

ICM nel 2026: la continua evoluzione delle indicazioni agli outcome clinici e ottimizzazione delle risorse

Ottimizzazione del controllo remoto e ambulatoriale nei pazienti portatori di ICM, analisi dei nuovi dati diagnostici (postura, PVC)

Dr. Dario Argiolas



Perchè parlare di ICM nel 2026?

Gli ICM stanno vivendo la più grande evoluzione della loro storia.

- Aumento impianti (*quota di mercato stimato >10%/yr nel periodo 2026-2030, fino a più di 3 mlrd di dollari*)
- Aumento indicazioni
- Monitoraggio remoto continuo (alert based)
- Integrazione dell' intelligenza artificiale
- Cloud-based medicine e digital health



Cambio di paradigma: da event recorder a ecosistemi longitudinali di monitoraggio cardiovascolare



Più dati $\neq$ miglior monitoraggio

Gli attuali problemi correlati al controllo remoto ed ambulatoriale sono:

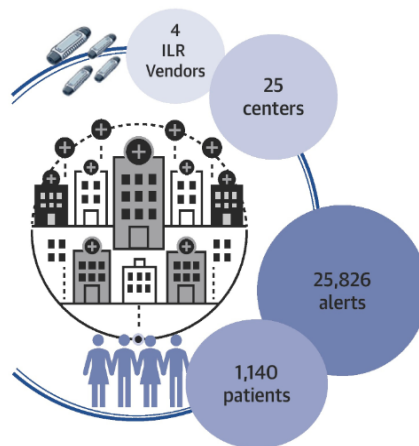
- Falsi positivi
- *Alert overload and fatigue*
- *Burnout* degli operatori dedicati al MR
- Visite di controllo *superflue*
- Difficoltà nel distinguere il dato utile dal rumore clinico nelle piattaforme di monitoraggio



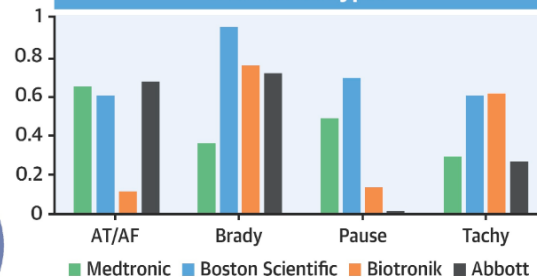
I dispositivi attuali sono un concentrato di tecnologia, con l'obiettivo finale di incrementare l'accuratezza diagnostica:

- *AI-enhanced*
- Sensori multiparametrici
- *Predictive analytics e Cardiovascular intelligence*

CENTRAL ILLUSTRATION: Accuracy of Implantable Loop Recorders: A Multi-Center, Multi-Device Comparison



PPV Across Different Arrhythmia Episodes and Device Types



Key study findings:

- Variable accuracy across all devices
- Substantial False Positive burden
- Further improvement needed to reduce clinic burdens

Kamsani SH, et al. JACC Clin Electrophysiol. 2026;10.1016/j.jacep.2025.12.039

- La difficoltà attuale è ancora non quella di registrati i dati diagnostici, ma selezionare gli allarmi *actionable*.
- *Monitoraggio > predizione > prevenzione*



Gli ICM si comportano sempre più come biosensori, forniscono un insieme di dati di diversa natura:

Dati aritmici:

- Episodi di pausa
- Bradicardia
- Tachicardia
- Burden della FA
- PVC

Dati longitudinali:

- Trend evolutivi
- Progressione del burden aritmico

Dati fisiologici:

- Attività fisica
- Postura
- Ritmo circadiano
- Trend di frequenza cardiaca

Ogni paziente genera pertanto un insieme dinamico di dati che ne caratterizzano una «firma cardiovascolare digitale». Le letture dei trend oltre che dell'evento aritmico singolo diventano centrali nel *monitoraggio continuo* del paziente.



