- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.53.68 Fri, 26 Apr 2024, 19:35:21

LAVORO ORIGINALE

Cosa potrebbero fare le Associazioni Cardiologiche per migliorare la gestione del paziente con sincope?

Una proposta operativa di Syncope Unit

Angelo Bartoletti, Attilio Del Rosso[†]
A nome della Task-Force AIAC: "Modello organizzativo di Syncope Unit"[*]

G Ital Aritmol Cardiostim 2003;1:11-16

U.O. di Cardiologia, Ospedale Nuovo San Giovanni di Dio, Firenze

[†]U.O. di Cardiologia, Ospedale San Pietro Igneo, Fucecchio (FI)

[*]Task-Force AIAC "Modello organizzativo di Syncope Unit": Angelo Bartoletti, Firenze (Coordinatore); Paolo Alboni, Cento (FE); Fabrizio Ammirati, Roma; Michele Brignole, Lavagna (GE); Attilio Del Rosso, Fucecchio (FI); Marcello Disertori, Trento; Franco Giada, Mestre (VE); Carlo Menozzi, Reggio Emilia; Alessandro Proclemer, Udine.

Premessa e limiti della situazione attuale

La sincope rappresenta un sintomo clinico frequente e di notevole impatto sul Sistema Sanitario Pubblico. Nonostante questo, l'approccio clinico abituale al paziente con sincope presenta a tutt'oggi notevolissime carenze. Studi clinici recenti[1-3] hanno infatti dimostrato che:

- La sincope rappresenta l'1-2% di tutte le cause di accesso alle strutture di Pronto Soccorso.
- Un'elevata percentuale dei pazienti con sincope (dal 50 a oltre il 70%) viene ricoverata.
- Nonostante tempi di degenza fino a 9-10 giorni e un ampio ricorso ad accertamenti complessi e costosi, in più della metà dei casi la causa della sincope rimane indeterminata.
- Questo espone i pazienti al rischio di ulteriore morbilità (e, al limite, di mortalità) a causa delle possibili recidive e delle complicazioni a queste correlate. Inoltre, l'impegno del Sistema Sanitario nei confronti della sincope è destinato ad aumentare di pari passo col progressivo invecchiamento della popolazione. L'impatto della cattiva gestione della sincope rappresenta dunque per il mondo medico una sfida non solo sul piano clinico, ma anche in termini organizzativi ed economici.

Necessità di standardizzazione delle procedure e di implementazione delle Linee Guida

Alla base della deficitaria situazione attuale troviamo non tanto una carenza culturale o di strumenti diagnostici (negli ultimi anni sono stati messi a punto accertamenti specifici con resa diagnostica estremamente elevata) quanto un insieme di limiti organizzativi. Infatti i pazienti con sincope sono ricoverati, spesso a titolo esclusivamente precauzionale,[4] in Reparti notevolmente eterogenei (Medicina Interna, Neurologia, Geriatria, Ortopedia, Medicina d'Urgenza) nessuno dei quali in genere gestisce direttamente la diagnostica specifica. In assenza di una strategia gestionale predefinita e standardizzata il percorso dei pazienti risulta difforme e subordinato a fattori contingenti piuttosto che alle oggettive

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.53.68 Fri, 26 Apr 2024, 19:35:21

necessità individuali,[3] e spesso non prevede l'esecuzione degli accertamenti teoricamente più indicati per difetto di comunicazione tra i diversi Specialisti.

Tutto questo appare ancor meno giustificabile se si considera che il corretto atteggiamento diagnostico nei confronti del paziente con sincope è sufficientemente delineato da parte delle più recenti Linee Guida specifiche,[5] che evidentemente risultano alquanto disattese nella pratica clinica abituale. Pertanto la migliore implementazione delle Linee Guida dovrebbe rappresentare uno degli obiettivi primari per qualunque iniziativa finalizzata a ottimizzare l'approccio clinico al paziente con sincope.

