

## REGISTRO PACEMAKER E DEFIBRILLATORI

# Registro italiano pacemaker: 20 anni di storia

## Trend dei dati epidemiologici fondamentali

Alessandro Proclemer, Dario Gregori,  
Luciano Prelli, Elena Gremese,  
Marco Vallepulcini, Marco Ghidina,  
Gloria Cicuttini, Stefania Felisatti,  
Lara Lusa, Alessandra Pitzus,  
Massimo Trentin, Paolo Fioretti,  
Giorgio A. Feruglio (ad memoriam)

G Ital Aritmol Cardiosstim 2001;1:54-60

Fondazione Ircab  
Ospedale S.M. della Misericordia, Udine

## Introduzione

Il Registro Italiano Pacemaker (RIP) è stato fondato alla fine degli anni Settanta dal compianto Prof. G.A. Feruglio, sotto l'egida dell'Associazione Italiana di Cardioritmiologia. L'attività del RIP è da allora operativa presso l'Ospedale S.M. della Misericordia di Udine. Nel giugno 1997 è stato aggiornato un accordo operativo tra i coordinatori dell'Associazione Italiana di Cardioritmiologia e del Gruppo Italiano di Aritmiologia (ora fusi nell'Associazione Italiana di Aritmiologia e Cardioritmiologia - AIAC) e i responsabili del RIP e del neofondato Registro Italiano Defibrillatori. Come conseguenza di questo accordo, l'attività di entrambi i Registri è stata ufficializzata nell'ambito delle funzioni principali dell'AIAC. Sempre dal giugno 1997 la sede istituzionale dei due Registri è stata situata presso la Fondazione Ircab.

A vent'anni esatti dall'inizio della raccolta e dell'elaborazione delle tessere dei portatori di pacemaker secondo il formato proposto dal Working Group of Cardiac Pacing della Società Europea di Cardiologia, più volte aggiornato nel corso degli anni, ci è parso utile fare il punto della situazione mediante l'analisi delle 223.968 tessere pacemaker raccolte consecutivamente nel periodo 1980-1999. In particolare, abbiamo analizzato l'andamento dell'attività di cardioritmiologia in Italia in quattro quinquenni (1980-1984, 1985-1989, 1990-1994, 1995-1999) sia per le principali caratteristiche demografiche, cliniche ed elettrocardiografiche, sia per le varie modalità di stimolazione utilizzate, oltre che per alcuni indici di attività del Registro stesso. Non fa parte di questa pubblicazione l'analisi secondo gli standard europei del Registro Defibrillatori, che compirà il suo primo lustro soltanto alla fine dell'anno 2001.

## Dati epidemiologici e demografici

Il numero dei primi impianti di pacemaker e delle sostituzioni del generatore è andato aumentando in modo progressivo e consensuale dal 1981 al 1999 (Figura 1). La distribuzione rispettiva per quinquennio del numero complessivo dei primi impianti e delle sostituzioni è indicata in dettaglio nella parte iniziale della Tabella 1. Si nota chiaramente che la numerosità è

cresciuta in modo costante (mediamente del 50%) nei periodi considerati. In base ai dati ufficiali dell'Asso-biomedica (disponibile dal 1997) e ufficiosi dell'Industria, stimiamo che il RIP abbia raccolto il 65-70% circa dei pacemaker venduti nel periodo considerato, senza variazioni di rilievo di tali percentuali nei quattro quinquenni analizzati.

L'analisi dell'attività regione per regione (Tabella I) non mostra sostanziali variazioni, ad eccezione di un progressivo incremento dell'attività percentuale della regione Piemonte. Tutto ciò può significare una fedeltà nel tempo dei Centri collaboranti sin dall'inizio all'attività del Registro e nel contempo una ridotta apertura da parte dei Centri storicamente "scettici".

La Tabella II indica che nel ventennio esaminato i primi impianti sono stati più frequenti nel sesso maschile mentre l'età mediana è risultata maggiore nel sesso femminile. Nella Tabella III si osserva che le prime sette decadi di vita hanno avuto una distribuzione costante nei quattro quinquenni analizzati; per contro, l'ottava decade, che è la più rappresentata, ha mostrato una progressiva e lenta diminuzione, al contrario di quanto osservato nelle decadi più avanzate (IX e X).

