

Giornale Italiano di Aritmologia e Cardiostimolazione

Rivista dell'Associazione Italiana
di Aritmologia e Cardiostimolazione

DIRETTORE SCIENTIFICO

Maria Grazia Bongiorno

EDITORI ASSOCIATI

Giuseppe Boriani
Riccardo Cappato
Roberto De Ponti
Stefano Favale

COMITATO EDITORIALE

Enrico Adornato
Paolo Alboni
Fabrizio Ammirati
Gerardo Ansalone
Angelo Auricchio
Nicola Baldi
Fulvio Bellocchi
Gianluca Botto
Nicola Bottoni
Daniele Bracchetti
Michele Brignole
Andrea Campana
Alessandro Capucci
Giacomo Chiarandà
Domenico Corrado
Antonio Curnis
Pietro Delise
Paolo Della Bella
Matteo Di Biase
Paolo Dini
Marcello Disertori
Fabrizio Drago
Francesco Furlanello
Fiorenzo Gaita
Maurizio Gasparini
Pier Giorgio Golzio
Michele Gulizia
Giuseppe Inama
Catherine Klersy
Maria Teresa La Rovere
Maurizio Lunati
Carlo Mambretti
Salvatore Mangiameli

Roberto Mantovan
Paolo Marconi
Giampietro Marinoni
Carlo Menozzi
Annibale Sandro Montenero
Andrea Natale
Andrea Nava
Eraldo Occhetta
Renato Ometto
Giuseppe Oreto
Luigi Padeletti
Roberto Pedretti
Eligio Piccolo
Maria Vittoria Pitzalis
Rocco Polimeni
Silvia Priori
Alessandro Proclemer
Fabio Quartieri
Antonio Raviele
Jorge Salerno-Uriarte
Massimo Santini
Maurizio Santomauro
Peter J. Schwartz
Sergio Sermasi
Gianni Spinella
Giuseppe Vergara
Roberto Verlato
Paolo Zecchi
Massimo Zoni Berisso

ASSISTENTI DI REDAZIONE

Giuseppe Arena
Chiara Bartoli
Gabriele Giannola
Andrea Pozzolini
Ezio Soldati
Stefano Viani

SEGRETARIA DI REDAZIONE

Ilaria Sbrana
Tel. 050/995333
Fax 050/995329
E-mail: m.g.bongiorno@med.unipi.it

DIRETTORE RESPONSABILE

Maurizio Santomauro

DIREZIONE E AMMINISTRAZIONE

Centro Scientifico Editore
via Borgone, 57
10139 TORINO
Tel. 011/385.36.56 r.a.
Fax 011/385.32.44

REDAZIONE

In-folio – Torino

IMPAGINAZIONE

Kino – Torino

STAMPA

Stamperia Artistica Nazionale – Torino

SEZIONI E RUBRICHE

Editoriali
Articoli originali
Review
Messe a punto
Protocolli di studio AIAC
Le linee guida
L'industria informa
Dal Consiglio Direttivo AIAC
Dalla Segreteria AIAC
Casi clinici
ECG, EGM, Rx, immagini
Didattica
Storia dell'aritmologia
Recensioni
Gli italiani all'estero
Nursing

Il Giornale Italiano di Aritmologia e Cardiostimolazione è pubblicato trimestralmente. Il costo annuo dell'abbonamento è di € 50 per le persone fisiche e di € 60 per Enti e Società da versarsi con assegno bancario non trasferibile intestato a: Centro Scientifico Editore s.r.l. Il costo per l'estero è di € 77. I fascicoli singoli arretrati hanno un costo di € 21. A norma dell'art. 74 lett. C del DPR 26/10/72 n. 633 e successivo DM del 09/04/93, il pagamento dell'IVA, assolta dall'Editore sugli abbonamenti o sui singoli numeri, è compreso nel prezzo di vendita. Pertanto non verrà in alcun caso rilasciata fattura. Il Giornale Italiano di Aritmologia e Cardiostimolazione viene inviato per abbonamento; si prega di comunicare tempestivamente il cambio di indirizzo a: Centro Scientifico Editore, via Borgone 57 - 10139 Torino Tel. 011/385.36.56 Fax 011/385.32.44 E-mail: cse@cse.it http://www.cse.it

© Centro Scientifico Editore S.r.l. Tutti i diritti di proprietà letteraria ed artistica sono riservati, compreso quello di traduzione. I manoscritti e le fotografie, anche se non pubblicati, non si restituiscono. È vietata la riproduzione anche parziale (fotocopie, microfilm, ecc.) senza speciale autorizzazione dell'Editore. Aut. Trib. di Napoli n. 5021 del 18 febbraio 1999. Spedizione in abbonamento postale.



Norme per gli Autori

Il Giornale Italiano di Aritmologia e Cardioritmo (GIAC), rivista dell'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo, pubblica articoli in lingua italiana, riguardanti le aritmie cardiache e la stimolazione elettrica del cuore.

Categorie degli articoli

Il GIAC accoglie: 1) Review; 2) Articoli originali; 3) Casi clinici; 4) Casistiche personali; 5) Segnalazioni dalle Industrie.

Il GIAC pubblica inoltre Editoriali, Protocolli di Studio, Linee Guida e altri articoli richiesti dal Comitato di Redazione che verranno inseriti nelle varie sezioni e rubriche.

Preparazione dell'articolo

Il manoscritto va organizzato come segue:

1. Pagina del titolo, comprendente il titolo in Italiano, gli Autori, l'Istituzione dove è stato svolto il lavoro, il titolo breve (non oltre 45 caratteri) e l'indirizzo per la corrispondenza, completo di numero telefonico, di fax e possibilmente di e-mail.
2. Riassunto in Italiano, con alla fine da 3 a 6 parole chiave (non richiesto per le Rassegne e gli Editoriali).
3. Testo.
4. Bibliografia.
5. Didascalie delle Figure.
6. Tabelle.

Bibliografia

Le voci bibliografiche vanno numerate progressivamente secondo l'ordine di citazione, non alfabetico. I numeri di riferimento vanno inseriti nel testo in parentesi. Ciascuna voce bibliografica deve comprendere i cognomi e le iniziali dei nomi degli Autori, citandoli tutti se il loro numero non è superiore a 4, mentre in caso contrario vanno elencati i primi 3 seguiti dalla dizione "et al.". In caso di riviste vanno citati, con le abbreviazioni utilizzate in Index Medicus, il nome del giornale, l'anno, il numero del volume e le pagine iniziale e finale. Per gli Abstract, il termine "abstract" racchiuso tra parentesi va anteposto al nome della rivista.

Esempi

- Friedberg DH, Schamroth L: Atrial Parasystole. *Br Heart J* 1970;32:172-180.
- Wellens HJJ, Atiè J, Smeets JLRM, et al.: The electrocardiogram in patients with multiple accessory pathways. *J Am Coll Cardiol* 1990;16:745-751.
- Lesh M, Van Hare GF, Kwasman MA, et al.: Curative radiofrequency (RF) catheter ablation of atrial tachycardia and flutter. (Abstract) *J Am Coll Cardiol* 1993;21:374A.

Per i libri vanno riportati l'Autore/i, il titolo, la città della Casa Editrice, la Casa Editrice, l'anno di pubblicazione del libro e le pagine iniziale e finale della parte citata.

Esempio

Schamroth L: *I disordini del ritmo cardiaco*. Roma, Marrapese 1981:59-67.

Per i capitoli di libri vanno riportati: Titolo, Autori, Editor(s) seguiti dalla dizione "ed" o "eds" (in parentesi), città della Casa Editrice, Casa Editrice, anno di pubblicazione del libro, pagine iniziale e finale.

Esempio

Waldo AL, Carlson MD, Henthorn RW: Atrial flutter: transient entrainment and related phenomena. In: Zipes DP, Jalife J (eds): *Cardiac electrophysiology from cell to bedside*. Philadelphia, WB Saunders 1990:530-537.

Figure

Le illustrazioni (fotografie in bianco e nero o stampe da computer ottenute con stampante laser) devono essere numerate con numeri arabi e identificate scrivendo sul retro a matita il nome del primo Autore e il numero della Figura.

Tabelle

Vanno numerate con numeri romani e devono comprendere un titolo e/o una breve didascalia esplicativa delle abbreviazioni usate.

Invio dei lavori

I manoscritti vanno indirizzati a:

Dr. Maria Grazia Bongiorno
Unità Operativa di Aritmologia
Dipartimento Cardiotoracico
Ospedale di Cisanello
Via Paradisa, 2
56100 Pisa
E-mail: m.g.bongiorno@med.unipi.it

Per le rassegne, gli articoli originali, i case report, le casistiche personali è richiesto l'invio di 3 copie del testo e delle Figure (2 copie per le Rassegne e gli Editoriali) e di un dischetto contenente il testo, scritto con il programma Word 97 (o precedente). Per gli articoli originali è necessaria la dichiarazione, firmata dal primo Autore, che il lavoro non è stato pubblicato né è oggetto di esame per la pubblicazione su altra rivista.

Per tutti gli altri articoli sono sufficienti una copia cartacea e il dischetto contenente il testo, oppure il file in formato Word 97 inviato come allegato al messaggio di posta elettronica all'indirizzo sopra riportato.

Prefazione

Michele Brignole
Presidente AIAC

La sincope è un sintomo estremamente frequente che impegna a fondo le strutture sanitarie del nostro Paese. Studi epidemiologici italiani ed esteri concordano nel segnalare una gestione non ottimale dei pazienti con sincope.

Il Working Group sulla Syncope Unit, vale a dire il gruppo di lavoro sul Centro per lo Studio della Sincope, è stato costituito dall'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmologia (AIAC) allo scopo di contribuire

a migliorare il trattamento del paziente con sincope. Il Working Group si è fatto promotore di numerose iniziative e in particolare:

- ha partecipato attivamente a vari studi epidemiologici e clinici sulla sincope, pubblicati su riviste internazionali (studi EGSYS 1 ed EGSYS 2)
- ha organizzato e contribuito alla realizzazione di numerosi eventi formativi sulla sincope per medici e infermieri (congressi GIMSI)
- ha prodotto un software gestionale per la Syncope Unit e un software "decision-making" per guidare i colleghi coinvolti nella gestione dei pazienti con sincope
- ha prodotto un documento di consenso sulla Syncope Unit, intesa come modello organizzativo per una migliore gestione ospedaliera del paziente con sincope
- ha valutato l'impatto clinico ed economico della Syncope Unit dell'Ospedale S. Filippo Neri di Roma
- ha tradotto in lingua italiana i capitoli delle linee guida europee sulla sincope inerenti l'idoneità alla guida (problema frequente e molto dibattuto) e la Syncope Unit
- ha creato, al fine di uniformare i comportamenti dei vari centri, modelli per il consenso informato e per la refertazione degli esami tipici della Syncope Unit: tilt testing, massaggio seno-carotideo, test dell'ipotensione ortostatica, test all'ATP e monitoraggio ECG prolungato
- ha portato a termine due censimenti nazionali (nel 2003 e nel 2006) dei centri per lo studio della sincope
- ha prodotto materiale educativo per i pazienti: vademecum sulla sincope e manifesto informativo.

Nella presente monografia viene pubblicato parte del lavoro svolto dal Working Group. Nel sito web dell'AIAC, oltre a quanto pubblicato in questo numero del *Giornale Italiano di Aritmologia e Cardioritmologia*, è consultabile anche il restante materiale prodotto dal Working Group, quale il software gestionale per la Syncope Unit, il software "decision-making", il vademecum sulla sincope e il manifesto informativo per i pazienti.

Nello sperare che tale lavoro risulti utile e possa servire ai membri dell'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmologia e a quanti si occupano della gestione dei pazienti con sincope nella loro pratica clinica, auguro a tutti buon lavoro.

Proposte organizzative per la gestione della sincope negli ospedali italiani

La *Syncope Unit*: un nuovo modello organizzativo per la gestione del paziente con sincope

117

Strutture per la gestione della sincope

125

Impatto clinico ed economico della gestione della *Syncope Unit* dell'Ospedale San Filippo Neri di Roma

130

Come viene studiata la sincope negli ospedali italiani?

141

Idoneità alla guida e sincope

149

Modelli di consenso informato per gli esami della *Syncope Unit*

154

Modelli per la refertazione degli esami della *Syncope Unit*

158

Diario-paziente per il monitoraggio ECG prolungato

162



AIAC
Associazione Italiana Aritmologia
e Cardiostimolazione

Proposte organizzative
per la gestione della sincope
negli ospedali italiani

MEMBRI DEL WORKING GROUP

Franco Giada¹ (*Chairman*)
Fabrizio Ammirati² (*Chairman*)
Angelo Bartoletti³ (*former Chairman*)
Attilio Del Rosso,⁴ Maurizio Dinelli,⁵ Giovanni Foglia Manzillo⁶
Maura Francese,⁷ Roberto Maggi,⁸ Fabio Quartieri⁹
Maurizio Santomauro¹⁰

¹UO Cardiologia, Ospedale Civile Umberto I, Mestre-Venezia

²UO Cardiologia, Ospedale G.B. Grassi, Ostia (Roma)

³UO Cardiologia, Nuovo Ospedale S. Giovanni di Dio, Firenze

⁴UO Cardiologia, Ospedale S. Pietro Igneo, Fucecchio (FI)

⁵UO Cardiologia, Ospedale Civile, Cento (FE)

⁶UO Cardiologia, Ospedale Valduce, Como

⁷UO Cardiologia, Ospedale Garibaldi-Nesima, Catania

⁸Centro Aritmologico, Ospedali Riuniti, Lavagna (GE)

⁹UO Cardiologia, Ospedale Civile, Reggio Emilia

¹⁰Clinica Medica, Università Federico II, Napoli

Indirizzo per la corrispondenza:

Franco Giada

Dipartimento Cardiovascolare – Ospedale Umberto I – via Circonvallazione, 50
30170 Mestre-Venezia – Tel. 041/2607201 – E-mail: francogiada@hotmail.com

Fabrizio Ammirati

UO Cardiologia Ospedale G.B. Grassi – via Passeroni, 28
00122 Ostia (Roma) – E-mail: fabammirati@alice.it

ESPERTI CONSULTATI

Paolo Alboni,¹ Michele Brignole,² Michele Gulizia³
Carlo Menozzi,⁴ Antonio Raviele,⁵ Massimo Santini⁶

¹UO Cardiologia, Ospedale Civile, Cento (FE)

²Centro Aritmologico, Ospedali Riuniti, Lavagna (GE)

³UO Cardiologia, Ospedale Garibaldi-Nesima, Catania

⁴UO Cardiologia, Ospedale Civile, Reggio Emilia

⁵UO Cardiologia, Ospedale Umberto I, Mestre-Venezia

⁶UO di Cardiologia, Ospedale S. Filippo Neri, Roma

COLLABORATORI

Irene Colangelo,¹ Alberto Della Scala,¹ Tiziana de Santo¹
Federica Pasin,¹ Elena Toscano,¹ Filippo Rabajoli²
Renato Ricci,³ Stefano Strano⁴

¹Medtronic Italia, Milano

²Divisione di Cardiologia, Ospedale S. Luigi Gonzaga, Orbassano (TO)

³UO Cardiologia, Ospedale S. Filippo Neri, Roma

⁴Centro per lo Studio della Sincope, Policlinico Umberto I, Roma

La Syncope Unit: un nuovo modello organizzativo per la gestione del paziente con sincope

Documento di Consenso del Working
Group AIAC sulla Syncope Unit

Epidemiologia e costi della sincope

Da studi epidemiologici statunitensi si stima che almeno il 30% della popolazione generale sperimenti un episodio di perdita di coscienza transitoria (PdCT) nel corso della vita¹ e che la sincope rappresenti la causa dell'1-3% circa degli accessi al Pronto Soccorso e l'1-3% dei ricoveri ospedalieri.² In Italia, la sincope costituisce l'1-2% degli accessi ai Pronto Soccorso e di tutte le cause di ospedalizzazione.³⁻⁷ Circa la metà dei pazienti che afferiscono alle strutture di emergenza per PdCT viene successivamente ricoverata e i tempi medi di degenza sono prolungati (in media circa 8 giorni).³⁻⁷ Nei Paesi industrializzati, inoltre, il progressivo invecchiamento della popolazione, assieme all'aumento della prevalenza della sincope nei soggetti anziani, dovrebbe portare in un prossimo futuro a un ulteriore aumento dell'impegno del Sistema Sanitario nei confronti di tale sintomo.⁶ Infine, queste cifre verosimilmente sottostimano il reale impatto clinico ed economico della sincope e più in generale della PdCT, in quanto molti pazienti non accedono al Pronto Soccorso, ma si rivolgono a un medico di fiducia.

Il rischio che la PdCT e la sincope possano essere dovute a condizioni patologiche con prognosi infausta, assieme alla mancanza di un gold standard diagnostico, rende conto del frequente ricorso all'ospedalizzazione e dell'utilizzo di numerose indagini strumentali a elevato costo. Tutto ciò contribuisce ad aumentare la spesa sanitaria. Da uno studio nord-americano⁷ risulta che il costo medio annuo per i pazienti ricoverati per PdCT e sincope è stato, nel 1993, di 4132 dollari. Tale cifra aumentava a 5281 dollari in caso di PdCT o sincope ricorrente. Il costo totale annuo per la sincope negli Stati Uniti corrisponde a 2,4 miliardi di dollari, simile a quello per le malattie respiratorie croniche e l'HIV.⁸ In alcuni studi condotti nel nostro Paese, il costo medio per paziente ricoverato per PdCT e sincope è risultato invece variabile da 1000 a 3000 euro.^{5,9} Tali costi sono condizionati prevalentemente dalla durata del ricovero e dal numero e tipo di indagini diagnostiche eseguite.

La PdCT e la sincope, inoltre, a prescindere dalla condizione patologica a esse associata, nel 17-35% dei casi sono responsabili di traumi o incidenti automobilistici.¹⁰⁻¹² I traumi secondari alla PdCT e alla sincope risul-

tano più rilevanti nella popolazione anziana, dove più frequentemente si associano a fratture che contribuiscono sensibilmente a incrementarne il costo sanitario. Oltre ai costi diretti, la PdCT e la sincope comportano anche costi indiretti, come ad esempio la perdita di numerose ore lavorative. La PdCT e la sincope rappresentano quindi un problema frequente che impegna a fondo le nostre strutture sanitarie. La definizione di un'adeguata strategia diagnostico-terapeutica per la valutazione della PdCT e della sincope costituisce quindi una sfida sotto il profilo clinico, organizzativo ed economico.

Attuali difficoltà nella gestione del paziente con sincope

La sincope è definita come una transitoria, autolimitata perdita di coscienza, che di solito provoca caduta a terra. L'esordio della sincope è relativamente veloce e il successivo recupero è spontaneo, completo e rapido. Il meccanismo fisiopatologico sottostante è un'ipoperfusione transitoria globale cerebrale.

La prima difficoltà che si incontra nella gestione del paziente con PdCT è quella di differenziare la sincope da altre condizioni simili, ma non causate da ipoafflusso cerebrale (epilessia, disturbi metabolici, TIA vertebrobasilare, ipossia) o con perdita di coscienza solo apparente (*drop attack*, catalessia, isteria, cadute accidentali nell'anziano).^{11,12} Dal punto di vista eziologico, le sincopi vengono classificate in quattro grandi gruppi: *neuromediate* o *riflesse*, *ortostatiche*, *cardiache* e *cerebrovascolari*. Ciascuno di questi gruppi comprende numerose affezioni che possono manifestarsi con il sintomo sincope. Anche il significato prognostico della sincope dipende dalla patologia sottostante. Infatti, si spazia dalle sincopi neuromediate a prognosi generalmente benigna a quelle cardiache con prognosi decisamente più infausta. La causa della PdCT permane di origine indeterminata alla fine del percorso diagnostico nel 15-20% dei casi, nei centri altamente specializzati.¹² Infine, la scelta terapeutica nel paziente con sincope risulta in molti casi problematica, come nel soggetto anziano in cui possono coesistere molteplici cause potenzialmente responsabili.

La PdCT e la sincope rappresentano quindi condizioni spesso di difficile gestione dal punto di vista diagnostico e terapeutico. Testimonianza delle difficoltà gestionali della PdCT e della sincope è la diversità del-

l'iter seguito dai pazienti che afferiscono al Pronto Soccorso. Infatti, dai dati della letteratura⁴⁻⁷ risulta che questi pazienti occupano le corsie ospedaliere di Cardiologia, Neurologia, Pediatria, Geriatria, Medicina Interna e Ortopedia. Tali pazienti vengono poi sottoposti, spesso in modo inappropriato, a esami strumentali costosi e a bassa resa diagnostica, con il risultato di prolungare la degenza ospedaliera, aumentarne la spesa sanitaria e non raggiungere una corretta diagnosi in un'elevata percentuale di casi. Il rischio professionale di *malpractice* in questo campo è pertanto elevato e induce a un aumento del numero dei ricoveri e delle indagini strumentali non appropriate, risultato della cosiddetta "medicina di difesa".

A livello ambulatoriale, si assiste spesso a un interminabile pellegrinaggio dei pazienti che hanno accusato PdCT. Ad esempio, un paziente si reca dal neurologo che esclude una causa neurologica; si reca poi dal cardiologo che esclude una causa cardiologica, e così via; in altri termini, molto spesso tutti escludono, ma nessuno conclude.

