



Il loop recorder. Quanto ci aiuta ed in quali casi è necessario impiantarlo?

Ecocardiocirurgia - Milano, 7 Maggio 2014

Dott. Diego Tarricone

Responsabile Laboratorio di Elettrostimolazione
e di Elettrocardiografia Dinamica

U.O. di Cardiologia - A.O. Ospedale San Paolo - Milano

ECG monitoring and syncope

	Diagnostic power
In-hospital monitoring	1-7
Holter Monitoring	1-7
External loop recorder	30
Implantable loop recorder	500

LOOP RECORDERS

- Dispositivi dotati di memoria retrospettiva (loop), in grado di registrare e cancellare continuamente la traccia ECG. Questa caratteristica rende possibile la registrazione dell'ECG anche dopo l'insorgenza del sintomo.
- Infatti, documentano la traccia dell'ECG non solo al momento del sintomo ma anche nel periodo antecedente e successivo ad esso.
- I Loop Recorders oltre ad essere attivati *manualmente* dal paziente, in concomitanza del sintomo o subito dopo, possono attivarsi anche *automaticamente* in caso di un'aritmia cardiaca asintomatica. Esistono Loop Recorders esterni (ELR) e Loop Recorders impiantabili (ILR).
- La dotazione di memoria retrospettiva distingue questi dispositivi dai Registratori di Eventi, capaci di sola registrazione prospettica.

Event Recorder



Event Recorder




FIGURA 2: come effettuare la trasmissione dei dati

Tabella 1B | Loop recorder esterni più comuni

Dispositivo/ Azienda	Durata attesa del monitoraggio	Memoria totale	Memoria loop (attivazioni manuali)	Algoritmi per bradicardia (auto- attivati)	Algoritmi per tachicardia (auto- attivati)	Algoritmi di rilievo FA	Trasmissione remota dei dati	Dati aggiuntivi
MCOT Cardionet	Dipende dalla compliance del paziente	21 giorni di monitoraggio continuo	Note del paziente	Aziatoria/Bradicardia di durata programmabile	Cambiamenti del ritmo e della morfologia	Sì (se applicabile)	Memoria continua o loop di 24 ore; trasmissione wireless (tempo reale) al personale e quindi telefonica al Centro Servizi. Trasmissione quotidiana + reports urgenti dal Centro Servizi al medico	Dati su andamento FC
LifeStar ACT LifeWatch	Dipende dalla compliance del paziente	21 giorni di monitoraggio recuperabile	1 minore+ 0,5min post (totale 20min) 1 minore+	Aziatoria/Bradicardia di durata programmabile	No	Sì	Trasmissione quotidiana ECG(automatico/eventi predefiniti) Bluetooth al Centro Servizi+ reports urgenti dal Centro Servizi al medico	Possibilità di programmazione remota
Life Star LifeWact	Dipende dalla compliance del paziente	10 minuti	0,5min post (totale 9min)	Aziatoria/Bradicardia di durata programmabile	No	Sì (quando possibile)	Trasmissione al Centro servizi (ritardata/domanda) telefonica/fax /mail o alla rete del LRE. Software locale per l'analisi	
eValution eCardio	Dipende dalla compliance del paziente	30 minuti	6 eventi (totale 9min)	Aziatoria/Bradicardia di durata programmabile	No	Sì	Trasmissione automatica ECG Bluetooth o via telefonica di eventi predefiniti. Accesso sicuro ai dati da parte del medico.	
3300BT Vitalphone	Dipende dalla compliance del paziente	20 minuti	5 modalità pre- /post- programmabili	Aziatoria/Bradicardia	Tachicardia	Sì	Trasmissione automatica ECG Bluetooth o via telefonica di eventi predefiniti. Accesso sicuro ai dati da parte del medico.	Display e feedback acustico
V-PACTCH Medical System	Dipende dalla compliance del paziente	30 ore	30 sec pre-/30 sec post	Aziatoria/Bradicardia	Tachicardia	No	Trasmissione automatica ECG Bluetooth o via telefonica di eventi predefiniti. Accesso sicuro ai dati da parte del medico.	
Kinc of the Heart Intromedia	Dipende dalla compliance del paziente	6 minuti	1-60 eventi	Bradicardia (definita dal medico)	Tachicardia (definita dal medico)	Sì	Trasmissione telefonica (ritardata o a domanda) o Attraverso Centro Servizi (fax, e-mail) o quando il LRE viene reso. Software locale per l'analisi.	
SolderFlash Scrin	Dipende dalla compliance del paziente	Molte ore	Molte ore 7,5- 15min pre+ 7,5- 15min post (x 2 episodi)	No	No	No	Trasmissione telefonica (ritardata o a domanda) o quando il LRE viene reso. Software locale per l'analisi.	Auto-trigger ECG quotidiano
CardioCall Reynolds Esote	Dipende dalla compliance del paziente	18 minuti	3-16min pre+ 1- 2min post	No	No	No	Trasmissione telefonica (ritardata o a domanda) o quando il LRE viene reso.	
Super I- Cardia	Dipende dalla compliance del paziente	2 registrazioni	40 sec pre+ 4* sec post (x 2 episodi)	No	No	No	Trasmissione telefonica (ritardata o a domanda) o attraverso Centro Servizi (fax, e-mail).	Monouso
CardioPAL Medicamo	Dipende dalla compliance del paziente	nd	No	No	No	Sì	Attraverso Centro Servizi (fax, e-mail)	Analisi eventi FA (analisi in tempo reale)

Tabella 1B | Loop recorder

Memoria loop
(attivazioni manuali)

Dispositivo/ Azienda	Durata attesa del monitoraggio	Per (auto- attivati)	Algoritmi per tachicardia (auto- attivati)	Algoritmi di rilievo FA	Trasmissione remota dei dati	Dati aggiuntivi		
MCOT Cardionet	Dipende dalla compliance del paziente	21 giorni di monitoraggio continuo	Note del paziente	Asistolia/Bradicardia di durata programmabile	Cambiamenti del ritmo e della morfologia	Si (se applicabile)	Memoria continua o loop di 24 ore; trasmissione wireless (tempo reale) al personale e quindi telefonica al Centro Servizi. Trasmissione quotidiana + reports urgenti dal Centro Servizi al medico	Dati su andamento FC
		30 ore	30 sec ore+ 30 min post scale 20min)	Asistolia/Bradicardia di durata programmabile	No	Si	Trasmissione quotidiana ECG(automatico/eventi predefiniti) Bluetooth al Centro Servizi+ reports urgenti dal Centro Servizi al medico	Possibilità di programmazione remota
		30 ore	30 min post scale 9min)	Asistolia/Bradicardia di durata programmabile	No	Si (quando possibile)	Trasmissione al Centro servizi (ritardata/domanda) telefonica/fax /mail o alla rete del LRE. Software locale per l'analisi	
		30 ore	30 min post scale 9min)	Asistolia/Bradicardia di durata programmabile	No	Si	Trasmissione automatica ECG Bluetooth o via telefonica di eventi predefiniti. Accesso sicuro ai dati da parte dei medici.	
		30 ore	30 min post scale 9min)	Asistolia/Bradicardia di durata programmabile	No	Si	Trasmissione automatica ECG Bluetooth o via telefonica di eventi predefiniti. Accesso sicuro ai dati da parte dei medici.	Display e feedback acustico
V-PATCH Medical System	Dipende dalla compliance del paziente	30 ore	30 sec ore-/30 sec post	Asistolia/Bradicardia	Tachicardia	No	Trasmissione automatica ECG Bluetooth o via telefonica di eventi predefiniti. Accesso sicuro ai dati da parte dei medici.	
Kinz of the Heart Instromedia	Dipende dalla compliance del paziente	6 minuti	1-60 eventi	Bradicardia (definita dal medico)	Tachicardia (definita dal medico)	Si	Trasmissione telefonica (ritardata o a domanda) o Attraverso Centro Servizi (fax, e-mail) o quando il LRE viene reso. Software locale per l'analisi.	
SolderFlash Scrin	Dipende dalla compliance del paziente	Molte ore	Molte ore 7,5- 15min ore+ 7,5- 15min post (x 2 solzodi)	No	No	No	Trasmissione telefonica (ritardata o a domanda) o quando il LRE viene reso. Software locale per l'analisi.	Auto-trigger ECG quotidiano
CardioCall Reynolds Esote	Dipende dalla compliance del paziente	18 minuti	3-16min ore+ 1- 2min oas	No	No	No	Trasmissione telefonica (ritardata o a domanda) o quando il LRE viene reso.	
Super I- Cardia	Dipende dalla compliance del paziente	2 registrazioni	40 sec ore+ 4* sec post (x 2 solzodi)	No	No	No	Trasmissione telefonica (ritardata o a domanda) o attraverso Centro Servizi (fax,e- mail).	Monouso
CardioPAL Medicamo	Dipende dalla compliance del paziente	nd	No	No	No	Si	Attraverso Centro Servizi (fax, e-mail)	Analisi entità FA (analisi in tempo reale)

