

Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori

Bollettino Periodico 2012

Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione

Alessandro Proclemer¹, Massimo Zecchin², Maurizio Lunati³, Luigi Padeletti⁴

con la collaborazione di:

Domenico Facchin¹, Luca Rebellato¹, Marco Ghidina¹, Giulia Bianco¹, Emanuela Bernardelli¹,
Elsa Pucher¹, Dario Gregori⁵

¹U.O. di Cardiologia e Fondazione IRCAB, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Maria della Misericordia, Udine

²Dipartimento Cardiovascolare, Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti", Trieste

³S.O.C. di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione, A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano

⁴S.O.D. di Aritmologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze

⁵Dipartimento di Medicina Ambientale e Salute Pubblica, Università degli Studi, Padova

Background. The pacemaker (PM) and implantable cardioverter-defibrillator (ICD) Registry of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing (AIAC) monitors the main epidemiological data in real-world practice. The survey for the 2012 activity collects information about demographics, clinical characteristics, main indications for PM/ICD therapy and device types from the Italian collaborating centers.

Methods. The Registry collects prospectively national PM and ICD implantation activity on the basis of European cards.

Results. *PM Registry:* data about 25 611 PM implantations were collected (18 870 first implant and 6741 replacements). The number of collaborating centers was 245. Median age of treated patients was 80 years (74 quartile I; 86 quartile III). ECG indications included atrioventricular conduction disorders in 41.9% of first PM implants, sick sinus syndrome in 26.0%, atrial fibrillation plus bradycardia in 13.7%, other in 18.4%. Among atrioventricular conduction defects, third-degree atrioventricular block was the most common type (21.7% of first implants). Use of single-chamber PMs was reported in 29.0% of first implants, of dual-chamber PMs in 61.3%, of PMs with cardiac resynchronization therapy (CRT) in 1.7%, and of single lead atrial-synchronized ventricular stimulation (VDD/R PMs) in 8.0%. *ICD Registry:* data about 16 606 ICD implantations were collected (11 393 first implants and 5213 replacements). The number of collaborating centers was 427. Median age of treated patients was 71 years (62 quartile I; 77 quartile III). Primary prevention indication was reported in 68.6% of first implants, secondary prevention in 31.4% (cardiac arrest in 9.0%). A single-chamber ICD was used in 29.4% of first implants, dual-chamber in 37.6% and biventricular in 32.9%.

Conclusions. The PM and ICD Registry appears fundamental for monitoring PM and ICD utilization on a large national scale with rigorous examination of demographics and clinical indications. The PM Registry showed stable electrocardiographic and symptom indications, with an important prevalence of dual-chamber pacing. The use of CRT-PM regards a very limited number of patients. The ICD Registry documented a constant increase in prophylactic and biventricular ICD use, reflecting a favorable adherence to trials and guidelines in clinical practice.

Key words. Implantable defibrillator; Pacemaker.

G Ital Cardiol 2013;14(11):784-796



Con il sostegno della Fondazione CRUP.

Per la corrispondenza:

Dr. Alessandro Proclemer U.O. di Cardiologia e Fondazione IRCAB,
Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Maria della Misericordia,
Piazzale S. Maria della Misericordia 15, 33100 Udine
e-mail: ircab.foundation@aoud.sanita.fvg.it

**SISTEMA DI GESTIONE INFORMATICA VIA WEB DEI
DATI RELATIVI AGLI IMPIANTI DI PACEMAKER,
DEFIBRILLATORI E LOOP RECORDER**

Situazione attuale

In un'era di "ottimizzazione delle risorse economiche" l'importanza dei registri va al di là dell'aspetto puramente scientifici-

co. Soltanto con una puntuale documentazione della reale attività impiantistica sarà possibile ridurre il rischio di tagli indiscriminati o di categorizzazioni, tariffazioni e rimborsabilità imposte "dall'alto", a discapito delle esigenze effettive dei nostri pazienti. Tuttavia, soltanto l'estrema rapidità e semplicità di compilazione dei dati, in associazione a qualche vantaggio immediato, rende possibile un'elevata aderenza ai registri.

Il Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori (RIP&RID) è gestito dalla Fondazione IRCAB su mandato dell'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo (AIAC) e copre circa il 50-90% dell'attività nazionale di impianti di pacemaker (PM) e defibrillatori (ICD) con la collaborazione di circa 400 Centri di impianto su tutto il territorio nazionale. Fino all'anno scorso l'inserimento dei dati era esclusivamente manuale tramite la Tessera Europea del portatore di PM e la Tessera EURID, poi inviate via posta dai Centri di impianto alla Fondazione IRCAB. Tali dati devono essere raccolti e trascritti prima di essere analizzati e possono essere pubblicati nel Bollettino solo dopo la seconda metà dell'anno successivo.

Nuova proposta operativa

Dal 2012 è diventato operativo l'inserimento dei dati RIP&RID e del nuovo registro dei *loop recorder* via web direttamente da parte dei Centri di impianto, senza compilazione manuale dei cartellini né invio degli stessi via posta al Registro.

L'inserimento dei dati è possibile previa registrazione dal sito www.aiac.it cliccando sul link "Il Registro RIP&RID" e compilando l'apposito modulo. Il Responsabile del Centro riceverà la password per l'inserimento dei dati, direttamente o tramite i suoi collaboratori autorizzati.

Tale iniziativa ha per il momento coinvolto attivamente 65 Centri, censito 1888 impianti di ICD e 6017 impianti di PM, a cui si aggiungono 200 espunti di ICD e 595 espunti di PM.

Il progetto porta numerosi vantaggi:

- rapido inserimento dei dati da parte dell'infermiere/medico. Gli ingegneri di sala possono ovviamente coadiuvare i sanitari, ma (come già per il vecchio cartellino cartaceo) non possono disporre di password personale, non avendo accesso ai dati sensibili del paziente (che peraltro rimangono visibili al solo Centro di impianto e non sono inviati al Registro);
- stampa di un'etichetta applicabile su cartellino in PVC (con possibilità di stampa diretta su PVC), che andrebbe a sostituire la Tessera Europea del portatore di PM e la Tessera EURID. Non è pertanto più necessario l'invio delle tessere cartacee (sia dei PM che degli ICD) all'IRCAB. I cartellini e le etichette vengono forniti direttamente dalle Aziende Elettromedicali, in relazione ai dispositivi impiantati, o richiesti alla Segreteria AIAC;
- possibilità da parte dei Centri di impianto di monitorare la propria attività tramite la sezione "Statistiche" del sito. Le statistiche sono disponibili online su base regionale per i Presidenti AIAC Regionali e su base nazionale per il Presidente e Direttivo Nazionale;
- disponibilità, entro la prima settimana di ogni semestre, di un report relativo al semestre precedente con i dati, su scala nazionale e regionale, dell'attività censita online. Tanto più diffuso sarà l'inserimento dei dati online tanto più completi saranno le informazioni contenute nel report. Il report sarà disponibile anche per le Aziende Elettromedicali che collaborano al progetto.

Attualmente i dati vengono inseriti dai Centri di impianto selezionando marca e modello già presenti in un menu a tendina, aggiornata direttamente dalle Aziende Elettromedicali. È in fase avanzata di sperimentazione un sistema di acquisizione dati tramite penna ottica (*barcode*), per rendere più rapido e sicuro l'inserimento da parte dei Centri di impianto.

L'AIAC ritiene pertanto prioritario il mantenimento e lo sviluppo, utilizzando le nuove tecnologie, del Registro PM ed ICD (RIP&RID), auspicando vi sia un crescente interesse e la massima aderenza da parte dei Centri di impianto.