Per ridurre al minimo la non-diagnosi di PdCT occorre un'équipe multidisciplinare di esperti nella diagnosi differenziale. Un esperto della sincope deve conoscere i meccanismi neurovegetativi del controllo cardiovascolare in quanto la sincope neuromediata rappresenta la causa di gran lunga più frequente di PdCT. All'inizio degli anni '90, il tilt test (con il letto inclinabile) è stato introdotto nello studio della PdCT e ha aumentato le possibilità di diagnosticare la sincope da causa riflessa. Questo esame viene usato nella maggior parte dei casi dai cardiologi, in quanto si possono verificare marcate bradicardie o prolungate asistolie, e più raramente nei reparti di Medicina Interna o di Neurologia.

L'attuale sistema di gestione della sincope risulta quindi scarsamente efficace dal punto di vista diagnostico e inefficiente sotto il profilo economico. I fattori che stanno alla base di questi risultati deludenti possono essere così riassunti: scarse competenze e attenzione al problema della diagnosi differenziale della PdCT da parte della classe medica, dovute alla difficoltà di affrontare il problema in modo multidisciplinare; atteggiamento "difensivistico" dettato dalle possibili implicazioni medico-legali di una diagnosi errata; assenza, nelle diverse istituzioni sanitarie, di servizi diagnostico-terapeutici specializzati nella gestione del paziente con sincope.^{13,14}

Razionale per l'istituzione di una *Syncope Unit*

Il sistema ideale di gestione della PdCT e della sincope dovrebbe portare a una rapida stratificazione dei pazienti in tre categorie:

- *Pazienti a basso rischio*, gestibili ambulatorialmente in tempi ordinari dal medico di medicina generale o dallo specialista, senza o con pochi esami mirati¹⁵
- *Pazienti a rischio intermedio*, da gestire in tempi brevi in un ambulatorio specialistico o tramite osservazione breve nel Dipartimento Emergenza-Urgenza.
- *Pazienti a rischio elevato*, che necessitano di ricovero urgente con l'esecuzione immediata di adeguate procedure diagnostiche e terapeutiche.

In tale direzione si muovono le recenti linee guida europee,^{11,12} nelle quali vengono individuate come momenti cruciali per una gestione *cost-effective* del paziente con PdCT o sincope la stratificazione prognostica precoce e la scelta di indagini strumentali mirate in base alle caratteristiche di ciascun paziente.

Allo scopo di ottimizzare la gestione della sincope è stata recentemente proposta, prima in Nord-Europa e ora anche nel nostro Paese, l'istituzione di una *Syncope Unit* o "Centro per lo Studio della Sincope", indicando con questa definizione un'entità funzionale ospedaliera multidisciplinare che, partendo da risorse già disponibili, riunisca e coordini in modo rapido le competenze dei diversi specialisti (cardiologo, medico dell'urgenza, neurologo, internista, geriatra, pediatra e psichiatra).

Le nuove linee guida sulla sincope della Società Europea di Cardiologia¹² raccomandano l'istituzione di una *Syncope Unit* negli ospedali adeguatamente attrezzati, con la motivazione di migliorare la diagnosi, la prognosi e la terapia della PdCT e della sincope e di promuovere la formazione e la ricerca, ottimizzando l'utilizzo delle risorse economiche.

Motivazioni di carattere prognostico

Il costo diretto della sincope è in buona parte dovuto alla durata della degenza ospedaliera. Una corretta stratificazione prognostica, possibile nella *Syncope Unit*, dovrebbe limitare il ricorso al ricovero ospedaliero solo per i pazienti cardiopatici, per quelli con gravi malattie neurologiche o con traumatismi secondari gravi.

Motivazioni di carattere diagnostico

Gli esami specialistici per lo studio della PdCT e della sincope sono molteplici e in continua evoluzione: basti pensare al tilt test con i vari protocolli operativi,¹⁶ al massaggio seno-carotideo in clino- e in ortostatismo, allo studio biochimico e farmacologico dell'ipotensione ortostatica primaria e secondaria, allo studio elettrofisiologico endocavitario e all'impianto di loop recorder sottocutaneo.

Una *Syncope Unit* dovrebbe stabilire il corretto approccio diagnostico per il singolo paziente e farsi carico dell'esecuzione delle eventuali indagini specialistiche e della loro interpretazione. Il risparmio di indagini a elevato costo e a bassa resa diagnostica comporterebbe un significativo vantaggio economico. Infine, va ricordato il vantaggio per il paziente, che troverebbe in tale centro un punto di riferimento per la diagnosi e la terapia di una PdCT.

Motivazioni di carattere terapeutico

La scelta del trattamento efficace, dopo che è stata posta una corretta diagnosi eziologica di PdCT, non è sempre cosa immediata e facilmente eseguibile in tutte le realtà sanitarie. Nella sincope riflessa, ad esempio, il trattamento farmacologico ha prodotto risultati piuttosto deludenti. Risultano invece più importanti il *counseling* e l'insegnamento delle cosiddette "contro-manoovre", che necessitano tuttavia di formazione specifica. Altro esempio è la terapia delle sincopi bradi- e tachiaritmiche che si basa su trattamenti a elevato contenuto tecnologico, quali l'impianto di pacemaker con specifici algoritmi di sensing e pacing, l'impianto di defibrillatore e l'ablazione transcateretere.

La *Syncope Unit* sarebbe quindi il luogo naturale dove coordinare la scelta terapeutica nel singolo paziente e farsi carico dell'esecuzione delle valutazioni specialistiche e delle procedure interventistiche più sofisticate.

Motivazioni di carattere educativo e di ricerca

Sono state recentemente proposte da parte della Società Europea di Cardiologia linee guida volte a ottimizzare e a razionalizzare i protocolli di valutazione della PdCT e della sincope, con lo scopo di giungere a una gestione più favorevole in termini di costo-efficacia. Scopo della *Syncope Unit* è anche quello di imple-

mentare le linee guida e di promuovere attività formative (rivolte ai medici di Pronto Soccorso, Medicina Interna, Geriatria, Pediatria e Neurologia) al fine di evitare il frequente ricorso a esami costosi e inappropriati come EEG e TC cerebrale, che nel caso della PdCT da causa indeterminata hanno una resa diagnostica solo del 5%.^{11,12}

A tal proposito, è altamente opportuno che la presentazione e la discussione delle linee guida della Società Europea di Cardiologia rientrino nei programmi ECM di aggiornamento all'interno delle aziende sanitarie. Infatti, varie esperienze italiane e internazionali⁴⁻⁷ sembrano suggerire che la semplice diffusione delle linee guida, senza un gruppo che si impegni nella loro implementazione, non sia sufficiente a influire positivamente sul comportamento dei medici coinvolti nella gestione dei pazienti con PdCT o sincope.

Il deludente risultato di questo approccio non deve tuttavia meravigliare, in quanto le difficoltà incontrate nell'implementazione delle linee guida e dei protocolli diagnostico-terapeutici nei vari settori della medicina sono ben note.¹⁰

Infine, la *Syncope Unit* dovrebbe costituire la struttura ideale per lo sviluppo di progetti di ricerca clinica ed epidemiologica nel campo della PdCT e della sincope, favorendo le conoscenze in questo settore.

Impatto clinico della *Syncope Unit*

Alcune esperienze suggeriscono che l'istituzione di una struttura dedicata allo studio della sincope migliora la gestione clinica dei pazienti.

Nello studio OESYL 2,¹⁷ condotto in alcuni ospedali della regione Lazio, l'educazione e l'interazione continua da parte di medici "specialisti" della sincope, assieme all'implementazione a livello locale dei contenuti delle linee guida europee, hanno portato, nell'arco di pochi mesi, a un aumento della performance diagnostica con una riduzione dal 54% al 17% delle PdCT di natura indeterminata. Analogamente, alcuni studi anglosassoni hanno dimostrato che l'istituzione di una *Syncope Unit* è in grado di migliorare significativamente la gestione dei pazienti sia negli ospedali regionali sia in quelli periferici, senza influire negativamente sulla prognosi.¹⁸⁻²⁰

Impatto economico della *Syncope Unit*

Uno studio italiano, l'EGSYS 1,^{21,22} ha evidenziato una grande disomogeneità nella gestione del paziente con sincope. Sono emerse una marcata variabilità nell'utilizzo delle varie procedure diagnostiche e una resa diagnostica molto diversa da centro a centro, con implicazioni sostanziali sui costi (i quali sono determinati dal numero degli accertamenti eseguiti e soprattutto dalla durata della degenza). In uno studio successivo, l'EGYS 2,²³ è stata fatta una valutazione dei pazienti con sincope basata sulla sistematica applicazione di una flow-chart diagnostica secondo le linee guida della Società Europea di Cardiologia e sulla gestione della sincope secondo un modello funzionale tipo *Syncope Unit*. Tale strategia ha consentito una significativa riduzione dei ricoveri ospedalieri, della durata della degenza e dei costi per "sincope diagnosticata". Nello studio EGSYS 2, rispetto all'EGSYS 1, infatti, la percentuale dei ricoveri ospedalieri è scesa dal 47% al 39%, la degenza media da 8,1 a 5,5 giorni e il numero degli accertamenti diagnostici per paziente da 3,4 a 1,9. Inoltre, dalla comparazione dei database dei due studi emerge che il costo medio per diagnosi di sincope nei pazienti ricoverati scende da 3506 a 2880 euro, con un risparmio di 726 euro/paziente, e il costo medio per paziente scende da 1394 a 1127 euro, con un risparmio di 267 euro/paziente.

Aspetti organizzativi (allegato A)

Nella maggior parte delle province italiane ed europee, la figura professionale più coinvolta nella gestione del paziente con sincope è il cardiologo, principalmente perché la prognosi di tale paziente dipende dalla presenza/assenza di cardiopatia. Nel caso di PdCT di natura non sincopale, invece, svolgono un ruolo cruciale il neurologo, il geriatra e lo specialista di Medicina Interna. L'approccio al paziente con PdCT, quindi, è necessariamente multidisciplinare e vi devono convergere le specifiche conoscenze del cardiologo, del neurologo, dell'internista, del geriatra, dello psichiatra, del pediatra e dei medici di Pronto Soccorso.

In questo tipo di modello organizzativo, che risolve il problema della multidisciplinarietà, alla *Syncope Unit*,

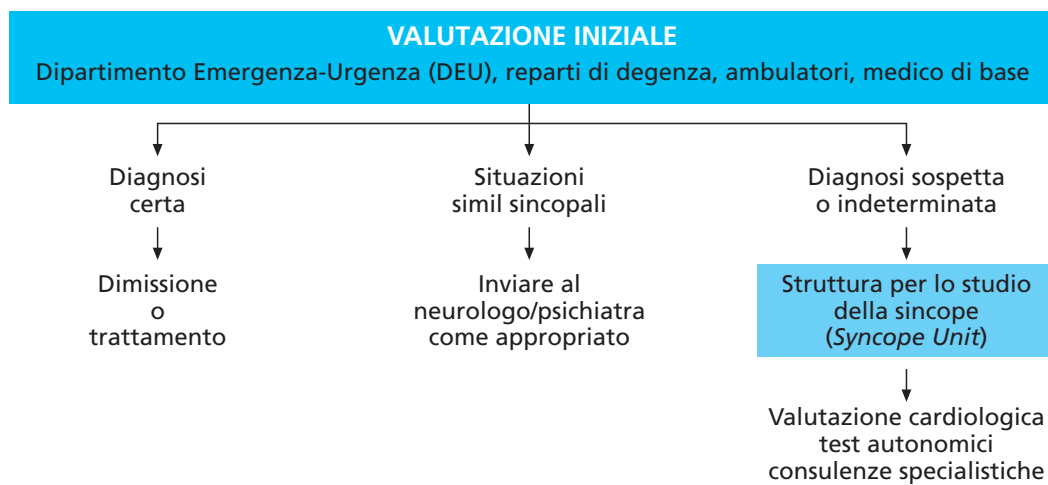


FIGURA 1 Flow-chart gestionale (ospedaliera e territoriale) del paziente con perdita di coscienza transitoria.

situata nel reparto di Cardiologia o in un altro reparto a seconda delle realtà locali, spetta il compito di:

- Decidere l'indicazione al ricovero o alla gestione ambulatoriale del paziente
- Stabilire la flow-chart diagnostica
- Eseguire le indagini strumentali e le procedure terapeutiche specialistiche necessarie, dopo averle concordate con i medici che hanno riferito il paziente a tale unità (Figg. 1 e 2).

Tale organizzazione prevede che tutti i medici coinvolti nella gestione del paziente possiedano un'adeguata competenza clinica nel settore. A questo proposito, ciascuna delle unità operative afferenti alla *Syncope Unit* dovrebbe individuare 1 o 2 medici di riferimento, particolarmente interessati ed esperti in questo campo.

Questo modello organizzativo di tipo multidisciplinare consente una razionalizzazione delle risorse disponibili e, in ultima analisi, una gestione del paziente più efficace ed efficiente. Esso prevede un'azione sinergica di varie figure professionali le quali, allo scopo di ottimizzare le risorse disponibili, concordano comportamenti clinici comuni volti a razionalizzare il percorso diagnostico-terapeutico del paziente con PdCT. Esso necessita l'istituzione di percorsi accelerati per le consulenze e gli esami specialistici e un rapporto privilegiato con il Pronto Soccorso, allo scopo di evitare ricoveri inutili, razionalizzare la scelta delle indagini dia-

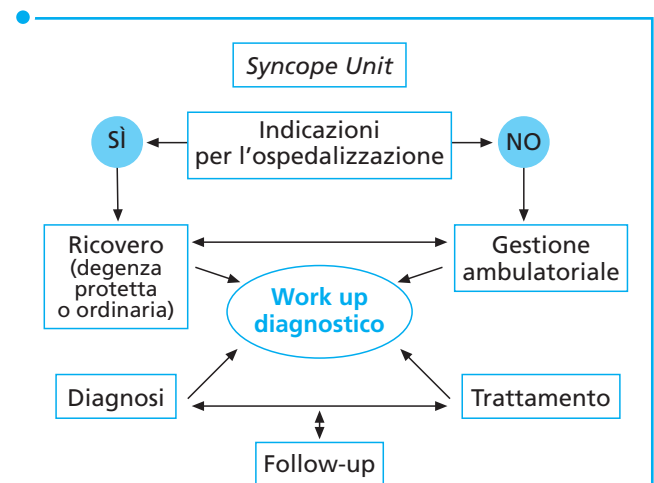


FIGURA 2 Valutazione del paziente presso la *Syncope Unit*.

gnostiche aumentandone il grado di appropriatezza (per ottenere una diagnosi della causa di PdCT in un'elevata percentuale di pazienti e conseguentemente eseguire il miglior trattamento possibile) e ridurre la degenza.

Data l'elevata complessità di alcune procedure diagnostiche e terapeutiche (come lo studio elettrofisiologico, l'ablazione transcateretere delle aritmie, l'impianto di defibrillatore, la RM, ecc.), la *Syncope Unit* dovrebbe avere sede in un ospedale adeguatamente attrezzato, al quale fa riferimento la provincia o parte di essa.

Bibliografia

1. Savage DD, Corwin L, McGee LD, et al. Epidemiology features of isolated syncope: the Framingham study. *Stroke* 1985;16:626-629.
2. Day SC, Cook EF, Funkenstein H, Goldman L. Evaluation and outcome of emergency room patients with transient loss of consciousness. *Am J Med* 1982;73:15-23.
3. Feruglio GA, Ferraro F. Rilievi epidemiologici sulla sincope nella popolazione generale e come causa di ricovero. *G Ital Cardiol* 1987;17(suppl 1):11-13.
4. Ammirati F, Colivicchi F, Minardi G, et al. Gestione della sincope in ospedale: lo studio OESIL (Osservatorio Epidemiologico della Sincope nel Lazio). *G Ital Cardiol* 1999;29:533-539.
5. Del Greco M, Cozzio S, Scillieri M, et al. I risultati dello studio ECSIT (Epidemiologia e Costi della Sincope in Trentino). *Trento Cardiologia* 2001:141-143.
6. Haan MN, Selby JV, Quensenberry CP, et al. The impact of aging and chronic disease on use of hospital and outpatient service in a large HMO. *J Am Geriatr Soc* 1997;45:667-674.
7. Nyman JA, Krahn AD, Bland PC, et al. The costs of recurrent syncope of unknown origin in elderly patients. *PACE* 1999;22:1386-1394.
8. Sun B, Emond JA, Camargo CA Jr. Direct medical costs of syncope-related hospitalizations in the United States. *Am J Cardiol* 2005;95:668-671.
9. Del Rosso A, Bernadeschi M, Ieri A. Costi sociali della sincope. *Ital Heart J Suppl* 2000;1:772-776.
10. Eagle KA, Lee TH, Brennan TA, et al. Guidelines implementation. *J Am Coll Cardiol* 1997;29:1125-1179.
11. Brignole M, Alboni P, Benditt DG, et al. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope. *Eur Heart J* 2001;22:1256-1306.
12. Brignole M, Alboni P, Benditt DG, et al. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope – Update 2004. *Europace* 2004;6:467-537.
13. Bartoletti A, Del Rosso A. Cosa potrebbero fare le associazioni cardiologiche per migliorare la gestione del paziente con sincope? Una proposta operativa di Syncope Unit. *G Ital aritmol Cardiosim* 2003;1:11-16.
14. Giada F, Raviele A. Un nuovo modello organizzativo: la “Syncope Unit”. 36° *Convegno “Cardiologia 2002”*, Milano 23-27 settembre 2002.
15. Alboni P, Brignole M, Menozzi C, et al. The diagnostic value of history in patients with syncope with or without heart disease. *J Am Coll Cardiol* 2001;37:1921-1928.
16. Raviele G, Giada F, Brignole M, et al. Comparison of diagnostic accuracy of sublingual nitroglycerin test and low dose isoprenaline test in patients with unexplained syncope. *Am J Cardiol* 2000;5:1194-1198.
17. Ammirati F, Colivicchi F, Santini M. Diagnosing syncope in clinical practice. *Eur Heart J* 2000;21:935-940.
18. Dey AB, Bexton RS, Tyman MM, et al. The impact of a dedicated “syncope and falls” clinic on pacing practice in Northeastern England. *PACE* 1997;20:815-817.
19. Allcock LM, O’Shea D. Diagnostic yield and development of a neurocardiovascular investigation unit for older adults in a district hospital. *J Gerontol A Biol Sci Med* 2000;55:M458-462.
20. Shen WK, Decker WW, Smars PA, et al. Syncope evaluation in the emergency department study (SEEDS). A multidisciplinary approach to syncope management. *Circulation* 2004;110:3636-3645.
21. Brignole M, Disertori M, Menozzi C, et al. The management of syncope referred for emergency to general hospitals with and without Syncope Unit facility. *Europace* 2003;5:293-298.
22. Disertori M, Brignole M, Menozzi C, et al. Management of syncope referred for emergency to general hospitals. *Europace* 2003;5:283-291.
23. Brignole M, Menozzi C, Bartoletti A, et al. A new management of syncope: prospective systematic guideline-based evaluation of patients referred urgently to general hospitals. *Eur Heart J* 2006;27:76-82.

Aspetti organizzativi della *Syncope Unit*

Il modello della *Syncope Unit* prevede un'organizzazione in 5 livelli:

1. Valutazione specialistica per il PS e per i pazienti degenti presso i vari reparti
2. Ambulatorio specialistico per i pazienti con PdCT e sincope
3. Laboratorio di diagnostica non invasiva della PdCT e sincope
4. Accesso facilitato agli accertamenti cardiologici e neurologici
5. Letti di degenza.

Inoltre, esso prevede la collaborazione istituzionalizzata delle seguenti unità operative:

- Cardiologia
- Geriatria
- Medicina Interna
- Neurologia
- Pediatria
- Pronto Soccorso
- Psichiatria

1. VALUTAZIONE SPECIALISTICA PER IL PRONTO SOCCORSO E PER I PAZIENTI DEGENTI

La valutazione clinica iniziale (anamnesi, visita medica, misurazione della pressione arteriosa in clino- e ortostatismo, ECG) viene eseguita dai medici del Pronto Soccorso. Il cardiologo viene consultato nel sospetto/certezza di sincope cardiaca, mentre il neurologo nel sospetto/certezza di PdCT (epilessia, TIA, sindrome da furto della sclavia, ecc.) (Fig. 1).

DOTAZIONI

- Nessuna.

PRESTAZIONI EROGABILI

- Valutazione dei pazienti giunti in pronto soccorso per quanto riguarda: necessità di ospedalizzazione (e in quale reparto); necessità di inviare il paziente all'ambulatorio della *Syncope Unit*.
- Valutazione dei pazienti ricoverati per quanto riguarda: impostazione dell'iter diagnostico e terapeutico secondo le linee guida europee; organizzazione dell'esecuzione degli esami specialistici.

ORGANIZZAZIONE

- *Sede*: Pronto Soccorso, Unità Operative di degenza.
- *Personale*: medici della Cardiologia, della Neurologia o Psichiatria, della Medicina Interna e/o Gerontologia, della Pediatria.
- *Collaborazione istituzionalizzata*: tra le varie Unità Operative interessate.

