



Linee Guida Italiane Impianto di Pacemaker Dispositivi per la Resincronizzazione cardiaca (CRT) Defibrillatori automatici impiantabili (ICD)

M. Lunati (Chairman)

M.G. Bongiorni, G. Boriani, R. Cappato, D. Corrado,

A. Curnis, M Di Biase, S Favale, L Padeletti

R. Pedretti, A. Proclemer, R. Ricci

M. Santini, P. Spirito, G. Vergara

Giornale Italiano di Aritmologia e Cardiosstimolazione,
vol. 8, Dicembre 2005, N. 4, 1-57

Classi di Raccomandazione e Livelli di Evidenza

Classi di Raccomandazione

- **Classe I**
Evidenza e/o generale consenso sull'utilità e sull'efficacia di una procedura o di un trattamento
- **Classe II**
L'utilità e l'efficacia di una procedura o di un trattamento sono meno consolidate o quando vi è divergenza di opinione fra i membri del Comitato

Livelli di Evidenza

- **A-ALTO**
Dati derivati da multipli studi clinici randomizzati con ampio numero di pazienti o da metanalisi
- **B-INTERMEDIO**
Dati derivati da un singolo studio randomizzato con limitato numero di pazienti o da analisi di studi non randomizzati, o studi retrospettivi o registri osservazionali
- **C-BASSO**
consenso di esperti alla base della raccomandazione

Pacemaker

1. Blocco AV acquisito in pazienti adulti
2. Blocco AV a seguito di infarto miocardico
3. Blocchi fascicolari cronici
4. Malattia del Nodo del Seno
5. Stimolazione atriale per la prevenzione di aritmie atriali
6. Stimolazione atriale per l'interruzione di aritmie atriali
7. Stimolazione atriale in FA permanente con bassa risposta ventricolare
8. "Ablate & Pace"
9. Sincope Neuro-mediata
10. Stimolazione nell'infanzia, adolescenza e nelle patologie congenite

Pacemaker : Blocchi AV acquisiti in adulti-1

Classe I

Blocco AV di III grado o di II grado avanzato, permanente o parossistico, a qualsiasi livello anatomico (nodale AV, hisiano, sottohisiano) associato a una o più delle seguenti condizioni:

- Bradicardia associata a sintomi (inclusi segni clinici di scompenso cardiaco), verosimilmente legati alla presenza del blocco AV (livello evidenza C);
- Aritmie cardiache o altre situazioni patologiche che richiedano trattamento con farmaci che causano bradicardia sintomatica, per riduzione dell'automatismo del focus di scappamento (livello evidenza C);
- Documentazione di asistolia ≥ 3 secondi o ogni tipo di ritmo di scappamento con frequenza cardiaca inferiore a 40 bpm in pazienti svegli e senza sintomi (livello evidenza B e C)
- Blocco AV di III grado da ablazione della giunzione AV "Ablate and Pace" (livello evidenza B e C)
- Blocco AV post-operatorio, che non regredisce dopo intervento cardiocirurgico dopo almeno 10-15 giorni di tempo (livello evidenza C)

Pacemaker : Blocchi AV acquisiti in adulti-2

Classe I

Blocco AV di III grado o di II grado avanzato, permanente o parossistico, a qualsiasi livello anatomico (nodale AV, hisiano, sottohisiano) associato a una o più delle seguenti condizioni:

- malattie neuromuscolari con blocco AV, tipo distrofia muscolare miotonica, sindrome di Kearns-Sayre, distrofia di Erb ed atrofia muscolare peroneale, per l'imprevedibile progressione verso disturbi della conduzione AV (livello evidenza B);
- tachicardia ventricolare bradicardia dipendente.

Pacemaker : Blocchi AV acquisiti in adulti-3

Classe I

Blocco AV di II grado con bradicardia sintomatica, indipendentemente dalla sede del blocco (livello evidenza B).

Blocco AV di II grado tipo 2, asintomatico.

