

Documento di Linee Guida regionali dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS) Liguria La Riabilitazione Cardiologica: dall'appropriatezza clinica a quella organizzativa. Aggiornamento e revisione critica della letteratura e proposte operative

Clinical and organizational evidence of the efficacy and effectiveness from cardiac rehabilitation: an update

Raffaele Griffo¹, Guido Gigli², Daniele Bertoli³, Luca Corsiglia⁴, Flavia Emanuelli⁵,
Palamede Colotto⁶, Giovanni Andreoli⁷, Gaddo Flego⁸

ABSTRACT: *Clinical and organizational evidence of the efficacy and effectiveness from cardiac rehabilitation: an update. R. Griffo, G. Gigli, D. Bertoli, L. Corsiglia, F. Emanuelli, P. Colotto, G. Andreoli, G. Flego.*

The increasing evidence on the favourable cost/effectiveness impact of the comprehensive cardiac rehabilitation program for the treatment of a wide spectrum of cardiovascular conditions have imposed to healthcare services a major attention on a critical analysis of the results in different clinical indications and delivery organisations.

The Regional Health Agency of Liguria, in the occasion of drawing up regional guidelines directed to define the clinical

indications and the effectiveness of the cardiac rehabilitation delivery model (in-patients, out-patients and home-based) and its requisites, indications and procedures, has updated the reference guidelines (PLNG and SIGN) with the evidence provided by the more recent literature, focusing its attention on the clinical and, in particular, organizational effectiveness.

The document, on the base of these evidences, provides some effective proposals and some organizational advices.

Keywords: cardiac rehabilitation, delivery model, effectiveness.

Monaldi Arch Chest Dis 2009; 72: 47-63.

¹ ASL 3 "Genovese", U.O. Cardiologia Riabilitativa, Ospedale La Colletta, Arenzano (GE).

² ASL 4 "Chiavarese", S.C. Cardiologia Riabilitativa, Ospedale di Sestri Levante (GE).

³ ASL 5 "Spezzina", U.O. Cardiologia Clinica e Riabilitativa, Ospedale S. Bartolomeo, Sarzana (SP).

⁴ ISCC, Istituto Cardiovascolare Camogli, Cardiologia Riabilitativa, Ruta di Camogli (GE).

⁵ ASL 3 "Genovese", Direzione Sanitaria, Genova.

⁶ ASL 5 "Spezzina", Direzione Sanitaria, La Spezia.

⁷ IST, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Direzione Sanitaria, Genova.

⁸ Agenzia Regionale Sanità (ARS Regione Liguria), Genova, e ASL 4 "Chiavarese", Chiavari.

Corresponding author: Raffaele Griffo; U.O. Cardiologia Riabilitativa; ASL 3 "Genovese"; Ospedale La Colletta; Via del Giappone; I-16011 Arenzano (Ge), Italy; Tel. 0106448553; E-mail address: Raffaele.griffo@asl3.liguria.it

Premessa

Negli ultimi anni è notevolmente cresciuta nel nostro Paese l'attenzione degli organismi regolatori sulla Cardiologia Riabilitativa (CR). I motivi di questo aumentato interesse sono in buona parte dovuti al continuo accumularsi di sempre maggiori evidenze scientifiche sul favorevole impatto costo-efficacia della CR in termini di salute pubblica e al mutato scenario epidemiologico-clinico che ha imposto ai sistemi sanitari, e non solo a quello italiano [1], maggiore attenzione e risorse alla prevenzione, alla diagnosi precoce, al disease management e alla riabilitazione. Certamente questo interesse è anche stimolato dal continuo incremento delle strutture e dei

servizi riabilitativi cardiologici (da ISYDE-2008 [2]: + 70% negli ultimi dieci anni, per un totale di 190 centri in Italia, 1 ogni 300.000 abitanti), sostanzialmente non programmato né governato.

Questi dati hanno indotto molte Regioni ad intraprendere un percorso regolatorio per definire requisiti, indicazioni, procedure e percorsi in questo settore. Tra queste, anche l'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS) della Liguria che ha puntato la sua attenzione a definirle sulla base delle evidenze e a tradurle operativamente in un documento di Linee Guida regionali di appropriatezza clinica e organizzativa della Riabilitazione Cardiologica. La commissione ad hoc, una volta accolti come riferimenti le Linee Guida 2005 dell'ASSR/ISS/PNLG [3] e del SIGN

2002 n. 57 Cardiac Rehabilitation [4], ha provveduto ad integrarle con le evidenze rese successivamente disponibili in letteratura (LLGG indipendenti e delle Società scientifiche, meta-analisi, trial randomizzati, documenti di consenso e di raccomandazione, rassegne, articoli rilevanti), e, senza voler entrare nello specifico dell'intervento (peraltro già ben definito in letteratura [5-9] e normato in sede locale dai requisiti regionali di accreditamento istituzionale), ha focalizzato la sua attenzione sull'appropriatezza clinica e, in particolare, su quella organizzativa. Il documento che segue questa premessa è il frutto di questa revisione e sulla base di essa si conclude formulando alcune proposte operative e una serie di raccomandazioni organizzative.

Premesso che le evidenze scientifiche successive al 2005, anno di pubblicazione delle linee guida nazionali, hanno nel loro complesso confermato gli effetti oltremodo favorevoli della CR nei pazienti con malattia cardiovascolare (CV), il documento, al di là dei limiti oggettivi di una revisione non sistematica, sicuramente non esaustiva e limitata alle indicazioni prevalenti in termini epidemiologici, è, a nostro parere, di interesse per tutta la comunità cardiologica, poiché affronta e tenta di risolvere alcuni nodi cruciali del dibattito scientifico in corso sulla CR:

1) *L'apparente contraddizione tra efficacia e modelli organizzativi prevalenti in Italia*

