

Sincope: linee guida e studio sul campo

R. Maggi¹, A. Bartoletti², M. Brignole¹

1. Syncope Unit, Centro Aritmologico, Dipartimento di Cardiologia, Ospedali del Tigullio, Lavagna. Telefono: 0185/329569
E-mail: aritm@asl4.liguria.it
2. Syncope Unit, Dipartimento di Cardiologia, Ospedale Nuovo San Giovanni di Dio, Firenze

Premessa

La gestione del paziente che si presenta all'osservazione dopo una apparente perdita di conoscenza transitoria (PdCT) e che potrebbe aver avuto una vera sincope rimane una sfida clinica; i primi a dover affrontare questa sfida sono, generalmente, i medici del dipartimento di emergenza ed i medici di medicina generale.

Si intende per sincope una transitoria perdita di conoscenza causata da una globale interruzione del flusso ematico cerebrale^{1,2,3}.

Il suo impatto epidemiologico è di considerevole rilevanza: si stima che almeno il 45% della popolazione generale sperimenti un episodio di perdita di conoscenza transitoria nel corso della vita⁴ e che la sincope rappresenti la causa di circa l'1-3% degli accessi al pronto soccorso e l'1-3% dei ricoveri ospedalieri⁵. Circa la metà dei pazienti che afferiscono alle strutture d'emergenza per PdCT viene successivamente ricoverata e i tempi medi di degenza sono prolungati, in media circa 8 giorni^{6,7}. In termini di perdite di conoscenza transitorie ed in particolare in riferimento alla sincope, le strategie diagnostiche convenzionali sono state a lungo caratterizzate da terminologia confondente³, raccolte anamnestiche incomplete, ed inappropriato affidamento ad eccessivi test laboratoristici o strumentali; spesso, il timore di una sincope dovuta a condizioni cliniche a potenziale rischio per la vita, unitamente alla mancanza di un gold standard diagnostico, ha portato ad un atteggiamento di eccessiva prudenza del medico che, eccedendo in ricoveri inappropriati ed indagini diagnostiche spesso inutili o addirittura confondenti e comunque con scarso potere diagnostico⁸, ha determinato ricadute importanti sulla spesa sanitaria nazionale. Erano, pertanto, chiaramente necessarie linee guida cliniche che potessero migliorare la gestione dei pazienti sotto il profilo clinico, organizzativo ed economico.

Le linee guida sulla sincope della Società Europea di Cardiologia

La Task Force sulla sincope della Società Europea di Cardiologia (ESC) ha pubblicato la prima versione delle linee guida sulla gestione (diagnosi e trattamento) della sincope nel 2001¹, con il più recente aggiornamento pubblicato nel 2004².

Con tale documento l'ESC ha fornito raccomandazioni autorevoli relative alla valutazione del paziente con sincope e perdita di conoscenza non sincopale (pseudosincopi). In particolare viene definita in dettaglio la strategia più appropriata

in termini di accuratezza diagnostica e rapporto costo/beneficio per quanto riguarda la valutazione iniziale del paziente con sincope.

In aggiunta, la Task Force ha pubblicato un succinto manuale tascabile ideato per facilitare l'applicazione clinica delle raccomandazioni; la prima edizione è stata divulgata nel 2002 ed una versione rivista è stata aggiornata all'inizio del 2006⁹.

Malgrado le raccomandazioni contenute nei documenti della Task Force sulla sincope dell'ESC siano le affermazioni più comprensibili ed esaurienti sotto tutti i punti di vista relativamente all'approccio dei pazienti con sincope al momento disponibili (classificazione, valutazione clinica iniziale, iter diagnostico, indicazioni ad ospedalizzazione, indicazione ai singoli test ed interpretazione dei risultati, trattamento), rimaneva da valutare la reale possibilità di migliorare la gestione dei pazienti con sincope inserendo le linee guida nel contesto della pratica clinica quotidiana.

Le linee guida e la realtà clinica: lo studio Egsys 1

Il primo tentativo di fotografare la realtà clinica, subito dopo la pubblicazione delle linee guida, è stato eseguito dallo studio multicentrico EGSYS¹⁰ (Evaluation of Guidelines syncope study) che ha valutato il percorso diagnostico e terapeutico compiuto in pazienti recatisi in Pronto Soccorso per perdita di coscienza transitoria in 28 ospedali italiani per un periodo di tempo di circa un mese.