## Dati clinici ed elettrocardiografici

La distribuzione per *sintomi* nei primi impianti (Tabella IV) evidenzia dei valori assolutamente stabili nei 4 periodi. Nel ventennio esaminato, pertanto, le manifestazioni cliniche principali che hanno portato all'impianto di un pacemaker non mostrano variazioni di rilievo. Una tendenza analoga viene riportata anche per l'eziologia (Tabella V), ove l'origine sconosciuta rappresenta la voce più frequente.

Una modesta variazione nei quattro quinquenni è invece evidente per l'indicazione ECG (Tabella VI): le varie forme di blocco atrioventricolare, pur costituendo l'indicazione più comune, presentano un calo progressivo, al contrario del trend in lieve aumento della malattia seno-atriale, che rappresenta come importanza la seconda indicazione. Percentuali analoghe vengono riportate anche in altri paesi europei (Registro Danese, *PACE* 2000;23:S1-S94).

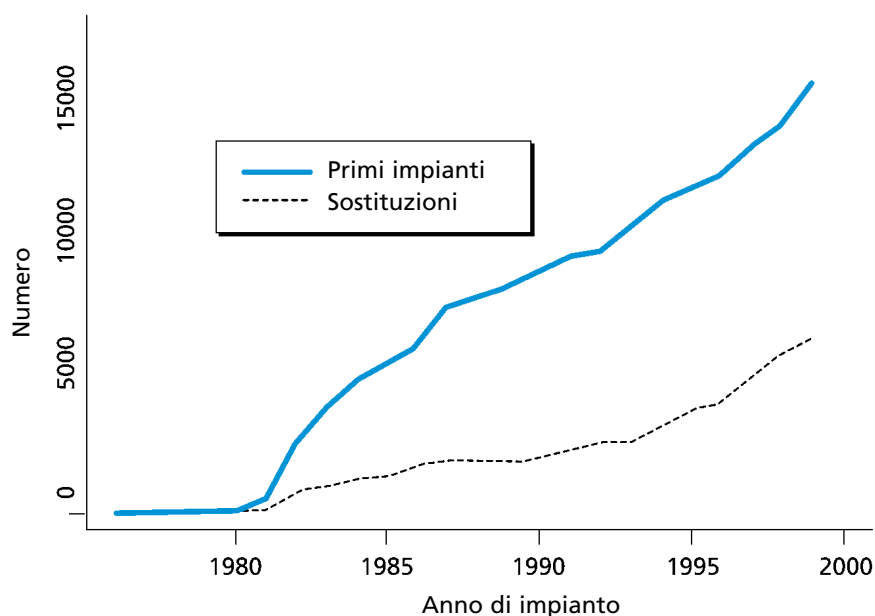
## Modalità di stimolazione

La continua evoluzione tecnologica ha radicalmente mutato nel tempo la tipologia dei pacemaker utilizzati al primo impianto (Tabella VII). La modalità VVI è passata dall'88% del primo periodo (1980-1984) al 34% dell'ultimo quinquennio (1995-1999), mentre quelle DDD e DDDR sono aumentate negli stessi periodi rispettivamente dall'8% e 0% al 30% e 11%. Le modalità VDD e VDDR si attestano ora all'11% e 2%, quella VVIR all'11%, quella AAIR solo all'1%.

Considerando tutto il ventennio (Tabella VIII) la modalità VVI è stata utilizzata nel 50% circa di tutti i pazienti, presentando una maggior prevalenza nei soggetti con blocchi di branca e quindi con malattia seno-atriale e con blocchi atrioventricolari. Le modalità DDD e DDDR sono state invece impiegate nel 30% circa dei soggetti, senza variazioni di rilievo tra le differenti indicazioni ECG.

## Dati di qualità del registro

È estremamente complesso fornire un indice che sintetizzi i molteplici aspetti legati alla valutazione della qualità di una registrazione sistematica di eventi. In via di prima approssimazione, possiamo individuare due aspetti, il primo legato all'efficienza "tecnica" delle procedure di registrazione, e il secondo associato invece alla completezza, alla correttezza e alla consistenza dell'informazione inserita. Affronteremo in questo lavoro solo il primo dei due aspetti, cui concorrono, essenzialmente, elementi legati all'efficienza con cui la scheda viene trasmessa dal centro al RIP e quindi con cui il RIP provvede alla registrazione. Il tempo medio con cui le schede giungono al RIP è di 2 mesi circa (Tabella IX e X), con una forte variabilità fra regioni (Tabella XII). Dal punto di vista dell'efficienza delle procedure interne al RIP, dopo un periodo durato circa due anni (dal 1997 al 1999) in cui l'archivio è stato rivisto e in parte riorganizzato, e in cui il tempo mediano necessario per la registrazione si collocava intorno ai 5 mesi (Tabella XI), ora il registro è a livelli di efficienza analoghi a 10 anni fa, con circa 10 giorni mediani necessari per l'inserimento (ma con un numero di schede quasi raddoppiato).



