

Documento di consenso GIMSI-AcEMC (*)

Gestione della perdita di coscienza transitoria di sospetta natura sincopale dopo la valutazione iniziale in Pronto Soccorso

I.Casagranda (chairman), M.Brignole, S.Cencetti, G. Cervellin, G.Costantino, R.Furlan, G. Mossini, F. Numeroso, M.Pesenti Campagnoni , P. Pinna Parpaglia, A Ungar.

** documento approvato dal Direttivo GIMSI e dal Direttivo AcEMC in data 17/4/2015.*

1- Scopo del documento di consenso

Scopo di questo documento è di definire percorsi e gestione del paziente che si presenta al Pronto Soccorso per perdita di conoscenza transitoria (PdCT) di sospetta natura sincopale come sintomo prevalente e che rimane di natura inspiegata dopo valutazione iniziale in Pronto Soccorso. Tutti i pazienti con episodio sincopale che hanno una diagnosi di verosimile certezza dopo la valutazione iniziale in Pronto Soccorso, anche quelli ad alto rischio, non sono inclusi in questo documento. Sono altresì esclusi i pazienti che hanno una malattia organica acuta, di cui la sincope rappresenta uno dei sintomi di presentazione, e che, per la sua gravità e rischio elevato, giustifica di per sé il ricovero immediato, a prescindere dalla natura della sincope (ad esempio, scompenso cardiaco acuto, infarto miocardico acuto, emorragia in atto, ecc) (Figura 1)

Come suggerito dalle linee guida ESC sulla gestione della sincope (2001-2004-2009), la valutazione iniziale del paziente in Pronto Soccorso comprende l'anamnesi, l'esame obiettivo, la misurazione della pressione arteriosa in clino e ortostatismo e l'esecuzione dell'ECG. Alla fine della prima valutazione il 50% circa dei pazienti ha una diagnosi. Il rimanente 50 % ha una sincope di natura

indeterminata, per cui è necessario stratificarne il rischio di morte cardiaca o di avventi avversi gravi e condurre degli approfondimenti clinico-strumentali ai fini diagnostici.

Le raccomandazioni contenute nel presente documento sono frutto del consenso fra un gruppo di esperti nominati dal Gruppo Multidisciplinare per lo Studio della Sincope (GIMSI) e da Academy of Emergency Medicine and Care (AcEMC). Esse sono state approvate dai Direttivi delle due società scientifiche

Quali pazienti per questo documento?