Luigi Padeletti, Presidente Nazionale AIAC
Alessandro Proclemer, Chairman Registro Pacemaker, Defibrillatori e Loop Recorder
Massimo Zecchin, Segretario Nazionale AIAC e Co-Chairman Registro Pacemaker, Defibrillatori e Loop Recorder

IL REGISTRO ITALIANO PACEMAKER

È proseguita anche nell'anno 2012 l'attività di registrazione dei pacemaker impiantati in Italia. Hanno fattivamente collaborato 245 Centri dei circa 400 laboratori di elettrostimolazione italiani. I dati sono stati codificati seguendo la Tessera Europea del portatore di PM.

In questa edizione l'attività svolta dai singoli Centri Regione per Regione e l'attività complessiva a livello regionale sarà presente solo nella versione online del Bollettino.

Come per il 2011 abbiamo effettuato l'analisi soltanto degli impianti avvenuti nell'anno solare 2012 e non delle schede totali di impianto pervenute al Registro nello stesso periodo.

Il numero totale degli impianti di PM registrati nel 2012 è stato di 25 611, dato sostanzialmente stabile rispetto all'anno precedente; riteniamo che questo sia dovuto al numero ridotto di Centri collaboranti e all'impiego del software di referenziazione/inserimento dati non ancora in linea con il Registro su scala nazionale. L'equivalente tasso di impianto è stato di 398 per milione di abitanti (59 394 207 residenti in Italia al 01/01/2012: fonte ISTAT) (Figura 1). In base ai dati forniti dall'Industria (Assobiomedica) si stima che il Registro Italiano Pacemaker (RIP) abbia incluso il 55% circa dell'attività impiantistica in Italia. Il maggior Centro ha effettuato 719 impianti; la media è stata pari a 105 impianti per Centro.

La Figura 2 mette in relazione il numero di impianti per Centro con la corrispondente numerosità dei Centri.

Le Tabelle 1-5 descrivono l'attività di elettrostimolazione nelle singole Regioni con i rispettivi dati anagrafici.

Distribuzione per età e sesso (Tabelle 6-11)

Sono stati registrati 14 204 pazienti maschi con un'età mediana di 80 anni e 10 235 pazienti di sesso femminile con un'età mediana di 82 anni. Le Tabelle 6-11 riportano i dati per età, fasce di età e sesso dei primi impianti e delle sostituzioni (dati isolati e cumulativi). L'ottava e la nona decade coprono quasi l'80% di tutta l'attività di elettrostimolazione.

Indicazioni ECG (Tabelle 12 e 13)

Il blocco atrioventricolare di vario grado (cod. C01-C07) ha costituito l'indicazione principale nel 41.9% dei primi impianti, la malattia del nodo del seno (cod. E01-E05) nel 26.0%, la fibrillazione/flutter atriale + bradicardia (cod. E06) nel 13.7% dei pazienti.

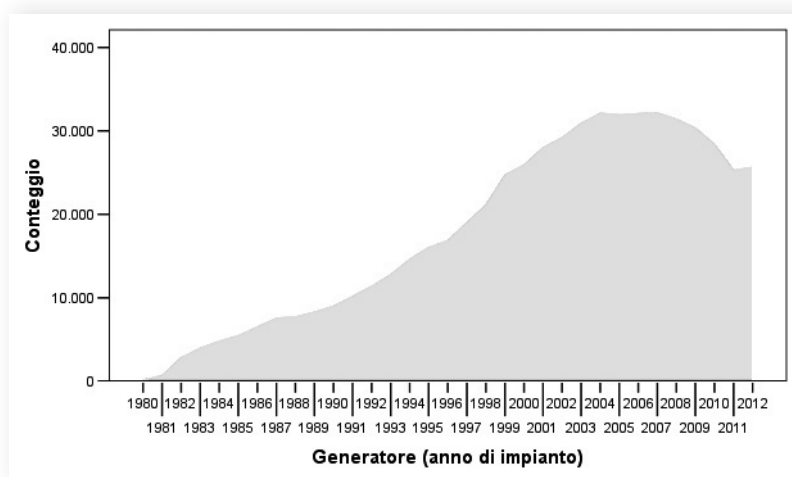


Figura 1. Distribuzione degli impianti di pacemaker registrati dal 1981 al 2012.

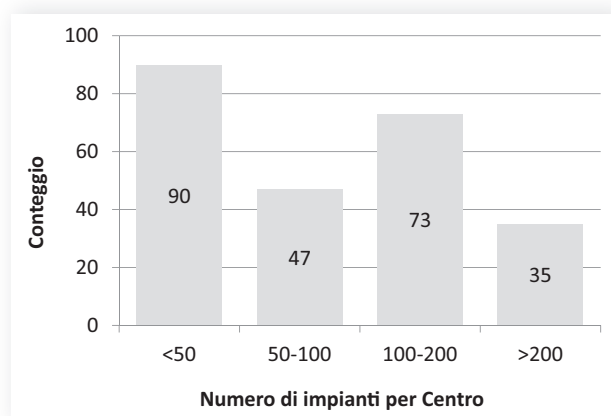


Figura 2. Distribuzione dei Centri collaboranti in relazione al numero di impianti di pacemaker effettuati.

Sintomi precedenti all'impianto (Tabella 14)

La sincope è stata il sintomo principale in 5319 primi impianti (38.2%), la bradicardia in 3659 (26.3%), le vertigini in 2235 (16.0%), lo scompenso cardiaco è stata l'indicazione principale in 573 pazienti (4.1%).

Eziologia (Tabella 15)

Nel 56.1% dei casi è presente una patologia intrinseca del sistema di eccitoconduzione, nel 18.2% dei casi l'eziologia risulta non specificata e nel 10.7% dei pazienti appare sconosciuta. La cardiopatia ischemica è stata riscontrata nel 3.5% dei casi, la sindrome del seno carotideo nel 2.3% dei casi, le cardiomiopatie nell'1.9%, e l'ablazione nella giunzione atrioventricolare nello 0.6% dei casi.

Modalità di stimolazione (Tabelle 16-18)

Le Tabelle 16 e 17 indicano le percentuali di utilizzo delle varie modalità di stimolazione in generale e per le rispettive indicazioni ECG. Nei primi impianti la modalità più utilizzata è stata quella DDDR, seguita da quella DDD e poi da quelle VVIR e VVI. Nel complesso, le modalità atrio-guidate hanno riguardato il 71.5% dei primi impianti. La modalità DDDRT (biventricolari) è stata utilizzata in 314 pazienti (1.7%). I PM "rate-responsive" sono stati utilizzati nel 57.5% dei casi (Figura 3).

Tabella 1. Contributo percentuale delle singole Regioni all'attività di elettrostimolazione su scala nazionale. Tra parentesi è indicato il numero di Centri collaboranti per Regione (totale 245 centri).

Abruzzo	4.3%	(12)
Calabria	2.1%	(6)
Campania	4.5%	(13)
Emilia Romagna	7.4%	(18)
Friuli-Venezia Giulia	6.6%	(6)
Lazio	5.8%	(30)
Liguria	3.3%	(8)
Lombardia	19.4%	(44)
Marche	1.5%	(4)
Molise	0.3%	(4)
Piemonte	10.9%	(24)
Puglia	4.4%	(15)
Rep. di San Marino	0.1%	(1)
Sardegna	3.0%	(6)
Sicilia	3.8%	(10)
Toscana	7.6%	(15)
Trentino-Alto Adige	2.4%	(3)
Umbria	2.1%	(5)
Valle d'Aosta	0.0%	(1)
Veneto	10.5%	(20)

Sia in atrio che in ventricolo sono stati impiegati più frequentemente cateteri bipolari (Tabella 18).