Possibile ruolo della Syncope Unit

Sulla base di quanto finora esposto appare evidente come solo l'interazione diretta e continuativa tra tutte le figure mediche coinvolte nella gestione del paziente con sincope, unitamente alla standardizzazione dei percorsi diagnostici sulla base delle Linee Guida e della realtà locale contingente, potrebbe almeno sul piano teorico consentire il superamento delle problematiche elencate. Un tale risultato appare potenzialmente conseguibile con l'istituzione di un nucleo operativo dedicato, che per analogia con modelli organizzativi affini precedentemente sperimentati (Stroke Unit; Chest Pain Unit) è stato da alcuni indicato col termine di Syncope Unit. Si deve peraltro precisare come al momento attuale non sia disponibile alcuna standardizzazione relativa a un modello organizzativo di tal genere, e come profonde differenze metodologiche sussistano anche tra le (pochissime) esperienze finora intraprese in alcuni Paesi del Nord-Europa[6] e, più recentemente, a livello nazionale.[3]

Perché una Task-Force dedicata?

L'Associazione dei Cardiologi Aritmologi Italiani, attraverso l'istituzione di una Task-Force dedicata, ha opportunamente assunto tra i propri compiti istituzionali la gestione di questa complessa problematica. Nell'ambito del presente documento si tenterà di definire (individuando spunti di dibattito e di possibile controversia che sarà compito della Task-Force sviluppare e perfezionare) in quali termini si dovrebbe concretizzare e a quali risultati clinici dovrebbe tendere un modello organizzativo come quello prospettato.

Al di là degli aspetti diagnostici e terapeutici, esistono inoltre relativamente alla sincope "bisogni" di tipo educazionale e di ricerca che non possono essere trascurati dalla nostra Associazione. Il compito della Task-Force non potrà dunque essere limitato all'emanazione di un semplice documento enunciativo, che come in precedenti occasioni sarebbe destinato a circolare esclusivamente tra pochi addetti ai lavori e non avrebbe alcuna ricaduta pratica. La proposta di fondo della presente iniziativa è che l'attività della Task-Force dia luogo anche a iniziative pratiche a carattere permanente e continuativo finalizzate a modificare concretamente e capillarmente l'approccio clinico alla sincope in Italia. Alcuni possibili spunti pratici d'intervento sono elencati nelle Appendici.

1) *Definizione di Syncope Unit*. Col termine di Syncope Unit si indica un'impostazione metodologica lavorativa (indipendentemente dal suo carattere strutturale o esclusivamente funzionale) istituzionalmente finalizzata ad affrontare in modo integrato e coordinato il problema clinico della sincope.

2) *Requisiti strutturali*. La Syncope Unit non rappresenta pertanto necessariamente una nuova unità strutturale, ma va intesa piuttosto come un'unità funzionale, distribuita nell'ambito dell'Ospedale e con una funzione di coordinamento, relativamente alla gestione clinica dei pazienti con sincope, di Reparti di degenza, specialità cliniche e metodologie diagnostiche tra loro eterogenei e, almeno nella maggioranza delle situazioni, in gran parte preesistenti.

3) *Compiti*. Indipendentemente dall'effettivo modello organizzativo (che dovrebbe essere immaginato come differenziabile sulla base della realtà contingente dei singoli Ospedali), un nucleo clinico dedicato alla sincope dovrebbe assicurare *almeno* le seguenti prestazioni fondamentali:

- stratificazione prognostica precoce dei pazienti (così da evitare ricoveri inutili);
- definizione degli accertamenti diagnostici più appropriati nei singoli pazienti;[7]
- esecuzione diretta degli accertamenti, con tempi d'attesa massimi predefiniti;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.53.68 Fri, 26 Apr 2024, 19:35:21

– interpretazione degli stessi ai fini sia prognostici che terapeutici;[8-9]
– gestione delle procedure terapeutiche (incluse quelle di tipo interventistico).