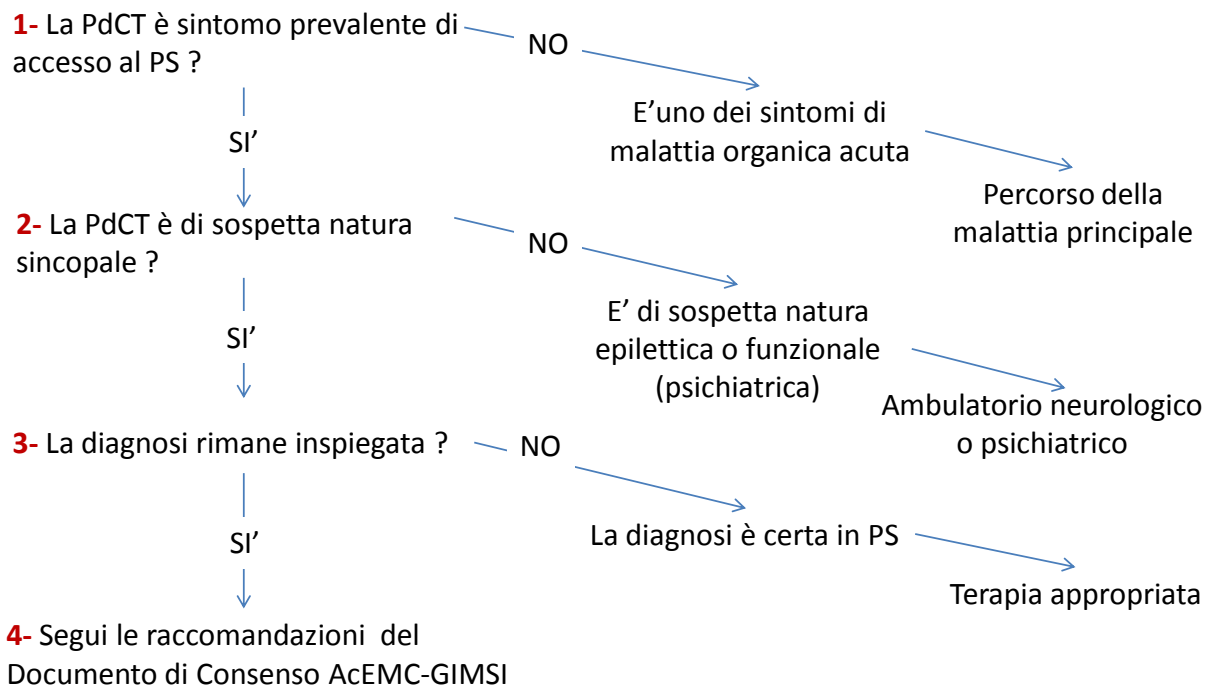


Figura 1. Percorso del paziente affetto da Perdita di Coscienza Transitoria (PdCT)

2- Introduzione.

La sincope rappresenta la causa di circa l'1-3% degli accessi in Pronto Soccorso e dell'1-3% dei ricoveri ospedalieri. Essa rappresenta spesso una condizione di difficile gestione da un punto di vista diagnostico e terapeutico. Ne è testimonianza la diversità dell'iter seguito dai pazienti che afferiscono al Pronto Soccorso, di cui il 50% viene ricoverato successivamente in reparti di medicina d'urgenza, medicina interna, cardiologia, geriatria, neurologia. Frequentemente la sincope rimane di natura indeterminata dopo la prima valutazione in Pronto Soccorso (PS), per cui, in assenza di una diagnosi certa, il principale obiettivo del medico dovrebbe essere quello di stratificarne il rischio. Nella pratica clinica la stratificazione del rischio può essere fatta in base all'esperienza clinica del medico e utilizzando score appropriati sulla base dell'anamnesi e delle caratteristiche della sincope. Tuttavia non esiste evidenza che alcuno score sia meglio del giudizio clinico nello stratificare il rischio. La stratificazione del rischio permette di indirizzare il paziente alla dimissione o al ricovero. Una alternativa è costituita dall'osservazione clinica e strumentale di questi pazienti in un'apposita unità situata nell'area di Pronto Soccorso (Osservazione Breve Intensiva-OBI) con eventuale successiva dimissione protetta ("fast-track") alla SU di riferimento.

3- Definizioni di Syncope Unit e dell'Unità di Osservazione in Pronto Soccorso

La Syncope Unit (SU) è una struttura funzionale il cui compito è quello di fornire un approccio standardizzato per la diagnosi e la gestione delle perdite transitorie di coscienza (T-LOC) e dei relativi sintomi, con uno staff dedicato e con la possibilità di accedere alla diagnostica secondo un percorso facilitato e di fornire le corrette indicazioni terapeutiche. La SU dovrebbe inoltre farsi promotrice della formazione dei clinici che hanno a che fare con la gestione della sincope (*Consensus Statement of the European Heart Rhythm Association on the Rationale and Requirements for a Syncope Unit. Europace 2015. in press*).

La SU opera all'interno dell'ospedale, per lo più al di fuori del Dipartimento di Emergenza (cardiologia, geriatria, medicina interna, neurologia), ma può anche essere parte del questo. In letteratura sono descritti alcuni esempi di SU nell'area di Pronto Soccorso dove l'elemento caratterizzante sul piano organizzativo è la presenza di un'unità di osservazione nel Pronto Soccorso. Il primo lavoro riportato in letteratura che ha valutato l'utilità dell'unità di osservazione nella gestione della sincope è di Shen (2004).¹ Lo studio riportato è randomizzato e si riferisce ad un singolo centro dove è stata valutata questa unità standardizzata, incorporata nel Pronto Soccorso di un ospedale universitario, dove i pazienti erano monitorizzati fino a 6 ore. Il confronto è avvenuto con un gruppo gestito in maniera tradizionale e i pazienti con sincope sottoposti a studio erano a rischio intermedio. Questo studio ha dimostrato un miglioramento nella percentuale di diagnosi effettuate, una riduzione dei ricoveri ospedalieri, senza però ridurre la

¹ Shen WK, Decker WW, Smars PA, Goyal DG, et al. Syncope Evaluation in the Emergency Department Study (SEEDS): a multidisciplinary approach to syncope management. *Circulation*. 2004 Dec 14;110(24):3636-45

permanenza in Pronto Soccorso. Questo modello ha mostrato di non ridurre la mortalità a due anni, ma di ridurre le recidive sincopali.

