

LG ESC 2021: *Pacing cardiaco e terapia di resincronizzazione cardiaca*

European Heart Journal, Volume 42, Issue 35, 14 September 2021, Pages 3427–3520, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab364>

“Le LG hanno il compito di riassumere e valutare le evidenze a disposizione, con lo scopo di sostenere gli operatori sanitari per la scelta della miglior strategia nella gestione dei pazienti che presentino una data condizione clinica. Tuttavia, la decisione finale riguardo al paziente deve essere effettuata dal sanitario in accordo con il paziente e i suoi familiari. Le LG non rispondono a tutta la casistica che si può presentare e vanno declinate sempre secondo i principi dell’etica professionale. Riportiamo di seguito una sintesi delle principali raccomandazioni e in particolare delle variazioni rispetto alle LG del 2013.”

Introduzione

Le precedenti La stimolazione cardiaca (pacing) è una parte importante dell’elettrofisiologia e della cardiologia in generale nella quale, mentre alcune indicazioni sono rimaste chiare ed invariate negli anni, altre sono evolute e sono state oggetto di intense ricerche come:

- Il Pacing dopo sincope (*sezione 5*);
- Il Pacing dopo impianto di TAVI (*sezione 8*);
- La CRT (cardiac resynchronization therapy) nello scompenso cardiaco e nella prevenzione delle cardiomiopatie da pacing (*sezione 8*);

Sono stati introdotti paragrafi che riguardano nuovi strumenti diagnostici utili per l’indicazione all’impianto (*sezione 4*), come da esempio l’intera nuova area dedicata al pacing sul fascio di His e sulla Branca sx (*sezione 7*).

E’ cresciuta l’attenzione verso particolare aree come:

- minimizzazione dei rischio legati alle procedure per evitare le complicanze legato all’impianto (*sezione 9*);
- Gestione del paziente portatore di pacemaker in caso di MRI o radioterapia (*sezioni 11*);
- Controllo dei devices con monitoraggio remoto (*sezione 12*).

Sezione 3- background

Nella descrizione dei vari tipi di impianto vengono introdotti come metodi alternativi, oltre ai noti pacing endocardico, epicardico e CRT anche:

- il pacing sul Fascio di His (HBP o His Bundle Pacing) per avere una simultanea stimolazione e attivazione dei ventricoli e sulla branca sx nei pazienti in cui la malattia di conduzione sia troppo distale per eseguire l'HBP;
- Il pacing leadless

Viene introdotto il paragrafo sulle differenze legate al sesso nelle indicazioni all'impianto e nella percentuale di complicanze: negli uomini c'è una più alta indicazione ad impianto per blocco atrio-ventricolare (AVB) e minore per sindrome del nodo del seno (SND) e fibrillazione atriale bradifrequente, mentre nelle donne è più elevata la percentuale di complicanze legate all'intervento (pneumotorace, versamento pericardico, ematoma della tasca) che potrebbe essere spiegata dalle minori dimensioni corporee e dalle differenze anatomiche (minor dimensioni del diametro delle vene e del ventricolo destro).

Sezione 4 - valutazione del paziente con sospetta o documentata bradicardia o anomalia del sistema di conduzione

Le LG 2021 enfatizzano l'importanza dell'*anamnesi* e dell'*esame obiettivo* nella valutazione iniziale del paziente, in particolare per identificare la presenza di alterazione strutturali del cuore:

- Storia familiare;
- Valutazione dei rischi cardiovascolari;
- Diagnosi recenti o pregresse che possano causare bradicardia;
- Frequenza, severità e durata dei sintomi.

A questo deve associarsi l'esecuzione di *Esami Strumentali*:

- ECG a 12 derivazioni;
- Massaggio del seno carotideo (classe I) in pazienti con sincope inspiegata compatibile con meccanismi riflessi o correlati a pressione/manipolazione a livello dell'area seno-carotidea;
- Monitoraggio ECG ambulatoriale a 24, 48-72 ore o settimanale/mensile a seconda della frequenza di presentazione del sintomo;
- Impianto di loop recorder in pazienti con sincopi infrequenti (meno di 1 volta al mese);
- ECG da sforzo nel caso in cui i sintomi si manifestino sotto sforzo (classe I) e nel sospetto di incompetenza cronotropa (classe IIa) o di blocco intranodale (classe IIb);
- Ecocardiogramma per valutare la presenza di alterazioni strutturali e funzione ventricolare (Classe I);
- RM, TC o PET dovrebbero essere considerate per la caratterizzazione tessutale del miocardio per la diagnosi di patologie specifiche in soggetti con disturbi di conduzione di età inferiore a 60 anni.

