

Siinusrütmi säilitav pidev ravi versus „pill in the pocket” strateegia

Kliiniline küsimus

Kas harvade paroksüsmeidega KVA patsientide siinusrütmi säilitavaks raviks tuleks kasutada tablett taskus strateegiat või pidevat ravi?

Olulised tulemusnäitajad

Surm, ajuinfarkt, trombemboolia, elukvaliteet, südame löögisageduse eesmärgvääruse ($nt \leq 100$ x/min) saavutamine, tõsine kõrvaltoime.

Mõõdukalt olulised: hospitaliseerimine, KVA taasteke (sek preventatsioonil), ravi katkestama sundiv kõrvaltoime, südamepuudulikkus, aeg KVA esimese taastekkeni, siinusrütmi taastumine (kardioversioonil), siinusrütmi püsimine 12 kuud.

Kliinilise tõenduse kokkuvõte

„Tablett taskus” (*Pill-in-the-pocket*) on farmakoloogilise kardioversiooni viis, kus patsient kasutab varem kontrollitud tingimustes manustatuna efektiivseks ja ohutuks osutunud antiarütmikumi sümptomaatilise KVA tekkides kodus. Flekainiidi ja propafenooni efektiivsus hinnatakse olevat 50 – 80%. Enamasti peetakse vajalikus BBL või mitte-DHP KKB kasutamist enne antiarütmikumi (kui ei ole püsiravis). Antikoagulandi kasutamise juhised varieeruvad.

Hea kvaliteediga uuringud, kus erinevaid strateegiaid võrreldakse, ei ole.

Ühes uuringus leiti, et paroksüsmaalse KVA-ga patsientide puhul oli keskmine erakorralise ravi vajaduseks haiglasse pöördumiste ja hospitaliseerimiste hulk kuus „tablett taskus strateegia” puhul märkimisväärselt madalam, kui kasutati IC klassi antiarütmikume. Erakorralise meditsiini osakonna visiite ja hospitaliseerimisi oli uurimisperioodi ajal märkimisväärselt vähem, võrrelduna uuringus osalemise eelse aastaga. Uuringus osalenud 165 patsiendil (79%) oli kokku 618 arütmiaepisoodi, millest 569 episoodi (92%) lahenes 36 ± 93 minuti jooksul peale sümptomite teket. Keskmine jälgimisaeg antud uuringus oli 15 ± 5 kuud. Ravi oli edukas 534 episoodi puhul (94%) ja aeg sümptomite kadumiseni oli 113 ± 84 minutit. Ravi oli efektiivne 139 patsiendi arütmiahoo puhul (84%). Kõrvaltoimeid esines ühe või mitme arütmiaepisoodi ajal 12-l patsiendil (7%), k.a. kodade laperdust (1 patsiendil) ja mittekardiaalseid kõrvaltoimeid (11 patsiendil). Osalenud patsiendid olid 18-75 aastat vanad, vasaku vatsakese väljutusfraktsioon oli suurem kui 50%, anamneesis ei olnud rasket südamehaigust, süstoolne vererõhk on kõrgem kui 100mmHg ja südame löögisagedus on suurem kui 70 lööki minutis. Kasutati flekainiidi ja propafenooni.

Teises uuringus kasutati kumulatiivset proafenooni 600mg suukaudselt ja leiti, et see on ohutu ja efektiivne 56-83% juhtudel sõltudes KVA kestvusest ja jälgimisperioodi pikkusest.

Ühes süstemaatilises tõhususe ja kulutõhususe ülevaates ja modelleeritud analüüsis¹ tundus „tablett taskus” strateegia, kasutades flekainiidi või propafenooni, olevat marginaalselt vähem efektiivne kui siinusrütmi taastamine haiglas või pidev siinusrütmi säilitav ravi (vähem QALY-sid), ent ka odavam. Viidati ka, et patsiendid võivad seda eelistada.

Teiste ravijuhendite soovitusel samal teemal

AHA 2014 juhend soovib kasutada propafenooni või flekainiidi KVA hoo lõpetamiseks ambulatoorsel patsiendil, kellel on eelnevalt monitooritud tingimustes ohutus kindlaks tehtud (IIa, B). > 30 minutit enne Ic klassi antiarütmikumi sissevõtmist tuleb võtta beetablokaatorit või mittediühüdopüridiinrühma kaltsiumkanali antagonist.

Kanada ravijuhend soovib kasutada „pill in the pocket” strateegiat sümptomaatilistel patsientidel, kellel esinevad harvad, kuid pikalt kestvad KVA või KLA episoodid alternatiivina igapäevasele antiarütmilisele ravile (tugev soovitus, mõõduka kvaliteediga tõendus).

ESC 2016 ravijuhend soovib kasutada ühekordse suukaudse annusena propafenooni (450-600mg) või flekainiini (200-300mg) KVA hoo lõpetamiseks ambulatoorsel patsiendil, kellel on eelnevalt monitooritud tingimustes ohutus kindlaks tehtud.

