

## Lo studio ISSUE 2

Michele Brignole, MD, Paolo Donateo, Richard Sutton, MD, Carlo Menozzi, MD, Roberto Garcia-Civera, MD, Angel Moya, MD, Wouter Wieling, MD, Dietrich Andresen MD, David G Benditt, MD, Panos Vardas, MD,

*per International Study on Syncope of Uncertain Etiology 2 (ISSUE 2) group*

Dipartimento di Cardiologia, Ospedali del Tigullio, Lavagna, Italy (MB, PD); Department of Cardiology, Royal Brompton & National Heart Hospital, London, United Kingdom (RS); Dipartimento di Cardiologia, Ospedale S Maria Nuova, Reggio Emilia, Italy (CM); Department of Cardiology, H. Clínico, Valencia, Spain (RGC); Department of Cardiology; Hospital General Vall d'Hebrón, Barcelona, Spain (AM); Department of Internal Medicine, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam, The Netherlands (WW); Department of Cardiology, Krankenhaus Am Urban, Berlin, Germany (DA); Department of Cardiology, University of Minnesota, Minneapolis, USA (DGB); Department of Cardiology, University Hospital of Crete, Herakleion, Greece (PV)

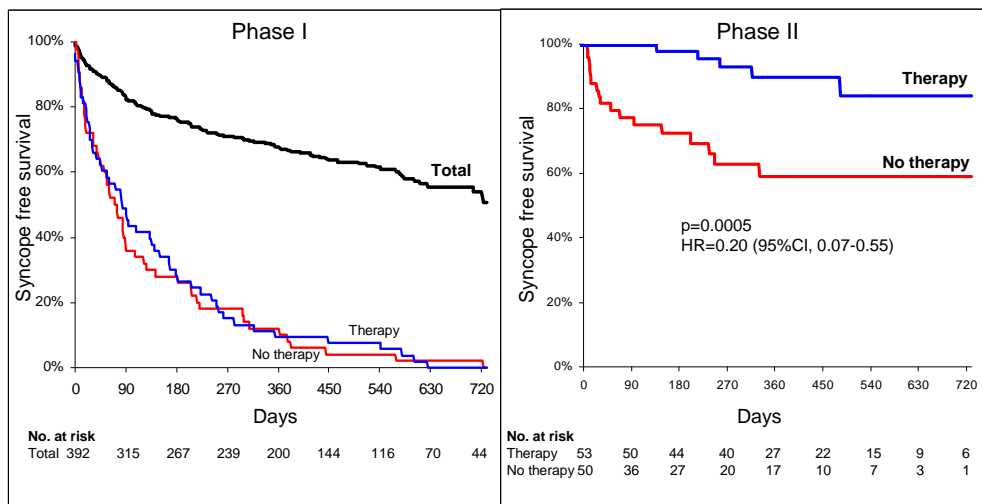
**Razionale.** Abbiamo testato il ruolo del loop recorder impiantabile (ILR) nella valutazione del meccanismo della sincope basato sul riscontro ECG e nell'efficacia del conseguente trattamento in pazienti con sincope recidivante di sospetta origine neuromediata.

**Metodi.** Abbiamo incluso pazienti con  $\geq 3$  sincopi severe negli ultimi due anni, senza anomalie ECG o storia di cardiopatia. I pazienti con ipotensione ortostatica e sincope senocarotidea sono stati esclusi. Dopo impianto di ILR, i pazienti sono stati seguiti fino alla prima sincope documentata (fase I). Il meccanismo rilevato in occasione di questo episodio determinava la terapia e l'inizio della fase II.

**Risultati.** Di 392 pazienti (età media  $66 \pm 14$  anni), la recidiva ad un anno durante la fase I era 33%. Nella fase II sono entrati 113 pazienti: 47 di questi venivano sottoposti ad impianto di pacemaker per un' asistolia di 11,5 secondi di durata, 6 ricevevano terapia antiaritmica (in 4 casi terapia ablativa, in 1 un defibrillatore, in 1 terapia farmacologica); i rimanenti 50 non ricevevano terapia specifica. La recidiva ad un anno nei 53 pazienti assegnati alla terapia basata sul riscontro del loop era 10% (burden  $0,07 \pm 0,2$  episodi per paziente/anno), in confronto al 41% (burden  $0,83 \pm 1,57$  episodi per paziente/anno) nei pazienti senza terapia specifica (riduzione rischio relativo 80% per i pazienti,  $p=0,002$ , e 92% per il burden,  $p=0,002$ ). La recidiva ad un anno nei pazienti con pacemaker era 5%

(burden  $0,05\% \pm 0,15$  episodi per paziente/anno). Trauma severo secondario a recidiva sincopale si verificava nel 2% e trauma lieve nel 4% dei pazienti.

**Conclusioni.** Una nuova strategia basata sull'applicazione precoce dell'ILR ed una terapia intrapresa dopo documentazione ECG della sincope è efficace e sicura.



Curve di Kaplan-Meier della recidiva sincopale della popolazione totale sottoposta ad impianto di ILR (Fase I) e dei 2 sottogruppi di pazienti che ricevevano terapia guidata dal meccanismo della sincope (**Therapy**) e nessuna terapia specifica (**No therapy**) durante la fase II dopo documentazione ECG della sincope. Questi 2 sottogruppi avevano simile curva attuariale di sincope durante la fase I ( $p=0.74$ ). Questo suggerisce una simile percentuale di recidiva nella fase II se lasciati non trattati. La percentuale di recidiva del sottogruppo in cui veniva instaurata una terapia era anche significativamente inferiore alla popolazione totale della fase I. Al contrario, la percentuale di recidiva del gruppo non trattato era simile a quella della popolazione totale di fase I.