Blocco AV di II grado tipo 2:1, asintomatico, se a sede infranodale.

Blocco AV di II grado tipo I, asintomatico, in cui allo studio elettrofisiologico si documenta la presenza di blocco intrahisiano o sottohisiano.

Blocco AV di III grado asintomatico con frequenza ventricolare media <50 bpm, cardiomegalia o disfunzione ventricolare sinistra (livello evidenza B e C).

Pacemaker : Blocchi AV acquisiti in adulti-4

Classe II

Blocco AV II grado 2:1, non persistente, a QRS stretto e a sede nodale (livello evidenza C)

Blocco AV di I o II grado con sintomatologia analoga alla sindrome da pacemaker (livello di evidenza B)

Blocco AV di I grado marcato (>0.30 sec) in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra e sintomatici per scompenso cardiaco, nei quali la stimolazione sequenziale con intervallo AV inferiore comporti un miglioramento emodinamico (livello di evidenza C)

Patologie neuromuscolari tipo distrofia muscolare miotonica, sindrome di Kearns-Sayre, distrofia di Erb, e atrofia muscolare peroneale con qualsiasi grado di blocco AV (incluso blocco atrioventricolare di I grado), con o senza sintomi, per la possibile ed imprevedibile progressione del disturbo della conduzione AV (livello evidenza B)

Pacemaker : Blocchi AV post-Infarto

Classe I

Blocco AV di II grado a livello sottohisiano, persistente con blocco di branca bilaterale o blocco AV di III grado intra o sotto-hisiano postinfarto (livello evidenza B).

Blocco AV avanzato (II o III grado), transitorio, associato a turbe della conduzione intraventricolare (livello evidenza B).

Blocco AV di II o III grado, persistente, sintomatico (livello evidenza C).

Classe II

Blocco AV di I-II grado sopra-hisiano, non sintomatico (livello evidenza B).

Pacemaker : Blocchi fascicolari cronici

Classe I

Blocco di branca alternante (livello evidenza C).

Blocco bifascicolare con BAV di II Mobitz II o di III grado intermittenti.

Classe II

Sincope di natura indeterminata in cui siano escluse altre cause, in particolare TV (livello evidenza B).

Riscontro allo SEF di HV ≥ 100 msec o di BAV sottohisiano indotto da pacing (livello evidenza B).

Malattie neuromuscolari es. distrofia muscolare miotonica, sindrome di Kearns-Sayre, distrofia di Erb, atrofia muscolare peroneale, in presenza di qualsiasi grado di blocco fascicolare, in presenza o assenza di sintomi, a causa dell'imprevedibilità della progressione della malattia (livello evidenza C).

Pacemaker : Malattia del Nodo del Seno

Classe I

Malattia del nodo del seno con bradicardia sintomatica documentata e/o frequenti pause sinusali che producono sintomi (livello evidenza C).

Bradicardia sinusale sintomatica indotta da terapia farmacologica essenziale per la quale non esistono alternative accettabili (livello evidenza C).

Incompetenza cronotropa sintomatica (livello evidenza C).

Classe II

Bradicardia sinusale fissa con frequenza inferiore a 40 bpm, spontanea o indotta da terapia farmacologica essenziale, quando una chiara correlazione fra sintomi compatibili con la bradicardia e la bradicardia stessa non è stata documentata (livello evidenza C).

Bradicardia sinusale fissa con frequenza diurna inferiore a 30 bpm, minimamente sintomatica (livello evidenza C).

Pacemaker : Stimolazione atriale per prevenzione della fibrillazione atriale

Classe I

Fibrillazione atriale recidivante in pazienti con malattia del nodo del seno sintomatica, e indicazioni al pacing antibradicardico (livello evidenza A).

Classe II

Fibrillazione atriale in pazienti con bradicardia sinusale sintomatica indotta dalla terapia antiaritmica (livello evidenza C).

Fibrillazione atriale in pazienti in cui la bradicardia sinusale spontanea o indotta dalla terapia antiaritmica facilita le recidive di tachiaritmia (livello evidenza C).