- a) Le evidenze di efficacia della CR sia su endpoint duri (mortalità ed eventi) che surrogati (controllo dei fattori di rischio, capacità funzionale e qualità della vita -QoL-) sono generalmente forti e convincenti per un intervento omoncomprendivo di 6-8 settimane eseguito ambulatorialmente (*out-patient*). L'efficacia di questo setting organizzativo non sorprende, sia per i contenuti dell'intervento sia per la grande quantità e qualità di dati provenienti da contributi scientifici dei paesi anglosassoni in cui questa modalità organizzativa è sostanzialmente l'unica in cui viene proposta. Addirittura, seguendo la tendenza in atto di una progressiva "de-ospedalizzazione" dei servizi sanitari, oggi il dibattito è acceso sul confronto di efficacia tra un intervento home-based verso uno centre-based, e su questo è già in corso un protocollo ad hoc della Cochrane. Dalle prime esperienze pubblicate pare evidenziarsi una pari efficacia e la CR home-based, anche se non sembra essere più economica in termini di costi, si propone già come la modalità organizzativa che potrebbe consentire una molto maggiore accessibilità ai suoi programmi (e alla annessa prevenzione secondaria...) rispetto a quella, molto modesta, attuale.
- b) Le evidenze sono meno forti e convincenti, sempre in relazione agli aspetti strettamente riabilitativi (training fisico, intervento educativo e psico-comportamentale) e all'impatto sull'outcome, per l'intervento di CR in un setting degenziale, di durata generalmente di due, tre settimane, e condotto perlopiù in pazienti nei quali l'intervento oggi assolutamente prevalente e time-consuming è relativo alla stabilizzazione clinica. Infatti, nel corso degli ultimi vent'anni, nei reparti di CR, si è assistito ad una progressiva modificazione del-

l'utenza, passando dal "classico" paziente post-infarto miocardico (IMA) non complicato, in cui l'intervento articolato su una degenza di 4-6 settimane (!) era in gran parte strettamente riabilitativo (e, in piccola parte dedicato all'ormai tramontata stratificazione prognostica) e pertanto con risultati di efficacia sugli outcomes comparabili a quanto riportato per il modello ambulatoriale, a pazienti prevalentemente cardio-operati in fase precoce post-acuzie, e comunque a pazienti sempre più anziani, complicati, complessi, scompensati, con co-morbilità instabilizzate ecc.ecc., in cui lo spazio e il tempo per le attività di stabilizzazione clinica sono assolutamente prevalenti su quelli dedicati alle attività "core" della CR, con risultati dell'intervento riabilitativo vero e proprio quanto meno incerti.

- c) Va constatato peraltro che quest'ultima tipologia di paziente trova oggi nei centri degenziali di CR l'unica risposta assistenziale concreta, efficace ed efficiente. Non è tanto la brevità irrinunciabile delle degenze cardiocirurgiche e delle UTIC che rende percorribile esclusivamente questa opzione, ma è soprattutto un problema di competenze professionali che si sono sviluppate nel tempo, e solamente, nei reparti di CR. Pur in assenza di chiare evidenze scientifiche, attuali e future (non appare infatti proponibile oggi uno studio controllato sugli outcomes clinici e riabilitativi in questo tipo di pazienti in differenti setting degenziali), questa modalità assistenziale è al momento imprescindibile sia dal punto di vista clinico che riabilitativo. Si impone però una maggiore chiarezza sia nei contenuti che nella collocazione del momento degenziale nelle classiche tre fasi della RC e la proposta del documento di definirla come Fase IB, "ponte" tra la fase I e la successiva fase II (strettamente riabilitativa e preventiva) appare ragionevole: i suoi contenuti "*stabilizzazione clinica, valutazione e terapia delle complicanze in un setting multidisciplinare, mobilitazione e inizio del programma di CR (training fisico, intervento educativo, counseling, interventi sull'ansia e sulla depressione)*" esprimono in modo adeguato le due componenti specifiche (clinica e riabilitativa) dell'intervento in questa fase di malattia, riservando alla successiva fase II ambulatoriale lo sviluppo completo del programma strettamente riabilitativo che consente di raggiungere in modo completo gli obiettivi.

Detto questo, ne discendono precise indicazioni organizzative, richiamate anche dal documento nel suo capitolo finale:

- in Italia, così come in altri paesi europei (p.e. la Germania), la CR è nata e si è sviluppata nei centri degenziali, con una costante netta prevalenza rispetto a quelli ambulatoriali: dalla survey ISY-DE-2008, ben 103 sul totale dei 190 censiti, con 2.421 posti letto (4.2 per 100.000 abitanti e 1 posto letto di RC ogni 5 cardiologici per acuti). Di questi centri però, meno della metà offre programmi anche ambulatoriali ed è modesta la diffusione (non più del 20% del totale) di centri esclusivamente ambulatoriali [2]. Esiste quindi un netto squilibrio, ancora più evidente in Regione Liguria, tra i due setting organizzativi, con

una forte carenza in tutto il Paese di strutture ambulatoriali, peraltro colmabile in tempi ragionevolmente brevi e iso-risorse, con la riconversione degli ambulatori cardiologici ospedalieri ad Ambulatori di Prevenzione e Riabilitazione, che consentirebbero l'implementazione della riabilitazione e prevenzione cardiovascolare non solo nei pazienti post-acuzie e cronici (prevenzione secondaria) ma anche nei soggetti ad alto rischio (prevenzione primaria).

- la CR degenziale deve essere più "flessibile" per i criteri di accesso, per i contenuti e per la durata. Come è documentato, sono possibili programmi di diverso impegno e "peso", che si riflettono poi anche sui costi. Un esempio concreto di ciò è rappresentato nella flow-chart del paziente post-cardiochirurgico che accompagna il documento.

2) Il problema delle indicazioni appropriate alla CR

Nonostante le affermazioni di tutte le linee guida del settore e delle favorevoli normative di rimborsabilità (vedasi, ad esempio, l'atto del Centers for Medicare & Medicaid Services [10] statunitense che dal 2006 ha allargato le indicazioni riconosciute e rimborsate anche ai pazienti sottoposti a chirurgia valvolare, ad angioplastica coronarica (PCI) e a trapianto di cuore, rinviando ancora una volta la decisione sullo Scompensamento Cardiaco) rimangono alcune aree di incertezza nelle indicazioni appropriate alla CR.

