

## **LE 5 COSE CHE TUTTI I CARDIOLOGI DEVONO SAPERE SU:**

### **“MONITORAGGIO REMOTO DEI DISPOSITIVI IMPIANTABILI: QUALI RISULTATI ATTENDERSI NELLA PRATICA CLINICA”**

**A cura di Gabriele Zanotto**

#### **Il controllo ed il monitoraggio remoto di un PM o di un ICD**

Molti dispositivi impiantati nei nostri pazienti, possono essere gestiti da remoto, o tramite controllo periodico programmato (che sostituisce i controlli programmati “in office”), o tramite monitoraggio (la verifica quotidiana o frequente degli allarmi elettrici o clinici), o tramite entrambe queste modalità. Il cambio di mentalità per cui il paziente viene valutato senza la necessaria presenza fisica in ospedale prevede un’adeguata realtà organizzativa. È importante che questo sistema non sia inteso come una gestione H 24 dei pazienti impiantati, ma come una sostituzione o un affiancamento del sistema tradizionale (controllo “in office”) tecnologicamente più avanzato e con possibilità di miglior gestione del paziente e del dispositivo impiantato.

#### **Il monitoraggio remoto dei PM e degli ICD: le informazioni sulla componente elettrica dei dispositivi**

Il controllo “in office” di un PM o di un ICD oggi prevede sempre di più la sola verifica dei parametri elettrici del dispositivo, mentre è sempre più difficile associare alla verifica elettrica del PM o dell’ICD, una visita clinica completa, per il numero sempre più elevato di pazienti impiantati.

Nei dispositivi di ultima generazione, quelli impiantati negli ultimi 3-4 anni, la verifica dei parametri elettrici può essere integralmente effettuata da remoto: il monitoraggio remoto ci consente una moderna e sicura gestione degli allarmi elettrici del dispositivo ed una più adeguata valutazione della fase finale della vita della batteria dei dispositivi.

#### **Il monitoraggio remoto dei PM e degli ICD e la diagnosi di FA**

Nella pratica clinica quotidiana di qualsiasi Cardiologo la fibrillazione atriale rappresenta sicuramente un problema rilevante. Nei nostri pazienti impiantati con dispositivi, la diagnosi di fibrillazione atriale, la sua temporizzazione e la sua durata nel tempo passano attraverso l’interrogazione dei “devices” e non da altre diagnostiche tradizionalmente utilizzate (come l’ECG dinamico sec. Holter). In questi pazienti diventa più agevole e sicura l’indicazione alla terapia anticoagulante orale ed il trattamento farmacologico e/o interventistico dell’aritmia.

#### **Il monitoraggio remoto di PM e di ICD e le diagnostiche dello scompenso cardiaco**

Molti dispositivi impiantabili, in particolare i “devices” dedicati alla CRT e molti defibrillatori, sono impiantati a pazienti con scompenso cardiaco o con patologie cardiache che potrebbero predisporre allo scompenso cardiaco; inoltre molti pazienti impiantati con PM semplici (monocamerale o bicamerale) possono per le

ragioni più svariate sviluppare patologie associate a momenti di perdita dello stato di compenso cardiaco.

In questo gruppo di malati innumerevoli informazioni collegabili allo stato di compenso, possono essere ricavate dall'interrogazione dei dispositivi impiantati: se queste informazioni vengono evidenziate e riconosciute tempestivamente attraverso il monitoraggio remoto, la pronta gestione di alcuni problemi può evitare fasi di scompenso cardiaco acuto, il conseguente ricovero in ospedale ed il correlato peggioramento della prognosi e della qualità della vita dei pazienti.

Di seguito, un elenco delle diagnostiche cliniche rilevabili dall'interrogazione di un dispositivo impiantato, effettuabile sia durante il controllo programmato "in office" che da remoto, senza che il paziente debba essere fisicamente in ospedale: percentuale di pacing, "burden" di fibrillazione atriale, tachiaritmie atriali e ventricolari, HRV, capacità di movimento del paziente, impedenza transtoracica, sensore di apnee notturne, monitoraggio del tratto ST-T, monitoraggio di peso e pressione arteriosa.

Non tutti i dispositivi sono dotati di tutte queste diagnostiche: i defibrillatori sono i più "ricchi", ma molti pace-maker "semplici" possono comunque fornire informazioni importanti sui "trend" della FC e sulla presenza nella storia clinica del paziente di FA! Se un paziente cardiopatico è portatore di dispositivo impiantabile, è importante richiedere al collega elettrofisiologo la CONDIVISIONE delle diagnostiche cliniche!

### **Il monitoraggio remoto di PM e di ICD: come interpretare le diagnostiche dello scompenso cardiaco**

Ciascuna diagnostica descritta nel paragrafo precedente, se valutata singolarmente fornisce informazioni parziali nei pazienti con scompenso cardiaco e non riesce ad essere realmente "conclusiva" relativamente allo stato di compenso del paziente stesso.

È solo una valutazione complessiva di più parametri, interpretati nel loro insieme ed associati alla conoscenza clinica del malato, che ci consente una corretta conclusione sullo stato di compenso cardiaco del nostro paziente: in questo senso un paziente impiantato di dispositivo dovrebbe essere gestito anche attraverso le informazioni diagnostiche fornite dal dispositivo stesso ed aggiungo, meglio trattato rispetto ad un malato con caratteristiche analoghe e non portatore di "device"! Come sopra, è importante la CONDIVISIONE delle informazioni diagnostiche fornite dal dispositivo tra cardiologo "clinico" e cardiologo "impiantatore".

È noto anche all'esterno dell'ambiente dell'elettrostimolazione che i dispositivi impiantabili, sia i pace-maker (PM) che i defibrillatori (ICD) possono essere controllati/monitorati da remoto: tutti i defibrillatori possono essere gestiti con questa modalità e molti dei pace-maker di ultima generazione.

L'utilizzo del controllo/monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili è ancora poco frequente e non sistematicamente strutturato nella pratica clinica quotidiana, per problemi di ordine organizzativo (mancano strutture dedicate a quest'attività che spesso viene svolta nei ritagli di tempo lasciati liberi da altre attività istituzionali e generalmente viene coinvolto il personale che opera nella sala di elettrostimolazione e di elettrofisiologia) e burocratico (l'attività del controllo/monitoraggio remoto non è ancora ufficialmente coperta da un DRG specifico e dedicato).

Il futuro dell'elettrostimolazione e della gestione dei pazienti portatori di dispositivi è peraltro orientato in questa direzione: è importante che anche un cardiologo che non si dedica in prima persona all'impianto o al controllo di un PM o di un ICD, conosca le potenzialità collegate alla gestione da remoto dei dispositivi e dei pazienti impiantati.

Iniziamo con una domanda, quando parliamo di controllo remoto e di monitoraggio remoto stiamo parlando della stessa attività? Controllo e monitoraggio remoto sono sinonimi?

- **Il controllo ed il monitoraggio remoto di un PM o di un ICD**

I termini controllo e monitoraggio remoto dei dispositivi impiantati, sono spesso utilizzati come sinonimi: in realtà hanno radici ed etimologia diverse ed un conseguente differente significato.