Causa di espianto del generatore (Tabella 19)

Il numero totale di sostituzioni è stato di 6741 (26.3%). Di queste sono presenti i dati di espianto in 3746 (56%) casi. La vita mediana dei pacemaker è stata calcolata pari a 7.5 anni (I quartile 6.0; III quartile 8.7 anni). Negli anni 2009, 2010 e 2011 la vita mediana è stata pari a 6.9 anni (I quartile 5.4; III quartile 8.2 anni) 7.0 anni (I quartile 5.6; III quartile 8.3 anni) e 7.3 anni (I quartile 6.0; III quartile 8.7 anni), rispettivamente.

Le cause principali di espianto sono state l'esaurimento della batteria e la sostituzione elettiva (in 2564 casi, pari al 68.4%).

Tabella 2. Distribuzione degli impianti per Regione.

	Primi impianti (n=18 870)		Sostituzioni (n=6741)		Combinati (n=25 611)	
Abruzzo	795	4.2%	301	4.5%	1096	4.3%
Calabria	320	1.7%	206	3.1%	526	2.1%
Campania	893	4.7%	262	3.9%	1155	4.5%
Emilia Romagna	1379	7.3%	517	7.7%	1896	7.4%
Friuli-Venezia Giulia	1172	6.2%	514	7.6%	1686	6.6%
Lazio	1095	5.8%	389	5.8%	1484	5.8%
Liguria	690	3.7%	160	2.4%	850	3.3%
Lombardia	3758	19.9%	1214	18.0%	4972	19.4%
Marche	299	1.6%	97	1.4%	396	1.5%
Molise	72	0.4%	15	0.2%	87	0.3%
Piemonte	2014	10.7%	789	11.7%	2803	10.9%
Puglia	854	4.5%	271	4.0%	1125	4.4%
Rep. di San Marino	14	0.1%	12	0.2%	26	0.1%
Sardegna	548	2.9%	215	3.2%	763	3.0%
Sicilia	674	3.6%	297	4.4%	971	3.8%
Toscana	1442	7.6%	494	7.3%	1936	7.6%
Trentino-Alto Adige	563	3.0%	55	0.8%	618	2.4%
Umbria	377	2.0%	163	2.4%	540	2.1%
Valle d'Aosta	1	0.0%	2	0.0%	3	0.0%
Veneto	1910	10.1%	768	11.4%	2678	10.5%

Tabella 3. Statistica descrittiva per Regioni in base all'età. Tutti gli impianti, dati mancanti: 455.

	Mediana	I quartile	III quartile	N.
Abruzzo	81.00	75.00	85.00	1086
Calabria	82.00	76.00	86.00	521
Campania	80.00	74.00	86.00	1150
Emilia Romagna	81.00	75.00	87.00	1852
Friuli-Venezia Giulia	81.00	75.00	86.00	1683
Lazio	80.00	74.00	85.00	1457
Liguria	81.00	75.00	86.00	806
Lombardia	80.00	74.00	85.00	4937
Marche	83.00	77.00	87.00	394
Molise	82.00	75.00	85.00	87
Piemonte	81.00	74.00	85.00	2618
Puglia	80.00	74.00	85.00	1119
Rep. di San Marino	82.00	75.00	87.00	25
Sardegna	80.00	74.00	84.00	759
Sicilia	79.00	72.00	84.00	963
Toscana	82.00	75.00	86.00	1910
Trentino-Alto Adige	80.00	73.00	86.00	618
Umbria	81.00	75.00	86.00	532
Valle d'Aosta	81.00	81.00		3
Veneto	81.00	75.00	86.00	2636
<i>Totale</i>	<i>80.00</i>	<i>74.00</i>	<i>86.00</i>	<i>25 156</i>

Tabella 4. Statistica descrittiva per Regioni in base all'età. Nuovi impianti, dati mancanti: 344.

	Mediana	I quartile	III quartile	N.
Abruzzo	80.00	74.00	85.00	786
Calabria	81.00	75.00	86.00	317
Campania	80.00	73.00	85.00	889
Emilia Romagna	81.00	74.00	86.00	1352
Friuli-Venezia Giulia	80.00	74.00	86.00	1169
Lazio	80.00	74.00	85.00	1069
Liguria	81.00	75.00	86.00	656
Lombardia	79.00	73.00	85.00	3728
Marche	82.00	77.00	87.00	297
Molise	82.00	75.00	84.75	72
Piemonte	80.00	74.00	85.00	1868
Puglia	80.00	74.00	85.00	851
Rep. di San Marino	82.50	73.75	87.75	14
Sardegna	79.00	73.00	84.00	545
Sicilia	79.00	72.00	84.00	670
Toscana	81.00	75.00	86.00	1428
Trentino-Alto Adige	79.00	73.00	85.00	563
Umbria	80.00	74.00	85.00	370
Valle d'Aosta	87.00	87.00	87.00	1
Veneto	80.00	74.00	85.00	1881
<i>Totale</i>	<i>80.00</i>	<i>74.00</i>	<i>85.00</i>	<i>18 526</i>

Tabella 5. Statistica descrittiva per Regioni in base all'età. Solo sostituzioni, dati mancanti: 111.

	Mediana	I quartile	III quartile	N.
Abruzzo	82.00	76.00	86.00	300
Calabria	82.00	78.00	86.75	204
Campania	81.00	76.00	87.00	261
Emilia Romagna	82.00	76.00	87.00	500
Friuli-Venezia Giulia	84.00	77.00	88.00	514
Lazio	80.50	74.00	86.00	388
Liguria	82.50	76.00	88.00	150
Lombardia	81.00	74.00	86.00	1209
Marche	83.00	78.00	89.00	97
Molise	80.00	72.00	87.00	15
Piemonte	82.00	75.00	87.00	750
Puglia	81.50	75.00	86.00	268
Rep. di San Marino	82.00	75.00	87.00	11
Sardegna	81.00	75.00	86.00	214
Sicilia	79.00	73.00	85.00	293
Toscana	83.00	77.00	87.00	482
Trentino-Alto Adige	84.00	75.00	88.00	55
Umbria	83.00	76.75	87.25	162
Valle d'Aosta	81.00	81.00	81.00	2
Veneto	82.00	76.00	87.00	755
<i>Totale</i>	<i>82.00</i>	<i>75.00</i>	<i>87.00</i>	<i>6630</i>

Tabella 6. Statistica descrittiva per età in base al sesso. Tutti gli impianti, dati mancanti: 455.

	Mediana	I quartile	III quartile	N.
Non rilevato	81.00	75.00	85.00	717
Maschio	80.00	73.00	85.00	14 204
Femmina	82.00	76.00	87.00	10 235
<i>Totale</i>	<i>80.00</i>	<i>74.00</i>	<i>86.00</i>	<i>25 156</i>

Tabella 7. Statistica descrittiva per età in base al sesso. Nuovi impianti, dati mancanti: 344.

	Mediana	I quartile	III quartile	N.
Non rilevato	80.00	74.00	85.00	528
Maschio	79.00	73.00	84.00	10 566
Femmina	81.00	75.00	86.00	7432
<i>Totale</i>	<i>80.00</i>	<i>74.00</i>	<i>85.00</i>	<i>18 526</i>

Tabella 8. Statistica descrittiva per età in base al sesso. Solo sostituzioni, dati mancanti: 111.

	Mediana	I quartile	III quartile	N.
Non rilevato	83.00	77.00	87.00	189
Maschio	81.00	75.00	86.00	3638
Femmina	83.00	77.00	88.00	2803
<i>Totale</i>	<i>82.00</i>	<i>75.00</i>	<i>87.00</i>	<i>6630</i>

Tabella 9. Distribuzione per fasce di età in base al sesso. Tutti gli impianti, dati mancanti: 1172.