E' necessario inoltre eseguire *Esami Ematochimici* (Classe I) nel caso si sospetti una causa reversibile di bradicardia (disfunzione tiroidea, intossicazione digitalica, alterazioni livelli di potassio o calcio e alterazioni del pH) o l'esecuzione di *Test Genetici* in soggetto con insorgenza di alterazioni del ritmo di età inferiore a 50 anni o con familiarità per malattie geneticamente trasmesse (Classe IIa).

Lo *Studio Elettrofisiologico* può essere indicato in pazienti con sincope e blocco bifascicolare, quando la sincope rimanga inspiegata nonostante aver eseguito gli altri test non-invasivi oppure nel caso sia necessario prendere una decisione rapida per la severità dei sintomi, a meno che non si preferisca una decisione pragmatica all'impianto (per anzianità o fragilità del paziente) (Classe IIa)

Sezione 5- pacing cardiaco nella bradicardia e malattia del sistema di conduzione

Ricordiamo le indicazioni in Classe I in cui si raccomanda:

- di promuovere programmazioni del pacemaker che riducano la percentuale di stimolazione ventricolare non necessaria;
- il Pacing in pazienti con sindrome del nodo del seno (SND) in cui i sintomi siano chiaramente legati alla bradiaritmia;
- il Pacing in pazienti con sindrome bradi-tachi allo scopo di correggere la bradiaritmia e consentire la terapia farmacologica, ad eccezione dei casi ove sia preferibile l'ablazione della tachiaritmia.
- Il Pacing in pazienti con sincopi inspiegabili che presentino blocco bifascicolare in presenza sia di HV basale ≥ 70 msec sia di blocco di secondo e terzo grado o intra o infra-Hissiano durante pacing atriale incrementale o anomala risposta a stimoli farmacologici;
- Il Pacing in pazienti con alternanza di blocco di branca destra e sinistra con o senza sintomi

Rispetto alle LG del 2013, si è ridotta l'evidenza relativa alla raccomandazione di procedere all'impianto (da Classe IIa a Classe IIb) in "paziente con Sincope, per ridurre episodi ricorrenti, quando vengano documentate pause > 6 sec asintomatiche".

In accordo alle LG ESC della Sincope del 2018 in caso di Sincope Riflessa esiste indicazione ad impianto di pacemaker bicamerale in pazienti di età superiore a 40 anni con severe, imprevedibili e ricorrenti sincopi in cui (Classe I):

- Sia documentata una asistolia sintomatica spontanea > 3 sec o asintomatica >6 sec da arresto sinusale o blocco atrio-ventricolare;
- Sindrome del seno-carotideo cardio-inibitoria;
- Sincope asistolica durante Tilt Test

Seppure in Classe IIb può essere considerato l'impianto anche nel caso di sincopi ricorrenti con caratteristiche cliniche di sincopi adenosina-sensibili

Sezione 6- terapia di resincronizzazione cardiaca (crt)

In queste LG 2021:

- Rimane in Classe I l'indicazione a impianto di CRT in "pazienti sintomatici con scompenso cardiaco in Ritmo Sinusale con Frazione di Eiezione (EF) $\leq 35\%$ con QRS di durata ≥ 150 msec e BBS nonostante terapia medica ottimale (OMT)";
- ↑ Sale in Classe I l'indicazione a impianto di CRT rispetto al Pacing del ventricolo destro (RV) in paziente con EF $\leq 40\%$, a prescindere dalla Classe NYHA, che abbiano indicazione ad impianto per BAV avanzato, anche se in Fibrillazione atriale;
- ↑ Sale in Classe I l'indicazione a impianto di CRT in paziente con Fibrillazione atriale sintomatica con impossibilità al controllo della frequenza cardiaca e che siano candidati all'ablazione del nodo AV;
- ↓ Scende da Classe I a IIa l'indicazione ad upgrading a CRT in quei pazienti con PM o ICD che abbiano sviluppato sintomi di scompenso cardiaco con una EF $\leq 35\%$ o con alta percentuale di stimolazione RV;
- ↓ Scende da Classe I a IIa indicazione a considerare la CRT in pazienti sintomatici per scompenso cardiaco con una EF $\leq 35\%$ in ritmo sinusale con durata del QRS 130-149 msec e morfologia a BBS, nonostante la OMT;

Viene inserita come possibilità emergente la tecnica di Pacing sul fascio di His (HBP) o sulla Branca sinistra, da sola o in associazione ad impianto di catetere in seno coronarico, in pazienti con Fibrillazione atriale che vadano ad ablazione del nodo AV per ottenere un QRS con morfologia “quasi-normale” aumentando la possibilità di resincronizzazione (*Vedi Sezione 7*).

