

NOTA DI DISSENSO SULLA FORMULAZIONE E SUL GRADO DELLA RACCOMANDAZIONE RELATIVA ALLA TROMBECTOMIA MECCANICA

Gli studi relativi alla trombectomia meccanica, che hanno portato alla stesura della raccomandazione 10.12, presentano problemi di validità interna ed esterna, che vanno tenuti in attenta considerazione.

Per quanto riguarda la validità interna, il ritmo di reclutamento degli studi è stato bassissimo (fino ad un paziente ogni tre mesi!), e questo fatto, in mancanza di uno screening log (che gli stessi Autori dicono di non aver raccolto), pone il problema di un bias di selezione che impone cautela nell'interpretazione del risultato.

Per quanto riguarda la validità esterna, le procedure operative di selezione e diagnostica avanzata (incluso, in diverse realtà nazionali, l'angio-TC in acuto) non sono pienamente validate per l'utilizzo diffuso in ogni centro ictus, e l'applicabilità di queste procedure nel mondo reale richiede ulteriore valutazione prima che le raccomandazioni in merito divengano generalizzabili.

In merito, giova citare l'articolo di Lancet Neurology dell'aprile 2015 (The stroke care revolution, Lancet Neurology Vol 14 n. 4 pag 341), che così si esprime in merito al problema dei trattamenti intraarteriosi: "Nella maggior parte dei contesti, questi interventi sono troppo complessi e costosi per essere utilizzati, e future ricerche dovranno chiarirne i benefici ed il rapporto costo/efficacia. Perché la terapia endovascolare divenga una misura standard della pratica di routine, saranno necessari trial pragmatici, che potranno essere completati più rapidamente se le autorità regolatorie richiederanno che la valutazione delle nuove tecnologie (neuroimaging e stent) avvenga solo all'interno di RCT.Il percorso per implementare la terapia endovascolare come misura assistenziale standard è iniziato, ma non sarà completato presto senza l'integrazione della ricerca clinica nella pratica clinica. E' questa la rivoluzione di cui il settore ha urgente bisogno".

Ancora, un editoriale di Lancet Neurology di Luglio 2015 (già consultabile on-line) sottolinea come al momento i risultati degli studi sulla trombectomia siano applicabili soltanto in contesti di alto sviluppo e necessitino di dati a lungo termine sulla mortalità e disabilità per decidere se l'implementazione di tale procedura sia realmente sostenibile in maniera diffusa. Nel frattempo per la maggior parte dei pazienti e degli ospedali la priorità non può che essere quella di offrire a tutti i pazienti un'assistenza all'ictus comprensiva di ricovero in Stroke Unit e di trombolisi endovenosa.

Chi scrive condivide pienamente questi inviti alla cautela, e ritiene che la raccomandazione, sotto forma di GPP, sarebbe meglio esprimibile nel modo seguente:

"In pazienti selezionati, con ictus ischemico trattato con trombolisi endovenosa, e per i quali è risultato possibile eseguire indagini dettagliate di neuroimaging (angio-TC, perfusione), qualora non si osservi una risposta clinica al trattamento ev, è possibile ricorrere - in centri attrezzati e con la necessaria esperienza - a trombectomia meccanica entro 6 ore dall'inizio dei sintomi".

In una sintesi si dovrebbe sostenere quanto suggerito da Lancet Neurology circa l'utilizzo di tali metodiche in trials pragmatici.