Stimolazione atriale multisito in pazienti con fibrillazione atriale refrattaria alla terapia farmacologica e ritardi di conduzione intra-atriale e/o inter-atriale (livello evidenza C).

Pacemaker : Stimolazione atriale nell'interruzione delle tachiaritmie atriali

Classe I

Tachicardia sopraventricolare o flutter atriale sintomatici, riproducibilmente interrotti dalla stimolazione antitachicardica atriale, quando la terapia farmacologica è inefficace e la terapia ablativa è non applicabile, inefficace o non voluta (livello evidenza C).

Classe II

Tachiaritmie sopraventricolari in pazienti candidati ad impianto di defibrillatore automatico per tachiaritmie ventricolari (nell'ambito di un defibrillatore duale) (livello evidenza C).

Tachiaritmie sopraventricolari refrattarie, a carattere persistente, che hanno richiesto cardioversione elettrica in due o più occasioni, in pazienti senza storia di tachiaritmie ventricolari candidati all'impianto di un defibrillatore duale, nei quali la terapia ablativa è non applicabile, inefficace o non voluta (livello evidenza C).

Pacemaker : Stimolazione atriale nella FA permanente a bassa risposta ventricolare

Classe I

Fibrillazione atriale permanente a bassa risposta ventricolare e/o con pause diurne superiori a 3 secondi, e/o associata a blocco atrio-ventricolare completo, sintomatica, spontanea o indotta da terapia farmacologica essenziale (livello evidenza C).

Classe II

Fibrillazione atriale permanente con pause diurne e/o notturne superiori a 3 secondi, oligosintomatica (livello evidenza C)

Pacemaker : "Ablate & Pace" -1

Classe I

Pazienti anziani, con episodi frequenti di fibrillazione atriale parossistica o con fibrillazione atriale cronica ad alta frequenza ventricolare, refrattaria al trattamento farmacologico e accompagnata da sintomatologia severa, giudicata non tollerabile o minacciosa per la vita, quale la sincope o lo scompenso cardiaco (livello evidenza A).

Pazienti con cardiomiopatia tachiaritmica nei quali l'ablazione della fibrillazione atriale sia non eseguibile, inefficace o non voluta (livello evidenza B).

Pazienti affetti da malattia del nodo del seno tipo bradi-tachi, già portatori di pacemaker o con indicazione all'impianto di pacemaker e con episodi frequenti di fibrillazione atriale ad alta frequenza ventricolare, non sensibile a trattamento farmacologico (livello evidenza C).

Pacemaker : "Ablate & Pace" -2

Classe II

Pazienti già sottoposti senza successo ad ablazione della fibrillazione, in cui persistano elevate frequenze ventricolari (livello evidenza C).

Pacemaker : Sincope Neuro-mediata

Classe I

Riscontro di sincope e di risposta cardioinibitoria o mista durante il massaggio del seno carotideo, eseguito in assenza di qualunque farmaco in grado di deprimere la funzione sinusale e/o la conduzione atrio-ventricolare, in pazienti affetti da sindrome del seno carotideo.

Classe II

Sincope vasovagale cardioinibitoria in pazienti con età >40 anni, recidivante (>5 episodi per anno) o condizionante grave traumatismo o accidente.

Pacemaker : Infanzia, adolescenza e pazienti con patologie congenite-1

Classe I

Blocco AV di II grado avanzato o III grado in presenza di bradicardia sintomatica, disfunzione ventricolare sinistra o di stato di bassa portata (livello evidenza C).

Disfunzione del nodo del seno sintomatica in presenza di bradicardia inappropriata per l'età (livello evidenza B).

Blocco AV di II grado avanzato o III grado post-operatorio che non si prevede poter regredire o che persiste almeno 7-9 giorni dall'intervento chirurgico (livello evidenza B, C).

Blocco AV completo congenito associato a ritmo di scappamento a QRS largo, extrasistolia ventricolare complessa o disfunzione ventricolare (livello evidenza B).