L'aggiunta di ICD all'impianto di CRT è in Classe I nel caso in cui entrambi le opzioni siano raccomandate per il paziente oppure può essere valutata, ma con raccomandazione in Classe IIa, nel caso in cui ci sia l'indicazione solo a CRT associate alle dovute valutazioni dei rischi e a decisione condivisa (valutazione dell'età, presenza di fibrosi miocardica alla RM, cardiomiopatia non ischemica, aspettativa di vita, comorbidità etc).

Sezione 7- siti e strategie alternative di pacing

Vengono qui valutati i siti di stimolazione alternativi al pacing apicale del RV :

- **Pacing Settale** sul tratto di efflusso o settale alto;
- **Pacing del Fascio di His selettivo o non-selettivo** che hanno l'obiettivo di ottenere un QRS stretto “quasi-normale” con il vantaggio di un miglioramento dei meccanismi di resincronizzazione cardiaca e lo svantaggio di presentare una soglia di stimolazione generalmente più elevata (con minor durata della batteria) e la necessità, almeno nell'iniziale fase di curva di apprendimento, di un catetere back-up in RV (Classe II). Rappresenta una opzione valida nel caso di pazienti che abbiano indicazione ad impianto di CRT, in cui però non sia stato possibile posizionare il catetere in seno coronarico (Classe IIa) oppure può essere considerata una valida alternativa alla stimolazione del RV nel caso di pazienti con EF $\geq 40\%$ che avranno una percentuale di stimolazione del RV maggiore del 20%.
- **Leadless pacing** deve essere preso in considerazione come alternativa alla stimolazione transvenosa quando non ci siano accessi venosi o in caso di alto rischio di infezione della tasca (in particolare in pazienti con pregresse infezioni o pazienti in dialisi) (classe IIa) o come alternativa al pacemaker monocamerale, tenendo conto dell'aspettativa di vita e di una decisione condivisa (Classe IIb).

Sezione 8- indicazione al pacing in condizioni specifiche

- Nell' **infarto miocardico acuto** l'indicazione ad impianto è la stessa della popolazione generale quando il blocco AV (BAV) non si sia risolto dopo almeno 5 giorni dall'evento acuto. In pazienti selezionati con BAV nel contesto di un infarto miocardico anteriore o scompenso cardiaco acuto può essere valutato l'impianto di CRT-D o CRT-P (Classe IIb);
- Dopo **Chirurgia Cardiaca** c'è indicazione ad un monitoraggio di almeno 5 giorni per valutare la risoluzione o meno dei disturbi del ritmo. Tuttavia nel caso di BAV completo con assenza o basso ritmo di scappamento il periodo decisionale può essere più breve (Classe I).

Un periodo di almeno 6 settimane andrebbe fatto trascorrere per valutare la decisione all'impianto nel caso di malattia del nodo del seno dopo chirurgia cardiaca/trapianto o di incompetenza cronotropa dopo trapianto (Classe IIa).

Durante chirurgia della valvola tricuspide deve essere evitato l'uso di catetere transvenosi e utilizzati elettrodi epicardici; dopo sostituzione di valvola tricuspide con protesi biologica è preferibile l'utilizzo di cateteri in seno coronarico o epicardici (Classe IIa).

- Dopo **TAVI** il pacing è raccomandato nel caso di persistenza di BAV completo o avanzato dopo 24-48 ore dalla procedura o in caso di insorgenza di Blocco di Branca dopo la procedura (Classe I).

Inoltre, dopo TAVI, può essere valutato l'impianto definitivo nel caso di pazienti con pre-esistente BBD che sviluppino altri disturbi della conduzione (Classe IIa) oppure l'esecuzione di uno studio Elettrofisiologico o un monitoraggio ECG ambulatoriale in pazienti in pazienti con insorgenza di BBS con QRS > 150 msec o PR >240 msec senza ulteriori peggioramenti dopo 48 ore (Classe IIa) o in pazienti con pre-esistenti disturbi della conduzione che sviluppino uno slargamento del QRS o un allungamento del PR > 20 msec (classe IIb).