a) Il dibattito è particolarmente acceso, sia in letteratura che nella pratica clinica, sull'indicazione nei pazienti dopo PCI. I trial randomizzati sull'efficacia dell'intervento riabilitativo sono spesso su numeri modesti e/o su casistiche miste: PCI nell'angina cronica e/o primaria in IMA con sopralivellamento ST e/o precoce dopo IMA senza sopralivellamento ST, rendendo così difficile la comprensione del loro reale significato e ricaduta nella pratica clinica. Peraltro, nei pazienti con angina stabile, la ricerca tende oggi più al confronto di efficacia tra PCI elettiva e CR o sul valore aggiuntivo o meno della PCI su un programma omnicomprensivo di CR. Nella pratica clinica di tutti i giorni, è spesso un dialogo difficile tra cardiologi interventisti, spesso scettici (la riabilitazione non serve), e cardiologi riabilitatori, spesso rigidi su posizioni poco realistiche (riabilitazione a tutti e comunque). Il buon senso imporrebbe indicazioni basate su evidenze scientifiche solide e organizzativamente ed economicamente sostenibili. In ogni caso, la presenza di un IMA o di una sindrome coronarica acuta o di un'angina pectoris impone, PCI o meno, un intervento riabilitativo e di prevenzione secondaria omnicomprensiva su tutti i pazienti, con livelli di complessità organizzativa differente (quest'ultima anche in base alle disponibilità locali di RC) e comunque sempre "tailored" sui bisogni e sulla complessità clinica del singolo paziente. L'ultimo capitolo del documento prova ad indicare delle soluzioni ragionevoli.

b) L'annoso e sempre discusso problema dell'indicazione nello scompensamento cardiaco (SC): va detto chiaramente che in questa patologia le evidenze di efficacia sono sostanzialmente per un modello

ambulatoriale centre-based basato sull'esercizio fisico, e che la riduzione delle ospedalizzazioni (e, quindi, anche di quelle in ambiente riabilitativo) è un obiettivo di salute pubblica prioritario, per cui l'appropriatezza del ricovero in CR va attentamente ripensata. La proposta del documento: *"diretta continuità di cura dal ricovero in acuzie in aree intensive... pazienti con severa compromissione funzionale e condizioni cardiologiche che richiedano una stabilizzazione clinica durante esercizio e un trattamento riabilitativo intensivo, strutturato e sorvegliato, in presenza di alta possibilità di recupero, e con l'obiettivo di assicurare al paziente un successivo percorso ambulatoriale nella Rete Cardiologica"* ci sembra una ragionevole indicazione.

c) Se per i pazienti sottoposti a cardiocirurgia non coronarica può essere ragionevolmente valida e clinicamente molto appropriata la fase sopra definita come I B, la fase II ha prove di efficacia solo su end-point rilevanti (qualità della vita, capacità funzionale) mentre non è noto se impatti favorevolmente sugli end point "duri".

d) Per l'arteriopatia periferica la CR ambulatoriale di lunga durata ha risultati di efficacia solo sugli end point soft. Non va però dimenticato che circa il 30% dei maschi e il 20% delle donne con arteriopatia periferica hanno una storia di cardiopatia ischemica e che altrettanti cardiopatici presentano un coinvolgimento anche delle arterie periferiche [11].

3) Il problema dell'accessibilità e della qualità dell'intervento di CR

Tutte le survey nazionali ed internazionali sottolineano come la CR sia probabilmente un intervento tra i più cost-effective e, allo stesso tempo, tra i meno utilizzati nel percorso di cura del paziente cardiopatico. I recenti dati dell'Euroaspire III confermano come in Europa solo un terzo dei pazienti con cardiopatia ischemica venga ammesso ad un programma strutturato di CR [12] e che negli ultimi 10 anni il raggiungimento dei target di prevenzione secondaria è addirittura peggiorato [13]. Il capitolo "Fruibilità e Barriere" analizza in sintesi le barriere e come provare a superarle. Va sottolineato però che è soprattutto un problema di cultura degli operatori, delle organizzazioni sanitarie e dei cittadini e, in parte, un problema di "vision" delle istituzioni che programmano il sistema sanitario nel suo complesso. Certo è che il primo passo tocca a noi specialisti cardiologi, abbattendo gli steccati "ideologici" che in questi anni abbiamo dissennatamente eretto e che potrebbero portare, come da molti paventato, alla disgregazione della disciplina cardiologia: terapie intensive cardiologiche ai rianimatori e CR ai fisiatri!

Per il momento, noi cardiologi riabilitatori dobbiamo essere credibili ed efficaci: la letteratura sottolinea come sia indispensabile per raggiungere gli obiettivi attesi da un programma di CR, un intervento che realizzi una reale implementazione delle misure di prevenzione secondaria e abbia sempre una forte attenzione sulla ottimizzazione delle terapie comportamentali e farmacologiche, sul raggiungimento dei target e sull'aderenza del paziente a lungo termine. Questo si traduce in pratica in un percorso interno teso al

la valutazione critica dei nostri indicatori di processo e di esito e nella necessità di un costante raccordo con le cure primarie per far sì che la CR sia realmente implementata nel mondo reale e che l'intervento non si riduca ad un intervento "spot" nella vita, presumibilmente lunga, del paziente cardiopatico.

Ci auguriamo che queste note e la lettura del documento integrale che segue possano essere lo spunto sia per dibattito scientifico-organizzativo, approfondito e senza pregiudizi, sia per una pianificazione di ricerche translazionali (per colmare il gap tra ricerca scientifica e pratica clinica) e di registri, come già intrapreso dalle società scientifiche e dalla nostra Regione.

Introduzione

L'obiettivo di questo documento è definire l'appropriatezza dei percorsi della Cardiologia Riabilitativa nel contesto dell'organizzazione sanitaria della Regione Liguria.

Esso accoglie le indicazioni delle LLGG nazionali del 2005 (ASSR/ISS/PNLG) [3] e SIGN 2002 n. 57 Cardiac Rehabilitation [4], integrandole con altre evidenze (LLGG, meta-analisi, trial randomizzati, documenti di consenso e raccomandazioni, rassegne, articoli rilevanti) resi disponibili in letteratura negli anni successivi, e intendono definirne la loro traduzione operativa nella Regione Liguria.

Sono doverose alcune considerazioni preliminari: la comprovata efficacia della CR secondo le regole della EBM si fonda su dati derivati da studi effettuati prevalentemente nel mondo anglosassone dove essa viene praticata in regime ambulatoriale, su pazienti stabilizzati e con programmi della durata di 4-6 settimane. A differenza di quella realtà, il percorso del paziente che ha subito un intervento cardiocirurgico, assolutamente prevalente in termini epidemiologici tra quelli inviati a programmi di CR in Liguria così come nel resto dell'Italia, comprende un trasferimento in fase post operatoria precoce in CR in regime di ricovero ordinario. Questa fase del percorso è maggiormente caratterizzata da esigenze di stabilizzazione clinica e gestione di complicanze di natura chirurgica, cardiologica, infettivologica, metabolica ecc, mentre i contenuti più strettamente riabilitativi sono limitati all'impostazione di un programma e alle sue fasi iniziali. Bisogna pertanto sottolineare che per ottenere i benefici riconosciuti EBM della CR, il programma deve essere poi completato nella sua interezza in un setting ambulatoriale, di durata e contenuti appropriati. La peculiarità del sistema italiano, per altro simile a quello tedesco, ci ha indotto pertanto a considerare, oltre alle classiche 3 fasi della CR (fase I: precoce intensiva, fase II: estensiva, fase III: di mantenimento), una fase, fino ad oggi non ben focalizzata, erogata in regime di ricovero e che abbiamo definito fase degenziale post-acuta, IB. Questa fase, ancorché ampiamente consolidata nella pratica clinica, non è stata a nostro giudizio sufficientemente valutata per definirne contenuti, finalità ed outcomes, aspetti che verranno affrontati nel presente documento e che, in accordo con l'Agenzia Regionale Sanitaria della Liguria, saranno anche oggetto di uno studio specifico.