Algoritmi per bradicardia (auto-attivati)

Algoritmi per tachicardia (auto-attivati)

Algoritmi di rilievo FA

Dati aggiuntivi

Dispositivo/ Azienda	Durata attesa del monitoraggio	Algoritmi per bradicardia (auto-attivati)				Algoritmi per tachicardia (auto-attivati)		Algoritmi di rilievo FA		Dati aggiuntivi
MCOT Cardionet	Dipende dalla compliance del paziente	21 giorni di monitoraggio continuo	Note del paziente	Asistolia/Bradicardia di durata programmabile	Cambiamenti del ritmo e della morfologia	Si (se applicabile)	Memoria continua o loop di 24 ore; trasmissione wireless (tempo reale) al personale e quindi telefonica al Centro Servizi. Trasmissione quotidiana + urgenti dal Centro Servizi al medico	Dati su andamento FC		
LifeStar ACT LifeWatch	Dipende dalla compliance del paziente	21 giorni di monitoraggio recuperabile	1 minore+ 0,5min post (totale 20min) 1 minore+	Asistolia/Bradicardia di durata programmabile	No	Si	Trasmissione quotidiana ECG (automatico)/eventi predefiniti Bluetooth al Centro Servizi+ reso dal Centro Servizi al medico			
Life Star LifeWact	Dipende dalla compliance del paziente	10 minuti	0,5min post (totale 9min)	Asistolia/Bradicardia di durata programmabile	No	Si (quando possibile)	Trasmissione al Centro servizi (ritardata/domanda) telefonica/fax reso del LRE. Software locale per i			
eValution eCardio	Dipende dalla compliance del paziente	30 minuti	6 eventi (totale 9min)	Asistolia/Bradicardia di durata programmabile	No	Si	Trasmissione automatica ECG Blu via telefonica di eventi predefiniti, sicuro ai dati da parte del medico.			
3300BT Vitalphone	Dipende dalla compliance del paziente	20 minuti	5 modalità pre-/post-programmabili	Asistolia/Bradicardia	Tachicardia	Si	Trasmissione automatica ECG Blu via telefonica di eventi predefiniti, sicuro ai dati da parte del medico.			
V-PATCH Medical System	Dipende dalla compliance del paziente	30 ore	30 sec pre-/30 sec post	Asistolia/Bradicardia	Tachicardia	No	Trasmissione automatica ECG Blu via telefonica di eventi predefiniti, sicuro ai dati da parte del medico.			
Kinc of the Heart Instromedia	Dipende dalla compliance del paziente	6 minuti	1-60 eventi	Bradicardia (definita dal medico)	Tachicardia (definita dal medico)	Si	Trasmissione telefonica (ritardata domanda) o Attraverso Centro Servizi e-mail) o quando il LRE viene reso locale per l'analisi.			
SolderFlash Scrin	Dipende dalla compliance del paziente	Molte ore	Molte ore 7,5-15min pre+ 7,5-15min post (x 2 episodi)	No	No	No	Trasmissione telefonica (ritardata domanda) o quando il LRE viene reso Software locale per l'analisi.			
CardioCall Reynolds Esote	Dipende dalla compliance del paziente	18 minuti	3-16min pre+ 1-2min post	No	No	No	Trasmissione telefonica (ritardata domanda) o quando il LRE viene reso			
Super I- Cardia	Dipende dalla compliance del paziente	2 registrazioni	40 sec pre+ 4* sec post (x 2 episodi)	No	No	No	Trasmissione telefonica (ritardata o a domanda) o attraverso Centro Servizi (fax, e-mail).	Monouso		
CardioPAL Medicamo	Dipende dalla compliance del paziente	nd	No	No	No	Si	Attraverso Centro Servizi (fax, e-mail)	Analisi entità FA (analisi in tempo reale)		



26/03/2014 12.24.26

Loop Recorder Esterno ad attivazione solo manuale

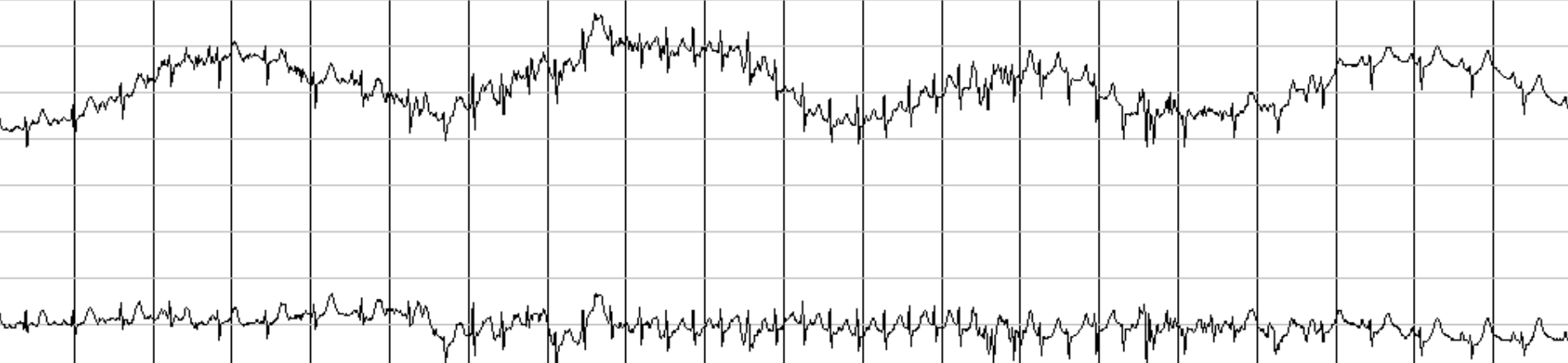


CardioConnect Version 5.71

Copyright © 2003
Del Mar Reynolds Medical Limited

OK

26/03/2014 12.24.46



Current Patient: 5. Emanuela NUNZIATA

SpiderFlash-t è :