- Nelle **Cardiopatie Congenite** la valutazione verrà eseguita da un team multidisciplinare ed esperto.

L'indicazione in Classe I ci sarà in caso di BAV totale o avanzato in presenza di :- sintomi, - pause > 3x la durata del ritmo di scappamento ventricolare, - ritmo di scappamento a QRS largo, - allungamento dell'intervallo QT, - ectopie ventricolari complesse, - FC media giornaliera <50 b.p.m. Scende da Classe IIa a Classe IIb l'indicazione ad impianto in caso di persistente blocco bifascicolare postoperatorio associato a BAV completo transitorio.

- Nelle **Malattie Rare** si parla di :

-

1. **Sindrome del QT lungo** che può essere associato a bradiaritmie per cui verrà impiantato ICD con tutte le funzioni di un pacemaker;
2. **Malattie Neuromuscolari** come la Distrofia Miotonica di tipo 1 in cui c'è indicazione all'impianto di pacemaker in caso di blocchi AV di II e III grado o HV ≥ 70 msec con o senza sintomi (Classe I);
3. **Cardiomiopatia dilatativa per mutazione del gene LMNA** in cui dovrebbe essere valutato l'impianto di ICD, quando l'aspettativa di vita sia maggiore di 1 anno, per la presenza di criteri di impianto di PM o presenza di allungamento del PR associato a BBS (Classe IIa);
4. **Sindrome di Kears-Sayre** in cui dovrebbe essere valutata l'indicazione ad impianto di PM in caso di prolungamento del PR, di ogni grado di blocco AV, di blocco di branca o blocco bifascicolare (Classe IIa) o a scopo profilattico anche in paziente senza disturbi di conduzione (Classe IIb);
5. **Sarcoidosi Cardiaca** in cui può essere valutata l'indicazione ad impianto di un Device capace di pacing in quei pazienti che presentino BAV transitorio o permanente

Sezione 9- considerazioni particolari su impianti di device e gestione postoperatoria

1. **CONSIDERAZIONI GENERALI:** I pazienti che presentino segni clinici di infezione in atto con o senza febbre non devono eseguire impianto fino a quando non siano apiretici da almeno 24 ore. Un paziente febbrile che abbia iniziato una terapia antibiotica dovrebbe aver eseguito un ciclo completo di trattamento ed essere apiretico da almeno 24 ore dal termine della terapia prima di andare ad impianto definitivo. Se possibile il pacemaker temporaneo dovrebbe essere evitato.