**FIGURA 1** Andamento del numero dei primi impianti (n = 170.486) e delle sostituzioni (n = 53.482) dal 1980 al 1999

**TABELLA I** Distribuzione per quinquennio di registrazione a livello regionale e nazionale

<b>Italia</b>	<b>1980-1984 (n = 16.754)</b>	<b>1985-1989 (n = 45.721)</b>	<b>1990-1994 (n = 64.956)</b>	<b>1995-1999 (n = 96.537)</b>
Abruzzo	2% (349)	2% (1095)	3% (2014)	3% (3256)
Basilicata	0% (2)	0% (49)	0% (84)	0% (173)
Calabria	2% (288)	2% (794)	3% (1810)	3% (2745)
Campania	8% (1387)	5% (2375)	4% (2816)	3% (2821)
Emilia-Romagna	7% (1095)	11% (5062)	10% (6564)	9% (8321)
Friuli-Venezia Giulia	18% (2986)	7% (3350)	7% (4622)	6% (5841)
Lazio	9% (1428)	7% (3164)	7% (4583)	7% (7142)
Liguria	3% (555)	4% (1918)	5% (3195)	4% (4234)
Lombardia	21% (3470)	21% (9750)	18% (11.748)	19% (17.913)
Marche	1% (162)	5% (2059)	5% (3383)	4% (4192)
Molise	0% (1)	0% (0)	0% (1)	0% (0)
Piemonte	1% (187)	4% (1680)	5% (3449)	9% (8308)
Puglia	5% (834)	5% (2325)	7% (4229)	6% (5243)
Rep. San Marino	0% (0)	0% (0)	0% (41)	0% (23)
Sardegna	3% (569)	3% (1501)	2% (1618)	3% (3053)
Sicilia	4% (743)	6% (2611)	5% (3418)	5% (4392)
Toscana	8% (1362)	8% (3593)	8% (5212)	8% (7850)
Trentino-Alto Adige	0% (0)	0% (126)	1% (466)	1% (1363)
Umbria	2% (322)	3% (1166)	3% (1839)	2% (2094)
Valle d'Aosta	0% (0)	0% (0)	0% (127)	0% (255)
Veneto	6% (1014)	7% (3101)	6% (3733)	6% (6046)

**TABELLA II**

Distribuzione per età e sesso – PRIMI IMPIANTI n = 17.0486; missing = 7107)

Genere	N	Età media	Età inferiore	Età superiore
F	73.342	77,65	51,61	92,15
M	96.231	75,23	49,83	90,28
Missing	913	76,39	44,81	92,35
<b>Totale</b>	<b>170.486</b>	<b>76,27</b>	<b>50,51</b>	<b>91,26</b>

**TABELLA III**

Distribuzione per quinquennio di impianto delle classi di età

Gruppi di età	1980-1984 (n = 16.754)	1985-1989 (n = 45.721)	1990-1994 (n = 64.956)	1995-1999 (n = 96.537)
(0-10)	0% (40)	0% (164)	0% (219)	0% (238)
(10-20)	0% (42)	0% (92)	0% (93)	0% (154)
(20-30)	0% (63)	0% (140)	0% (152)	0% (254)
(30-40)	0% (67)	1% (229)	0% (305)	0% (431)
(40-50)	2% (306)	1% (651)	1% (816)	1% (1237)
(50-60)	8% (1280)	6% (2788)	5% (3312)	4% (4109)
(60-70)	20% (3199)	20% (8935)	20% (12.554)	17% (15.936)
(70-80)	43% (7075)	41% (18.836)	37% (23.819)	38% (35.944)
(80-90)	24% (3880)	28% (12.567)	32% (20.595)	33% (31.734)
(90-120)	2% (333)	3% (1229)	4% (2402)	5% (5189)