I risultati dello studio EGSYS 1 hanno dimostrato una grande eterogeneità nell'incidenza di ricoveri e grande eterogeneità nei comportamenti dei percorsi diagnostici. Tale variabilità non si limitava ai diversi ospedali, bensì, persisteva anche all'interno di un singolo centro nei diversi reparti di destinazione.

Inoltre, nei pochi ospedali dove era strutturata una migliore gestione della sincope (es. centri di II livello con Syncope Unit), raramente i pazienti giungevano alla valutazione in tali strutture. Come conseguenza, si è osservato un notevole numero di ricoveri ed esami inappropriati che hanno fatto innalzare i costi di gestione.

In conclusione, malgrado la buona accoglienza delle linee guida ESC nell'ambiente medico, esse risultavano ampiamente disattese nella pratica clinica.

Più recentemente, a cinque anni di distanza dalla pubblicazione delle linee guida, Bartoletti et al¹¹. hanno valutato la frequenza con cui medici del dipartimento di emergenza hanno deciso l'ospedalizzazione o la valutazione ambulatoriale in un gruppo di pazienti che si sono presentati con transitoria perdita di conoscenza, e in particolare in pazienti in cui si riteneva avessero presentato una reale sincope.

I medici del dipartimento di emergenza sono stati istruiti a seguire le linee guida ESC, ed in particolare le raccomandazioni circa il ricovero ospedaliero. Durante il periodo di arruolamento, approssimativamente di 2 anni, 1124 pazienti sono stati considerati affetti da una reale sincope e 440 di questi (39%) presentavano almeno un aspetto che supportava il ricovero per valutazione; 393 di questi 440 pazienti (89%) sono stati ricoverati. Al contrario, 684 pazienti non presentavano evidenti criteri di ammissione; 511 di questi 684 pazienti (75%) sono stati appropriatamente dimessi dal dipartimento di emergenza (presumibilmente per una valutazione ambulatoriale), ma il 25% di questi sono stati ricoverati. Questi risultati sono incoraggianti, ma non

ottimali. Il 25% di ricoveri in pazienti a basso rischio è verosimilmente minore rispetto a quelli della comune pratica clinica; tuttavia, ciò indica che, malgrado i medici del dipartimento di emergenza siano stati “guidati” dalle linee guida, hanno preferito eccedere sul versante dei ricoveri e dell’osservazione dei pazienti.

La validazione sul campo delle linee guida: lo studio EGSYS 2

L’implementazione delle linee guida nella pratica clinica rappresentava, pertanto, una priorità per la Task Force ESC. Da tale esigenza è derivato lo studio EGSYS-2 (Evaluation of Guidelines in Syncope Study-2), condotto da Brignole et al.¹² che ha valutato le potenzialità delle linee guida ESC nel facilitare la gestione dei pazienti con sincope valutati presso i dipartimenti di emergenza di 11 ospedali italiani nel periodo di tempo di un mese.

In altri termini, lo studio voleva dimostrare che, aderendo fedelmente alle linee guida, era possibile una migliore gestione dei pazienti con sincopi.

L’applicazione rigorosa delle linee guida alle circostanze cliniche è stata assicurata dall’impiego da due elementi di assoluta novità. Il primo è stato l’utilizzo di un software decisionale interattivo, ideato in stretta aderenza alle linee guida stesse.

Il secondo elemento è stato l’impiego, nei singoli centri, di un medico esperto nella gestione della sincope che, in collaborazione con un monitor centrale (che aveva libero accesso ai percorsi decisionali dei medici “periferici”) utilizzando il software assicurava un gestione del paziente il più possibile conforme alle raccomandazioni ESC.

I risultati dello studio sono stati incoraggianti sotto vari aspetti e, talora, sorprendenti. Anzitutto, è stata definita l’incidenza della sincope, pari all’1,1% tra gli accessi in Pronto Soccorso. Una valutazione aderente alle linee guida è stata ottenuta nell’86% dei casi (465 pazienti su 541). Questo rappresenta certamente un dato straordinario, che non sarebbe stato possibile ottenere senza lo sforzo eccezionale derivato dall’impiego di medici professionalmente preparati e dallo sviluppo di un software.