	Maschio (n=14 204)		Femmina (n=10 235)		Combinati (n=24 439)	
<10	23	0.2%	27	0.3%	50	0.2%
10-19	19	0.1%	11	0.1%	30	0.1%
20-29	26	0.2%	18	0.2%	44	0.2%
30-39	35	0.2%	29	0.3%	64	0.3%
40-49	118	0.8%	82	0.8%	200	0.8%
50-59	390	2.7%	196	1.9%	586	2.4%
60-69	1582	11.1%	782	7.6%	2364	9.7%
70-79	4908	34.6%	2900	28.3%	7808	31.9%
80-89	6014	42.3%	4810	47.0%	10 824	44.3%
≥90	1089	7.7%	1380	13.5%	2469	10.1%

Tabella 10. Distribuzione per fasce di età in base al sesso. Nuovi impianti, dati mancanti: 872.

	Maschio (n=10 566)		Femmina (n=7432)		Combinati (n=17 998)	
<10	16	0.2%	21	0.3%	37	0.2%
10-19	8	0.1%	8	0.1%	16	0.1%
20-29	15	0.1%	10	0.1%	25	0.1%
30-39	24	0.2%	15	0.2%	39	0.2%
40-49	89	0.8%	54	0.7%	143	0.8%
50-59	299	2.8%	141	1.9%	440	2.4%
60-69	1263	12.0%	592	8.0%	1855	10.3%
70-79	3806	36.0%	2227	30.0%	6033	33.5%
80-89	4342	41.1%	3453	46.5%	7795	43.3%
≥90	704	6.7%	911	12.3%	1615	9.0%

Tabella 11. Distribuzione per fasce di età in base al sesso. Solo sostituzioni, dati mancanti: 300.

	Maschio (n=3638)		Femmina (n=2803)		Combinati (n=6441)	
<10	7	0.2%	6	0.2%	13	0.2%
10-19	11	0.3%	3	0.1%	14	0.2%
20-29	11	0.3%	8	0.3%	19	0.3%
30-39	11	0.3%	14	0.5%	25	0.4%
40-49	29	0.8%	28	1.0%	57	0.9%
50-59	91	2.5%	55	2.0%	146	2.3%
60-69	319	8.8%	190	6.8%	509	7.9%
70-79	1102	30.3%	673	24.0%	1775	27.6%
80-89	1672	46.0%	1357	48.4%	3029	47.0%
>90	385	10.6%	469	16.7%	854	13.3%

Tabella 12. Distribuzione degli impianti in base alle indicazioni ECG. Tutte le categorie. Dati mancanti: primi impianti 4948; sostituzioni 2710.

	Primi impianti (n=13 922)		Sostituzioni (n=4031)		Combinati (n=17 953)	
A01 - A02 Ritmo non specificato, non codificato	530	3.8%	244	6.1%	774	4.3%
B01 - Ritmo sinusale normale	380	2.7%	128	3.2%	508	2.8%
B02 - Ritmo sinusale + SEF anormale	234	1.7%	166	4.1%	400	2.2%
C01 - BAV I grado	381	2.7%	66	1.6%	447	2.5%
C02 - BAV II grado non specificato	716	5.1%	144	3.6%	860	4.8%
C03 - BAV II grado tipo Wenckebach	381	2.7%	101	2.5%	482	2.7%
C04 - BAV II grado tipo Mobitz	1355	9.7%	382	9.5%	1737	9.7%
C05 - BAV QRS non specificato	1035	7.4%	366	9.1%	1401	7.8%
C06 - BAV QRS stretto	1002	7.2%	364	9.0%	1366	7.6%
C07 - BAV QRS largo	995	7.1%	420	10.4%	1415	7.9%
C08 - FA cronica + BAV	463	3.3%	69	1.7%	532	3.0%
D01 - BB non specificato	50	0.4%	17	0.4%	67	0.4%
D02 - BBD incompleto	33	0.2%	4	0.1%	37	0.2%
D03 - BBD completo	59	0.4%	13	0.3%	72	0.4%
D04 - BBS	152	1.1%	35	0.9%	187	1.0%
D05 - EAS	11	0.1%	1	0.0%	12	0.1%
D07 - BBD + EAS + PR normale	98	0.7%	17	0.4%	115	0.6%
D08 - BBD + EPS + PR normale	15	0.1%	5	0.1%	20	0.1%
D09 - BBD + EAS + PR lungo	204	1.5%	39	1.0%	243	1.4%
D10 - BBD + EPS + PR lungo	26	0.2%	11	0.3%	37	0.2%
D11 - BBS + PR lungo	100	0.7%	32	0.8%	132	0.7%
E01 - SSS non specificato	357	2.6%	97	2.4%	454	2.5%
E02 - SSS blocco SA	296	2.1%	97	2.4%	393	2.2%
E03 - SSS arresto sinusale	623	4.5%	146	3.6%	769	4.3%
E04 - SSS bradicardia	940	6.8%	270	6.7%	1210	6.7%
E05 - SSS + bradi-tachicardia	1386	10.0%	401	9.9%	1787	10.0%
E06 - FA cronica + bradicardia	1913	13.7%	352	8.7%	2265	12.6%
E07 - Blocco interatriale	23	0.2%	5	0.1%	28	0.2%
E08 - Incompetenza cronotropa	19	0.1%	9	0.2%	28	0.2%
E27 - SSS + BAV	35	0.3%	7	0.2%	42	0.2%
F01 - F03, G01-G04 Altro	110	0.8%	23	0.6%	133	0.7%

BAV, blocco atrioventricolare; BB, blocco di branca; BBS, blocco di branca sinistro; BBD, blocco di branca destro; EAS, emiblocco anteriore sinistro; EPS, emiblocco posteriore sinistro; FA, fibrillazione atriale; SA, seno-atriale; SEF, studio elettrofisiologico; SSS, malattia del nodo del seno.

Tabella 13. Distribuzione degli impianti in base alle indicazioni ECG. Categorie principali. Dati mancanti: primi impianti 4948; sostituzioni 2710.

	Primi impianti (n=13 922)		Sostituzioni (n=4031)		Combinati (n=17 953)	
BAV (C01-C07)	5865	42.1%	1843	45.7%	7708	42.9%
Malattia seno-atriale (E01-E05, E07-E08, E27)	3679	26.4%	1032	25.6%	4711	26.2%
FA + bradicardia (C08, E06)	2376	17.1%	421	10.4%	2797	15.6%
Blocchi di branca (D01-D11)	748	5.4%	174	4.3%	922	5.1%
Ritmo sinusale (B01)	380	2.7%	128	3.2%	508	2.8%
Altro	874	6.3%	433	10.7%	1307	7.3%

BAV, blocco atrioventricolare; FA, fibrillazione atriale.

Tabella 14. Distribuzione degli impianti in base ai sintomi al momento dell'impianto. Tutte le categorie. Dati mancanti: primi impianti 4941; sostituzioni 2723.

	Primi impianti (n=13 929)		Sostituzioni (n=4018)		Combinati (n=17 947)	
A01-A02 Non specificati, non codificati	1316	9.4%	466	11.6%	1782	9.9%
B01 - Sincope	5319	38.2%	1507	37.5%	6826	38.0%
B02 - Episodi vertiginosi	2235	16.0%	697	17.3%	2932	16.3%
B03 - Bradicardia	3659	26.3%	806	20.1%	4465	24.9%
D01 - Profilattico	621	4.5%	248	6.2%	869	4.8%
D02 - Insufficienza cardiaca	573	4.1%	241	6.0%	814	4.5%
C01, D03-D05 Altro	206	1.5%	53	1.3%	259	1.4%

Tabella 15. Distribuzione degli impianti in base all'eziologia. Tutte le categorie. Dati mancanti: primi impianti 6311; sostituzioni 3165.