4) *Possibili modelli organizzativi*. Sulla base delle diverse realtà cliniche e delle prestazioni effettivamente erogate, è proponibile la distinzione tra due tipologie di Centro dedicato:

A) un primo tipo (a carattere ambulatoriale) che effettua esclusivamente la diagnostica incruenta. Va definito in che modo tale tipologia di Centro debba essere interfacciata con "facilities" di diagnostica invasiva, che devono comunque essere accessibili se si vuole studiare la sincope in modo metodologicamente accettabile;[5,7]
B) un secondo tipo che, oltre alle prestazioni del tipo A, esegue direttamente anche procedure diagnostiche invasive ed è in grado di provvedere autonomamente alle principali opzioni di trattamento (in particolare a quello non farmacologico delle sincopi aritmiche).

5) *Dotazione strumentale*

Per i Centri di tipo A
– lettino da tilt motorizzato o manuale;
– attrezzatura per monitoraggio pressorio battito-battito (consigliata);
– stimolatore transesofageo (eventuale);
– loop recorder esterno (eventuale);
– monitor ECG/defibrillatore;
– elettrocardiografo;
– attrezzature e farmaci per eventuali urgenze/emergenze cliniche;
– computer per refertazione/archiviazione esami (consigliato);
– accesso a laboratori di diagnostica cardiologica di II livello.

Per i Centri di tipo B
– attrezzatura dei Centri di tipo A; e inoltre
– accesso a Sala di Elettrofisiologia/elettrostimolazione;
– pronta disponibilità anestesiologica;
– possibilità di ricovero dei pazienti in letti monitorati.

6) *Prestazioni erogabili*

Per i Centri di tipo A
– valutazione clinica iniziale ambulatoriale per esterni;
– consulenza ambulatoriale per DEU o Reparti ospedalieri;
– accertamenti cardiologici di II livello (ecocardiogramma, test ergometrico, ECGD);
– massaggio dei seni carotidei;
– valutazione ipotensione ortostatica;
– tilt test;
– altre manovre di reflessività cardiovascolare (compressione bulbi oculari, ecc.);
– test all'adenosina;
– altri test farmacologici (atropina, blocco autonomico, ecc.);
– studio elettrofisiologico transesofageo (eventuale);
– event recorder e/o loop recorder esterno (eventuale);
– monitoraggio ambulatoriale della PA (eventuale);
– valutazione internistica, neuropsichiatrica, geriatrica con rapporto istituzionalizzato.

Per i Centri di tipo B
– tutta la diagnostica precedente; e inoltre
– studio elettrofisiologico intracavitario;
– impianto di loop recorder;
– impianto e follow-up di pacemaker;
– impianto e follow-up di defibrillatore
– ablazione con radiofrequenza (raccomandata).

7) *Metodologia*. La Task-Force dovrà esprimere un consenso relativamente ad alcuni aspetti di metodologia generale che potrebbero assumere la forma di "raccomandazioni". In questa sede proponiamo i seguenti protocolli d'esecuzione dei principali test diagnostici:
– massaggio dei seni carotidei: Metodo "dei sintomi";[10]
– tilt test: Protocollo Italiano;[11-12]
– test all'adenosina: Protocollo di Lavagna;[13]
– studio elettrofisiologico intracavitario: secondo i criteri delle Linee Guida ESC;[5]
– loop recorder impiantabile: si dovrebbero precisare meglio le attuali indicazioni.

8) *Volume minimo d'attività e mantenimento clinical competence*. Da definire un livello minimo d'attività, ovviamente correlato all'ampiezza del bacino d'utenza ed eventualmente graduabile in base a realtà locali particolari, sia per i Centri di tipo A sia per quelli di tipo B. Relativamente al mantenimento della clinical competence, potrebbero essere proposti, per singolo operato-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.53.68 Fri, 26 Apr 2024, 19:35:21

re e per anno, un minimo di 25 massaggi del seno carotideo e tilt test, 15 test all'adenosina, 2 impianti di loop recorder.

