Fibrillazione atriale asintomatica: screening da remoto con patch ECG

Data 28 settembre 2025
Categoria cardiovascolare

Un programma di screening postale per la fibrillazione atriale, basato sull'uso di una patch ECG, ha portato a un modesto aumento delle diagnosi di fibrillazione atriale e dell'esposizione ad anticoagulanti orali ma non ha ridotto il rischio di ictus.

La fibrillazione atriale (FA) è associata a un incremento significativo del rischio di ictus ischemico, ma spesso rimane non diagnosticata perché può manifestarsi in modo asintomatico o intermittente. Le nuove tecnologie di monitoraggio prolungato offrono la possibilità di individuare episodi altrimenti non rilevabili.
Lo studio AMALFI (Active Monitoring for AtriaL FIbrillation), ha valutato se lo screening remoto con patch ECG potesse migliorare la rilevazione della FA rispetto alla pratica clinica abituale e quindi migliorare la prevenzione dell'ictus.
AMALFI è uno studio randomizzato, controllato, a gruppi paralleli e in aperto. Mediante ricerca automatizzata nelle cartelle cliniche elettroniche, sono stati reclutati 5.040 pazienti a **rischio moderato-alto di ictus** (età ≥65 anni, CHA₂DS₂-VASc ≥3 negli uomini o ≥4 nelle donne), provenienti da 27 ambulatori di medicina generale del Regno Unito. Nessuno aveva una diagnosi pregressa di FA o flutter atriale.
I partecipanti sono stati randomizzati 1:1 a ricevere e restituire per posta un patch ECG con monitoraggio continuo per 14 giorni; usual care (controllo). L'endpoint primario era la registrazione della diagnosi di FA nella cartella clinica entro 2,5 anni dalla randomizzazione. Esiti esplorativi includevano esposizione a terapia anticoagulante orale e incidenza di ictus.
Dei 22 044 individui invitati, 5040 (22,9%) sono stati randomizzati. L'età media dei partecipanti era 78 anni, il 47% erano donne, il punteggio CHA₂DS₂-VASc mediano 4. In totale, 2126 partecipanti (**84,4%**) hanno indossato e restituito il patch. La FA è stata rilevata dal dispositivo in 89 partecipanti (4,2%), il 55% dei quali con un burden di FA inferiore al 10%. Dopo 2,5 anni, una diagnosi post-randomizzazione di FA era presente in 172 individui (6,8%) del gruppo di intervento contro 136 (5,4%) del gruppo di controllo, **differenza statisticamente significativa** (RR 1,26; IC 95% 1,02–1,57; p=0,03).
Per quanto riguarda la terapia, l'esposizione media ad anticoagulanti orali è stata di 1,63 mesi nel gruppo patch contro 1,14 mesi nel gruppo controllo (differenza 0,50 mesi; p<0,0001).
L'incidenza di ictus, tuttavia, è risultata **simile nei due gruppi** (2,7% vs 2,5%; RR 1,08; IC 95% 0,76–1,53).

Pregi dello studio
1. **Disegno randomizzato e multicentrico**
Trial clinico randomizzato, condotto in 27 centri di cure primarie, che garantisce buona solidità metodologica e riduce i bias.
2. **Popolazione mirata e ad alto rischio**
Inclusione di pazienti ≥65 anni con punteggio CHA₂DS₂-VASc elevato: sono proprio i soggetti con maggior rischio di ictus, quindi la ricerca è clinicamente rilevante.
3. **Adesione elevata**
L'84% dei partecipanti ha indossato e restituito il dispositivo: ottima compliance in una popolazione anziana.
4. **Esito clinicamente importante**
Endpoint primario centrato sulla diagnosi di FA a lungo termine (2,5 anni), non solo sul rilevamento immediato.
5. **Risultati significativi**
Aumento statisticamente significativo delle diagnosi di FA e maggiore esposizione ad anticoagulanti nel gruppo di intervento.

Difetti / Limiti
1. **Incremento modesto di diagnosi**
Il beneficio assoluto è relativamente piccolo: +1,4% (6,8% vs 5,4% a 2,5 anni). 1–2 diagnosi in più ogni 100 pazienti Ci si può chiedere se lo sforzo organizzativo giustifichi l'impatto clinico.
2. **Nessun impatto su outcome hard**
L'incidenza di ictus non è risultata significativamente ridotta (2,7% vs 2,5%). Ciò limita la forza delle conclusioni in termini di beneficio reale per i pazienti.
3. **Possibile overdiagnosis**
Il 55% dei casi rilevati aveva un burden di FA <10%, cioè episodi brevi o poco frequenti, con dubbia rilevanza clinica. Potrebbe portare a trattamenti non sempre necessari.
4. **Studio non in cieco**
I medici curanti sapevano chi era stato sottoposto a screening, con possibile influenza sulla segnalazione e sulla gestione clinica (bias di osservazione).
5. **Popolazione selezionata**
Solo il 22,9% degli invitati ha aderito. Ciò introduce un bias di selezione: i partecipanti potrebbero essere più attenti alla salute e meno rappresentativi della popolazione generale.
6. **Durata relativamente breve**
2,5 anni possono non essere sufficienti per osservare differenze significative sugli eventi cerebrovascolari.
7. **Rischio di medicalizzazione** : lo screening può aumentare ansia, controlli aggiuntivi e prescrizioni non sempre

necessarie.
8. **Intervento poco realistico e difficilmente realizzabile**
Approccio semplice, non invasivo, ma che richiede organizzazioni gestionali difficilmente rinvenibili nella realtà quotidiana.

Insintesi:
Lo studio dimostra che lo screening con patch ECG è fattibile e aumenta le diagnosi di FA. Tuttavia, l'incremento è modesto e non si traduce (almeno in 2,5 anni) in una riduzione degli ictus. Rimangono dubbi sul rapporto costo-beneficio e sul rischio di sovra-diagnosi. **Non cambia sicuramente la pratica clinica quotidiana** : al momento non ci sono prove sufficienti per raccomandare lo screening sistematico con patch ECG nella popolazione generale a rischio. Può essere uno strumento aggiuntivo in pazienti selezionati (forte sospetto clinico: palpitazioni, esiti di ictus criptogenetico ma senza diagnosi documentata di FA).

GiampaoloCollecchia

Bibliografia

Wijesurendra R, Pessoa-Amorim G, Buck G, et al. Remote Screening for Asymptomatic Atrial Fibrillation: The AMALFI Randomized Clinical Trial. JAMA 2025. Published online August 29, 2025. doi:10.1001/jama.2025.15440 doi: 10.1001/jama.2025.15440