Definizione

La Riabilitazione è la disciplina che opera per la parziale regressione o il contenimento del deterioramento biologico (impairment, menomazione) prodotto da eventi morbosi acuti e/o cronici, verificatisi lungo la vita di un soggetto e per arrestare o contenere la comparsa di disabilità. Al di là della determinata patologia d'organo, la Riabilitazione ha come obiettivo il recupero globale dell'individuo.

Nello specifico setting cardiologico, l'OMS e il National Heart, Lung and Blood Institute hanno definito la Riabilitazione Cardiologica come un processo assistenziale multifattoriale, attivo e dinamico che ha il fine di favorire la stabilità clinica, ridurre le disabilità (perdita di vario grado delle autonomie nella vita quotidiana) conseguenti alla malattia e supportare il mantenimento e la ripresa di un ruolo attivo nella società, con gli obiettivi di: ridurre il rischio di successivi eventi cardiovascolari, migliorare la qualità della vita e di incidere complessivamente in modo positivo sulla sopravvivenza [14-16].

Componenti dell'intervento

Premettendo che l'esercizio fisico è una componente irrinunciabile del programma riabilitativo cardiologico, si ritiene che la sua combinazione con un adeguato monitoraggio ed intervento clinico, con programmi strutturati educazionali e con interventi psico-comportamentali rappresentino la forma più efficace di CR (*comprehensive rehabilitation*) [3-4].

Pertanto i suoi programmi includono le seguenti specifiche componenti:

- valutazione del rischio CV globale;
- identificazione di obiettivi specifici per la riduzione di ciascun fattore di rischio;
- formulazione di un piano di trattamento individuale che includa:
 - a) prescrizione di un programma di attività fisica finalizzato a ridurre le disabilità conseguenti alla cardiopatia, migliorare la capacità funzionale e favorire il reinserimento sociale e lavorativo;
 - b) programmi educazionali strutturati dedicati e finalizzati ad un effettivo cambiamento dello stile di vita (abolizione del fumo, dieta appropriata, controllo del peso, dell'ansia e della depressione);
 - c) interventi terapeutici ottimizzati finalizzati alla riduzione del rischio;
- interventi di mantenimento allo scopo di consolidare i risultati ottenuti e favorire l'aderenza a lungo termine, garantendo la continuità assistenziale.

Queste componenti si integrano nel progetto riabilitativo individuale che, nel singolo paziente, con gli strumenti a disposizione e nell'intervallo di tempo in cui si prevede di effettuare l'intervento, identifica gli obiettivi:

- a breve termine
 - perseguire la stabilità clinica,
 - limitare le conseguenze fisiologiche e psicologiche della malattia CV,

- migliorare globalmente la capacità funzionale e incidere favorevolmente sul grado di autonomia, indipendenza e, quindi, sulla qualità della vita;
- a medio e lungo termine:
 - ridurre il rischio di successivi eventi CV,
 - ritardare la progressione della cardiopatia sottostante e il deterioramento clinico,
 - ridurre morbilità e mortalità.

Indicazioni

La CR, nelle sue diverse modalità organizzative (ricovero, day-hospital, ambulatorio), viene proposta generalmente a pazienti affetti da:

- a) esiti di infarto miocardico STEMI/NSTEMI (IMA)
- b) angina pectoris stabile
- c) esiti di rivascularizzazione miocardica meccanica (PCI) o chirurgica (CABG)
- d) esiti di interventi cardiocirurgici per patologie valvolari congenite o acquisite
- e) scompenso cardiaco cronico
- f) esiti di trapianto cardiaco
- g) esiti di impianto di device (pacemaker, defibrillatori, resincronizzatori)
- h) arteriopatia periferica

Evidenze sulle indicazioni e sull'efficacia

Le sopra ricordate LLGG PNLG 2005 e SIGN 2002 fondano i dati di efficacia della CR:

- a) nei pazienti post IMA, dopo CABG o PCI e in quelli con angina stabile su:
 - la Cochrane Database of Systematic Reviews [17] del 2000 che documenta una riduzione di mortalità per tutte le cause in misura variabile tra il 27% (solo esercizio fisico) e il 13% (CR omnicomprensiva), di mortalità CV tra il 31% e il 26%, e dell'evento combinato mortalità + infarto non fatale + rivascularizzazione del 20%,
 - e sulla meta-analisi di Taylor [18, che conferma una riduzione del 20% della mortalità totale e del 26% di quella CV, con un significativo miglior controllo dei principali fattori di rischio modificabili (colesterolo totale, fumo, pressione sistolica, sedentarietà) e con un effetto favorevole sulla qualità di vita;
- b) nei pazienti con Scompenso Cardiaco su:
 - la Cochrane review che documenta effetti molto favorevoli della CR basata sull'esercizio fisico sulla capacità di esercizio e sulla qualità della vita [19], e
 - sulla meta-analisi ExTraMATCH che documenta, oltre all'efficacia del training fisico sulla riduzione dei sintomi, una significativa riduzione della mortalità (meno 35%) e dell'end point combinato morte + reospedalizzazioni (meno 28%) [20].

