

# O zasadności stosowania pojęcia ‘zastawkowe migotanie przedsionków’

prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski

Odział Kardiologii, Międzyleski Szpital Specjalistyczny, Warszawa

Nowe doustne anntykoagulanty (NOAC) są coraz powszechniej stosowane w naszym kraju w profilaktyce powikłań zatorowych w migotaniu przedsionków (AF). Charakterystyka produktu leczniczego (CHPL) zarejestrowanych w Polsce leków z tej grupy (dabigatranu, riwaroksabanu i apiksabanu) określa wskazania na grupę chorych z niezastawkowym AF. Podzielał pogląd wybitnego kardiologa amerykańskiego — Jamesa E. Dalena przedstawiony niedawno na łamach „Chest”, że stanowi to historyczną zaszłość i rodzi zbędne problemy kliniczne, a w Polsce w przyszłości stworzy problemy refundacyjne [1].

Leki te zostały wprawdzie zarejestrowane na podstawie randomizowanych badań klinicznych obejmujących jedynie chorych z niezastawkowym AF, ale żeby to zrozumieć, trzeba sięgnąć do historii. Do pierwszej połowy XX wieku AF występowało głównie jako powikłanie wady mitralnej i stosowanie antagonistów witaminy K (VKA) było w tej populacji powszechnie uznanym postępowaniem medycznym. W latach 70. XX wieku pojawiło się pytanie o korzyści takiego postępowania u chorych z niezastawkowym AF i takiej populacji dotyczyło 5 przełomowych badań (AFASAK, BAATAF, CAFA, SPAF, SPINAF).

Do tej populacji musiały się z konieczności odnieść badania rejestracyjne NOAC. Pamiętajmy jednak o tym, że

patogeneza zatorowości w AF zastawkowym i niezastawkowym jest analogiczna, a ryzyko w AF zastawkowym jest jeszcze większe.

Przed rokiem przez Polskę przetoczyła się burzliwa dyskusja dotycząca tego, czy można dopuścić podawanie leków poza CHPL. Uważam, że w większości sytuacji CHPL dobrze opisuje naukowe podstawy stosowania danego preparatu, ale w wybranych sytuacjach, takich jak zastawkowe AF i np. poważne powikłania krwotoczne lub zatorowe w trakcie leczenia VKA, wykorzystywanie NOAC poza CHPL może być uzasadnione dobrem chorego, przy czym kategoria niezastawkowego AF nie powinna obejmować protez zastawkowych, gdzie etiopatogeneza powikłań zakrzepowo-zatorowych jest odmienna, a jak pokazało badanie REALIGN — dabigatran nie okazał się skuteczny [2].

**Konflikt interesów:** nie zgłoszono; poglądy przedstawione w liście nie są poglądami Rady Przejrzystości AOTM.

## Piśmiennictwo

1. Dalen JE. Should the newer oral anticoagulants be withheld from patients with valvular AF? Chest, 2013; 144: 369–370.
2. Eikelboom JW, Connolly SJ, Brueckmann M et al. Dabigatran versus warfarin in patients with mechanical heart valves. N Engl J Med, 2013; 1206–1214.

## Post scriptum

### Stanowisko Kolegium Redakcyjnego „Kardiologii Polskiej”

Serdecznie dziękujemy Panu Prof. Tomaszowi Pasierskiemu za ten ważny dla naszej codziennej praktyki list. Mamy dokładnie te same odczucia i również optujemy za unikaniem niefortunnego sformułowania „niezastawkowe migotanie przedsionków”, które źle interpretowane może pozbawiać naszych pacjentów dostępu do takich nowoczesnych leków, jak dabigatran, riwaroksaban czy apiksaban.

Obserwujemy, że gdy pytanie o definicję „niezastawkowego migotania przedsionków” pada na konferencjach i kongresach międzynarodowych, największe autorytety, koordynatorzy wielkich prób klinicznych RE-LY, ROCKET-AF, ARISTOTLE przyznają, że

stosowana w protokołach tych badań tak sformułowana definicja oznaczała jedynie chorych z migotaniem przedsionków, u których wada zastawkowa nie była w przeszłości poddawana ingerencji zabiegowej — przezskórnej czy kardiochirurgicznej, a jej obecny stan nie jest wskazaniem do jakiegokolwiek interwencji. Tak rozumiemy też „niezastawkowe migotanie przedsionków”.

Pewnym nieszczęściem stało się, że sformułowanie użyte w protokołach badań nad tymi lekami zostało następnie przez producentów zastosowane w charakterystykach produktów leczniczych i do dzisiaj pokutuje. Pamiętajmy o tym na co dzień przy uzupełnianiu kart wypisowych i unikajmy takiego rozpoznanie.

### Adres do korespondencji:

prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski, Międzyleski Szpital Specjalistyczny, ul. Bursztynowa 2, 04-749 Warszawa, tel: +48 22 823 47 50, e-mail: tomasz.pasierski@wum.edu.pl

Copyright © Polskie Towarzystwo Kardiologiczne