9) *Personale*. Considerando quali siano le procedure diagnostiche più appropriate per la valutazione del paziente con sincope[5] il cardiologo con competenza specifica in elettrofisiologia/elettrostimolazione appare come la figura medica più adeguata per la gestione clinica di tali pazienti.[14] La suddetta affermazione dovrà essere comunque supportata da dati osservazionali relativi all'attuale organizzazione sul territorio nazionale dei laboratori diagnostici per la sincope. Nel caso di realtà operative già esistenti e diversamente strutturate, appare preferibile mantenere la clinical competence dei relativi operatori, eventualmente integrandola in base alle indicazioni delle Linee Guida.

10) *Standard qualitativi*. Documentazione dell'attività: Presso ogni Centro dovranno essere tenuti appositi registri da cui risultino le principali informazioni relative ai pazienti e alle procedure effettuate. Inoltre dovrà essere redatto un resoconto annuale dell'attività svolta finalizzato alla verifica degli indicatori di qualità. Proponiamo inoltre alcuni possibili indicatori per la valutazione dell'attività dei singoli Centri.

Indicatori di standard
- requisiti delle attrezzature
- certificazione degli operatori
- modalità di esecuzione delle procedure

Indicatori di risultato
- % complessiva pazienti ospedalizzati
- % di ricoveri inappropriati*
- % sincopi indeterminate al termine dell'iter diagnostico
- durata media dei ricoveri
- tempo di attesa per le diverse procedure (interni/esterni)
- costo per diagnosi

**Accordo Stato-Regioni del 22/11/2001: Definizione dei Livelli essenziali di Assistenza (LEA) su appropriatezza dei DRG.*

11) *Responsabilità e gestione della Syncope Unit.* Quello della responsabilità rischia di diventare il punto di principale controversia di tutta l'iniziativa. Infatti la perdita di coscienza può essere causata da patologie tra loro molto dissimili, e che possono interessare branche estremamente diverse della Medicina Clinica. Anche il percorso del paziente con perdita di coscienza implica figure professionali molto diverse, ognuna delle quali è a suo modo fondamentale per una corretta gestione dell'iter diagnostico. Pertanto figure professionali diverse dal cardiologo aritmologo possono legittimamente aspirare a far parte della Syncope Unit. Si deve inoltre considerare che la Syncope Unit, più che (o oltre che) una struttura fisicamente identificabile, rappresenta un modo di lavorare insieme, pur rimanendo ciascuno nell'ambito del proprio ruolo. Sarà compito della Task-Force definire i requisiti minimi di clinical competence specifica per poter essere Responsabili della medesima, nonché la tipologia di rapporto gerarchico che dovrebbe legare tra loro i Responsabili del Centro e le altre figure sanitarie a questo istituzionalmente afferenti.

12) *Attività formativa.* La formazione continua del nucleo operativo della Syncope Unit, così come l'approntamento di percorsi diagnostico-terapeutici ottimizzati sulla base della realtà locale, dovrebbe essere a carico del Responsabile della medesima.

13) *Incentivi economici.* Il rispetto del modello organizzativo dovrebbe essere assicurato da meccanismi premianti (con ricaduta, debitamente proporzionata, su tutti gli operatori medici e infermieristici che afferiscono alla Syncope Unit). Questo appare giustificato dalla notevole riduzione dei costi[6] che, a condizione di un bacino d'utenza adeguatamente dimensionato, la costituzione di una Syncope Unit sarebbe in grado di assicurare a ciascuna Azienda Sanitaria rispetto alla situazione attuale. Il tutto dovrebbe essere subordinato a meccanismi di verifica e di quantificazione del volume delle prestazioni, da approntare a cura di ciascun Ospedale.