Successivamente a queste evidenze, sono comparsi in letteratura trial randomizzati (RCTs) e LLGG che, nel loro complesso, hanno confermato le evidenze già note, mostrando però ulteriori elemen-

ti significativi. Tra questi si ritiene di dover evidenziare, in ordine di tempo, i seguenti:

A) Nei pazienti ischemici:

- **2005:** la **meta-analisi di Clark** su 63 RCTs, di cui 25 di CR omnicomprensiva, 23 basati sul solo controllo fattori di rischio e counseling (Edu+Cnsl) e 17 basati su solo training (ExT), che ha evidenziato i seguenti risultati:

	CR comprehensive	<i>p</i>	Edu+Cnsl	<i>p</i>	ExT	<i>p</i>
Mortalità totale	RR 0.88	<i>ns</i>	RR 0.87	<i>s</i>	RR 0.72	<i>s</i>
	0.97 a 12 mesi	<i>ns</i>				
	0.54 a 24 mesi	<i>s</i>				
	0.77 a 5 anni	<i>s</i>				
Ricorrenza IMA	RR 0.62	<i>s</i>	RR 0.86	<i>ns</i>	RR 0.76	<i>ns</i>

senza differenze significative sulla QoL [21]. Le **LLGG AHA/ACC/SCAI** sulla PCI confermano l'indicazione alla CR in tutti i pazienti trattati, sottolineando come il cardiologo interventista debba essere il primo ad enfatizzarne l'importanza al paziente, poiché in mancanza di questo è molto probabile il fallimento delle misure di prevenzione secondaria [22]. Le raccomandazioni europee per il management dei pazienti dopo chirurgia valvolare, raccomandano la CR in questi pazienti [23].

- **2006:** la **meta-analisi di Jolly** su 18 RCTs di confronto tra un intervento di CR home-based vs *usual care* in pz post-IMA e dopo CABG a basso rischio, che ha dimostrato una significativa riduzione nel gruppo CR di PAS, fumo, colesterolemia, depressione e ansia [24]. Nel gruppo riabilitato si è osservata, per la prima volta, una significativa riduzione delle re-ospedalizzazioni a sei settimane e a sei mesi, mentre la mortalità totale risultava simile nei due gruppi. Un altro braccio della stessa meta-analisi analizzava 6 RCT di confronto tra CR *home based* vs *centre based* non documentando differenze significative nei risultati. Nello stesso anno le **LLGG CREST** (Irlanda del Nord) confermando le indicazioni SIGN, ribadiscono che la CR deve essere globale (multifattoriale e multidisciplinare, omnicomprensiva) e che il suo ruolo è essenziale e imprescindibile nella prevenzione secondaria [25]. Nel giugno il **CMS** (Centers for Medicare & Medicaid Services) ha significativamente aggiornato le indicazioni alle prestazioni di CR riconosciute e rimborsate negli USA, aggiungendo all'IMA entro 12 mesi, al post-CABG e all'angina pectoris stabile, anche l'indicazione per i pazienti sottoposti a chirurgia valvolare, a PCI (con e senza stent) e a trapianto di cuore o cuore/polmone [10]. Alla luce di queste nuove indicazioni, un "update" dell'evidenza sui benefici della CR, concludeva che un programma riabilitativo basato sull'esercizio fisico ha un impatto favorevole, e con la massima evidenza, sulla capacità funzionale e sulla QoL in tutte le indicazioni del CMS, mentre sulla morbilità e mortalità l'evidenza è molto forte solo

nella cardiopatia ischemica e sullo SC, con persistenti incertezze nel post-trapianto di cuore e dopo chirurgia valvolare [26]. Le **LLGG ESC** (European Society of Cardiology) sull'angina pectoris confermano con grande evidenza l'indicazione alla CR in questi pazienti [27].

- **2007** le **LLGG BACR** (British Association for Cardiac Rehabilitation) ribadiscono le indicazioni aggiungendo tra esse le cardiopatie congenite [28]. La "proposed review" di revisione 2007 delle **LLGG SIGN n° 57** del 2000 individua come necessarie di aggiornamento solo le parti relative alla identificazione delle barriere, alle strategie di miglioramento dell'aderenza del paziente, alla sua informazione e l'aggiornamento degli strumenti di screening sistematico dell'ansia e depressione [29]. Nello stesso anno vengono pubblicate le **LLGG NICE 48** relative alla prevenzione secondaria dopo IMA che confermano come la CR vada proposta a tutti i pazienti, offrendo a ciascuno di essi le opzioni del programma più appropriate agli specifici bisogni, e che non si escludano dal programma coloro i quali possono/devono aderire solo ad alcune opzioni del menù riabilitativo [30]. Sottolineano inoltre la necessità di stabilizzare clinicamente il paziente prima di iniziare il programma di training fisico, e che quelli con disfunzione del ventricolo sinistro dovrebbero eseguirlo solo all'interno di un programma strutturato. Sempre nel 2007 l'**AHA**, l'**AACVPR** e l'**ACC** ribadiscono nel documento "Performance and Measures on Cardiac Rehabilitation" [31] che la CR è componente essenziale ed integrale del management del paziente dopo IMA/SCA, CABG, PCI, con angina pectoris [32], con chirurgia valvolare e trapianto di cuore e di cuore/polmone. Lo studio **COURAGE** dimostra in 2287 pazienti con angina/ischemia e coronaropatia accertata, seguiti per 4.6 anni, un impatto non significativo in termini di riduzione del rischio di morte, infarto o altri MACE, di una procedura aggiuntiva di PCI su un intervento comprendente terapia medica ottimizzata e a target + esercizio fisico + controllo stretto dei fattori di rischio comportamentali, intervento del tutto assimilabile ad un programma strutturato di CR [33]. Il trial supporta quanto già evidenziato da Hambrecht nel 2004 nel RCT di confronto tra CR e PCI nell'angina stabile che aveva dimostrato in pazienti con angina stabile una maggiore sopravvivenza libera da eventi [34]. Non si deve però sottacere che l'alto livello di aderenza al programma di intervento e la qualità dei target di prevenzione secondaria osservati nel COURAGE sono raramente riportati negli studi di registro [35]. Il **DANREHAB Trial** confronta un intervento di CR ambulatoriale (380 pz, 6 settimane) vs *usual care* (390 pz) in pazienti per il 58% ischemici, per il 12% scompensati e per il 30% definiti ad alto rischio e dimostra, nel gruppo riabilitato, un maggior numero di pazienti a target per i fattori di rischio e una minore durata delle reospedalizzazioni, senza una differenza statisticamente significativa negli end-points mortalità totale, IMA, reospedalizzazioni, ansia e depressione

[36]. La Task Force dell'ESC sul management dei pazienti con malattia valvolare raccomanda anch'essa la CR post-intervento in questi pazienti [37].