FABBISOGNO

- Personale medico e infermieristico già in dotazione.

2. AMBULATORIO SPECIALISTICO

Può essere istituito come "ambulatorio della sincope" oppure essere collocato nel contesto di un ambulatorio generale. Comunque, è fondamentale che i medici ospedalieri e del territorio siano a conoscenza che in tale sede viene data una risposta alla multidisciplinarietà necessaria al management del paziente con sincope (Fig. 2).

DOTAZIONI

- Normale dotazione di un ambulatorio generico.
- Elettrocardiografo.
- Programmatore del loop recorder impiantabile.

PRESTAZIONI EROGABILI

- *Valutazione per esterni* (sia prima valutazione sia valutazioni successive durante il follow-up): impostazione del percorso diagnostico-terapeutico.
- *Valutazione cardiologica, internistica, neurologica, pediatrica, psichiatrica e geriatria*, quando indicato.

ORGANIZZAZIONE

- *Sede*: Unità Operativa che ospita la *Syncope Unit*, generalmente la Cardiologia.
- *Personale*: un medico esperto nella diagnosi differenziale della PdCT e della sincope, un infermiere.
- *Accesso*: prenotazioni tramite CUP o prenotazioni gestite localmente, con regolare impegnativa per visita per sincope.

FABBISOGNO

- Personale medico e infermieristico già in dotazione.

3. LABORATORIO DI DIAGNOSTICA NON INVASIVA DELLA SINCOPE

DOTAZIONI

- Elettrocardiografo.
- Lettino da tilt motorizzato, con monitoraggio pressorio battito-battito e monitor ECG.
- Attrezzature e farmaci per la rianimazione cardiopolmonare (incluso defibrillatore).
- Computer per la refertazione e l'archiviazione degli esami.
- Loop recorder esterni e loop recorder impiantabili.
- Eventuale ECG ad alta risoluzione per la registrazione dei potenziali ventricolari tardivi.
- Eventuale poligrafo per monitoraggio continuo di EEG, PA, FC, respiro.
- Eventuale sistema video per correlare un episodio critico alle variazioni dei parametri neurovegetativi.

PRESTAZIONI EROGABILI

- *Massaggio dei seni carotidei* in clino- e ortostatismo (sul lettino del tilt e con monitoraggio continuo).
- *Valutazione ipotensione ortostatica* (sul lettino del tilt e con monitoraggio continuo).
- *Tilt test* potenziamento con trinitrina e/o isoproterenolo.
- *Gestione loop recorder esterni e loop recorder impiantabili*.
- *Test farmacologici* (atropina, ajmalina, adenosina).
- *Eventuale studio fisiologico, biochimico e farmacologico dei riflessi cardiovascolari*.

ORGANIZZAZIONE

- *Sede*: Unità Operativa che ospita la *Syncope Unit*.
- *Personale*: un medico esperto della sincope.
- *Accesso*: prenotazione sia per i pazienti ricoverati sia per quelli ambulatoriali (regolare impegnativa).

FABBISOGNO

- Personale medico e infermieristico già in dotazione.

4. ACCESSO FACILITATO AGLI ACCERTAMENTI CARDIOLGICI E NEUROLOGICI

- *Accesso ad altri accertamenti cardiologici non invasivi*: ecocardiogramma, test ergometrico, monitoraggio ambulatoriale non invasivo della pressione arteriosa.
- *Accesso alla sala di elettrofisiologia*: studio elettrofisiologico endocavitario, impianto di loop recorder; impianto di pacemaker; impianto di defibrillatore; ablazione transcateretere.
- *Accesso a esami neurologici*: TC e RM cerebrali, EEG, Doppler dei vasi sopraortici, eventuale studio dei riflessi cardiovascolari; eventuale monitoraggio videopoligrafico prolungato per registrazione di episodio critico.

FABBISOGNO

- Collaborazione istituzionalizzata tra il personale delle varie Unità Operative interessate.

5. LETTI DI DEGENZA

A. Degenza protetta

DOTAZIONI

- Letti di degenza con controllo telemetrico.

PRESTAZIONI EROGABILI

- Degenza "protetta" per i pazienti ricoverati con diagnosi certa o sospetta di sincope cardiaca.
- Esecuzione degli accertamenti diagnostici necessari.
- Esecuzione della terapia non farmacologica delle sincope aritmiche.

ORGANIZZAZIONE

- *Sede*: letti del reparto di Cardiologia o della Medicina d'Urgenza.
- *Personale*: delle Unità Operative coinvolte.

FABBISOGNO

- Personale medico e infermieristico già in dotazione.

B. Degenza ordinaria

DOTAZIONI

- Letti di degenza ordinaria.

PRESTAZIONI EROGABILI

- Degenza dei pazienti ricoverati con sincope fortemente traumatica o con comorbidità.
- Esecuzione degli accertamenti diagnostici necessari.
- Esecuzione della terapia necessaria.

ORGANIZZAZIONE

- *Sede*: letti delle Unità Operative di Cardiologia, Medicina Interna, Neurologia, Geriatria, Pediatria, Medicina d'Urgenza, Ortopedia.
- *Personale*: medici delle Unità Operative di appartenenza.

FABBISOGNO

- Collaborazione istituzionalizzata tra le varie Unità Operative interessate.

Strutture per la gestione della sincope*

La seguente è una proposta di un modello organizzativo per la valutazione del paziente con sincope.

Premesse

Poiché la sincope è un sintomo frequente, le seguenti considerazioni sono importanti qualora si intendano sviluppare strategie locali per la gestione del paziente con sincope.

- Il modello di erogazione delle cure dovrebbe essere quello più appropriato all'attività clinica esistente e deve massimizzare le risorse e l'esperienza locale garantendo l'implementazione delle linee guida pubblicate.
- I modelli organizzativi possono variare da una singola struttura di riferimento per la sincope a una più ampia organizzazione multidisciplinare dove sono coinvolti diversi specialisti. La strategia gestionale dovrebbe essere concordata e applicata da tutti i medici coinvolti nella gestione della sincope.
- Il range di età e le caratteristiche cliniche dei pazienti con sincope da valutare dovrebbero essere stabiliti in anticipo. Alcune strutture valuteranno sia i pazienti adulti sia quelli pediatrici, mentre altre limiteranno l'attività solo ai pazienti di età adulta o solo a quelli in età pediatrica.
- Dovrebbero essere prese in considerazione anche le fonti di provenienza dei pazienti. I pazienti possono essere inviati direttamente dal medico di base, dal Dipartimento Emergenza-Urgenza, dai reparti ospedalieri per acuti o dalle lungo-degenze. L'estensione della provenienza dei pazienti ha implicazioni per le risorse e il bagaglio di competenze necessarie.
- In una singola struttura dedicata alla sincope, il bagaglio di competenze dipenderà dalla specializzazione dei medici designati a dirigere la struttura. Esistono attualmente modelli in cui i medici che dirigono la struttura per lo studio della sincope sono cardiologi (di solito competenti in cardiostimolazione ed elettrofisiologia), neurologi (di solito competenti in disautonomie e/o epilessia), internisti e geriatri (competenti in cardiologia dell'anziano o nelle cadute). Non vi è evidenza della superiorità di un modello sugli altri.
- Un fattore che può influenzare l'insieme di competenze (cioè i tipi di capacità professionale richiesta

*Traduzione in lingua italiana delle linee guida europee sulla Syncope Unit (ESC Guidelines on management, diagnosis and treatment, of syncope – Update 2004. *Europace* 2004;6:467-537).

al personale della struttura) è rappresentato dal livello di screening operato sui pazienti prima dell'invio alla struttura stessa. Se i pazienti provengono direttamente dalla comunità e/o dal Dipartimento Emergenza-Urgenza, è richiesta una più ampia varietà di competenze. In queste circostanze, infatti, è più probabile che vengano inviati anche pazienti con altre diagnosi differenziali, quali epilessia, malattie neurodegenerative, malattie metaboliche e cadute.

- Un costante scambio di informazioni con tutte le figure coinvolte (ad es., i pazienti, i medici curanti, il personale del Dipartimento di Emergenza-Urgenza, Neurologia, Medicina Interna, Ortopedia, Geriatria, Psichiatria, Otorinolaringoiatria, Audiologia, amministrazione ospedaliera, personale infermieristico e altre figure paramediche) dovrebbe garantire il consenso e la comprensione delle strategie di gestione proposte. Questo include l'applicazione e l'implementazione delle linee guida pubblicate.

Necessità di coordinare la valutazione della sincope

Dati recenti suggeriscono che fino al 20% delle sincope cardiovascolari nei pazienti anziani (oltre 70 anni) si manifesta come cadute non accidentali. Dalla letteratura sulle "cadute" emerge anche l'evidenza che interventi multifattoriali, incluse le terapie cardiovascolari (trattamento delle aritmie, dell'ipotensione ortostatica, dell'ipersensibilità seno-carotidea e della suscettibilità vasovagale), riducono significativamente gli eventi successivi nei pazienti con episodi di caduta ricorrente, anche se queste sono cadute accidentali. Questo ha un'enorme ricaduta sulla quantità dei pazienti esaminati. La valutazione dei pazienti con cadute non spiegate richiede l'accesso a, o l'integrazione con, una valutazione e un trattamento degli altri fattori di rischio per le cadute, come l'instabilità posturale e del cammino, le malattie cerebrovascolari, la modificazione dei pericoli domestici, ecc. Un esempio della portata del problema è illustrato in una ricerca del Dipartimento di Emergenza e Traumatologia di Newcastle. Il 44% dei pazienti di età superiore a 65 anni afferiva al Dipartimento di Emergenza e Traumatologia per una caduta o un evento sincopale. Il 35% di questi pazienti aveva avuto una caduta accidentale, il 25% aveva deficit cognitivi o demenza (per-

tanto una chiara distinzione tra caduta e sincope spesso non era possibile), il 22% aveva una causa medica dell'evento e il 18% cadute non spiegate o sincopi.¹⁻³

La realtà attuale nella gestione (diagnosi e trattamento) della sincope

La sincope è un sintomo comune nella comunità e nella medicina d'urgenza. Nel Regno Unito, ad esempio, sincope e collasso (codice ICD 10) sono la sesta causa di ricovero, tra i pazienti di età superiore a 65 anni, nei letti di medicina per acuti. Poiché la metà di tutti i ricoveri di emergenza riguarda pazienti di età superiore a 65 anni, questo rappresenta un grosso volume di attività. La durata media della degenza dei ricoveri è 5-17 giorni, il che enfatizza la diversità nelle attuali strategie gestionali della sincope e nella disponibilità delle indagini. La degenza ospedaliera da sola rappresenta il 74% del costo totale per la valutazione della sincope.¹

Attualmente, le strategie per la valutazione della sincope differiscono ampiamente sia tra i medici sia tra i vari ospedali. Nella maggior parte dei casi, la valutazione e il trattamento della sincope sono casuali e non standardizzati. Il risultato è un'ampia variabilità nelle indagini diagnostiche utilizzate, nella percentuale dei diversi tipi di diagnosi e nella percentuale di pazienti con sincope non spiegata.^{1,4,5-7} Ad esempio, in un registro prospettico⁵ che ha arruolato pazienti con sincope afferiti al Dipartimento di Emergenza-Urgenza di 28 ospedali italiani, il massaggio dei seni carotidei era eseguito dallo 0% al 56% e il tilt test dallo 0% al 50% dei casi. Di conseguenza, la diagnosi finale di sincope neuromediata variava dal 10% al 79% dei casi. Queste differenze nella valutazione dei pazienti possono spiegare perché la prevalenza dell'elettrostimolazione cardiaca permanente nella sindrome seno-carotidea varia dall'1% al 25% degli impianti, anche all'interno delle medesime nazioni. La ragione di tale variabilità dipende dal fatto che nei protocolli di indagine per la sincope l'ipersensibilità seno-carotidea non sempre è ricercata sistematicamente. Alcuni autori hanno valutato l'effetto dell'introduzione di protocolli intraospedalieri.^{4,7} Questi studi hanno dimostrato che è possibile miglio-

rare la resa diagnostica e l'uso di indagini appropriate. Tuttavia, si verifica ancora un rilevante numero di indagini e di ricoveri inappropriati. Come conseguenza, i costi per la valutazione diagnostica e i costi per diagnosi aumentano anziché ridursi.

Se lo stato attuale della valutazione della sincope rimane immutato, è improbabile che l'efficacia della diagnostica e del trattamento mostri sostanziali miglioramenti. Inoltre, l'implementazione delle linee guida pubblicate sulla gestione della sincope potrà variare ed essere incompleta. Pertanto, al fine di massimizzare l'implementazione delle linee guida è consigliabile la creazione in loco di protocolli per la valutazione e la gestione della sincope e che in ogni organizzazione le informazioni riguardo tali protocolli vengano adeguatamente comunicate a tutte le parti coinvolte nella gestione dei pazienti con sincope.

È opinione della Task Force della Società Europea di Cardiologia che un percorso assistenziale strutturato e condiviso – fornito o nel contesto di una singola struttura per lo studio della sincope o nell'ambito di una struttura multidisciplinare – rappresenti l'optimum per la qualità delle prestazioni erogate. Inoltre, un considerevole miglioramento nella resa diagnostica e nel rapporto costo-efficacia (ad es., nel costo per diagnosi) può essere raggiunto concentrando le competenze e seguendo linee guida ben definite e aggiornate.

Alcuni modelli esistenti di gestione della sincope

Il modello operativo adottato dal gruppo di Newcastle nei pazienti con sincope o cadute è un approccio multidisciplinare. Tutti i pazienti accedono alla medesima struttura (con possibilità di accesso alla diagnostica cardiovascolare e personale addestrato), ma vengono valutati da un geriatra o un cardiologo in base al sintomo dominante riportato nella relazione clinica – caduta o sincope. Recentemente, questo gruppo ha dimostrato che l'attività nell'ospedale per acuti a cui faceva riferimento l'unità dedicata alla valutazione della sincope ha registrato in un anno una riduzione di 6116 giorni di degenza per le categorie diagnostiche "sincope" e "collasso" in confronto a ospedali di pari livello nel Regno Unito. Questa riduzione si traduceva in un significativo risparmio nei costi ospedalieri riferiti all'emergenza

(4 milioni di euro). I risparmi erano attribuiti a una combinazione di fattori: ridotta percentuale di riospedalizzazione, accesso rapido all'ambulatorio da parte del Dipartimento di Emergenza e Traumatologia e del medico di base e riduzione della percentuale di eventi per merito di un'efficace strategia terapeutica mirata alla sincope e alle cadute.⁷

Il modello operativo adottato in alcuni ospedali italiani⁸ è un'unità funzionale diretta dai cardiologi nel contesto del Dipartimento di Cardiologia, con personale medico e paramedico dedicato. I pazienti inviati a questa unità per lo studio della sincope hanno accesso preferenziale a tutte le altre prestazioni e indagini diagnostiche all'interno del Dipartimento, compreso il ricovero nel reparto di Cardiologia o in Terapia Intensiva se indicato.

Quando appropriato, i pazienti sono gestiti in collaborazione con altri specialisti (ad es., neurologi). I pazienti vengono inviati all'unità per lo studio della sincope dal Dipartimento Emergenza-Urgenza, dai reparti di degenza e dagli ambulatori specialistici, ma il personale dell'unità di solito non è coinvolto nella valutazione iniziale del paziente. Questo modello, se paragonato a quello di ospedali di pari livello non dotati di tale servizio, migliora sostanzialmente la gestione complessiva della sincope, riduce il numero delle indagini non necessarie e incrementa l'appropriatezza delle indicazioni e la resa diagnostica delle indagini;⁷ nel 66% dei pazienti sono infatti necessari meno di due test per la diagnosi.⁹

Competenze professionali per l'unità di valutazione della sincope

Probabilmente non è appropriato essere dogmatici riguardo la formazione professionale necessaria al personale responsabile di una struttura dedicata alla sincope. Le competenze dipenderanno dai requisiti predefiniti del personale sanitario in loco, dal livello di selezione operata durante la valutazione iniziale e dalle caratteristiche della popolazione di pazienti tipicamente incontrata in ogni specifico contesto. In generale, sono attinenti alla valutazione e alla diagnosi della sincope l'esperienza e la formazione nelle conoscenze

base di cardiologia, neurologia, medicina d'urgenza e geriatria, in aggiunta all'accesso ad altre specialità come psichiatria, psicoterapia, terapia occupazionale, otorinolaringoiatria e psicologia clinica. Il personale medico e di supporto dovrebbe essere coinvolto a tempo pieno, o per la maggior parte del tempo, nella gestione della struttura e dovrebbe interagire con tutti gli altri responsabili nell'ospedale e nella comunità. Il personale responsabile della gestione clinica della struttura dovrebbe avere familiarità con le recenti linee guida sulla sincope. Un approccio strutturato alla gestione della sincope facilita anche l'audit clinico, i sistemi di informazione per il paziente, lo sviluppo del servizio e un continuo training professionale.

Attrezzature

Le attrezzature fondamentali per la struttura per la valutazione della sincope includono: elettrocardiografo a 12 derivazioni, monitoraggio automatico non invasivo della pressione arteriosa, attrezzatura per l'esecuzione del tilt test, ECG-loop recorder esterno e interno (impiantabile), monitoraggio ambulatoriale per 24 ore della pressione arteriosa, ECG dinamico sec. Holter e attrezzatura per i test di funzionalità autonoma. La struttura dovrebbe avere accesso anche a ecocardiografia, elettrofisiologia endocavitaria, ergometria, tecniche di imaging cardiaco, TC cranio, RM cerebrale ed elettroencefalografia.

I pazienti dovrebbero avere un accesso preferenziale ai letti di degenza e a ogni eventuale terapia per la sincope, vale a dire impianto di pacemaker e defibrillatore automatico, ablazione transcateretere delle aritmie, ecc. Sono richiesti locali dedicati per la valutazione e le indagini diagnostiche.

Contesto operativo

La maggior parte dei pazienti con sincope può essere valutata in regime ambulatoriale o di day hospital.

Il ruolo di un servizio integrato locale per la sincope è di stabilire gli standard da seguire, in accordo con gli obiettivi delle Linee Guida sulla Sincope della Società Europea di Cardiologia e le altre linee guida competenti, sui punti seguenti:

- Criteri diagnostici per le cause di sincope

- Approccio diagnostico preferenziale nei sottogruppi di pazienti con sincope
- Stratificazione del rischio dei pazienti con sincope
- Trattamento per prevenire le recidive sincopali.

Uno degli obiettivi più importanti della struttura per la valutazione della sincope è di ridurre il numero dei ricoveri, offrendo in alternativa al paziente un percorso diagnostico ben definito e rapido.

Quando si crea un nuovo servizio strutturato, l'esperienza attuale suggerisce che un attento audit dell'attività e dei risultati della *Syncope Unit* giustificherà rapidamente l'assegnazione iniziale di risorse e la richiesta di ulteriori fondi, potenziando ulteriormente il servizio e fornendo una legittima attrazione per incrementare il numero dei pazienti afferenti al servizio stesso.

Raccomandazioni

- Per la valutazione globale del paziente con sincope è raccomandato un percorso assistenziale strutturato e condiviso erogato da una singola struttura per la sincope o da un servizio multidisciplinare.
- Sono pertinenti l'esperienza e la formazione nelle componenti chiave della cardiologia, della neurologia, della medicina d'urgenza e della geriatria.
- Le attrezzature basilari della struttura sono: elettrocardiografo a 12 derivazioni, monitoraggio automatico non invasivo della pressione arteriosa, attrezzatura per esecuzione del tilt test, ECG-loop recorder esterno e interno (impiantabile), monitoraggio ambulatoriale per 24 ore della pressione arteriosa, ECG dinamico sec. Holter, attrezzatura per i test di funzionalità autonoma.
- Dovrebbe essere garantito e standardizzato l'accesso preferenziale alle altre metodiche diagnostiche e alle terapie per la sincope.
- La maggior parte dei pazienti dovrebbe essere valutata in regime ambulatoriale o di day hospital.

Bibliografia

1. Kenny RA, O'Shea D, Walker HF. Impact of a dedicated syncope and falls facility for older adults on emergency beds. *Age Ageing* 2002;31:272-275.
2. Kenny RA, Richardson DA, Steen N, et al. Carotid sinus syndrome: a modifiable risk factor for non accidental falls in older adults (SAFE PACE). *J Am Coll Cardiol* 2001;1:1491-1496.

3. Shaw FE, Bond J, Richardson DA, et al. Multifactorial intervention after a fall in older people with cognitive impairment and dementia presenting to the accident and emergency department: randomised controlled trial. *Br Med J* 2003;326:73-80.
4. Ammirati F, Colivicchi F, Santini M. Diagnosing syncope in the clinical practice. Implementation of a simplified diagnostic algorithm in a multicentre prospective trial – the OESIL 2 study (Osservatorio Epidemiologico della Sincope nel Lazio). *Eur Heart J* 2000;21:935-940.
5. Disertori M, Brignole M, Menozzi C, et al. Management of patients with syncope referred urgently to general hospitals. *Europace* 2003;5:283-291.
6. Ammirati F, Colivicchi F, Minardi G, et al. Hospital management of syncope: the OESIL study. *G Ital Cardiol* 1999;29:533-539.
7. Farwell DJ, Sulke AN. Does the use of a syncope diagnostic protocol improve the investigation and management of syncope? *Heart* 2004;90:52-58.
8. Brignole M, Disertori M, Menozzi C, et al. The management of syncope referred urgently to general hospitals with and without syncope units. *Europace* 2003;5:293-298.
9. Croci F, Brignole M, Alboni P, et al. The application of a standardized strategy of evaluation in patients with syncope referred to three Syncope Units. *Europace* 2002;4:351-356.