14) *Analisi dei costi*. Il punto precedente è subordinato all'allestimento di meccanismi di analisi dei costi, da verificare con modalità periodica allo scopo di documentare l'efficacia del modello organizzativo.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.53.68 Fri, 26 Apr 2024, 19:35:21

APPENDICE 1

L'esperienza clinica dimostra come il livello culturale degli specialisti della materia sia più che buono. Nonostante questo, la gestione complessiva del paziente con sincope appare largamente deficitaria. Questo è riconducibile in gran parte a difetto di collegamento tra gli specialisti (che non valutano il paziente in prima istanza) e le altre figure professionali che istituzionalmente si occupano del paziente sia all'ingresso in ospedale sia durante il percorso diagnostico.[2-3] Un punto critico sarà pertanto quello di trasferire alcune conoscenze fondamentali dagli "addetti ai lavori" alle altre figure professionali, e soprattutto di favorire (anche con incentivi di tipo economico) percorsi diagnostico-terapeutici che conducano prioritariamente alle strutture e alle prestazioni diagnostiche più adeguate nel singolo paziente.

1) *Rapporti con Società Scientifiche*. Un primo punto sarà quello di stabilire rapporti continuativi con le Associazioni e le Società Scientifiche cui fanno riferimento la Neurologia, la Medicina Interna e quella d'Emergenza. Il risultato di tale attività dovrà consistere nell'implementazione della strategia diagnostica più appropriata per la sincope quale parte integrante dei programmi d'insegnamento e abilitazione alla Medicina d'Urgenza e di Pronto Soccorso, e più in generale nella diffusione di alcune conoscenze essenziali di base tra tutte le figure mediche che con vario grado di probabilità potrebbero interagire col paziente con sincope. Nell'ambito di tale iniziativa si dovrà valutare l'allestimento di rapporti anche con la Medicina di Base e con i Cardiologi Extraospedalieri in modo da uniformare il più possibile i comportamenti diagnostici.

2) *Programma formativo*. Presupposto per i punti precedenti sarà la preparazione di un adeguato programma formativo al termine del quale, e indipendentemente dalla Specializzazione originale, sia assicurata la conoscenza di alcuni elementi di base quali: prevalenza dei diversi tipi di sincope; relative implicazioni prognostiche; accertamenti di volta in volta maggiormente utili per la conclusione diagnostica (e accertamenti di minore utilità, da evitare salvo casi particolari).

3) *Diploma AIAC di Istruttore*. Ancora preliminare ai punti precedenti sarà la definizione della Clinical Competence necessaria per svolgere il compito di Docente nell'ambito dell'iniziativa. Tale condizione dovrà essere certificata da un apposito Diploma AIAC di Istruttore, eventualmente condiviso da altre Associazioni nazionali non necessariamente cardiologiche.

4) *Corsi didattici*. L'attività formativa potrà concretizzarsi in Corsi didattici dedicati, residenziali o meno, sulla base delle diverse realtà locali e del volume delle richieste. A tale proposito un esempio da tener presente è quello dell'Area Emergenza ANMCO relativo alle Linee Guida ILCOR e al programma di BLS e ACLS.

5) *Diploma AIAC di Operatore*. Al pari di iniziative affini, al termine della fase di apprendimento andrà previsto un Diploma AIAC di Operatore, anche in questo caso se possibile condiviso con altre Associazioni o Società scientifiche non cardiologiche.

6) *Diploma di Operatore tecnico*. Il programma didattico-formativo dovrebbe includere la preparazione di protocolli infermieristici per l'effettuazione dei diversi accertamenti, e un programma formativo con elementi clinici di base e nozioni fondamentali per l'utilizzo delle principali apparecchiature. Anche in questo caso andrebbe previsto un Diploma di Operatore Tecnico qualificato.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.142.53.68 Fri, 26 Apr 2024, 19:35:21

