

Criteria per la selezione dei pazienti da inviare ai centri di cardiologia riabilitativa

Commissione ANMCO//ACPR-GICR

Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri/
Italian Association for Cardiovascular Prevention, Rehabilitation and Epidemiology-
Gruppo Italiano di Cardiologia Riabilitativa

Cesare Greco (Coordinatore), Giuseppe Cacciatore, Michele Gulizia, Luigi Martinelli, Fabrizio Oliva,
Zoran Olivari, Fulvia Seccareccia, Pier Luigi Temporelli, Stefano Urbinati

Current guidelines state that cardiac rehabilitation is indicated after the acute phase of major cardiovascular diseases and interventions; on the other hand implementation of these indications is difficult because of several barriers, i.e. the number of patients per year with an indication exceeds by far the accommodation offer of cardiac rehabilitation centers; the demand for access to cardiac rehabilitation from acute cardiac care hospitals is low because the attention is focused on the acute phase of cardiac diseases.

The present Consensus Document describes the changes in clinical epidemiology of the main cardiovascular diseases, showing that complications are increasingly more frequent in the post-acute phase, especially in the setting of myocardial infarction. The Joint ANMCO/ACPR-GICR Committee defines priority criteria based on clinical risk for admission to cardiac rehabilitation centers as inpatients. This Consensus Document represents, therefore, an important step forward in the search for continuity of care in high-risk patients during the post-acute phase.

Key words. Cardiac rehabilitation; Cardiac rehabilitation centers.

G Ital Cardiol 2011;12(3):219-229

PREMESSA

Nel 1995 le linee guida pratiche sulla riabilitazione cardiologica dell'Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) definivano l'attività della cardiologia riabilitativa (CR) come un intervento a lungo termine omnicomprensivo articolato in valutazione medica, prescrizione dell'esercizio, modificazione dei fattori di rischio, interventi educazionali e di *counseling*¹. La CR è quindi una branca della cardiologia che si occupa nella sua totalità della gestione del paziente post-acute, diretta da un cardiologo² che si avvale di un'equipe multidisciplinare capace di lavorare in *team*. Le Task Force della Società Europea di Cardiologia (ESC), facendo riferimento ai dati scientifici disponibili, hanno ripetutamente sottolineato che la stessa prevenzione secondaria dovrebbe preferibilmente essere effettuata attraverso la CR^{3,4} mentre nel 2007 due documenti dell'American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) hanno definito i *core components* della CR⁵ e le misure di *performance* che dovrebbero essere adottate per verificarne l'efficacia⁶. Nel 2008 sono state pubblicate le linee guida promosse in Italia dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR) che sono rivolte al medico di medicina generale e ai programmatori sanitari⁷.

La riabilitazione cardiologica è inoltre raccomandata con il più alto livello di evidenza (classe I) dalle linee guida ESC e

ACC/AHA per il trattamento dei pazienti con cardiopatia⁸⁻¹¹. Analogamente essa viene raccomandata anche dopo un episodio di scompenso cardiaco¹² o dopo un intervento cardiocirurgico¹³.

Malgrado queste importanti e significative prese di posizione, il processo di cura in questo settore incontra ancora numerosi ostacoli: le strutture di CR, non solo in Italia ma anche negli Stati Uniti¹⁴, non sono ancora distribuite in maniera omogenea e da più parti si lamenta un divario tra la domanda potenziale di riabilitazione cardiologica e la reale richiesta di questo tipo di servizio. Ciò è dovuto alla presenza di una serie di barriere che tuttora limita l'accesso a queste strutture specialistiche, soprattutto di tipo culturale poiché l'assistenza cardiologica è attualmente più orientata verso la fase acuta che verso la fase post-acute o cronica. Vi sono inoltre ostacoli di tipo economico circa la sostenibilità di programmi di esercizio e prevenzione secondaria articolati in prestazioni multidisciplinari e quindi apparentemente costose; in realtà è dimostrato che la riabilitazione cardiologica è un intervento con un rapporto costo/efficacia molto favorevole sia dopo un evento coronarico¹⁵ che dopo un episodio di scompenso¹⁶, in quanto in grado di migliorare la prognosi riducendo le riospedalizzazioni e quindi le spese per l'assistenza, ed i suoi costi per anno di vita salvato sono paragonabili a quelli di altre terapie consolidate come i trattamenti antidislipidemici, la trombolisi o l'angioplastica coronarica.

L'elemento più paradossale è comunque rappresentato in Italia dalla contraddizione tra l'esistenza di indicazioni generalizzate alla riabilitazione cardiologica, contenute nelle linee gui-

Ricevuto 07.02.2011.

Per la corrispondenza:

Dr. Cesare Greco Viale Parioli 47, 00197 Roma
e-mail: c.greco@tin.it

da sopra citate, e la realtà di un ricorso episodico a questo percorso assistenziale nel contesto della nostra assistenza sanitaria. Si impone pertanto alla cardiologia italiana una profonda riflessione al fine di spiegare le profonde discrepanze tra la dottrina teorica e la realtà quotidiana e di avanzare proposte in grado di modificare positivamente la situazione attuale. A questo proposito nel presente Documento di Consenso sono riportati i dati relativi all'offerta assistenziale di tipo riabilitativo cardiologico ricavati dallo studio ISYDE-2008¹⁷, mentre i dati relativi al fabbisogno, qui accennati a grandi linee, verranno poi analizzati dettagliatamente nei paragrafi successivi.

Attuale offerta assistenziale

Lo studio ISYDE-2008 è una rilevazione dell'attività dei 165 centri di riabilitazione cardiologica partecipanti sui 190 presenti in Italia, tra la fine di gennaio e l'inizio di febbraio 2008. Nei 14 giorni di durata dello studio venivano ricoverati in degenza ordinaria 1428 pazienti con una degenza media di 18 giorni, mentre 398 erano ammessi in *day-hospital* e 455 in regime ambulatoriale. Ciò consente di stimare con una proiezione annuale l'accoglienza in degenza ordinaria di circa 40 000 pazienti/anno. Nei 352 letti di *day-hospital* la durata media dei programmi riabilitativi era di 23 giorni e negli ambulatori gli accessi erano in media 14, distribuiti entro un periodo di tempo medio di 87 giorni.

Per quanto riguarda le indicazioni alla riabilitazione cardiologica, è interessante notare che ben il 55.8% dei pazienti proveniva dalle cardiocirurgie (30.1% dopo bypass aortocoronarico, 15.8% dopo chirurgia valvolare, 7.5% dopo chirurgia toracica) mentre solo l'8.8% perveniva in riabilitazione dopo una sindrome coronarica acuta, il 12.2% dopo un'angioplastica coronarica e l'1.8% dopo un ricovero per angina pectoris. Analogamente solo il 12.5% dei pazienti perveniva in riabilitazione cardiologica dopo un episodio di scompenso cardiaco. Questi dati, proiettati sul periodo di 1 anno, testimoniano la capacità globale delle strutture di riabilitazione di circa 60 000 pazienti/anno con degenza media 18 giorni: di questi, con buona approssimazione, 35 000 dopo intervento cardiocirurgico, 15 000 dopo sindrome coronarica acuta o angioplastica coronarica e 7000 dopo un episodio di scompenso cardiaco.

Fabbisogno assistenziale

I seguenti dati sul fabbisogno assistenziale sono stati ricavati da un'analisi dell'epidemiologia dell'infarto miocardico acuto, dello scompenso cardiaco e degli interventi cardiocirurgici compiuti attraverso i dati del Servizio Informativo Ospedaliero (SIO) o dei database della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH) e della Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICIGISE). È opportuno valutare le ricadute in termini assistenziali di un'applicazione letterale delle indicazioni delle linee guida sopra citate, facendo riferimento per omogeneità, quando possibile, ai dati relativi all'anno 2004. Nel 2004 venivano dimessi vivi dagli ospedali italiani e quindi erano in linea di principio eleggibili per un programma di riabilitazione 90 175 pazienti con diagnosi principale di infarto miocardico acuto; nello stesso anno venivano dimessi vivi e quindi erano eleggibili per un programma di riabilitazione 134 937 pazienti con diagnosi principale riconducibile ad episodio di scompenso cardiaco.

Analogamente nel 2003 venivano eseguiti interventi maggiori di cardiocirurgia su 50 000 pazienti e nel 2004 115 000 angioplastiche coronariche. Anche ammettendo che tra le ultime categorie di pazienti possano esserci state delle sovrappo-

sizioni (pazienti infartuati sottoposti ad angioplastica e poi a bypass aortocoronarico), è evidente che la mole di pazienti che, in linea di principio, sono candidati ad un intervento di riabilitazione cardiologica è enorme ed eccede di gran lunga le potenzialità delle strutture riabilitative cardiologiche italiane, sommando tra i 250 000 ed i 300 000 pazienti.

