

LAVORO ORIGINALE

# Diagnosi di sincope mediante loop-recorder nei pazienti con e senza cardiopatia strutturale

Alberto Solano, Paolo Donateo, Carlo Menozzi,<sup>1</sup> Nicola Bottoni,<sup>1</sup> Gino Lolli,<sup>1</sup> Corrado Tomasi,<sup>1</sup> Francesco Croci, Daniele Oddone, Enrico Puggioni, Claudio Marsano, Michele Brignole

G Ital Aritmol Cardiotim 2003;2:64-67

Centro Aritmologico, Ospedali del Tigullio,  
Lavagna

<sup>1</sup>Cardiologia Invasiva, Ospedale S. Maria Nuova,  
Reggio nell'Emilia

## RIASSUNTO

Il significato della presenza o dell'assenza di cardiopatia strutturale nei pazienti con sincope inspiegata non è noto. Abbiamo eseguito uno studio di due centri, prospettico, osservazionale, su pazienti affetti da sincope inspiegata in cui veniva impiantato un loop-recorder.

Sono stati inclusi pazienti con sincope inspiegata dopo gli esami convenzionali e che, per gravità o frequenza dei sintomi, richiedevano una diagnosi eziologica finalizzata a una terapia mirata.

Scopo principale è stato valutare l'efficacia diagnostica del loop-recorder impiantabile nei pazienti con e senza cardiopatia strutturale; scopo secondario valutarne la sicurezza d'impiego.

Sono stati arruolati in totale 103 pazienti, di età  $69 \pm 11$  anni, 57 maschi e 46 donne. Una cardiopatia strutturale era presente in 38 (37%), assente in 65 (63%). Durante un follow-up medio di  $14 \pm 10$  mesi, una recidiva sincopale è stata documentata in 52 pazienti (50%). Si è osservata una sincope cardiogena nel 52% dei cardiopatici e nel 15% dei non cardiopatici, mentre una sincope neuromediata si è avuta nel 5% dei cardiopatici e nel 31% dei non cardiopatici. Si è avuto un solo caso di morte improvvisa, di cui non si ha documentazione. Le recidive traumatiche sono state in tutto 5 e hanno riguardato tre pazienti.

In conclusione, il meccanismo della sincope è differente nei pazienti con cardiopatia e in quelli senza cardiopatia. Il loop-recorder è un valido aiuto diagnostico in ambedue i gruppi di pazienti, consentendo di giungere a una diagnosi in più della metà dei casi e il suo impiego può considerarsi sicuro, dati il basso indice di mortalità cardiovascolare riscontrato e il basso numero di recidive traumatiche.

**Parole chiave:** sincope, loop-recorder, blocco atrioventricolare, pacemaker.

## Introduzione

Uno studio recentemente pubblicato ha dimostrato che, nei pazienti con sincope, già la sola valutazione iniziale – che consiste nell'attenta raccolta dell'anamnesi, dell'esame obiettivo con misurazione della pressione arteriosa in clino- e ortostatismo e di un elettrocardiogramma<sup>1</sup> – riveste, ai fini diagnostici, una notevole importanza clinica, visto che la presenza di cardiopatia è il

fattore predittivo più importante per una natura cardiogena della sincope con una sensibilità del 95% e una specificità del 45%, mentre la sua assenza consente di escludere la suddetta natura nel 97% dei casi.<sup>2</sup> Tuttavia, tale conclusione riguardava solo i pazienti in cui si era potuto giungere a una diagnosi finale mediante le indagini convenzionali. Rimaneva non chiarito se la presenza di cardiopatia rivestisse un ruolo predittivo anche nei pazienti con sincope inspiegata. Nei pazienti con sincope inspiegata alla fine degli accertamenti usuali, l'impianto di un loop-recorder (ILR) costituisce un logico completamento diagnostico.<sup>1</sup>

Scopo principale del lavoro è stato quello di valutare l'efficacia diagnostica dell'ILR, distinguendo i pazienti in base alla presenza o all'assenza di cardiopatia associata. Scopo secondario è stato quello di valutare la sicurezza dell'ILR.

## Metodi

*Disegno dello studio.* Si tratta di uno studio di due centri, prospettico, osservazionale, che ha valutato l'impatto diagnostico dell'ILR nei pazienti con sincope di natura indeterminata al termine degli esami diagnostici convenzionali.

*Criteri di inclusione.* 1) Pazienti con sincope di natura inspiegata al termine delle indagini convenzionali che, per la gravità e/o la frequenza dei sintomi, necessitavano di una precisa diagnosi eziologica in funzione di una terapia mirata; 2) età maggiore di 18 anni.

