

La “nuova” strategia di approccio globale al paziente con sincope (EGSYS 2)

Angelo Bartoletti

Struttura Complessa di Cardiologia e Centro Multidisciplinare per lo Studio della Sincope
Ospedale Nuovo San Giovanni di Dio – Firenze

Premessa

Studi clinici anche molto recenti (1-3) hanno dimostrato come l'inquadramento diagnostico del paziente con sincope presenti una estrema variabilità non solo tra i diversi ospedali del territorio nazionale ma anche, nell'ambito dei singoli presidi ospedalieri, tra i diversi specialisti direttamente coinvolti nella gestione dei pazienti. Inoltre la valutazione clinica di un sintomo come la sincope presenta difficoltà peculiari, determinate dalla transitorietà della sintomatologia e dalla frequente necessità di una diagnosi in buona parte induttiva. Sulla base delle precedenti considerazioni, non deve stupire come ancora oggi la gestione clinica del paziente con sincope sia caratterizzata da un notevolissimo impiego di risorse sanitarie, a cui non di rado fa fronte una insufficiente resa diagnostica.

A questo scoraggiante scenario si contrappone la recente emanazione da parte della Società Europea di Cardiologia (ESC) di Linee Guida relative alla gestione del paziente con sincope (4-5). Le suddette Linee Guida, oltre che autorevole espressione dei massimi esperti del settore rappresentano uno strumento di notevole utilità pratica in quanto affrontano, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, tutte le principali problematiche relative alla gestione clinica della sincope: classificazione; iter diagnostico più appropriato nelle diverse situazioni; raccomandazioni sulle modalità di esecuzione dei singoli accertamenti e sull'interpretazione dei relativi risultati; possibilità di trattamento. D'altra parte si deve osservare come la semplice disponibilità di linee guida, per quanto adeguate, possa non essere sufficiente per ottenere un impatto positivo sulla pratica clinica generale, in quanto questo dipende anche dall'effettivo grado di applicazione delle stesse. Inoltre studi clinici di validazione delle linee guida sulla sincope (e in particolare delle recenti Linee Guida ESC) sono scarsissimi in letteratura e perlopiù relativi ad aspetti estremamente specifici (6-7).

Lo studio EGSYS-2

Allo scopo di colmare questa lacuna è stato progettato lo studio EGSYS (Evaluation of Guidelines in Syncope Study)-2 (8). Si tratta di uno studio prospettico multicentrico che ha coinvolto, tra l'ottobre e il novembre 2004, 19 ospedali generali italiani con un bacino d'utenza compreso tra 65000 e 450000 abitanti (mediana 150000). Oggetto dello studio sono stati tutti i pazienti riferiti al Pronto Soccorso per una perdita di coscienza di documentata o sospetta natura sincopale. Il principale obiettivo dello studio era di fornire un esempio pratico della migliore gestione possibile del paziente con sincope, basato su una rigorosa aderenza alle Linee Guida ESC. A sua volta, questa condizione era assicurata dall'adozione di due provvedimenti principali che fino ad ora risultano esclusivi dello studio EGSYS-2 e ne rappresentano i principali aspetti di originalità:

- l'utilizzo di un software decisionale interattivo basato sulle Linee Guida ESC;
- la presenza nei singoli ospedali di un medico esperto che, in collaborazione con un supervisore centrale, si occupava di assicurare l'effettivo utilizzo del data-base (e conseguentemente l'aderenza alle Linee Guida) nell'ambito della gestione locale dei pazienti con sincope.

Nei paragrafi seguenti verranno brevemente elencati e commentati gli aspetti clinici più salienti dello studio:

Consistenza numerica della sincope: Durante il periodo d'arruolamento l'incidenza della sincope è risultata essere l'1.1% di tutte le presentazioni al Pronto Soccorso. Tale dato risulta superiore a quanto rilevato da precedenti studi multicentrici di popolazione (2; 9), e si avvicina a quanto riportato da studi di minori dimensioni effettuati in singoli centri ospedalieri (6; 10). Verosimilmente questo risultato rappresenta una stima attendibile dell'effettiva consistenza clinica del fenomeno “sincope” negli ospedali italiani. È interessante osservare che, rapportando questi dati a quelli relativi all'incidenza della sincope nella popolazione generale (11), solo ¼ dei pazienti con sincope sarebbero sottoposti a osservazione medica presso il Pronto Soccorso di un ospedale generale.