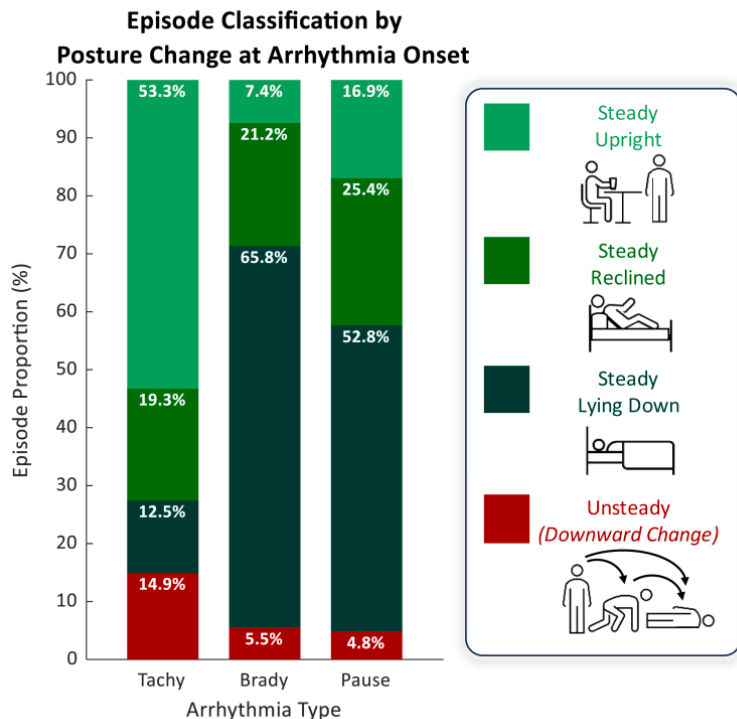
Algoritmo basato su 3 accelerometri *ultra-low power* incorporati all'interno dell' ICM:

- Postura *basale* ogni 4 minuti
Eretta, reclinata, supina
- 3 ulteriori misurazioni per ogni aritmia registrata
- all'*onset*, alla detezione e dopo 20 sec. (per episodi bradi e tachì)
- All'*onset* e dopo 3 secondi per gli episodi di pausa



La variazione posturale all'esordio di ciascun episodio:
stabile o instabile ed ulteriormente caratterizzata in base alla postura predominante.

- Stabile eretta
- Stabile reclinata
- Stabile supina
- Instabile!



600 dispositivi con accelerometro incorporato:

- l'85,1% degli episodi di tachicardia, il 94,5% degli episodi di bradicardia e il 95,2% degli episodi di pausa non determinavano cambiamenti posturali instabili potenzialmente pericolosi.
- Gli episodi associati a variazioni posturali instabili potevano essere assegnati a una priorità più elevata e persino trasmessi immediatamente, anziché attendere la successiva trasmissione programmata.

L'implementazione di questa funzione sulle piattaforme di monitoraggio potrebbe accelerare e rendere più efficace il flusso di lavoro clinico e ottimizzare la gestione dei pazienti portatori di ICM



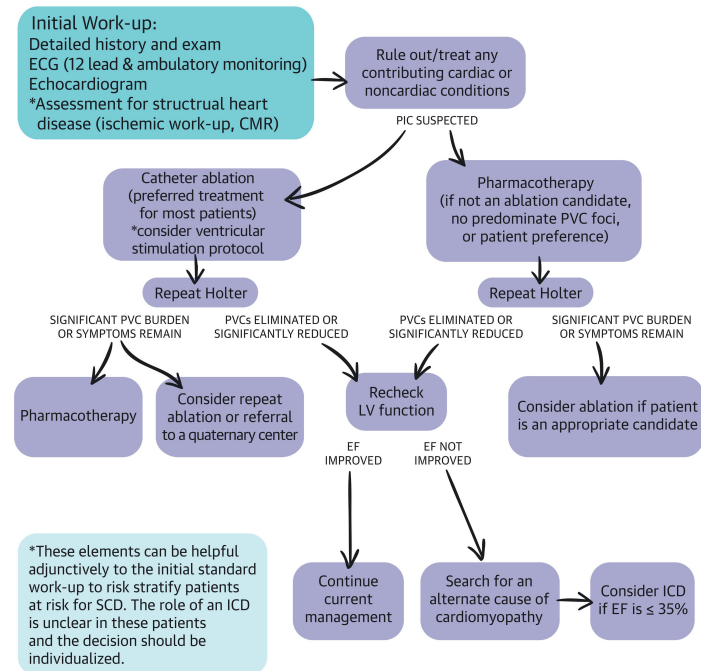
I battiti ectopici ventricolari sono delle depolarizzazioni cardiache ad origine ventricolare; spesso i pazienti sono asintomatici o presentano sintomi clinici come cardiopalmo, dispnea, astenia.

Possono essere ad alto burden ($>10\%$)

$> 25\%$ elevato rischio potenziale di *PVC-induced cardiomyopathy*:

- *Dissincronia*
- *Alterato handling del calcio intracellulare*
- *remodeling e fibrosi miocardica*

CENTRAL ILLUSTRATION: Work-Up and Management for Suspected PVC-Induced Cardiomyopathy



