



## Amiodarone e sotalolo in fibrillazione atriale

**Data** 08 maggio 2005  
**Categoria** cardiovascolare

Amiodarone e sotalolo sono egualmente efficaci nella conversione a ritmo sinusale nella fibrillazione atriale, ma amiodarone è superiore nel mantenimento del ritmo.

Sono stati studiati 665 pazienti in trattamento anticoagulante affetti da fibrillazione atriale persistente. I pazienti sono stati randomizzati al trattamento con amiodarone (267), sotalolo (261), o placebo (137) e monitorizzati da 1 a 4,5 anni. L'end-point primario era il tempo in ritmo sinusale fino alla prima recidiva di fibrillazione atriale determinata tramite monitoraggio settimanale transtelefonico. A quattro settimane la conversione spontanea si è verificata nel 27.1 percento del gruppo amiodarone, 24.2 percento di quello sotalolo, e 0.8 percento di quello placebo. Nei pazienti che non avevano ottenuto spontaneamente un ripristino del ritmo sinusale sono stati sottoposti a cardioversione elettrica. Il fallimento della cardioversione elettrica è stato osservato rispettivamente nel 27.7% del gruppo amiodarone, 26.5% del gruppo sotalolo e 32.1% del gruppo placebo. In totale la cardioversione è stata ottenuta nel 79.8% del gruppo amiodarone, nel 79.9% del gruppo sotalolo e nel 68.2% del gruppo placebo. Il tempo mediano prima di una recidiva di FA è stato di 487 giorni nel gruppo amiodarone, 74 giorni nel gruppo sotalolo, e 6 giorni in quello placebo nell'analisi intention to treat. Amiodarone è risultato superiore a sotalolo ( $P<0.001$ ) e al placebo ( $P<0.001$ ), e sotalolo superiore al placebo ( $P<0.001$ ). Nei pazienti con cardiopatia ischemica, il tempo mediano prima di una recidiva di FA è risultato di 569 giorni con amiodarone e 428 giorni con sotalolo ( $P=0.53$ ). Il ripristino ed il mantenimento del ritmo sinusale si è associato ad un significativo miglioramento della qualità di vita e della tolleranza allo sforzo. Non sono emerse differenze significative per quanto concerne l'incidenza ed il pattern di reazioni avverse nei tre gruppi.

Fonte: NEJM 2005; 352:1861-1872

Commento di Luca Puccetti e Renato Rossi

La querelle tra controllo del ritmo e controllo della frequenza nella FA rimane un problema controverso nonostante numerosi trials in proposito tra cui gli AFFIRM. In realtà alcuni studi e metanalisi hanno dimostrato che un approccio rivolto al ripristino e al mantenimento del ritmo sinusale non è superiore al solo controllo della frequenza e anzi la terapia antiaritmica potrebbe essere gravata da maggiori effetti collaterali. D'altra parte in alcuni pazienti la fibrillazione atriale è poco tollerata e riuscire a ripristinare e mantenere il ritmo sinusale può essere un obiettivo ragionevole. Lo studio in questione propone una migliore qualità di vita ed una migliore tolleranza allo sforzo nei pazienti riconvertiti a ritmo sinusali, tuttavia nel gruppo placebo non era stata adottata alcuna strategia per il controllo della frequenza pertanto nessuna affermazione può essere formulata sulla base dei risultati del presente studio in merito alla superiorità delle 2 strategie. Quello che si può invece affermare è che amiodarone è risultato superiore rispetto al sotalolo nel mantenimento del ritmo dopo conversione e che tale risultato, non si è associato ad un aumento significativo di reazioni avverse, neppure rispetto al placebo, fugando i timori circa gli effetti specie a livello tiroideo e retinico di amiodarone. Nell'interpretare lo studio SAFE-T bisogna tuttavia considerare anche i possibili effetti avversi dei farmaci antiaritmici, che nello studio non si sono registrati, forse a causa della casistica limitata. Limiti dello studio sono la potenza statistica inadeguata ad evidenziare differenze di mortalità fra i tre gruppi e la percentuale di drop-out che andava dal 15% al 20% a seconda del gruppo esaminato. L'amiodarone sembrerebbe quindi il farmaco da preferire, perlomeno nei soggetti che non hanno una cardiopatia ischemica. Si ricorda però che recentemente la ditta produttrice del farmaco ha emanato alcune avvertenze a cui si rimanda .

### Bibliografia:

1. Studio AFFIRM. N Engl J Med 2002; 347:1825
2. de Denus S et al. Arch Intern Med. 2005 Feb 14;165:258-262.
3. Medication Guide. (amiodarone HCl). December 2004. Wyeth Pharmaceuticals, disponibile a: [http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2005/Cordarone\\_Med\\_Guide.pdf](http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2005/Cordarone_Med_Guide.pdf)