Un Event Recorder di ultima generazione

Dotato di una memoria di grandi dimensioni

Pratico e sicuro per operatori e pazienti



Dedicato a pazienti, sintomatici e asintomatici

Modalità Operativa:

- **Riconoscimento automatico ritmo**
 - Ritmi irregolari
 - Intervalli RR aberranti
 - Pause
- **Riconoscimento automatico Ventricolari (in modo inc)**
 - Battiti (isolati, coppia)
 - Episodi di Bradicardia



Tabella IA | Loop recorder impiantabili più comuni

Dispositivo Azienda	Durata massima batterie	Memoria totale	Memoria loop (attivazioni manuali)	Algoritmi per bradicardia (auto-attivati)	Algoritmi per tachicardia (auto-attivati)	Algoritmi di rilievo FA	Trasmissione remota dei dati	Aspetti aggiuntivi
Reveal DX Medtronic	3 anni	49,5 minuti	6 min. ore + 1 min. post ciascuno (x 3 elettodi)	Astasia e bradicardia (definite dal medico)	16 intervalli consecutivi e probabilistici per tachicardia veloce (12/16 intervalli), limite di frequenza programmabile	No	Internet	Algoritmi di sensine e di rilevamento
Reveal XT Medtronic	3 anni			Astasia e bradicardia (definite dal medico)	16 intervalli consecutivi e probabilistici per tachicardia veloce (12/16 intervalli), limite di frequenza programmabile	Si	I dati registrati dal dispositivo sono inviati su richiesta	Algoritmi di sensine e di rilevamento. Variabilità FC, Burden FA, Frequenza giorno/notte, Attività del paziente
Sleuth Transoma	3 anni			Quando un intervallo R-R e massima della frequenza minima impostata	Quando 6 o 8 intervalli R-R consecutivi sono minori della frequenza cardiaca massima impostata	No	Trend FC ogni 4 ore	
Confirm DM2100 St.Jude	3 anni	48 minuti (147 elettodi)	1-4 min. ore+ 0,5-1min post	Astasia e bradicardia (definite dal medico)	Tachicardia (definita dal medico)	No		Dati sull'andamento della FC
Confirm DM 2102 St.Jude	3 anni	48 minuti (147 elettodi)	1-4 min. ore+ 0,5-1min post	Astasia e bradicardia (definite dal medico)	Algoritmi di discriminazione SVT e VT limite di frequenza programmabile	Si	 <p>telefonica analogica al medico. Software locale per l'analisi</p>	Valutazione degli elettodi di FA



Cos'è un loop recorder impiantabile?

- E' un registratore ECG
- Senza elettrodi
- Vita minima prevista di 36 mesi
- Di dimensioni e peso molto contenuti





Loop recorders impiantabili

Vantaggi:

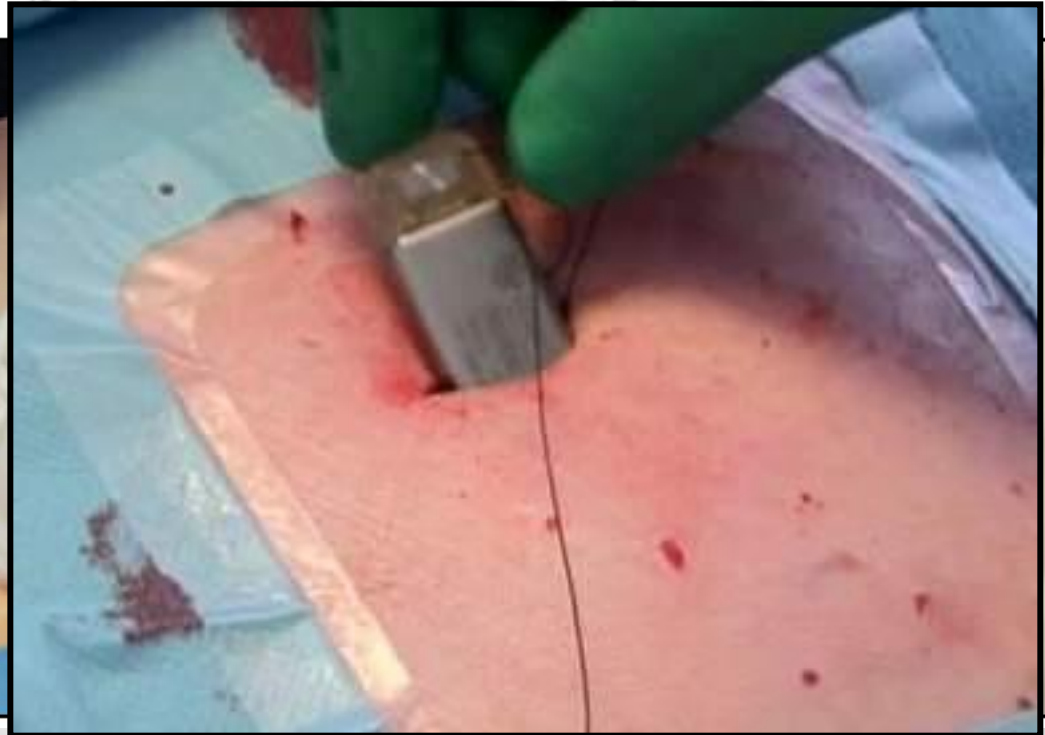
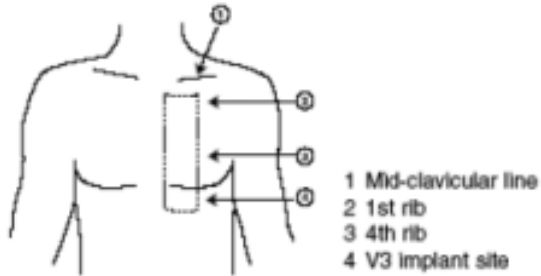
- elevata qualità del segnale
- elevata durata batteria (36 mesi)
- tutti attivazione automatica (+ manuale), > sensibilità diagnostica
- rilevazione episodi di FA post ablazione (alcuni)
- trasmissione transtelefonica (alcuni)



Svantaggi:

- alti costi (circa 1.500 Euro)
- procedura chirurgica (infezione precoce/tardiva: 1-5% dei pz)
- rilevazioni (automatiche) non appropriate (under o oversensing); possibile saturazione memoria (71.9% di episodi rilevati da Reveal Plus erano inappropriati). ↓ problema con nuovi algoritmi sensing