- **2008: l'Haute Autorité de Santé** (ente statale analogo al nostro CCM) inserisce la CR nella lista delle prestazioni a cui ha diritto il paziente coronaropatico [38] e le **LLGG ESC SCA STEMI** ribadiscono la necessità di garantirla a tutti i pazienti sia in pre che in post-dimissione dalla fase acuta, iniziando l'intervento il più precocemente possibile [39]. La Task Force dell'ESC sulle LLGG nello SC enfatizza come ogni paziente con SC, con o senza ICD e/o RCT, richieda un approccio riabilitativo multifattoriale sin dalla fase acuta, in cui, man mano che diminuisce l'intensità clinica-assistenziale, deve iniziare un percorso riabilitativo per incrementare la qualità della vita e per prevenire le riacutizzazioni. Lo studio italiano **GOSPEL** mette a fuoco un altro problema di grande rilevanza: la continuità dell'intervento. 3241 pazienti riabilitati dopo IMA (il 67% rivascularizzati prima dell'arruolamento), sono stati seguiti per oltre tre anni dopo una randomizzazione che prevedeva per un gruppo la usual care e per l'altro un programma intensivo di controlli e rinforzo periodici (mensile per i primi sei mesi, successivamente semestrali per 3 anni) centre-based. Quest'ultimo intervento documentava un significativo maggior controllo dei fattori di rischio, un miglior stile di vita e una maggiore ottimizzazione ed aderenza terapeutica, che si riflettevano in una altrettanto significativa riduzione degli end point combinati morte cardiaca + IMA non fatali (meno 36%) e mortalità CV + IMA non fatale+ stroke (meno 33%) [40]. Questo studio focalizza molto efficacemente come l'intervento di CR per essere efficace debba essere implementato nel lungo termine. Risultati analoghi sono stati osservati dall'**EuroAction**, condotto in 24 ospedali di otto Paesi europei, in cui erano rappresentati anche pazienti ammessi in ospedale per cardiopatia ischemica acuta e seguiti nel tempo con un programma di intervento di tipo riabilitativo gestito da nurse [41]. Un'ennesima **meta-analisi** sembra fornire una risposta definitiva sull'impatto del training aerobico in pazienti cardiopatici su un end-point soft ma importante come il profilo lipidico, documentando una significativa riduzione dei trigliceridi (-11%) e un incremento del 10% del colesterolo HDL, senza variazioni significative del colesterolo totale e dell'LDL [42]. Un'altra **meta-analisi** tenta di dare una risposta su un aspetto di grande rilievo per questo documento: se è noto da tempo che un programma di prevenzione secondaria dopo sindrome coronarica acuta condotto in un setting ambulatoriale è efficace, non è altrettanto evidente che lo sia se condotto in un setting degenziale (per acuti o riabilitativo). I risultati della meta-analisi dimostrano che iniziare e attuare un programma di prevenzione secondaria omni-comprendivo in ospedale riduce la mortalità ad un anno (-21%), le reospedalizzazioni, il re-IMA, la ripresa del fumo, ed migliora l'ottimiz-

zazione terapeutica [43]. Tuttavia gli stessi autori segnalano che i dati positivi provengono solo dall'analisi di studi before-after, metodologicamente deboli, mentre dall'analisi di trials randomizzati l'effetto di un programma di prevenzione iniziato durante la degenza non sembra produrre effetti significativamente diversi da quello iniziato dopo la dimissione.

– **2009:** un lavoro canadese, retrospettivo, di coorte caso – controllo su 2040 pazienti per ciascun braccio, dimostra, ad un follow-up di 5.25 anni, una riduzione di mortalità nel gruppo riabilitato del 50% (2.6 vs 5.1, $p < 0,001$). Tale riduzione risultava più evidente nei pazienti ad alto rischio e in quelli più aderenti [44]. Suaya, analizzando il database di Medicare, fornisce dati di estremo interesse (e su una numerosità di pazienti inconsueta) su un altro quesito di grande rilievo, quale quello dell'impatto del programma di CR nella popolazione anziana: su 601.099 pazienti ultra65enni ricoverati dal '97 al 2002 per IMA, CABG, PCI, solo 73.049 (12.2%) hanno poi eseguito un programma di CR. Tra essi gli ultra75enni erano in un numero inferiore rispetto ai non riabilitati (34% vs 52%) e le co-morbilità meno frequenti. I dati di outcome di questi pazienti riabilitati sono stati successivamente confrontati con quelli di un gruppo di controllo con caratteristiche analoghe: l'analisi della mortalità a 1 anno (2.2% vs 5.3%) e a 5 anni (16.3% vs 24.6%) è risultata estremamente favorevole per i pazienti riabilitati, con una particolare evidenza in quelli post-IMA (riduzione della mortalità del 12% vs 6.1% di tutto il resto della casistica riabilitata), in quelli con coesistente SCC (15.7% vs 6.5%) e in quelli con entrambe le patologie (32.5% vs 52%). Inoltre, la riduzione di mortalità è più evidente nei pazienti che seguono programmi di CR più prolungati, in quelli più anziani e nelle donne rispetto agli uomini. In conclusione, l'analisi documenta una riduzione di mortalità nei pazienti riabilitati in una misura variabile tra il 21 e il 34%, entità del tutto simile a quanto osservato nei più giovani [45]. Anche uno studio osservazionale su un'ampia coorte di pazienti post-IMA, dopo rivascolarizzazione e con angina conferma che l'attività fisica è associata, ad un follow-up di 5.6 anni ad una significativa riduzione di mortalità totale e CV [46].

B) Nei pazienti con Scompenso Cardiaco:

Nel 2007 vengono pubblicate le **LLGG SIGN 95** sullo SC che assegnano alla CR una raccomandazione di grado B nei pazienti in II-III classe funzionale NYHA, sottolineandone il valore aggiunto nell'incrementare la QoL e la tolleranza all'esercizio, in particolare nei più anziani, con comorbilità multiple e impairment funzionale, e suggeriscono un modello assistenziale integrato, sia nelle cure secondarie che primarie, che preveda assessment funzionale e medico multiprofessionale attraverso un intervento di CR [47]. Il **Royal College of General**

Practitioners assegna oltre al massimo grado di raccomandazione alla riabilitazione per i pazienti con indicazione SIGN, una raccomandazione di tipo B al training fisico nei pazienti con disfunzione ventricolare – scompenso stabile, sottolineandone l'indicazione nei pazienti anziani e/o con comorbilità [48]. Infine, viene pubblicato lo studio **HF-ACTION**, relativo a 2331 pz con SC stabile, randomizzati ad un intervento di training fisico eseguito 3 volte/settimana per 3 mesi per 36 sessioni complessive (prima supervised e poi seguito da training autogestito a domicilio) versus *usual care*. Ad un follow-up di 30 mesi, dopo aggiustamento dei dati per altri indicatori clinici predittivi, si è osservata una significativa riduzione, sia pur modesta, della mortalità CV e delle re-ospedalizzazioni per scompenso a favore del gruppo training. Modesto, ma sempre significativo, è risultato anche il vantaggio per la capacità funzionale e la QoL [49].