Il panel ritiene che da questa analisi iniziale scaturiscano alcune considerazioni fondamentali:

1. è necessario introdurre, accanto a quello dell'indicazione alla riabilitazione cardiologica, il concetto di "priorità" dell'accesso alle strutture di CR. Occorre cioè definire con sufficiente precisione quali sono le categorie di pazienti per i quali l'intervento cardiologico riabilitativo non è solo utile ma irrinunciabile e prioritario ed ai quali va assicurato l'accesso alle strutture dedicate;
2. per identificare le categorie con indicazione irrinunciabile al percorso riabilitativo occorre riferirsi al livello di rischio delle popolazioni di pazienti, garantendo che le prestazioni riabilitative siano fornite innanzitutto ai pazienti a rischio clinico più alto, nella convinzione che l'intervento su questi pazienti sia più efficace in termini di outcome;
3. vi è infine la necessità di ridefinire le modalità con cui si svolge l'attività di riabilitazione cardiologica poiché, anche indicando la priorità dell'intervento riabilitativo per le minoranze di pazienti a più alto rischio nelle diverse patologie, ragionevolmente si eccedono le potenzialità organizzative degenziali attuali della riabilitazione cardiologica, come sarà precisato più avanti. È quindi necessario riformulare l'offerta riabilitativa attraverso una qualificazione del ricorso alla riabilitazione degenziale, sia in termini di selezione dei pazienti che di durata della degenza, ed attraverso l'aumento dell'offerta di riabilitazione ambulatoriale o anche domiciliare per i soggetti a rischio più basso.

Occorre inoltre modulare l'intervento riabilitativo-preventivo secondo livelli progressivi¹⁸:

1. assicurare a tutti una corretta informazione/educazione sulla propria malattia e sulle abitudini di vita da seguire;
2. pazienti selezionati devono essere avviati a percorsi di riabilitazione-prevenzione secondaria da effettuare a livello ambulatoriale, agili e poco costosi;
3. pazienti a rischio più alto per complessità o comorbilità devono accedere ad un programma di CR inizialmente degenziale e poi ambulatoriale, di tipo omnicomprensivo.

Nei paragrafi seguenti analizzeremo in dettaglio gli scenari del post-cardiocirurgia, del post-infarto e del post-scompenso cardiaco acuto o riacutizzato, al fine di identificare i criteri di selezione di queste categorie di pazienti e le strategie operative più efficaci.

CRITERI DI AFFERENZA ALLE STRUTTURE DI CARDIOLOGIA RIABILITATIVA DOPO UN INTERVENTO CARDIOCHIRURGICO

Negli ultimi anni si è assistito in Italia ad un significativo cambiamento della tipologia del paziente sottoposto ad intervento di cardiocirurgia. Grazie ai continui progressi nelle tecniche

operatorie, nella protezione miocardica e nelle cure perioperatorie, un intervento di cardiocirurgia può essere eseguito oggi con relativa sicurezza anche in pazienti anziani o "grandi anziani". Di fatto in Italia la percentuale di pazienti cardiocirurgici con età >75 anni è passata dal 13% nel 1999 al 25% nel 2004, con un particolare incremento della quota di sesso femminile¹⁹. Contemporaneamente è cresciuto in modo sensibile il numero di pazienti con severa disfunzione ventricolare sinistra, in precedenza giudicati inoperabili, e con importanti comorbidità preoperatorie.

Da un recente database su 483 914 pazienti con isolato bypass aortocoronarico²⁰, il 29.9% aveva diabete mellito, il 16% arteriopatia periferica, il 18.6% broncopneumopatia cronica ostruttiva e il 27.5% insufficienza renale da moderata a severa sulla base di un filtrato glomerulare <60 ml/min/1.73 m². Inoltre, la prevalenza di precedenti eventi cerebrovascolari varia dal 6.7% al 10.8% secondo le casistiche.

Ci troviamo di fronte dunque ad una nuova popolazione di cardio-operati, con problematiche nuove ed esigenze diverse e complesse. È pertanto indispensabile conoscere prima dell'intervento quali fattori condizioneranno la mortalità e la morbilità perioperatoria ed è altrettanto necessario saper identificare nell'immediato postoperatorio quali pazienti richiederanno particolare assistenza per allocare adeguatamente le risorse. Infatti, se da un lato l'aumentata esperienza nell'operare pazienti ad alto rischio e il miglioramento delle strategie chirurgiche hanno portato ad un costante declino della mortalità operatoria, è anche vero che è di conseguenza aumentata la percentuale di pazienti che rimangono ad alto rischio di eventi ed hanno bisogni assistenziali particolari dopo l'intervento. L'età avanzata e le comorbidità infatti condizionano negativamente l'outcome dei pazienti dopo cardiocirurgia, specie dopo intervento di bypass aortocoronarico. Nello European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) database, la broncopneumopatia cronica ostruttiva, la vasculopatia periferica e l'insufficienza renale preoperatoria sono emerse come robusti fattori di rischio per riospedalizzazione a breve e medio termine. L'insufficienza renale è risultata anche un fattore di rischio per scompenso cardiaco²¹. In altri studi, l'età avanzata, la ridotta funzione sistolica ventricolare sinistra e la classe NYHA avanzata si sono dimostrate predittori di riospedalizzazione precoce e di eventi avversi anche fatali. Va inoltre considerato che in questi pazienti, nonostante il recupero funzionale sia chiaramente ritardato, la durata della degenza postoperatoria è stata ridotta a meno di 7 giorni. Infatti, gli standard di molti ospedali europei e americani includono la dimissione entro la settima giornata per i pazienti a medio-basso rischio come indice di qualità e di *performance*. Questo breve periodo non è sufficiente per gestire adeguatamente il recupero funzionale non solo dei pazienti anziani ma anche di quelli più giovani con comorbidità e disabilità preoperatorie.

Il ruolo della cardiologia riabilitativa

Secondo tutte le linee guida nazionali e internazionali i pazienti che sono stati sottoposti a bypass aortocoronarico o a riparazione o sostituzione valvolare sono naturali candidati a ricevere i programmi offerti dalla CR^{4,22}. Autorevoli pubblicazioni hanno chiaramente dimostrato che la CR migliora l'outcome dei pazienti rispetto alla "usual care" della pratica clinica verosimilmente per il fatto che i programmi di CR focalizzano speciali risorse e attenzione alla modifica dei fattori di rischio cardiovascolare, all'ottimizzazione della terapia, all'educazione e al

counseling, favorendo in tal modo un effettivo cambiamento dello stile di vita e una miglior aderenza alla terapia. In aggiunta, la CR in ambito degenziale dopo cardiocirurgia rappresenta un ponte tra la dimissione dalla fase acuta e il ritorno ad una vita indipendente a domicilio, favorendo la stabilizzazione e l'autonomia funzionale, avviando nello stesso tempo il processo di prevenzione secondaria. Soprattutto nei pazienti a rischio medio-alto di eventi, quali gli anziani, le donne e i portatori di comorbidità e disabilità, un passaggio anche precoce in CR degenziale permette di assicurare un'appropriata gestione clinica, un più rapido recupero funzionale, e contemporaneamente l'ottimizzazione terapeutica e l'avvio di un programma multidimensionale di prevenzione secondaria.

Purtroppo, come per altre patologie cardiache, anche dopo cardiocirurgia la CR è all'estero ampiamente sottoutilizzata, con una partecipazione stimata intorno al 10-20% negli Stati Uniti²³ e del 35% circa in Europa^{24,25}. In Italia la percentuale è di fatto più elevata, attestandosi tra il 55-60% con notevoli variazioni regionali legate alla presenza di centri di CR limitrofi alle strutture cardiocirurgiche e/o di rapporti formali e strutturati tra le cardiocirurgie e i centri di CR piuttosto che alle reali indicazioni e necessità cliniche. In alcuni casi, specie nell'Italia del nord, l'affollamento di strutture cardiocirurgiche determina congestionamento dei posti letto nei centri di CR ad esse collegate, pressoché saturati da pazienti cardio-operati e talora non in grado di rispettare i tempi richiesti per la continuità di cura tra fase acuta e post-acuta.

Modelli per una gestione ottimale delle risorse e per un processo di cura ideale per il paziente

Le linee guida nazionali di CR e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari¹⁷ indicano come appropriata la riabilitazione in regime degenziale per tutti i pazienti post-chirurgici con accesso di regola "diretto" dal reparto cardiocirurgico proponente e comunque a distanza non superiore ai 30 giorni dall'evento indice, salvo in caso di degenza prolungata in cardiocirurgia/rianimazione per complicanze/instabilità clinica grave. Le stesse linee guida sottolineano comunque una particolare priorità di riabilitazione degenziale per i pazienti a più alto rischio. Sulla base delle considerazioni espresse:

Il panel ritiene prioritario l'accesso alle strutture degenziali dedicate per i pazienti complicati o complessi:

1. ad alto rischio di nuovi eventi cardiovascolari e/o di instabilità clinica, definibili come tali per presenza di scompenso cardiaco (classe NYHA >II o frazione di eiezione <35%) o per aritmie iper-ipocinetiche severe, o per necessità di terapie infusive o per recidive ischemiche precoci o per altri fattori di instabilità;
2. dimessi tardivamente dopo prolungata degenza in rianimazione o terapia intensiva per assistenza respiratoria/cardiaca strumentale;
3. con complicanze evento-correlate, come ictus, attacco ischemico transitorio, deficit cognitivi, insufficienza renale (*de novo* o aggravata o che richieda trattamento sostitutivo), embolia polmonare, reintervento chirurgico, versamenti pleuro-pericardici che abbiano richiesto terapia evacuativa, infezioni sistemiche, ferite complicate o comparsa di decubiti;
4. con presenza o riacutizzazioni di comorbidità severe (broncopneumopatia cronica ostruttiva, insufficienza respiratoria cronica, diabete, esiti neurologici), riacutiz-

zazioni di altre comorbilità internistiche, deficit cognitivi (*mini mental state examination*), disautonomie o fragilità, necessità di trattamenti farmacologici, anche nutrizionali, complessi, e interventi riabilitativi individuali;

5. con difficoltà logistiche/ambientali/socio-assistenziali (problemi psico-socio-sanitari) che rendano complessa la dimissione, o la ritardino, con necessità di azioni che la rendano praticabile (contatti con servizi socio-sanitari, ecc.).