Preparazione tasca cutanea & Inserimento del Reveal



Doppia modalità di follow-up

**Programmatore Medtronic
(in ospedale)**

**Con il Medtronic CareLink System
(follow-up remoto)**



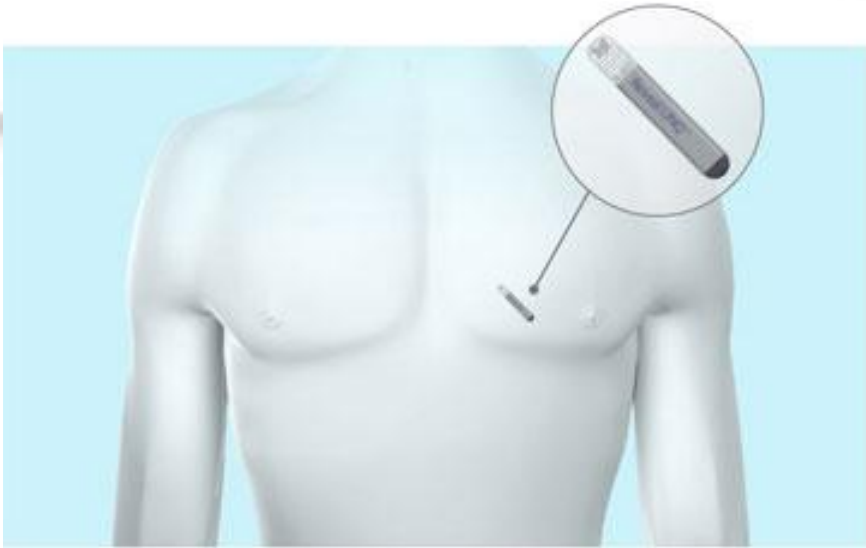
Come funziona: trasmissione manuale



1 Il paziente appoggia l'antenna del CareLink Monitor sul device per l'interrogazione

2 Il Monitor automaticamente compone un numero verde ed invia i dati tramite una linea telefonica standard ad un server protetto

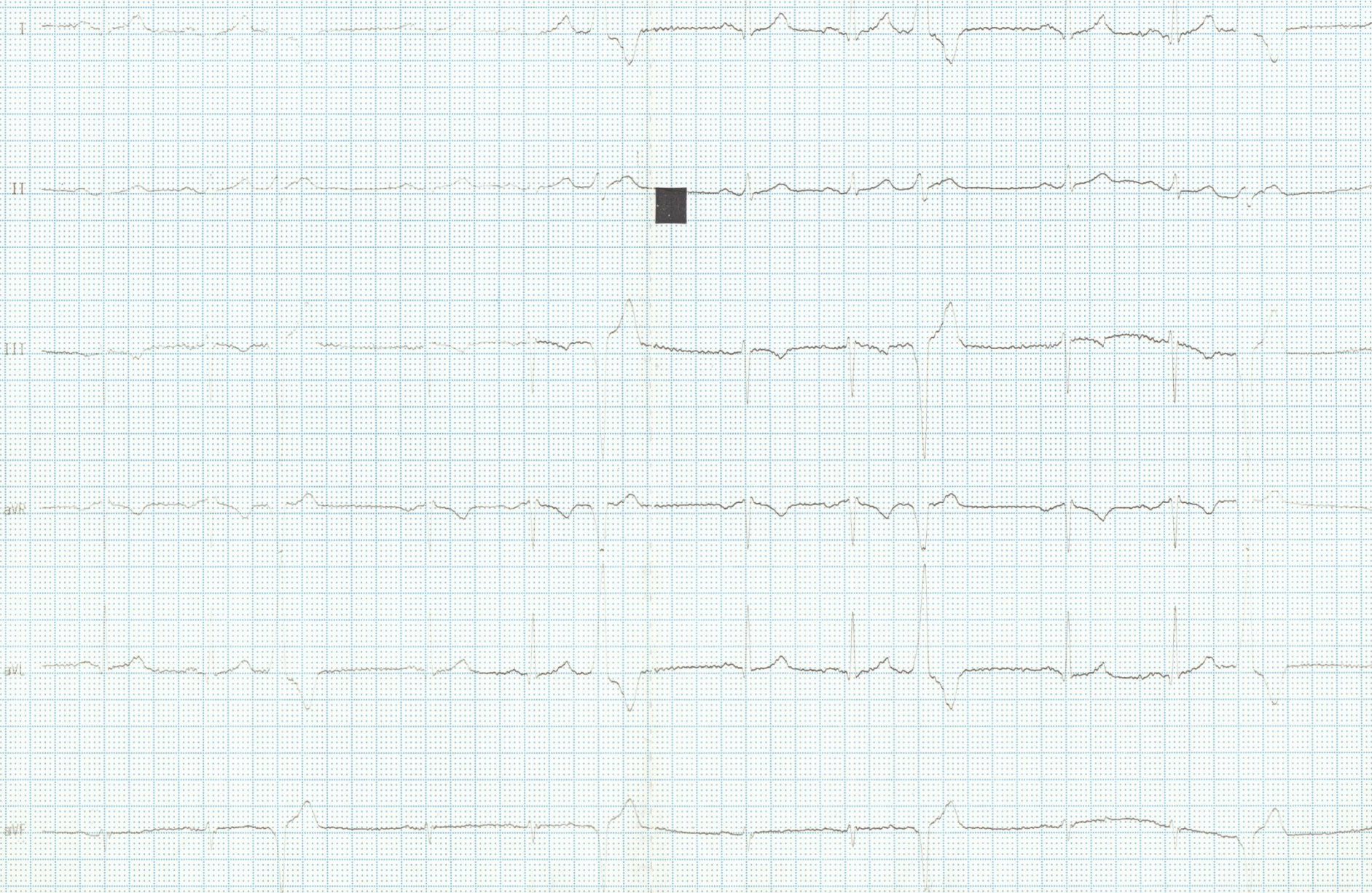
3 Il medico può visionare tutti i dati del device utilizzando il Medtronic CareLink Clinician website





Caso clinico

- Signor G., maschio, 72 anni
- FRC: sovrappeso, pregresso fumatore
- Pregresso ricovero per epatite acuta da virus A
- Pregressa diagnosi di epilessia (Dintoina 1,5+1+2 cp)
- Da circa 2 mesi episodi sincopali recidivanti in assenza di prodromi



10mm/mV 25mm/s Manual
21 Feb 2008 13:07:22

♥ 51

CARDIETTE ar2100view

OESIL score

(Osservatorio Epidemiologico sulla Sincopa nel Lazio)

Parametro	Valore
Età > 65 anni	+1
Storia Clinica di malattie cardiovascolari	+1
Sincopa senza prodromi	+1
ECG patologico	+1

OESIL SCORE: +2

A

San Francisco Syncope Rule

Fattori prognostici negativi a breve termine

Parametri

- Dispnea
- Ematocrito < 30%
- Pressione arteriosa sistolica < 90 mmHg
- Storia di scompenso cardiaco
- ECG patologico

B

STEPS

(Short-Term Prognosis of Syncope)

Fattori prognostici negativi a breve termine

Parametri

- ECG patologico
- Trauma
- Assenza di prodromi
- Sesso maschile

C

EGSYS score

Fattori predittivi di sincopa cardiogena

Parametro	Valore
Palpitazioni pre-sincopa	+4
Cardiopatia e/o ECG patologico	+3
Sincopa durante lo sforzo	+3
Sincopa da supino	+2
Fattori precipitanti	-1
Prodromi neurovegetativi	-1

D

EGSYS SCORE: 0

TLOC - suspected syncope

Initial evaluation

Syncope

TLOC - non syncopal

Certain diagnosis

Uncertain diagnosis

Confirm with specific test or specialist's consultancy

Treatment

High risk**

Low risk, recurrent syncopes

Low risk, single or rare

Treatment

Early evaluation & treatment



Cardiac or neurally-mediated tests as appropriate

Delayed treatment guided by ECG documentation

No further evaluation

* May require laboratory investigations
** Risk of short-term serious events

Caso clinico

- Eseguiti accertamenti neurologici (EEG, TAC encefalo, Ecodoppler TSA) negativi
- Eseguiti accertamenti cardiologici (Holter, Ecocardiogramma) nella norma
- Ricovero in Cardiologia (Maggio 2007) per eseguire SEF

INDICAZIONI AL SEF NELLA SINCOPE

- **Cardiopatía ischemica con FE >35%**
se la valutazione iniziale suggerisce una possibile causa di sincope e non sia evidente l'indicazione all'impianto di defibrillatore (I B)
- **In pazienti con Blocco di branca**
se i test non invasivi non hanno prodotto una diagnosi (IIa B)
- **Sincope preceduta da palpitazioni**
se i test non invasivi non hanno definito la diagnosi (IIb B)

N.B.: Lo SEF ha una sensibilità e specificità variabile, raggiunge una maggiore performance diagnostica in pazienti con ECG alterato e cardiopatía.

