

## Utilizzo di rivaroxaban nei pazienti con stenosi mitralica: risultati di un trial pilota

Anche se gli anticoagulanti orali diretti (DOAC) sono ormai la terapia di scelta per la maggior parte dei pazienti con fibrillazione atriale (FA), la presenza di stenosi mitralica (SM) moderato-severa o di una protesi valvolare meccanica costituiscono tuttora una controindicazione a questo tipo di terapia. Tuttavia, a differenza che nei pazienti portatori di protesi valvolari meccaniche, la presenza di SM non è mai stata indagata in trial randomizzati dedicati.

In un piccolo trial pilota iraniano recentemente pubblicato, 40 pazienti con FA e SM moderato-severa sono stati randomizzati a rivaroxaban 20 mg o warfarin. Ad un follow-up di 12 mesi, nessun paziente ha presentato un evento embolico sistemico o ictus sintomatico (endpoint primario composito), né sono stati documentati episodi emorragici maggiori. La percentuale di pazienti in cui sono stati osservati segni di trombogenicità a livello dell'auricola sinistra è stata sovrapponibile nei due gruppi (18.2%), mentre l'incidenza di ischemia cerebrale silente ricercata tramite risonanza magnetica è stata superiore nel gruppo warfarin (17.6% vs. 13.3%).

Questi dati sono chiaramente limitati e non consentono di trarre conclusioni definitive; oltre alla ridotta numerosità campionaria è necessario considerare che gli endpoint esplorativi sono stati valutati in un sottogruppo parziale di pazienti che hanno accettato di sottoporsi ad ecocardiogramma transesofageo e risonanza magnetica al follow-up.

Tuttavia, con questo studio si tenta di aprire uno spiraglio su un problema clinico non trascurabile. Infatti, se nelle nostre latitudini la SM è ormai di raro riscontro e nei pazienti affetti i registri disponibili documentano buoni valori di tempo in range terapeutico con il warfarin, non si può dire lo stesso nei paesi dove tale patologia è più diffusa come India e Cina. Qui il TTR è spesso inferiore a 40% e le difficoltà cliniche legate ad una terapia che richiede un monitoraggio ravvicinato hanno portato all'uso off label dei DOAC, con risultati favorevoli pubblicati in registri osservazionali.

Dal punto di vista fisiopatologico, nonostante siano accumulate dall'elevato rischio trombotico, la presenza di SM o di protesi valvolare meccanica non sono situazioni paragonabili. Infatti, nei pazienti con SM il meccanismo protrombotico è simile a quello degli altri pazienti con FA e secondario principalmente alla stasi ematica in atrio sinistro. Ecco perché il rationale di testare i DOAC anche in questo contesto è motivato e, per quanto detto sinora, dati più consistenti sono senz'altro auspicabili.

Sadeghipour P, Pouraliakbar H, Parsaee M, Shojaeifard M, Farrashi M, JamalKhani S, Tashakori Beheshti A, Rostambeigi S, Ebrahimi Meimand S, Firouzi A, Peighambari MM, Alemzadeh-Ansari MJ, Haghjoo M, Noohi F, Maleki M, De Caterina R. Rivaroxaban in mitral stenosis (RISE MS): A pilot randomized clinical trial. *Int J Cardiol.* 2022 Jun 1;356:83-86. doi: 10.1016/j.ijcard.2022.03.037. Epub 2022 Mar 16. PMID: 35306032.