In ogni caso, compatibilmente con le condizioni cliniche, andrà favorito il passaggio successivo dalla riabilitazione degenziale a quella ambulatoriale, riducendo la durata media della degenza.

Si intendono poi pazienti non complicati e non complessi quelli senza complicanze (escluse fibrillazione atriale e necessità di emotrasfusioni) durante la fase acuta immediatamente post-chirurgica, ferite in ordine, funzione ventricolare sinistra non significativamente compromessa, senza comorbilità significative o comunque ben controllate, con buona capacità funzionale valutata al test del cammino dei 6 min o con indice di Barthel o mediante valutazioni multidimensionali, con adeguato supporto psico-sociale.

Il panel ritiene, sulla base delle evidenze disponibili, che per i pazienti non complicati e non complessi sia proponibile un transito breve in degenza riabilitativa (da 3 a 7 giorni) con successivo appoggio in riabilitazione ambulatoriale o in *day-hospital* o completamente domiciliare^{17,26} secondo protocolli concordati e integrati tra riabilitazione e cardiocirurgia.

CRITERI DI AFFERENZA ALLE STRUTTURE DI CARDIOLOGIA RIABILITATIVA DOPO UNA SINDROME CORONARICA ACUTA

Poiché l'assistenza alle sindromi coronariche acute, ed in particolare all'infarto miocardico, si è notevolmente modificata nel corso del tempo, abbiamo riesaminato i dati della letteratura e quelli relativi ai ricoveri ospedalieri per infarto miocardico acuto ponendoci alcuni interrogativi.

1) *È dimostrato in letteratura che seguire un programma di riabilitazione dopo un infarto miocardico comporta vantaggi di outcome ed in particolare riduzione della mortalità?*

Gli studi sull'effetto della riabilitazione dopo una sindrome coronarica acuta hanno in realtà reclutato pazienti reduci da un infarto miocardico che nella maggioranza dei casi era un infarto con sopraslivellamento del tratto ST. Vi sono quindi in letteratura evidenze sugli effetti favorevoli dei programmi di riabilitazione cardiologica nel post-infarto sia sulla mortalità totale che cardiovascolare; queste evidenze provengono da alcune metanalisi. Nella metanalisi di Oldridge et al.²⁷ veniva dimostrata una riduzione della mortalità per tutte le cause del 24% e della mortalità per cause cardiovascolari del 25% ad un follow-up medio di 3 anni; l'analisi raccoglieva studi effettuati in era pre-trombolisi, con scarso utilizzo di statine e betabloccanti; la metanalisi O'Connor et al.²⁸ evidenziava una riduzione della mortalità per tutte le cause del 20% e della mortalità per cause cardiovascolari del 22% ed era anch'essa composta da dati provenienti da studi effettuati in era pre-trombolisi.

In epoca più moderna la metanalisi di Taylor et al.²⁹ ha raggruppato 8940 pazienti e ha dimostrato una riduzione della

mortalità a distanza per tutte le cause del 20% [odds ratio (OR) 0.80; intervallo di confidenza (IC) al 95% 0.68-0.93] e della mortalità per cause cardiovascolari del 26% (OR 0.74; IC 95% 0.61-0.96). Ancora la metanalisi di Clark et al.³⁰, comprendente 21 295 pazienti, evidenziava una riduzione della mortalità a 2 anni del 47% e per la prima volta una riduzione di infarto ricorrente del 17% al follow-up di 12 mesi. Nella metanalisi del Cochrane database³¹ in 8840 pazienti si osservava una riduzione della mortalità per tutte le cause del 27% per il solo training fisico e del 13% per la riabilitazione omnicomprensiva. La riduzione della mortalità cardiaca a distanza era del 31% per il training fisico e del 26% per la riabilitazione omnicomprensiva. Nella metanalisi dell'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Technology Assessment Program³² infine, sono stati raggruppati i dati di 46 trial coinvolgenti 18 800 pazienti e si è confermata una riduzione significativa sia della mortalità che del reinfarto e delle riospedalizzazioni. Per quanto riguarda le cause della riduzione di mortalità, l'esame dei dati della metanalisi di Taylor et al. ha permesso agli autori di dimostrare che circa la metà della riduzione di mortalità era dovuta alle modificazioni dei fattori di rischio cardiovascolare indotte dal ciclo riabilitativo e che l'altra metà della riduzione era dovuta invece agli effetti favorevoli dell'esercizio fisico di per sé³³.

2) *I dati degli studi sopra riportati sono adatti a fondare la pratica clinica odierna malgrado le differenze nel timing dei trattamenti?*

Nella maggior parte degli studi considerati nelle metanalisi il ciclo riabilitativo inizia ben oltre le prime 4 settimane dall'evento acuto, configurando un contesto assistenziale oggi anacronistico per il post-infarto e di fatto quasi assimilabile a quello della cardiopatia ischemica cronica. Abbiamo selezionato quindi tra gli studi considerati nelle metanalisi esclusivamente quelli in cui l'inizio del programma riabilitativo era previsto entro 4 settimane dall'infarto miocardico (Tabella 1)³⁴⁻⁵²: anche in questo modo si rileva una differenza di outcome a distanza a favore del trattamento riabilitativo, con un OR di 0.87 che sfiora la significatività statistica (Figura 1).

3) *I dati degli studi sopra riportati sono adatti a fondare la pratica clinica odierna malgrado il livello di rischio della popolazione inclusa negli studi sia basso?*

Il livello di rischio dei pazienti degli studi inseriti nelle metanalisi era piuttosto basso trattandosi di una popolazione giovane, con età media <65 anni e talvolta intorno ai 55 anni. Solo pochi studi inoltre avevano ammesso pazienti con disfunzione ventricolare sinistra, diabete mellito o comorbilità come insufficienza renale o anemia. Sono quindi a tutt'oggi scarsi i dati disponibili circa gli effetti della riabilitazione cardiologica sulla prognosi dei pazienti a più alto rischio e questi dati non provengono da studi randomizzati. Infatti, in uno studio retrospettivo su una coorte della contea di Olmsted⁵³ si evidenziava un beneficio nei pazienti ammessi in riabilitazione rispetto a controlli comparabili per tutto l'arco di tempo che intercorreva dai primi anni '80 fino alla metà degli anni '90. In questa seconda decade il livello di rischio di base della popolazione ammessa in riabilitazione cresceva per l'inserimento nei programmi riabilitativi di pazienti più anziani e di una maggiore proporzione di pazienti di sesso femminile. A questo incremento del livello medio di rischio corrispondeva un effetto più marcato di riduzione della mortalità con un OR molto favorevole (0.25). Questi dati sembrano quindi confermare che l'effetto della variabile "riabilitazione" si ripercuote sull'outcome anche in anni recenti in cui la terapia medica e la rivascolarizzazione

Tabella 1. Studi con inizio del trattamento riabilitativo entro 4 settimane dall'episodio indice.

Studio	Tempi di intervento	N. pazienti	CR (n/N)	Controllo (n/N)
1. Andersen et al. ³⁴ , 1981	4 settimane post-dimissione	88	4/46	3/42
2. Taylor et al. ³⁵ , 1997	Intraospedaliero	585	13/293	10/292
3. Bell ³⁶ , 1998	6 giorni post-infarto	204	6/102	8/102
4. Bengtsson ³⁷ , 1983	4 settimane post-dimissione	161	10/81	6/80
5. Bertie et al. ³⁸ , 1992	3 settimane post-dimissione	110	0/57	3/53
6. Bethell e Mullee ³⁹ , 1990	5 giorni post-infarto	229	16/113	12/116
7. Carlsson et al. ⁴⁰ , 1997	4 settimane post-dimissione	235	2/118	2/117
8. Fletcher et al. ⁴¹ , 1994	Randomizzato, intraospedaliero	91	3/44	4/47
9. Fridlund et al. ⁴² , 1991	Randomizzato, intraospedaliero	127	1/86	3/41
10. Kentala ⁴³ , 1972	Randomizzato, intraospedaliero	298	5/152	8/146
11. SCRIP ⁴⁴ , 1994	3 settimane post-dimissione	300	3/145	3/155
12. Sivarajan et al. ⁴⁵ , 1982	4 giorni post-infarto	172	3/88	2/84
13. Specchia et al. ⁴⁶ , 1996	3 settimane post-dimissione	256	5/125	12/131
14. Vecchio et al. ⁴⁷ , 1981	30 giorni post-infarto	50	0/25	2/25
15. Wilhelmsen et al. ⁴⁸ , 1975	Randomizzato, alla dimissione	315	28/158	35/157
16. Lisspers et al. ⁴⁹ , 1999	2 settimane post-dimissione	87	0/46	1/41
17. Schuler et al. ⁵⁰ , 1992	Randomizzato, intraospedaliero	98	5/43	8/53
18. WHO ⁵¹ , 1983	Randomizzato, alla dimissione	1735	146/893	161/842
19. ETICA ⁵² , 2001	4 settimane	118	0/59	0/59

CR, cardiologia riabilitativa; n/N, numero di decessi/numero totale della popolazione.