C) Nei pazienti con altre patologie CV:

Nei pazienti con altre cardiopatie va segnalata la rassegna di Stewart relativa ai pazienti dopo chirurgia valvolare, in cui un programma di training fisico documenta una efficacia significativa sui sintomi del decondizionamento e sulla capacità di esercizio [50].

Nel 2009 è comparso infine un lavoro molto significativo sulla CR basata sull'esercizio in pazienti sottoposti tre mesi prima a resincronizzazione che documenta nei pazienti riabilitati tre mesi dopo l'impianto un significativo miglioramento della capacità di esercizio, dei parametri emodinamici e della qualità della vita [51].

Modalità di erogazione

L'intervento riabilitativo cardiologico, analogamente a quanto previsto per tutte le altre prestazioni riabilitative, prevede l'erogazione delle prestazioni in forma di:

- degenziale ordinaria
- degenziale in day hospital
- ambulatoriale
- domiciliare

Premesso che le Unità Operative di CR devono comunque essere rispondenti a quanto previsto dalle norme di accreditamento istituzionale regionali, la differenziazione fra le sopradette modalità di erogazione delle prestazioni non è conseguente alla tipologia dell'intervento riabilitativo in senso stretto, erogabile comunque con pari intensità, ma è collegato alle condizioni cliniche del paziente o a fattori di rischio rilevanti che rendono necessario o meno la degenza. L'elemento che qualifica tale differenziazione è l'intensità del fabbisogno di assistenza "clinica" che vede nel caso della degenza ordinaria una presenza consistente, ancorché decrescente nel tempo, sia di interventi diagnostico-terapeutici per il controllo dell'evoluzione dell'evento morboso e per il trattamento del deterioramento biologico causa di menomazione, sia di protezione sanitaria assicurabili solo in regime di ricovero presso struttura ospedaliera. Queste affermazioni, che pure si riferiscono principalmente alla Riabilitazione neuro-motoria, non sono automaticamente

trasferibili al setting della CR, ma ci aiutano a comprendere la necessità indiscutibile di un periodo degenziale di stabilizzazione del paziente.

Anche le **LLGG PNLG** [3] definiscono la necessità di “...una CR intensiva in regime di degenza che eroga assistenza a pazienti a rischio medio-alto, disabili e più complessi. Essa è in grado di assicurare tutela medica specialistica cardiologica e nursing dedicato, interventi e prestazioni ad elevata intensità riabilitativa e ad intensità assistenziale clinica media/elevata a pazienti che hanno superato la fase acuta della malattia ma che permangono a rischio di instabilità clinica a riposo o durante attività di recupero sotto sforzo...” e di una CR “ambulatoriale per pazienti a basso rischio, comunque clinicamente stabili e che non richiedono speciale supervisione, che eroghi interventi a pazienti post-acuti a basso rischio di instabilità clinica a riposo o in attività di recupero sotto sforzo e che non hanno necessità di tutela medica e infermieristica per le 24 ore. Erogano pertanto a questi pazienti prestazioni ad elevata intensità riabilitativa e bassa intensità assistenziale clinica...”. Sempre le stesse LLGG ribadiscono che “...al termine del periodo di intervento, tutte le strutture si rapportano con la medicina di base mediante protocolli condivisi per un’adeguata presa in carico domiciliare del paziente dimesso....Infine, i pazienti dovrebbero essere orientati verso programmi più semplici di mantenimento a lungo termine nel territorio (riabilitazione estensiva) con il supporto di iniziative e servizi nella comunità (palestre, Club coronarici, telecardiologia)”.

La letteratura anglosassone, salvo rare eccezioni, riporta i risultati di un intervento di RC che, per la sostanziale inesistenza di strutture di RC degenziali e per meccanismi di rimborso assicurativi, si svolge in un setting ambulatoriale (*outpatients*). La fase immediatamente post-acuta e maggiormente instabile viene delegata o agli stessi centri dell’acuzie (in realtà poco utilizzata visti i protocolli “fast-track” delle UTIC e delle Cardiochirurgie), o ad una residenzialità a basso livello di assistenza e spesso a spese del paziente. Quindi molte delle evidenze su cui si fonda l’efficacia della CR sono basate su interventi di training fisico, educazione sanitaria e di supporto psicologico di durata di almeno 6-8 settimane in ambiente ambulatoriale o anche, in parte o tutto, *home-based*. Proprio su quest’ultimo aspetto, il dibattito in letteratura è molto acceso. Negli ultimi anni sono stati pubblicati numerosi RCT di confronto tra CR *centre-based* vs *home-based*, nessuno dei quali li ha comunque confrontato su end-point “duri” come mortalità totale/CV o IMA. Vanno comunque segnalati il **CHARMS** condotto in pazienti post-IMA non complicato, randomizzati a *centre-based* vs *home-based* (con il supporto dell’Heart Manual) che non ha evidenziato differenze significative tra i due gruppi per PA, BMI, colesterolemia, rivascularizzazioni, uso di farmaci e depressione/ansia [52]. Risultati del tutto sovrapponibili sono stati ottenuti nello studio BRUM che ha però documentato un maggior costo, sia pur lieve, del programma *home-based* [53]. Tale confronto è stato anche sperimentato nei pazienti con SC: il **BRUM-CHF**, che ha valutato il valore aggiunto di un programma di allenamento fisico *home-based*

all’intervento standard infermieristico domiciliare, ha documentato a sei mesi nel gruppo training solo un modesto miglioramento della capacità fisica e della qualità di vita [54]. Se l’intervento di training è invece *centre-based*, supervisionato e inserito in un programma di “comprehensive rehabilitation”, i vantaggi, anche in termine di classe NYHA, sono stati molto più evidenti [55]. Le **LLGG CREST** saggiamente raccomandano un programma di CR basato sull’ospedale o nel territorio a seconda dei bisogni del paziente e suggeriscono una pre-selezione infermieristica per identificare quali modalità, setting e opzioni siano più idonee [25]. Anche la **BACR** raccomanda modalità di erogazione flessibili a seconda delle opportunità ambientali, delle caratteristiche cliniche e sociali del paziente e delle risorse disponibili [28]. Il **Royal College of General Practitioners**, raccomandando anch’esso la necessità di selezionare le componenti e il setting assistenziale più idoneo ai bisogni del paziente, afferma che al momento non ci sono evidenze che un programma individualizzato sia efficace quanto un programma non individualizzato [48].

