



Chiusura del forame ovale pervio: risultati negativi dal CLOSURE I

Data 20 febbraio 2011
Categoria cardiovascolare

Sono negativi i risultati preliminari dello studio CLOSURE I che ha valutato l'utilità della chiusura transcateretere del forame ovale pervio in pazienti con pregresso ictus o TIA.

Sono stati resi noti i risultati preliminari dello studio CLOSURE I. I risultati completi saranno presentati a novembre 2010 al meeting annuale dell'American Heart Association.

La ditta che produce il device "Starflex" per la chiusura transcateretere del forame ovale ha dichiarato che i risultati preliminari mostrano che questa pratica non ha raggiunto l'endpoint primario previsto dal trial, anche se sembra vi sia un beneficio piccolo, ma non statisticamente significativo, rispetto alla terapia medica ottimale. Il device ha inoltre dimostrato che la percentuale di effetti collaterali derivanti dalla chiusura è bassa, inclusa la formazione di trombi.

Fonte:

NMT Medical Announces Preliminary Results of CLOSURE I PFO/Stroke Trial
Company Release - 17 giugno 2010.

Commento di Renato Rossi

Si ritiene che il forame ovale pervio possa essere una causa o una concausa di ictus o TIA apparentemente criptogenetici. In realtà l'argomento è ancora controverso ed una recente revisione sistematica della letteratura, confermando risultati di studi precedenti, concludeva che il forame ovale pervio non aumenta il rischio di recidive in pazienti con pregresso ictus criptogenetico.

Le linee guida, in caso di ictus o TIA criptogenetico e presenza di forame ovale pervio, raccomandano solo la terapia antiaggregante oppure il warfarin se il paziente è ad alto rischio trombotico (trombofilia, evidenza di trombosi venosa, fibrillazione atriale, etc.).

La chiusura dovrebbe essere presa in considerazione solo in caso di recidiva di ictus nonostante terapia medica ottimale od in altri casi selezionati (per esempio se il forame ovale pervio è associato ad aneurisma del setto interatriale con shunt di grosse dimensioni).

Lo studio CLOSURE I era stato disegnato per confrontare la chiusura transcateretere del forame ovale con la terapia medica ottimale. I risultati preliminari sono scoraggianti in quanto, a detta della ditta che produce il device, non è stato raggiunto l'endpoint primario previsto. Ovviamente non si può commentare uno studio sulla base di un semplice comunicato stampa e sarà necessario attendere la presentazione, prevista per novembre 2010. Secondo alcuni commentatori è probabile che i risultati negativi del CLOSURE I influenzino il proseguimento degli altri trials in corso (REDUCE e RESPECT).

Per il momento ci pare di poter concludere che la chiusura del forame ovale pervio dopo un TIA o un ictus criptogenetici dovrebbe essere considerata solo nei casi molto particolari considerati dalle linee guida, mentre la terapia medica rimane la scelta di prima linea.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4754>
2. Adams RJ et al, American Heart Association, American Stroke Association. Update to the AHA/ASA recommendations for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack. Stroke 2008 May;39(5):1647-52