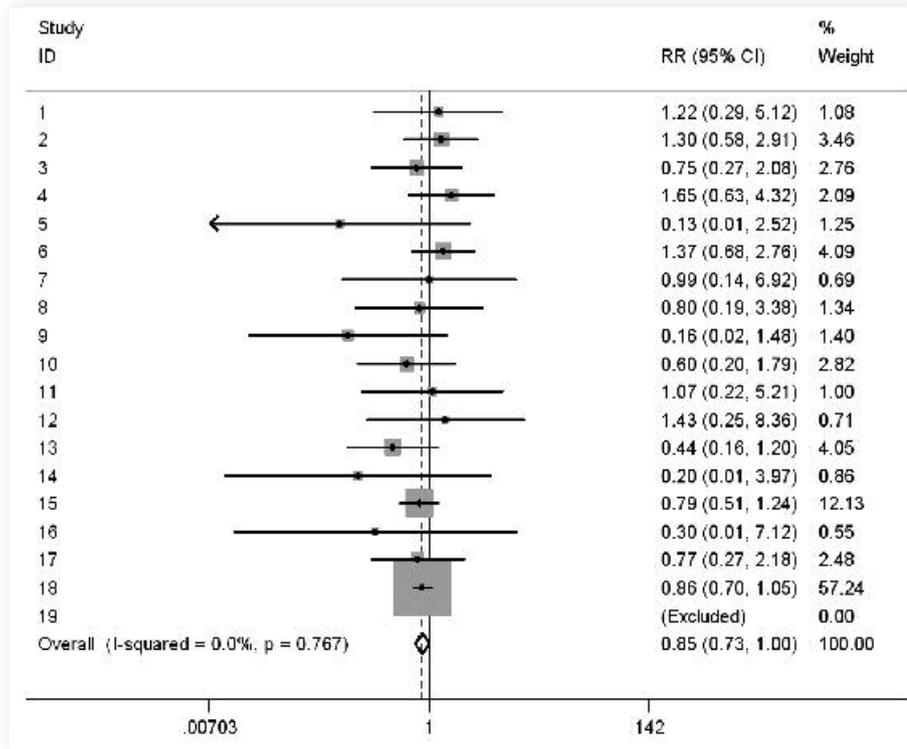


Figura 1. Effetti della riabilitazione negli studi con inizio del ciclo riabilitativo entro 4 settimane dall'episodio indice.

erano vicine alla realtà attuale ed inoltre che l'effetto favorevole della riabilitazione cardiologica è più marcato nei pazienti a rischio più elevato.

4) L'epidemiologia clinica del post-infarto si è modificata negli ultimi decenni?

Fatte queste premesse ed acquisita la ragionevole convinzione che la riabilitazione cardiologica migliori la prognosi nell'immediato post-infarto e che questo effetto sia più importante tra i pazienti ad alto rischio, è utile per noi cercare di de-

finire quali sono l'epidemiologia e la prognosi dell'infarto miocardico dopo la fase acuta nel mondo reale. Abbiamo per questo analizzato i dati del SIO nazionale relativi ad alcuni degli ultimi anni. In particolare sono state selezionate tutte le dimissioni ordinarie avvenute tra il 01/01/2004 e il 31/12/2004 da strutture italiane con diagnosi principale di infarto miocardico acuto (ICD-9-CM 410.xx) o con diagnosi principale di una presunta complicanza non evitabile dell'infarto ed infarto miocardico acuto in diagnosi secondaria. Da questa popolazione so-

no stati successivamente esclusi tutti i pazienti deceduti durante il ricovero indice. In questo modo è stata selezionata la popolazione costituita da tutti i pazienti ricoverati per infarto miocardico acuto (secondo i criteri citati) e dimessi vivi al ricovero indice. Questa popolazione rappresenta di fatto quella eleggibile ad un trattamento in riabilitazione dopo un infarto miocardico. Nella popolazione i pazienti selezionati, in base alla presenza o meno di almeno una delle condizioni precedentemente definite quali "presunte complicanze dell'infarto", sono stati classificati in: a) pazienti con infarto complicato, b) pazienti con infarto non complicato. Di questi gruppi di pazienti sono state analizzate la mortalità intraospedaliera a 30 e 60 giorni (mortalità in un nuovo ricovero ospedaliero) e le riospedalizzazioni senza letalità. Dei 98 817 infarti ricoverati nel 2004, 8642 (8.7%) sono deceduti nel ricovero indice (2.9% tra i non complicati e 26% tra i 25 082 infarti complicati) e 90 175 sono stati dimessi vivi. Di questi dimessi vivi, il 2.5% moriva in ospedale nei 60 giorni successivi alla dimissione (1.9% tra i non complicati e 4.5% tra i complicati). Va tenuto conto del fatto che per una valutazione della mortalità globale a 60 giorni occorre aggiungere alla mortalità intraospedaliera a 60 giorni anche la mortalità domiciliare o meglio extraospedaliera; dati recenti della letteratura collocano la mortalità extraospedaliera a 30 giorni all'1.2% nell'intero gruppo degli infartuati dimessi vivi⁵⁴. Aggiungendo quindi la percentuale stimata dell'1.2% alla mortalità ospedaliera a 60 giorni, si ottiene una valutazione prudente della mortalità totale a 60 giorni dopo infarto miocardico che è del 3.7% nell'intero gruppo e del 5.7% nel gruppo degli infarti complicati, che rappresentano circa un terzo degli infartuati. È ragionevole ritenere che la mortalità globale a 60 giorni degli infarti complicati sia ancora sottostimata, poiché la mortalità extraospedaliera a breve distanza dalla dimissione si concentra maggiormente nei sottogruppi a maggior rischio. Se poi si analizzano i dati relativi alle dimissioni per infarto miocardico degli anni 2003-2004-2006, è interessante inoltre notare che mentre la mortalità intraospedaliera nell'episodio indice si è andata riducendo dal 9.5% all'8.7% dal 2003 al 2006, la mortalità intraospedaliera a 60 giorni è rimasta stabile intorno al 2.5%, incrementando quindi in termini di numerosità rispetto alla prima.

Abbiamo poi analizzato le schede di dimissione ospedaliera per verificare l'incidenza dei re-ricoveri: tra i dimessi dopo infarto nel 2001, la percentuale di nuovi ricoveri a 60 giorni era del 32.2% (2.6% nuovo infarto, 2.6% scompenso cardiaco, 6.4% per angioplastica coronarica, 4.3% per bypass aortocoronarico e 18.9% per manifestazioni di cardiopatia ischemica); è interessante notare come i re-ricoveri si siano lievemente ridotti nel corso degli anni (30.3% nel 2004 e 28.5% nel 2006). È però ancor più rilevante osservare come nel sottogruppo degli infarti complicati, stando alle schede di dimissione ospedaliera del 2004, l'incidenza a 60 giorni di mortalità e nuovi ricoveri per infarto miocardico o scompenso sia globalmente del 15.3% (5.7% e 9.6% rispettivamente).

Questi dati nazionali confermano quelli della letteratura internazionale più recente ed in particolare quelli di una analisi sui dati MEDPAR (Medicare Provider Analysis and Review) relativi ad una popolazione di quasi 3 milioni di pazienti con infarto miocardico⁵⁵ dove si osservava tra il 1995 e il 2006 una riduzione della mortalità intraospedaliera standardizzata per ospedale dal 14.6% al 10.1% ed una riduzione di quella globale a 30 giorni standardizzata per ospedale dal 18.9% al 16.1% e, conseguentemente, un incremento della mortalità dalla dimissione

al trentesimo giorno dal 4.3% al 6% nello stesso periodo di tempo. Le motivazioni di questo incremento della mortalità post-ospedaliera, confermato anche da numerosi altri studi epidemiologici, stanno nell'interazione tra il progressivo miglioramento dei trattamenti della fase acuta e il progressivo peggioramento nel tempo delle caratteristiche di base dei pazienti, sempre più anziani e con maggiori comorbidità. Per effetto di questa interazione la mortalità viene compressa in ospedale malgrado il rischio di base sia più alto, ma la maggiore incidenza dello scompenso cardiaco determina poi un peggioramento della prognosi a breve e medio termine, come dimostrato brillantemente su una coorte di pazienti con età >65 anni⁵⁶.