Impatto clinico ed economico della gestione della *Syncope Unit* dell'Ospedale San Filippo Neri di Roma

Premessa

La *Syncope Unit* del San Filippo Neri è nata nel 1999 per dare una risposta assistenziale ai numerosi pazienti che generalmente afferiscono all'ospedale per episodi sincopali. Inizialmente consisteva in un ambulatorio situato all'interno del Servizio di Cardiologia con un infermiere e un cardiologo prevalentemente, ma non completamente, dedicati. L'ambulatorio effettuava una valutazione clinica ed eseguiva, soprattutto, il massaggio del seno carotideo e il tilt test allo scopo di identificare le sincopi neuromediate, più frequenti e altrimenti solo ipoteticamente diagnosticabili sulla base di dati anamnestici. Tale attività ha permesso di maturare comunque esperienza clinica sul riconoscimento, sulla fisiopatologia e sulla gestione clinica delle varie forme di sincope grazie anche alla possibilità di collaborare con altri servizi dell'Ospedale come la Neurologia, l'Elettrofisiologia e l'Elettrostimolazione, implementando in tal modo il percorso diagnostico-terapeutico. Il passaggio successivo ha visto la definizione di protocolli condivisi all'interno dell'ospedale con le figure professionali che generalmente vengono a contatto con i pazienti affetti da sincope, in particolare con i medici del Pronto Soccorso (PS), i neurologi, i medici internisti e i traumatologi. Ciò è stato possibile implementando la cultura sulla sincope mediante riunioni di tipo educativo all'interno dell'ospedale e discutendo casi clinici emblematici.

A questo punto, anche in virtù dell'aumento della richiesta assistenziale, l'ambulatorio dedicato alla sincope ha assunto le caratteristiche di un "Centro per lo Studio della Sincope", con uno staff dedicato composto da un cardiologo e un infermiere, punto di riferimento per tutto l'Ospedale. Ciò ha permesso di migliorare ulteriormente la gestione della sincope sia per i pazienti ambulatoriali sia per i pazienti ricoverati nei vari reparti dell'Ospedale e di avviare anche la ricerca. In particolare, il "Centro per lo Studio della Sincope" del San Filippo Neri ha promosso sul territorio regionale gli studi multicentrici OESIL (OESIL 1,¹ OESIL 2,² OESIL Risk Score³) che hanno avuto il merito di diffondere la cultura sulla sincope e di creare una rete regionale, di cui il San Filippo Neri è diventato il centro di riferimento. Per tutti questi motivi, al "Centro per lo Studio della Sincope" del San Filippo Neri nel 2004 è

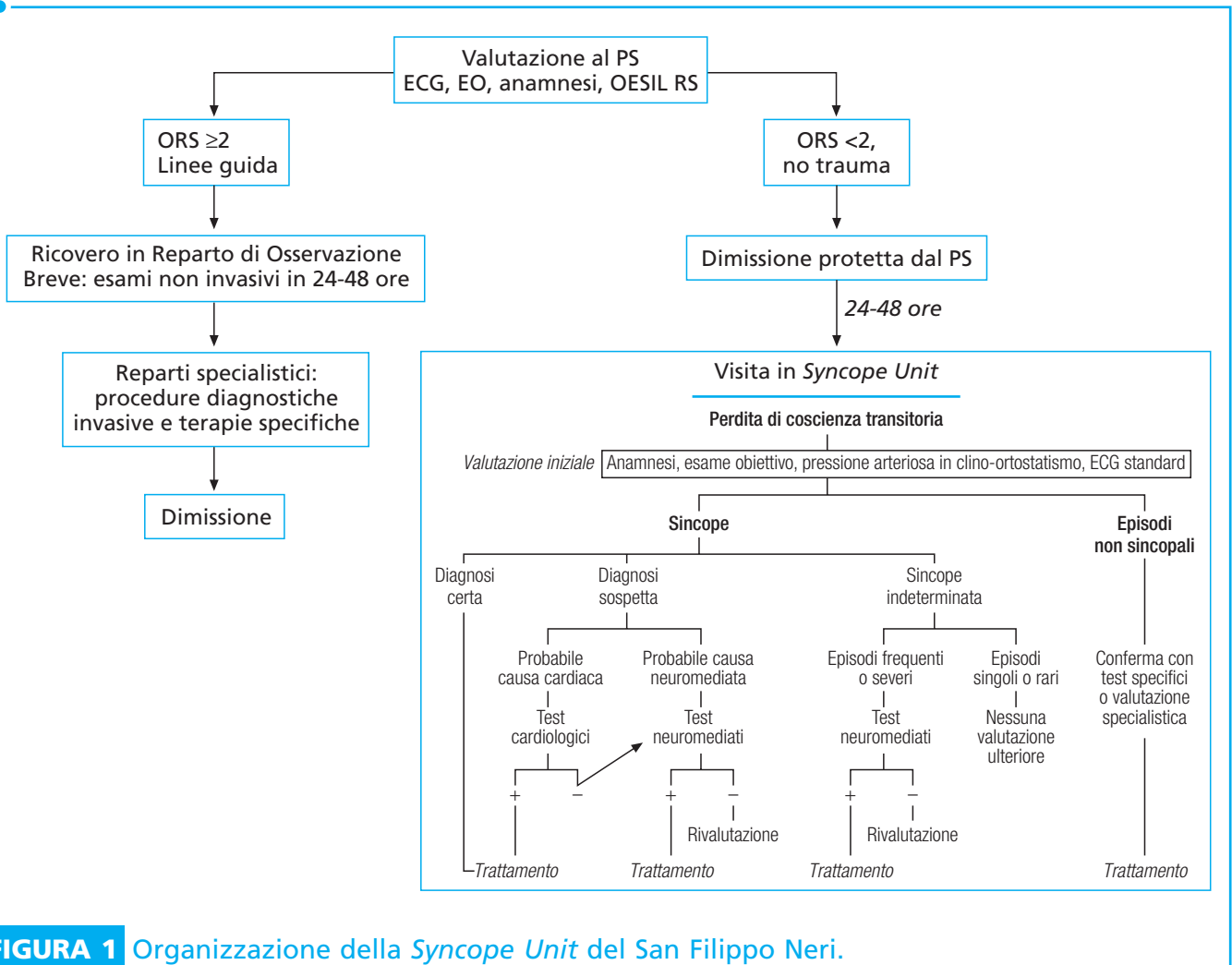


FIGURA 1 Organizzazione della *Syncope Unit* del San Filippo Neri.

stata riconosciuta la dignità di Unità Operativa Dipartimentale assimilabile a una cosiddetta *Syncope Unit*.

Percorso assistenziale

Coniugando l'esperienza maturata negli anni dalla pratica clinica, i risultati degli studi OESIL e di altri studi pubblicati in letteratura, come EGSYS I⁴ e II⁵ e ISSUE I⁶⁻⁸ e II,^{9,10} e tenendo presenti le raccomandazioni della Task Force sulla Sincope della Società Europea di Cardiologia (European Society of Cardiology, ESC) si è strutturato un percorso assistenziale per i pazienti affetti da sincope e riferiti all'U.O. Dipartimentale "Centro per lo Studio della Sincope" del San Filippo Neri, sia che essi provenissero dal Pronto Soccorso sia che essi

fossero riferiti direttamente per via ambulatoriale (vedi Fig. 1). Tale percorso è stato discusso e condiviso con le altre figure professionali dell'Ospedale coinvolte, in particolare con i medici del PS, gli internisti e i neurologi.

I pazienti che giungono per sincope al PS del San Filippo Neri sono sottoposti a un'anamnesi mirata al riconoscimento della perdita di coscienza e a un primo orientamento verso un'ipotesi diagnostica, agli esami ematochimici di routine, a un ECG e a un esame obiettivo, con particolare riguardo alla misurazione della pressione arteriosa in clino- e ortostatismo. Viene inoltre applicato l'OESIL Risk Score (ORS), un punteggio che permette di stratificare il potenziale grado di rischio di mortalità a un anno.³ L'ORS è di semplice rilevazione, in quanto composto di soli 4 parametri:

- età superiore a 65 anni
- ECG alterato anche in maniera lieve (alterazioni della ripolarizzazione ventricolare)
- sincope senza prodromi
- anamnesi di malattie cardiovascolari pregresse (compresa l'ipertensione).

A ciascuno di questi parametri viene attribuito un punteggio pari a uno: un totale ≥ 2 indica un rischio maggiore, in crescendo se uguale a 3 o a 4 punti.³

Se l'ORS risulta maggiore o uguale a 2, il paziente viene considerato potenzialmente a rischio elevato e, pertanto, viene ricoverato per effettuare ulteriori accertamenti. Sostando per 24-48 ore presso il reparto di Medicina d'Urgenza, viene sottoposto ad accertamenti diagnostici di primo livello (ecocardiogramma, Holter, tilt test, massaggio del seno carotideo, ecc.). Nel caso emergano indizi suggestivi di una patologia strutturale cardiaca o neurologica, il paziente prosegue il percorso clinico nei reparti di competenza per effettuare accertamenti diagnostici di secondo livello (studio elettrofisiologico, esame coronarografico, elettroencefalogramma dinamico, RM encefalo, ecc.) e/o per essere sottoposto a una terapia specifica (impianto di pacemaker o defibrillatore, angioplastica, terapia antiipertensiva, ecc.). Se il paziente ha un punteggio di rischio inferiore a 2, viene considerato a basso rischio, dimesso dal PS e riferito all'ambulatorio della *Syncope Unit*, che rivaluta entro 24-48 ore il paziente secondo le linee guida dell'ESC.^{11,12} In sostanza, l'ORS viene utilizzato per una rapida, semplice e affidabile stratificazione del paziente che giunge al Pronto Soccorso per un episodio di perdita di coscienza.

I pazienti che giungono per via ambulatoriale alla *Syncope Unit* sono gestiti secondo le linee guida della Società Europea di Cardiologia.

Dopo la dimissione dalla *Syncope Unit*, i pazienti sono seguiti dalla stessa per almeno sei mesi, con follow-up programmati per valutarne l'outcome clinico.

Dall'istituzione della *Syncope Unit* (1999) al marzo 2006 sono stati valutati in media 355 pazienti all'anno. In totale sono stati effettuati 3911 tilt test, di cui 1941 con esito positivo. Sono stati impiantati 250 pacemaker (6% della popolazione totale), prevalentemente per sincope neuromediata, e 200 loop recorder (ILR) in pazienti con sincope indeterminata (5% della popolazione totale).

Scopo del lavoro

Benché il percorso diagnostico-terapeutico adottato dalla *Syncope Unit* del San Filippo Neri sia stato concepito sulla base dell'esperienza clinica maturata e delle evidenze scientifiche riportate in letteratura, non è mai stato sottoposto a valutazione. Lo scopo di questo lavoro è di effettuare un'analisi dei percorsi e dei risultati in termini sia clinici sia economici, al fine di valutare se l'attività e l'organizzazione della *Syncope Unit* del San Filippo Neri realmente migliorino la gestione del paziente con sincope.

Metodi

Sono stati arruolati pazienti con sincope indeterminata, giunti consecutivamente in un periodo di due mesi (ottobre-dicembre 2005) all'osservazione della *Syncope Unit* del San Filippo Neri, sia per via ambulatoriale sia durante ricovero.

È stato effettuato un confronto retrospettivo tra il percorso clinico dei pazienti nell'anno precedente il loro primo accesso alla *Syncope Unit* con il percorso all'interno del San Filippo Neri. I risultati clinici ottenuti sono stati valutati con un follow-up di nove mesi.

Per il periodo **precedente all'accesso alla *Syncope Unit***, sono stati rilevati:

- Le caratteristiche cliniche della sincope (numero di sincopi in anamnesi, presenza di prodromi, traumi associati, presenza di eventi e modalità scatenanti, clonie, risoluzione sfinterica, tempo di recupero dello stato di coscienza, ecc.)
- Il numero di visite effettuate presso il medico di medicina generale e/o presso lo specialista
- Il numero di accessi al Pronto Soccorso e gli eventuali ricoveri
- Gli esami di laboratorio diagnostici e strumentali, effettuati ambulatorialmente o durante il ricovero
- Eventuali terapie effettuate.

Durante il percorso presso la *Syncope Unit* sono stati rilevati tutti gli accertamenti eseguiti:

- Anamnesi con rilievo di ORS
- Visita cardiologica, ECG, massaggio del seno carotideo in clino- e ortostatismo, tilt test e, quando indicati, test farmacologici (atropina, flecainide e adenosina), altri test clinici e strumentali (invasivi e non)

- Eventuale reparto di ricovero
- Eventuali terapie effettuate (interventi di angioplastica, bypass, ablazione transcateretere e impianto di pacemaker o defibrillatore).
Al *follow-up* a distanza di 9 mesi sono stati rilevati:
- Le recidive sincopali
- Ulteriori accessi al Servizio Sanitario Nazionale (visite presso il medico di famiglia e specialistiche, accessi al Pronto Soccorso, ulteriori ricoveri)
- Ulteriori terapie adottate.

Casistica

Sono stati considerati 102 pazienti consecutivamente giunti alla *Syncope Unit* nel periodo compreso tra ottobre e dicembre 2005. Poiché 6 pazienti sono stati persi nel follow-up, sono stati considerati i dati relativi ai rimanenti 96 pazienti, le cui caratteristiche demografiche e cliniche sono riassunte nella Tabella I. La prevalenza era di sesso femminile e l'età media dei pazienti pari a 50 ± 21 anni; il 26% dei pazienti aveva un'età superiore a 65 anni.

Analisi statistica

I dati continui sono rappresentati come media \pm DS, i dati discreti come percentuali. I confronti tra i costi precedenti e successivi all'accesso in *Syncope Unit* sono stati effettuati utilizzando test non parametrici (test di Wilcoxon); gli stessi test sono stati impiegati per confrontare i costi nel follow-up per pazienti con sincope determinata e indeterminata. Nei pazienti ricoverati, il confronto tra la diagnosi effettuata contestualmente presso la *Syncope Unit* e quella conclusiva di dimissione è stato effettuato mediante le misure sensibilità, specificità, valore predittivo positivo/negativo ed efficacia del test.

Risultati

Analisi del periodo precedente all'accesso alla *Syncope Unit*

L'analisi retrospettiva condotta ha mostrato che la sincope era recidivante in 71 pazienti (74%), mentre i rimanenti 25 avevano accusato un solo episodio sincopale. L'ORS era ≥ 2 in 14 pazienti con sincope ricorrente e in

10 pazienti al primo episodio. Dall'analisi dei percorsi è emerso che, nell'anno precedente, circa un quarto dei pazienti (24%) aveva subito una media di $1,2 \pm 0,4$ ricoveri per sincope e aveva effettuato in media $4,6 \pm 2,6$ esami. Nello stesso periodo, 5 pazienti (5%) sono stati ricoverati in regime di day hospital (DH) per sincope, effettuando in media $3,2 \pm 1,9$ esami.

In tutti questi pazienti non era stata raggiunta alcuna diagnosi conclusiva.

Analisi relativa alla gestione in *Syncope Unit*

Dei 96 pazienti, 63 erano ambulatoriali, mentre i rimanenti 33 hanno effettuato la valutazione in *Syncope Unit* durante ricovero ospedaliero.

Il 21% dei pazienti è stato inviato alla *Syncope Unit* da altri ospedali, il 37% da altri reparti dello stesso ospedale (durante il ricovero o per via ambulatoriale dopo la dimissione), il 5% direttamente dal PS, mentre il restan-

TABELLA I Caratteristiche demografiche e cliniche (n = 96)

Età	
<45 anni	36 (38%)
46-64	35 (36%)
>65	25 (26%)
Media \pm DS	50 ± 21
Sesso	
Maschile	30 (31%)
Femminile	66 (69%)
N. di sincopi prima dell'arruolamento	
$N \geq 2$	71 (74%)
$N = 1$	25 (26%)
N. di sincopi negli ultimi 6 mesi	
$N \geq 2$	33 (34%)
$N = 1$	63 (66%)
ORS	
ORS = 0	35 (36%)
ORS = 1	37 (38%)
ORS = 2	19 (20%)
ORS = 3	5 (4%)
ORS = 4	0 (0%)

TABELLA II Distribuzione dei pazienti in base alla diagnosi (n = 96)

Classe diagnosi	Numero
Vasovagale	58 (60%)
Cardiaca	6 (6%)
Situazionale	3 (3%)
Sindrome del seno carotideo	2 (2%)
Ipotensione ortostatica	1 (1%)
Non sincope	1 (1%)
Psichiatrica	1 (1%)
Vasovagale + cardiaca	3 (3%)
Sindrome del seno carotideo + cardiaca + vasovagale	2 (2%)
Sindrome del seno carotideo + epilessia	1 (1%)
Vasovagale + sindrome del seno carotideo	1 (1%)
Indeterminata	17 (18%)
Totale	96 (100%)

te 37% dei pazienti è giunto spontaneamente in ambulatorio.

Il passaggio del paziente nella *Syncope Unit* ha permesso la diagnosi conclusiva nell'82% dei casi, mentre la sincope è rimasta indeterminata nel 18% dei casi.

La Tabella II mostra la distribuzione dei pazienti in base al tipo di diagnosi formulata dalla *Syncope Unit*.

TABELLA III Distribuzione dei pazienti in base al reparto di ricovero (n = 33)

Reparto di ricovero	Numero
Cardiologia	14 (43%)
Day hospital	8 (24%)
Medicina Interna	4 (12%)
PS	4 (12%)
Neurologia	2 (6%)
Chirurgia d'Urgenza	1 (3%)
Totale	33 (100%)

La causa più comune di sincope era neuromediata, seguita dalla cardiaca. In 7 pazienti (7%) è stata diagnosticata un'etiologia multipla.

La sincope rimasta indeterminata in 17 pazienti (18%) aveva le seguenti caratteristiche: in 9 era recidivante (3 pazienti ad alto rischio secondo l'ORS), mentre 8 soggetti erano al primo episodio (2 ad alto rischio secondo l'ORS). In totale, 5 pazienti presentavano quindi una sincope indeterminata ad alto rischio, cioè con indicazione all'ospedalizzazione per approfondimento diagnostico e terapeutico. Dei rimanenti 12 pazienti a basso rischio, 6 presentavano sincopi recidivanti e 6 erano al primo episodio.

Gestione della sincope durante ricovero

Trentatré pazienti sono stati valutati dalla *Syncope Unit* durante ricovero ospedaliero. Nella Tabella III è indicata la distribuzione dei pazienti per reparto di ricovero. La valutazione condotta presso la *Syncope Unit* ha permesso di porre una diagnosi conclusiva in 26/33 pazienti ricoverati (79%). In un caso è stato possibile ottenere una diagnosi conclusiva effettuando nel prosieguo del ricovero ulteriori accertamenti richiesti dalla *Syncope Unit*. In un caso la diagnosi posta presso la *Syncope Unit* non è stata concorde con la diagnosi conclusiva di dimissione. In totale, nel 97% dei casi vi è stata concordanza tra la diagnosi posta dalla *Syncope Unit* e la diagnosi di dimissione.

La Tabella IV mostra la performance diagnostica della *Syncope Unit* per i pazienti ricoverati: sensibilità 96%, specificità e valore predittivo positivo 100%, valore predittivo negativo 86%.

Se si considerano le indicazioni fornite dalle linee guida ESC^{11,12} e l'ORS³ per il ricovero, si rileva un'inappropriatezza di ricovero nel 21% dei pazienti.

Di contro, dei 24 pazienti su 96 con ORS ≥ 2 , ben 15 (62%) sono stati sottoposti a valutazione ambulatoriale senza ricovero. Questi 15 pazienti rappresentano il 24% dei 63 valutati ambulatorialmente presso la *Syncope Unit*.

Procedure diagnostico-terapeutiche in *Syncope Unit*

La valutazione in *Syncope Unit*, così come è stata descritta precedentemente, è stata completata in 5 casi da uno studio elettrofisiologico. Un paziente è stato sottoposto a bypass aorto-coronarico (diagnosi di sincope

TABELLA IV Diagnosi poste presso la *Syncope Unit* a confronto con la diagnosi conclusiva di dimissione per pazienti ricoverati (n = 33)

		Diagnosi di dimissione		
		Determinata	Indeterminata	
Diagnosi <i>Syncope Unit</i> (SU)	Determinata	26	0	26
	Indeterminata	1	6	7
		27	6	33

Sensibilità SU = 96% (26/27)

Specificità SU = 100% (6/6)

Valore predittivo positivo SU = 100% (26/26)

Valore predittivo negativo SU = 86% (6/7)

Efficacia del test = 97% (32/33)

cardiaca) e 14 pazienti (15%) a impianto di pacemaker, le cui indicazioni sono riportate nella Tabella V. I pacemaker impiantati sono stati Biotronik Protos DR, Guidant Insignia Plus DR e Medtronic Enpulse DR. Tredici pazienti sono stati sottoposti a impianto di pacemaker per sincope neuromediata (vasovagale e/o sindrome del seno carotideo). Tra questi, a 8 è stato impiantato il pacemaker per sincope vasovagale (VV) cardioinibitoria, un paziente era affetto da sindrome del seno carotideo (SSC), uno da SSC ed epilessia e uno da sincope VV associata a SSC. A 3 pazienti è stato impiantato il

pacemaker per cause aritmiche (malattia del nodo del seno associata a blocco bifascicolare); di questi, 2 avevano anche una sincope neuromediata (vedi le percentuali nella Tab. V). Non è stato impiantato alcun loop recorder (ILR) per motivi amministrativi dovuti all'esaurimento delle risorse economiche tipico di fine anno, che non ha permesso l'acquisto dei dispositivi.