Il CONTROLLO remoto dei defibrillatori e dei pace-maker consiste nella verifica periodica dei parametri elettrici dei dispositivi, senza che il paziente sia fisicamente presente nell'ambulatorio di controllo PM: questa possibilità è consentita negli apparecchi dotati di automatismi dedicati (tutti i defibrillatori e molti pace-maker di ultima generazione, impiantati negli ultimi 3-4 anni).

Il controllo "in office" di un PM o di un ICD oggi prevede sempre di più la sola verifica dei parametri elettrici del dispositivo, cioè dell'integrità della batteria, della normalità dell'impedenza che correla all'integrità del o degli elettrocateri, della capacità da parte del "device" di sentire (sensing) e di stimolare (pacing) efficacemente il cuore. È sempre più difficile associare alla verifica elettrica del PM o dell'ICD, una visita clinica completa, per il numero sempre più elevato di pazienti impiantati.

Nei dispositivi di ultima generazione, tutti i defibrillatori proposti ai nostri pazienti e molti dei pace-maker impiantati negli ultimi 3-4 anni, la verifica dei parametri elettrici viene effettuata in modo automatico dal parte del PM o del defibrillatore stesso: questo significa che per la semplice valutazione del corretto funzionamento

elettrico dei “device”, l’accesso in ospedale può essere non strettamente necessario e che il controllo remoto periodico dei dispositivi è in grado di fornire le medesime informazioni che vengono ricavate dal controllo in ospedale.

Il MONITORAGGIO remoto dei dispositivi impiantati è la verifica quotidiana e, se non possibile, molto frequente, degli allarmi elettrici e clinici, sempre senza la presenza fisica del paziente in ospedale. Anche questa è una potenzialità tecnologica realizzabile nei dispositivi dotati di tecnologia dedicata.

Se il controllo remoto dei dispositivi impiantati può ragionevolmente andare a sostituire il loro controllo periodico e programmato “in office”, il loro monitoraggio riguarda la gestione e la segnalazione di allarmi relativi alle caratteristiche elettriche del “device” o cliniche del paziente.

Entriamo ora nel mondo del monitoraggio remoto dei dispositivi impiantati nei nostri pazienti, siano essi pace-maker o defibrillatori, e cerchiamo di scoprire e condividere insieme la serie di notizie e di informazioni utili anche ad un Cardiologo non strettamente dedicato all’impianto di un pace-maker o di un defibrillatore!

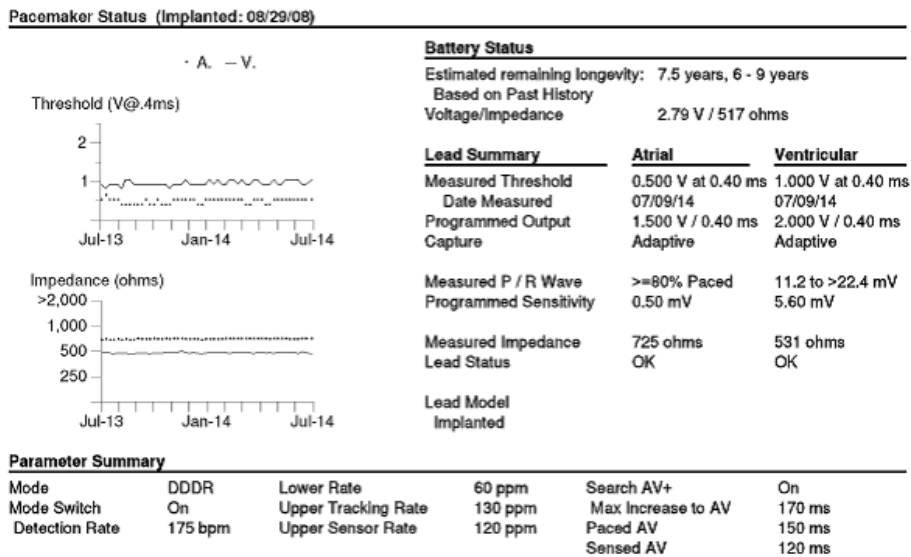
- **Il monitoraggio remoto dei PM e degli ICD: le informazioni relative alle caratteristiche elettriche dei dispositivi**

In tema di monitoraggio remoto dei parametri elettrici del dispositivo, vediamo quali informazioni risultano importanti per il paziente portatore di “device”.

- In primo luogo il monitoraggio remoto è in grado di evidenziare e confermare l’integrità degli elettrocateri e della batteria dei defibrillatori, ma anche di molti pace-maker di ultima generazione; variazioni o innalzamenti oltre il limite di normalità dell’impedenza degli elettrocateri o segnalazioni di esaurimento precoce della batteria possono indicare uno scorretto funzionamento del sistema ed il riconoscimento precoce di tali informazioni spesso riesce ad anticipare eventuali disturbi associati. Per un paziente portatore di pace-maker la perdita del corretto funzionamento del pace-maker comporta la ripresa dei sintomi precedenti all’impianto, spesso sincope o lipotimie importanti, oppure astenia e dispnea da sforzo. Per un paziente portatore di defibrillatore, l’esaurimento precoce della batteria, comporta la perdita della protezione da parte del dispositivo sul rischio della morte improvvisa tachiaritmica, senza sintomi particolari, mentre una lesione dell’elettrocatero ventricolare comporta il grave rischio di shock inappropriati (il defibrillatore infatti “sente” le interferenze legate alla lesione dell’elettrocatero come se fosse insorta una fibrillazione ventricolare ed agisce di conseguenza, trattandola con shock ripetuti). Il monitoraggio remoto consente di prevenire entrambe queste situazioni!
- In seconda battuta, il monitoraggio remoto dei parametri elettrici consente di confermare l’adeguatezza della programmazione dei dispositivi impiantati, per un pacemaker la persistenza di automatismi come l’autocattura, la perdita della quale comporta un esaurimento precoce della batteria, mentre il suo

mantenimento favorisce una maggior longevità della batteria stessa, per un defibrillatore semplicemente la conferma dell'attivazione della programmazione antitachicardica.

- Da ultimo nella fase finale della vita di qualsiasi dispositivo impiantato, la verifica del decadimento della batteria monitorato da remoto, consente di evitare i ripetuti accessi in ospedale per tale verifica.