**TABELLA IV**

Distribuzione dei sintomi per quinquennio di impianto – PRIMI IMPIANTI

Sintomi	1980-1984 (n = 12.674)	1985-1989 (n = 36.457)	1990-1994 (n = 50.810)	1995-1999 (n = 69.329)
A01	7% (922)	5% (1752)	4% (2194)	5% (3243)
A02	1% (172)	1% (383)	1% (727)	1% (827)
B01	38% (4771)	39% (14.219)	39% (19.412)	37% (23.727)
B02	23% (2868)	24% (8647)	23% (11.639)	23% (14.769)
B03	13% (1640)	14% (4921)	14% (7224)	17% (10.764)
C01	1% (120)	1% (329)	1% (432)	1% (859)
D01	4% (557)	5% (1765)	4% (2214)	4% (2660)
D02	12% (1517)	11% (4079)	11% (5732)	12% (7691)
D03	1% (102)	1% (343)	1% (415)	1% (390)

A01, non specificato; A02, non codificato; B01, sincopi; B02, vertigini; B03, bradicardia; C01, tachicardia; D01, profilattico; D02, scompenso cardiaco; D03, cerebropatia.

**TABELLA V** Distribuzione dell'eziologia per quinquennio di impianto – PRIMI IMPIANTI

<b>Eziologia</b>	<b>1980-1984 (n = 12.674)</b>	<b>1985-1989 (n = 36.457)</b>	<b>1990-1994 (n = 50.810)</b>	<b>1995-1999 (n = 69.329)</b>
Sistema nervoso autonomico	2% (228)	3% (1106)	4% (1908)	4% (2275)
Congenito	1% (65)	1% (175)	0% (178)	0% (252)
Iatrogena	1% (127)	1% (369)	2% (757)	3% (1591)
Ischemica	16% (1881)	14% (4876)	13% (5905)	11% (6557)
Sconosciuta	54% (6493)	61% (20.830)	62% (28.964)	63% (37.500)
Non specificata	26% (3155)	20% (7030)	19% (8713)	19% (11.167)

**TABELLA VI** Distribuzione delle indicazioni ECG per quinquennio di impianto – PRIMI IMPIANTI

<b>Indicazioni ECG</b>	<b>1980-1984 (n = 12.674)</b>	<b>1985-1989 (n = 36.457)</b>	<b>1990-1994 (n = 50.810)</b>	<b>1995-1999 (n = 69.329)</b>
Blocco AV	52% (6586)	51% (18.413)	48% (24.144)	47% (30.310)
Tachicardia atriale	0% (20)	0% (82)	0% (133)	0% (214)
Blocco di branca	11% (1405)	9% (3283)	8% (4033)	7% (4446)
Malattia del nodo del seno e atrio	28% (3596)	35% (12.696)	38% (19.026)	41% (26.635)
Ritmo sinusale	1% (183)	2% (635)	3% (1299)	3% (1632)
Non specificata	6% (762)	3% (1141)	2% (1025)	2% (1240)
Tachicardia ventricolare	1% (118)	1% (185)	0% (196)	0% (180)

**TABELLA VII** Modalità di stimolazione per quinquennio di impianto – PRIMI IMPIANTI

<b>Modalità di stimolazione</b>	<b>1980-1984 (n = 12.674)</b>	<b>1985-1989 (n = 36.457)</b>	<b>1990-1994 (n = 50.810)</b>	<b>1995-1999 (n = 69.329)</b>
AAI	2% (164)	2% (557)	1% (519)	1% (369)
AAIR	0% (0)	0% (25)	1% (228)	1% (331)
DDD	8% (639)	17% (4401)	23% (10.544)	30% (18.871)
DDDR	0% (0)	0% (16)	4% (1895)	11% (7148)
DVI	1% (83)	0% (49)	0% (50)	0% (12)
VDD	1% (101)	3% (890)	8% (3469)	11% (6645)
VDDR	0% (0)	0% (0)	0% (69)	2% (1567)
VVI	88% (7289)	73% (19.076)	53% (23.860)	34% (21.154)
VVIR	0% (12)	4% (1139)	9% (4254)	11% (6983)