Blocco AV completo congenito in neonati e lattanti con frequenza ventricolare inferiore a 55 bpm o se in presenza di cardiopatia congenita con frequenza ventricolare inferiore a 70 bpm (livello evidenza B, C).

Tachicardie ventricolari sostenute bradicardia dipendenti in presenza o meno di QT lungo (livello evidenza B).

Pacemaker : Infanzia, adolescenza e patologie congenite-2

Classe II

Sindrome bradi-tachi che necessita terapia antiaritmica a lungo termine (non in presenza di trattamento con digitale) (livello evidenza C).

Blocco AV completo congenito dopo il primo anno di vita in presenza di una frequenza cardiaca inferiore a 50 bpm, pause improvvise (due o tre volte il ciclo di base) o in presenza di sintomi suggestivi per incompetenza cronotropa (livello evidenza B).

Sindrome del QT lungo in presenza di blocco AV 2:1 o blocco AV di III grado (livello evidenza B).

Bradycardia sinusale asintomatica in bambini e adolescenti con cardiopatie congenite complesse e frequenza cardiaca a riposo inferiore a 40 bpm o in presenza di pause maggiori di 3 secondi (livello evidenza C).

Pacemaker : Infanzia, adolescenza e patologie congenite-3

Classe II

Pazienti con cardiopatia congenita ed insufficienza di circolo secondaria a bradicardia sinusale o a perdita della sincronia AV (livello evidenza C).

Blocco AV di III grado post-operatorio che si risolve permanendo in ritmo sinusale con un blocco bifascicolare residuo (livello evidenza C).

Blocco AV completo congenito in neonati, bambini, adolescenti e giovani adulti in presenza di una frequenza cardiaca accettabile, complessi a QRS stretto e funzione ventricolare sinistra normale (livello evidenza B).

Malattie neuromuscolari in presenza di blocco AV di qualsiasi grado, con e senza sintomi, essendo imprevedibile la progressione del disturbo di conduzione AV.

Indicazioni all'impianto di dispositivi per la resincronizzazione cardiaca (CRT)

Terapia di resincronizzazione cardiaca

Classe I

Pazienti con

- Ritmo sinusale
- LVEF $\leq 35\%$,
- sintomatici (NYHA III o IV ambulatoriale) nonostante una terapia medica ottimale
- dissincronia ventricolare (definita dalla durata del QRS >120 ms)

(livello evidenza A)

Terapia di resincronizzazione cardiaca

Classe II

Pazienti con

- **Fibrillazione atriale**
- **LVEF \leq 35%,**
- **sintomatici (NYHA III o IV ambulatoriale) nonostante una terapia medica ottimale**
- **dissincronia ventricolare (definita dalla durata del QRS >120 ms)**

(livello evidenza B)

Terapia di resincronizzazione cardiaca

Classe II

Pazienti con

- Ritmo sinusale
- LVEF $\leq 35\%$,
- sintomatici (NYHA III o IV ambulatoriale) nonostante una terapia medica ottimale
- durata QRS ≤ 120 ms ma evidenza di dissincronia ventricolare accertata con metodica ECO

(livello evidenza B-C)

Terapia di resincronizzazione cardiaca

Classe II

Pazienti con

- ritmo sinusale
- LVEF \leq 35%
- Moderatamente sintomatici (NYHA II) nonostante una terapia medica ottimale
- dissincronia ventricolare (definita dalla durata del QRS $>$ 120 ms)

(Soprattutto quando vi sia indicazioni alla stimolazione ventricolare e/o ad ICD profilattico)

(livello evidenza B)

Terapia di resincronizzazione cardiaca

Classe II

Pazienti con

- Stimolazione ventricolare destra cronica
- LVEF $\leq 35\%$,
- sintomatici (NYHA III-IV) nonostante una terapia medica ottimale
- dissincronia ventricolare

(livello evidenza C)