Un gruppo spagnolo (Rodríguez-Entem 2008)², utilizzando un protocollo che prevedeva un attento rispetto delle linee guida e l'osservazione dei pazienti con sincope indeterminata in un'apposita unità in Pronto Soccorso, ha raggiunto la diagnosi nel 78% di pazienti visti in Pronto Soccorso per sincope, il cui ricovero è stato fatto solo nel 10 % dei casi. Più recentemente lo studio EDOSP (Sun 2014)³ ha valutato in maniera randomizzata 120 pazienti con sincope indeterminata a rischio intermedio, gestiti in un'unità di osservazione con una monitoraggio della durata di 12, massimo 24 ore e l'esecuzione dell'ecocardiogramma versus una gestione routinaria. Non ci sono state differenze in termini di avventi avversi a 30 giorni e qualità di vita, mentre il costo di gestione è risultato inferiore. Si è quindi documentata una riduzione dei costi ospedalieri e della degenza media, a fronte di percentuali sovrapponibili di eventi, dimostrando pertanto la sicurezza del setting assistenziale.

Il contesto italiano. La riduzione dei posti letto per acuti e la richiesta di maggior appropriatezza dei ricoveri hanno progressivamente mutato la funzione del Pronto Soccorso da «admit to work» a «work to admit», con necessità di creare nuove funzioni di filtro ai ricoveri. Ciò ha portato a ridefinire in maniera più attenta i criteri per il ricovero dei pazienti urgenti all'interno delle strutture ospedaliere. Oltre a questo è diventata costante la richiesta di un miglioramento degli standard assistenziali del Pronto Soccorso, pur nelle difficoltà dovute alla congestione delle strutture ospedaliere e di una richiesta esterna pressante. Per far fronte a queste complessità, una soluzione organizzativa 'cost-effective', che è stata avanzata nel mondo occidentale, a partire dagli Stati Uniti negli anni '80 del secolo scorso e ripresa nello stesso periodo in Italia, è stata la realizzazione di strutture di degenza breve (24 ore) ad alta intensità diagnostica, collocate in prossimità del Pronto Soccorso e gestite dai medici e infermieri d'urgenza. Più recentemente l'alta intensità diagnostica è stata ulteriormente migliorata dall'avvento delle nuove tecnologie in ambito radiologico (TC multislice) e in ambito laboratoristico (biomarcatori). Successivamente questa struttura è diventata anche luogo dove effettuare terapie di breve durata per situazioni risolvibili in tempi rapidi (es. asma bronchiale acuto) in modo da poter provvedere alla successiva dimissione del paziente, senza ricorrere al ricovero ospedaliero. In Italia, negli ultimi vent'anni, vi è stata una grande diffusione di queste unità nei Pronto Soccorso afferenti ai DEA di I e II livello, definite come osservazione breve intensiva (OBI). Di recente il Ministero della Salute ha sentito la necessità di normare queste unità definendo la loro funzione, gli standard di attrezzature e personale, la durata dell'osservazione clinico-strumentale e i sintomi di presentazione o le patologie appropriate per l'ammissione in OBI. La permanenza del singolo paziente all'interno di

²Rodríguez-Entem F, González-Enríquez S, Olalla-Antolín JJ, et al. [Management of syncope in the emergency department without hospital admission: usefulness of an arrhythmia unit coordinated protocol. Rev Esp Cardiol. 2008 Jan;61(1):22-8.

³ Sun BC, McCreath H, Liang LJ, et al. Randomized clinical trial of an emergency department observation syncope protocol versus routine inpatient admission. Ann Emerg Med. 2014 Aug;64(2):167-75

questa struttura non deve essere inferiore alle sei ore e superiore alle 36. L'ammissione nell'OBI dei pazienti con sincope è considerata appropriata, ma non vengono definite le caratteristiche dei pazienti per cui tale setting assistenziale sia ritenuto adeguato.