È chiaro da questi dati come la prognosi dopo la fase acuta dell'infarto miocardico sia sorprendentemente negativa, nel mondo reale, soprattutto nei sottogruppi identificati come ad alto rischio durante la degenza e come quindi sia prioritario avviare questi pazienti ad un percorso riabilitativo e rivalutativo che ne migliori il destino, elemento che suggerisce di investire risorse e creare percorsi assistenziali specifici per questa popolazione di pazienti.

Il documento "Struttura ed organizzazione funzionale della Cardiologia"⁵⁷ nella sua ultima edizione sottolinea la necessità di istituire strutture di riabilitazione cardiologica in stretto collegamento con i centri *Hub* della rete interospedaliera per l'emergenza coronarica, poiché in questi centri si concentrano i pazienti con infarto miocardico a rischio più alto provenienti dall'area di rete. È chiaro che ciò significa reindirizzare, almeno in parte, l'attività delle strutture riabilitative: più che ai pazienti a rischio medio-basso, per i quali è comunque ben documentato un vantaggio consistente a lungo termine dalla riabilitazione cardiologica, appare pressante l'esigenza di fornire continuità assistenziale ai pazienti a rischio alto nella fase immediatamente successiva al ricovero in cardiologia per acuti, quando ragionevolmente il beneficio ottenuto dall'intervento riabilitativo sarà ancora maggiore.

In questi pazienti l'intervento riabilitativo consente infatti una vantaggiosa modulazione del sistema adrenergico attraverso l'esercizio fisico ed ha effetti favorevoli sul rimodellamento ventricolare sinistro, ma nello stesso tempo permette una rivalutazione continua dall'evoluzione della funzione di pompa anche ai fini dell'uso di dispositivi antitachicardici, fornendo un ambiente protetto in cui proseguire l'osservazione e la rivalutazione clinica.

Il panel ritiene quindi prioritario l'invio a strutture riabilitative degenziali, dopo la fase acuta, dei pazienti infartuati ad alto rischio clinico:

- infarto miocardico con scompenso o con disfunzione ventricolare sinistra (frazione di eiezione <40%);
- infarto miocardico con ricoveri prolungati in fase acuta o con complicanze o con comorbidità;
- infarto miocardico in persone che svolgono vita estremamente sedentaria o anziani.

Il panel ritiene prioritario un ciclo riabilitativo preferibilmente ambulatoriale per pazienti con alto rischio clinico-cardiovascolare:

- rivascularizzazione incompleta, coronaropatia diffusa o critica, multipli fattori di rischio, resistenza a mutare lo stile di vita, specie se in pazienti giovani.

Un ciclo riabilitativo ambulatoriale può essere prioritario, specie se disponibile un consulente psicologo, nei pazienti con sindromi ansioso-depressive reattive.

Hanno indicazione ma non hanno priorità per un trattamento riabilitativo i pazienti con rischio clinico basso (circa il 70% degli infartuati) e con rischio cardiovascolare medio-basso in base alle carte del rischio, per i quali va garantita una corretta informazione/educazione sulla propria malattia e sulle abitudini di vita da seguire.

5) *Quando deve iniziare l'intervento riabilitativo e come deve essere condotto nel tempo dopo un infarto miocardico?*

I dati sopra rielaborati e relativi agli studi con avvio del programma riabilitativo entro la quarta settimana dall'infarto costituiscono una buona base di partenza. In realtà per i pazienti a rischio clinico più alto è ragionevole, per motivi di sicurezza del paziente, assicurare l'intervento riabilitativo in continuità assistenziale e quindi con un primo periodo di degenza in struttura riabilitativa e successivo passaggio ad un'assistenza riabilitativa ambulatoriale. Questa dovrebbe protrarsi per un periodo di almeno 2 mesi con successivo passaggio ad una fase di riabilitazione domiciliare controllata periodicamente dal centro riabilitativo.

Per i pazienti ammessi in riabilitazione a causa dell'elevato rischio clinico-cardiovascolare o comunque per le altre indicazioni sopra riportate non appare necessaria la continuità assistenziale in degenza; è invece ragionevole mantenere l'inizio di un programma riabilitativo entro la fine della terza settimana dall'infarto, anche perché il primo mese dalla dimissione è il periodo in cui si verifica, oltre agli eventi ischemici, anche la grande maggioranza (70%) delle interruzioni della terapia. Anche in questo caso il programma riabilitativo ambulatoriale deve durare almeno 2 mesi con successiva prosecuzione a domicilio con periodici controlli ambulatoriali.

CRITERI DI AFFERENZA ALLE STRUTTURE DI CARDIOLOGIA RIABILITATIVA NELL'INSUFFICIENZA CARDIACA E NEI PORTATORI DI DISPOSITIVI ELETTRICI

Lo scompenso cardiaco è una patologia ad alta prevalenza, che colpisce l'1.5-2% della popolazione del mondo occidentale⁵⁸. Prevalenza ed incidenza dello scompenso cardiaco aumentano in maniera esponenziale con l'età e i principali determinanti dell'assorbimento di risorse per la sua gestione sono i costi dell'assistenza ospedaliera⁵⁹. L'analisi dei ricoveri ospedalieri nazionali secondo il database del Ministero della Salute mostra che il *diagnosis-related group* (DRG) 127 (insufficienza cardiaca e shock) è divenuto in Italia nel 2003 la prima causa di ricovero ospedaliero dopo il parto naturale e che lo scompenso cardiaco rappresenta la patologia che assorbe la maggior quantità di risorse per l'assistenza ospedaliera⁶⁰. Lo scompenso cardiaco è una malattia dell'anziano: l'età media dei ricoverati è 77 anni; i dati evidenziano inoltre un progressivo incremento del numero di ospedalizzazioni per questa patologia con una durata media della degenza elevata. Ad un'analisi su base annua riferita a tutta l'Italia, su 100 ricoveri per scompenso cardiaco, circa 70 sono primi episodi e 30 rappresentano ricoveri ripetuti, con tendenza all'incremento di questi ultimi. Una percentuale elevata di cardiovasculopatie può essere attribuita all'associazione di fattori di rischio (ipertensione, ipercolesterolemia, fumo, sovrappeso, inattività fisica, cattive abitudini alimentari) e la loro correzione attraverso appropriati interventi terapeutici farmacologici e comportamentali, soprattutto nei pazienti a

più alto rischio, potrebbe ridurre l'incidenza di eventi acuti^{3,61}. Questo dato indica come un'azione di prevenzione secondaria, indirizzata a ridurre il numero delle riospedalizzazioni, potrebbe da sola consentire un rilevante risparmio nell'utilizzo delle risorse assorbite dal ricovero ospedaliero⁶². È d'altra parte evidente come la necessità di ridurre le degenze medie in fase acuta, sia nelle divisioni di Cardiologia che in quelle di Medicina Generale, impedisca l'impostazione di una corretta opera di prevenzione secondaria. Risulta quindi importante uno sforzo organizzativo per la condivisione di obiettivi e percorsi e per cercare di migliorare i rapporti tra reparti di degenza per acuti, centri di riabilitazione e medico di medicina generale nell'intento di garantire al paziente una congrua continuità assistenziale.

Cardiologia riabilitativa e scompenso cardiaco

La definizione stessa di CR fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità risponde perfettamente a molte delle esigenze del paziente con insufficienza cardiaca; essa infatti viene descritta come un processo multifattoriale, attivo e dinamico, che ha come fine quello di favorire la stabilità clinica, di ridurre le disabilità conseguenti alla malattia e di supportare il mantenimento e la ripresa di un ruolo attivo nella società, con l'obiettivo di ridurre il rischio di successivi eventi cardiovascolari, di migliorare la qualità di vita e di incidere complessivamente in modo positivo sulla sopravvivenza⁶³. La riabilitazione non può ovviamente essere considerata una forma di terapia a sé stante ma deve essere integrata con il globale trattamento della malattia. La CR nel paziente con recente ricovero per scompenso cardiaco è una fase operativa in grado di completare la cura e il recupero funzionale del paziente attraverso un'appropriata gestione clinico-assistenziale della fase post-acuta, delle complicanze e comorbilità e la strutturazione di programmi integrati di training fisico, supporto psicologico, educazione sanitaria e prevenzione secondaria⁶⁴.

La CR pianifica quindi la cura della persona nella sua globalità e prevede un intervento multidisciplinare.

Obiettivi della riabilitazione cardiologica

Gli obiettivi nel breve termine sono:

- perseguire la stabilità clinica,
- limitare le conseguenze fisiologiche e psicologiche dell'insufficienza cardiaca,
- migliorare la capacità funzionale, l'autonomia e la qualità di vita,
- la stratificazione prognostica.

Gli obiettivi nel medio e lungo termine sono:

- ridurre il rischio di successivi eventi cardiovascolari,
- ritardare la progressione della malattia e il deterioramento clinico,
- ridurre morbilità e mortalità.

La popolazione con scompenso cardiaco presenta tuttavia delle eterogeneità con pazienti che hanno esigenze diverse e quindi è fondamentale l'individualizzazione dei trattamenti nel singolo soggetto.

L'evento indice

La presenza di un evento indice è l'elemento condizionante il ricovero presso una CR; la disabilità momentanea legata all'evento scompenso e l'esigenza di avviare un programma strut-

turato di stratificazione prognostica, valutazione funzionale e prevenzione secondaria sono elementi consolidati e la CR è riconosciuta come l'ambiente privilegiato per la gestione di questi processi.