Grado di aderenza alle Linee-Guida: Un iter diagnostico esente da significative deviazioni rispetto a quanto raccomandato dalle Linee-Guida è stato conseguito in 584/745 pazienti (78%). Tale risultato appare soddisfacente in quanto include anche i pazienti che hanno rifiutato l'ospedalizzazione e/o gli accertamenti diagnostici proposti sulla base della valutazione clinica iniziale eseguita al Pronto Soccorso.

Risultato diagnostico: Una diagnosi finale consistente con le definizioni delle Linee Guida ESC è stata conseguita in 712/745 pazienti (95%); inoltre la diagnosi è stata possibile mediante la sola valutazione iniziale nel 50% dei casi. Tali valori risultano sensibilmente superiori rispetto a quanto riportato da qualunque studio analogo effettuato in precedenza.

Le diagnosi sono state le seguenti:

sincope neuromediata	466 (65%)
ipotensione ortostatica	74 (10%)
sincope cardiogena	96 (13%)
attacco non sincopale	41 (6%)
sincope indeterminata	35 (5%)

Test clinici utilizzati: Complessivamente, sono stati effettuati 1912 test diagnostici appropriati secondo le Linee Guida ESC. Escludendo gli ECG effettuati nel corso della valutazione iniziale, sono stati effettuati 2.6 test diagnostici per paziente, che hanno consentito il conseguimento della diagnosi nel 94% dei casi. Un solo test diagnostico è stato sufficiente nel 49% dei pazienti, mentre due test sono stati necessari nel 27% e tre o più test nel 24%.

Tasso di ospedalizzazione: Questo rappresenta uno degli aspetti più critici dell'intera gestione della sincope, in quanto il provvedimento più costoso che il medico del Pronto Soccorso può adottare nel confronti di questi pazienti è proprio di deciderne il ricovero. In considerazione della rigorosa aderenza alle linee guida assicurata dalla metodologia dello studio, il numero di pazienti effettivamente ospedalizzati può essere visto come il tasso di ospedalizzazione minimo ottimale, al di sotto del quale non sarebbe possibile scendere se non dimettendo alcuni pazienti in modo inappropriato. Dei 745 pazienti arruolati ne sono stati ospedalizzati 289 (39%). Tale numero include sia i pazienti ospedalizzati per problematiche direttamente connesse alla manifestazione sincopale, sia quelli per i quali il ricovero era necessario in conseguenza di traumi connessi alla sincope o di gravi comorbidità.

Confronto con precedenti esperienze ed assorbimento di risorse sanitarie: Il data-base dello studio EGSYS-2 è stato confrontato con quello dello studio EGSYS-1, compiuto in 28 ospedali italiani tra il novembre e il dicembre 2001 (2-3). Dato che quest'ultimo studio era finalizzato a documentare quella che era per ciascun ospedale la pratica locale di assistenza al paziente con sincope, la popolazione arruolata è stata assunta come gruppo di controllo. Le principali differenze tra le due popolazioni degli studi sono sintetizzate nella Tabella:

	EGSYS-1	EGSYS-2	p
Pazienti arruolati	929	745	/
Pazienti ricoverati	433 (47%)	289 (39%)	0.001
Durata degenza (giorni)	8.1±5.9	7.2±5.7	0.04
Test per paziente (mediana)	3.4	2.6	0.001
Numero di diagnosi	882 (80%)	712 (95%)	0.001
Costo per paziente (euro)	1394±1850	1127±1383	0.0001
Costo per diagnosi (euro)	1753±2326	1240±1521	0.0001

