

**ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΦΛΕΚΑΪΝΙΔΗΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΑΜΙΩΔΑΡΟΝΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΡΔΙΟΑΝΑΤΑΞΗ ΤΗΣ ΠΑΡΟΞΥΣΜΙΚΗΣ ΚΟΛΠΙΚΗΣ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗΣ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ, ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑ ΝΟΣΟ ΧΩΡΙΣ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΗ
ΙΣΧΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΚΛΑΣΜΑ ΕΞΩΘΗΣΗΣ > 35% (FLECA – ED)**

Υποψήφιος Διδάκτωρ:

Παναγιώτης-Αναστάσιος Τσιούφης, MD, MSc

Τριμελής Επιτροπή:

Καθηγητής Κωνσταντίνος Γκατζούλης

Αναπληρωτής Καθηγητής Ελευθέριος Τσιάμης (Επιβλέπων)

Καθηγητής Γεράσιμος Φιλιππάτος

Περίληψη

Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες για την καρδιοανάταξη της παροξυσμικής κολπικής μαρμαρυγής στο ΤΕΠ δε δίνουν προτεραιότητα μεταξύ των αντιαρρυθμικών παραγόντων και δε λαμβάνουν υπ' όψιν το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την καρδιοανάταξη.

Επιπλέον, η χορήγηση φλεκαϊνίδης – ενός αντιαρρυθμικού φαρμάκου τάξης 1C- αντενδείκνυται για την καρδιοανάταξη ασθενών με επαναγγειωμένη στεφανιαία νόσο καθώς και ασθενών με ισχαιμική μυοκαρδιοπάθεια και διατηρημένο κλάσμα εξώθησης, με τις συστάσεις να προέρχονται κυρίως από τα ελλιπή δεδομένα της μελέτης CAST.

Η παρούσα μελέτη είναι μια προοπτική, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή. Οι πρωτεύοντες στόχοι της παρούσας κλινικής μελέτης είναι να αποδειχθεί η υπεροχή της φλεκαϊνίδης έναντι της αμιωδαρόνης στην επιτυχή ανάταξη της παροξυσμικής κολπικής μαρμαρυγής σε φλεβοκομβικό ρυθμό στο ΤΕΠ, και παράλληλα, να αποδειχθεί ότι η ασφάλεια της φλεκαϊνίδης δεν είναι κατώτερη της αμιωδαρόνης, σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο χωρίς υπολειπόμενη ισχαιμία και κλάσμα εξώθησης > 35%. Οι δευτερεύοντες στόχοι είναι να αποδειχθεί η υπεροχή της φλεκαϊνίδης έναντι της αμιωδαρόνης στη μείωση της ανάγκης για εισαγωγές από το ΤΕΠ λόγω κολπικής μαρμαρυγής, στο χρόνο που απαιτείται για την επιτυχή αποκατάσταση του φλεβοκομβικού ρυθμού και στη μείωση της ανάγκης για ηλεκτρική καρδιοανάταξη.

Ο πληθυσμός της παρούσας μελέτης θα είναι όλοι οι διαδοχικοί ασθενείς που προσέρχονται στο ΤΕΠ με κύρια διάγνωση παροξυσμικής Κολπικής Μαρμαρυγής και ιστορικό στεφανιαίας νόσου χωρίς συμπτώματα στηθάγχης, χωρίς υπολειπόμενη ισχαιμία και με κλάσμα εξώθησης > 35%. Το μέγεθος δείγματος θα είναι 200 ασθενείς, οι οποίοι θα παρακολουθηθούν για 30 ημέρες. Στο ΤΕΠ, όλοι οι ασθενείς θα βρίσκονται υπό συνεχή ΗΚΓφική παρακολούθηση, ενώ θα τοποθετείται και συσκευή 24ωρη ΗΚΓφικής παρακολούθησης (Holter). Οι συμμετέχοντες θα κατανεμηθούν με τυχαίο τρόπο στην ομάδα θεραπείας (φλεκαϊνίδη) ή στην ομάδα ελέγχου (αμιωδαρόνη).