¹ Saborido CM1, Hockenhull J, Bagust A, Boland A, Dickson R, Todd D. Systematic review and cost-effectiveness evaluation of 'pill-in-the-pocket' strategy for paroxysmal atrial fibrillation compared to episodic in-hospital treatment or continuous antiarrhythmic drug therapy. Health Technol Assess. 2010 Jun;14(31):iii-iv, 1-75. doi: 10.3310/hta14310.

NICE ravijuhend soovib „pill in the pocket“ strateegiat patsientidel, kellel ei ole anamneesis vasaku vatsakese düsfunktsiooni, klapiriket ega südame isheemiatõbe ja kellel on anamneesis harvaesiuvad paroksüsmaalse KVA episoodid ja kellel süstoolne vererõhk on kõrgem kui 100 mmHg ja rahuloleku südamesagedus on rohkem kui 70 lööki minutis ja kes saavad aru, kuidas ja millal tuleb ravimit võtta.

Soome ravijuhend soovib kasutada ühekordse suukaudse annusena propafenooni (450-600mg) või flekaiini (200-300mg) KVA hoo lõpetamiseks ambulatoorsel patsiendil, kellel on eelnevalt monitooritud tingimustes ohutus kindlaks tehtud. Juhend soovib „tablett taskus strateegia“ rakendamiseks eriarsti konsultatsiooni.

Viited

Meetod ja tulemused abstrakti mahus või vähem	Viide
Background In-hospital administration of flecainide and propafenone in a single oral loading dose has been shown to be effective and superior to placebo in terminating atrial fibrillation. We evaluated the feasibility and the safety of self-administered oral loading of flecainide and propafenone in terminating atrial fibrillation of recent onset outside the hospital. Methods We administered either flecainide or propafenone orally to restore sinus rhythm in 268 patients with mild heart disease or none who came to the emergency room with atrial fibrillation of recent onset that was hemodynamically well tolerated. Of these patients, 58 (22 percent) were excluded from the study because of treatment failure or side effects. Out-of-hospital self-administration of flecainide or propafenone — the “pill-in-the-pocket” approach — after the onset of heart palpitations was evaluated in the remaining 210 patients (mean age [±SD], 59±11 years). Results During a mean follow-up of 15±5 months, 165 patients (79 percent) had a total of 618 episodes of arrhythmia; of those episodes, 569 (92 percent) were treated 36±93 minutes after the onset of symptoms. Treatment was successful in 534 episodes (94 percent); the time to resolution of symptoms was 113±84 minutes. Among the 165 patients with recurrences, the drug was effective during all the arrhythmic episodes in 139 patients (84 percent). Adverse effects were reported during one or more arrhythmic episodes by 12 patients (7 percent), including atrial flutter at a rapid ventricular rate in 1 patient and noncardiac side effects in 11 patients. The numbers of monthly visits to the emergency room and hospitalizations were significantly lower during follow-up than during the year before the target episode (P 0.001 for both comparisons). Conclusions In a selected, risk-stratified population of patients with recurrent atrial fibrillation, pill-in-the-pocket treatment is feasible and safe, with a high rate of compliance by patients, a low rate of adverse events, and a marked reduction in emergency room visits and hospital admissions.	Alboni P, Botto GL, Baldi N, et al. Outpatient treatment of recent-onset atrial fibrillation with the “pill-in-the-pocket” approach. N Engl J Med 2004;351:2384-91.
The efficacy and safety of the single dose oral loading regimen of propafenone for pharmacological cardioversion of recent-onset atrial fibrillation (AFib) was evaluated by analyzing the trials on the subject identified through a comprehensive literature search. Most of the trials used a single dose of 600 mg for oral loading. The success rates ranged from 56% to 83%, depending on the duration of AFib and follow-up after drug administration. The conversion time ranged from 110 +/- 59 to 287 +/- 352 min, depending on the duration of observation after drug administration. The single dose oral loading regimen of propafenone was significantly more efficacious than placebo in the first 8 h after administration but not at 24 h. Compared with the intravenous regimen, the oral regimen resulted in fewer conversions in the first 2 h, but both regimens were equally efficacious afterward. The oral propafenone regimen was as efficacious as the single dose oral loading regimen of flecainide but was superior to those of quinidine and amiodarone. The adverse effects reported were transient arrhythmia, reversible QRS-complex widening, transient hypotension and mild noncardiac side effects. The transient arrhythmias were chiefly at the time of	Khan IA. Single oral loading dose of propafenone for pharmacological cardioversion of recent-onset atrial fibrillation. J Am Coll Cardiol. 2001;37:542-7.

conversion and included appearance of atrial flutter, bradycardia, pauses and junctional rhythm. No life-threatening proarrhythmic adverse effects were reported. The single oral loading dose of propafenone appears to be highly effective for conversion of recent-onset AFib, with a relatively rapid effect within 2 to 3 h and freedom from serious adverse effects.	
--	--