	Primi impianti (n=12 559)		Sostituzioni (n=3576)		Combinati (n=16 135)	
A01 - Non specificata	2313	18.4%	630	17.6%	2943	18.2%
A02 - Non codificata	228	1.8%	62	1.7%	290	1.8%
B01 - Sconosciuta	1291	10.3%	440	12.3%	1731	10.7%
B02 - Malattia di eccitoconduzione	7189	57.2%	1861	52.0%	9050	56.1%
C01 - Ischemica	412	3.3%	155	4.3%	567	3.5%
C02 - Postinfartuale	104	0.8%	35	1.0%	139	0.9%
D01 - Congenita	33	0.3%	31	0.9%	64	0.4%
E01 - Complicanze chirurgiche	93	0.7%	39	1.1%	132	0.8%
E02 - Chirurgia	88	0.7%	30	0.8%	118	0.7%
E03 - Ablazione	63	0.5%	40	1.1%	103	0.6%
E04 - Farmaco-indotta	34	0.3%	6	0.2%	40	0.2%
F01 - Sindrome del seno carotideo	277	2.2%	99	2.8%	376	2.3%
F02 - Sindrome vasovagale	67	0.5%	22	0.6%	89	0.6%
F03 - Ipotensione ortostatica	3	0.0%	3	0.1%	6	0.0%
G01 - Cardiomiopatia non specificata	120	1.0%	34	1.0%	154	1.0%
G1A - Cardiomiopatia ipertrofica	22	0.2%	2	0.1%	24	0.1%
G1B - Cardiomiopatia dilatativa	83	0.7%	44	1.2%	127	0.8%
G02 - Miocardite	2	0.0%	2	0.1%	4	0.0%
G03 - Cardiopatia valvolare	128	1.0%	33	0.9%	161	1.0%
G06 - Endocardite	3	0.0%	1	0.0%	4	0.0%
G07 - Trapianto di cuore	4	0.0%	4	0.1%	8	0.0%
G08 - Radiazioni ionizzanti	2	0.0%	3	0.1%	5	0.0%

Tabella 16. Distribuzione degli impianti in base alla modalità di stimolazione. Dati mancanti: primi impianti 529; sostituzioni 238.

	Primi impianti (n=18 341)		Sostituzioni (n=6503)		Combinati (n=24 844)	
AAI	54	0.3%	22	0.3%	76	0.3%
AAIR	44	0.2%	22	0.3%	66	0.3%
DDD	4070	22.2%	1549	23.8%	5619	22.6%
DDDR	7175	39.1%	2261	34.8%	9436	38.0%
VDD	903	4.9%	510	7.8%	1413	5.7%
VDDR	560	3.1%	261	4.0%	821	3.3%
VVI	2327	12.7%	690	10.6%	3017	12.1%
VVIR	2894	15.8%	987	15.2%	3881	15.6%
DDDRT (biventricolari)	314	1.7%	201	3.1%	515	2.1%

Tabella 17. Distribuzione degli impianti in base alla modalità di stimolazione e alle indicazioni ECG.

	BAV (n=7524)		MSA (n=4565)		FA (n=2712)		BB (n=873)		RS (n=503)		Altro (n=8667)		Combinati (n=24 844)	
AAI	12	0.2%	33	0.7%	2	0.1%	3	0.3%	4	0.8%	22	0.3%	76	0.3%
AAIR	6	0.1%	47	1.0%			1	0.1%	1	0.2%	11	0.1%	66	0.3%
DDD	1966	26.1%	1144	25.1%	82	3.0%	207	23.7%	146	29.0%	2074	23.9%	5619	22.6%
DDDR	2878	38.3%	2493	54.6%	197	7.3%	319	36.5%	227	45.1%	3322	38.3%	9436	38.0%
VDD	843	11.2%	33	0.7%	13	0.5%	48	5.5%	12	2.4%	464	5.4%	1413	5.7%
VDDR	571	7.6%	27	0.6%	10	0.4%	31	3.6%	4	0.8%	178	2.1%	821	3.3%
VVI	576	7.7%	379	8.3%	873	32.2%	75	8.6%	72	14.3%	1042	12.0%	3017	12.1%
VVIR	587	7.8%	370	8.1%	1461	53.9%	67	7.7%	27	5.4%	1369	15.8%	3881	15.6%
DDDRT (biventricolari)	85	1.1%	39	0.9%	74	2.7%	122	14.0%	10	2.0%	185	2.1%	515	2.1%

BAV, blocco atrioventricolare; BB, blocco di branca; FA, fibrillazione atriale + bradicardia; MSA, malattia seno-atriale; RS, ritmo sinusale.

Tabella 18. Distribuzione del tipo di elettrocatteter in base alla sede di stimolazione.

	Dato mancante		Unipolare		Bipolare		Totale	
Catetere atriale	4134	25.3%	254	1.6%	11 952	73.1%	16 340	100.0%
Catetere ventricolare destro	3772	16.6%	733	3.2%	18 253	80.2%	22 758	100.0%
Catetere ventricolare sinistro (biventricolare)	286	41.1%	44	6.3%	366	52.6%	696	100.0%

IL REGISTRO ITALIANO DEFIBRILLATORI

Tale Bollettino include l'attività di impianto degli ICD svolta nell'intero arco del 2012. Hanno collaborato fattivamente 427 Centri (Tabella 20), confermando l'incremento già registrato nelle scorse edizioni del Bollettino.

In questa edizione l'attività svolta dai singoli Centri Regione per Regione e l'attività complessiva a livello regionale sarà presente solo nella versione online del Bollettino.

Nel Nord Italia sono risultati attivi 178 Centri (42% del totale), in Centro Italia 91 (21%), in Sud Italia e Isole 157 (37%). Relativamente al numero di impianti effettuati per Centro di

Cardiostimolazione, 82 Centri hanno impiantato da 1 a 10 ICD, 108 Centri da 10 a 24, 133 Centri da 25 a 50 e 104 Centri oltre 50 (Figura 4).

Il numero totale degli impianti di ICD registrati nel 2012 è stato di 16 606, equivalente a 280 impianti per milione di abitanti (59 394 207 residenti in Italia al 01/01/2012: fonte ISTAT). In base ai dati forniti dall'Industria (Assobiomedica) si stima che il Registro Italiano Defibrillatori (RID) abbia incluso l'85% circa dell'attività impiantistica in Italia.

Vengono di seguito riportate le principali caratteristiche demografiche, cliniche e strumentali dei pazienti trattati nonché

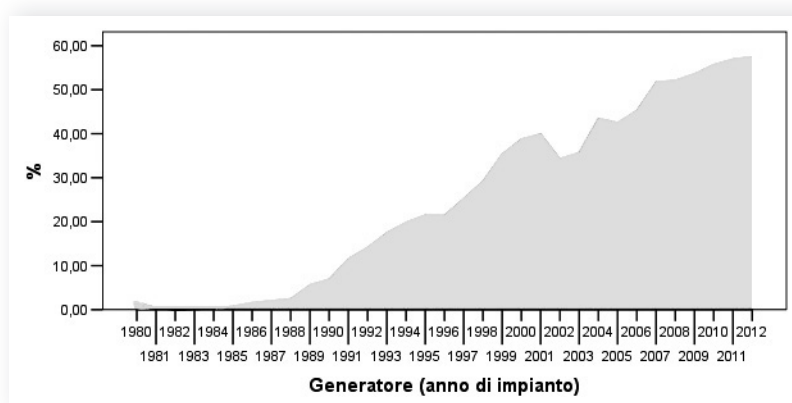


Figura 3. Distribuzione del tasso di impiego di pacemaker a modulazione di frequenza dal 1981 al 2012.

Tabella 19. Distribuzione degli espunti in base alle cause di espunto.

