET 6
 - innych leków stosowanych (edoksaban vs apiksaban)
- Dodatkowych informacji klinicznych dostarczyła również metaanaliza obu omawianych badań opublikowana na łamach Circulation (*doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067512*).