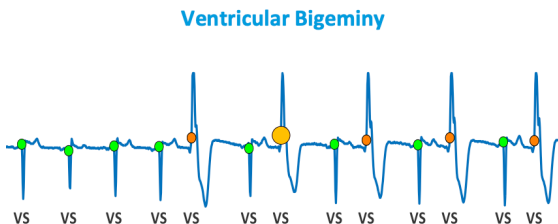
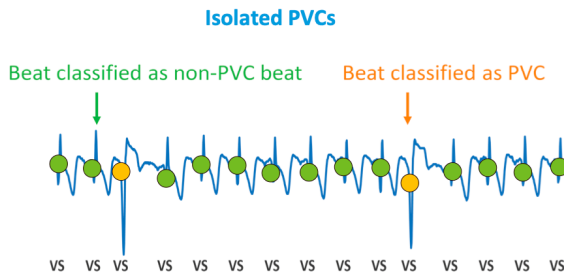
Latchamsetty, R. et al. J Am Coll Cardiol EP. 2019;5(5):537-50.



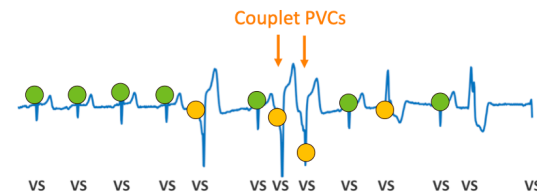
Il nuovo algoritmo di rilevamento delle PVC ha raggiunto una **specificità del 99,7%** nell'identificazione di eventi consecutivi, inclusi **coppie e triplette**, rilevando al contempo il **75,8% delle PVC reali** nel segnale rilevato dall'ICM.

- Struttura dei nuovi algoritmi**

Il rilevamento delle PVC monitora le variazioni dell'**intervallo R-R (RRI)** a ogni battito per identificare i battiti prematuri; successivamente confronta le **morfologie del complesso QRS** con un modello di riferimento che si aggiorna automaticamente, per verificare che le eccitazioni premature abbiano **origine ventricolare**.



Couplet PVCs and Isolated PVCs w/ Different Morphology



PVC Detection Performance on all Annotated PVC Beats

	Training	Testing
Sensitivity	78.6%	75.8%
Specificity	99.5%	99.7%
Positive Predictive Value	70.8%	82.7%
Negative Predictive Value	99.7%	99.5%

PVC detection performance demonstrating 99.7% specificity.



Overview

- Il riconoscimento delle PVC battito-battito è stato valutato facendo valutare tracce EGM registrate da ICM di generazione precedente.
- Il burden è stato valutato sul Gold Standard (ECG Holter dei pazienti stessi).
- È stato utilizzato un software per il confronto diretto delle prestazioni dell'algoritmo ICM rispetto ad altri algoritmi PVC mediante un *dataset* benchmark noto
- 38 pazienti presentavano un burden di PVC > 10%
- 100% PPV, sensibilità 85%, 100% specificità
- Nei pazienti ad elevato burden, una discreta quota era correlata ad aritmie complesse (coppie, triplette, TVNS)
- Un errore della detezione delle aritmie sopracitate avrebbe sottostimato notevolmente il burden ventricolare
- 20 pazienti (circa la metà) presentavano aritmie complesse e queste rappresentavano il 28% di tutte le PVC.

Dataset	No. patients	Average PVC burden	% PVC couplets & triplets	
ICM patient-triggered episodes	183	0.84%	11.6%	
24-Hr Holter	89	11.6%	11.2%	
MIT-BIH arrhythmia	22	6.5%	9.6%	
Beat-level PVC Detection Performance ^{††}				
	Metric	Gross Performance	Patient Average	GEE & CI
Software Model	Sensitivity	81.0%	73.3%	73.7% (67.7-79.0)
	Specificity	99.8%	88.7%	99.7% (99.5-99.8)
	PPV	74.4%	44.3%	44.5% (38.0-51.2)



- **Deep Learning**

Sistemi di *Deep Learning* (*Convolutional neural networks, Transformer temporali, Deep Survival Networks*) capaci di interpretare un ECG in RS e predire in futuro evento di Fibrillazione atriale.

Modelli avanzati come i *multimodal foundation model* (Es: *Med-PaLM 2*) potrebbero integrare EGM, immagini, dati clinici e di laboratorio, con modelli multimodali fornendo delle carte di rischio per patologia cardiovascolare per personalizzare lo screening, la prevenzione e la cura cardiovascolare.



I limiti di sistemi così complessi
(Foundation Models) sono ben noti:

- Necessitano di grandi data-set di training (anche se aumenta il numero di *self-supervised learning*)
- Sono scarsamente interpretabili (*Black box*)
- Possono perdere in accuratezza se utilizzati strumenti o popolazioni diverse da quelle utilizzate dall'addestramento Possono produrre fenomeni di hallucinations (con spiegazioni plausibili ,ma non corrette)
- Enormi problemi regolatori, legali ed etici con applicazioni in medicina



Grazie per l'attenzione