Uno SEF negativo in presenza di cardiopatía non esclude definitivamente possibili cause aritmiche di sincope

Resa diagnostica del SEF nelle sincopi

- Malattia seno-atriale < 5%
- Blocco A-V 10-15%
- Tachicardia Sopraventricolare < 5%
- Tachicardia Ventricolare 20%

Caso clinico

- Ripete Ecocg: VS normale (FE 66%), prollasso mitralico con lieve IM associata
- SEF (15/5): parametri nella norma
- Tilt-Test (17/5): marcata ipotensione (75/55 mmHg) modestamente sintomatica
- Impianto Loop-recorder (18/5)

di eventi paziente 1
 # di eventi automatici 13

Modo conservazione 1 evento paziente, 13 eventi automatici, 42 mi

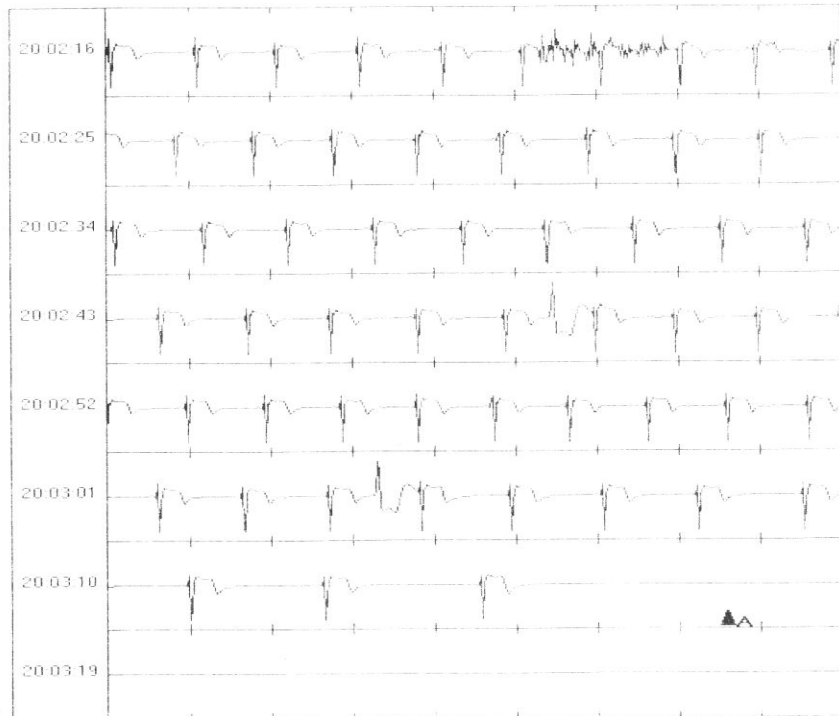
Guadagno	x8 (+/- 0.2 mV)	Sensibilità	1
Bradicardia	<40 min ⁻¹	Asistolia	>3 sec
Tachicardia	>165 min ⁻¹	Battiti consecutivi	16

Livello batteria OK

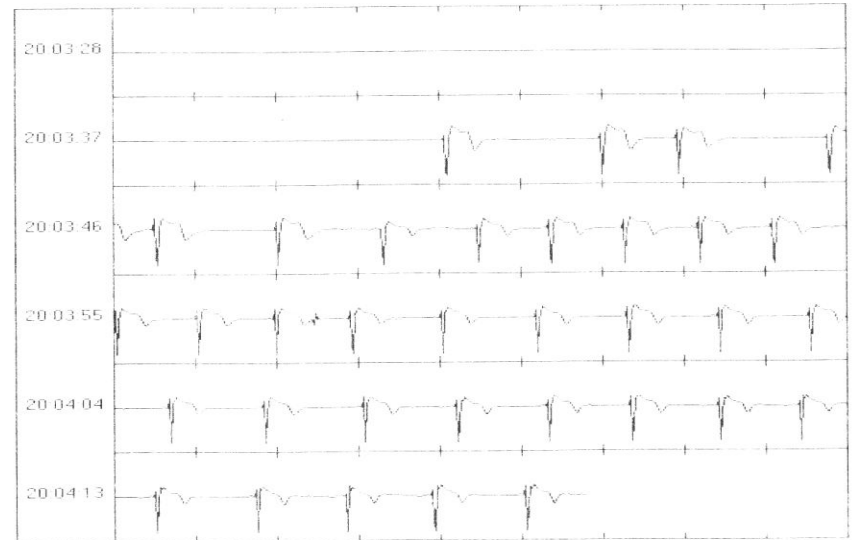
Registrazione paziente interrotta. La memoria del dispositivo è completa

12.5 mm/sec, 25.0 mm/mV

▲=Punto di attivazione



12.5 mm/sec, 25.0 mm/mV



Raccomandazioni – Interpretazione dei risultati linee guida ESC 2009

Classe I

Il reperto ECG fornito da ILR è diagnostico quando:

è dimostrata una correlazione tra sincope ed aritmia (bradi o tachiaritmia)

(livello di evidenza B)

in assenza di tale correlazione, è documentata una pausa ventricolare >3 s o periodi di blocco AV Mobitz II o III (con possibile eccezione dei giovani atleti allenati, o durante il sonno, o in terapia bradicardizzante), oppure tachicardia sopraventricolare o ventricolare rapida (≥ 160 bpm >32 battiti)

(Livello di evidenza C)

Il reperto ECG fornito da ILR permette di escludere una causa aritmica quando non vi è correlazione tra sincope e variazioni del ritmo cardiaco

Livello di evidenza B)

Classe III. Il reperto ECG fornito da LRI non è diagnostico ed il monitoraggio dovrebbe essere continuato in caso di:

Pre-sincope senza i criteri diagnostici ECG sopra elencati

(Livello di evidenza C)

aritmie asintomatiche senza i criteri diagnostici ECG sopra elencati

(Livello di evidenza C).

bradicardia sinusale (in assenza di sincope)

(Livello di evidenza C)

ILR: performance diagnostica

Dopo percorso diagnostico “convenzionale” negativo (esperienza iniziale)