Οι ασθενείς και στις δύο ομάδες θα παραμείνουν στο ΤΕΠ για συνολικά 6 ώρες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν δεν παρουσιαστούν ανεπιθύμητα συμβάντα σε αυτό το χρονικό διάστημα, ο ασθενής θα λαμβάνει εξιτήριο. Σε διαφορετική περίπτωση, ο ασθενής θα εισάγεται στο νοσοκομείο. Στις 24 ώρες, όλοι οι ασθενείς θα προσέλθουν στο κέντρο της μελέτης, όπου θα διενεργείται φυσική εξέταση, ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηχοκαρδιογραφία καθώς και αφαίρεση των συσκευών 24ωρης ΗΚΓφικής παρακολούθησης (holter) προκειμένου να αξιολογηθούν οι καταγραφές και τα ανεπιθύμητα συμβάντα. Στις 30 ημέρες, θα διεξαχθούν τηλεφωνικές αξιολογήσεις παρακολούθησης, με σκοπό την αξιολόγηση των εκβάσεων της μελέτης και των ανεπιθύμητων συμβάντων.

**SAFETY AND EFFICACY OF FLECAINIDE OVER AMIODARONE IN THE CARDIOVERSION OF
PAROXYSMAL ATRIAL FIBRILLATION AT THE EMERGENCY DEPARTMENT, IN PATIENTS
WITH CORONARY ARTERY DISEASE WITHOUT RESIDUAL ISCHEMIA AND EJECTION
FRACTION > 35% (FLECA – ED)**

PhD Candidate:

Panagiotis-Anastasios Tsioufis, MD, MSc

Three Member Committee:

Professor Konstantinos Gatzoulis

Associate Professor Eleftherios Tsiamis (Supervisor)

Professor Gerasimos Filippatos

SUMMARY

Current guidelines for the cardioversion of paroxysmal Atrial Fibrillation at the Emergency Department do not prioritize between antiarrhythmic agents and do not consider the time taken for successful cardioversion. Furthermore, the use of flecainide -a class 1C antiarrhythmic agent- is contraindicated for the cardioversion of patients with revascularized coronary artery disease, as well as patients with ischemic cardiomyopathy and preserved ejection fraction. These recommendations stem from insufficient data, mainly from the CAST study.

This is a prospective, multicentre, randomized clinical trial. The primary goals of this clinical trial are to prove the superiority of flecainide over amiodarone in the successful cardioversion of paroxysmal atrial fibrillation at the Emergency Department, and to prove that the safety of flecainide is non-superior to amiodarone, in patients with coronary artery disease without residual ischemia and ejection fraction over 35%. The secondary goals of the study are to prove the superiority of flecainide over amiodarone in the reduction of hospitalizations from the Emergency Department due to atrial fibrillation, in the time taken to achieve cardioversion, and to the reduction of the need to conduct electrical cardioversion.

The study population will be all consecutive new-comers to the Emergency Department with primary diagnosis of paroxysmal atrial fibrillation and history of coronary artery disease without angina, without residual ischemia and with ejection fraction > 35%. The sample size will be 200 patients, who will be monitored for 30 days. At the Emergency Department, all patients will be under continuous ECG monitoring, and a 24-hour ECG device will also be placed (Holter). The patients will be randomized to the treatment group (flecainide) and the control group (amiodarone).

Patients in both arms will stay at the ED for a total of 6 hours after therapy initiation. If no adverse events occur in this time, the patient will be discharged from the ED. Otherwise, the patient will be admitted to the hospital. At 24 hours, the patients will visit the study centre for physical examination, ECG, cardiac ultrasound, 24-hour ECG removal and adverse events evaluation. At 30 days, follow-up via phone calls will be conducted for the evaluation of the study outcomes and adverse events.