

ARTICOLO

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

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

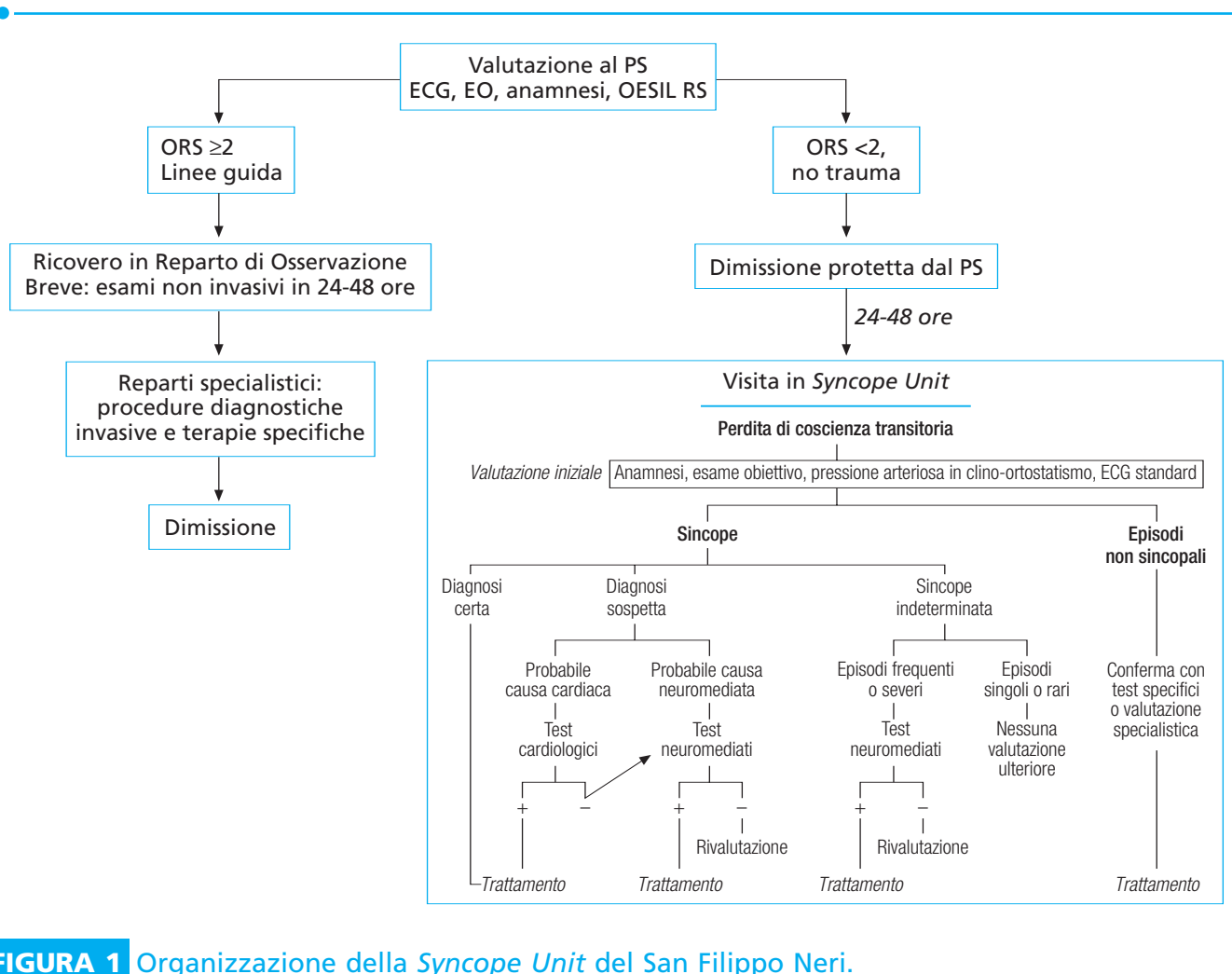


FIGURA 1 Organizzazione della *Syncope Unit* del San Filippo Neri.

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)

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

- Eventuale reparto di ricovero
- Eventuali terapie effettuate (interventi di angioplastica, bypass, ablazione transcatetere 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 ≥ 2	71 (74%)
N = 1	25 (26%)
N. di sincopi negli ultimi 6 mesi	
N ≥ 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'eziologia 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

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

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-

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

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'etiologia 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, sincope 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 sincope 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 electrophysiological 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.