È ragionevole garantire una continuità assistenziale che preveda dei limiti temporali e si ritiene opportuno, nei casi in cui l'accesso a programmi di CR non possa avvenire per trasferimento diretto per ragioni di tipo logistico, che la presa in carico da parte della CR avvenga entro 15 giorni dalla dimissione dell'ospedale per acuti.

Talvolta vi può essere un'indicazione ad un percorso riabilitativo anche in assenza di un evento indice o comunque una non databilità dell'evento indice; nel caso di scompenso cronico o di trapianto cardiaco non in fase immediatamente post-acuta possono riscontrarsi situazioni cliniche a lenta progressione negativa con possibile peggioramento prognostico che possono delineare un'indicazione a un programma riabilitativo.

La valutazione del rischio clinico e la complessità clinico-assistenziale

Per rischio clinico si intende non solo il rischio di incorrere in un evento cardiovascolare maggiore ma anche il rischio di progressione dello scompenso, lo sviluppo di comorbidità correlate, l'aggravamento della disabilità e frequenti riospedalizzazioni. La valutazione del rischio può avvenire mediante analisi dei singoli fattori di rischio e dall'insieme degli indicatori prognostici negativi definiti dalle attuali evidenze scientifiche. Per quanto concerne la complessità clinica un buon indice è costituito dalla valutazione delle comorbidità.

Indicazioni all'accesso in cardiologia riabilitativa

Le linee guida nazionali di CR e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari²² indicano l'avvio a programmi di CR nei seguenti pazienti con scompenso cardiaco:

- in fase di instabilità (prevalentemente in classe NYHA III-IV) specie se con necessità di terapie farmacologiche in fase di titolazione o di terapie infusive e/o con necessità di trattamento riabilitativo intensivo (educazione sanitaria intensiva, training fisico o di ricondizionamento);
- con necessità di valutazione per porre indicazione a trapianto cardiaco o per verifica persistenza indicazione.

La valutazione delle indicazioni alla CR dei pazienti con scompenso cardiaco deve tenere in conto dell'entità numerica dei pazienti dimessi con diagnosi di scompenso dalle strutture di ricovero italiane. A tal proposito sono state selezionate tutte le dimissioni ordinarie e in *day-hospital* avvenute tra il 01/01/2004 e il 31/12/2004 con diagnosi principale di scompenso cardiaco usando i codici ICD-9-CM che definiscono un ricovero per scompenso cardiaco. Da questa popolazione sono stati successivamente esclusi tutti i pazienti deceduti durante il ricovero indice e quelli dimessi volontariamente. In questo modo è stata selezionata la popolazione costituita da tutti i pazienti ricoverati per scompenso cardiaco e dimessi vivi al ricovero indice, che dovrebbe rappresentare la popolazione eleggibile ad un trattamento in riabilitazione.

Il numero globale di pazienti ricoverati con diagnosi di scompenso cardiaco è stata pari a 149 359. Escludendo i pazienti deceduti durante il ricovero più i pazienti con dimissione volontaria a domicilio (14 422) si ottiene 134 937 che rappresenta il numero di soggetti potenzialmente candidabili alla riabilitazione. In realtà solo il 3.5% di questi risulta dalla scheda

di dimissione ospedaliera effettivamente trasferito in riabilitazione.

Altro problema di estrema importanza è rappresentato dall'elevata incidenza di riospedalizzazioni dopo il ricovero indice: 5.9% a 60 giorni e 20% a 12 mesi. Tali dati sono in sostanziale accordo con quelli derivanti dall'indagine italiana sullo scompenso cardiaco acuto⁶⁵ e con quelli di importanti e più numerosi registri internazionali.

Se consideriamo che l'indicazione principale alla CR è rappresentata da pazienti in classe NYHA III-IV, il problema principale è sapere quanti dei 134 497 pazienti dimessi sono in classe III-IV. Tale dato non ben definito, può essere stimato con approssimazione sulla base della popolazione dell'IN-CHF (Italian Network on Congestive Heart Failure), nato nel 1995 e che, come è noto, rappresenta un database di dati clinici ed epidemiologici dei pazienti con scompenso cardiaco cronico seguiti dalle strutture cardiologiche italiane⁶⁶. I dati raccolti sono relativi a 23 855 pazienti e nonostante il fatto che si tratti di pazienti ambulatoriali, la quota di pazienti in classe funzionale NYHA III-IV è pari al 25.8%. Il 55.3% di tali pazienti aveva avuto un'ospedalizzazione per scompenso cardiaco nel corso dell'anno precedente.

Sulla base di tali dati si può pertanto ipotizzare che circa il 25% dei pazienti dimessi con diagnosi di scompenso cardiaco siano, secondo le linee guida attuali, potenzialmente avviabili alla CR. Dati più precisi in merito potranno venire dal registro IN-CHF Outcome, che raccoglie i dati non solo dei pazienti ambulatoriali con scompenso cardiaco, ma anche un'ampia serie di dati relativi al ricovero per scompenso acuto. Il registro, che si è chiuso il 31 dicembre 2009 ed i cui risultati saranno a breve disponibili, in particolare richiede che venga inserita per ogni ricovero la classe NYHA all'ingresso e alla dimissione.

Criteri di accesso alle diverse tipologie di intervento

Saranno il rischio clinico, la complessità clinico-assistenziale e il grado di disabilità a dettare il percorso riabilitativo più idoneo:

- in presenza di condizioni inficanti un trattamento riabilitativo specialistico quali grave comorbidità con carattere di irreversibilità (disfunzione epatica, renale, respiratoria, ecc.), eventi infettivi in atto controllabili solo con lunghi periodi di trattamento antibiotico in ambito ospedaliero, grave disabilità generalizzata irreversibile, disabilità legata a problemi neurologici, dell'apparato locomotore, comportamentali (deterioramento cognitivo), vi è indicazione a ricovero del paziente presso una Riabilitazione Generale/Geriatria;
- in presenza di rischio clinico basso, in assenza di rilevanti disabilità, il paziente che non necessita di assistenza sanitaria continuativa per 24h, in grado di tollerare i trasferimenti da e per il proprio domicilio, potrà essere avviato a riabilitazione specialistica in regime ambulatoriale o *day-hospital*;
- in presenza di rischio clinico medio-alto (classe NYHA III-IV, terapie infusive, supporto nutrizionale, instabilità elettrica, esigenza di riabilitazione intensiva) e/o terapie da titolare e/o valutazione per indicazione o mantenimento indicazione a trapianto cardiaco, il paziente verrà avviato ad una riabilitazione specialistica in regime di degenza ordinaria;
- in presenza di rischio clinico alto con necessità di monitoraggio multiparametrico, terapia ventilatoria invasiva e non invasiva, ultrafiltrazione o emodialisi, terapie infusive prolungate o richiedenti stretto monitoraggio cardiologico, pa-

zienti in lista per trapianto in regime d'urgenza, è indicata la collocazione in una Riabilitazione ad Alta Specialità. Considerando la tipologia dell'utenza devono essere disponibili competenze interne o esterne multispecialistiche e collegamenti funzionali con U.O. di Cardiologia per acuti e Cardiochirurgia per rapidi trasferimenti in caso di emergenza.

Pazienti candidati o portatori di dispositivi elettrici

In alcuni sottogruppi di pazienti con scompenso cardiaco l'impianto di un dispositivo di resincronizzazione (CRT) e/o di un defibrillatore (ICD) si è dimostrato in grado di migliorare la prognosi, ridurre le ospedalizzazioni e migliorare anche la capacità funzionale e la qualità di vita⁶⁷. I risultati dei trial sono stati ottenuti impiantando i dispositivi dopo un'ottimizzazione dei trattamenti farmacologici raccomandati. Troppo spesso nella pratica clinica quotidiana si assiste invece ad un impianto precoce dei dispositivi, senza aver perseguito il tentativo di massimizzare la terapia con farmaci, senza attendere un periodo adeguato per valutarne gli effetti. Tale terapia infatti è in grado di ottenere miglioramenti della funzione ventricolare sinistra e della capacità funzionale tali da ricollocare il paziente in un'area a minor rischio, dove non vi sono al momento indicazioni all'impianto di CRT e/o ICD, con migliore bilancio costo/beneficio. L'atteggiamento di impiantare precocemente i dispositivi di CRT e/o ICD è riconducibile a varie problematiche: necessità di contenere i tempi di ricovero con impossibilità di adeguare le terapie farmacologiche, timore di eventi improvvisi in attesa del miglioramento funzionale e strumentale, coscienza della difficoltà di continuità assistenziale sul territorio, in particolare per quanto concerne l'*up-titration* delle terapie farmacologiche raccomandate. È chiaro che in questo scenario la CR può svolgere un ruolo di grande rilevanza nel permettere nel paziente con primo riscontro di malattia il proseguimento dell'ottimizzazione delle terapie farmacologiche iniziata nella degenza per acuti, con le adeguate monitorizzazioni del caso. Il periodo riabilitativo potrà consentire di identificare pazienti con *trend* migliorativo che possono continuare la terapia con farmaci e quelli per i quali invece vi sono indicatori clinici e strumentali che consigliano un precoce ricorso all'impianto di dispositivo elettrico.

