Chiusura dell'appendice atriale sinistra nella fibrillazione atriale

Data 16 novembre 2009
Categoria cardiovascolare

Nello studio PROTECT AF la chiusura dell'auricola sinistra per via percutanea si è dimostrata non inferiore al warfarin in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare.

In questo studio di non inferiorità, denominato PROTECT AF, è stata valutata l'efficacia della chiusura percutanea dell'appendice atriale sinistra per la prevenzione dello stroke nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare.
Per essere inclusi nello studio i pazienti, adulti, affetti da fibrillazione atriale non valvolare, dovevano avere almeno una delle seguenti caratteristiche: precente ictus o TIA, scompenso cardiaco congestizio, diabete, ipertensione, almeno 75 anni. Sono stati arruolati 707 pazienti (età media 72 anni) randomizzati con un rapporto di 2:1 alla chiusura percutanea della appendice atriale sinistra e successiva sospensione del warfarin (n= 463) oppure a terapia usale con assunzione di warfarin (n= 244), con un target di INR compreso tra 2 e 3. L'end point primario era composto da stroke, morte cardiovascolare ed embolismo sistemico.
End point primari per la sicurezza del trattamento erano le emorragie maggiori, il versamento pericardico e l'embolizzazione del device. L'analisi è stata effettuata secondo l'intenzione a trattare. Il margine per la non inferiorità era stabilito nel 97,5%.
Ad un follow-up pari a 1065 anni-paziente, l'end point primario si verificò nel 3,0 per 100 anni-paziente nel gruppo intervento e nel 4,9 per 100 anni-paziente nel gruppo controllo (RR 0,62; 95%CI 0,35-1,25). La probabilità dell'intervento di essere non inferiore al trattamento standard è stata calcolata essere del 99,9%. Si registrò un ictus emorragico nel gruppo trattamento e sei ictus emorragici nel gruppo controllo.
Gli eventi che costituivano l'en point primario di sicurezza furono più frequenti nel gruppo intervento (RR 1,69; 95%CI 1,01-3,19).
Gli autori concludono che la chiusura dell'appendice atriale sinistra è non inferiore rispetto al trattamento con warfarin. Anche se gli eventi avversi furono più frequenti nel gruppo intervento, si trattava, nella maggior parte dei casi, di complicazne periprocedurali (soprattutto versamenti pericardici). La chiusura dell'appendice atriale sinistra per via percutanea può essere un'alternativa al warfarin nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare.

Fonte:

Holmes DR et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial
Lancet 2009 Aug 15; 374:534-542

Commento di Renato Rossi

L'appendice atriale sinistra, un residuo embrionale dell'atrio sinistro detto anche auricola, è una piccola struttura tubulare in comunicazione con la cavità atriale. Si ritiene che, nella fibrillazione atriale non valvolare, più del 90% dei trombi che poi embolizzano prendano origine da questa struttura. E' razionale ipotizzazione che l'obliterazione di questa cavità accessoria potrebbe liberare il paziente dalla necessità di assumere cronicamente warfarin. La chiusura viene effettuata con una struttura auto-espandente in nitilolo fatta arrivare all'auricola per via percutanea tramite accesso dalla vena femorale e passaggio attraverso il setto interatriale. Il dispositivo viene piazzato sotto guida angiografica ed ecocardiografica transesofagea, con il paziente in anestesia generale oppure in sedazione profonda.
Un editoriale di commento sottolinea che la metodica non diventi una scelta routinaria fino a che non saranno disponibili risultati di studi a lungo termine: per il momento il warfarin rimane la terapia preferibile.
In effetti gli studi per ora disponibili sono ancora pochi. Ricordiamo un altro studio recente secondo il quale l'obliterazione dell'appendice atriale sinistra è associata ad una riduzione del rischio di ictus o TIA del 50% rispetto all'atteso, calcolato in base ai fattori di rischio al baseline. I pazienti trattati in questo studio non erano candidati al warfarin, erano solo 64 e lo studio non era randomizzato, anche se il follow-up è stato di 5 anni.
In conclusione si tratta di una metodica promettente che per il momento può essere presa in considerazione nei pazienti che presentano controindicazioni assolute all'uso del warfarin o un rischio elevato di sanguinamento, in attesa che studi futuri ne confermino l'efficacia e la sicurezza nel lungo periodo .

Referenze

1. McCabe JH et al. Left atrial appendage occlusion in non-valvular atrial fibrillation. Lancet 2009 Aug 15; 374:504-506
2. Block PC et al. Percutaneous left atrial appendage occlusion for patients in atrial fibrillation suboptimal for warfarin therapy: 5-year results of the PLAATO (Percutaneous Left Atrial Appendage Transcatheter Occlusion) study. J Am Coll Cardiol Intv 2009; 2:594-600.
3. Maisel WH. Left Atrial Appendage Occlusion — Closure or Just the Beginning? N Engl J Med 2009 Jun 18; 360:2601-2603.

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 22/11/2026 alle ore 3:37 | Pagina 1 di 1