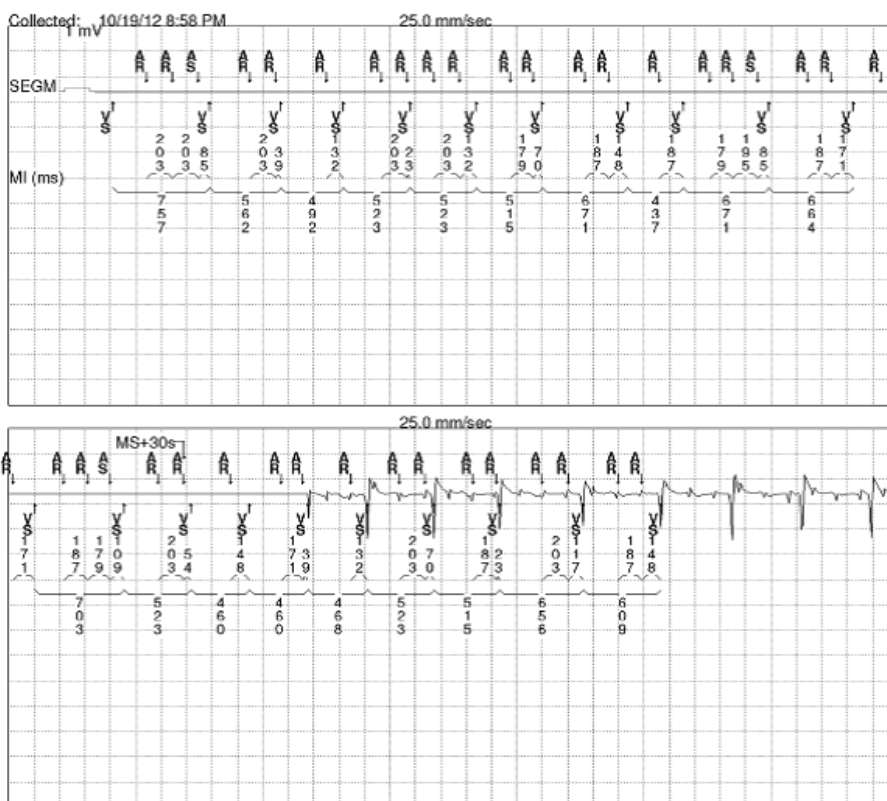
- In questo esempio, l'immagine di un report di un controllo remoto programmato di un pace-maker: sono presenti tutte le principali informazioni elettriche del dispositivo, la longevità della batteria, i valori di soglia di stimolazione e di sensibilità di entrambi gli elettrocateri, sia in forma numerica che graficata, l'impedenza degli elettrocateri, indicatore della loro integrità, i parametri di programmazione. Sono esattamente le stesse informazioni ricavate dal controllo programmato "in office", in ospedale nell'ambulatorio di controllo dei dispositivi. Queste informazioni programmate possono essere integrate con quelle "monitorate" riguardanti gli allarmi: il paziente è gestito al meglio, senza la necessità di accessi periodici in Ospedale e contattato solo in caso di necessità!
- Probabilmente per un Cardiologo non dedicato in maniera peculiare alla verifica dei dispositivi impiantati, il monitoraggio delle caratteristiche elettriche, pur rilevante nella "manutenzione" complessiva dell'apparecchio, è d'interesse relativo. Molto più utili e di immediata rilevanza clinica sono gli argomenti trattati nei prossimi paragrafi!

- **Il monitoraggio remoto dei PM e degli ICD e la diagnosi di Fibrillazione Atriale**

Nella pratica clinica quotidiana di qualsiasi Cardiologo la fibrillazione atriale rappresenta sicuramente un problema rilevante, “quantitativamente” è forse la patologia più frequente in cui ci imbattiamo nel nostro lavoro!

Di fronte ad un paziente con fibrillazione atriale non sono sempre agevoli sia la diagnosi certa dell’aritmia (per la pauci-asintomaticità delle crisi aritmiche o per l’aspecificità dei sintomi) che la precocità nella diagnosi stessa. Nei pazienti portatori di dispositivi impiantabili (tutti i defibrillatori e la maggior parte dei PM di ultima generazione), se gestiti attraverso il monitoraggio remoto del “device”, la diagnosi di fibrillazione atriale, la sua temporizzazione ed il “burden” dell’aritmia sono rilevabili tramite la lettura delle diagnostiche.

I pazienti portatori di dispositivo impiantabile rappresentano in tal senso, una categoria “privilegiata” in relazione a questa problematica: dovrebbero essere meglio trattati relativamente al rischio tromboembolico, alla gestione della frequenza cardiaca ed al potenziale scompenso cardiaco correlato all’aritmia, rispetto ai pazienti con caratteristiche analoghe non impiantati con dispositivo!



Nell’immagine sopra riportata, si evidenzia la trasmissione di un tracciato endocavitario in un paziente portatore di pace-maker bicamerale: la registrazione mostra una crisi di fibrillazione atriale, indicando il giorno in cui è stata registrata l’aritmia e l’orario in cui è insorta.

Data Collection Period: 05/19/10 8:38 AM - 07/10/14 5:46 AM (Over Last 50 months)

**Atrial High Rate Episodes**

Episode Trigger Mode Switch  
 Collection Delay 30 sec  
 Detection Rate 175 bpm  
 Detection Duration No Delay

**Episode Data**

VHR Episodes 10  
 Mode Switches 31 (< 0.1 hrs/day - <0.1%)  
 AHR Episodes 6  
 PVC Singles 52,863  
 PVC Runs 1,206  
 PAC Runs 19,915

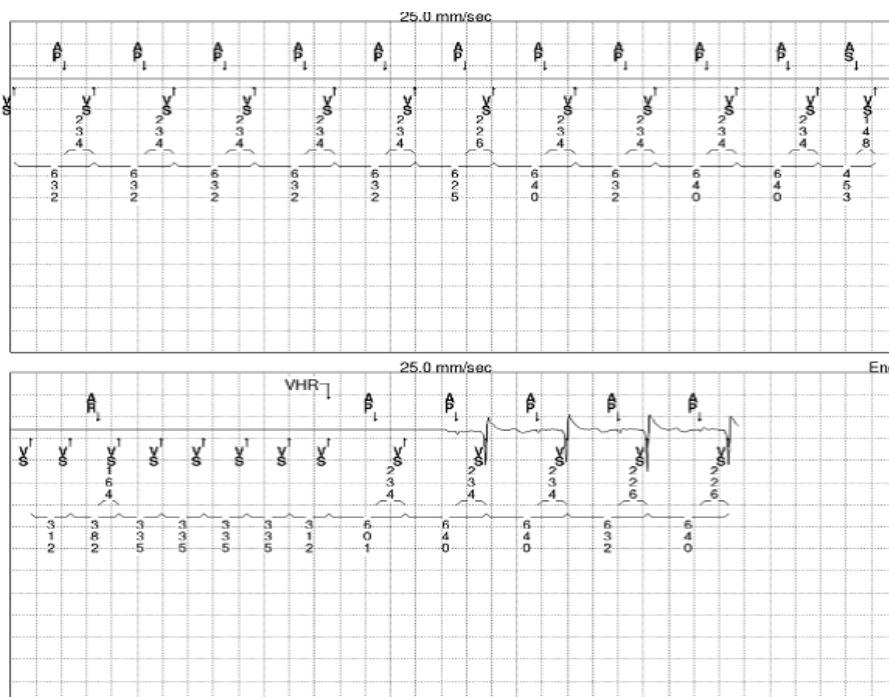
**Ventricular High Rate Episodes**

Detection Rate 180 ppm  
 Detection Beats 5 beats  
 Termination Beats 5 beats

Type	Date/Time	Duration hh:mm:ss	Rates (bpm):			Sensor	Strip
			Max A	Max V	Avg V		
VHR	06/22/10 12:26 PM	:05	85	187	180	80	None
AHR	07/19/10 2:34 PM	3:01:31	>400	192	111	60	Marker
AHR	07/19/10 5:36 PM	9:37:55	>400	213	114	75	Marker
AHR	07/20/10 3:14 AM	:03:52	>400	167	115	85	Marker
AHR	10/06/10 12:13 PM	:01:16	362	175	131	71	Marker
VHR	11/16/10 7:27 AM	:04	178	183	180	90	None
VHR	11/26/10 9:51 PM	:04	122	180	180	96	Marker
VHR	12/24/10 10:59 AM	:03	123	183	180	89	Marker
VHR	07/25/11 4:21 AM	:04	72	180	180	66	Marker
VHR	02/07/12 1:56 AM	:05	77	187	180	63	Marker
AHR	05/27/12 7:59 PM	:01:07	>400	154	116	60	Marker, EGM
VHR	08/20/12 1:20 AM	:03	111	180	180	88	Marker
AHR	10/19/12 8:58 PM	:01:59	>400	137	108	60	Marker, EGM
VHR	04/26/13 11:13 AM	:04	97	202	180	89	Marker, EGM
VHR	07/21/13 7:28 AM	:03	96	180	180	94	Marker, EGM
VHR	10/05/13 12:27 PM	:03	128	202	180	86	Marker, EGM