I pazienti sono stati sottoposti a impianto sottocutaneo di loop-recorder (Reveal e Reveal Plus Medtronic), in anestesia locale. Dopo l'impianto, il paziente veniva di norma dimesso entro 24 ore, con appuntamenti di controllo di base ogni 3 mesi, salvo comparsa dell'evento spontaneo. In caso di esaurimento della batteria prima della recidiva sincopale, si proponeva al paziente di procedere all'impianto di un secondo dispositivo.

*Statistica.* Il confronto tra i due gruppi è stato eseguito con il test *t* di Student e con il test di Fisher per le proporzioni.

## Risultati

Nel periodo compreso tra novembre 1997 e dicembre 2002, un ILR è stato impiantato in 103 pazienti, di

età  $69 \pm 11$  anni, di cui 57 uomini e 46 donne, con una media individuale di  $11 \pm 5$  sincopi per paziente. In 38 pazienti (37%) era presente una cardiopatia strutturale: pregresso infarto miocardico in 12 pazienti (11%), cardiomiopatia dilatativa in 6 pazienti (6%), valvulopatia in 1 paziente (1%), blocco di branca in 26 pazienti (25%).

In totale, un evento sincopale documentato con ECG è avvenuto in 52 pazienti su 103 (50%) durante un follow-up di  $14 \pm 10$  mesi. In 3 casi è stato necessario impiantare un secondo ILR, dato che non si erano verificate recidive sincopali prima dell'esaurimento della batteria del primo dispositivo impiantato. In altri 4 pazienti si è verificata una recidiva sincopale, ma manca la documentazione ECG.

### Pazienti con cardiopatia

Nei 38 pazienti con cardiopatia associata, si è ottenuta una documentazione elettrocardiografica di recidiva sincopale spontanea in 22 casi (58%) (Tabella 1). Il reperto più frequente è stato il blocco atrioventricolare (BAV) parossistico (10 pazienti) o persistente (3 pazienti), che è stato riscontrato nel 34% dei casi. Nei 3 casi di blocco atrioventricolare persistente, la documentazione è stata ottenuta con un ECG standard; nei rimanenti sempre mediante ILR. Negli altri pazienti, sono stati rilevati: tachiaritmia atriale nell'8%, bradicardia o arresto sinusale nel 5%, tachicardia ventricolare o fibrillazione ventricolare nel 15%, assenza di aritmie nel 5%.

I due pazienti con tachicardia/fibrillazione ventricolare sono stati tempestivamente soccorsi e sono sopravvissuti all'evento.

La diagnosi clinica finale (Tabella 2) è stata di aritmia primaria cardiaca in 20 casi (52%) e di sincope neuromediata in 2 casi (5%).

### Pazienti senza cardiopatia

Dei 65 pazienti senza cardiopatia, si è ottenuta una documentazione ECG di recidiva sincopale spontanea in 30 casi (45%) (Tabella 1). Il reperto più comune è stato un normale ritmo cardiaco che è stato riscontrato nel 17% dei casi. Negli altri pazienti sono stati rilevati: bradicardia/arresto sinusale nel 15% e BAV parossistico o persistente nel 13%.

Rispetto ai pazienti con cardiopatia, sono stati si-

**TABELLA I** Documentazione ECG di sincope spontanea

	<b>Cardiopatìa (n = 38)</b>	<b>No cardiopatìa (n = 65)</b>	<b>p</b>
Pazienti con documentazione ECG (totale)	22 (58%)	30 (45%)	ns
– Blocco AV parossistico e/o persistente	13 (34%)	8 (13%)	0,01
– Bradicardia, arresto sinusale	2 (5%)	11 (15%)	ns (0,07)
– Tachiaritmie atriali	3 (8%)	0 (0%)	0,05
– Tachicardia/fibrillazione ventricolare	2 (5%)	0 (0%)	ns
– Assenza di variazioni di ritmo	2 (5%)	11 (17%)	ns (0,07)

**TABELLA II** Diagnosi clinica finale

	<b>Cardiopatìa (n = 38)</b>	<b>No cardiopatìa (n = 65)</b>	<b>p</b>
Diagnosi totali	22 (58%)	33 (51%)*	ns
– Aritmia primaria cardiaca	20 (52%)	10 (15%)	0,000
– Sincope neuromediata	2 (5%)	20 (31%)	0,001
– Isteria	0 (0%)	2 (2%)	ns
– Epilessia	0 (0%)	1 (1%)	ns

\*In tre pazienti, la diagnosi è stata fatta durante il follow-up con ECG standard.

**TABELLA III** Terapia guidata dall'ILR

	<b>Cardiopatìa (n = 38)</b>	<b>No cardiopatìa (n = 65)</b>	<b>p</b>
Terapia (totale)	20 (54%)	19 (28%)	0,02
– Pacemaker	14 (37%)	14 (21%)	(0,07)
– ICD	1 (3%)	0 (0%)	ns
– Ablazione transcateretere	1 (3%)	0 (0%)	ns
– Altre (farmaci, by-pass aortocoronarico)	4 (11%)	5 (7%)	ns
Nessuna terapia	18 (46%)	46 (72%)	0,02

gnificativamente meno frequenti il riscontro di blocco AV parossistico e le tachicardie, mentre sono risultati più frequenti l'assenza di alterazioni del ritmo e la bradicardia e/o l'arresto sinusale (trend ai limiti della significatività).