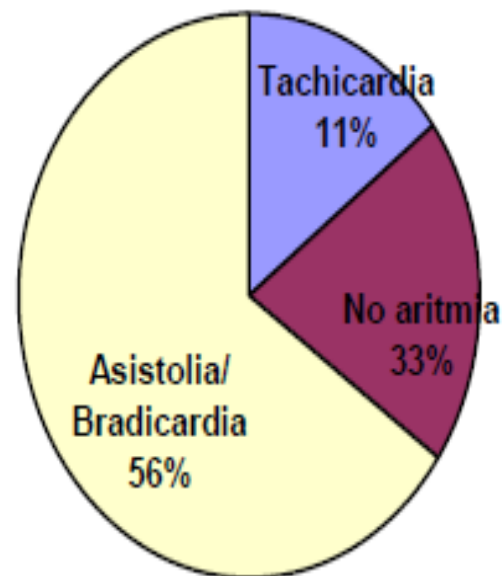
- 506 pz, nove studi
- ECG durante sincope nel 35%

Pz ISSUE-1:

- ≥ 3 episodi negli ultimi 2 anni,
- Accurata anamnesi e esame fisico
- negatività ECG, MSC, ecocardio, Holter 24h
- SEF (se anomalie strutturali o palpitazioni)

- Krahn A, Circulation 1995
- Krahn AD, Circulation 1999
- Moya A, Circulation 2001
- Menozzi C, Circulation 2002
- Brignole M, Circulation 2001
- Nierop P, PACE 2000
- Boersma L, Europace 2004
- Lombardi F, Europace 2005
- Pierre B, Europace 2008

Sincope inspiegata LRI tardivo



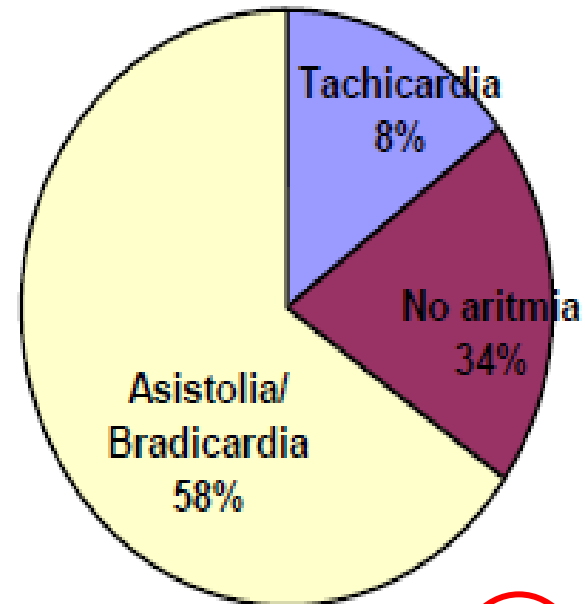
Valore diagnostico: **35%**
(176/506 paz)

ILR: performance diagnostica

Prima di percorso diagnostico “convenzionale”

- ≥ 3 episodi negli ultimi due anni
- sospetta eziologia neuromediata
 - non anomalie ECG
 - non anomalie strutturali cardiache (no sincope da sforzo, scompenso, FE < 40%, necrosi miocardica, CMP ipertrofica o dilatativa, malattia valvolare, TPSV o TV rapida, bradic sin < 50, Mobitz I o II o BAV III, Blocco Branco, preeccitazione, QT lungo, Brugada, Displasia aritmogena, ipotensione ortostatica), massaggio SC negativo
- severa presentazione clinica: elevato n. episodi (effetto su QoL) o alto rischio di trauma
- sicurezza: 7 morti (nessuno per causa CV); trauma nel 6% dei pz

Sincope neuromediata (SNM) LRI precoce

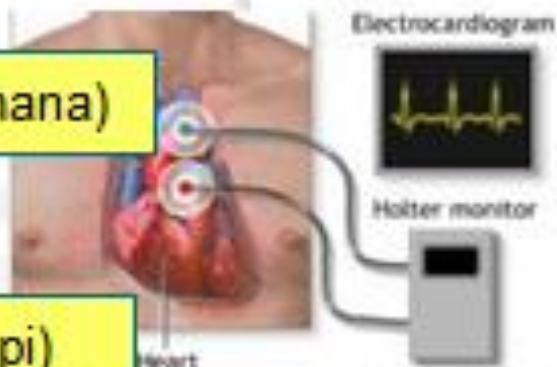


Valore diagnostico **27%**
(106/392 paz)

Sistemi di monitoraggio ECG

- **Holter 24 h**

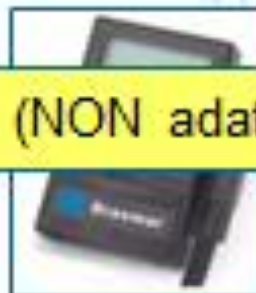
(frequenza: ≥ 1 episodio/settimana)



- **EVENT Recorder**

(NON adatto alle sincopi)

(\pm telemedicina)



- **LOOP Recorder**

Esterni (automatici)

(\pm telemedicina)