Secondariamente, la resa diagnostica è stata straordinaria. Gli autori hanno stimato che una diagnosi definitiva della sincope è stata stabilita nel 98% dei casi, con vasta maggioranza delle diagnosi (non sorprendentemente) attribuite ad un riflesso neuromediato o a ipotensione ortostatica.

Infine, una diagnosi finale è stata stabilita nel 50% dei casi mediante la sola valutazione iniziale, mentre nei casi in cui erano necessari ulteriori accertamenti, sono stati eseguiti mediamente 2,6 test per paziente. Un solo test diagnostico è stato sufficiente nel 49% dei pazienti, due test sono stati necessari nel 27% e tre o più test nel 24%. Infine, il tasso di ospedalizzazione, che nell’ambito della gestione della sincope rappresenta la principale fonte di spesa sanitaria, è stata del 39%, sensibilmente minore rispetto a precedenti studi.

Queste osservazioni suggeriscono che un team di medici motivati e ben istruiti possono migliorare la resa diagnostica ed il costo per diagnosi quando confrontati con l’esperienza del percorso convenzionale.

Come implementare l'applicazione delle linee guida: prospettive future

Lo studio EGSYS 2 ha proposto un modello di gestione della sincope molto interessante ma, al momento, di difficile applicazione alla realtà clinica quotidiana. A parte la peculiarità dell'ausilio di un software gestionale per ottimizzare il percorso diagnostico della sincope, nella maggior parte dei centri manca la figura di riferimento, l'esperto locale di sincope, che nello studio EGSYS 2 veniva interpretata dagli investigatori dei vari ospedali.

A ciò si aggiunge che i medici dei dipartimenti di emergenza devono fare fronte rapidamente ad un ampio spettro di condizioni cliniche critiche; la sincope rappresenta solo circa l'1% di esse ed è raramente una minaccia immediata per la vita. Non è pertanto pensabile che l'applicazione intensiva delle linee guida della sincope rappresenti la principale priorità dei medici del dipartimento di emergenza, tanto più se è necessario l'utilizzo di un software che potrebbe allungare i tempi di valutazione. Cosa si può suggerire, pertanto, per migliorare ancora l'applicazione delle linee guida nelle varie realtà ospedaliere?

In primo luogo le società scientifiche stanno compiendo uno sforzo notevole di tipo educativo per favorire la divulgazione delle linee guida. L'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione ha avviato la traduzione in lingua italiana del documento ESC e la creazione di gruppi di lavoro che affrontino le problematiche gestionali della sincope nei vari contesti ospedalieri¹³.

Da alcuni anni, inoltre, è stato costituito un gruppo di studio multidisciplinare (GIMSI, Gruppo Italiano Multidisciplinare sulla Sincope) che organizza, con crescente successo, un congresso biennale sulla sincope¹⁴.

In secondo luogo, è necessario che ogni aspetto organizzativo a livello dei singoli centri attribuisca un ruolo centrale e primario al pronto soccorso, dove conferiscono la maggior parte dei pazienti con sincope e dove vengono prese le decisioni cliniche principali, in prima istanza se ricoverare o meno il paziente.

L'esito di tale decisione ha molte implicazioni, incluso aspetti economici e relativi allo stile di vita del paziente, così come aspetti relativi alla gestione della salute pubblica (es. disponibilità di posti letto, costi ospedalieri, utilizzo di laboratori).

Non sorprende che la Task Force dell'ESC abbia prodotto uno sforzo considerevole relativamente a tale argomento. Infine, è importante che a livello dei singoli Centri ospedalieri si garantisca una interazione continua tra il Pronto Soccorso ed esperti locali che rappresentino dei referenti che seguono il paziente in un percorso strutturato nell'ambito di unità funzionali che prendono il nome di "syncope unit".

La syncope unit

La syncope unit, a cui il recente aggiornamento delle linee guida sulla sincope dedica ampio spazio, rappresenta un modello operativo già adottato in alcuni ospedali italiani, definibile come una unità funzionale multidisciplinare diretta da cardiologi nel contesto del dipartimento di cardiologia con personale medico e paramedico dedicato¹⁵. All'unità, generalmente situata nel reparto di cardiologia, 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.

Ne consegue che l'unità per la sincope deve garantire possibilità di accesso ad ogni possibile indagine diagnostica invasiva e non invasiva, di pertinenza cardiologica o meno, che può essere utile nella valutazione del paziente con sincope e la possibilità di accesso preferenziale a letti di degenza e di terapia intensiva.