La diagnosi clinica finale (Tabella 2), fatta in 33 pazienti (51%), è stata di aritmia primaria cardiaca in 10 casi (15%) e di sincope neuromediata in 20 casi (31%).

Due casi di isteria e uno di epilessia completano il quadro diagnostico.

### Terapia

Come conseguenza della diagnosi formulata con l'ILR, una terapia mirata è stata prescritta in 39 pazienti (38%) (Tabella 3): l'impianto di un pacemaker è stato

eseguito nel 72% dei casi trattati, l'impianto di ICD nel 2%, l'ablazione transcateretere nel 2%, altre terapie come farmaci o by-pass nel 23%; nel 62% del totale, nessuna terapia è stata prescritta. Un minor numero di pazienti senza cardiopatia ha necessitato di terapia.

### Eventi avversi

Durante il follow-up, si sono registrati 4 decessi, di cui 1 per morte improvvisa e gli altri 3 per cause extra-cardiache (insufficienza respiratoria, adenocarcinoma renale, embolia polmonare da frattura di femore). Le recidive traumatiche sono state 5 in totale e hanno riguardato 3 pazienti: 2 pazienti hanno avuto due recidive traumatiche ognuna e non sono riuscite ad attivare il loop-recorder in concomitanza della prima recidiva sincopale.

## Discussione

Dal confronto tra i 2 gruppi di pazienti, risulta una profonda differenza nell'eziologia della sincope: infatti, a fronte di una capacità diagnostica dell'ILR sovrapponibile, un'aritmia cardiaca primaria rappresenta il meccanismo alla base della sincope in più della metà dei pazienti con cardiopatia, mentre si riduce al 15% nei pazienti senza cardiopatia. L'elevata incidenza di aritmia cardiaca primaria nei pazienti con cardiopatia è in linea con quella di un precedente studio<sup>3</sup> in cui sono stati valutati pazienti con sincope, blocco di branca e studio elettrofisiologico negativo.

L'opposto si verifica per la sincope neuromediata, che è, come incidenza, 6 volte inferiore nei cardiopatici rispetto ai soggetti non cardiopatici.

I risultati, pertanto, confermano il valore predittivo della presenza o dell'assenza di cardiopatia fatta al momento della valutazione iniziale.

## Conclusioni

I risultati ottenuti evidenziano come il meccanismo alla base della sincope sia differente nei pazienti con

cardiopatia rispetto a quelli senza; la capacità diagnostica dell'ILR è, comunque, sovrapponibile e soddisfacente in ambedue i gruppi di pazienti, in quanto consente di raggiungere una diagnosi in più della metà dei casi in ciascun gruppo.

Tale dato risulta maggiore rispetto ai precedenti studi, dove il raggiungimento di una diagnosi con il loop-recorder era compreso tra il 17 e il 42%.<sup>3-4-5</sup>

Le ragioni di questo risultato sono probabilmente dovute alla più lunga durata del follow-up di questo studio rispetto ai precedenti citati.

Nella nostra casistica, si è avuto un solo caso di morte improvvisa e i traumatismi secondari alla recidiva sincopale sono risultati estremamente bassi, per cui l'impiego dell'ILR può considerarsi sicuro anche nei pazienti con cardiopatia strutturale. Tale riscontro era già stato peraltro dimostrato da un precedente studio, in cui sono stati arruolati pazienti affetti da cardiopatia strutturale.<sup>5</sup>

## Bibliografia

1. Task Force on Syncope, European Society of Cardiology. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope. *Eur Heart J* 2001;22:1256-1306.
2. Alboni P, Brignole M, Menozzi C, et al. Diagnostic value of history in patients with syncope with or without heart disease. *JACC* 2001;37(7):1921-1928.
3. Brignole M, Menozzi C, Moya A, et al. Mechanism of syncope in patients with bundle branch block and negative electrophysiological test. *Circulation* 2001;104(17):2045-2050.
4. Moya A, Brignole M, Menozzi C, et al.: Mechanism of syncope in patients with isolated syncope and in patients with tilt-positive syncope. *Circulation* 2001;104:1261-1267.
5. Menozzi C, Brignole M, Garcia-Civera R, et al.: Mechanism of syncope in patients with heart disease and negative electrophysiological test. *Circulation* 2002;105(23):2741-2745.

### Indirizzo per la corrispondenza

Alberto Solano  
Dipartimento di Cardiologia  
Ospedali Riuniti  
Via Don Bobbio  
Lavagna  
Fax: 0185/306506  
E-mail: mbrignole@asl4.liguria.it