Scompenso cardiaco cronico e dispositivi impiantabili

Terapia di resincronizzazione cardiaca

Indicazione Classe I

Ritmo sinusale, Ridotta FE ($\leq 35\%$)
Dissincronia ventricolare (QRS $> 120\text{ms}$)
NYHA III-IV nonostante terapia medica ottimale

Indicazione Classe II

Fibrillazione Atriale, Ridotta FE ($\leq 35\%$)
Dissincronia ventricolare (QRS $> 120\text{ms}$)
NYHA III-IV nonostante terapia medica ottimale

Ridotta FE ($\leq 35\%$), **QRS $\leq 120\text{ ms}$**
Dissincronia ventricolare (valutazione Eco)
NYHA III-IV nonostante terapia medica ottimale

Ritmo sinusale, Ridotta FE ($\leq 35\%$)
Dissincronia ventricolare (QRS $> 120\text{ms}$)
Sintomatici (NYHA II), soprattutto se indicazione alla stimolazione permanente o all' ICD in prevenzione primaria

Stimolazione ventricolare destra cronica, Ridotta FE ($\leq 35\%$)
Dissincronia ventricolare
NYHA III-IV nonostante terapia medica ottimale

CRT e defibrillatore impiantabile

L'utilizzo dell'ICD, in aggiunta alla CRT (dispositivo CRT/D), deve basarsi sulle raccomandazioni alla terapia con ICD in termini di prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa

Indicazioni all'impianto di defibrillatore automatico (ICD) nella prevenzione primaria della morte improvvisa

ICD in prevenzione primaria

Cardiomiopatia ischemica

Classe I

Pazienti con

- LVEF \leq 30%
- post-IMA (almeno 40 giorni dall'IMA e 3 mesi da rivascolarizzazione)
- NYHA II-III
- terapia medica ottimizzata

(livello evidenza A)

Classe I

Pazienti con

- LVEF \leq 40%
- post-IMA
- TV non sostenuta
- TV sostenute inducibili al SEF

(livello evidenza B)

ICD in prevenzione primaria

Cardiomiopatia ischemica

Classe II

Pazienti con

- LVEF tra 31 e 35%
- post-IMA (almeno 40 giorni dall'IMA e 3 mesi da rivascolarizzazione)
- NYHA II-III
- terapia medica ottimizzata

(livello evidenza B)

Classe II

Pazienti con

- LVEF \leq 30%
- post-IMA (almeno 40 giorni dall'IMA e 3 mesi da rivascolarizzazione)
- NYHA I
- terapia medica ottimizzata

(livello evidenza C)

ICD in prevenzione primaria

Cardiomiopatia dilatativa non ischemica

Classe I

Pazienti con

- LVEF $\leq 30\%$ (disfunzione VS persistente > 6-9 mesi dall' esordio clinico)
- NYHA II-III
- terapia medica ottimizzata

(livello evidenza B)

Classe II

Pazienti con

- LVEF tra 31 e 35% (disfunzione VS persistente > 6-9 mesi dall' esordio clinico)
- NYHA II-III
- terapia medica ottimizzata

(livello evidenza B)

Scompenso cardiaco cronico e dispositivi impiantabili

Defibrillatore impiantabile

Prevenzione primaria nella cardiomiopatia

Indicazione Classe I	Cardiomiopatia ischemica, Ridotta FE ($\leq 40\%$) TV non sostenute e TV inducibili sostenute
	Cardiomiopatia ischemica e non ischemica Ridotta FE ($\leq 30\%$), NYHA II/III, terapia medica ottimale
Indicazione Classe II	Cardiomiopatia ischemica e non ischemica $31\% \leq FE \leq 35\%$, NYHA II/III Terapia medica ottimale
	Cardiomiopatia ischemica Ridotta FE ($\leq 30\%$), NYHA I, Terapia medica ottimale

Indicazioni all'impianto di defibrillatore automatico (ICD) nella prevenzione secondaria della morte improvvisa