Analogo discorso vale per i pazienti con disfunzione ventricolare sinistra nota di grado lieve-moderato che vadano incontro a deterioramento ma che non abbiano in corso un trattamento farmacologico ottimizzato. Anche in alcuni pazienti con recente impianto di dispositivo elettrico un percorso riabilitativo può essere utile, motivato da persistente instabilità elettrica o problemi relativi a complicanze chirurgiche della procedura. Infine, i possibili vantaggi ottenuti dalla CRT in termini emodinamici potrebbero giustificare in pazienti selezionati un tentativo post-impianto, precedentemente fallito, di ottimizzazione delle terapie farmacologiche, con positivo impatto prognostico.

Il panel ritiene quindi prioritario l'invio a strutture riabilitative degenziali di pazienti che dopo ricovero per scompenso cardiaco acuto presentano un profilo di rischio medio-alto:

- classe NYHA III-IV alla dimissione,
- persistente necessità di terapia infusiva con difficoltà allo svezzamento,
- instabilità elettrica,
- indicazione ad ottimizzazione della terapia farmacologica in presenza di labilità clinica e/o dopo ricovero prolungato o complicato,

- esigenza di riabilitazione intensiva,
- in valutazione per indicazione o mantenimento indicazione a trapianto cardiaco.

Il panel ritiene inoltre prioritario l'invio a strutture riabilitative degenziali dei seguenti pazienti:

- possibili candidati ad impianto di dispositivo elettrico dopo recente sindrome coronarica acuta con deficit di pompa, per valutare la possibilità di recupero della funzione ventricolare sinistra dopo rivascolarizzazione e/o somministrazione di terapie farmacologiche raccomandate;
- pazienti sottoposti ad impianto di dispositivi con labilità clinica e/o elettrica o problemi relati a complicanze chirurgiche.

CONCLUSIONI

In base alle indicazioni alla riabilitazione cardiologica definite come prioritarie dal presente Documento dovrebbero, secondo stime che appaiono verosimili, essere avviati prioritariamente ad un percorso riabilitativo inizialmente degenziale circa 30 000 cardio-operati, 30 000 pazienti reduci da infarto miocardico acuto e 35 000 pazienti dopo un episodio di scompenso ogni anno. La potenzialità attuale delle strutture degenziali probabilmente non consente di accogliere un numero così elevato di pazienti, soprattutto qualora sia mantenuta l'attuale degenza media che è di 18 giorni: è quindi evidente la necessità di riformulare i percorsi assistenziali. Le stesse strutture riabilitative dovranno specializzare la loro attività per rispondere ad esigenze fortemente differenziate ed alcune di esse dovranno non solo essere inserite nella rete del cardiopatico cronico ma avere rapporti anche con la rete interospedaliera per la cardiopatia ischemica acuta. Le modalità di modifica ed ammodernamento dei percorsi assistenziali della CR esulano dai compiti di questo Documento e saranno elaborate dalla Società Scientifica di settore e concordate con le altre Società Scientifiche ma soprattutto con le autorità regolatorie regionali.

Il panel ritiene che l'analisi dell'epidemiologia clinica della fase post-acuta, che in questo Documento è delineata, apra una prospettiva nuova all'azione della CR. Questa azione potrà essere portata avanti in modo efficace solo in stretto collegamento ed in accordo con la cardiologia ospedaliera che opera nella fase acuta. Il presente Documento di Consenso rappresenta il primo sforzo delle Società Scientifiche in questa direzione.

RIASSUNTO

Le attuali linee guida raccomandano la riabilitazione cardiologica dopo la fase acuta delle principali malattie cardiovascolari con il massimo livello di evidenza. Ciononostante, esistono ancora delle barriere all'accesso dei pazienti con indicazione alle strutture di cardiologia riabilitativa; queste barriere sono rappresentate dal gran numero di pazienti candidati alla riabilitazione cardiologica a fronte di una recettività ancora insufficiente e dalla scarsità della richiesta di accesso alle strutture riabilitative da parte di quelle per acuti per una sottovalutazione dell'importanza di questo collegamento ed una sopravvalutazione dei risultati a lungo termine dei trattamenti effettuati in fase acuta.

Il presente Documento di Consenso prende atto delle modificazioni dell'epidemiologia clinica delle cardiopatie, ed in particolare dell'infarto miocardico, le cui complicanze si spostano progressivamente verso la fase post-dimissione, introducendo criteri di priorità per l'accesso alle strutture di degenza riabilitativa cardiologica basati sul livello di rischio clinico al momento della dimissione dal ricovero per evento acuto. Vengono qui definite dalla Commissione

congiunta ANMCO/IACPR-GICR le categorie di pazienti con indicazione prioritaria ed irrinunciabile al ciclo riabilitativo degenziale. Il Documento rappresenta quindi un importante passo per garantire la continuità assistenziale nella fase post-acuta ai soggetti ad alto rischio.

Parole chiave. Centri di cardiologia riabilitativa; Riabilitazione cardiologica.

BIBLIOGRAFIA

- Wenger NK, Froelicher ES, Smith LK, et al. Cardiac rehabilitation as secondary prevention. Clinical practice guideline. Quick reference guide for clinicians, No. 17. Rockville, MD: Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research and National Heart, Lung, and Blood Institute. AHCPR Pub. No. 96-0673. October 1995.
- King ML, Williams MA, Fletcher GF, et al. Medical director responsibilities for outpatient cardiac rehabilitation/secondary prevention programs: a scientific statement from the American Heart Association/American Association for Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Circulation* 2005; 112:3354-60.
- Giannuzzi P, Saner H, Bjornstad H, et al. Secondary prevention through cardiac rehabilitation: position paper of the Working Group on Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2003;24:1273-8.
- Piepoli MF, Corrà U, Benzer W, et al. Secondary prevention through cardiac rehabilitation: from knowledge to implementation. A position paper from the Cardiac Rehabilitation Section of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2010;17:1-17.
- Balady GJ, Williams MA, Ades PA, et al. Core components of cardiac rehabilitation/secondary prevention programs: 2007 update. A scientific statement from American Heart Association Exercise, Cardiac Rehabilitation, and Prevention Committee, the Council on Clinical Cardiology, the Councils on Cardiovascular Nursing, Epidemiology and Prevention, and Nutrition, Physical Activity, and Metabolism; and the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Circulation* 2007;115:2675-82.
- Thomas RJ, King M, Lui K, et al. AACVPR/ACC/AHA 2007 performance measures on cardiac rehabilitation for referral to and delivery of cardiac rehabilitation/secondary prevention services endorsed by the American College of Chest Physicians, American College of Sports Medicine, American Physical Therapy Association, Canadian Association of Cardiac Rehabilitation, European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation, Inter-American Heart Foundation, National Association of Clinical Nurse Specialists, Preventive Cardiovascular Nurses Association, and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2007;50:1400-33.
- Griffo R, Urbinati S, Giannuzzi P, et al. Linee guida nazionali su cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari: sommario esecutivo. *G Ital Cardiol* 2008;9:286-97.
- Wijns W, Kohl P, Danchin N, et al. Guidelines on myocardial revascularization: the Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 2010;31:2501-55.
- Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction - executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1999 guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction). *J Am Coll Cardiol* 2004;44:671-719.
- Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, et al. ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction - summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the management of patients with unstable angina). *J Am Coll Cardiol* 2002;40:1366-74.
- Gibbons RJ, Abrams J, Chatterjee K, et al. ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with chronic stable angina - summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the management of patients with chronic stable angina). *Circulation* 2003;107:149-58.
- Jessup M, Abraham WT, Casey DE, et al. Focused update: ACCF/AHA guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration with the International Society for Heart and Lung Transplantation. *Circulation* 2009;119:1977-2016.
- Eagle KA, Guyton RA, Davidoff R, et al. ACC/AHA 2004 guideline update for coronary artery bypass graft surgery: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to update the 1999 guidelines for coronary artery bypass graft surgery). *Circulation* 2004;110:e340-e437.
- Wenger NK. Current status of cardiac rehabilitation. *J Am Coll Cardiol* 2008;51:1619-31.
- Jolliffe JA, Rees K, Taylor RS, Thompson D, Oldridge N, Ebrahim S. Exercise-based rehabilitation for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(1): CD001800.
- Piepoli MF, Davos C, Francis DP, Coats AJ; ExTraMATCH Collaborative. Exercise training meta-analysis of trials in patients with chronic heart failure (ExTraMATCH). *BMJ* 2004;328:189.
- Tramarin R, Ambrosetti M, De Feo S, et al.; ISYDE-2008 Investigators of the Italian Association for Cardiovascular Prevention, Rehabilitation and Epidemiology. The Italian Survey on Cardiac Rehabilitation-2008 (ISYDE-2008). Part 3. National availability and organization of cardiac rehabilitation facilities. Official report of the Italian Association for Cardiovascular Prevention, Rehabilitation and Epidemiology (IACPR-GICR). *Monaldi Arch Chest Dis* 2008;70:175-205.
- Urbinati S, Romanazzi S. Impostazione della prevenzione secondaria dopo un infarto miocardico. *G Ital Cardiol* 2008;9 (Suppl 1-7):49S-51S.
- Ministero della Salute. Ricoveri ospedalieri (SDO). http://www.salute.gov.it/ricoveri/Ospedali/ric_informazioni/sceltafine.jsp?selcli=STG [ultimo accesso 8 marzo 2011].
- Cooper WA, O'Brien SM, Thourani VH, et al. Impact of renal dysfunction on outcomes of coronary artery bypass surgery: results from the Society of Thoracic Surgeons National Adult Cardiac Database. *Circulation* 2006;113:1063-70.
- Roques F, Nashef SA, Michel P, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19 030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 1999;15:816-23.
- Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali. Linee guida nazionali su cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari. *Monaldi Arch Chest Dis* 2006;66:81-116.
- Suaya JA, Shepard DS, Normand SL, Ades P, Protts J, Stason WB. Use of cardiac rehabilitation by Medicare beneficiaries after myocardial infarction or coronary bypass surgery. *Circulation* 2007;116:1653-62.
- Karoff M, Held K, Bjarnason-Wehrens B. Cardiac rehabilitation in Germany. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2007;14:18-27.

