Fibrillazione atriale negli anziani fragili: quale anticoagulante?

Data 10 aprile 2024
Categoria cardiovascolare

Lo studio FRAIL-AF suggerisce che in anziani fragili con fibrillazione atriale trattati con un anti-vitamina K il passaggio a un NOAC risulta associato a un maggior rischio emorragico senza una contemporanea riduzione degli eventi trombotici.

Attualmente nei pazienti con fibrillazione atriale si preferiscono in generale gli anticoagulanti non antagonisti della vitamina K (NOAC) per la loro maneggevolezza (non richiedono monitoraggio ematochimico) e un minor rischio emorragico.
Tuttavia non è certo se negli anziani fragili già in trattamento con un antagonista della vitamina K sia preferibile passare a un NOAC. Proprio per rispondere a questa domanda è stato effettuato lo studio randomizzato denominato FRAIL-AF in cui sono stati arruolati 1330 pazienti anziani con uno score di 3 o superiore misurato tramite il Groningen Frailty Indicator. Questo indice (facilmente reperibile in rete) valuta i seguenti item: mobilità, visione e udito, perdita di peso, comorbilità (uso di 4 o più farmaci), funzione cognitiva, fattori psicosociali, fitness fisica. I partecipanti erano in trattamento con un antagonista della vitamina K per la presenza di fibrillazione atriale. Sono stati esclusi i pazienti con una VFG < 30 ml/min o con una fibrillazione atriale valvolare.
Il motivo che ha spinto gli autori ad effettuare lo studio risiede soprattutto nel fatto che i dati sui pazienti anziani fragili trattati con anti-vitamina K o NOAC derivano soprattutto da analisi per sottogruppi di trial non specificamente tarati per questa popolazione. Infatti in questi studi tale categoria di pazienti era sottorappresentata o per la presenza di controindicazioni ai NOAC oppure perché i medici esitano a reclutare in un RCT pazienti con queste caratteristiche.
I partecipanti sono stati randomizzati a continuare l'anti-vitamina K oppure al passaggio a un NOAC.
Il follow-up è stato di 12 mesi e l'endpoint primario erano gli eventi emorragici gravi mentre quelli tromboembolici erano un endpoint secondario.
Dopo la comparsa di 163 eventi primari (101 nel braccio NOAC e 62 in quello anti-vitamina K) il trial è stato interrotto per "futility". Nel gruppo NOAC, infatti, vi era un aumento del rischio di eventi emorragici maggiori del 69% (HR 1,65; IC95% 1,23-2,32). Non è emersa una differenza statisticamente significativa per gli eventi tromboembolici, che però era un endpointsecondario.
Gli autori concludono che, in anziani fragili con fibrillazione atriale, il passaggio da una terapia con anti-vitamina K a un NOAC risulta associato a un maggior rischio di complicanze emorragiche senza ce vi sia una riduzione degli eventi tromboembolici. Per questo in un riquadro iniziale in cui vengono sommariamente riassunti i risultati dello studio gli autori consigliano prudenza prima di passare a un NOAC in un paziente anziano fragile trattato con un anti-vitamina K, a meno che non vi sia una chiara motivazione clinica.
I risultati sembrano sorprendenti se si considera che i NOAC sono generalmente considerati più sicuri degli anti-vitamina K per quanto riguarda le emorragie. Vedremo se in futuro altri studi con disegno simile arriveranno alle stesse conclusioni o le confuteranno.

RenatoRossi

Bibliografia

Joosten LPT, van Doorn S, van de Ven PM, et al. Safety of Switching From a Vitamin K Antagonist to a Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulant in Frail Older Patients With Atrial Fibrillation: Results of the FRAIL-AF Randomized Controlled Trial. Circulation. 2024 Jan 23;149(4):279-289.