**TABELLA VIII** Modalità di stimolazione per indicazione ECG – PRIMI IMPIANTI

Modalità di stimolazione	Blocco AV (n = 80.658)	Tachicardia atriale (n = 458)	Blocco di branca (n = 13.300)	Malattia del nodo del seno e atrio (n = 63.039)	Ritmo sinusale (n = 3814)	Non specificata (n = 4225)	Tachicardia ventricolare (n = 687)
AAI	0% (44)	6% (24)	0% (13)	3% (1391)	2% (56)	1% (47)	2% (11)
AAIR	0% (10)	0% (1)	0% (3)	1% (550)	0% (10)	0% (2)	1% (3)
DDD	25% (17.513)	26% (105)	25% (2750)	22% (11.645)	38% (1207)	22% (726)	34% (193)
DDDR	5% (3169)	9% (34)	6% (647)	9% (4569)	10% (316)	5% (175)	6% (35)
DVI	0% (52)	1% (3)	0% (16)	0% (103)	0% (11)	0% (3)	1% (4)
VDD	14% (9880)	1% (4)	6% (691)	1% (276)	1% (47)	3% (104)	2% (9)
VDDR	2% (1443)	0% (1)	1% (79)	0% (52)	0% (5)	1% (18)	0% (1)
VVI	48% (32.822)	45% (180)	56% (6145)	51% (27.383)	45% (1457)	63% (2111)	51% (293)
VVIR	6% (4140)	12% (47)	5% (570)	14% (7253)	3% (101)	5% (173)	4% (25)

**TABELLA IX** Intervallo in giorni tra impianto e spedizione al RIP e tra arrivo al RIP e inserimento negli ultimi due quinquenni. Intervallo minimo/medio/massimo

	N	1991-1995 (n = 53.771)	1995-1999 (n = 96.537)
Tempo di arrivo	140.691	20/49/134	26/58/140
Tempo di inserimento	106.243	1/4/26	22/56/190

**TABELLA X** Tempo intercorso tra impianto e arrivo della scheda al RIP (giorni) negli ultimi 9 anni (n = 140.691; missing = 9617)

Impianto	N	Media	Inferiore	Superiore
1991	3040	169	21	1024,1
1992	12.739	42	7	485,0
1993	13.629	42	6	472,3
1994	15.169	47	6	871,0
1995	16.339	49	6	890,5
1996	17.011	50	6	707,0
1997	18.994	71	8	637,0
1998	20.845	66	8	459,0
1999	22.925	54	10	310,0
Totale	140.691	55	7	614,0

**TABELLA XI**

Tempo intercorso (giorni) tra arrivo della scheda al RIP e registrazione della stessa negli ultimi 9 anni (n = 106.243; missing = 44.065)

Impianto	N	Media	Inferiore	Superiore
1991	2568	77	1	225
1992	6665	34	1	92
1993	8393	2	1	32
1994	11.889	3	1	114
1995	16.296	25	7	228
1996	17.024	70	11	364
1997	18.559	168	11	349
1998	15.184	156	9	314
1999	9665	11	3	227
Totale	106.243	35	1	349

**TABELLA XII**

Intervallo dei giorni tra impianto-spedizione al RIP, per regione (n = 140.691; missing = 9617)

Regione	N	Media	Inferiore	Superiore
Abruzzo	4616	32,0	6,00	363,6
Basilicata	251	147,0	14,00	363,2
Calabria	4041	153,0	12,00	870,0
Campania	4702	59,0	8,00	889,1
Emilia-Romagna	12.820	40,0	6,00	1054,6
Friuli-Venezia Giulia	8815	22,0	4,00	189,0
Lazio	10.382	101,5	13,00	621,5
Liguria	6423	68,0	6,00	428,4
Lombardia	25.819	53,0	7,00	538,0
Marche	6246	26,0	7,00	167,9
Molise	1	8,0	8,00	8,0
Piemonte	10.902	60,0	7,00	600,0
Puglia	8447	123,0	14,15	727,9
Rep. San Marino	61	200,0	31,50	370,0
Sardegna	4091	39,0	6,00	1122,8
Sicilia	6617	68,0	9,00	353,6
Toscana	11.427	87,0	6,00	641,7
Trentino-Alto Adige	1660	131,0	16,00	455,5
Umbria	3249	43,0	10,00	898,8
Valle d'Aosta	382	58,5	11,00	226,0
Veneto	8478	46,0	6,00	422,2
Missing	1261	59,0	8,00	272,5
Totale	140.691	55,0	7,00	614,0

*Indirizzo per la corrispondenza*

Fondazione Ircab  
 Ospedale S.M. della Misericordia  
 Piazzale S. Maria  
 33100 Udine  
 e-mail: ap.ircab@tiscalinet.it