ICD in prevenzione secondaria

Classe I

Pazienti con

1. Arresto Cardiaco Resuscitato (ACR) dovuto a Fibrillazione Ventricolare (FV) o Tachicardia Ventricolare (TV) non dovuti a cause contingenti, o reversibili, ma potenzialmente recidivanti (Livello di evidenza A)
2. Tachicardia Ventricolare Sostenuta in presenza di cardiopatia strutturale (Livello di evidenza B)
3. Sincope di origine non determinata in soggetto con inducibilità allo studio elettrofisiologico di TV ad alto impatto emodinamico o di FV (Livello di evidenza B)
4. Sincope ricorrente di origine non determinata in soggetto con cardiopatia strutturale ed inducibilità di TV sostenuta allo studio elettrofisiologico (Livello di evidenza C)
5. Sincope di origine non determinata in soggetto con cardiopatia strutturale e FE depressa ($\leq 35\%$) (Livello di evidenza C)

ICD in prevenzione secondaria

Classe II

Pazienti con

1. Arresto Cardiaco Resuscitato (ACR) dovuto a Fibrillazione Ventricolare (FV) o Tachicardia Ventricolare (TV), dovuto a cause contingenti e/o reversibili, ma non efficacemente eliminabili o potenzialmente recidivanti (Livello di evidenza C)
2. Tachicardia Ventricolare (TV) sostenuta in assenza di cardiopatia strutturale, se non trattabile con altri mezzi (Livello di evidenza C)
3. Sincope di origine non determinata in soggetto con cardiopatia strutturale e FE moderatamente depressa (35-40%) (Livello di evidenza C)

Indicazioni all'impianto di defibrillatore automatico (ICD) nella cardiomiopatia/displasia aritmogena del ventricolo destro (ARVD) e nella sindrome di Brugada

ICD in ARVD

Classe I

- Arresto cardiaco resuscitato da FV o TV (livello evidenza B)
- TV con compromissione emodinamica, sincope o shock (livello evidenza B)
- Sincope di ndd dopo esclusione di natura extracardiaca o neuromediata (livello evidenza B)

Classe II

- TV sostenuta monomorfa ben tollerata (livello evidenza B)
- Severa dilatazione VD in assenza di tacharitmie ventricolari cliniche (livello evidenza B)
- Coinvolgimento VS (cardiomiopatia biventricolare) in assenza di tachiaritmie ventricolari (livello evidenza B)

ICD in Sindrome di Brugada

Classe I

- Arresto cardiaco resuscitato da FV o TV (livello evidenza B)
- TV polimorfa rapida con compromissione emodinamica, sincope o shock (livello evidenza B)
- Sincope di ndd dopo esclusione di natura extracardiaca o neuromediata (livello evidenza B)

Classe II

- Paziente asintomatico, con o senza storia familiare di MI, con inducibilità di FV o TV polimorfa sintomatica alla SVP (livello evidenza B)

Indicazioni all'impianto di defibrillatore automatico (ICD) nella cardiomiopatia ipertrofica

ICD in cardiomiopatia ipertrofica

Classe I

- Arresto cardiaco resuscitato da FV o TV (livello evidenza B)
- TV recidivante (livello evidenza B)

Classe II

- MI in giovane età di 2 o più familiari (livello evidenza B)
- Ipertrofia VS estrema (>30 mm) in pazienti giovani (livello evidenza B)

Indicazioni all'impianto di defibrillatore automatico (ICD) nella sindrome del QT lungo (LQTS) e QT corto (SQTS)

ICD nella sindrome del QT lungo e QT corto

Classe I

LQTS

- Arresto cardiaco resuscitato da FV o TV (livello evidenza B)

SQTS

- Arresto cardiaco resuscitato da FV o TV (livello evidenza B)

Classe II

LQTS

- Pazienti con sincopi recidivanti malgrado terapia beta-bloccante (livello evidenza B)

SQTS

- Pazienti con storia familiare di MI e inducibilità di FV durante SVP (livello evidenza B)