Ogni potenziale terapia per la sincope (es. impianto di pacemaker, defibrillatore automatico, ablazione transcatetere di aritmie) deve essere di facile accesso.

La maggior parte dei pazienti con sincope dovrebbero essere valutati ambulatorialmente o in regime di day hospital.

Come spiegato dalla figura 1, i pazienti afferiscono alle unità per lo studio della sincope da più fonti: dal dipartimento emergenza-urgenza, dai reparti di degenza, dagli ambulatori specialistici e di medicina di base.

Il personale dell'unità, di solito, non è coinvolto nella valutazione iniziale del paziente, salvo fornire da tramite con il pronto soccorso per una valutazione specialistica del singolo caso.

In conclusione e schematicamente, 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 e terapia intensiva.

Inoltre, esso prevede la collaborazione istituzionalizzata delle seguenti unità operative: cardiologia, geriatria, medicina interna, neurologia, pediatria, pronto soccorso, psichiatria.

Questo modello migliora sostanzialmente la gestione complessiva della sincope paragonata ad ospedali di pari livello non dotati di tale servizio e riduce il numero di indagini non necessarie oltre ad incrementare la appropriatezza delle indicazioni e la resa diagnostica delle indagini diagnostiche.

Pertanto, il ruolo di un servizio integrato locale per la sincope è di stabilire gli standard da seguire in accordo con gli obiettivi della Linee Guida sulla Sincope della Società Europea di Cardiologia, riducendo il numero di ricoveri offrendo al paziente in alternativa un percorso diagnostico ben definito e rapido.

Figura 1. Flow-chart gestionale (ospedaliera e territoriale) del paziente con perdita di coscienza transitoria che afferisce alla “Syncope Unit”.