Non specificato (A01-A02, B00)	1036	27.7%
Elettiva EoL (B01, F01)	2564	68.4%
Recall (B02)	6	0.2%
Cambio del sistema/sindrome da PM (B03-B05)	46	1.2%
Cambio del sistema/problemi elettivi (B06-B08)	22	0.6%
Decubito, erosione, infezione (C01-C04)	40	1.1%
Alterata funzionalità (D01-D05, E01-E06)	20	0.5%
Esaurimento precoce batterie (F02)	12	0.3%

EoL, fine-vita; PM, pacemaker.

Tabella 20. Contributo percentuale delle singole Regioni. Tra parentesi è indicato il numero di Centri collaboranti per Regione (totale Centri 427).

Abruzzo	2.8%	(12)
Basilicata	0.7%	(5)
Calabria	1.3%	(13)
Campania	6.0%	(33)
Emilia Romagna	7.1%	(25)
Friuli-Venezia Giulia	2.6%	(5)
Lazio	7.7%	(45)
Liguria	1.2%	(10)
Lombardia	26.2%	(72)
Marche	2.0%	(10)
Molise	0.8%	(4)
Piemonte	6.9%	(32)
Puglia	10.9%	(38)
Rep. di San Marino	0.0%	(1)
Sardegna	2.1%	(10)
Sicilia	6.2%	(42)
Toscana	6.1%	(29)
Trentino-Alto Adige	1.3%	(4)
Umbria	0.8%	(7)
Valle d'Aosta	0.2%	(1)
Veneto	7.1%	(29)

la tipologia di ICD scelto in accordo a quanto richiesto dalla Tessera Europea del portatore di ICD (EURID). Le tabelle principali riportano i numeri assoluti e le percentuali degli impianti totali (combinati primi impianti e sostituzioni), dei primi impianti e delle sostituzioni.

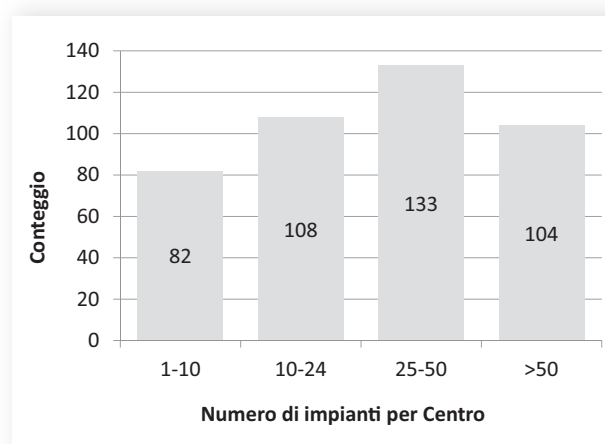


Figura 4. Distribuzione dei Centri collaboranti in relazione al numero di impianti di defibrillatori effettuati.

Va segnalato che per l'anno 2012 i dati clinico-strumentali che si riferiscono agli impianti di due delle Aziende Elettromedicali produttrici degli ICD risultano in parte incompleti per la limitata disponibilità delle schede EURID nel corso dell'anno. I dati completi in dettaglio riguardano pertanto 13 885 impianti dei 16 606 impianti censiti.

Distribuzione per età e sesso (Tabella 21)

Sono stati trattati 10 890 pazienti maschi (78.4%) e 2995 pazienti femmine (21.6%). L'età mediana dei pazienti sottoposti a primo impianto è stata pari a 70 anni (valutata su 13 525 pazienti per i quali era nota la data di nascita), confermando quanto osservato nell'anno precedente.

Sintomi precedenti all'impianto (Tabella 22)

Nell'ambito della popolazione generale dei pazienti trattati (primi impianti più sostituzioni), 1271 (9.2%) sono sopravvissuti ad arresto cardiaco, 663 (4.8%) hanno presentato sincope come sintomo principale all'esordio aritmico, 440 (3.2%) hanno presentato vertigini o pre-sincope. Un impianto profilattico è stato effettuato in 9564 casi (68.9%). Rispetto al 2011 si è osservato un calo dell'1.1% della sincope all'esordio, mentre l'impianto per prevenzione primaria della morte

Tabella 21. Distribuzione del tipo di impianto in base all'età e al genere. Dati mancanti: primi impianti 201; sostituzioni 159.

	Primi impianti	Sostituzioni	Combinati
Età			
Mediana (I,III quartile)	70.0 (61.5;76.4)	72.3 (64.0;78.5)	70.9 (62.4;77.1)
Media (DS)	67.7 (12.0)	70.1 (11.8)	68.5 (12.0)
Validi	n=8960	n=4565	n=13 525
Sesso maschile	77.7%	79.9%	78.4%
Sesso femminile	22.3%	20.1%	21.6%

improvvisa ha registrato un incremento del 3.4% e l'arresto cardiaco dello 0.1%.

Come effettuato ormai da alcune edizioni, per ovviare ad alcune limitazioni della tessera EURID in questa edizione sono state fatte le seguenti estrapolazioni:

- in tutti i casi in cui le indicazioni ECG (aritmiche) erano rappresentate da fibrillazione ventricolare isolata o associata a tachicardia ventricolare la sintomatologia abbinata è stata sempre classificata come "arresto cardiaco";
- come impianto profilattico (prevenzione primaria) sono stati considerati non solo i casi in cui veniva riportato nei sintomi la voce "impianto profilattico" ma anche i casi in cui erano contemporaneamente presenti la voce "aritmie non documentate" e assenza di sintomi.

Indicazioni ECG (Tabella 23)

La tachicardia ventricolare sostenuta è risultata fra le indicazioni principali nel 15.9% dei casi (meno 1.7% rispetto al 2011),

la fibrillazione ventricolare nel 5.4% dei casi (meno 0.4% rispetto al 2011), la combinazione di esse è stata documentata nell'1.9% dei pazienti (più 0.4% rispetto al 2011). Non sono state documentate o riportate aritmie ventricolari sostenute in 8012 casi (57.7%). L'indicazione "Altro" è rimasta sostanzialmente invariata rispetto al 2011 (più 0.1%).

Eziologia (Tabella 24)

La Tabella XXIV elenca le principali classi eziologiche diagnosticate al momento dell'impianto. Le varie forme di cardiopatia ischemica hanno riguardato il 48.0% dei casi, la cardiomiopatia dilatativa il 40.7%, la cardiomiopatia ipertrofica del ventricolo sinistro l'1.9%, la cardiopatia aritmogena del ventricolo destro lo 0.7% dei pazienti. Le sindromi aritmiche idiopatiche e/o su base genetica (fibrillazione ventricolare idiopatica, sindrome di Brugada, sSindrome del QT corto) e la sindrome del QT lungo hanno riguardato il 2.9% dei casi.

Classe NYHA e frazione di eiezione (Tabelle 25-28)

Nelle Tabelle 25-28 sono riportati i dati della classe NYHA e della frazione di eiezione, in termini assoluti ed in funzione dei sintomi all'esordio.

Anche nell'edizione di quest'anno la distribuzione percentuale tra le varie classi funzionali e di frazione di eiezione ha riguardato soltanto i casi in cui erano presenti i dati. In altri termini, i dati mancanti sono stati indicati a parte. Per quanto riguarda la distribuzione dell'impianto profilattico si osserva una netta prevalenza del suo impiego nelle classi funzionali III e IV. Per contro, sempre in termini relativi, l'arresto cardiaco è risultato più frequente nei pazienti con frazione di eiezione >50% (30.9%).

La Tabella 29 riporta la distribuzione degli impianti in base alla sede del generatore e la Tabella 30 la distribuzione degli impianti in base al tipo di pregresso intervento cardiaco.

Tabella 22. Distribuzione degli impianti in base ai sintomi riportati.

