



Rivaroxaban nella fibrillazione atriale e bioprotesi mitralica

Data 24 gennaio 2021
Categoria cardiovascolare

Uno studio randomizzato e controllato suggerisce che il rivaroxaban è non inferiore al warfarin nei pazienti con fibrillazione atriale e bioprotesi mitralica.

Nei pazienti con **fibrillazione atriale e bioprotesi mitralica** le linee guida consigliano l'uso degli antagonisti della vitamina K.

Sarebbero efficaci anche i nuovi anticoagulanti orali (NAO)?

Per determinarlo è stato effettuato uno studio randomizzato e controllato, denominato RIVER, di non inferiorità, che ha arruolato 1005 pazienti (età media 59 anni) con FA e bioprotesi mitralica.

I partecipanti sono stati trattati con **rivaroxaban (20 mg/die) oppure con warfarin (target INR 2,0-3,0)**.

L'**endpoint primario** era composto da decessi, ictus, TIA, embolismo sistemico, trombosi valvolare, ricovero per scompenso cardiaco, emorragie maggiori a 12 mesi.

Non si sono registrate differenze statisticamente significative tra i due gruppi per quanto riguarda l'endpoint primario in toto, per i decessi, gli eventi cardiovascolari maggiori e le emorragie gravi.

Anche la percentuale di altri eventi avversi gravi non differiva tra i due gruppi.

In particolare i decessi cardiovascolari e gli eventi tromboembolici si verificarono nel 3,4% del gruppo rivaroxaban e nel 5,1% del gruppo warfarin; le emorragie maggiori si ebbero rispettivamente nell'1,4% e nel 2,6%. Tutte queste differenze non erano statisticamente significative.

L'ictus si è registrato nello 0,6% del gruppo rivaroxaban e nel 2,4% del gruppo warfarin: questa differenza era statisticamente significativa (HR 0,25; 95%CI 0,07-0,88).

In conclusione: lo studio suggerisce che il rivaroxaban è non inferiore al warfarin nei pazienti con FA e protesi mitralica bioprostatica.

La differenza per l'ictus a favore del rivaroxaban va valutata con prudenza in quanto si tratta di un sottoendpoint dell'endpoint primario.

Vi è da notare che i pazienti arruolati nello studio RIVER erano relativamente giovani (età media 59 anni): non è noto se questi risultati siano validi anche per pazienti più anziani che sono di solito a maggior rischio di eventi cardiovascolari ed emorragici.

Si può, inoltre, ipotizzare un effetto classe anche per gli altri NAO?

Lo studio è senza dubbio interessante e se i risultati saranno confermati da altri trials i pazienti con FA e bioprotesi mitralica potranno usufruire di una terapia che, a differenza degli antagonisti della vitamina K, non richiedono il monitoraggio periodico.

Renato Rossi

Bibliografia

1. Guimaraes HP et al. for the RIVER Trial Investigators. Rivaroxaban in Patients with Atrial Fibrillation and a Bioprosthetic Mitral Valve. N Engl J Med. Pubblicato il 14 novembre 2020.