Questa Task Force ritiene che, al fine di gestire al meglio questi pazienti, tale struttura debba possedere i requisiti indicati nella Tabella di Consenso

Raccomandazioni di consenso	
Equipaggiamento, test e funzioni necessarie per la gestione intensiva della sincope inspiegata in O.B.I.	
Monitoraggio ECG e pressorio	Acquisire e tenere in memoria per 24 ore il monitoraggio ECG e di pressione arteriosa intermittente non invasiva (NIP) (*)
Standing test	Test dell'ortostatismo con misurazione di pressione arteriosa intermittente non invasiva (NIP) (*)
Massaggio del seno carotideo	Possibilità di eseguire il massaggio del seno carotideo in clino ed ortostatismo durante monitoraggio ECG e pressorio secondo il "Metodo dei Sintomi" (Linee guida ESC)⁴ (**) nei soggetti >50 anni , quando indicato
Ecocardiogramma	Ottenere un esame ecocardiografico, quando indicato
Esami ematochimici	Eeguire esami ematochimici, quando indicato
Syncope Expert	Avere la disponibilità di consulenza da parte di un medico Esperto in Sincope e attivazione di protocollo condiviso di <i>fast track</i> verso l'ambulatorio sincope o la Syncope Unit
Consulenze specialistiche	Avere la disponibilità di consulenza specialistica neurologica, psichiatrica, geriatrica, cardiologica

(*) Il monitoraggio PA intermittente è sufficiente per l'OBI. Il monitoraggio battito-battito non è richiesto in OBI. Il tilt test non viene eseguito in OBI. Se ritenuto utile tale test verrà eseguito in SU (fast track).

(**) Per il massaggio del seno carotideo in OBI è sufficiente la misurazione della PA intermittente manuale. Se ritenuto necessario esso sarà ripetuto in SU con monitoraggio PA battito-battito e lettino di tilt

⁴ Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope; European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA); Heart Failure Association (HFA); Heart Rhythm Society (HRS), Moya A, Sutton R, Ammirati F, Blanc JJ, Brignole M, Dahm JB, Deharo JC, Gajek J, Gjesdal K, Krahn A, Massin M, Pepi M, Pezawas T, Ruiz Granell R, Sarasin F, Ungar A, van Dijk JG, Walma EP, Wieling W. Eur Heart J. 2009 Nov;30(21):2631-71.

4- Percorso del paziente con sincope in Pronto Soccorso e ruolo dell'OBI

Gli esperti tendono a porre tre livelli di rischio di eventi minacciosi per la vita o di complicanze gravi (basso, intermedio e alto) e due livelli temporali (rischio a breve [7-30 giorni] o a lungo termine [1-2 anni]). Ai fini della decisione se ricoverare in urgenza oppure utilizzare percorsi alternativi, occorre considerare il rischio a breve termine perché è quello che giustifica il ricovero immediato. Infatti il rischio a lungo termine può essere più appropriatamente gestito mediante valutazione in OBI e SU dato che studi in letteratura hanno dimostrato la bassa capacità diagnostica del ricovero in urgenza⁽⁵⁾. Il rischio a breve di eventi minacciosi per la vita nei pazienti con sincope inspiegata dopo la valutazione iniziale è basso, essendo 0.7% per morte e 4.5% per eventi non fatali⁽⁵⁾. La sincope viene considerata a basso rischio per le modalità di presentazione e per le caratteristiche del paziente contraddistinte da assenza di malattie organiche e cardiovascolari in atto o in anamnesi; il rischio elevato comprende quei pazienti con una condizione di instabilità cardiovascolare nei quali la sincope per la modalità di presentazione renda evidente o sospetta la presenza di aritmie minacciose; il rischio intermedio comprende quei pazienti che non rientrano né nel primo gruppo né nel secondo gruppo in quanto sono portatori di malattia cardiovascolare in fase di stabilità o malattia non cardiovascolare stabile o instabile. Questa task force differenzia le condizioni cliniche che non sono note e quelle caratterizzate da aggravamento clinico da quelle già note e in fase di stabilità perché presenti prima dell'esordio dell'evento. Mentre i primi pazienti a basso rischio possono essere dimessi, quelli ad alto rischio dovrebbero essere seguiti in un ambiente dove sia possibile monitorarli e dove sia possibile intervenire in maniera aggressiva in caso di deterioramento. I pazienti a rischio intermedio dovrebbero essere sottoposti a monitoraggio clinico-strumentale e ad approfondimento diagnostico nell'unità di osservazione (OBI) del Pronto Soccorso. In tutti e tre i casi i pazienti possono essere successivamente indirizzati alla SU per ulteriore approfondimento diagnostico. In sintesi il percorso dei pazienti che afferiscono al Pronto Soccorso potrebbe essere disegnato come di seguito. La flow chart evidenzia anche i rapporti tra Pronto Soccorso e SU e tra OBI e SU.

