

Un singolo intervento educativo non è sufficiente per incrementare l'uso degli anticoagulanti: i risultati dello studio IMPACT-AFib.

È noto che l'utilizzo della terapia anticoagulante orale (TAO) per la prevenzione dell'ictus nei pazienti con fibrillazione atriale (FA) non è ottimale, ma non è noto se un unico intervento educativo mirato al paziente e al personale sanitario possa aiutare ad aumentarne la fruizione. Come descritto dal dottor Sean Pokorney, della Duke University nell'ambito dell'ultimo Congresso della Società Europea di Cardiologia, lo studio IMPACT-AFib (1) è stato progettato per rispondere a questa domanda.

Si tratta di uno studio prospettico, finanziato dalla Food and Drug Administration statunitense, in cui la selezione ed il follow-up dei pazienti sono avvenuti tramite i database di cinque compagnie assicurative. Sono stati inclusi pazienti di età ≥ 30 anni con FA ed indicazione alla TAO secondo le attuali linee guida (punteggio $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$). Sono stati esclusi i pazienti già in TAO, quelli che avevano assunto un anticoagulante nei 12 mesi precedenti, o coloro che erano stati ricoverati in ospedale per un sanguinamento nei 6 mesi precedenti.

I pazienti sono stati randomizzati a un gruppo di intervento educativo, in cui sia i pazienti che il medico curante hanno ricevuto, all'inizio dello studio, un messaggio di posta consistente in una brochure informativa in cui venivano illustrati i benefici ed i potenziali rischi dell'anticoagulazione, oppure a un gruppo di controllo che ha ricevuto le cure abituali.

L'endpoint primario era rappresentato dalla percentuale di pazienti che, nel corso dello studio (durato 12 mesi) avevano iniziato una TAO; tra gli endpoint secondari vi era l'incidenza di ictus, sanguinamento maggiore o morte durante il follow-up.

Sono stati inclusi 47.333 pazienti, con età media di 78 anni, ad alto rischio di ictus (CHA_2DS_2-VASc medio di 4,5) e di sanguinamento (il 47% aveva con un punteggio ATRIA di 5 o superiore e il 19% aveva una storia di ospedalizzazione per sanguinamento); le caratteristiche basali dei pazienti erano omogenee nei due gruppi. I risultati hanno mostrato che l'endpoint primario si è verificato nel 9,89% dei pazienti nel gruppo di intervento e nel 9,80% dei pazienti nel gruppo di controllo (OR aggiustato 1,01; 95 % IC 0,95–1,07). È stato inoltre osservato che un numero più elevato di pazienti ha iniziato la TAO subito dopo l'invio del materiale informativo, ma questo effetto si è attenuato nel tempo. Per quanto riguarda l'incidenza di ictus, sanguinamento e morte, non sono state rilevate differenze significative tra i due gruppi.

Gli autori hanno pertanto concluso che in una popolazione di pazienti fibrillanti con indicazione alla TAO per la prevenzione del cardioembolismo, un singolo intervento educativo non è in grado di incidere sulla decisione di iniziare un trattamento anticoagulante nel corso di un anno di osservazione; tuttavia, un numero più elevato di pazienti ha iniziato la TAO subito dopo l'invio del materiale informativo sollevando la domanda se più invii o ulteriori contatti avrebbero potuto essere utili.

Questi dati si offrono a diverse interpretazioni: un'ipotesi, sostenuta anche durante la discussione dei dati nell'ambito del Congresso, è che la brochure inviata ai pazienti ed ai medici conteneva più informazioni sui possibili rischi che sui benefici della TAO e questo potrebbe aver condizionato le scelte successive. Inoltre, inaspettatamente, i risultati del trial non sono in linea con quelli del precedente studio IMPACT-AF (2), condotto dallo stesso gruppo di ricercatori che, in effetti, aveva dimostrato che un intervento più completo, che aveva incluso la formazione di pazienti e medici, il monitoraggio, ed il feedback, era stato in grado non solo di aumentare l'uso della TAO rispetto alle cure usuali e ma anche di ridurre il rischio di ictus. Sperimentazioni future mirate a valutare interventi più intensivi sono ancora in fase di pianificazione, ma lo studio IMPACT-AFib, ha affermato Sean Pokorney, dimostra che è possibile eseguire uno studio pragmatico, identificando e seguendo i pazienti attraverso la rete FDA-Catalyst, con l'opportunità futura "di rispondere alle domande in modo più efficiente, con maggiore frequenza e sicuramente con meno costi".

Dal punto di vista pratico, i risultati del trial ribadiscono che il problema dell'aderenza è davvero rilevante e che nella gestione dei pazienti candidati alla TAO l'informazione e l'interazione medico-paziente sono cruciali e non possono essere limitate ad un solo momento ma devono essere rinnovate nel tempo tanto più che si tratta di una terapia cronica che potenzialmente può impegnare il paziente per tutta la sua vita.

Bibliografia

1. Pokorney SD. IMPACT-AFib: implementation of stroke prevention in atrial fibrillation. ESC Congress 2020. <https://esc365.escardio.org/vgn-ext-templating/Congress/ESC-CONGRESS-2020-The-Digital-Experience/Hot-Line-IMPACT-Afib/31203-hot-line-impact-afib>
2. Vinereanu D , Lopes RD , Bahit MC, et al. A multifaceted intervention to improve treatment with oral anticoagulants in atrial fibrillation (IMPACT-AF): an international, cluster-randomised trial. Lancet 2017;390:1737-1746.