Follow-up a 9 mesi

Per 95 pazienti intervistati risultano confermate le diagnosi effettuate inizialmente dalla *Syncope Unit*. In un

TABELLA V Indicazione all'impianto di pacemaker (n = 96)

Diagnosi	N. pazienti impiantati (%)	N. pazienti totali	N. pazienti con recidiva	N. episodi pre-arruolamento	N. recidive post-impianto
Vasovagale	8 (14%)	58	2	88	3
Cardiaca	1 (20%)	6	0	1	0
Sindrome sc	1 (50%)	2	0	10	0
Vasovagale + cardiaca	1 (33%)	3	0	6	0
Sindrome sc + cardiaca + vasovagale	1 (50%)	2	0	2	0
Sindrome sc + epilessia	1 (100%)	1	0	0	0
Vasovagale + sindrome sc	1 (100%)	1	0	5	0
Altro	0 (0%)	23			
Totale	14 (15%)	96	2	112	3

TABELLA VI Recidive sincopali al follow-up

Diagnosi	N. pazienti senza recidive	N. pazienti con recidive	Totale
Vasovagale	45 (78%)	13 (22%)	58
Cardiaca	5 (83%)	1 (17%)	6
Situazionale	3 (100%)	0 (0%)	3
Sindrome del seno carotideo	1 (50%)	1 (50%)	2
Ipotensione ortostatica	1 (100%)	0 (0%)	1
Non sincope	1 (100%)	0 (0%)	1
Psichiatrica	1 (50%)	1 (50%)	1
Vasovagale + cardiaca	2 (67%)	1 (33%)	3
Sindrome sc + cardiaca + vasovagale	1 (50%)	1 (50%)	2
Sindrome sc + epilessia	0 (0%)	1 (100%)	1
Vasovagale + sindrome sc	1 (100%)	0 (0%)	1
Indeterminata	14 (82%)	3 (18%)	17
Totale	74 (76%)	22 (24%)	96

paziente con diagnosi iniziale di "sincope di natura indeterminata", gli accertamenti richiesti dalla *Syncope Unit* e svolti durante il follow-up hanno portato alla diagnosi di "sincope cardiaca", trattata con bypass aorto-coronarico.

Durante il follow-up, 22 pazienti (24%) hanno avuto recidiva di sincope, con le distribuzioni riportate nella Tabella VI; nel follow-up, 2 di essi sono stati ricoverati per ulteriori accertamenti. Dopo l'impianto di pacemaker, 2 pazienti hanno accusato un totale di 3 recidive sincopali: in questo sottogruppo, il numero totale di episodi pre-impianto era pari a 112.

Confrontando i due gruppi di pazienti con e senza recidive sincopali al follow-up, all'analisi statistica non sono emersi fattori predittivi di recidiva sincopale.

I 5 pazienti che presentavano una sincope indeterminata ad alto rischio, cioè con indicazione all'ospedalizzazione per approfondimento diagnostico e terapeutico, nel periodo di follow-up non hanno avuto recidive sincopali.

Tra i rimanenti 12 soggetti con sincope indeterminata a basso rischio, hanno avuto recidive 2 pazienti con pregressa sincope ricorrente e un paziente con un solo episodio in anamnesi.

Analisi economica

Metodi

È stato valutato l'impatto economico della *Syncope Unit* sulla gestione della sincope effettuando un'analisi dei costi derivati dal ricorso ai Servizi Sanitari, con riferimento all'anno precedente all'accesso, al percorso intrapreso nella *Syncope Unit* e al periodo di follow-up.¹³ Poiché il follow-up è stato di soli 9 mesi, i dati sono stati confrontati in termini di medie mensili. L'analisi è stata condotta in maniera retrospettiva e non ha considerato i costi indiretti (impatto sull'attività lavorativa del paziente o dei familiari, ecc.) e i costi sostenuti dal paziente al di fuori del Servizio Sanitario Regionale.

Per l'analisi sono stati utilizzati i valori di rimborso tariffario ambulatoriale e di ricovero attualmente in vigore nella Regione Lazio.^{14,15} Per i valori economici delle visite del medico di medicina generale, in assenza di un valore tariffario corrispondente, sono stati utilizzati valori desunti dalla letteratura.¹⁶

Nei tre periodi esaminati, le diverse voci di costo sono state distinte in "costi per diagnosi" e "costi per terapia": i primi sono relativi agli esami diagnostici effettuati, sia in regime ambulatoriale sia durante rico-

vero, mentre i costi per terapia riguardano i ricoveri per gli interventi di bypass e di impianto di pacemaker. Sono stati confrontati solo i costi complessivi, a causa di una distribuzione statistica non normale con costi concentrati principalmente oltre il 75° percentile, in quanto sia il costo medio sia il costo mediano non sarebbero stati rappresentativi.

Risultati

La Tabella VII confronta il consumo di risorse complessivo nel periodo precedente e successivo all'accesso in *Syncope Unit*: risultano significativamente diminuiti il numero di visite dal medico di medicina generale e il numero di ricoveri per diagnosi, mentre non vi sono differenze significative nel numero di esami diagnostici ambulatoriali e di visite specialistiche. Quest'ultimo dato può essere parzialmente correlato, da un lato, al minor numero di ricoveri e dall'altro a visite associate alla terapia, come ad esempio i controlli dei pacemaker.

In base al consumo di risorse, sono stati calcolati, come

precedentemente descritto, i costi sanitari riportati nella Tabella VIII. I costi per sola diagnosi sono diminuiti da 68.459 euro nell'anno precedente all'arruolamento a 57.236 euro all'arruolamento e a 9711 euro nei 9 mesi successivi; i ricoveri hanno rappresentato rispettivamente l'83%, il 93% e il 46% del totale di questi costi.

L'elevato costo per diagnosi all'arruolamento è spiegabile con l'alto numero di pazienti ricoverati, che potrebbe essere ragionevolmente ridimensionato se si considera che, come precedentemente evidenziato, il 21% dei ricoveri non risultava motivato alla luce delle linee guida ESC.

Un confronto tra i periodi pre- e post-arruolamento può essere effettuato utilizzando il costo medio mensile: è stata calcolata una riduzione dei costi per diagnosi statisticamente significativa e pari all'82% ($p < 0,001$).

Lo stesso confronto effettuato nei pazienti con sincope di origine determinata (Tab. IX) mostra una riduzione dei costi ancora maggiore, pari all'88% ($p < 0,001$). È interessante rilevare che anche nei pazienti con sin-

TABELLA VII Ricorso ai servizi sanitari nel periodo precedente e successivo all'arruolamento (n = 96 pazienti)

Consumo di risorse	Pre-arruolamento (12 mesi)	Pre-arruolamento (media mensile)	Follow-up (9 mesi)	Follow-up (media mensile)
N. esami diagnostici ambulatoriali	79	6,6	103	11,4
N. visite specialistiche	85	7,1	86	9,6
N. visite dal MMG	76	6,3	7	0,8
N. ricoveri per diagnosi	30	2,5	2	0,2

TABELLA VIII Costi per terapia e per diagnosi nella popolazione complessiva (n = 96 pazienti)

Periodo	Tipo di costo	Dettaglio costo	Costi (euro)
Anno precedente	Diagnosi	Visite, esami, ricoveri	68.459
Arruolamento	Diagnosi in SU	Visita ambulatoriale in <i>Syncope Unit</i> (n = 63)	4183
		Ricovero per sincope (n = 33)	53.053
		Totale	57.236
Follow-up	Diagnosi	Visite, esami, ricoveri	9711
	Terapia	Impianto pmk (n = 14), bypass (n = 1)	119.112
	Totale	129.823	

Costo per diagnosi in pazienti con sincope di origine determinata al termine del follow-up (n = 78)

TABELLA IX

Periodo	Dettaglio costo	Costi (euro)
Anno precedente	Visite, esami, ricoveri	50.346
Arruolamento	Visita ambulatoriale in <i>Syncope Unit</i>	3386
	Ricovero per sincope (n = 23)	44.033
	Totale per diagnosi	47.419
Follow-up	Visite, esami, ricoveri	6040

cope indeterminata (Tab. X) si ha una riduzione significativa dei costi, pari all'80% ($p < 0,03$).

Confrontando i costi totali per diagnosi nel follow-up per i pazienti con sincope determinata e indeterminata, si ha un trend di aumento dei costi nel secondo gruppo; tuttavia, l'esiguità del campione non ha permesso di raggiungere la significatività statistica.

I costi per terapia ammontano a 119.112 euro e si riferiscono ai ricoveri necessari a effettuare 14 impianti di pacemaker e 1 procedura di duplice bypass. È opportuno evidenziare che tali costi sono riferiti ai primi 3 mesi dall'arruolamento e che tale valore non è costante nel lungo periodo.

Costo per diagnosi in pazienti con sincope di origine indeterminata al termine del follow-up (n = 18)

TABELLA X

Periodo	Dettaglio costo	Costi (euro)
Anno precedente	Visite, esami, ricoveri	18.114
Arruolamento	Visita ambulatoriale in <i>Syncope Unit</i>	797
	Ricovero per sincope (n = 5)	9020
	Totale per diagnosi	9817
Follow-up	Visite, esami, ricoveri	3671

Discussione

Dai risultati riportati, emergono alcune evidenze:

- L'analisi retrospettiva, relativa all'anno precedente all'accesso alla *Syncope Unit*, evidenzia che nessun paziente aveva ottenuto diagnosi conclusiva nonostante fossero stati effettuati numerosi accertamenti con costi elevati. Va considerato che l'analisi dei costi relativi a questo periodo deve ritenersi comunque sottostimata, essendo basata sul ricordo del paziente, e non considera le spese a carico del paziente, come visite specialistiche private, né i costi indiretti come l'impatto sull'attività lavorativa del paziente e/o dei familiari.
- Quasi il 60% dei pazienti è stato riferito alla *Syncope Unit* per una valutazione clinica da altri ospedali o da medici ambulatoriali, testimoniando che la *Syncope Unit* può rappresentare un centro di riferimento, anche grazie agli studi multicentrici e all'attività educativa svolta nella regione.
- La *Syncope Unit* ha mostrato un'alta performance diagnostica. La sola valutazione effettuata presso la *Syncope Unit* ha permesso la diagnosi nel 79% dei pazienti ricoverati, che ha coinciso con la quasi totalità delle diagnosi di dimissione (96%). Nel 18% della popolazione complessiva non è stato possibile ottenere una diagnosi. Tale risultato è sovrapponibile a quello ottenuto negli studi OESIL 2 ed EGSYS 1 (diagnosi indeterminate, rispettivamente 19,5% e 18%).
- Il nostro studio conferma che la prima causa di sincope è neuromediata, la seconda è cardiaca e che il 7% dei pazienti ha un'eziologia multipla.
- Basandosi sui criteri indicati dalle linee guida ESC per il ricovero e sull'OESIL Risk Score, emerge che il 21% dei pazienti ricoverati avrebbe potuto evitare il ricovero ed essere gestito in ambulatorio, in maniera ottimale e meno costosa.
- Non è stato impiantato alcun loop recorder (ILR). Infatti, per motivi amministrativi dovuti all'esaurimento delle risorse economiche, tipico di fine anno, non è stato possibile l'acquisto dei dispositivi. Tuttavia, l'esperienza del San Filippo Neri negli ultimi due anni consta di una media di 3 impianti mensili di ILR. In accordo a quanto indicato dalle linee guida ESC, i pazienti candidabili a ILR nella popolazione osservata nel bimestre dello studio sarebbero stati 6/96

(sincope di natura da determinare al termine del consueto percorso diagnostico, sincopi ricorrenti o di grave presentazione, età >40 anni). Seguendo le indicazioni dello studio ISSUE 2^{9,10} i candidati a impianto di loop recorder sarebbero stati 18/96 pazienti.

- All'analisi statistica multivariata, nei 22 pazienti con recidive sincopali al follow-up, non sono emersi fattori predittivi di recidiva.
- Nel 15% dei pazienti la *Syncope Unit* ha indicato l'impianto di un pacemaker; in due di essi si sono verificate recidive sincopali (tre sincopi in tutto). In questi pazienti la riduzione del numero totale di episodi da 112 a 3 conferma l'efficacia della terapia con pacemaker nel ridurre le ricorrenze della sincope nei pazienti con sincope vasovagale.
- Nel follow-up, il ricorso ai servizi sanitari è caratterizzato da una significativa diminuzione dei ricoveri e di visite dal medico di medicina generale. Il numero di esami diagnostici e di visite specialistiche è rimasto pressoché invariato. Probabilmente ciò è da imputare a visite comunque obbligatorie nel periodo di follow-up (ad es., controllo pacemaker) o a esami programmati e non effettuati in regime di ricovero.
- L'analisi economica dei costi ha permesso di confrontare i costi relativi a una gestione non razionale dei pazienti (periodo pre-arruolamento) e quelli di un percorso appropriato. Il principale risultato ottenuto è una diminuzione dell'82% dei costi per diagnosi.

Analisi critica dei processi

La valutazione effettuata sulla *Syncope Unit* del San Filippo Neri rappresenta uno studio osservazionale condotto senza interferire con il percorso diagnostico-terapeutico applicato quotidianamente nella reale pratica clinica. Pertanto, l'analisi svolta ha consentito di individuare alcune concrete criticità organizzative che, nonostante gli ottimi risultati conseguiti, suggeriscono un possibile ulteriore miglioramento nella gestione della sincope.

- Nell'anno precedente l'arruolamento, il 30% circa dei pazienti arruolati era stato ricoverato in Ospedale per sincope e a nessuno di essi era stata posta una diagnosi definitiva nonostante numerosi e costosi accertamenti. Nessuno di questi pazienti è stato riferito a

un Centro specializzato come la *Syncope Unit*. Ciò testimonia una carenza di informazioni e di collegamento tra la *Syncope Unit*, i dipartimenti dell'ospedale, gli altri ospedali e il territorio. Un obiettivo futuro è la creazione e l'implementazione di una rete che vede la *Syncope Unit* come centro di riferimento per pazienti affetti da perdite di coscienza.

- Maggiore attenzione deve essere posta alla stratificazione del rischio per meglio condizionare l'appropriatezza del percorso diagnostico-terapeutico. Infatti, un'incostante applicazione delle linee guida ESC e dell'ORS presso il PS ha comportato una percentuale di ospedalizzazioni evitabili pari al 21%. Di contro, il 24% dei pazienti riferiti alla *Syncope Unit* in regime ambulatoriale avrebbe dovuto essere considerato ad alto rischio e quindi essere valutato in regime di ricovero.
- Non è stato impiantato alcun loop recorder per motivi amministrativi dovuti all'esaurimento delle risorse economiche che spesso si verifica a fine anno che non ha permesso l'acquisto dei dispositivi richiesti in oltre il 30% dei pazienti con sincope indeterminata.

Conclusioni

L'esperienza pluriennale del San Filippo Neri nella gestione della sincope, come evidenziato nel presente lavoro, ha permesso di istituire una *Syncope Unit*, disegnando di fatto un percorso diagnostico-terapeutico standardizzato. L'analisi condotta, relativa ai risultati clinici e ai costi economici, ha mostrato una buona performance diagnostico-terapeutica della *Syncope Unit*, associata a una riduzione del consumo di risorse economiche. Da questa analisi emerge comunque che vi sono margini per un ulteriore miglioramento della gestione del paziente con sincope. Tali miglioramenti saranno possibili con interventi correttivi guidati da una più attenta stratificazione del rischio e dalla conseguente maggiore appropriatezza nella scelta dei percorsi clinici. Ulteriori conoscenze che deriveranno da studi futuri permetteranno, a nostro avviso, un'ulteriore semplificazione della gestione del paziente con sincope. Da questa esperienza emerge, infine, come sia possibile e utile creare un riferimento all'interno dell'ospedale e una rete intraspedaliera regionale per fornire una migliore gestione

della sincope, a tutto vantaggio dei pazienti che spesso non trovano una risposta clinica adeguata nella consueta e tradizionale gestione.

Ringraziamenti

Si ringraziano Sara Napoleone, Anna Sassi e Paola Di Stefano per il supporto fornito nella rilevazione e nell'elaborazione dei dati.

Bibliografia

1. Ammirati F, Colivicchi F, Minardi G, et al. Hospital management of syncope: the OESIL study (Osservatorio Epidemiologico della Sincope nel Lazio). *Giornale Italiano di Cardiologia* 1999;29:533-539.
2. Ammirati F, Colivicchi F, Santini M; on behalf of the investigators of the OESIL study. Diagnosing syncope in clinical practice: implementation of a simplified diagnostic algorithm in a multicentre prospective trial – the OESIL 2 Study (Osservatorio Epidemiologico della Sincope nel Lazio). *Eur Heart J* 2000;21:935-940.
3. Colivicchi F, Ammirati F, Melina D, et al.; for the OESIL Study Investigators. Development and prospective validation of a risk stratification system for patients with syncope in the emergency department: the ORS. *Eur Heart J* 2003;24:811-819.
4. Disertori M, Brignole M, Menozzi C, et al.; on behalf of the Evaluation of Guidelines in Syncope Study (EGSYS) Group. Management of patients with syncope referred urgently to general hospitals. *Europace* 2003;5:1-9.
5. Brignole M, Menozzi C, Bartoletti A, et al.; for the Evaluation of Guidelines in Syncope Study 2 (EGSYS-2) Group. A new management of syncope: prospective systematic guideline-based evaluation of patients referred urgently to general hospitals. *Eur Heart J* 2006;27:76-82.
6. Moya A, Brignole M, Menozzi C, et al.; on behalf of the International Study on Syncope of Uncertain Etiology (ISSUE) Investigators. Mechanism of syncope in patients with isolated syncope and in patients with tilt-positive syncope. *Circulation* 2001;104:1261-1267.
7. Brignole M, Menozzi C, Moya A, et al.; on behalf of the International Study on Syncope of Uncertain Etiology (ISSUE) Investigators. Mechanism of syncope in patients with bundle branch block and negative electrophysiological test. *Circulation* 2001;104:2045-2050.
8. Menozzi C, Brignole M, Garcia-Civera R, et al.; on behalf of the International Study on Syncope of Uncertain Etiology (ISSUE) Investigators. Mechanism of syncope in patients with heart disease and negative electrophysiologic test. *Circulation* 2002;105:2741-2745.
9. Brignole M, Sutton R, Menozzi C, et al.; for the International Study on Syncope of Uncertain Etiology 2 (ISSUE 2) Group. Early application of an implantable loop recorder allows effective specific therapy in patients with recurrent suspected neurally mediated syncope. *Eur Heart J* 2006;27:1085-1092.
10. Brignole M, Sutton R, Menozzi C, et al.; for the International Study on Syncope of Uncertain Etiology 2 (ISSUE 2) Group. Lack of correlation between the responses to tilt testing and adenosine triphosphate test and the mechanism of spontaneous neurally mediated syncope. *Eur Heart J* 2006;27:2232-2239.
11. Brignole M, Alboni P, Benditt DG, et al.; for the ESC Task Force on Syncope. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope – Update 2004. *Europace* 2004;6:467-537.
12. Brignole M, Alboni P, Benditt DG, et al. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope – Update 2004 – Executive summary and recommendations. *Eur Heart J* 2004;25:2054-2072.
13. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press, 1987.
14. *Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni ambulatoriali: Regione Lazio*. Delibera della Giunta Regionale n. 1059 del 25 marzo 1998 e successive integrazioni e modificazioni.
15. *Nomenclatore tariffario regionale dei ricoveri: Regione Lazio*. Delibera della Giunta Regionale n. 143 del 22 marzo 2006.
16. Lucioni C. Il costo sociale del diabete di tipo 2 in Italia: lo studio CODE-2. *Pharmacoeconomics-Italian Research Articles* 2000;2(1):1-21.

Come viene studiata la sincope negli ospedali italiani?