APPENDICE 2

La presente iniziativa dovrebbe infine consentire l'allestimento di studi clinici prospettici collaborativi da parte dei Centri che abbiano uniformato i propri comportamenti diagnostici. Tenuto conto dell'importanza del collegamento tra specialisti della materia e restanti operatori sanitari, andrebbero conosciuti più a fondo i percorsi dei pazienti con sincope. Pertanto dovrebbero essere previste iniziative conoscitive, oltre che a livello ospedaliero, anche a livello della medicina di base e dell'emergenza territoriale. A puro titolo esemplificativo si elencano alcuni spunti che potrebbero costituire oggetto di ricerca di tipo collaborativo:

1) *Censimento Centri per lo studio della sincope*. Viene proposto in questa sezione in quanto atto conoscitivo di base che può essere considerato preliminare a tutta l'attività scientifica pianificabile. La distribuzione dei questionari è attualmente in corso a cura dell'AIAC, e la raccolta dei dati dovrebbe essere completata entro la fine di marzo in modo da poterne completare l'elaborazione per il calendario congressuale 2003. Se ritenuta di sufficiente interesse, l'iniziativa dovrebbe poi divenire permanente con verifica annuale dell'attività nazionale.

2) *Standardizzazione referti*. L'attività della Task-Force non dovrebbe essere limitata a un consenso su come eseguire le procedure diagnostiche. L'omogeneizzazione del modo di lavorare dovrebbe includere l'allestimento, sempre a cura dell'AIAC, di pacchetti "pronti all'uso" (inclusivi del software dedicato) finalizzati sia alla refertazione sia all'archiviazione degli accertamenti. In tal modo l'attività dei diversi Centri certificati AIAC diventerebbe effettivamente confrontabile.

3) *Registro procedure sincope*. In questo ambito si potrebbe collocare una serie di studi prospettici, primo fra tutti quello di validazione del tilt test secondo il Protocollo Italiano. Le motivazioni alla base di un tale studio sono state dettagliatamente discusse in un precedente articolo pubblicato su questa Rivista.[15]

Bibliografia

1. Ammirati F, Colivicchi F, Minardi G, et al. The management of syncope in the hospital: the OESIL (Osservatorio Epidemiologico della Sincope nel Lazio) study. *G Ital Cardiol* 1999;29:533-539.
2. Del Greco M, Cozzio S, Scillieri M, et al. I risultati dello studio ECSIT (Epidemiologia e Costi della Sincope in Trento). *Trento Cardiologia* 2001:141-143.
3. Studio EGSYS (Evaluation of Guidelines in Syncope Study). Risultati preliminari presentati al IV Congresso Nazionale di Aritmologia, Bologna, 19-22 aprile 2002.
4. Del Rosso A. Quando ricoverare il paziente affetto da sincope. *GIAC* 2002;4:179-184.
5. 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.
6. Kenny RA, O'Shea D, Walker HF. Impact of a dedicated syncope and falls facility for older adults on emergency beds. *Age and Ageing* 2002;31:272-275.
7. Kurbaan AS, Sutton R. Management of syncope: head-up tilt test or electrophysiological study? *Eur Heart J* 2001;22:806-808.
8. Bartoletti A. Elettrocardiogramma dinamico e sincope: una coppia definitivamente in crisi? *Ital Heart J* 2001;2:155-157.
9. Bartoletti A. Monitoraggio elettrocardiografico nello studio della sincope: I problemi sono tutti risolti nell'"era" del loop recorder impiantabile? *GIAC* 2002;3:150-155.
10. Brignole M, Menozzi C. Carotid sinus syndrome: diagnosis, natural history and treatment. *Eur JCPE* 1992;4:247-254.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Brignole M. Perché il cardiologo aritmologo è diventato lo specialista della sincope? *G Ital Cardiol* 1999;29:460-461.
15. Bartoletti A. Tilt test potenziato con nitroglicerina. Gli esami non finiscono mai. *GIAC* 2002;3:164-166.

Indirizzo per la corrispondenza

Angelo Bartoletti
Costa dei Magnoli, 28
50125 Firenze
Tel.: 055/2340921
e-mail: angelobartoletti@libero.it