2. **PROFILASSI ANTIBIOTICA:** è raccomandata in fase pre-operatoria. Il rischio di infezione si riduce significativamente con una singola dose di Cefazolina 1-2 g ev o flucloxacillina 1-2 g ev somministrate 30-60 min prima della procedura o in alternativa Vancomicina 15 mg/kg somministrata 90-120 min prima. Al contrario la profilassi antibiotica post-operatoria non riduce l'incidenza di infezione (Classe I).
3. **AMBIENTE OPERATIVO E ANTISEPSI CUTANEA:** le procedure di impianto di pacemaker devono essere eseguite in un ambiente operativo che abbia i requisiti di sterilità di una sala operatoria standard. L'antisepsi cutanea deve essere eseguita con clorexidina (classe IIa).
4. **GESTIONE DELL'ANTICOAGULAZIONE:** è noto che lo sviluppo di un ematoma della tasca comporta un aumento del rischio di infezione. Nel caso di trattamento con warfarin è sconsigliato il bridging con eparina perché è stato dimostrato comportare un rischio di ematoma 4-6 volte superiore rispetto al proseguimento di terapia con warfarin. La terapia con NOAC dovrebbe essere continuata o interrotta in base alle preferenze dell'operatore e alla clearance renale del paziente. La doppia antiaggregazione se possibile, in base al rischio trombotico del paziente, andrebbe interrotta per un tempo variabile in base al secondo doppio antiaggregante (Ticagrelor 3 giorni prima, Clopidogrel 5 giorni prima, Prasugrel 7 giorni prima). Utile la Tabella 11 che mostra la modalità di comportamento in base alla terapia, rischio di sanguinamento della procedura e rischio trombotico del paziente.
5. **ACCESSI VENOSI:** la puntura della vena succlavia è la procedura legata a più alto rischio di complicanze (pneumotorace, emotorace, puntura dell'arteria succlavia, danneggiamento del plesso brachiale) rispetto all'accesso attraverso la vena cefalica o la vena ascellare (Classe IIa). In particolare la puntura della vena ascellare eco-guidata è la tecnica più scevra da rischi e con alta percentuale di successo. Mentre l'accesso attraverso la vena cefalica risulta sicura, ma con bassa percentuale di successo rispetto alle altre due.
6. **CONSIDERAZIONI SUI CATETERI:** sulla scelta tra cateteri a fissazione attiva o passiva dovrebbe essere valutata la potenziale possibilità di perforazione e pericarditi, come anche l'estraibilità. Riguardo alla perforazione sembrano non esserci significative differenze tra uso di cateteri a fissazione attiva e passiva. Con la fissazione attiva è possibile selezionare il punto di impianto sul setto del RV, mentre in atrio destro (RA), dove le pareti sono più sottili, sono descritti casi di perforazione in particolare in soggetti anziani. Comunque in base all'opinioni di esperti, in soggetti giovani l'impianto dovrebbe essere eseguito con cateteri a fissazione attiva sia in RV sia in RA per garantire una futura estraibilità. Per quanto riguarda i cateteri in seno coronarico sono necessarie particolari accortezze per aumentarne la stabilità e ridurre la stimolazione del nervo frenico. Per cui è raccomandato l'uso di cateteri quadripolari (Classe IIa) oppure i cateteri a fissazione attiva.
7. **POSIZIONE DEI CATETERI:** tradizionalmente il sito di impianto del catetere per il RV è l'apice. Da quando sono stati introdotti i cateteri a fissazione attiva sono stati utilizzati altri siti di impianto sul setto medio o sull'RVOT. Tuttavia nonostante due decenni di ricerca, il beneficio di questi siti di impianto rimangono incerti ad eccezione di una ridotta percentuale di perforazione, specialmente in soggetto anziani con BMI < 20 kg/m² o nelle donne (Classe IIb). Si raccomanda di ottenere multiple visioni fluoroscopiche per il posizionamento del catetere (Classe IIa). Si può valutare di piazzare il catetere in seno coronarico nel caso in cui la valvola tricuspide non sia attraversabile (es in casi di protesi meccaniche in tricuspide). Per quanto riguarda il catetere atriale è raccomandato il posizionamento in auricola.

8. **CONSIDERAZIONI SULLA TASCA:** la maggior parte dei device è posizionato in tasche sottocutanee. In pazienti con un basso BMI e quindi poco tessuto sottocutaneo o nel caso di sindrome di Twiddler o in caso di ragioni estetiche è preferibile confezionare una tasca sottomuscolare. Tuttavia in tal caso è necessaria una sedazione profonda perché risulta una procedura più dolorosa e di maggiore durata. Non ci sono evidenti differenze nel manifestarsi di ematomi e di complicanze a distanza.

Dovrebbe essere valutata l'irrigazione della tasca con soluzione salina prima della chiusura finale per diluire una possibile contaminazione ed eliminare residui (Classe IIa)

Per quanto riguarda l'uso di involucri a lento rilascio di antibiotici, in base a una valutazione costo/beneficio, può essere valutato in caso di pazienti ad alto rischio di infezioni (insufficienza renale cronica end-stage, BPCO, diabete mellito, procedure ad alto rischio come sostituzioni, upgrading, revisioni) (Classe IIb)

Sezione 10- complicanze del pacing cardiaco e della terapia con resincronizzazione

Le complicanze legate all'impianto di device possono essere sia in fase intraoperatoria che a lungo termine. Il rischio è correlato alla complessità della procedura ed è più comune in caso di upgrading o revisioni. Naturalmente è legato all'esperienza dell'operatore per cui aumenta del 60% in caso di operatori che abbiano eseguito meno di 25 procedure e al volume annuo dei centri (riduzione delle complicanze per centri con almeno 51 procedure/anno).

-I **cateteri** sono una frequente fonte di complicanze: dislocazioni (in particolare per il catetere in seno coronarico), fratture, difetti di isolamento, problemi di sensing o soglie. In studi sulla CRT la percentuale di complicanze arriva al 3,2% con problemi di dissezione o perforazione del seno coronarico, versamento pericardico/tamponamento, pneumotorace, al 6,2% per quanto riguarda altri problemi con i cateteri e 1,4% per infezioni.