Risultati del secondo
“Censimento Nazionale
dei Centri per lo Studio
della Sincope”

Introduzione

Il Working Group sulla *Syncope Unit* è stato istituito nel luglio 2002 dall'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione (AIAC) allo scopo di correggere le carenze, documentate da diversi studi clinici, nella gestione ospedaliera del paziente con sincope.¹⁻⁶ Relativamente alla problematica in oggetto, negli ospedali italiani gli aspetti di maggiore criticità risultavano: una carenza di ambulatori dedicati, cui conseguiva un'insufficiente offerta di test specifici;⁷ una notevole difformità sia nelle indicazioni cliniche ai singoli accertamenti^{4,5} sia nelle modalità di esecuzione degli stessi;⁷ una scarsa osservanza delle linee guida specifiche.^{4,5,8} Sulla base di queste osservazioni l'AIAC ha avviato un impegnativo processo di educazione e formazione che, oltre all'allestimento di un gruppo di studio dedicato, ha comportato la traduzione in lingua italiana delle linee guida sulla sincope della Società Europea di Cardiologia (ESC).⁹ Inoltre, poiché la sincope rappresenta un argomento per definizione multidisciplinare, la cui corretta gestione non può prescindere dall'intervento integrato e coordinato di specialisti tra loro molto diversi, con il contributo di Società Scientifiche internistiche, geriatriche, neurologiche e di Pronto Soccorso, è stato istituito un ulteriore organismo multidisciplinare (GIMSI, Gruppo Italiano Multidisciplinare sulla Sincope), al quale si deve l'organizzazione di un Congresso biennale dedicato,¹⁰ ormai giunto alla terza edizione. Infine, sono stati condotti ulteriori studi di validazione delle Linee Guida ESC¹¹⁻¹³ che hanno fornito indicatori clinici di riferimento per l'inquadramento diagnostico e il trattamento del paziente con sincope.¹⁴⁻¹⁵

Scopo del presente lavoro è stato di valutare, in seguito alle suddette iniziative, eventuali cambiamenti nella gestione clinica della sincope negli ospedali italiani.

Metodi

Nel mese di gennaio 2006, appositi questionari sono stati inviati per via postale ai referenti di circa 600 ospedali italiani (sarebbe bello dire quanti sono gli ospedali in assoluto). I questionari sono stati inoltre distribuiti nell'ambito dell'8° Corso di Aggiornamento Multidisciplinare in Cardiologia (Santa Margherita Ligure, feb-

braio 2006) e del 6° Congresso Nazionale AIAC (Cernobbio, aprile 2006).

Come nel precedente censimento,⁷ i questionari erano composti da una sezione generale dove venivano richieste informazioni relativamente a tipologia della struttura sanitaria, dimensioni del bacino di utenza e presenza o meno di un'attività diagnostica dedicata alla sincope (definita come Ambulatorio o altra attività dedicata con almeno una seduta/settimana). In caso di risposta affermativa all'ultimo quesito, veniva richiesto di specificare la tipologia dell'attività, la sua periodizzazione e la tipologia professionale del Responsabile e dell'Unità Operativa erogante. Seguivano ulteriori sezioni dedicate alle singole procedure diagnostiche: massaggio del seno carotideo, tilt test, test all'adenosina, loop recorder impiantabile. Per ciascuno dei test considerati erano richieste informazioni relativamente a protocollo di esecuzione, attrezzature impiegate, numero di procedure effettuate nel corso dell'anno 2005 ed eventuali complicanze osservate.

La raccolta dei questionari è proseguita sino alla fine di giugno 2006. I dati sono stati inseriti in un database dedicato e in tale forma analizzati.

Risultati

Alla data del 30/06/2006 sono state acquisite risposte da 126 ospedali (vedi Appendice), con un bacino di utenza compreso tra 10.000 e 600.000 abitanti (valore mediano 150.000, moda 200.000).

Ambulatori dedicati

Un ambulatorio dedicato alla sincope con almeno una seduta/settimana è risultato operativo in 86 dei 126 ospedali (Fig. 1). Di questi 86 ambulatori dedicati, 36 erano stati già censiti nella precedente rilevazione relativa all'anno 2002, mentre i rimanenti 50 (58,1%) risultano attivati successivamente a tale data.

L'ambulatorio dedicato alla sincope risulta gestito da un'Unità Operativa di Cardiologia in 79 casi (91,9%), da un'Unità Operativa di Geriatria in 2 (2,3%) e da un'Unità Operativa di Medicina Interna in 5 (5,8%). In 39 dei 79 ospedali (49,4%) dove l'ambulatorio della sincope è gestito da cardiologi, il Responsabile dell'ambulatorio per la sincope è anche Responsabile dell'attività di Elettrofisiologia.



FIGURA 1 Centri italiani per lo studio della sincope.

L'ambulatorio per la sincope effettua due o più sedute settimanali in 34/86 ospedali (39,5%).

Massaggio del seno carotideo

Il massaggio del seno carotideo viene eseguito sistematicamente nei pazienti con sincope in 95 dei 126 ospedali (75,4%) che hanno compilato il questionario.

Modalità di esecuzione. Un limite inferiore di età per l'esecuzione della manovra è previsto in 39 dei 95 ospedali (41%). Detto limite risulta di 40 anni in 18 Centri. Un Doppler carotideo è richiesto preliminarmente alla procedura in 10 Centri. La procedura viene eseguita utilizzando un lettino da tilt test in 47/95 Centri. In tutti i casi viene usato il monitoraggio elettrocardiografico. In 34 casi viene impiegato anche un monitoraggio pressorio, manuale o automatico. In 6 casi si applicano piastre per la stimolazione cardiaca transcutanea. La manovra viene eseguita solo in clinostatismo in 31 Centri, mentre in altri 61 (64,2%) viene ripetuta anche in ortostatismo (dato non dichiarato: 3 Centri). Presso 36 Centri la manovra viene eseguita solo in condizioni basali, mentre in 16 viene ripetuta dopo atropina in caso di positività basale (Tab. I).

Metodologia di esecuzione del MSC negli Ospedali italiani (95 Centri)

TABELLA I

	N. Centri (%)
Doppler carotideo preliminare	10 (11)
Letto da tilt	47 (49)
Monitoraggio ECG	95 (100)
Monitoraggio PA	34 (36)
Piastre per pacing	6 (6)
MSC in clino- e ortostatismo	61 (64)
MSC anche dopo atropina	16 (17)

ECG, elettrocardiogramma; PA, pressione arteriosa; MSC, massaggio del seno carotideo.

Criteria di positività. Semplice asistolia ≥ 3 secondi: 25 Centri (26%); asistolia e/o ipotensione anche asintomatiche: 23 Centri (24%); asistolia e/o ipotensione + riproduzione dei sintomi: 46 Centri (48%) (Fig. 2). Dato non dichiarato: 1 Centro.

Controindicazioni. Nessuna: 1 Centro; soffio carotideo: 54 Centri; Doppler carotideo patologico: 66 Centri; pregresso TIA/stroke: 61 Centri (per alcuni Centri è stata riportata più di una controindicazione).

Numero di procedure eseguite nel 2005. Mediana 60 (moda: 20, range: 10-400, Centri con >100 procedure: 26).

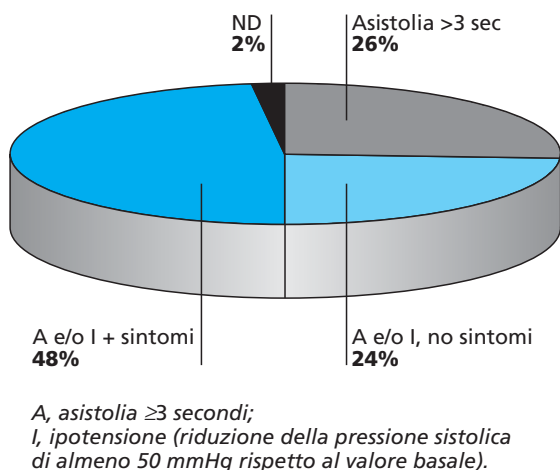


FIGURA 2 Criteri di positività per il MSC negli Ospedali italiani (95 Centri).

Complicanze. Su un totale di 9318 test eseguiti sono stati osservati: asistolia protratta (3 casi); TIA (5 casi); stroke (1 caso).

Tilt test

Il tilt test è effettuato in 109 dei 126 ospedali (86,5%) che hanno risposto al questionario (Fig. 3).

Struttura erogante. La procedura è effettuata presso: UO di Cardiologia in 98 casi (89,9%), di Medicina Interna in 5, di Geriatria in 3, di Neurologia in 1 e in 1 caso presso una UO dedicata alla sincope (dato non dichiarato: 1 Centro).

Personale dedicato. Il test è eseguito da: medico + infermiere in 91 Centri (83,5%); solo medico in 14; solo infermiere in 3 (dato non dichiarato: 1 Centro).

Attrezzature. Un lettino dedicato è disponibile in 100 Centri: di tipo motorizzato in 67 casi, manuale in 19, sia motorizzato sia manuale in 13 (dato non dichiarato: 1 Centro). Nei rimanenti 9 casi il test viene effettuato utilizzando un letto motorizzato della Radiologia. Il tempo di discesa, in caso di lettino solo motorizzato, risulta ≥ 15 secondi in 8 casi.



FIGURA 3 Ospedali italiani che eseguono il tilt test.

Preparazione dei pazienti. Il test viene eseguito in corso di monitoraggio elettrocardiografico presso tutti i 109 Centri. Per quanto riguarda la valutazione della pressione arteriosa durante il test, questa viene determinata in modo manuale in 53 Centri (intervalli di determinazione compresi tra 1 e 5 minuti) e mediante un dispositivo automatico in 14 (con intervalli tra 1 e 5 minuti); in 38 Centri viene utilizzato un sistema per la determinazione non invasiva battito-battito, di tipo fotoplestisografico in 30 casi (dato non dichiarato: 4 Centri).

Preliminarmente al test, un accesso venoso è allestito sistematicamente in 50 Centri; mai in 42; solo occasionalmente in 15 (dato non dichiarato: 2 Centri).

Protocollo del test. La fase di stabilizzazione risulta di 5 minuti in 52 Centri; di 10 minuti in 48; di 15 minuti in 3; di 20 minuti in 4; variabile in base al protocollo utilizzato in 1 Centro. Limitatamente ai 50 Centri che usano un accesso venoso in modo sistematico, la fase di stabilizzazione è risultata: 5 minuti in 21 Centri; 10 minuti in 25; 15 minuti in 1; 20 minuti in 3 (dato non dichiarato: 1 Centro). Il test viene effettuato con un angolo del lettino di 60° presso 77 Centri (70,6%); di 65° in 1; di 70° in 21; di 75° in 1; di 80° in 5; con angoli tra 60° e 70° in 2 (dato non dichiarato: 2 Centri).

La durata della fase passiva è risultata: 20 minuti in 75 Centri (68,8%); 30 minuti in 15; 40 minuti in 1; 45 minuti in 14; tra 20 e 45 minuti in 1 (dato non dichiarato: 3 Centri). Un potenziamento farmacologico è utilizzato: sistematicamente in 94 Centri (86,2%); mai in 14 (dato non dichiarato: 1 Centro). Per il potenziamento viene impiegato un nitroderivato (nitroglicerina o isosorbide) in tutti i 94 Centri. La durata della fase farmacologica è risultata: 10 minuti in 2 Centri; 15 minuti in 71 (75,5%); 20 minuti in 19; 40 minuti in 1 (dato non dichiarato: 1 Centro). Per l'interpretazione del test vengono utilizzati i seguenti criteri di positività: ipotensione, anche asintomatica (6 Centri); presincope (14 Centri); sincope (40 Centri); sincope + ipotensione e/o bradicardia (47 Centri) (dato non dichiarato: 2 Centri) (Fig. 4).

Al quesito su quale sia il protocollo più frequentemente utilizzato sono state fornite le seguenti risposte: protocollo italiano (92 Centri); protocollo di Westminster (9 Centri); altro (7 Centri) (dato non dichiarato: 1 Centro) (Fig. 5).

Novantuno dei 102 Centri (89,2%) che hanno fornito dati sufficientemente completi eseguono il test in accor-

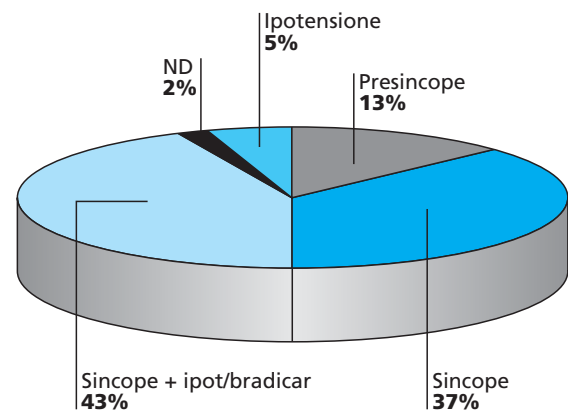


FIGURA 4 Tilt test: criteri di positività negli Ospedali italiani.

do con i criteri di accettabilità definiti dall'aggiornamento 2004 delle linee guida ESC sulla sincope.¹⁶

Numero di procedure eseguite durante il 2005. Inferiore a 25: 23 Centri; tra 25 e 49: 21 Centri; tra 50 e 99: 37 Centri; tra 100 e 199: 13 Centri; ≥200: 10 Centri (dato non dichiarato: 5 Centri). Numero minimo di test eseguiti 5, numero massimo 577.

Complicanze. Su un totale di 8461 test effettuati sono stati osservati: asistolia protratta (8 casi); ipotensione sistemica protratta (1 caso); fibrillazione atriale persistente (2 casi); schiacciamento accidentale di un dito della mano (1 caso).

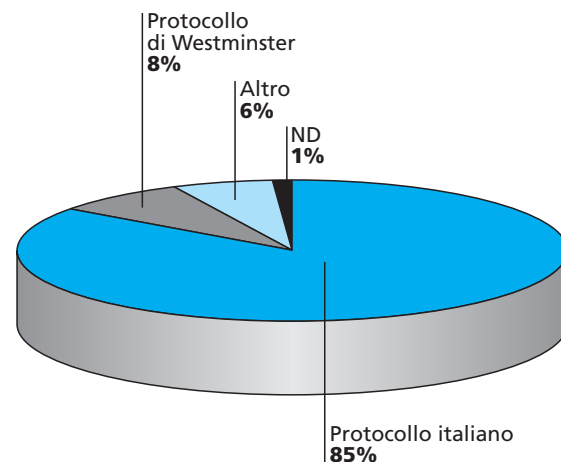


FIGURA 5 Tilt test: protocolli utilizzati negli Ospedali italiani (109 Centri).

Test all'adenosina

Il test all'adenosina risulta eseguito presso 40 Centri. *Sede di effettuazione.* Il test viene eseguito nell'Ambulatorio dedicato alla sincope in 16 casi, in Sala di Elettrofisiologia in 19 casi, sia in Ambulatorio sia in Sala di Elettrofisiologia in 4 casi, in reparto in 1.

Preparazione dei pazienti. Il test viene eseguito sotto monitoraggio ECG in 39 Centri (dato non dichiarato: 1 Centro) e con monitoraggio pressorio in 13. Preliminarmente al test, presso 4 Centri viene posizionato un elettrocatteter stimolatore temporaneo in ventricolo destro (in questi casi il test viene eseguito in Sala di Elettrofisiologia), mentre in 9 casi vengono posizionate piastre per stimolazione cardiaca temporanea trans-toracica (Tab. II).

Tipo di farmaco. Per l'esecuzione del test vengono usate adenosina (Krenosin® fiale da 6 mg, Sanofi Synthelabo) presso 39 Centri e adenosina o ATP (Striadyne® fiale da 20 mg, Wyeth) presso 1.

Dosaggio del farmaco. Adenosina 6 mg: 7 Centri; adenosina 12 mg: 11 Centri; adenosina 18 mg: 15 Centri; adenosina 20 mg: 3 Centri; ATP 20 mg: 1 Centro (dato non dichiarato: 3 Centri).

Criteri di positività. Asistolia ≥ 6 secondi: 39 Centri (dato non dichiarato: 1 Centro).

Numero di procedure effettuate nell'anno 2005. Fino a 10 test: 26 Centri; tra 11 e 20: 9 Centri; tra 21 e 30: 1 Centro; tra 31 e 50: 2 Centri (dato non dichiarato: 2 Centri; range 0-50).

Complicanze. Su un totale di 504 test effettuati è stato riportato solo 1 caso di asistolia protratta.

Impianto di loop recorder sottocutaneo

Ottantotto Centri hanno dichiarato di effettuare la procedura.

Numero di impianti effettivamente eseguiti durante l'anno 2002. Nessuno: 11 Centri; fino a 5: 51 Centri; tra 6 e 10: 15 Centri; oltre 10: 10 Centri (dato non dichiarato: 1 Centro; range 0-27).

Indicazioni. Nei 76 Centri che hanno effettivamente eseguito impianti, le indicazioni sono state: solo sincope (61 Centri); sincope e palpitazioni (11 Centri); sincope e altro (4 Centri).

Complicanze. Su un totale di 462 procedure eseguite è stato osservato 1 caso di decubito tardivo della tasca chirurgica del dispositivo.

Test all'adenosina: modalità di effettuazione negli Ospedali italiani (40 Centri)

TABELLA II

	N. Centri (%)
Monitoraggio ECG	39 (100)
Monitoraggio PA	13 (32,5)
PMT	4 (10)
Piastre per pacing	9 (22,5)

Discussione

I dati raccolti suggeriscono, relativamente alla gestione della sincope negli ospedali italiani, una situazione decisamente migliorata rispetto a quanto osservato in precedenza.⁷

Quadro generale

Rispetto alla precedente rilevazione relativa all'anno 2002,⁷ deve essere anzitutto sottolineato il notevole incremento numerico degli Ambulatori dedicati alla sincope sul territorio nazionale (Tab. III).

Va notato, inoltre, che la maggioranza degli Ambu-

Confronto tra i principali risultati del 1° (2002) e del 2° (2005) censimento italiano dei Centri per lo Studio della Sincope

TABELLA III

	2002	2005	Delta %
Centri per la sincope	59	86	+46
Centri MSC	71	95	+34
N. MSC	6376	9318	+46
Centri tilt test	72	109	+51
N. tilt	5755	8461	+47
% aderenza L-G ESC	38%	89	+134
Centri test adenosina	26	40	+54
N. test adenosina	555	504	-9
Centri impianto loop recorder	48	88	+83
N. impianti loop recorder	174	462	+166

latori attualmente censiti non risultava operativa nell'anno 2002. Pertanto, tenendo conto anche dei Centri precedentemente censiti e che non hanno fornito dati per il 2005, appare realistico ipotizzare che negli ospedali italiani attualmente operino oltre 100 Ambulatori dedicati allo studio della sincope. È probabile che la maggior parte dei rimanenti ospedali del territorio nazionale ancora non disponga di un servizio strutturato e non adotti protocolli standardizzati per lo studio della sincope. Nondimeno la situazione generale pare molto più soddisfacente se rapportata a quella del 2002. A riprova di ciò (e limitandosi agli Ambulatori attualmente censiti), si deve notare come anche la distribuzione regionale dei singoli Centri sia più uniforme rispetto al 2002, cosicché al momento attuale nessuna area del territorio nazionale risulta totalmente scoperta (Fig. 1).

Infine, all'incremento degli Ambulatori dedicati alla sincope corrisponde un notevole incremento anche del numero di procedure diagnostiche effettuate (Tab. III). Viene pertanto, almeno in parte, sanata la carenza offerta di test diagnostici per la sincope, precedentemente indicata come uno dei principali fattori di scostamento dalle linee guida specifiche nell'attività degli ospedali italiani.⁷

Chi studia la sincope negli ospedali italiani?

Dai dati rilevati risulta chiaramente come, al di là delle procedure per definizione specialistiche come lo studio elettrofisiologico intracavitario o l'impianto di loop recorder sottocutaneo, anche i test non invasivi⁴ continuano a essere eseguiti nella quasi totalità degli ospedali italiani da cardiologi. Questo è in accordo con il dato storico che gli stessi test sono stati introdotti nella pratica clinica¹⁷⁻²¹ e successivamente perfezionati²²⁻²⁷ da cardiologi. In definitiva, questi dati confermano la constatazione precedentemente espressa che lo specialista cardiologo, e in particolare quello che si interessa di aritmie cardiache, rappresenta la figura professionale con maggiore esperienza specifica per quanto riguarda la valutazione diagnostica del paziente con sincope.²⁸

La difformità tende a ridursi

Un elemento che emergeva chiaramente dai dati rilevati in precedenza era rappresentato dall'estrema variabilità tra i diversi Centri ospedalieri, non solo nel numero di procedure eseguite, ma anche nei protocolli di ese-

cuzione delle stesse. Paradossalmente, il maggiore grado di difformità era stato riscontrato proprio relativamente ai test di meno recente introduzione nella pratica clinica, quali il massaggio del seno carotideo e, in particolare, il tilt test.⁷ Ciò appariva ancor meno comprensibile in considerazione della disponibilità di documenti di consenso finalizzati alla standardizzazione di tali procedure^{24,25} e dell'osservazione (confermata anche nel presente censimento) che il tilt test è, almeno in Italia, gestito quasi esclusivamente da specialisti in Cardiologia. I dati del presente censimento evidenziano una situazione in deciso miglioramento anche relativamente a quest'ultimo aspetto. Infatti, è stato evidenziato un tasso di aderenza di quasi il 90% ai criteri di accettabilità per il tilt test definiti dalle più recenti linee guida specifiche della Società Europea di Cardiologia.¹⁶

Le complicanze

In letteratura, specifiche complicanze correlate alla valutazione ambulatoriale della sincope sono riportate infrequentemente. D'altra parte, tali dati provengono da Centri a elevata specializzazione e potrebbero non rispecchiare la realtà clinica generale. In quest'ottica, il basso tasso di complicanze osservato nel presente censimento, pur con la riserva della natura retrospettiva della raccolta dei dati, suggerisce come i suddetti test possano essere effettuati con sicurezza anche in Centri ospedalieri non strettamente specialistici e, più in generale, risulta in accordo con l'auspicato incremento del numero degli Ambulatori dedicati alla sincope negli ospedali italiani.

