

Sicurezza di apixaban nei pazienti con FA sottoposti a TAVI

A cura di Antonella Potenza

Julia Seeger, MD, Birgid Gonska, MD, Christoph Rodewald, MD, Wolfgang Rottbauer, MD, Jochen Wöhrle, MD. Apixaban in Patients With Atrial Fibrillation After Transfemoral Aortic Valve Replacement. JACC Cardiovasc Interv, 2017; 10(1):66-74.

Nei pazienti sottoposti a intervento di sostituzione valvolare aortica transcateretere (TAVI), la presenza di fibrillazione atriale (FA) si associa a un alto rischio a lungo termine di eventi tromboembolici. Sebbene il rischio di stroke sia maggiore durante l'intervento, persiste un'umentata percentuale di stroke nel periodo tra 30 giorni e 12 mesi.

Nello studio PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves), la frequenza di stroke nei pazienti sottoposti a TAVI era del 5.5% a 30 giorni e dell'8.0% a 12 mesi. Con una prevalenza di FA variabile dal 32.9% al 46.8% negli studi TAVI, il regime anticoagulante ottimale è particolarmente importante soprattutto nei pazienti con FA ed elevato punteggio CHA2DS2-Vasc.

Gli obiettivi di questo studio sono:

- valutare l'effetto della FA sui risultati dopo TAVI;
- valutare l'efficacia e la sicurezza di apixaban rispetto ad AVK nei pazienti con FA dopo TAVI.

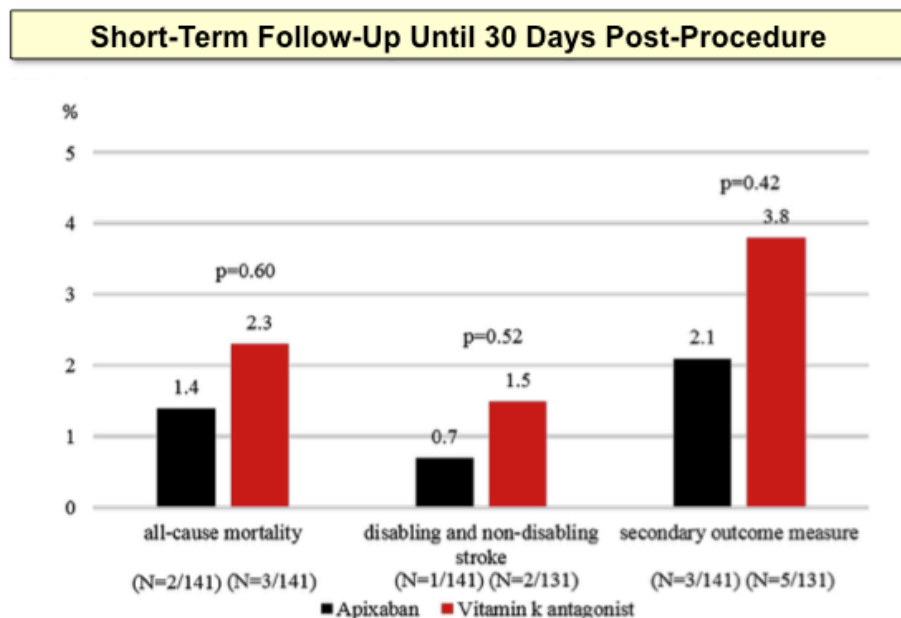
A tale scopo sono stati arruolati 617 pazienti, 345 (55.9%) in ritmo sinusale (RS) e 272 (44.1%) in fibrillazione atriale (FA). L'endpoint di sicurezza a 30 giorni era un composito di mortalità per tutte le cause, complicanze vascolari maggiori, stroke, sanguinamenti pericolosi per la vita, insufficienza renale acuta, occlusione coronarica, complicanze vascolari maggiori e disfunzione ventricolare. Le procedure TAVI sono state eseguite in anestesia locale in pazienti in sedazione profonda in sala ibrida di emodinamica. Tutti i pazienti assumevano aspirina prima della procedura; per i pazienti in FA, la TAO veniva sospesa 7 giorni prima dell'intervento e 2 giorni prima se in terapia con NOA. Gli outcome periprocedurali a 30 giorni e a 12 mesi sono stati valutati secondo i criteri VARC-2 (Valve Academic Research Consortium-2). I pazienti in RS avevano un'età media di 80.1 anni mentre quelli in FA avevano un'età media di 81.3 anni ($p=0.002$). I pazienti in FA avevano un maggiore rischio di ictus e sanguinamento in base al punteggio CHA2DS2-Vasc (4.9%; $p=0.04$) e al punteggio HASBLED (3.1%; $p<0.01$), oltre a un elevato rischio di sanguinamento con un punteggio HASBLED di almeno 2 (71.3% vs 47.8%; $p<0.01$). La percentuale di stroke periprocedurale è stata del 3.8% nei pazienti in RS e del 2.6% nei pazienti in FA ($p=0.42$); in entrambi i gruppi, entro 48 ore si sono verificati 2 decessi (0.7% vs 0.6%; $p=0.81$). L'endpoint precoce di sicurezza a 30 giorni è risultato significativamente più frequente nei pazienti con FA (23.2% vs 11%; $p<0.01$), nei soggetti con FA e danno renale acuto (5.1% vs 1.4%; $p<0.01$) e con sanguinamenti pericolosi per la vita (4.4% vs 0.9%; $p<0.01$). A 12 mesi, l'endpoint composito di mortalità per tutte le cause e ictus era significativamente più elevato nei pazienti con FA rispetto a quelli in RS (21.7% vs 10.1%; $p<0.01$). Il punteggio Society of Thoracic Surgeon (STS) per la mortalità ($p=0.01$) e la FA ($p=0.01$) si sono mostrati predittori indipendenti di mortalità per tutte le cause al follow-up a 12 mesi. Il tasso di ictus è risultato simile tra i 2 gruppi (5.4% nei pazienti in RS vs 5.2% nei pazienti in FA).

Dei 272 pazienti in FA, 141 sono stati trattati con apixaban e 133 con VKA. I pazienti in FA in trattamento con apixaban hanno fatto registrare un tasso significativamente più basso di sanguinamenti pericolosi per la vita (3.5% vs 5.3%; $p < 0.01$), di ictus entro i 30 giorni (2.1% vs 5.3%; $p = 0.17$) e nel periodo tra 30 giorni e 12 mesi (1.2% vs 2.0%; $p = 0.73$).

L'endpoint secondario composito di mortalità e ictus è simile tra i pazienti in FA trattati con apixaban e quelli in terapia con VKA (2.1% vs. 3.8%; $p = 0.42$). A 12 mesi non emerge nessuna differenza significativa tra i due gruppi in termini di stroke.

In conclusione, nei pazienti sottoposti a TAVI la presenza di fibrillazione atriale ha un impatto prognostico negativo sul follow-up a 30 giorni e a 12 mesi. Inoltre, i pazienti con FA hanno fatto registrare un endpoint composito di sicurezza a 30 giorni significativamente migliore quando trattati con apixaban piuttosto che con un farmaco antagonista della vitamina K.

Pertanto questo studio si inserisce in quel filone di ricerca che potrebbe portare a un cambiamento nelle modalità di approccio e gestione del paziente, sia in fibrillazione atriale sia in ritmo sinusale, sottoposto a TAVI.



Apixaban si associa ad un minor tasso di mortalità per tutte le cause e di stroke rispetto ai pazienti con FA trattati con VKA.