



Anticoagulazione nella fibrillazione atriale a rischio intermedio: cosa ci dice lo studio SINGLE-AF

Data 31 agosto 2026
Categoria cardiovascolare

Nello studio SINGLE-AF l'anticoagulazione in pazienti con fibrillazione atriale a rischio intermedio di ictus ha dimostrato di ridurre gli eventi ischemici senza aumentare il rischio emorragico.

Nei pazienti con fibrillazione atriale e rischio tromboembolico intermedio le linee guida consigliano l'anticoagulazione con raccomandazione IIa. Questo significa che il trattamento è ragionevole, vale a dire da prendere in considerazione, perché i benefici sono superiori ai rischi, ma la decisione può richiedere un'ulteriore valutazione del singolo caso. In questa zona grigia infatti sarebbero necessari RCT ad hoc.

Partendo da queste considerazioni e per superare questo gap è stato disegnato lo studio randomizzato e controllato denominato SINGLE-AF che ha valutato l'efficacia e la sicurezza dei DOAC in pazienti con fibrillazione atriale a rischio intermedio di ictus, definito da un punteggio CHA2DS2-VASc pari a 1 negli uomini e 2 nelle donne.

Condotta in Corea del Sud su 1803 pazienti, la sperimentazione ha confrontato l'assunzione di un DOAC rispetto a nessuna terapia anticoagulante. A 24 mesi, l'endpoint primario composito (ictus, embolia sistemica, sanguinamento maggiore o morte cardiovascolare) si è verificato nello 0,5% dei pazienti del gruppo DOAC contro l'1,5% del gruppo senza anticoagulante, evidenziando una riduzione statisticamente significativa del rischio (69% in termini relativi). I casi di ictus sono stati 3 nel gruppo trattato rispetto a 10 nel gruppo di controllo, mentre l'incidenza di sanguinamenti maggiori e di eventi avversi gravi è risultata sovrapponibile tra i due gruppi, senza alcun decesso per cause cardiovascolari registrate.

Chedire?

I risultati di questo studio rafforzano una raccomandazione che finora restava confinata a una classe IIa (quindi con prove non del tutto definitive) nelle linee guida.

L'elemento che ci sembra più rilevante è il profilo di sicurezza: il beneficio netto in termini di riduzione dell'ictus si è ottenuto senza un incremento dei sanguinamenti maggiori, mantenendo la frequenza di eventi avversi gravi sostanzialmente identica nei due gruppi (8,9% nel gruppo trattato e 9,3% nel gruppo di controllo). Tuttavia, nell'interpretare questi dati occorre considerare che la popolazione analizzata presenta un'età media relativamente giovane (circa 60 anni) ed è interamente sudcoreana. Questo potrebbe limitare la trasferibilità dei risultati a popolazioni occidentali o a soggetti più anziani, nei quali il rischio emorragico di base è generalmente più elevato.

Gli autori e un editoriale di commento evidenziano che il piccolo numero di eventi registrati (in tutto solo 17 eventi registrati) potrebbe portare a sovrastimare l'efficacia del trattamento e richiamano sulla necessità di ulteriori RCT di conferma. L'editoriale conclude che l'anticoagulazione può essere ragionevole nei pazienti con FA e un fattore di rischio per ictus, ma che, nei pazienti con un basso burden di FA, potrebbe essere preferibile non anticoagulare. Una conclusione condivisibile forse sul piano clinico, ma che apre anche un problema medico-legale tutt'altro che teorico: cosa succederebbe se, in un paziente con basso burden di FA, si decidesse di non prescrivere il DOAC e successivamente si verificasse un ictus? Il timore di un contenzioso potrebbe infatti rappresentare, nella pratica clinica, un ulteriore incentivo a prescrivere l'anticoagulante anche quando il beneficio atteso è incerto. Vedremo come le prossime linee guida affronteranno questi risultati.

Renato Rossi

Bibliografia

Kim D, Lee YS, Shim J, Yu HT, Park J, Park JK, Oh IY, Kang KW, Choi EK, Park KM, Park HS, Kim DH, Park HW, Kim J, Ko JS, Kim D, Kim JY, Kim JB, Sung JH, Kim TH, Uhm JS, Pak HN, Joung B; SINGLE-AF Investigators. Anticoagulation for Atrial Fibrillation with Intermediate Stroke Risk. N Engl J Med. 2026 Aug 28. doi: 10.1056/NEJMoa2607978. Epub ahead of print. PMID: 42663303.

Kirchhof P. Anticoagulation for Atrial Fibrillation with a Single Risk Factor for Stroke. N Engl J Med. 2026 Aug 28. Published August 28, 2026
DOI:10.1056/NEJMe2610344.