

La chiusura del forame ovale pervio: un problema non ancora risolto

A cura di Seena Padayattil

D Kent, I Dahabreh, R Ruthazer, et al. Device closure of patent foramen ovale after stroke pooled analysis of completed randomized trials. J Am Coll Cardiol 2016;67:907–17.

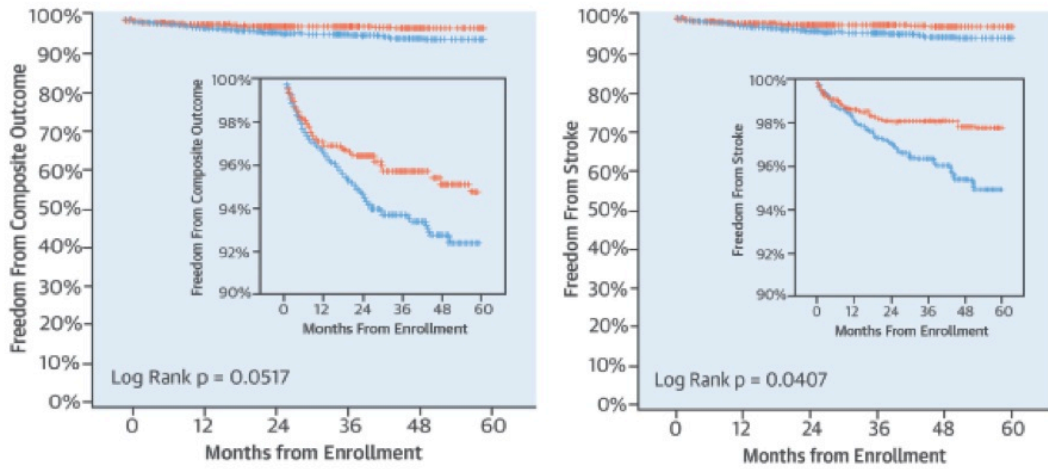
Negli ultimi decenni è oggetto di controversia se la chiusura del PFO mediante i device nei pazienti con ictus criptogenetico e forame ovale pervio (PFO) possa dare un beneficio clinico rispetto alla terapia medica. Tre studi randomizzati (CLOSURE I, RESPECT trial e PC trial), utilizzando due dispositivi diversi (STARFLEX e AMPLATZER) vs terapia medica, non hanno raggiunto una significativa riduzione degli eventi nel gruppo sottoposto alla chiusura. La bassa incidenza di recidiva di ictus in questi pazienti piuttosto giovani (<60 anni) richiede l'arruolamento di un gran numero di pazienti o un follow-up molto lungo; negli studi randomizzati entrambe le opzioni sono molto costose. Pertanto gli autori hanno unito i dati dei tre studi eseguendo una metanalisi sui dati primari (non sui dati aggregati pubblicati).

L'analisi ha incluso 2303 pazienti seguiti per un totale di 5849 pazienti/anno. L'incidenza di ictus era 0,98 per 100/pazienti-anno in tutti e due i gruppi. L'endpoint primario, un composito di ictus, TIA e morte, non ha mostrato una riduzione statisticamente significativa (log rank $p=0,052$; HR 0,69; 95% CI 0,47 – 1,01; $p = 0,053$), mentre l'endpoint secondario, definito come ictus, ha dimostrato una significativa riduzione nel gruppo sottoposto a chiusura (HR 0,58; 95% CI 0,34 – 0,98; $p = 0,043$). Questi risultati erano sostanzialmente invariati anche quando l'analisi è stata ripetuta escludendo i dati dello studio CLOSURE I (STARFLEX device).

L'incidenza di fibrillazione atriale nei pazienti sottoposti alla chiusura col device era 3 volte superiore rispetto al gruppo sottoposto alla terapia medica. Tuttavia l'incidenza non era statisticamente significativa se si consideravano solo i pazienti sottoposti alla chiusura con AMPLATZER (HR 1,85; 95% CI 0,86 – 3,98; $p = 0,117$). Il tasso di incidenza di emorragie non si differenziava tra i due gruppi. Questo è un dato intrigante se si considera che i pazienti sottoposti a chiusura col device non dovrebbero essere sottoposti a terapia medica a lungo termine.

Vi sono alcuni altri dati da sottolineare: uno è la durata media degli studi randomizzati che si ferma intorno a 2,5 anni, un periodo molto breve per una terapia permanente come la chiusura col device e per la giovane età dei pazienti. Un follow-up più lungo potrebbe dare risultati molto diversi. La recidiva di ictus è molto bassa in questi studi, probabilmente frutto di un work up accurato, per individuare altre cause di ictus nei pazienti con PFO.

Gli outcome primari (ictus, TIA e morte) e secondari (ictus)



Kent et al; J Am Coll Cardiol 2016;67:907–17