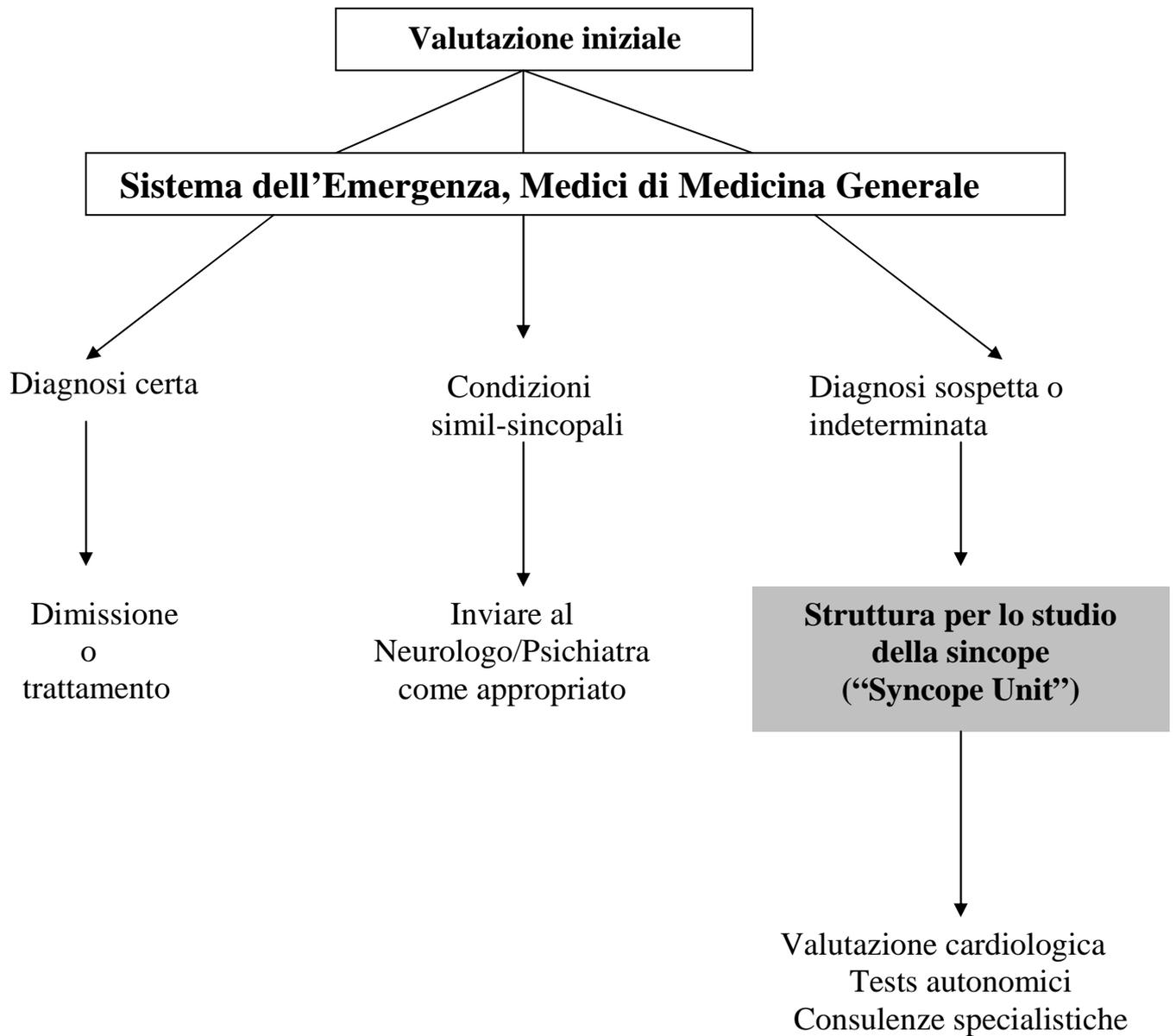


Tabella 1. Alcune “Syncope Unit” operative in Italia

Dipartimento di Cardiologia, Ospedali del Tigullio, Lavagna (resp. M. Brignole)
Dipartimento di Cardiologia, Ospedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia (resp. C. Menozzi)

Dipartimento di Cardiologia, Ospedale Civile, Cento (resp. P. Alboni)
Dipartimento di Cardiologia, Ospedale Umberto I, Mestre (resp. F. Giada)

Dipartimento di Cardiologia, Ospedale Nuovo S. Giovanni di Dio, Firenze (resp. A. Bartoletti)

Dipartimento di Geriatria, Ospedale Careggi, Firenze (resp. A. Ungar)

Dipartimento di Cardiologia, Ospedale San Pietro Igneo, Fucecchio (resp. A. Del Rosso)

Dipartimento di Cardiologia, Ospedale San Filippo Neri, Roma (resp. M. Santini)

Dipartimento di Cardiologia, Ospedale Garibaldi, Catania (resp. M. Gulizia)

Bibliografia

1. Brignole M, Alboni P, Benditt DG et al. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope. *Eur Heart J* 2001;22:1256–1306
2. Brignole M, Alboni P, Benditt DG et al. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope – Update 2004. *Europace* 2004;6:467–537
3. Thijs RD, Benditt DG, Mathias C et al. Unconscious confusion. A literature search for definition of syncope and related disorders. *Clin Auton Res* 2005; 15:35-39
4. Soteriades ES, Evans JC, Larson MG, et al. Incidence and prognosis of syncope *N Eng J Med* 2002; 347:878-85
5. 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
6. 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
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. Kapoor W. Evaluation and outcome of patients with syncope. *Medicine* 1990; 69:169-175

9. Benditt Dg, Blanc J-J, Brignole M, Sutton R, eds. The evaluation and treatment of syncope: a handbook for clinical practice. Blackwell Publishing: Oxford UK; 2006.
10. Disertori M, Brignole M, Menozzi C et al. Management of syncope referred for emergency to general hospitals. *Europace* 2003;5:283–291
11. 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.
12. Brignole M, Menozzi C, Bartoletti A et al. A new management of syncope. Prospective systematic guideline-based evaluation of patients referred urgently to general hospital. *Eur Heart J* 2006; 27:76-82.
13. 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
14. Bartoletti A, Del Rosso A. Notizie dal 1° Congresso Multidisciplinare sulla sincope. *G Ital Aritmol Cardioslim* 2003; 2:94-5
15. Documento di consenso della Task Force AIAC sulla Syncope Unit. La “Syncope Unit”: un nuovo modello organizzativo per la gestione del paziente con sincope.

Indirizzo per la corrispondenza

Dott. Roberto Maggi
Dipartimento di Cardiologia
Ospedali del Tigullio,
Via don Bobbio 25
16033 Lavagna, Italia
tel: +39 0185 329569
fax +39 0185 306506
e-mail: rmaggi@asl4.liguria.it