Conclusioni

Le implicazioni pratiche dello studio EGSYS-2 sono assolutamente rilevanti. Anzitutto, l'effettiva implementazione delle Linee Guida è risultata possibile in un campione di ospedali di primo livello rappresentativo della media degli ospedali generali del territorio nazionale. Inoltre, la gestione dei pazienti strettamente basata sulle Linee Guida ESC si è dimostrata più efficace di quella convenzionale "non strutturata" documentata dai precedenti studi clinici di popolazione sulla sincope. Infatti per i pazienti arruolati nello studio è stata conseguita una superiore resa diagnostica; inoltre questo risultato è stato conseguito nonostante un inferiore tasso di ospedalizzazione, una più breve durata delle degenze e un minore utilizzo di test diagnostici. Anche se qualche perplessità potrebbe sussistere sulla riproducibilità di questi risultati nella pratica clinica generale, studi recentemente pubblicati sembrano suggerire come anche questo risultato sia potenzialmente conseguibile a condizione di disporre di personale medico con esperienza specifica che svolga in modo continuativo il ruolo di referente nel proprio presidio ospedaliero (7). Questo a sua volta appare assolutamente giustificato in considerazione della consistenza numerica degli accessi ospedalieri per sincope precedentemente documentata (6; 10) e confermata dallo studio EGSYS-2.

Nell'insieme questi risultati giustificano l'istituzione anche negli ospedali italiani di gruppi operativi e/o strutture funzionali dedicati alla gestione del paziente con sincope, come già suggerito dalla Società Europea di Cardiologia (5) e da altri (12-15).

Bibliografia

- 1) Disertori M, Brignole M, Menozzi C, Raviele A, Rizzon P, Santini M et al. Management of patients with syncope referred urgently to general hospitals.
Europace 2003; 5: 283-291
- 2) Brignole M, Disertori M, Menozzi C, Raviele A, Alboni P, Pitzalis MV, Delise P, Puggioni E, Del Greco M, Malavasi V, Lunati M, Pepe M, Fabrizi D. Management of patients with syncope referred in emergency to general hospitals with and without syncope units.
Europace 2003; 5: 293-298
- 3) Bartoletti A, Brignole M, Proclemer A et al. How is syncope studied in the Italian Hospitals?
Ital Heart J 2004; 5: 272-279
- 4) Brignole M, Alboni P, Benditt D, Bergfeldt L, Blanc JJ, Bloch Thomsen PE 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
- 5) Brignole M, Alboni P, Benditt DG et al. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope - Update 2004
Europace 2004; 6: 467-537
- 6) Bartoletti A, Fabiani P, Gianni R, Cappelletti C, Santoro GM, Fortini A et al. After the 2001 European Society of Cardiology Guidelines: is it possible to reduce the number of patients with syncope to be hospitalized?
Minerva Med. 2004; 95(5): 451-460.
- 7) Bartoletti A, Fabiani P, Adriani P, Baccetti F, Bagnoli L, Buffini G 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 2005, in press
- 8) Brignole M, Menozzi C, Bartoletti A, Giada F, Lagi A, Ungar A, Ponassi I, Mussi C, Maggi R, Re G, Furlan R, Rovelli G, Ponzi P, Scivales A. A new management of syncope: prospective systematic guideline-based evaluation of patients referred urgently to general hospitals.
Eur Heart J 2005, in press
- 9) Ammirati F, Colivicchi F, Minardi G, et al. Hospital management of syncope: the OESIL study
G Ital Cardiol 1999;29:533-9
- 10) Del Greco M, Cozzio S, Scillieri M, Caprai F, Scivales A, Disertori M. Diagnostic pathway of syncope and analysis of Guidelines impact in a district general hospital. The ECSIT study (Epidemiology and costs of syncope in Trento).
Ital Heart J 2003; 2: 99-106
- 11) Soteriades E, Evans J, Larson M, et al. Incidence and prognosis of syncope.
N Engl J Med 2002; 347: 878-85
- 12) 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
- 13) Bartoletti A, Del Rosso A. Cosa potrebbero fare le Associazioni Cardiologiche per migliorare la gestione del paziente con sincope?
GIAC 2003; 1: 11-16
- 14) Farwell DJ, Sulke AN. Does the use of a syncope diagnostic protocol improve the investigation and management of syncope?
Heart 2004; 90: 52-58
- 15) Shen W, Decker W, Smars P et al. Syncope evaluation in the emergency department study (SEEDS). A multidisciplinary approach to syncope management.
Circulation 2004; 110: 3636-3645