25. Rees K, Victory J, Beswick AD, et al. Cardiac rehabilitation in the UK: uptake among under-represented groups. *Heart* 2005;91:375-6.
26. Jolly K, Taylor RS, Lip GY, Stevens A. Home-based cardiac rehabilitation compared with centre-based rehabilitation and usual care: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol* 2006;111:343-51.
27. Oldridge NB, Guyatt GH, Fischer ME, Rimm AA. Cardiac rehabilitation after myocardial infarction. Combined experience of randomized clinical trials. *JAMA* 1988;260:945-50.
28. O'Connor GT, Buring JE, Yusuf S, et al. An overview of randomized trials of rehabilitation with exercise after myocardial infarction. *Circulation* 1989;80:234-44.
29. Taylor RS, Brown A, Ebrahim S, et al. Exercise-based rehabilitation for patients with coronary heart disease: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Am J Med* 2004;116:682-92.
30. Clark AM, Hartling L, Vandermeer B, McAlister FA. Meta-analysis: secondary prevention programs for patient with coronary artery disease. *Ann Intern Med* 2005;143:659-72.
31. Exercise-based rehabilitation for coronary heart disease (review). 2009 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons.
32. AHRQ Technology Assessment Archive. Randomized trials of secondary prevention programs in coronary artery disease: a systematic review. Agency for Healthcare Research and Quality, 2005.
33. Taylor RS, Unal B, Critchley JA, Capewell S. Mortality reductions in patients receiving exercise-based cardiac rehabilitation: how much can be attributed to cardiovascular risk factor improvements? *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2006;13:369-74.
34. Andersen GS, Christiansen P, Madsen S, Schmidt G. Value of regular supervised physical training after acute myocardial infarction. *Ugeskr Laeger* 1981;143:2952-5.
35. Taylor CB, Miller NH, Smith PM, DeBusk RF. The effect of a home-based, case-managed, multifactorial risk-reduction program on reducing psychological distress in patients with cardiovascular disease. *J Cardiopulm Rehabil* 1997;17:157-62.
36. Bell J. A comparison of a multi-disciplinary home based cardiac rehabilitation programme with comprehensive conventional rehabilitation in post-myocardial infarction patients [PhD thesis]. London: University of London, 1998.
37. Bengtsson K. Rehabilitation after myocardial infarction. A controlled study. *Scand J Rehabil Med* 1983;15:1-9.
38. Bertie J, King A, Reed N, Marshall AJ, Ricketts C. Benefits and weaknesses of a cardiac rehabilitation programme. *J R Coll Physicians Lond* 1992;26:147-51.
39. Bethell HJ, Mullee MA. A controlled trial of community based coronary rehabilitation. *Br Heart J* 1990;64:370-5.
40. Carlsson R, Lindberg G, Westin L, Israelsson B. Influence of coronary nursing management follow up on lifestyle after acute myocardial infarction. *Heart* 1997;77:256-9.
41. Fletcher BJ, Dunbar SB, Felner JM, et al. Exercise testing and training in physically disabled men with clinical evidence of coronary artery disease. *Am J Cardiol* 1994;73:170-4.
42. Fridlund B, Hogstedt B, Lidell E, Larsson PA. Recovery after myocardial infarction. Effects of a caring rehabilitation programme. *Scand J Caring Sci* 1991;5:23-32.
43. Kentala E. Physical fitness and feasibility of physical rehabilitation after myocardial infarction in men of working age. *Ann Clin Res* 1972;4(Suppl 9):1-84.
44. Haskell WL, Alderman EL, Fair JM, et al. Effects of intensive multiple risk factor reduction on coronary atherosclerosis and clinical cardiac events in men and women with coronary artery disease. The Stanford Coronary Risk Intervention Project (SCRIP). *Circulation* 1994;89:975-90.
45. Sivarajan ES, Bruce RA, Lindskog BD, Almes MJ, Belanger L, Green B. Treadmill test responses to an early exercise program after myocardial infarction: a randomized study. *Circulation* 1982;65:1420-8.
46. Specchia G, De Servi S, Scirè A, et al. Interaction between exercise training and ejection fraction in predicting prognosis after a first myocardial infarction. *Circulation* 1996;94:978-82.
47. Vecchio C, Cobelli F, Opasich C, Assandri J, Poggi G, Griffo R. Valutazione funzionale precoce e riabilitazione fisica nei pazienti con infarto miocardico esteso. *G Ital Cardiol* 1981;11:419-29.
48. Wilhelmsen L, Sanne H, Elmfeldt D, Grimby G, Tibblin G, Wedel H. A controlled trial of physical training after myocardial infarction. Effects on risk factors, nonfatal reinfarction, and death. *Prev Med* 1975;4:491-508.
49. Lisspers J, Sundin O, Hofman-Bang C, et al. Behavioral effects of a comprehensive, multifactorial program for lifestyle change after percutaneous transluminal coronary angioplasty: a prospective, randomized controlled study. *J Psychosom Res* 1999;46:143-54.
50. Schuler G, Hambrecht R, Schlierf G, et al. Regular physical exercise and low-fat diet. Effects on progression of coronary artery disease. *Circulation* 1992;86:1-11.
51. World Health Organization (WHO). Rehabilitation and comprehensive secondary prevention after acute myocardial infarction. *EURO Rep Stud* 1983;(84):1-99.
52. Belardinelli R, Paolini I, Cianci G, Piva R, Georgiou D, Purcaro A. Exercise training intervention after coronary angioplasty: the ETICA trial. *J Am Coll Cardiol* 2001;37:1891-900.
53. Witt BJ, Jacobsen SJ, Weston SA, et al. Cardiac rehabilitation after myocardial infarction in the community. *J Am Coll Cardiol* 2004;44:988-96.
54. Adabag AS, Therneau TM, Gersh BJ, Weston SA, Roger VL. Sudden death after myocardial infarction. *JAMA* 2008;300:2022-9.
55. Krumholtz HM, Wang Y, Cheu J, et al. Reduction in acute myocardial infarction mortality in the United States: risk-standardized mortality rates from 1995-2006. *JAMA* 2009;302:767-73.
56. Ezekowitz JA, Kaul P, Bakal JA, Armstrong PW, Welsh RC, McAlister FA. Declining in-hospital mortality and increasing heart failure incidence in elderly patients with first myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2009;53:13-20.
57. Federazione Italiana di Cardiologia. Struttura e organizzazione funzionale della Cardiologia. *G Ital Cardiol* 2009;10(Suppl 3-6):35-65.
58. Redfield MM. Heart failure - an epidemic of uncertain proportions. *N Engl J Med* 2002;347:1442-4.
59. Lee WC, Chavez YE, Baker T, Luce BR. Economic burden of heart failure: a summary of recent literature. *Heart Lung* 2004;33:362-71.
60. Ministero della Salute. Piano Sanitario Nazionale 2003-2005. http://salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_654_allegato.pdf [ultimo accesso 8 marzo 2011].
61. Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: executive summary. Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2007;14(Suppl 2):E1-E40.
62. Commissione Cardiocerebrovascolare Regione Lombardia- Sottocommissione Cardiologia Riabilitativa. Prevenzione delle recidive nei pazienti che hanno già avuto accidenti cardiocerebrovascolari. Milano, 29 dicembre 2006.
63. WHO Technical Report Series 831. Geneva: World Health Organization, 1993.
64. Consensus Conference. Il percorso assistenziale del paziente con scompenso cardiaco. *G Ital Cardiol* 2006;7:387-432.
65. Tavazzi L, Maggioni AP, Lucci D, et al.; Italian Survey on Acute Heart Failure Investigators. Nationwide survey on acute heart failure in cardiology ward services in Italy. *Eur Heart J* 2006;27:1207-15.
66. Fabbri G, Gorini M, Maggioni AP. IN-CHF: il registro italiano dello scompenso cardiaco. Dieci anni di esperienza. *G Ital Cardiol* 2006;7:689-94.
67. Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur J Heart Fail* 2008;10:933-89.