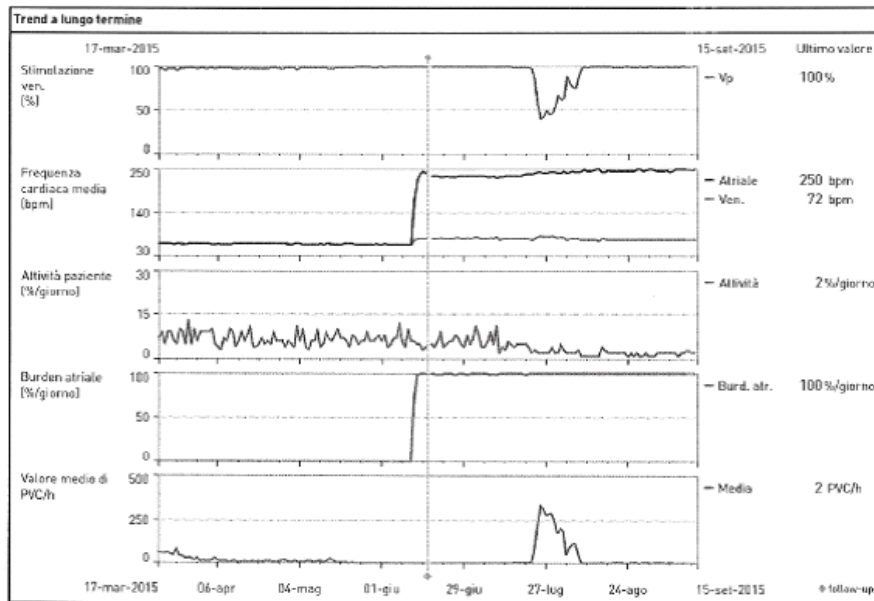
In un'altra parte della registrazione, possiamo ricavare il "burden" della fibrillazione atriale: è descritto infatti il periodo della campionatura (dal 2010 al 2014), il numero degli episodi di fibrillazione atriale (AHR) e la loro durata. È possibile in questo paziente correlare ad eventuali sintomi la presenza di aritmie (in un paziente portatore di dispositivo impiantabile non dobbiamo più pensare a richiedere un Holter dinamico, ma un'interrogazione del dispositivo, se non è disponibile il controllo/monitoraggio remoto!), valutare l'incidenza della fibrillazione atriale e considerare con estrema precisione l'indicazione alla terapia anticoagulante orale, la necessità di un controllo della frequenza cardiaca o di ripristinare/mantenere il ritmo sinusale con la cardioversione elettrica, la terapia medica o ablativa.

Nello stesso paziente sono stati registrati anche episodi di tachicardia ventricolare (VHR), come indicato dall'immagine sottostante.



### Stato - Monitor HF:

Stato del dispositivo 15-set-2015		Aritmico dal 17-giu-2015 (valori medi)	
Stato batteria	OK	Episodi aritmia atriale al giorno	1
Mode	DDD	Episodi alta frequenza ven. al giorno	0



Un altro esempio, questa volta graficato, della situazione di un paziente portatore anche in questo caso di un PM bicamerale, relativa al “trend” aritmico: possiamo evidenziare come i primi di giugno il paziente presentasse un “burden atriale” del 100%, con aumento della frequenza atriale ed, essendo PM dipendente, mantenimento della FC ventricolare. Quest’ultimo aspetto giustifica la frequente asintomaticità di tali eventi nei pazienti con PM! Le diagnostiche disponibili in questo PM, ci segnalano anche un incremento di ectopie ventricolari nel luglio, con consensuale riduzione della frequenza cardiaca ed una progressiva riduzione dell’attività del paziente dai primi di luglio (iniziale scompenso cardiaco?).

In casi come quello sopradescritto, l’utilizzo del monitoraggio remoto ci consente di instaurare in tempi rapidi, una terapia anticoagulante orale (altrimenti non ipotizzabile per l’asintomaticità oppure ipotizzabile solo dopo il controllo programmato “in office”, spesso a distanza di molti mesi dall’insorgenza del problema) ed una valutazione clinica del paziente stesso per giustificare la riduzione di attività e di movimento.

- **Il monitoraggio remoto di PM e di ICD e le diagnostiche dello scompenso cardiaco**

Accanto alla fibrillazione atriale, l’altra problematica clinica che molto frequentemente colpisce i nostri pazienti, è lo scompenso cardiaco. Tanti dispositivi impiantabili, in particolare i “devices” dedicati alla CRT e molti defibrillatori, sono impiantati a pazienti con scompenso cardiaco o con patologie cardiache che possono predisporre allo scompenso cardiaco; inoltre parecchi pazienti impiantati con PM semplici (monocamerale o bicamerale) rischiano, per le ragioni più svariate



(elevata percentuale di stimolazione apicale ventricolare destra, fibrillazione atriale, ...), di andare incontro a fasi di perdita dello stato di compenso cardiaco.

In questo gruppo di malati innumerevoli informazioni collegabili allo stato di compenso, possono essere ricavate dall'interrogazione dei dispositivi impiantati: se queste informazioni vengono evidenziate e riconosciute precocemente attraverso il monitoraggio remoto, la tempestività dell'interruzione di alcune problematiche può evitare fasi di scompenso cardiaco acuto, il conseguente ricovero in ospedale ed il correlato peggioramento della prognosi e della qualità della vita dei pazienti.

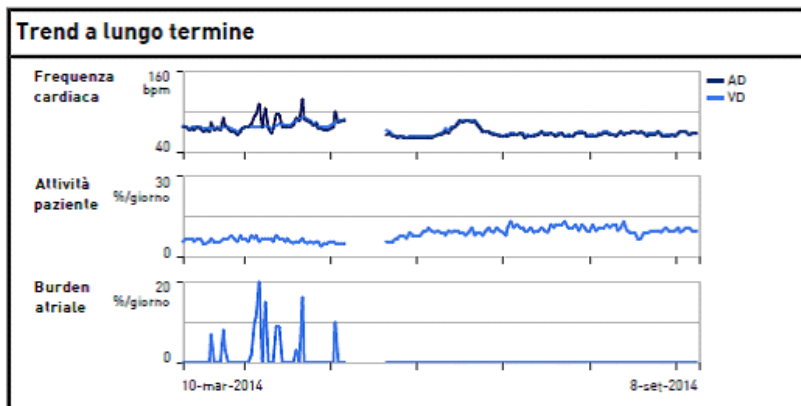
Di seguito, un elenco delle diagnostiche cliniche rilevabili dall'interrogazione di molti dispositivi impiantati (ne sono dotati praticamente tutti i defibrillatori ed anche svariati pace-maker di ultima generazione), effettuabile sia durante il controllo programmato "in office" che da remoto, senza che il paziente debba essere fisicamente in ospedale.