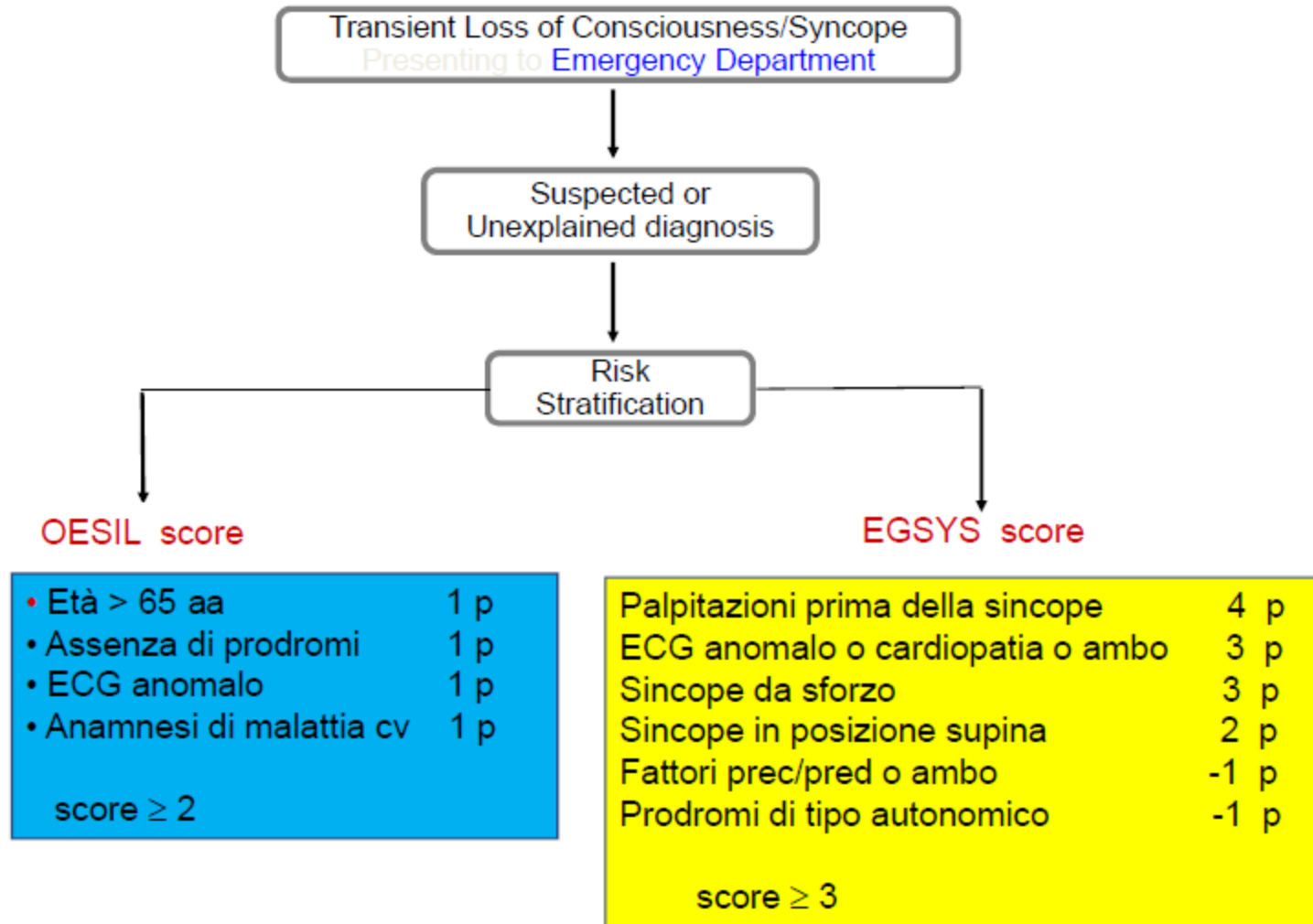


Intervallo tra i sintomi < 4 settimane

Impiantabili



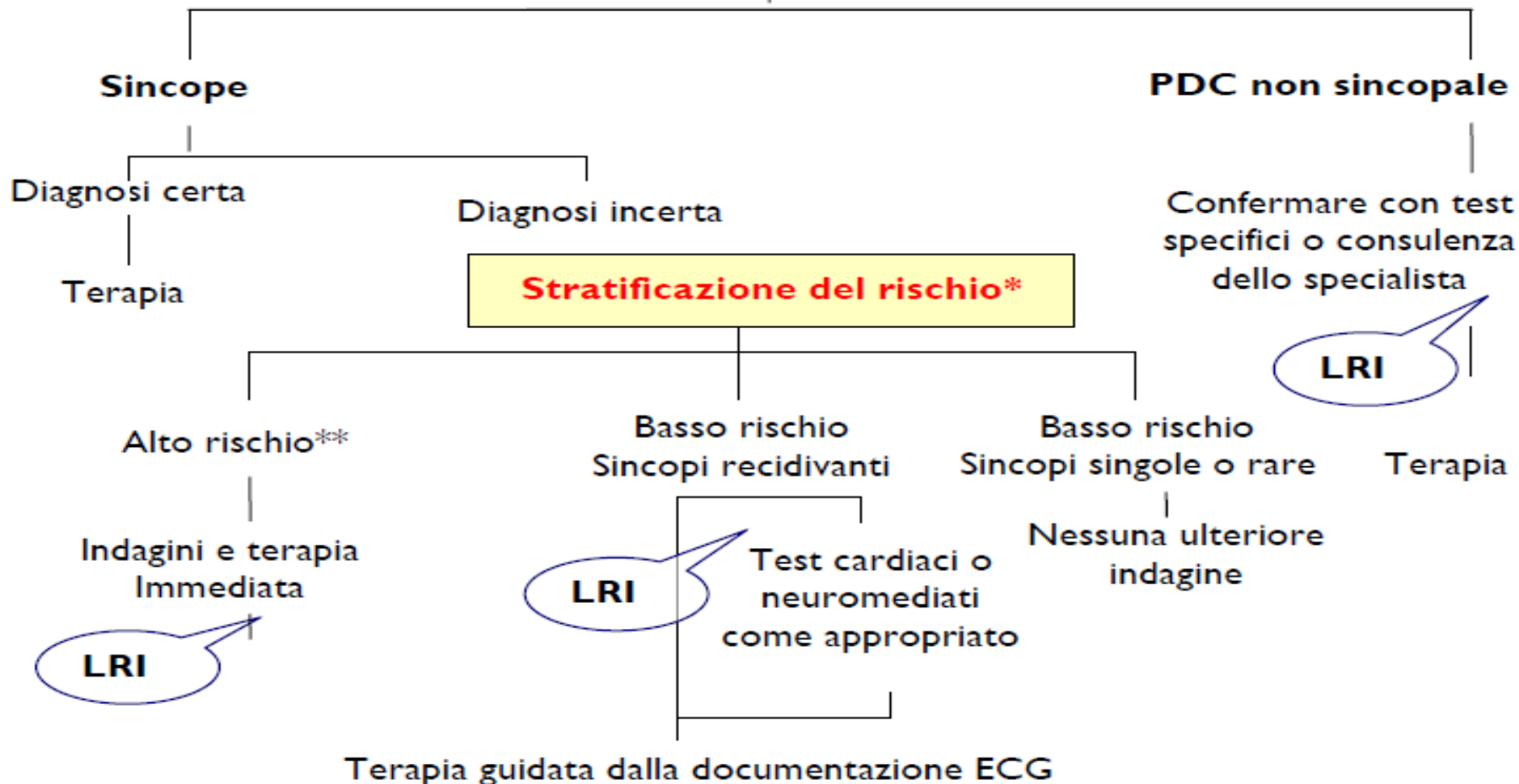
Intervallo tra i sintomi > 4 settimane



Brignole & Shen, 2007 (modificato)

PdCT di sospetta natura sincopale

Valutazione iniziale



*con possibilità di richiedere esami di laboratorio

** rischio a breve termine di eventi avversi severi

ELP e sincopi: indicazioni all'applicazione

Classe IIA

- In pazienti con sincopi o presincopi ricorrenti che presentano
 - Una sospetta sincope di origine aritmica
 - Assenza di criteri ad alto rischio che richiedano ricovero immediato o valutazione intensiva
 - Un intervallo tra gli episodi ≤ 4 settimane

(Livello di evidenza B)

Criteria ad alto rischio a breve termine che richiedono ricovero immediato o valutazione intensiva

- **Situazioni cliniche in cui vi è una chiara indicazione ad impianto di defibrillatore (ICD) o pacemaker**
(in base alle raccomandazioni delle Linee Guida correnti su ICD e pacemaker), indipendentemente dalla natura della sincope
- **Grave cardiopatia strutturale o coronarica (scompenso cardiaco o bassa frazione di eiezione o infarto miocardico progressivo)**
- **Segni clinici o elettrocardiografici che suggeriscono una sincope aritmica**
 1. Sincope durante sforzo o in posizione supina
 2. Sincope preceduta da palpitazioni
 3. Familiarità per morte improvvisa
 4. Tachicardia ventricolare non sostenuta
 5. Blocco di branca (durata del QRS $\geq 0,12$ sec)
 6. Bradicardia sinusale inadeguata (< 50 bpm) o blocchi seno-atriali in assenza di farmaci cronotropi negativi o allettamento fisico
 7. Complessi QRS pre-eccitati
 8. Intervallo QT prolungato o corto
 9. Quadro a tipo blocco di branca destro (BDD) con sopraslivellamento di ST nelle derivazioni VI-V3
 10. Onde T negative nelle derivazioni precordiali destre, onde epsilon e potenziali tardivi suggestivi di displasia aritmogena del ventricolo destro
- **Importanti comorbilità (anemia severa, disturbi elettrolitici)**