	Primi impianti (n=9161)		Sostituzioni (n=4724)		Combinati (n=13 885)	
B01 - Sincope	469	5.1%	194	4.1%	663	4.8%
B02 - Episodi vertiginosi/pre-lipotimia	357	3.9%	83	1.8%	440	3.2%
B04 - Arresto cardiaco	821	9.0%	450	9.5%	1271	9.2%
D01 - Impianto profilattico	6281	68.6%	3283	69.5%	9564	68.9%
D04 - Palpitazioni	680	7.4%	433	9.2%	1113	8.0%
D05 - Altro	553	6.0%	281	5.9%	834	6.0%

Tabella 23. Distribuzione degli impianti in base alle indicazioni ECG ed aritmiche.

	Primi impianti (n=9161)		Sostituzioni (n=4724)		Combinati (n=13 885)	
BB02 - Aritmie non documentate	5189	56.6%	2823	59.8%	8012	57.7%
G02 - Tachicardia ventricolare sostenuta	1359	14.8%	849	18.0%	2208	15.9%
G03 - Fibrillazione ventricolare	483	5.3%	267	5.7%	750	5.4%
G04 - Tachicardia + fibrillazione ventricolare	180	2.0%	88	1.9%	268	1.9%
G05 - Altro	1950	21.3%	697	14.8%	2647	19.1%

Tabella 24. Distribuzione degli impianti in base all'eziologia.

	Primi impianti (n=9161)		Sostituzioni (n=4724)		Combinati (n=13 885)	
C03 - Post IM - CAD monovasale	339	3.7%	164	3.5%	503	3.6%
C04 - Post IM - CAD bivasale	154	1.7%	58	1.2%	212	1.5%
C05 - Post IM - CAD trivasale	195	2.1%	67	1.4%	262	1.9%
C06 - Post IM - Anatomia coronarica sconosciuta	2067	22.6%	987	20.9%	3054	22.0%
C07 - Post IM multiplo - CAD monovasale	14	0.2%	8	0.2%	22	0.2%
C08 - Post IM multiplo - CAD bivasale	28	0.3%	12	0.3%	40	0.3%
C09 - Post IM multiplo - CAD trivasale	40	0.4%	18	0.4%	58	0.4%
C10 - Post IM multiplo - Anatomia coronarica sconosciuta	1305	14.2%	1038	22.0%	2343	16.9%
C11 - Nessun IM - CAD monovasale	27	0.3%	4	0.1%	31	0.2%
C12 - Nessun IM - CAD bivasale	20	0.2%	7	0.1%	27	0.2%
C13 - Nessun IM - CAD trivasale	29	0.3%	6	0.1%	35	0.3%
C14 - Nessun IM - Anatomia coronarica sconosciuta	47	0.5%	17	0.4%	64	0.5%
G03 - Cardiopatia valvolare	146	1.6%	84	1.8%	230	1.7%
G04 - Cardiomiopatia dilatativa	3794	41.4%	1853	39.2%	5647	40.7%
G05 - Cardiomiopatia ipertrofica	189	2.1%	80	1.7%	269	1.9%
G06 - Cardiomiopatia aritmogena del ventricolo destro	47	0.5%	46	1.0%	93	0.7%
G07 - Cardiomiopatia Altro	322	3.5%	94	2.0%	416	3.0%
G08 - Altra	125	1.4%	61	1.3%	186	1.3%
H01 - Idiopatica	102	1.1%	51	1.1%	153	1.1%
H02 - Sindrome del QT lungo	44	0.5%	20	0.4%	64	0.5%
H03 - Altro	127	1.4%	49	1.0%	176	1.3%

CAD, malattia coronarica; IM, infarto miocardico.

Tabella 25. Distribuzione degli impianti in base alla classe NYHA del paziente. Dati mancanti: primi impianti 2809; sostituzioni 1527.

	Primi impianti (n=6352)		Sostituzioni (n=3197)		Combinati (n=9549)	
I	613	9.7%	324	10.1%	937	9.8%
II	2733	43.0%	1396	43.7%	4129	43.2%
III	2928	46.1%	1444	45.2%	4372	45.8%
IV	78	1.2%	33	1.0%	111	1.2%

Tabella 26. Distribuzione dei primi impianti in base alla classe NYHA e ai sintomi.

	I (n=613)		II (n=2733)		III (n=2928)		IV (n=78)		ND (n=2809)		Combinati (n=9161)	
B01 - Sincope	68	11.1%	133	4.9%	93	3.2%	6	7.7%	169	6.0%	469	5.1%
B02 - Episodi vertiginosi/ pre-lipotimia	17	2.8%	68	2.5%	141	4.8%	3	3.8%	128	4.6%	357	3.9%
B04 - Arresto cardiaco	132	21.5%	279	10.2%	166	5.7%	9	11.5%	235	8.4%	821	9.0%
D01 - Impianto profilattico	301	49.1%	1886	69.0%	2136	73.0%	51	65.4%	1907	67.9%	6281	68.6%
D04 - Palpitazioni	74	12.1%	229	8.4%	172	5.9%	4	5.1%	201	7.2%	680	7.4%
D05 - Altro	21	3.4%	138	5.0%	220	7.5%	5	6.4%	169	6.0%	553	6.0%

ND = dato non disponibile.

Tabella 27. Distribuzione dei primi impianti in base alla frazione di eiezione del paziente. Dati mancanti: primi impianti 1215; sostituzioni 1147.

	Primi impianti (n=7946)		Sostituzioni (n=3577)		Combinati (n=11 523)	
>50	446	5.6%	212	5.9%	658	5.7%
30-50	3825	48.1%	1829	51.1%	5654	49.1%
<30	3675	46.2%	1536	42.9%	5211	45.2%

Tabella 28. Distribuzione dei primi impianti in base alla frazione di eiezione e ai sintomi.

	>50 (n=446)		30-50 (n=3825)		<30 (n=3675)		ND (n=1215)		Combinati (n=9161)	
B01 - Sincope	77	17.3%	215	5.6%	115	3.1%	62	5.1%	469	5.1%
B02 - Episodi vertiginosi/pre-lipotimia	9	2.0%	140	3.7%	179	4.9%	29	2.4%	357	3.9%
B04 - Arresto cardiaco	138	30.9%	382	10.0%	194	5.3%	107	8.8%	821	9.0%
D01 - Impianto profilattico	132	29.6%	2473	64.7%	2774	75.5%	902	74.2%	6281	68.6%
D04 - Palpitazioni	64	14.3%	351	9.2%	196	5.3%	69	5.7%	680	7.4%
D05 - Altro	26	5.8%	264	6.9%	217	5.9%	46	3.8%	553	6.0%

ND = dato non disponibile.

Tabella 29. Distribuzione degli impianti in base alla sede del generatore.

	Primi impianti (n=9161)		Sostituzioni (n=4724)		Combinati (n=13 885)	
A02 - Sconosciuta	3566	38.9%	2301	48.7%	5867	42.3%
B01 - Sotto-rettale	14	0.2%	6	0.1%	20	0.1%
B02 - Sopra-rettale	8	0.1%	5	0.1%	13	0.1%
B03 - Intratoracica	1	0.0%			1	0.0%
B04 - Pre-pectorale	5415	59.1%	2333	49.4%	7748	55.8%
B05 - Sotto-pectorale	144	1.6%	71	1.5%	215	1.5%
B06 - Ascellare	10	0.1%	5	0.1%	15	0.1%
B07 - Altra	3	0.0%	3	0.1%	6	0.0%

Tabella 30. Distribuzione degli impianti in base al tipo di intervento precedente.