- **Percentuale di pacing, atriale, ventricolare destra, ventricolare sinistra** (nei dispositivi CRT); sappiamo quanto importante sia nei pazienti con dispositivi CRT, avere un'elevata percentuale di pacing biventricolare, mentre nei pazienti con dispositivi monocamerale o bicamerale, la percentuale di pacing ventricolare dovrebbe essere minimizzata. Queste informazioni, entrambe importanti per la gestione clinica del paziente impiantato di dispositivo, possono essere ricavate dall'interrogazione del "device", meglio se ottenuta da remoto. Nell'esempio sottostante, un report di un paziente portatore di CRT-D, che conferma l'elevata percentuale di pacing biventricolare!

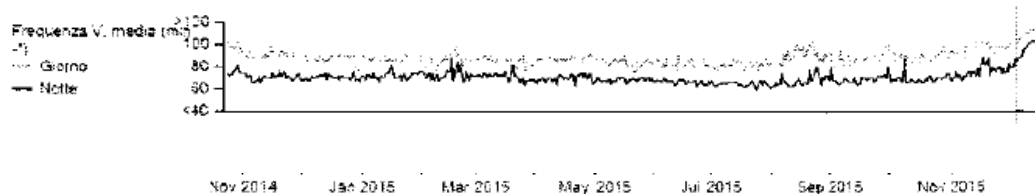
Dall'ultimo azzeramento 22 ago 2012	
<b>Conteggi Eventi</b>	
Episodi TV (V>A)	0
Episodi SVT (V<=A)	0
Episodi non sostenuti	0
Episodi atriale > 48 h	0
<b>% di pacing</b>	
● Atriale	99 %
■ Ventricolare destro	100 %
◆ Ventricolare sinistro	92 %

- Come segnalato nel paragrafo precedente, il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantati ci fornisce informazioni sull'insorgenza di **fibrillazione atriale**, sul suo "burden" (cioè sulla quantità degli episodi di FA e sulla loro durata) e sulla frequenza ventricolare durante gli episodi di aritmia. Nei pazienti portatori di dispositivi, avere queste informazioni tramite il monitoraggio remoto, consente di instaurare tempestivamente la terapia anticoagulante orale e di ottimizzare la terapia antiaritmica, farmacologica o interventistica. Nell'esempio sottostante, si

evidenzia un periodo di significativa frequenza di episodi di FA, con riscontro di elevata FC in concomitanza con tali episodi; dopo ablazione con RF, tali episodi si azzerano.

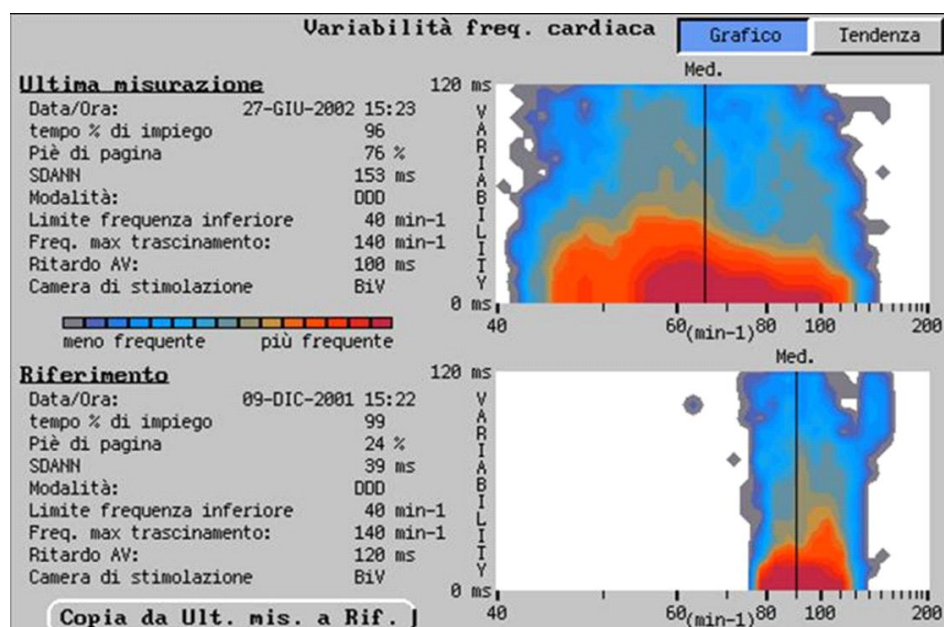


In un paziente portatore di dispositivo impiantato, sia esso un PM o un defibrillatore, il monitoraggio remoto consente di avere informazioni sulla frequenza ventricolare ed atriale (in caso di "device" bicamerale): questo dato consente, ad esempio, di ottimizzare la terapia beta-bloccante in un paziente scompensato o in un paziente con FA e terapia medica per il controllo della frequenza.



In questo esempio possiamo notare come per un lungo periodo di quasi 1 anno (dal novembre 2014 al novembre 2015) il paziente portatore di questo dispositivo (si tratta di un defibrillatore biventricolare) presenta un buon controllo della frequenza cardiaca diurna e notturna. Verso fine novembre, progressivamente si registra un incremento della frequenza cardiaca sia diurna che notturna: la conoscenza di questo dato attraverso il monitoraggio remoto del paziente, consente di ottimizzare la terapia bradicardizzante (miglior titolazione del beta-bloccante, integrazione con digitale, predisposizione di eventuale terapia ablativa). La disponibilità di queste informazioni attraverso l'interrogazione del dispositivo impiantato, supera qualsiasi dato potenzialmente ottenibile da altre diagnostiche (come l'ECG dinamico sec. Holter ad esempio), in quanto non è un dato puntuale o limitato nel tempo, ma si tratta di informazioni di un lungo periodo della storia clinica del nostro paziente (possiamo scegliere i 3 – 6 – 12 mesi!).

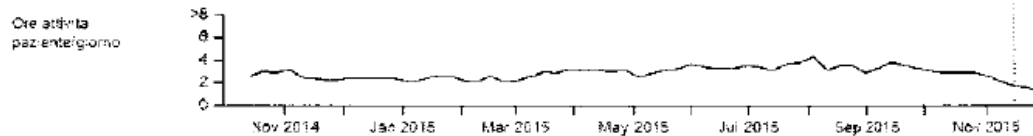
- Un'ulteriore informazione ricavabile dall'interrogazione del dispositivo tramite monitoraggio remoto, è il valore di **HRV, cioè l'Heart Rate Variability, della SDNN**, cioè la deviazione standard degli intervalli RR normali misurati nelle 24 ore, e **della SDANN**, calcolata allo stesso modo della SDNN, ma in un arco di tempo più breve, di 5 minuti. Questi parametri possono essere considerati predittori della mortalità e degli eventi di scompenso cardiaco acuto: essi infatti valutano da vari punti di vista, la variabilità del ciclo cardiaco, che abbiamo detto essere direttamente legata all'equilibrio simpato-vagale, ovvero l'equilibrio tra il sistema nervoso simpatico e quello parasimpatico. Conoscere se in un paziente con scompenso cardiaco si è raggiunto e si mantiene questo equilibrio o lo si sta perdendo, è importante per la sua gestione clinica. Nell'immagine sottostante un esempio di 2 differenti momenti di equilibrio e di disequilibrio del sistema simpato-vagale:



Nella parte bassa del grafico, una situazione di scadente compenso complessivo del nostro paziente, impiantato con un dispositivo biventriolare, con un'elevata FC media ed una ridotta variabilità della FC. Nella parte alta, dopo oltre 6 mesi di FU, la FC media si è ridotta in maniera significativa e la variabilità degli intervalli RR è aumentata in modo rilevante: lo stato clinico del nostro paziente è complessivamente molto migliorato!

