

Circulation

**ORIGINAL RESEARCH ARTICLE**



# Direct Oral Anticoagulants for Stroke Prevention in Patients With Device-Detected Atrial Fibrillation: A Study-Level Meta-Analysis of the NOAH-AFNET 6 and ARTESiA Trials

William F. McIntyre<sup>1</sup>, MD, PhD; Alexander P. Benz<sup>2</sup>, MD, MSc; Nina Becher<sup>3</sup>, MD; Jeffrey S. Healey<sup>4</sup>, MD, MSc; Christopher B. Granger<sup>5</sup>, MD; Lena Rivard<sup>6</sup>, MD, MSc; A. John Camm<sup>7</sup>, MD; Andreas Goette<sup>8</sup>, MD; Antonia Zapf<sup>9</sup>, PhD; Marco Alings<sup>10</sup>, MD, PhD; Stuart J. Connolly<sup>11</sup>, MD, MSc; Paulus Kirchhof<sup>12</sup>, MD; Renato D. Lopes<sup>13</sup>, MD, MHS, PhD

*CIRCULATION*, 149(13), 981–988.

DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067512

Opracowanie: Agnieszka Babińska  
Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej

# WPROWADZENIE

- **Migotanie przedsionków wykrywane przez kardiologiczne urządzenie wszczepialne (CIEDs; inne nazwy: subkliniczne migotanie przedsionków lub epizody szybkiego rytmu przedsionków - AHRE) jest częste u pacjentów z CIEDs.**
- Migotanie przedsionków wykrywane przez urządzenie zwiększa ryzyko udaru niedokrwienego mózgu.
- **Czy doustne leczenie przeciwzakrzepowe (DOAC) jest skuteczne i bezpieczne w tej grupie pacjentów?**

# CEL BADANIA

## **Metaanaliza dwóch badań randomizowanych:**

- ocena skuteczności i bezpieczeństwa doustnego leczenia przeciwkrzepliwego u pacjentów z migotaniem przedsionków wykrytym przez CIEDs.

# METAANALIZA

2 badania randomizowane

## NOAH-AFNET 6

- Edoxaban
- N = 2536

## ARTESIA

- Apixaban
- N = 4012

**Pierwszorzędowy złożony punkt końcowy skuteczności:**

**udar niedokrwienny mózgu**

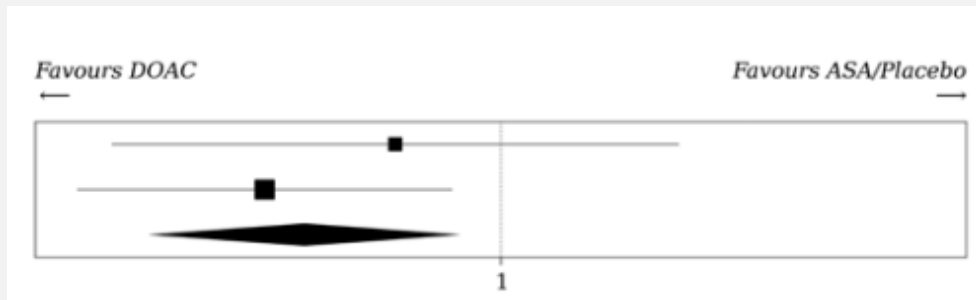
**Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa:**

**poważne krwawienie (definicja ISTH)**

# WYNIKI

## UDAR

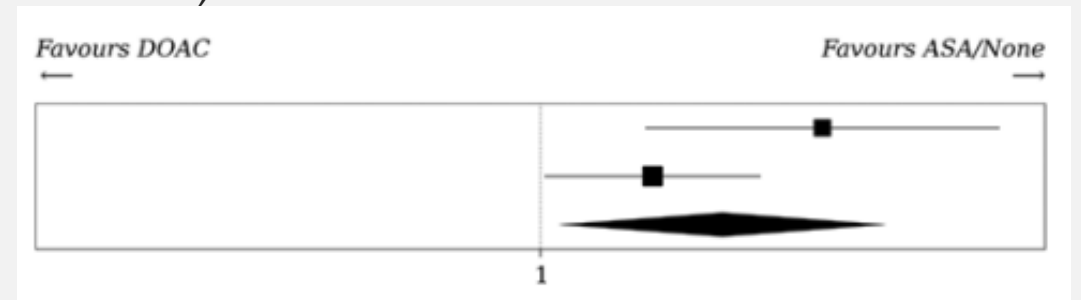
Zmniejszenie ryzyka udaru niedokrwienego przy stosowaniu DOAC (RR 0,68; 95% CI: 0,50–0,92;  $I^2 = 0\%$ ).



## KRWAWIENIE

Zwiększenie ryzyka poważnego krwawienia przy stosowaniu DOAC (RR 1,62; 95% CI, 1,05–2,5;  $I^2 = 61\%$ )

Złożony wynik: całkowita śmiertelność lub poważne krwawienie (RR 1,16; 95% CI, 1,00–1,35;  $I^2 = 35\%$ )



## WNIOSKI

- Metaanaliza dwóch dużych badań randomizowanych dostarcza wysokiej jakości dowodów na to, że doustna antykoagulacja z użyciem edoksabanu lub apiksabanu zmniejsza ryzyko udaru mózgu u pacjentów z migotaniem przedsionków wykrytym za pomocą CIEDs, jednocześnie zwiększając ryzyko poważnego krwawienia.

## Komentarz do

### A Study-Level Meta-Analysis of the NOAH-AFNET 6 and ARTESiA Trials

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Metaanaliza NOAH-AFNET 6 i ARTESiA wykazała, że doustne leczenie przeciwzakrzepowe edoksabanem lub apiksabanem zmniejsza względne ryzyko udaru o około 32% i zwiększa względne ryzyko poważnego krwawienia o około 62%.
- Nie wykazano natomiast redukcji ryzyka zgonu sercowo-naczyniowego oraz śmiertelności całkowitej wśród pacjentów z AHRE leczonych DOAC.
- Chociaż większość zgonów u pacjentów z AF ma podłoże sercowo-naczyniowe, <10% wszystkich zgonów w tej populacji można przypisać udarowi. Nawet zatem znaczne zmniejszenie ryzyka udaru nie powinno skutkować mierzalnym zmniejszeniem ryzyka zgonu.
- Całkowity wskaźnik udaru bez stosowania leków przeciwzakrzepowych wynosił około 1% rocznie w obu badaniach.
- Dalsze analizy z badań mogą zidentyfikować podgrupy pacjentów z wysokim ryzykiem udaru, którzy mogliby odnieść największe korzyści z DOAC.

## Komentarz do

### A Study-Level Meta-Analysis of the NOAH-AFNET 6 and ARTESiA Trials

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Ryzyko udaru u osób z wykrytym przez urządzenie subklinicznym migotaniem przedsionków jest wyższe niż u osób bez AHRE, ale niższe niż u osób z klinicznym migotaniem przedsionków.
- Subkliniczne migotanie przedsionków zwykle postępuje od niskiego ładunku arytmii (*AF burden*) do wyższego i do klinicznego migotania przedsionków, a badania obserwacyjne wskazują podgrupy wysokiego ryzyka udaru na podstawie różnych punktów odcięcia dla obciążenia migotaniem przedsionków.
- Aktualne wyniki potwierdzają, że DOAC należy rozważyć u pacjentów z AHRE w sposób zindywidualizowany tj. uwzględnić indywidualne ryzyko udaru, krwawienia, a także preferencje pacjenta, a być może również i *AF burden* czyli ładunek arytmii.