Rivaroxaban nella fibrillazione atriale e bioprotesi mitralica

Data 24 gennaio 2021
Categoria cardiovascolare

Uno studio randomizzato e controllato suggerisce che il rivaroxaban è non inferiore al warfarin nei pazienti con fibrillazione atriale e bioprotesi mitralica.

Nei pazienti con **fibrillazione atriale e bioprostesi mitralica** le linee guida consigliano l'uso degli antagonisti della vitaminaK.

Sarebbero efficaci anche i nuovi anticoagulanti orali (NAO)?

Per determinarlo è stato effettuato uno studio randomizzato e controllato , denominato RIVER, di non inferiorità, che ha arruolato 1005 pazienti (età media 59 anni) con FA e bioprostesi mitralica.
I partecipanti sono stati trattati con **rivaroxaban (20 mg/die) oppure con warfarin (target INR 2,0-3,0)** .

L'**endpointprimario** era composto da decessi, ictus, TIA, embolismo sistemico, trombosi valvolare, ricovero per scompenso cardiaco, emorragie maggiori a 12 mesi.

Non si sono registrate differenze statisticamente significative tra i due gruppi per quanto riguarda l'endpoint primario in toto, per i decessi, gli eventi cardiovascolari maggiori e le emorragie gravi.
Anche la percentuale di altri eventi avversi gravi non differiva tra i due gruppi.

In particolare i decessi cardiovascolari e gli eventi tromboembolici si verificarono nel 3,4% del gruppo rivaroxaban e nel 5,1% del gruppo warfarin; le emorragie maggiori si ebbero rispettivamente nell'1,4% e nel 2,6%. Tutte queste differenze non erano statisticamente significative.

L'ictus si è registrato nello 0,6% del gruppo rivaroxaban e nel 2,4% del gruppo warfarin: questa differenza era statisticamente significativa (HR 0,25; 95%CI 0,07-0,88).

In conclusione: lo studio suggerisce che il rivaroxaban è non inferiore al warfarin nei pazienti con FA e protesi mitralica bioprostetica.

La differenza per l'ictus a favore del rivaroxaban va valutata con prudenza in quanto si tratta di un sottoendpoint dell'endpointprimario.

Vi è da notare che i pazienti arruolati nello studio RIVER erano relativamente giovani (età media 59 anni): non è noto se questi risultati siano validi anche per pazienti più anziani che sono di solito a maggior rischio di eventi cardiovascolari edemorragici.

Si può, inoltre, ipotizzare un effetto classe anche per gli altri NAO?

Lo studio è senza dubbio interessante e se i risultati saranno confermati da altri trials i pazienti con FA e bioprotesi mitralica potranno usufruire di una terapia che, a differenza degli antagonisti della vitamina K, non richiedono il monitoraggioperiodico.

RenatoRossi

Bibliografia

1. Guimaraes HP et al. for the RIVER Trial Investigators. Rivaroxaban in Patients with Atrial Fibrillation and a Bioprosthetic Mitral Valve. N Engl J Med. Pubblicato il 14 novembre 2020.