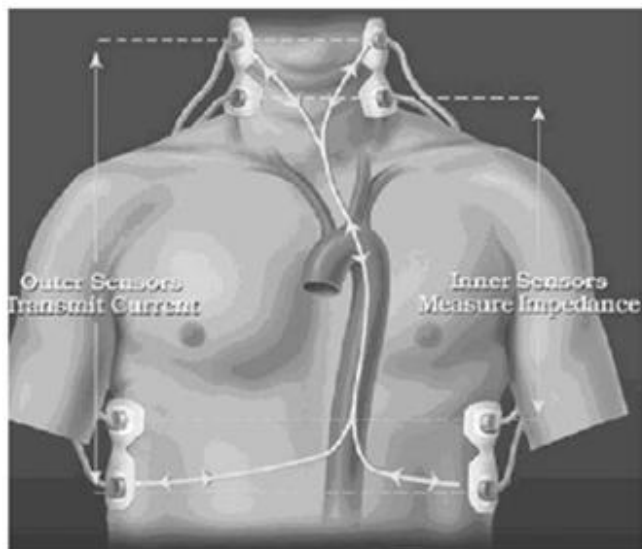
- Un ulteriore dato ricavabile dall'interrogazione remota del dispositivo impiantato, è la complessiva capacità di **movimento** del nostro paziente: la maggior parte dei PM e tutti i defibrillatori sono dotati di sensori che rilevano quanto il paziente impiantato si muove. La capacità di movimento del paziente, soprattutto se con pregressi episodi di scompenso, è direttamente correlata al suo stato di compenso: se nel tempo mantiene un'adeguata attività, potenzialmente mantiene

un buon stato di compenso, se l'attività cala, questo fatto può correlare con una fase di progressivo scompenso cardiaco!



In questo esempio, un paziente impiantato con defibrillatore biventricolare, presenta una discreta attività per diversi mesi, con un progressivo calo a partire dai primi di novembre 2015: conoscere questo dato da remoto avendo a disposizione un dato di attività del lungo periodo, ci aiuta a sospettare un peggioramento del nostro paziente e ad attivarci per un valutazione clinica più completa.

- Una diagnostica che è stata molto pubblicizzata negli ultimi anni e che potenzialmente ci fornisce dati importanti sullo stato di compenso del paziente impiantato, è l'**impedenza trans-toracica**. Sappiamo da svariati studi clinici, che la presenza scompenso cardiaco e di congestione polmonare sono la principale causa di un "outcome" peggiore per i pazienti cardiopatici. L'obiettivo di tutti i medici che si occupano di gestione di pazienti con scompenso cardiaco, è sempre stato quello di diagnosticare la progressiva insorgenza di stasi polmonare, prima che questa dia segni clinici e comporti la necessità di ospedalizzare i pazienti stessi, così determinando un impatto negativo rilevante sulla loro prognosi e qualità di vita. La misurazione dell'impedenza transtoracica fornisce informazioni sulla presenza di liquidi a livello del torace e può essere effettuata in modo "tradizionale", ambulatorialmente con un'apparecchiatura dedicata, peraltro potenzialmente influenzata dalla respirazione del paziente, dalla posizione degli elettrodi e da svariate possibili alterazioni ambientali, oppure attraverso un algoritmo specifico nei pazienti portatori di dispositivi (nella fattispecie defibrillatori). Svariati dispositivi impiantati sono stati nel corso degli ultimi anni "arricchiti" con algoritmi dedicati alla misurazione dell'impedenza transtoracica, rilevata tra la cassa del defibrillatore ed il coil distale dell'elettrocatteter ventricolare dx. Nelle immagini sottostanti la misurazione dell'impedenza transtoracica ambulatorialmente e tramite dispositivo impiantato.



La misurazione dell'impedenza transtoracica, rilevata tra la cassa del defibrillatore ed il coil distale dell'elettrocatteter ventricolare dx, ci fornisce informazioni sulla situazione del polmone frapposto tra queste 2 strutture: la presenza di liquidi (stasi polmonare) comporta una progressiva riduzione dell'impedenza transtoracica, la presenza di parenchima polmonare "asciutto" determina un incremento dell'impedenza stessa. Le informazioni raccolte non sono suscettibili di alterazioni ambientali e non rappresentano un dato "puntuale", ma ci raccontano la storia del paziente negli ultimi mesi.

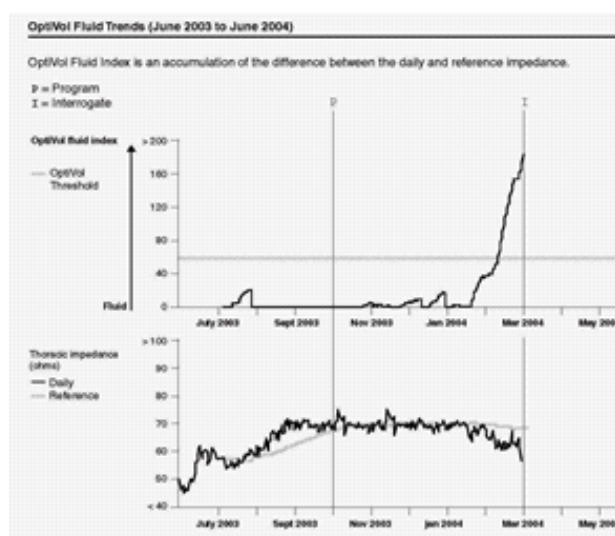


↑ Aumento dell'impedenza: polmoni più "asciutti"



Riduzione  
dell'impedenza,  
polmoni più "umidi"

Questo algoritmo è stato inizialmente integrato nei dispositivi della ditta Medtronic, ed associato ad un allarme sonoro, l'allarme "OPTIVOL": ad una riduzione significativa dell'impedenza transtoracica, corrisponde un progressivo incremento del livello dell'indice di accumulo di fluidi OPTIVOL, e, al raggiungimento di un valore soglia modificabile in base al paziente, scatta un allarme sia sonoro che rilevabile al controllo remoto.



Vediamo qui rappresentato un esempio della diagnostica dei dispositivi Medtronic, con una progressiva riduzione dell'impedenza transtoracica ed il corrispondente innalzamento dell'indice OPTIVOL. Al raggiungimento del valore soglia, posto a 60 ohm, si attiva l'allarme.