	Primi impianti (n=9161)		Sostituzioni (n=4724)		Combinati (n=13 885)	
A02 - Sconosciuto	4129	45.1%	2085	44.1%	6214	44.8%
B01 - Bypass aortocoronarico	456	5.0%	184	3.9%	640	4.6%
B02 - Aneurismectomia	51	0.6%	15	0.3%	66	0.5%
B03 - Resezione endocardica	2	0.0%	2	0.0%	4	0.0%
B04 - Criochirurgia	1	0.0%	4	0.1%	5	0.0%
B05 - Altri interventi chirurgici	265	2.9%	110	2.3%	375	2.7%
C01 - Corrente diretta	26	0.3%	13	0.3%	39	0.3%
C02 - Radiofrequenza	19	0.2%	17	0.4%	36	0.3%
C04 - Altro	8	0.1%	2	0.0%	10	0.1%
D01 - Fase finale della tachicardia	25	0.3%	17	0.4%	42	0.3%
D02 - Altro pacing	7	0.1%	9	0.2%	16	0.1%
E01 - Altro	61	0.7%	33	0.7%	94	0.7%
F01 - Nessuno	4111	44.9%	2233	47.3%	6344	45.7%

Tipo di defibrillatore (Tabella 31)

La scelta di un ICD monocamerale ha riguardato il 23.7% della popolazione generale (12.7% delle sostituzioni), quella di un

ICD bicamerale il 32.9% (23.8% delle sostituzioni) e di un ICD biventricolare il 43.3% (63.5% delle sostituzioni). Rispetto all'anno 2011 non si osservano variazioni di rilievo nella tipologia

Tabella 31. Distribuzione degli impianti in base al tipo di generatore. Dati mancanti: primi impianti 23; sostituzioni 15.

	Primi impianti (n=9138)		Sostituzioni (n=4709)		Combinati (n=13 847)	
Monocamerale	2688	29.4%	598	12.7%	3286	23.7%
Bicamerale	3440	37.6%	1121	23.8%	4561	32.9%
Biventricolare	3010	32.9%	2990	63.5%	6000	43.3%

di ICD utilizzato, se non una conferma del crescente utilizzo di dispositivi tricamerale in fase di sostituzione passati dal 57.3% del 2010 al 63.5% nel 2012.

Nella Figura 5 emerge la differente distribuzione del tipo di ICD tra prevenzione primaria e prevenzione secondaria. In particolare l'ICD biventricolare risulta il più utilizzato nella prevenzione primaria, mentre quello bicamerale appare il modello più frequentemente usato nella prevenzione secondaria.

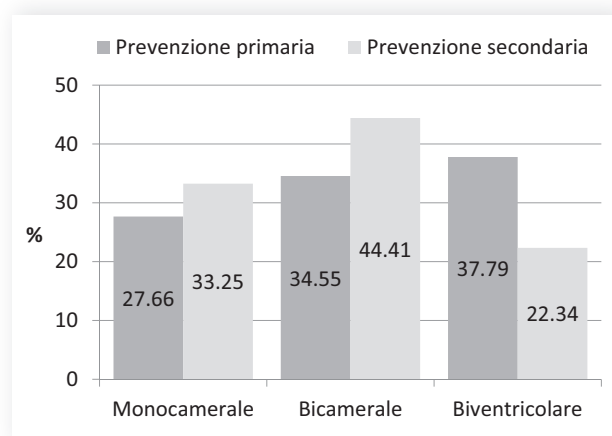


Figura 5. Distribuzione del tipo di generatore per prevenzione primaria e secondaria (primi impianti di defibrillatore).

Causa di espanto del generatore (Tabella 32)

Il numero totale delle sostituzioni è stato di 4724 (34.0%). Di queste sono presenti i dati di espanto in 3136 casi (66.4%). La principale causa di espanto è dovuta ad esaurimento dell'ICD (elettiva e/o fine-vita), verificatasi in 2395 casi (76.4%). Da segnalare che 12 ICD (0.4%) sono stati sostituiti per i noti "recall". Negli anni 2008, 2009, 2010 e 2011 tale voce ha riguardato rispettivamente il 4.0%, 2.7%, 1,1% e 0.8% dei casi. Il cambio della modalità di stimolazione dovuto ad "upgrading" si è verificato nel 13.4% dei casi.

Tabella 32. Distribuzione degli espanti in base alla causa di espanto.

Sconosciuta (A02)	199	6.3%
Elettiva + EoL (F01-B01)	2395	76.4%
Recall (B02)	12	0.4%
Cambio elettivo del sistema + upgrading (B03-B05)	420	13.4%
Erosione/infezione (C02-C05)	73	2.3%
Altro (D01-D05, E02-E09, F03, G01)	37	1.2%

EoL, fine-vita.

La vita mediana degli ICD è stata di 1721 giorni (inferiore 1394; superiore 2093), pari a 4.7 anni (inferiore 3.8; superiore 5.7), valutata su 3532 casi. Se si prendono in esame solamente i casi di esaurimento della batteria (elettiva e/o fine-vita), la vita mediana del dispositivo è stata di 1780 giorni (inferiore 1470; superiore 2118), pari a 4.9 anni (inferiore 4.0; superiore 5.8).

RIASSUNTO

Razionale. Il Registro Italiano Pacemaker (PM) e Defibrillatori (ICD) dell'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo (AIAC) raccoglie annualmente i principali dati demografici e clinici dei pazienti trattati con primo impianto o sostituzione di PM e ICD. Anche per l'anno 2012 vengono presentati i dati riguardanti le principali indicazioni all'impianto di PM o ICD e la tipologia dei PM-ICD impiantati, in base ai dati provenienti dai centri italiani collaboranti.

Metodi. Il Registro PM-ICD accoglie prospettivamente l'attività nazionale di impianto sulla base delle Tessere Europee dei portatori di dispositivo.

Risultati. *Registro Pacemaker:* sono stati raccolti dati su 25 611 impianti di PM (18 870 primi impianti e 6741 sostituzioni). Il numero di Centri coinvolti è stato di 245. L'età mediana dei pazienti sottoposti ad impianto è stata di 80 anni (74 I quartile; 86 III quartile). Le indicazioni ECG hanno riguardato difetti della conduzione atrioventricolare nel 41.9% dei primi impianti, aspetti della malattia del nodo del seno nel 26.0%, fibrillazione/flutter atriale associati a bradicardia nel 13.7%, altre indicazioni nel 18.4%. Tra i difetti di conduzione atrioventricolare, i blocchi atrioventricolari di terzo grado hanno rappresentato l'evenienza più comune (21.7% dei primi impianti). PM monocamerale sono stati utilizzati nel 29.0% dei primi impianti, PM bicamerale nel 61.3%, PM biventricolare nell'1.7% e PM atrio-guidati con singolo catetere ventricolare nell'8.0%. *Registro Defibrillatori:* sono stati raccolti dati su 16 606 impianti (11 393 primi impianti e 5213 sostituzioni). Il numero di Centri coinvolti è stato di 427. L'età mediana dei pazienti sottoposti ad impianto è stata di 71 anni (62 I quartile; 77 III quartile). La prevenzione primaria ha riguardato il 68.6% dei primi impianti, quella secondaria il 31.4%; in particolare l'arresto cardiaco è stato riportato nel 9.0%. ICD monocamerale sono stati utilizzati nel 29.4% dei primi impianti, ICD bicamerale nel 37.6% e ICD biventricolare nel 32.9%.

Conclusioni. Il Registro PM e ICD appare di fondamentale importanza per monitorare l'utilizzo di PM e ICD su scala nazionale con approfondita valutazione delle principali caratteristiche demografiche e cliniche. Il Registro PM ha evidenziato una stabilità nelle indicazioni clinico-elettrocardiografiche all'impianto e una netta prevalenza delle modalità di stimolazione atrio-guidate. L'uso di PM biventricolare ha riguardato invece un numero molto limitato di pazienti. Il Registro ICD ha confermato il costante aumento degli impianti in prevenzione primaria e un elevato utilizzo di ICD biventricolare, in accordo con le linee guida e i grandi trial.

Parole chiave. Defibrillatore; Pacemaker.