Due i punti non ancora definitivamente chiariti: 1) quale tipo di paziente debba essere ammesso in questa unità di osservazione; 2) quale sia il preciso ruolo dell'OBI all'interno della Syncope Unit. In assenza sufficiente evidenza scientifica, questa Task Force non è in grado di fornire indicazioni specifiche al riguardo e si limiterà a fornire delle linee di indirizzo generale (come quelle espresse nel percorso della figura 2), lasciando pertanto al giudizio clinico del medico dell'emergenza la decisione sui casi individuali. Anticipiamo che è intenzione delle due società che hanno commissionato il presente documento, sviluppare in un prossimo futuro un protocollo operativo da validare con un studio controllato prospettico multicentrico italiano

5. Sheldon RS, Morillo CA, Krahn AD, O'Neill B, Thiruganasambandamoorthy V, Parkash R, et al. Standardized approaches to the investigation of syncope: Canadian Cardiovascular Society position paper. *The Canadian Journal of Cardiology*. 2011;27(2):246-53.

Percorso diagnostico della sincope (PdCT) inspiegata dopo valutazione iniziale in DEA

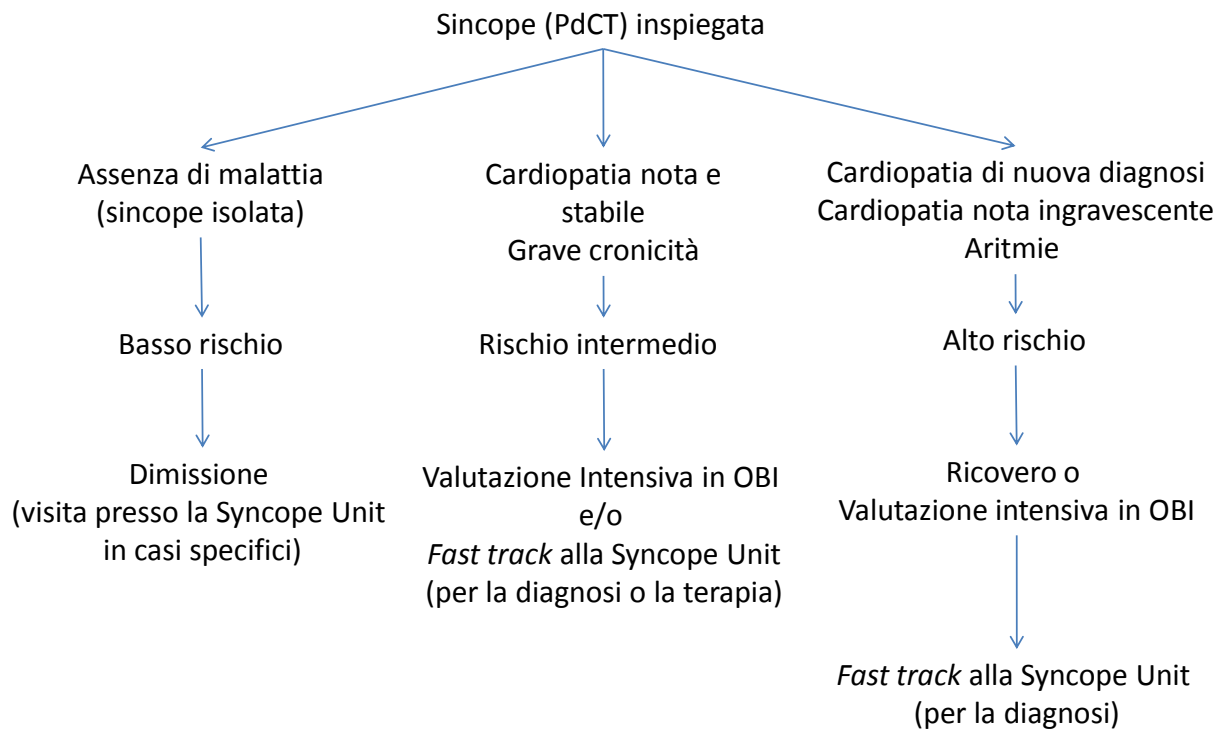


Figura 2. Proposta di gestione del paziente affetto da sincope inspiegata dopo valutazione iniziale in DEA. Per rischio si intende il rischio a breve termine (7-30 giorni) di eventi minacciosi per la vita o di complicanze gravi. Nei pazienti ad alto rischio, la decisione fra ricovero immediato o percorso OBI-SU è basata sulla valutazione clinica globale del singolo paziente. PdCT significa perdita di coscienza transitoria

5- I corsi di competenza per la gestione della sincope.

Come suggerito nel documento EHRA, le SU dovrebbero promuovere la formazione per una corretta gestione della sincope. Il GIMSI in collaborazione con AcEMC ha strutturato un corso con l'obiettivo di formare i medici, in particolare quelli dedicati all'urgenza, che nel loro lavoro incontrano molti pazienti con questo sintomo. Il corso di competenza per la gestione di base della sincope è stato realizzato nel 2014: è un corso standardizzato, teorico – pratico con test finale atto a verificare la competenza acquisita dal singolo discente. L'obiettivo è quello di formare, su tutto il territorio nazionale, dei professionisti in grado di affrontare la gestione della sincope in maniera omogenea, secondo le linee guida attuali, di utilizzare con appropriatezza gli esami diagnostici e di indirizzare i pazienti nel percorso corretto che alla fine conduce, a seconda dei casi, alla dimissione, al ricovero o all'ammissione in OBI.