Conclusioni

I dati del presente censimento suggeriscono un impatto positivo degli sforzi di educazione e formazione compiuti negli anni più recenti da parte delle Società Scientifiche nazionali e in particolare dall'AIAC.

Sulla base di quanto sopra, appaiono senz'altro auspicabili ulteriori iniziative di standardizzazione e ottimizzazione sia dei percorsi diagnostici sia dei principali accertamenti relativi alla valutazione del paziente con sincope. I promotori di tali iniziative dovrebbero essere le Associazioni Mediche Scientifiche, e in particolare quelle Cardiologiche, visto che, almeno in Italia, la valutazione diagnostica della sincope continua a

risultare un'attività clinica di chiara pertinenza cardiologica. È infine presumibile che, per garantire al più elevato numero possibile di pazienti percorsi diagnostici compatibili con le raccomandazioni delle linee guida, sarà necessario pianificare assetti organizzativi differenziati sulla base della tipologia delle diverse realtà locali. Proprio questo dovrebbe essere uno dei compiti futuri della Task Force AIAC sulla *Syncope Unit*.

Bibliografia

1. Ammirati F, Colivicchi F, Minardi G, et al. Hospital management of syncope: the OESIL study. *G Ital Cardiol* 1999;29:533-539.
2. Ammirati F, Colivicchi F, Santini M. Diagnosing syncope in clinical practice. Implementation of a simplified diagnostic algorithm in a multicentre prospective trial – the OESIL 2 study (Osservatorio Epidemiologico della Sincope nel Lazio). *Eur Heart J* 2000;21:935-940.
3. Disertori M, Brignole M, Menozzi C, et al. Management of syncope referred in emergency to general hospitals. *Europace* 2003;5:283-291.
4. Brignole M, Disertori M, Menozzi C, et al. Management of patients with syncope referred in emergency to general hospitals with and without syncope units. *Europace* 2003;5:293-298.
5. Del Greco M, Cozzio S, Scillieri M, et al. Diagnostic pathway of syncope and analysis of the impact of guidelines in a district general hospital. The ECSIT study (Epidemiology and Costs of Syncope In Trento). *Ital Heart J* 2003;4:99-106.
6. Bartoletti A, Del Rosso A. Cosa potrebbero fare le Associazioni Cardiologiche per migliorare la gestione del paziente con sincope? *G Ital Aritmol Cardioslim* 2003;1:11-16.
7. Bartoletti A, Brignole M, Proclemer A, et al. How is syncope studied in the Italian Hospitals? *Ital Heart J* 2004;5:272-279.
8. Brignole M, Alboni P, Benditt D, et al.; Task Force on Syncope, European Society of Cardiology. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope. *Eur Heart J* 2001;22:1256-1306.
9. Brignole M, Alboni P, Benditt D, et al. Linee guida per la diagnosi e il trattamento della sincope. *G Ital Aritmol Cardioslim* 2002;5:1-54.
10. Bartoletti A, Del Rosso A. Notizie dal 1° Congresso Multidisciplinare sulla sincope. *G Ital Aritmol Cardioslim* 2003;2:94-95.
11. Brignole M, Menozzi C, Bartoletti A, et al. A new management of syncope: prospective systematic guideline-based evaluation of patients referred urgently to general hospitals. *Eur Heart J* 2006;27:76-82.
12. Bartoletti A, Fabiani P, Adriani P, et al. Hospital admission of patients referred to the Emergency Department for syncope. A single-hospital prospective study based on the application of the European Society of Cardiology Guidelines on Syncope. *Eur Heart J* 2006;27:83-88.
13. Brignole M, Ungar A, Bartoletti A, et al. Standardized care pathway versus usual management of syncope referred in emergency to general hospitals. *Europace* 2006;8:644-650.
14. Bartoletti A. Gestione ospedaliera del paziente con sincope: che cosa è cambiato dopo le Linee Guida della Società Europea di Cardiologia? *Recenti Prog Med* 2006;97:363-368.
15. Maggi R, Bartoletti A, Brignole M. Sincope: linee guida e studio sul campo. *Tempo Medico* 2006, in stampa.
16. Brignole M, Alboni P, Benditt DG, et al. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope – Update 2004. *Europace* 2004;6:467-537.
17. Kenny RA, Ingram A, Bayliss J, Sutton R. Head-up tilt: a useful tool for investigating unexplained syncope. *Lancet* 1986;1:1352-1355.
18. Fitzpatrick AP, Theodorakis G, Vardas P, Sutton R. Methodology of head-up tilt testing in patients with unexplained syncope. *J Am Coll Cardiol* 1991;17:125-130.
19. Brignole M, Menozzi C, Gianfranchi L, et al. Carotid sinus massage, eyeball compression, and head-up tilt test in patients with syncope of uncertain origin and in healthy control subjects. *Am Heart J* 1991;122:1644-1651.
20. Brignole M, Menozzi C. Carotid sinus syndrome: diagnosis, natural history and treatment. *Eur JCPE* 1992;4:247-254.
21. Brignole M, Gaggioli G, Menozzi C, et al. Adenosine-induced atrioventricular block in patients with unexplained syncope. The diagnostic value of ATP testing. *Circulation* 1997;98:3921-3927.
22. Raviele A, Gasparini G, Di Pede F, et al. Nitroglycerin infusion during upright tilt: a new test for the diagnosis of vasovagal syncope. *Am Heart J* 1994;127:103-111.
23. Raviele A, Menozzi C, Brignole M, et al. Value of head-up tilt testing potentiated with sublingual nitroglycerin to assess the origin of unexplained syncope. *Am J Cardiol* 1995;76:267-272.
24. Bartoletti A, Gaggioli G, Menozzi C, et al. Head-up tilt testing potentiated with oral nitroglycerin. A randomized trial of the contribution of a drug-free phase and a nitroglycerin phase in the diagnosis of neurally mediated syncope. *Europace* 1999;1:183-186.
25. Del Rosso A, Bartoletti A, Bartoli P, et al. Methodology of head-up tilt testing potentiated with sublingual nitroglycerin in unexplained syncope. *Am J Cardiol* 2000;85:1007-1011.
26. Bartoletti A, Alboni P, Ammirati F, et al. Tilt test potenziato con nitroglicerina orale nei pazienti con sincope inspiegata: "Il Protocollo Italiano". *Ital Heart J Suppl* 2000;1(2):226-231.
27. Bartoletti A, Alboni P, Ammirati F, et al. "The Italian Protocol": a simplified head-up tilt testing potentiated with oral nitroglycerin to assess patients with unexplained syncope. *Europace* 2000;2:339-342.
28. Brignole M. Perché il cardiologo aritmologo è diventato lo specialista della sincope? *G Ital Cardiol* 1999;29:460-461.

Appendice

Elenco dei Centri partecipanti

Ospedale S.S. Antonio e Biagio, Alessandria; Ospedale S. Croce, Cuneo; Ospedale Maggiore della Carità, Novara; Ospedale S. Trinità, Borgomanero; Ospedale Gonzaga, Orbassano; Ospedale E. Agnelli, Pinerolo; Clinica Pinna Pintor, Torino; Ospedale F. Tappeiner, Merano; Ospedale Regionale, Bolzano; Ospedale Civile Montebelluna; Ospedale S. Chiara, Trento; Ospedale S. Polo, Monfalcone; Ospedale S. Maria degli Angeli, Pordenone; Spedali Civici di Brescia; Ospedale Bassini, Cinisello Balsamo; Ospedale Valduce, Como; Ospedale Maggiore, Crema; Casa di Cura Figlia di San Camillo, Cremona; Ospedale Civile, Desenzano; Ospedale Civile, Desio; Ospedale Civile Fornaroli, Magenta; Ospedale Carlo Poma, Mantova; Ospedale Maggiore-Policlinico, Milano; Ospedale San Paolo, Milano; Ospedale L. Sacco, Milano; Ospedale Predabissi, Melegnano; Ospedale Civile Vimercate; Clinica S. Carlo, Paderno Dugnano; Ospedale Civile Sesto S. Giovanni; Ospedale Civile, Sondalo; Ospedale Civile, Sondrio; Ospedale Maggiore, Lodi; Ospedale Civile, Rho; Ospedale Bolognini, Seriate; Ospedale Civile, Tradate; Ospedale Civile, Legnano; Ospedale Cazzavillari, Arzignano; Ospedale Civile, Camposampietro; Ospedale Civile, Conegliano Veneto; Ospedale S. Maria del Prato, Feltre; Ospedale Umberto I, Mestre; Ospedale Civile, Mirano; Clinica Cardiologica Universitaria, Padova; Policlinico G.B. Rossi, Verona; Ospedale Civile, Cittadella; Ospedale Ca' Foncello, Treviso; Ospedale Sampierdarena, Genova; Ospedale Civile, Imperia; Ospedale del Tigullio, Lavagna; Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure; Ospedale Civile, Bentivoglio; Ospedale Bellaria, Bologna; Ospedale Civile, Cento; Ospedale M. Bufalini, Cesena; Ospedale degli Infermi, Faenza; Ospedale S. Maria della Scaletta, Imola; Casa di Cura Morcé, Castiglione dei Pepoli; Policlinico, Modena; Ospedale Civile, Mirandola; Ospedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia; Ospedale degli Infermi, Rimini;

Ospedale Civile, Sassuolo; Ospedale S. Croce, Castelnuovo Garfagnana; Ospedale Nuovo S. Giovanni di Dio, Firenze; Clinica Villa Ulivella, Firenze; Istituto di Gerontologia Careggi, Firenze; Ospedale S. Maria Annunziata, Firenze; Ospedale S. Maria Nuova, Firenze; Ospedale S. Pietro Igneo, Fucecchio; Ospedale della Misericordia, Grosseto; Ospedale della Versilia, Lido di Camaiore; Ospedale S.S. Giacomo e Cristoforo, Massa; Ospedale S. Maria alla Gruccia, Montecatini; Ospedale S.S. Cosma e Damiano, Pescia; Ospedale, Pistoia; Ospedale F. Lotti, Pontedera; Ospedale Silvestrini, Perugia; Ospedale G.M. Lancisi, Ancona; Ospedale Augusto Murri, Fermo; Ospedale S. Salvatore, Pesaro; Casa di Cura Di Lorenzo, Avezzano; Ospedale Colle dell'Ara, Chieti; Ospedale Giuseppe Mazzini, Teramo; Ospedale Ferdinando Veneziale, Isernia; Ospedale S. Giuseppe, Albano Laziale; Ospedale Umberto I, Frosinone; Clinica Casa del Sole, Formia; Ospedale Parodi Delfino, Collesalerno; Ospedale Civile, Gaeta; Ospedale S. Filippo Neri, Roma; Ospedale S. Camillo, Roma; Casa di Cura Villa Tiberia, Roma; Complesso Integrato Columbus-Gemelli, Roma; Azienda Ospedaliera Moscati, Avellino; Ospedale D. Cotugno, Napoli; Policlinico Federico II, Napoli; Ospedale Santobono, Napoli; Ospedale S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno; Ospedale Maria S.S. Addolorata, Eboli; Ospedale L. Bonomo, Andria; Ospedale di Venere, Bari; Ospedale F. Ferrari, Casarano; Ospedale G. Tatarella, Cerignola; Ospedale Civile, Lecce; Ospedale S. Maria, Putignano; Centro Ospedaliero di Riabilitazione, Rutigliano; Casa Sollievo della Sofferenza, S. Giovanni Rotondo; Ospedale Sarcone, Terlizzi; Ospedale S. Luca, Vallo di Lucania; Ospedale M. Santo, Cosenza; I.N.R.C.A. I.R.C.C.S., Cosenza; Ospedale Garibaldi, Catania; Ospedale Vittorio Emanuele, Gela; Policlinico Paolo Giaccone, Palermo; A.R.N.A.S. Ospedale Civico, Palermo; Ospedale Antonio Abate, Trapani; Ospedale S. Giovanni di Dio, Cagliari; Ospedale S. Michele, Cagliari; Ospedale S.S. Trinità, Cagliari; Ospedale S. Francesco, Nuoro; Ospedale S. Martino, Oristano.

ARTICOLO

Idoneità alla guida e sincope*

Introduzione

Occorre inizialmente sottolineare come tutti i dati disponibili suggeriscano che lo stato clinico del conducente di un autoveicolo, se si eccettua l'assunzione di alcool, non sia un fattore rilevante negli incidenti della strada. Inoltre, nella maggior parte dei casi in cui vi è una patologia alla base dell'incidente, essa era già stata diagnosticata in precedenza e solo in 1 caso su 1000 un incidente stradale è secondario a un'improvvisa incapacità alla guida.¹ Le principali cause di incidenti della strada con perdita di coscienza alla guida sono elencate nella Tabella I.² In un registro anonimo,³ il 3% dei pazienti con sincope ha riportato di aver avuto una sincope alla guida, che solo nell'1% ha determinato un incidente della strada. Solo il 9% di coloro a cui era stata raccomandata l'astinenza dalla guida a causa di una sincope ha effettivamente seguito la raccomandazione. Tra i pazienti con aritmie ventricolari minacciose arruolati nel trial AVID,⁴ i sintomi suggestivi di tachiaritmia ricorrevano frequentemente mentre i pazienti erano alla guida, ma tali sintomi raramente hanno determinato incidenti della strada (0,4% per paziente/anno). La probabilità di un incidente era inferiore alla frequenza annuale di incidenti stradali nella popolazione generale ed era indipendente dalla durata dell'astinenza dalla guida.

Nel 1998, la Società Europea di Cardiologia ha creato una Task Force relativa all'idoneità alla guida nel cardiopatico. Il documento prodotto dalla Task Force conteneva riferimenti relativi alla guida in caso di sincope, specialmente di natura neuromediata.² In un docu-

Cause di 2000 incidenti della strada con perdita di coscienza alla guida, basata sui verbali di Polizia

TABELLA I

Epilessia	38%
Sincope	21%
Diabete in terapia insulinica	18%
Cardiopatia	8%
Stroke	7%
Altro	8%

*Traduzione in lingua italiana delle linee guida europee sulla sincope (ESC Guidelines on management, diagnosis and treatment, of syncope – Update 2004. *Europace* 2004;6:467-537).

TABELLA II Raccomandazioni suggerite per l'idoneità alla guida nei pazienti con sincope

Diagnosi	Gruppo 1 (autisti privati)		Gruppo 2 (autisti professionisti)	
	<i>Criteria di non idoneità in accordo al documento ESC 1998</i>	<i>Criteria di non idoneità modificati in accordo con la Task Force 2004 sulla sincope</i>	<i>Criteria di non idoneità in accordo al documento ESC 1998 sulla sincope</i>	<i>Criteria di non idoneità modificati in accordo con la Task Force 2004</i>
Aritmie cardiache				
Aritmie cardiache in trattamento medico	Qualsiasi alterazione del ritmo cardiaco che ha probabilità di causare sincope	Finché non è stato effettuato un trattamento efficace	La guida non è permessa se l'aritmia (ad es., bradicardia non sinusale, significativa alterazione della conduzione, fibrillazione o flutter atriale o tachicardia a complessi larghi) ha causato o ha probabilità di causare una sincope. Una volta controllata l'aritmia, l'idoneità può essere rilasciata se la frazione di eiezione ventricolare sinistra è >40% e non vi è documentazione elettrocardiografica di tachicardia ventricolare	Finché non è stato effettuato un trattamento efficace
Impianto pacemaker	La prima settimana	Nessun cambiamento	In caso di persistenza dei sintomi	Per i pacemaker finché non sia stabilita l'efficacia
Ablazione transcateretere efficace			L'idoneità può essere rilasciata dopo almeno 6 settimane, una volta accertato non vi siano condizioni di non idoneità	Per le ablazioni finché non sia confermata l'efficacia, solitamente in 3 mesi

Continua

mento AHA/NASPE inerente la sicurezza personale e pubblica correlata ad aritmie che possono alterare lo stato di coscienza, è stato brevemente discusso l'argomento idoneità alla guida e sincope.⁵

Le seguenti raccomandazioni relative all'idoneità alla guida in caso di sincope sono basate su questi documenti, il cui livello di evidenza è C, con poche eccezioni.

TABELLA II *Continuazione*

Diagnosi	Gruppo 1 (autisti privati)		Gruppo 2 (autisti professionisti)	
	Impianto ICD	I primi 6 mesi, in assenza di recidive aritmiche o di sintomi invalidanti durante la scarica dell'ICD. Per pazienti impiantati con ICD in prevenzione primaria, nessuna restrizione	Basso rischio, opinioni controverse, tendenza ad accorciare il tempo di restrizione	Permanente
Sincope neuromediata				
<i>(a) Vasovagale</i>				
Isolata/lieve	Nessuna restrizione	Nessun cambiamento	Valutazione specialistica, inclusa una relazione neurologica	Nessuna restrizione se non avvenuta durante attività ad alto rischio ^a
Severa ^a	Fino al controllo dei sintomi	Nessun cambiamento	Fino al controllo dei sintomi. L'idoneità è rilasciata dopo 3 mesi e possibilmente dopo un tilt test negativo. Obbligatorio un attento follow-up	Restrizione permanente finché non sia stata stabilita una terapia efficace
<i>(b) Senocarotidea</i>				
Isolata/lieve	Nessuna restrizione	Nessun cambiamento	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione se non avvenuta durante attività ad alto rischio ^a
Severa ^a	Fino al controllo dei sintomi	Nessun cambiamento	Fino al controllo dei sintomi	Restrizione permanente finché non sia stata stabilita una terapia efficace
<i>(c) Situazionale</i>				
Isolata/lieve	Nessuna restrizione	Nessun cambiamento	Nessuna restrizione	Nessuna restrizione se non avvenuta durante attività ad alto rischio ^a
Severa ^a	–	Finché non sia stata stabilita una terapia appropriata	–	Restrizione permanente finché non sia stata stabilita una terapia efficace

Continua

TABELLA II *Continuazione*

Diagnosi	Gruppo 1 (autisti privati)	Gruppo 2 (autisti professionisti)
Sincope di origine indeterminata		
Isolata/lieve	–	Nessuna restrizione se non avvenuta durante attività ad alto rischio ^a
Severa ^a	In caso di sincope severa fino alla diagnosi, soprattutto nei pazienti con cardiopatia, o almeno 3 mesi senza recidive prima del rilascio di idoneità	Finché non vi siano una diagnosi e una terapia appropriate
		Richiede una valutazione specialistica, inclusa una relazione neurologica. Test provocativi e ricerca di aritmie devono essere effettuati soprattutto nei pazienti con cardiopatia. Se i risultati sono soddisfacenti, l'idoneità può essere rilasciata dopo 3 mesi. Obbligatorio un attento follow-up
		Finché non vi siano una diagnosi e una terapia appropriate

^aLa sincope neuromediata è definita severa se è molto frequente, se avviene durante l'esecuzione di attività "ad alto rischio" o se è ricorrente e imprevedibile nei pazienti "ad alto rischio".

Raccomandazioni

Nel 1998 è stato pubblicato il documento della Task Force ESC sull'idoneità alla guida e cardiopatia che è il riferimento standard per l'Europa. Sono definiti due gruppi di autisti. Il gruppo 1 comprende conducenti di motocicli, automobili e altri piccoli veicoli con o senza rimorchio. Il gruppo 2 include conducenti di veicoli di peso superiore alle 3,5 tonnellate o di veicoli adibiti al trasporto di passeggeri con più di otto posti, escluso l'autista. Autisti di taxi, piccole ambulanze e altri veicoli costituiscono una categoria intermedia tra gli autisti privati e professionisti.

Lo scopo delle linee guida della Tabella II è di essere pratiche ed esecutive. Esse riflettono una combinazione tra giudizio clinico e alcune valutazioni tecniche. Ciascun caso deve essere considerato singolarmente e devono essere tenute in considerazione le regolamentazioni locali. In ogni caso, i conducenti appartenenti

al gruppo 2 con severa cardiopatia e sincope di qualsiasi natura devono essere sollevati dalla guida per ragioni professionali.

Per il gruppo 1, la Task Force consiglia il minimo delle restrizioni; pertanto, ai pazienti con cardiopatia e sincope che rientrano in questo gruppo è sconsigliata solo temporaneamente la guida.

Commento

La Task Force ha la possibilità di pubblicare ulteriori documenti rilevanti. I dati suggeriscono che il rischio di incidente stradale correlato a sincope è basso. Tilt test ripetuti per valutare l'efficacia di una qualsiasi terapia probabilmente non hanno valore predittivo. Non esistono dati che confermino che, in seguito a tre mesi consecutivi in assenza di recidive sincopali, non ve ne possano essere in futuro. Al momento attuale, gli elementi in favore di una terapia farmacologica rimango-

no poco convincenti. La valutazione neurologica dei pazienti con sincope non ha particolare valore. Nella Tabella II, inoltre, sono riportati i criteri di esclusione in accordo con la Task Force 2004 sulla sincope.

