

Grazie al supporto dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche, dell'Ufficio federale della sanità pubblica e delle biblioteche universitarie, tutte le Revisioni Cochrane Svizzera sono liberamente disponibili e possono essere scaricate dal sito internet www.cochranelibrary.com.

NOVITÀ DALLA COCHRANE LIBRARY



Defibrillatori cardiaci impiantabili per pazienti con cardiomiopia non ischemica (Revisione)

Questa rubrica presenta i risultati di una revisione sistematica pubblicata dalla Cochrane Collaboration nella Cochrane Library (www.cochrane.org).

Fonte: Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 12. Art. No.: CD012738

Contesto

È provato che, per la prevenzione primaria, in individui con una cardiomiopia ischemica, il defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) migliora il tasso di sopravvivenza. Le prove a sostegno di questo intervento in individui con una cardiomiopia non ischemica non sarebbero, invece, così definitive. Infatti, secondo uno studio danese di recente pubblicazione, in questo caso, non vi sarebbe un miglioramento del tasso di sopravvivenza. Si è resa pertanto necessaria una revisione sistematica di tutti gli studi pertinenti per valutare i benefici e i rischi dell'utilizzo di ICD per una prevenzione primaria in individui con una cardiomiopia non ischemica.

Obiettivi

Valutare benefici e rischi dell'utilizzo di ICD, a confronto con il non utilizzo, per la prevenzione primaria in individui con una cardiomiopia non ischemica sottoposti ad una terapia medica ottimale.

Metodi di ricerca

Il 10 ottobre 2018 sono state effettuate ricerche nei database CENTRAL, MEDLINE, Embase e Web of Science Core Collection. Per gli studi clinici in corso o non ancora pubblicati, sono state effettuate ricerche nei seguenti registri: US National Institutes of Health Ongoing Trials Register ClinicalTrials.gov, World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), ISRCTN registry. Per poter invece identificare gli studi di valutazione economica è stata effettuata una ricerca separata, fino al 31 marzo 2015 nel database di valutazione economica del NHS (National Health Service) e, da marzo 2015 a ottobre 2018, nei database MEDLINE ed Embase.

Criteri di selezione

Sono stati inclusi studi clinici controllati randomizzati riguardanti adulti affetti da cardiomiopia cronica non ischemica dovuta ad una disfunzione sistolica del ventricolo sinistro, con una frazione di eiezione inferiore o uguale al 35% [New York Heart Association (NYHA) I – IV]. I soggetti partecipanti appartenenti al gruppo sperimentale, in aggiunta alla terapia medica ottimale, avreb-

bero dovuto ricevere anche un ICD, mentre i soggetti del gruppo di controllo sono stati sottoposti solo ad una terapia medica ottimale. Sono stati inclusi studi con terapia di resincronizzazione cardiaca se era appropriatamente bilanciata nel gruppo sperimentale e nel gruppo di controllo.

Raccolta e analisi dei dati

Gli esiti primari sono stati: mortalità da tutte le cause, mortalità da causa cardiovascolare, morte cardiaca improvvisa ed eventi avversi associati all'intervento. Gli esiti secondari sono stati invece: morte non da causa cardiovascolare, qualità di vita in relazione allo stato di salute, ospedalizzazione per insufficienza cardiaca, ospedalizzazione in relazione ad un primo ICD e costi. Dagli studi selezionati sono stati estratti i dati di sopravvivenza (time-to-event) ed è stato estrapolato il rapporto di rischio [Hazard Ratio (HR)] e la sua varianza. Sono stati estrapolati i dati grezzi necessari per calcolare il rischio relativo [Risk Ratio (RR)]. Sono stati riassunti i dati sulla qualità della vita e sul rapporto costo-efficacia. È stata valutata la sicurezza delle evidenze scientifiche, per tutti gli esiti, secondo il sistema GRADE.

Risultati principali

Sono stati identificati sei studi randomizzati idonei con un totale di 3128 partecipanti. L'uso di ICD in aggiunta alla terapia medica ottimale rispetto alla sola terapia medica ottimale diminuisce il rischio di mortalità da tutte le cause (HR: 0.78, intervallo di confidenza la 95% (95%CI) da 0.66 a 0.92; 3128 partecipanti; 6 studi; elevata sicurezza delle evidenze scientifiche). Soggetti di età inferiore a 65 anni avevano maggiori benefici dal trattamento sperimentale rispetto a soggetti di età superiore a 65 anni (HR: 0.51, 95%CI da 0.29 a 0.91; 348 partecipanti; 1 studio). Quando aggiunto alla terapia medica, l'utilizzo di ICD, confrontato con il non utilizzo dello stesso, probabilmente diminuisce la mortalità da causa cardiovascolare (RR: 0.75, 95%CI da 0.46 a 1.21; 1781 partecipanti; 4 studi; sicurezza moderata delle evidenze scientifiche) (possibilità sia di beneficio che di mancanza di effetto plausibili). Si è anche visto che l'utilizzo di ICD comporta una diminuzione dei casi di morte improvvisa dovuta ad arresto cardiaco (HR: 0.45, 95%CI da 0.29 a 0.70; 1677 partecipanti; 3 studi; elevata sicurezza delle evidenze scientifiche). È stato riscontrato che gli ICD probabilmente inducono un aumento degli eventi avversi (possibilità sia di benefici che di eventi avversi plausibili), ma, probabilmente, hanno poco o nessun'effetto sulla mortalità di origine non cardiovascolare (RR: 1.17, 95%CI da 0.81 a 1.68; 1781 partecipanti; 4 studi; moderata sicurezza delle evidenze scientifiche) (possibilità sia di beneficio che di mancanza di effetto plausibili). Infine, l'uso di ICD probabilmente ha poco effetto se non nullo sulla qualità di vita, anche se gli shock derivanti dal dispositivo elettrico comportano comunque un deterioramento della qualità di vita. Nessuno studio ha riportato come esito le ospedalizzazioni relative ad un primo ICD.

Conclusioni degli autori

L'utilizzo di ICD, in aggiunta alla terapia medica, in soggetti affetti da cardiomiopatia non ischemica diminuisce la mortalità da tutte le cause e la morte improvvisa dovuta ad arresto cardiaco, come pure, probabilmente, diminuisce la mortalità da cause cardiovascolari rispetto ad un trattamento con sola terapia medica.

L'utilizzo degli ICD probabilmente aumenta il rischio di eventi avversi. Inoltre va considerato che tali dispositivi hanno un costo elevato e che gli shock derivanti da ICD causano un deterioramento della qualità di vita.

Abbreviazioni

ICD: defibrillatore cardiaco impiantabile;
95%CI: intervallo di confidenza al 95%;
Risk Ratio o RR: rischio relativo; Hazard Risk o
HR: rapporto di rischio.

Bibliografia

El Moheb M, Nicolas J, Khamis AM,
Iskandarani G, Akl EA, Refaar M. Implantable
cardiac defibrillators for people with
non-ischaemic cardiomyopathy.
Cochrane Database of Systematic Reviews
2018, Issue 12. Art. No.: CD012738

Traduzione in italiano

PD Dr med. Giorgio Treglia, MSc (HTA)
Responsabile Unità HTA ospedaliero
Area formazione accademica,
ricerca e innovazione
Direzione generale EOC
giorgio.treglia@eoc.ch

Mirka Zeis,
Collaboratrice scientifica
Area formazione accademica, ricerca e innovazione
Direzione generale EOC
mirka.zeis@eoc.ch