-L'**ematoma della tasca** è una complicanza frequente (2,1-9,5%) e può essere gestito generalmente in modo conservativo, tuttavia è associato ad un rischio infettivo 15 volte superiore, ad un prolungamento del periodo di ospedalizzazione ed ad un aumento di mortalità intra-ospedaliera. La revisione della tasca deve essere limitata a casi in cui presentino intenso dolore, sanguinamento persistente, distensione della linea di sutura e segni di imminente necrosi della cute.

-L'**infezione** è una delle complicanze più gravi. Ha una incidenza più alta nelle procedure di sostituzione e upgrading di CRT o ICD rispetto ai semplici impianti di PM. Fattori di rischio aggiuntivi sono rappresentati da precoce reintervento, insufficienza renale cronica o dialisi, BPCO, malattie cerebrovascolari, use di warfarin, utilizzi di PM temporaneo, mancata profilassi antibiotica.

-Il **posizionamento dei cateteri** può interferire con la funzionalità della valvola tricuspide o dell'apparato sottovalvolare determinando una insufficienza valvolare che può aumentare la mortalità del paziente.

Sezione 11- considerazioni sulla gestione

-Si invita a fornire ai pazienti portatori di PM e CRT e alla loro famiglia una gestione integrata da parte di un team multidisciplinare così da coinvolgerli nei processi decisionali. L'approccio di cure integrate è all'origine del modello delle malattie croniche ed ha come scopo quello di migliorare i risultati nella gestione delle aritmie (Figura 13).

-La **Risonanza Magnetica (MRI)** è spesso richiesta nei pazienti portatori di device. Essa può causare eventi avversi sul dispositivo (reset del device, problemi di sensing, induzioni di correnti che alterano al soglia..etc). Tuttavia in dispositivi MRI compatibili (combinazione completa di generatore e cateteri) l'esame può essere eseguito in sicurezza seguendo le istruzioni della ditta produttrice (considerare i Tesla tollerati dal sistema generatore-cateteri 1,5 o 3 e eseguire l'esame dopo almeno 6 settimane dall'impianto) (Classe I). In pazienti con dispositivi non-MRI compatibili, la MRI dovrebbe essere considerata solo se non esistono Imaging alternativi e se non ci sono elettrodi epicardici, cateteri abbandonati o danneggiati (Classe IIa) o se esistono cateteri abbandonati, ma non ci sono esami alternativi (Classe IIb).

-La **Radioterapia** è un'esigenza terapeutica che sta aumentando nei pazienti portatori di pacemaker e può rappresentare una causa di errori sul software e sull'hardware dei dispositivi soprattutto se vengono utilizzate energie radianti superiori a 6-10 MV e se la dose radiante che investe il dispositivo è alta (>2-10Gy). Per cui è bene tener conto delle seguenti considerazioni: 1) evitare radiazioni dirette, 2) limitare la dose cumulativa, 3) ridurre l'energia del fascio per minimizzare la radiazione diretta dei neutroni. Nel caso in cui il trattamento radiante sia >10MV è necessario un controllo settimanale del PM altrimenti sarà sufficiente un controllo pre e post radioterapia.

- Il posizionamento di un **Pacemaker temporaneo** è raccomandato in caso di bradiaritmie con instabilità emodinamica che non rispondano ad infusione endovenosa di farmaci cronotropi (Classe I). Le modalità di stimolazione temporanea può essere transvenosa, epicardica o transcutanea. La stimolazione transvenosa è correlata ad un alto rischio di complicanze (perforazione, dislocazione, aritmie, sanguinamenti, infezioni, eventi trombotici). L'accesso giugulare sarebbe da preferire nel caso in cui il paziente vada ad impianto di PM definitivo ipsilaterale. Nel caso di accesso femorale a causa della necessità di immobilizzazione del paziente, dovrebbe essere valutata la necessità di impianto definitivo o meno, nel più breve tempo possibile. La Task Force conclude che la stimolazione con PM temporaneo dovrebbe essere evitata il più possibile.