ILP e sincopi: indicazioni all'impianto

Classe I

- Pazienti con sintomi recidivanti ed origine incerta, in una fase precoce, cioè dopo la **valutazione iniziale** che hanno:
 - Assenza di criteri ad alto rischio che richiedano ricovero immediato o valutazione intensiva (pazienti a basso rischio)
 - Buona probabilità di recidiva sincopale entro il tempo di funzionamento della batteria del dispositivo (3 anni)
(Livello di evidenza A)
- Pazienti ad alto rischio nei quali una **valutazione completa** non ha dimostrato la causa di sincope o non ha portato a un trattamento specifico
(Livello di evidenza B)

Classe IIA

- In pazienti con *sincopi neuromediate* certe o sospette, frequenti o imprevedibili (a rischio di trauma) per valutare il ruolo della bradicardia al fine di valutare un impianto di pacemaker
(Livello di evidenza B)

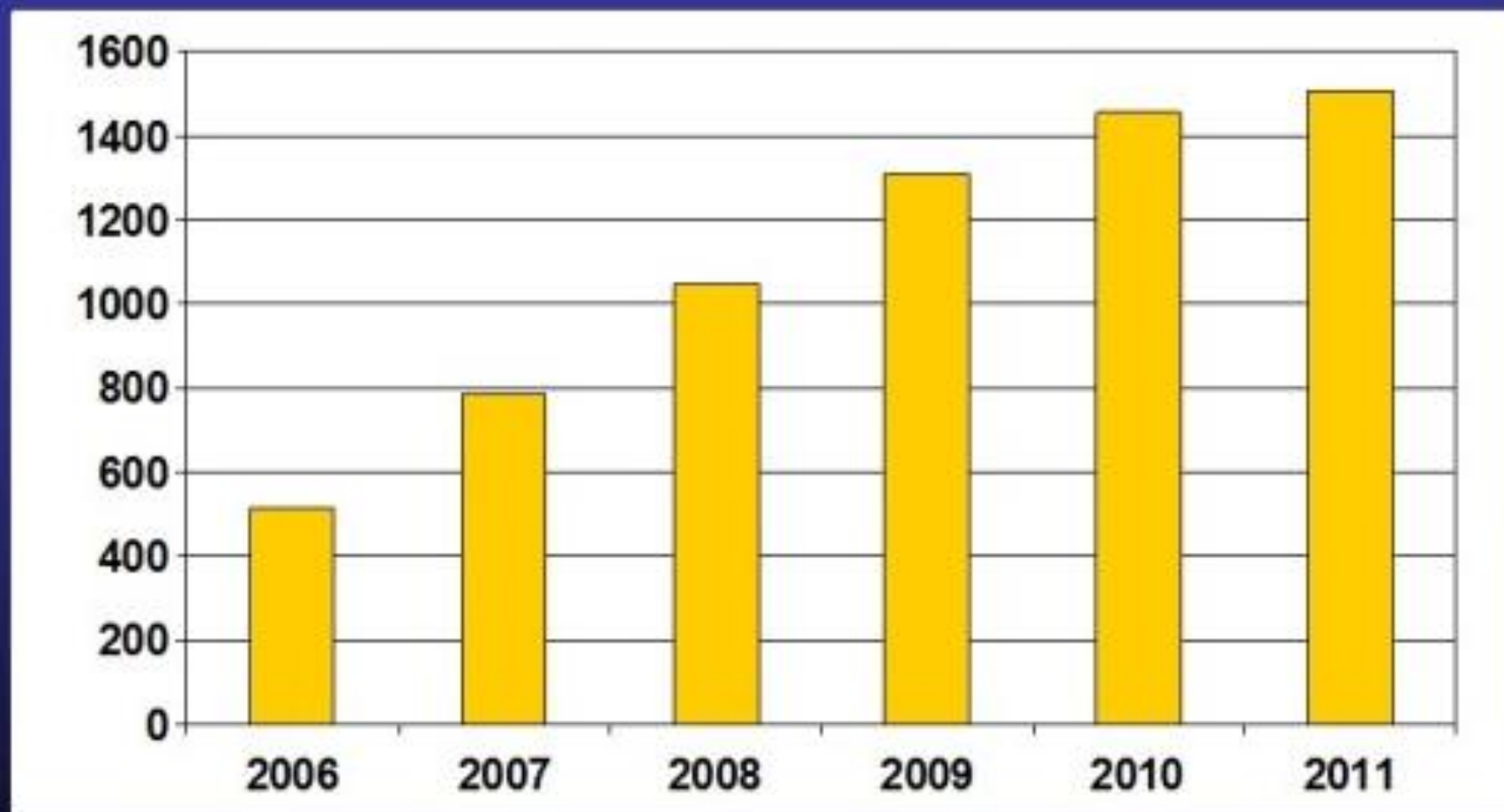
Classe IIB

- In pazienti con perdita di coscienza transitoria di origine sincopale incerta, al fine di escludere con sicurezza la genesi aritmica
(Livello di evidenza C)

Altre possibili indicazioni all'ILR

- L'ILR può essere indicato per valutare il contributo della **componente bradi** prima di porre indicazione a impianto di PM nei pazienti con **sincope neuromediata** sospetta o certa ed episodi frequenti e traumatici
- L'utilizzo di un ILR potrebbe essere anche indicata per pazienti con storia di **ictus criptogenetico**, per verificare la possibile causa aritmica dell'evento cerebrovascolare (20% di FAP nei 30 gg successivi)
- E nei pazienti con **sospetta diagnosi di epilessia** nei quali il trattamento è risultato inefficace, al fine di definire meglio la diagnosi stessa, escludendo la genesi cardiaca degli eventi sincopali

Impianti di loop recorder in Italia



Fonte: Medtronic Italia e St Jude Italia



“fabbisogno” di Loop Recorder

- 34 ogni 1.000.000 di abitanti/anno
(circa il 28% dei pz con sincope non spiegata dopo il tradizionale iter diagnostico, ha indicazione a ILR (Solano et al, Eur Heart J 2004;25:1116))
- 135 ogni 1.000.000 di abitanti /anno
se in fase “iniziale”, pz ISSUE-2 like: sospetta sincope neuromediata, storia di sincopi ricorrenti e frequenti traumi (Brignole M, Eur Heart J 2006;27:1085)

Take home message

Diagnosi di sincopi inspiegate

**Quando il tuo
paziente
ha un rischio
aumentato
di aritmie...**



**HAI GUARDATO
LONTANO
ABBASTANZA?**

**Attualmente gli ILR vengono
ampiamente sottoutilizzati**

Stratificazione del rischio in pazienti a basso rischio

BASSO RISCHIO

Frequenza della sincope
 ≤ 4 settimane

NO



CAUSE
ARITMICHE ?

NO

SI

Ulteriori
Tests (Tilt
Test, ...)

Terapia
appropriata

Sincopi o pre-sincopi molto
frequenti (≥ 1 a settimana)

SI

Intervallo tra i sintomi
 ≤ 4 settimane



- ILR è indicato in pazienti con sintomi recidivanti ed origine incerta, in una fase precoce, cioè dopo la **valutazione iniziale** che hanno:
 - Assenza di criteri ad alto rischio che richiedano ricovero immediato o valutazione intensiva (pazienti a basso rischio)
 - Buona probabilità di recidiva sincopale entro il tempo di funzionamento della batteria del dispositivo (3 anni)



Azienda Ospedaliera
SAN PAOLO
POLO UNIVERSITARIO