Bibliografia

1. Herner B, Smedby B, Ysander L. Sudden illness as a cause of motor-vehicle accidents. *Br J Int Med* 1966;23:37-41.
2. Petch MC, for the Task Force. Driving and heart disease. Task Force Report. *Eur Heart J* 1998;19:1165-1177.
3. Maas R, Ventura R, Kretschmar C, et al. Syncope, driving recommendations, and clinical reality: survey of patients. *Br Med J* 2003;326:21.
4. Akiyama T, Powell J, Mitchell B, et al. Resumption of driving after life-threatening ventricular tachyarrhythmia. *N Engl J Med* 2001;345:391-397.
5. Epstein AE, Miles WM, Benditt DG, et al. Personal and public safety issues related to arrhythmias that may affect consciousness: implications for regulation and physician recommendations. *Circulation* 1996; 94:1147-1166.

Modelli di consenso informato per gli esami della Syncope Unit

CONSENSO INFORMATO AL TILT TEST

Definizione di sincope. La sincope è un sintomo caratterizzato dalla brusca e rapida perdita dello stato di coscienza associata all'incapacità di mantenere il tono posturale, con successiva caduta. Nella maggior parte dei casi, la sincope è di natura vasovagale (svenimento comune). Questa patologia ha prognosi benigna (non associata a un aumento di mortalità o di altre malattie) e va distinta da altre forme di sincope (cardiaca o neurologica) a prognosi più severa.

Che cosa è il tilt test. Il tilt test è un esame strumentale provocativo che permette di riprodurre la sincope vasovagale in soggetti predisposti e di contribuire a definire il meccanismo che determina la sincope. Durante il test possono comparire bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca al di sotto di 60 battiti/min) e ipotensione arteriosa (riduzione della pressione arteriosa al di sotto di 80/60 mmHg).

Modalità di esecuzione del tilt test. Il paziente viene adagiato su un lettino ribaltabile e assicurato a quest'ultimo con fasce avvolgenti in grado di sostenerlo in caso di malessere.

Il test consiste di due fasi: una **prima fase non farmacologica**, della durata massima di 20 minuti, durante la quale il paziente deve rimanere fermo sul lettino (inclinato di 60°), e una **seconda fase farmacologica**, della durata massima di 15 minuti, durante la quale il lettino rimane sempre inclinato a 60° e il paziente assume una dose di un farmaco allo scopo di slatentizzare il riflesso sincopale. In particolare, vengono utilizzati la nitroglicerina spray per via sottolinguale (farmaco vasodilatatore impiegato nelle crisi anginose) oppure l'isoproterenolo per via endovenosa (farmaco stimolante la frequenza cardiaca).

Il test terminerà allo scatenamento del riflesso sincopale (in tal caso, il lettino con il paziente verrà riportato velocemente in posizione orizzontale e il test sarà considerato positivo) oppure al termine della seconda fase (in tal caso il test sarà considerato negativo).

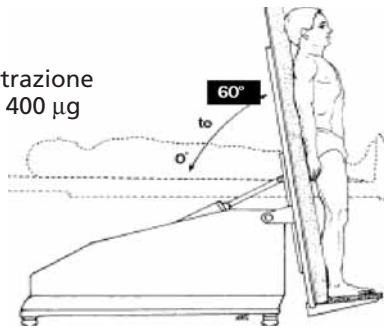
Durante l'esame il paziente è sotto stretto controllo sanitario e monitorato continuamente per i parametri pressione arteriosa e frequenza cardiaca.

Complicanze del tilt test. È un esame ritenuto sicuro perché riproduce in ambiente controllato un sintomo (la sincope) che il paziente ha già manifestato. I disturbi che possono essere avvertiti dal paziente sono stanchezza agli arti, calore, sudorazione, nausea, offuscamento della

vista e capogiro, ai quali potrà seguire la perdita di coscienza. Il recupero avviene generalmente entro pochi minuti. A causa dell'eventuale somministrazione di trinitrina, alcuni pazienti lamentano cefalea transitoria. La somministrazione di isoproterenolo può provocare un temporaneo stato di agitazione e ansia. Entrambi questi effetti collaterali si esauriscono spontaneamente in breve tempo.

Tilt test

- 5 minuti in posizione supina (fase basale)
- 20 ortostatismo a 60° (fase passiva)
- 15 dopo somministrazione di nitroglicerina sl 400 µg (fase potenziata)
- End-point: induzione sincope (test positivo) o completamento del protocollo (test negativo)



Io sottoscritto dichiaro di essere stato liberamente e dettagliatamente informato dal medico dell'ambulatorio sulla necessità di sottopormi al tilt test. Dichiaro altresì di essere stato informato sulle finalità, sulle modalità di svolgimento e sui rischi inerenti l'esame a cui devo essere sottoposto e di accettarlo, autorizzando il personale medico a intervenire in caso di necessità.

Nome e cognome del paziente:* _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del medico: _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del testimone: _____

Data: _____ Firma: _____

*In caso di minore chi ne effettua la podestà

CONSENSO INFORMATO AL MASSAGGIO DEL SENO CAROTIDEO

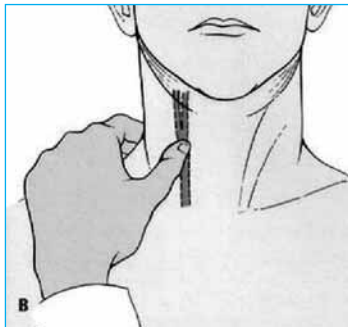
Definizione di sincope. La sincope è un sintomo caratterizzato dalla brusca e rapida perdita dello stato di coscienza associata all'incapacità di mantenere il tono posturale, con successiva caduta. Nella maggior parte dei casi, la sincope è di natura vasovagale (svenimento comune). Questa patologia ha prognosi benigna (non associata a un aumento di mortalità o di altre malattie) e va distinta da altre forme di sincope (cardiaca o neurologica) a prognosi più severa.

Che cosa è il massaggio del seno carotideo. Il massaggio del seno carotideo è un esame clinico provocativo che serve a diagnosticare, nei soggetti predisposti, la sincope seno-carotideica, un tipo di sincope neuromediata. Consiste nella compressione manuale di una zona laterale del collo, in corrispondenza dell'impulso carotideo rilevato con la palpazione. Il seno carotideo è costituito da un gruppo di cellule localizzate all'interno delle arterie carotidi interne destra e sinistra, con funzioni deputate al controllo e alla regolazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca. In alcuni soggetti, l'attivazione del seno carotideo può causare bradicardia e ipotensione con conseguente sincope. Tale attivazione può avvenire spontaneamente durante le normali attività quotidiane (rasatura, mentre ci si stringe il nodo della cravatta, in seguito a bruschi movimenti del collo).

Modalità di esecuzione del massaggio del seno carotideo. Prima di iniziare il test, il medico raccoglie alcune informazioni su precedenti patologie neurologiche del paziente e ausculta con il fonendoscopio la zona interessata, per escludere la presenza di soffi vascolari. Durante l'esame il paziente è sotto stretto controllo sanitario e monitorato continuamente per i parametri pressione arteriosa e frequenza cardiaca.

Il massaggio del seno carotideo viene eseguito effettuando una compressione manuale sul collo (in corrispondenza dell'arteria carotide) a destra e a sinistra, alternativamente, per circa 10 secondi. Questa manovra viene effettuata con il paziente sia in posizione supina sia in posizione eretta. È pertanto raccomandabile che il test venga eseguito su un apposito lettino ribaltabile, con angolo di inclinazione pari a 60-90°, assicurando il paziente con fasce avvolgenti in grado di sostenerlo in caso di malessere.

Durante il test possono comparire bradicardia



(riduzione della frequenza cardiaca fino all'arresto cardiaco per alcuni secondi) e/o ipotensione arteriosa (riduzione della pressione arteriosa al di sotto di 80/60 mmHg), con conseguente perdita di coscienza. Al fine di valutare l'importanza della bradicardia nel determinismo dell'eventuale perdita di coscienza, potrà essere necessario ripetere il test dopo iniezione endovenosa di atropina, farmaco che aumenta la frequenza cardiaca. Il test sarà considerato positivo nel caso si manifesti la perdita di coscienza.

Complicanze del massaggio del seno carotideo. È un esame ritenuto sicuro perché riproduce in ambiente controllato un sintomo (la sincope) che il paziente ha già manifestato. La manovra non è dolorosa, ma il paziente può avvertire un leggero fastidio correlato alla compressione dei vasi del collo. È stato descritto un basso numero di complicanze (2-4 per mille) di carattere neurologico (ischemia cerebrale transitoria, ictus cerebrale).

I disturbi che possono essere avvertiti dal paziente sono stanchezza agli arti, calore, sudorazione, nausea, offuscamento della vista e capogiro, ai quali potrà seguire la perdita di coscienza. Il recupero avviene generalmente entro pochi minuti. A causa dell'eventuale somministrazione di atropina, alcuni pazienti lamentano un temporaneo stato di agitazione e ansia. Questi effetti collaterali si esauriscono spontaneamente in breve tempo.

Io sottoscritto dichiaro di essere stato liberamente e dettagliatamente informato dal medico dell'ambulatorio sulla necessità di sottopormi al massaggio del seno carotideo. Dichiaro altresì di essere stato informato sulle finalità, sulle modalità di svolgimento e sui rischi inerenti l'esame a cui devo essere sottoposto e di accettarlo, autorizzando il personale medico a intervenire in caso di necessità.

Nome e cognome del paziente:* _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del medico: _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del testimone: _____

Data: _____ Firma: _____

*In caso di minore chi ne effettua la podestà

CONSENSO INFORMATO AL TEST ALL'ATP

Definizione di sincope. La sincope è un sintomo caratterizzato dalla brusca e rapida perdita dello stato di coscienza associata all'incapacità di mantenere il tono posturale, con successiva caduta. Nella maggior parte dei casi, la sincope è di natura vasovagale (svenimento comune). Questa patologia ha prognosi benigna (non associata a un aumento di mortalità o di altre malattie) e va distinta da altre forme di sincope (cardiaca o neurologica) a prognosi più severa.

Che cosa è il test all'ATP. Spesso il meccanismo della sincope resta inspiegato nonostante un'attenta valutazione diagnostica. Uno dei test utilizzati nell'iter diagnostico è il test all'ATP: esame strumentale provocativo che permette di riprodurre, nei soggetti predisposti, un tipo di sincope neuromediata e di contribuire a definire il meccanismo che determina la sincope.

Modalità di esecuzione del test all'ATP. Il test all'ATP (adenosina trifosfato) consiste in un'iniezione in una vena del braccio di un bolo di ATP. Venti mg di ATP vengono disciolti in 10 ml di soluzione salina e iniettati molto rapidamente (<3 secondi), mentre il paziente è in posizione supina, sotto monitoraggio continuo dell'ECG e della pressione arteriosa. Il test è considerato positivo quando si induce una pausa del battito cardiaco ≥ 6 secondi.

Complicanze del test all'ATP. Il test all'ATP è controindicato nei pazienti asmatici a causa di possibili reazioni broncospastiche. Il test è inoltre controindicato nei pazienti affetti da malattia coronarica significativa, per il rischio di furto coronario con possibili crisi anginose. Il test all'ATP può essere associato a rossore transitorio al volto, fiato corto, sensazione di pressione al petto e ipotensione.

Tuttavia, a causa della rapida perdita di efficacia del farmaco, questi effetti sono transitori (durano pochi minuti) e generalmente ben tollerati dal paziente. In caso di una pausa prolungata del battito cardiaco, l'antagonista specifico dell'ATP (aminofillina o teofillina) iniettato in vena pone fine agli effetti indesiderati.

Io sottoscritto dichiaro di essere stato liberamente e dettagliatamente informato dal medico dell'ambulatorio sulla necessità di sottopormi al test all'ATP. Dichiaro altresì di essere stato informato sulle finalità, sulle modalità di svolgimento e sui rischi inerenti l'esame a cui devo essere sottoposto e di accettarlo, autorizzando il personale medico a intervenire in caso di necessità.

Nome e cognome del paziente:* _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del medico: _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del testimone: _____

Data: _____ Firma: _____

**In caso di minore chi ne effettua la podestà*

CONSENSO INFORMATO ALL'IMPIANTO DI LOOP RECORDER

Definizione di sincope. La sincope è un sintomo caratterizzato dalla brusca e rapida perdita dello stato di coscienza associata all'incapacità di mantenere il tono posturale, con successiva caduta. Nella maggior parte dei casi, la sincope è di natura vasovagale (svenimento comune). Questa patologia ha prognosi benigna (non associata a un aumento di mortalità o di altre malattie) e va distinta da altre forme di sincope (cardiaca o neurologica) a prognosi più severa.

Che cosa è un loop recorder impiantabile. Il loop recorder impiantabile è un dispositivo delle dimensioni di pochi centimetri che consente di registrare in continuazione l'elettrocardiogramma per molti mesi. Viene utilizzato quando gli accertamenti diagnostici convenzionali non hanno chiarito del tutto o in parte la natura della sincope (sincopi inspiegate).

L'attivazione del dispositivo, da parte del paziente (in caso di sintomi quali la sincope o il cardiopalmo), o in modo automatico (in caso di aritmie asintomatiche), memorizza l'elettrocardiogramma a partire da alcuni secondi (o minuti) prima e per alcuni secondi (o minuti) dopo l'attivazione stessa. In caso di perdita di coscienza o di altri sintomi importanti, il paziente deve contattare il proprio medico non appena possibile, in modo che questi possa interrogare il dispositivo per rilevare eventuali anomalie e trattarle in modo adeguato. Inoltre, vengono programmate visite di controllo per verificare il corretto funzionamento del dispositivo e la presenza nella memoria dello stesso di eventuali registrazioni automatiche.

Il dispositivo viene rimosso una volta posta la diagnosi, quando la batteria è esaurita o su richiesta del paziente.

Modalità di impianto e rimozione del loop recorder. La procedura di impianto prevede, dopo anestesia locale,

una piccola incisione della cute in zona pettorale sinistra e il posizionamento sottocutaneo del dispositivo. La rimozione avviene con le stesse modalità.

Complicanze del loop recorder impiantabile. Generalmente, i rischi correlati all'impianto e alla rimozione del loop recorder sono minimi, ma possono comprendere reazioni febbrili, perforazione della cute, infezioni, ematomi o sanguinamenti nella sede di impianto.

Io sottoscritto dichiaro di essere stato liberamente e dettagliatamente informato dal medico dell'ambulatorio sulla necessità di sottopormi all'impianto e/o rimozione di loop recorder. Dichiaro altresì di essere stato informato sulle finalità, sulle modalità di svolgimento e sui rischi inerenti l'esame a cui devo essere sottoposto e di accettarlo, autorizzando il personale medico a intervenire in caso di necessità.

Nome e cognome del paziente:* _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del medico: _____

Data: _____ Firma: _____

Nome e cognome del testimone: _____

Data: _____ Firma: _____

*In caso di minore chi ne effettua la podestà

Modelli per la refertazione degli esami della **Syncope Unit**

REGIONE _____ ASL _____ DIPARTIMENTO _____
 OSPEDALE _____ INDIRIZZO _____
 Responsabile Dott. _____
 Tel.: +39 _____ Fax: +39 _____ E-mail: _____

MASSAGGIO SENO CAROTIDEO E RICERCA IPOTENSIONE ORTOSTATICA

Cognome _____ Nome _____ Nato il _____ a _____ Sesso _____
 Residenza _____ Tel. _____ Cod. fisc. _____
 Med. base _____ Tel. famil. _____

Data esame _____ N. esame _____ Provenienza _____
 Motivo esame _____ ECG basale _____
 Terapia in atto _____

Basale

FC: _____ bpm PAS: _____ mmHg

Massaggio del seno carotideo in clinostatismo

Dx RR max: _____ ms Sn RR max: _____ ms
 Dx PAS da: _____ a: _____ mmHg Sn PAS da: _____ a: _____ mmHg
 Sintomi: _____

Ricerca di ipotensione ortostatica

PAS basale: _____ mmHg PAS dopo 15 sec: _____ mmHg
 PAS dopo 1 min: _____ mmHg PAS dopo 2 min: _____ mmHg
 Sintomi: _____

Massaggio del seno carotideo in ortostatismo

Dx RR max: _____ ms Sn RR max: _____ ms
 Dx PAS da: _____ a: _____ mmHg Sn PAS da: _____ a: _____ mmHg
 Sintomi: _____

Massaggio del seno carotideo in ortostatismo dopo atropina (0,02 mg/kg ev)

FC max: _____ bpm Sn PAS da: _____ a: _____ mmHg
 Dx PAS da: _____ a: _____ mmHg
 Sintomi: _____

Note: _____

Conclusioni _____

L'Infermiere _____ Il Medico _____

TILT TEST

Cognome _____ Nome _____ Nato il _____ a _____ Sesso _____
 Residenza _____ Tel. _____ Cod. fisc. _____
 Med. base _____ Tel. famil. _____

Data esame _____ N. esame _____ Provenienza _____
 Motivo esame _____ ECG basale _____
 Terapia in atto _____

Angolo di tilt: 60° 70° Altro _____

Fase basale:	TEMPO (min)	FC (bpm)	PAS (mmHg)
(a) Clinostatismo:	_____	_____	_____
(b) Ortostatismo 1° min:	_____	_____	_____
(c) Ortostatismo 2° min:	_____	_____	_____
(d) FC massima:	_____	_____	_____
(e) Sintomi:	_____	_____	_____
(f) Fine basale:	_____	_____	_____
Fase farmaco: <input type="checkbox"/> TNT (dose: 300 µg) <input type="checkbox"/> Isoproterenolo (basse dosi)			
(g) FC massima:	_____	_____	_____
(h) Sintomi:	_____	_____	_____
(i) Fine farmaco:	_____	_____	_____

Note: _____

Asistolia (sec): _____

Test negativo Test positivo fase basale Test positivo fase farmaco

Risposta vasovagale (nuova classificazione VASIS: _____) Risposta disautonomica

Risposta psicogena Ipotensione ortostatica Incompetenza cronotropa POTS

Riproduzione dei sintomi spontanei: No Parziale Completa

Conclusioni _____

L'Infermiere _____ Il Medico _____

TEST ALL'ATP

Cognome _____ Nome _____ Nato il _____ a _____ Sesso _____

Residenza _____ Tel. _____ Cod. fisc. _____

Med. base _____ Tel. famil. _____

Data esame _____ N. esame _____ Provenienza _____

Motivo esame _____ ECG basale _____

Terapia in atto _____

Dosaggio: Bolo 20 mg ev Altro _____

RR max: _____ ms

PP max: _____ ms

Sintomi: _____

Note: _____

Conclusioni _____

L'Infermiere _____ *Il Medico* _____

MONITORAGGIO ECG PROLUNGATO

Cognome _____ Nome _____ Nato il _____ a _____ Sesso _____
Residenza _____ Tel. _____ Cod. fisc. _____
Med. base _____ Tel. famil. _____

Tipo di registratore utilizzato

- ECG dinamico secondo Holter Event recorder
 Loop recorder esterno Loop recorder impiantabile

Provenienza _____

Indicazione: _____

Terapia in atto: _____

Cardiopatìa: Assente Presente _____

Data inizio monitoraggio: _____

Data fine monitoraggio: _____

Numero di attivazioni: _____

Sintomi durante il monitoraggio: No Si: _____

ECG durante sintomi: No Si: _____

Attivazioni automatiche: No Si: _____

ECG durante attivazioni automatiche: _____

Mancate attivazioni e/o malfunzionamenti registratore: No Si: _____

Note: _____

Conclusioni _____

L'Infermiere _____ Il Medico _____

Diario-paziente per il monitoraggio ECG prolungato

Cognome _____ Nome _____ Nato il _____ a _____ Sesso _____
 Residenza _____ Tel. _____ Cod. fisc. _____
 Med. base _____ Tel. famil. _____

Tipo di registratore utilizzato

- Holter Event recorder
 Loop recorder esterno Loop recorder impiantabile

Indicazione al monitoraggio:

Data inizio monitoraggio: ____ / ____ / ____

Data fine monitoraggio: ____ / ____ / ____

Medico di riferimento: _____

Telefono (per eventuale trasmissione delle registrazioni e/o informazioni): _____

Gentile Signora/Signore,

Le chiediamo cortesemente di annotare in questo diario gli eventuali sintomi da Lei accusati (cardiopalmi, sincope, presincope, dispnea, dolore toracico, vertigini e astenia), registrando la data e l'ora di ogni evento, e di indicare se è stato accompagnato da trauma o incidenti. Le chiediamo, inoltre, di annotare se ha attivato efficacemente il registratore in Suo possesso e se ha trasmesso telefonicamente la registrazione (qualora il registratore lo permetta).

Le ricordiamo che: (1) il **cardiopalmi** è la percezione di un battito cardiaco anomalo; (2) la **sincope** è una perdita di coscienza associata all'incapacità di mantenere la posizione eretta; (3) la **pre-sincope** è caratterizzata da una serie di segnali e sintomi che preannunciano una sincope imminente (grave sensazione di mancamento, grave debolezza, offuscamento della vista, perdita dell'udito accompagnati dalla difficoltà a mantenere la posizione eretta e sudorazione); (4) la **dispnea** è la sensazione di respiro difficoltoso; (5) l'**astenia** è la sensazione di stanchezza esagerata. Nel caso si verifichi un evento sincopale, soprattutto se associato a traumi, contatti al più presto il medico di riferimento.