-Nella **Gestione peri-operatoria** dei pazienti con pacemaker si afferma che in caso di utilizzo di elettrocoagulatore/elettrobisturi bipolare le interferenze sono rare soprattutto se utilizzato a distanza > 5 cm . Nel caso di strumento unipolare dovrebbero essere applicati impulsi <5 sec. In ogni caso la strategia peri-operatoria dipende dalla valutazione di paziente, della procedura e del device, per cui se il paziente è PM-dipendente dovrebbe essere applicato un magnete oppure nel caso in cui la sua stabilità non sia garantita, il pacemaker andrebbe riprogrammato in modalità asincrona . Un controllo post-operatorio del PM è indicato in caso di evidente malfunzionamento o nel caso in cui sia stato esposto ad elevate interferenze elettromagnetiche. (NB: i pacemaker leadless Micra non rispondono all'effetto magnete, per cui devono essere programmati in modalità asincrona, se necessario clinicamente).

-L' **Attività Sportiva** del paziente portatore di pacemaker è legata alle sua patologia cardiovascolare. Tuttavia dovrebbero essere evitati sport di contatto (rugby o arti marziali) per evitare danni alle componenti del pacemaker o ematomi della tasca. In pazienti sportivi potrebbe essere utile una tasca sottomuscolare per ridurre il rischio di impatto e un accesso vascolare laterale per prevenire la rottura del catetere da schiacciamento della succlavia. Si raccomanda di sostenere esercizi vigorosi dopo almeno 4-6 settimane dall'impianto.

- In caso in cui la **non ci sia più indicazione alla stimolazione** la decisione da prendere (lasciare generatore e cateteri in situ, rimuovere solo il generatore o rimuovere sia il generatore che i cateteri) deve essere basata sull'analisi dei rischi/benefici insieme al paziente (Classe I).

- Il **follow up del device** deve essere eseguito entro 72 ore dall'impianto e successivamente entro 2-12 settimane oppure 18-24 mesi nel caso in cui sia disponibile il monitoraggio remoto (Classe IIa).

Nel caso di CRT o HBP deve essere eseguito ogni 6 mesi ambulatorialmente oppure ogni 6 mesi con il monitoraggio remoto e ogni 12 in ambulatorio. In caso di esaurimento della batteria i controlli devono essere eseguito ogni 3-6 mesi oppure ogni 6 mesi in controllo remoto. La gestione con il Controllo Remoto è raccomandata in Classe I per ridurre i follow up ambulatoriali di pazienti che abbiano difficoltà all'accesso e nei device sottoposti a recall.

Sezione 12- attenzione al paziente e condivisione delle scelte

In classe I viene posta la raccomandazione di condividere la decisione di impianto di pacemaker o CRT con il paziente valutando le evidenze cliniche, il rapporto rischio-beneficio di ciascuna opzione terapeutica, le preferenze del paziente e gli obiettivi della scelta.

Table 11 Gestione degli anticoagulanti nelle procedure di pacemaker (modificata da Consiglio ANMCO Toscana)

	Dual antiplatelet therapy	NOAC	VKA	OAC + antiplatelet	
	Thrombotic risk after PCI				
	Intermediate or low > 1 month PCI > 6 months acute coronary syndrome at index PCI	High < 1 month PCI < 6 months acute coronary syndrome at index PCI			
Low procedural bleeding risk <i>First implant</i>	Continue aspirin AND discontinue P2Y inhibitors: Ticagrelor at least 3 days before surgery Clopidogrel at least 5 days	<u>Elective surgery:</u> consider postponement. Otherwise: <ul style="list-style-type: none"> Continue aspirin Continue P2Y inhibitor 	Continue or interrupt as per operator preference. If interruption, then based on CrCl and specific NOAC	Continue ^a	Continue OAC (VKA ^a or NOAC). Discontinue antiplatelet per patient-specific risk/benefit analysis
High procedural bleeding risk <i>Device exchange, upgrade/revision procedure</i>	Before surgery Prasugrel at least 7 days before surgery	Continue aspirin AND discontinue P2Y inhibitors: Ticagrelor at least 3 days before surgery. Clopidogrel at least 5 days before surgery. Prasugrel at least 7 days before surgery. Bridging with GP IIb/IIIa inhibitors			

CrCl = creatinine clearance; GP = glycoprotein; NOAC = non-vitamine K antagonist or oral anticoagulant; OAC = oral anticoagulant; PCI = percutaneous coronary intervention; VKA = vitamine K antagonist

^a Target international normalized ratio within therapeutic range.

Figura 3 Gestione Integrata dei pazienti con pacemaker e CRT (modificata da Consiglio ANMCO Toscana)