Bibliografia

Le raccomandazioni contenute nel presente documento sono basate sui seguenti articoli scientifici che hanno studiato la realtà del Pronto Soccorso degli ospedali italiani:

- 1- 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.
- 2- Costantino G, Perego F, Dipaola F, et al. STePS Investigators. Short- and long-term prognosis of syncope, risk factors, and role of hospital admission: results from the STePS (Short-Term Prognosis of Syncope) study. *J Am Coll Cardiol.* 2008; 51: 276-283
- 3- Vitale E, Maggi R, De Marchi G, Casagrande I, Brignole M. L'approccio al paziente con sincope in pronto soccorso: diagnosi differenziale e stratificazione di rischio. *Emergency Care Journal* 2009; 5: 1-9
- 4- Ungar A, Del Rosso A, Giada F, et al. Early and late outcome of treated patients referred for syncope to emergency department: the EGSYS 2 follow-up study. *Eur Heart J.* 2010; 31: 2021-6.
- 5- Numeroso F, Mossini G, Lippi G, Cervellin G. Evaluation of the current prognostic role of cardiogenic syncope. *Intern Emerg Med.* 2013; 8: 69-73.
- 6- Sun BC, Costantino G, Barbic F et al. Priorities for emergency department syncope research. *Ann Emerg Med* 2014; 64: 649-655
- 7- Numeroso F, Mossini G, Lippi G, Cervellin G. Evaluation of the current prognostic role of heart diseases in the history of patients with syncope. *Europace.* 2014; 16: 1379-1383
- 8- Numeroso F, Mossini G, Giovanelli M, Lippi G, Cervellin G. Short term prognosis and actual management of patients with intermediate-risk syncope. Results from the IRiS (Intermediate-Risk Syncope) Study. (*in press*)
- 9- Ungar A, Tesi F, Chisciotti VM, et al. Assessment of a novel management pathway for patients referred to the Emergency Department for syncope: results in a Tertiary Hospital. *Europace* 2015 (*in press*)
- 10- Costantino G, Sun B, Barbic F et al. Syncope clinical management in the Emergency Department: a consensus from the first international workshop on syncope risk stratification in the ED. 2015 (*In press*)