Questa diagnostica, inizialmente disponibile esclusivamente su dispositivi della ditta Medtronic, è stata via via implementata anche su dispositivi di altre ditte (Biotronik e SJM) come semplice grafico di variazioni dell'impedenza transtoracica.

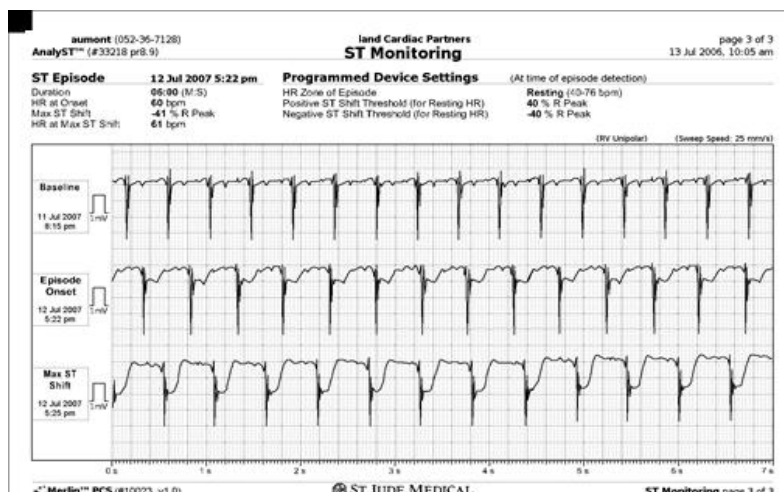
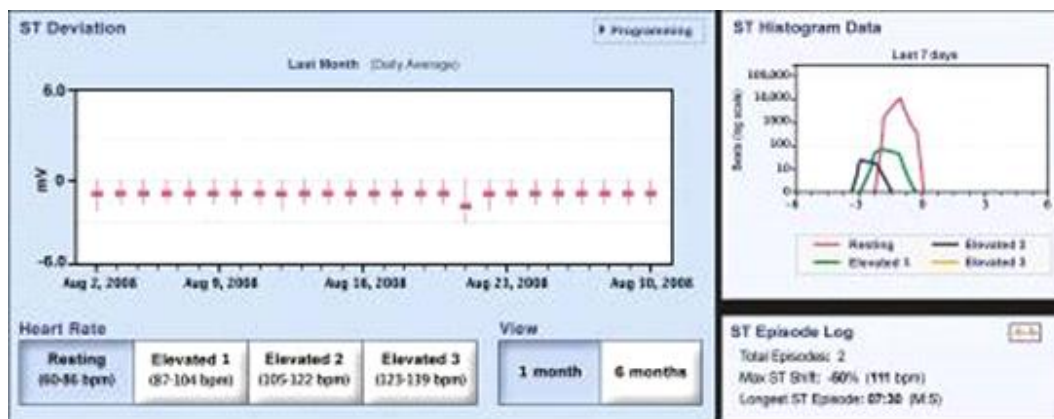
Il trend delle impedenze rappresenta, in definitiva, una diagnostica quotidiana, non invasiva, che completa il quadro diagnostico di un paziente con possibile scompenso cardiaco, altrimenti difficile da gestire.

- Un'altra diagnostica clinica presente in alcuni defibrillatori è il **monitoraggio del tratto ST-T**.

I defibrillatori automatici vengono sempre più spesso impiantati in prevenzione primaria in pazienti affetti da cardiopatia ischemica e senza indicazione a terapia resincronizzante cardiaca.

L'ischemia miocardica è probabilmente il principale fattore scatenante la disfunzione ventricolare sx (cardiomiopatia dilatativa ischemica post-infartuale) e, in questi pazienti, uno dei maggiori "trigger" di aritmie ipercinetiche ventricolari maggiori (tachicardie ventricolari e fibrillazione ventricolare).

Un algoritmo dedicato a questa tipologia di pazienti è presente nei dispositivi della ditta SJM. Tale diagnostica consente il monitoraggio puntuale e nel tempo del tratto ST-T, identificando il numero e la durata degli eventuali eventi ischemici, potenziali "trigger" di aritmie e di evoluzione della disfunzione ventricolare sx, nel paziente impiantato. In questi pazienti, la diagnosi precoce dell'ischemia consente di correre ai ripari con adeguate azioni correttive (potenziamento della terapia medica, rivascolarizzazione miocardica).



Nell'esempio appena evidenziato, il rilievo di importanti alterazioni dell'ECG endocavitario, in presenza o in assenza di sintomi, in un paziente affetto da cardiopatia ischemica e portatore di un particolare modello di defibrillatore automatico: il monitoraggio remoto di questo dispositivo e l'evidenza di questo segno d'ischemia miocardica, porta al ricovero del paziente, all'esecuzione di una coronarografia ed all'evidenza di una stenosi critica coronarica trattata con rivascolarizzazione percutanea.

- Una ulteriore diagnostica molto peculiare inserita in alcune tipologie di defibrillatori è il sensore delle apnee notturne. L'apnea notturna è una patologia spesso sottodiagnosticata, con prevalenza fino all'80% nella popolazione, è associata a numerosi eventi clinici importanti e dispone di valide opzioni terapeutiche. Per apnea notturna si intende la cessazione della respirazione durante il sonno (Sleep Apnea Syndrome - SAS) e può essere:

- Centrale (CSA): Il Cervello non invia il segnale che induce la respirazione
- Ostruttiva (OSA): Ostruzione delle vie aeree superiori

L'apnea notturna è legata a molteplici conseguenze cardiovascolari:

- La Fibrillazione Atriale - L'Apnea Notturna è un predittore indipendente di nuovi episodi di FA e potrebbe essere un fattore scatenante lo sviluppo di FA, aumenta la probabilità di FA recidive dopo cardioversione (da 42% a 82%) che diminuiscono dopo terapia;
- La Morte Improvvisa - L'Apnea Notturna aumenta di 2-3 volte il rischio di TV/FV e di terapie appropriate dell'ICD e aumenta il rischio di morte cardiaca improvvisa notturna rispetto alle ore diurne (RR: 2.57);
- La Mortalità per Scompenso Cardiaco - La Mortalità per HF raddoppia e triplica il rischio di eventi fatali. Inoltre la sopravvivenza nei pazienti HF con Apnea Notturna Severa non trattata peggiora rispetto ai pazienti con nessuna o Lieve Apnea Notturna (76% Vs 88%);
- La Comorbidità nello Scompenso Cardiaco – L'OSA favorisce una progressione dello Scompenso ed una refrattarietà alla terapia. L'OSA, inoltre, raddoppia la morbilità per Scompenso.

Si parla di apnea notturna lieve per 5-15 eventi/ora, moderata per 15/30 eventi/ora e severa per >30 eventi/ora. Un evento di apnea è generalmente assunto come assenza di atto respiratorio per almeno 10s.

L'apnea notturna può essere diagnosticata tramite un poligrafo (numero eventi/ora) o tramite un polisonnografo (numero eventi/ora, tipologia delle apnee). Solo da pochi anni alcuni dispositivi impiantabili sono in grado di rilevare la patologia fornendo informazioni al clinico per un'adeguata terapia al paziente affetto da tale problematica; il monitoraggio remoto consente di avere queste informazioni in tempi estremamente rapidi!



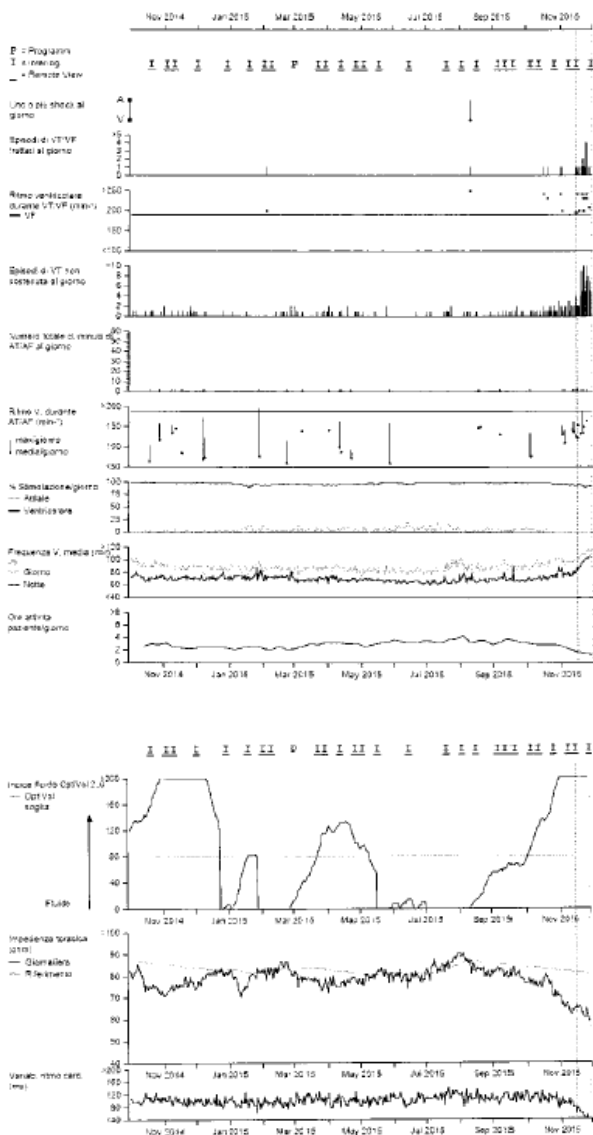
- Il **peso corporeo** è il predittore più significativo di un evento di scompenso cardiaco ed è infatti indicato con Classe di evidenza 1 nelle Linee guida ESC. Come dimostrato dallo studio condotto da Chaudhry et al. maggiore è l'aumento di peso nel breve periodo, maggiore è il rischio che si verifichi un evento di scompenso cardiaco. Questi risultati sono stati recepiti dalle linee guida ESC suggerendo ai pazienti di pesarsi regolarmente e, in caso di un aumento del peso superiore a 2 kg in 3 giorni, di incrementare la dose di diuretico e contattare il medico di riferimento. Anche il **monitoraggio della pressione sanguigna** è un buon parametro per valutare lo stato clinico complessivo del paziente: è stato dimostrato che il monitoraggio domiciliare di peso e pressione riduce drasticamente la mortalità. Alcuni dispositivi impiantati a pazienti con cardiopatia, sono associati a sensori esterni dedicati alla misurazione quotidiana del peso e della pressione arteriosa: l'informazione relativa alle variazioni di questi parametri è importante per il cardiologo clinico alla miglior gestione del paziente portatore di dispositivi impiantabili dotati di questi sensori, con rischio di scompenso cardiaco!

- **Il monitoraggio remoto di PM e di ICD: come interpretare le diagnostiche dello scompenso cardiaco**

Ciascuna diagnostica descritta nel paragrafo precedente, se valutata singolarmente fornisce informazioni parziali nei pazienti con scompenso cardiaco e non riesce ad essere realmente "conclusiva" relativamente allo stato di scompenso del paziente stesso.

È solo una valutazione complessiva di più parametri, interpretati nel loro insieme ed associati alla conoscenza clinica del malato, che ci consente una corretta conclusione sullo stato di scompenso cardiaco del nostro paziente: in questo senso un paziente impiantato di dispositivo dovrebbe essere gestito anche attraverso le informazioni diagnostiche fornite dal dispositivo stesso ed aggiunto, meglio trattato rispetto ad un malato con caratteristiche analoghe e non portatore di "device"!

Attraverso alcuni esempi, proviamo a meglio calare queste considerazioni nella pratica clinica.



Proviamo a commentare le diagnostiche cliniche forniteci dal defibrillatore biventricolare impiantato in questo paziente affetto da grave disfunzione cardiaca. In questo esempio, abbiamo un quadro completo dei vari parametri clinici che un dispositivo biventricolare ci può fornire in relazione allo stato di compenso del paziente impiantato. In ordine dall'alto verso il basso, possiamo rilevare dati relativi agli episodi di aritmie ventricolari e di fibrillazione atriale, alla frequenza ventricolare durante aritmie atriali, alla percentuale di stimolazione sia atriale che ventricolare, alla frequenza ventricolare media, alle ore di attività del paziente ed all'accumulo di fluidi polmonari.

Analizzando l'evoluzione di queste diagnostiche, possiamo notare come a ottobre 2014 e a marzo 2015 si evidenzia una riduzione dell'impedenza transtoracica, con una franca positività dell'indice di accumulo di fluidi polmonari, ma senza alcuna modifica degli altri parametri. Abbiamo già segnalato che la modifica di un solo parametro clinico non è indicatore certo di scompenso cardiaco: infatti in entrambe

le occasioni il paziente presentava un episodio influenzale e di bronchite, tale da giustificare un accumulo di fluidi polmonare. Peraltro in tali occasioni lo stato di compenso del paziente rimaneva “accettabile”.

A novembre 2015 si registra un altro episodio di riduzione dell’impedenza transtoracica e di aumento dei fluidi polmonari, ma questa volta si registrano anche un consensuale incremento delle aritmie ventricolari ed atriali, un incremento della frequenza cardiaca media ed una franca riduzione delle ore di attività del paziente: in questo caso il paziente presenta più parametri clinici alterati e clinicamente, si conferma un progressivo deterioramento dello stato di compenso.

La situazione migliora mediante un incremento della terapia diuretica e beta-bloccante: il paziente non è stato ricoverato, ma gestito ambulatorialmente.

L’esempio di questo paziente è indicativo di alcune considerazioni:

- Solo l’associazione di più parametri clinici alterati ci fornisce un’informazione più completa e realistica dello stato clinico del paziente;
- In un paziente con disfunzione ventricolare, rischio di episodi di scompenso cardiaco e portatore di dispositivo, una valutazione delle diagnostiche cliniche preferibilmente attraverso monitoraggio remoto, dà un indubbio aiuto ad una miglior gestione clinica!

## **Bibliografia**

Wilkoff BL et al. HRA/EHRA expert consensus on the monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic DeviceS (CIEDs). EUROPACE 2008;10:707-725.

Ricci RP et al. Consensus Document sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili. 2012.

Slotwiner D, Ricci RP et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. Heart Rhythm 2015;12-7, e71-e93.

Zanotto G. Controllo e monitoraggio remoto di pacemaker e defibrillatori impiantabili. Casa editrice Monboso