Come già ricordato, molto più rari sono in letteratura i lavori di confronto tra CR in setting degenziale versus quello ambulatoriale. Si segnala uno studio sull’intervento psicologico che documenta una maggiore efficacia sugli outcomes (depressione, qualità della vita, autonomie e indipendenza, benessere fisico, sintomi al termine del programma) dei programmi inpatient, verosimilmente correlati alla maggiore intensità dell’intervento [56]. Un altro lavoro del 2009, confrontando i risultati relativi alla qualità della vita e alla capacità di esercizio nei due setting assistenziali, non ha documentato una differenza significativa tra le due modalità [57].

Fruibilità e Barriere

Tutta la letteratura sottolinea come la percentuale dei pazienti eleggibili che fanno poi effettivamente un programma di CR siano del tutto insoddisfacenti:

- in Inghilterra viene riferito solo il 45-67% dei pazienti post-IMA o PTCA contro il 73% dei post-CABG [58], e solo il 27-41% vi partecipa effettivamente [59, 60];
- negli USA solo il 13.9% dei pazienti Medicare (ultra65enni) dopo IMA e il 31% dei post-CABG [61];
- in Italia solo il 16% post-IMA e il 4% post-PCI a fronte di un 75% di post-CABG [2].

I motivi di questo modesto utilizzo sono stati ampiamente analizzati [61] e le “barriere” possono essere riassunte in:

- *culturali*: la formazione e l’aggiornamento degli operatori sono prevalentemente orientati all’acuzie, la divulgazione delle conoscenze è fortemente influenzata dalla pressione su nuove e ben più costose tecnologie, gli interventi in fase acuta sono sovrastimati in termini di efficacia definitiva, gli operatori sono “incerti” sulle corrette indicazioni alla CR, e spesso non percepiscono un vantaggio ulteriore rispetto alla usual care;
- *organizzative*: gli operatori dell’acuzie propongono spesso programmi di follow-up parcelliz-

zati e monospecialistici, c'è un'obiettiva carenza di strutture dedicate alla CR, che hanno costi organizzativi non irrilevanti (basti pensare alle difficoltà di un'organizzazione multidisciplinare), e che frequentemente sono dislocati fuori dalle aree urbane, in carenza di trasporti pubblici efficienti, e che mancano di flessibilità nei programmi e negli orari;

- *economiche*: il sistema di remunerazione a prestazione per pazienti complessi privilegia gli interventi ad alta intensità assistenziale nel paziente acuto e non certo la gestione della post-acuzie e cronicità;
- *soggettive del paziente*: spesso non è informato dei benefici della CR rispetto alla *usual care* e vive il programma come un'ulteriore passaggio sanitario non gradito. La motivazione a modificare il proprio stile di vita è modesta e ritenuta impossibile, frequentemente coesistono deprivazione sociale, problemi familiari (l'assenza di un supporto del coniuge dimezza la probabilità di seguire un programma riabilitativo [62]), lavorativi, logistici, di trasporto.

Molte sono le proposte [6, 63] per abbattere queste barriere:

- diffondere le Linee guida e promuovere l'aggiornamento di tutti gli operatori coinvolti per aumentare la domanda di prescrizione appropriata della CR (strumenti utili a questo scopo: la creazione di una nurse di collegamento, il referral informatizzato) e il coinvolgimento e la motivazione dei pazienti nella scelta delle opzioni di cura più efficaci attraverso, ad esempio il colloquio motivazionale, un commitment formale, il coinvolgimento dei familiari;
- colmare la carenza di offerta di servizi di CR adeguate alle diverse necessità assistenziali;
- stimolare progetti e ricerche nel settore e introdurre "sistemi premianti" per la gestione del paziente cronico secondo il modello del disease management.

La letteratura continua a sottolineare come i pazienti che maggiormente potrebbero giovare di un programma di CR, cioè i più anziani, i complicati, i più gravi, quelli con comorbidità, i depressi/ansiosi, con indice di deprivazione sociale più elevato, le donne, siano ancora oggi quelli più frequentemente esclusi. È verosimile che il tipico modello ambulatoriale anglosassone, con una sua scarsa oggettiva proponibilità a questa tipologia di pazienti per motivi clinici, logistici e sociali, veda la maggior parte di essi esclusi "a priori" dal programma, mentre è molto probabile che proprio questi siano i pazienti che si gioverebbero maggiormente di una CR degenziale.

La specificità del Paziente Cardio-operato

Secondo le LLGG i pazienti che sono stati sottoposti a CABG sono i naturali candidati a ricevere i programmi di CR. Autorevoli pubblicazioni [64], 65 hanno chiaramente dimostrato come essi migliorino l'outcome dei pazienti rispetto alla *usual care* per il fatto che focalizza speciali risorse e attenzione alla modifica dei fattori di rischio CV, alla ottimizzazione della terapia, alla educazione ed al counseling, favorendo in tal modo un effettivo cambiamen-

to dello stile di vita e una miglior aderenza alla terapia. In particolare, 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, e avviando nello stesso tempo il processo di prevenzione secondaria. Soprattutto nei pazienti a rischio medio-alto, un passaggio precoce in CR degenziale permette di assicurare una appropriata gestione clinica, un più rapido recupero funzionale, e contemporaneamente l'ottimizzazione terapeutica e l'avvio di un programma multidimensionale di prevenzione secondaria.

Anche le LLGG PNLG [3] indicano come appropriata in tutti i pazienti post-chirurgici la riabilitazione in regime degenziale con accesso, di regola, "diretto" dal reparto cardiocirurgico proponente e comunque a distanza non superiore ai 30 giorni dall'evento indice (salvo degenza prolungata in cardiocirurgia / rianimazione per complicanze/instabilità clinica grave).

In Italia la percentuale di pazienti cardio-operati che afferiscono a strutture riabilitative è mediamente elevata, sia pure con notevoli variazioni regionali legate più alla presenza di centri limitrofi alle strutture cardiocirurgiche e/o di rapporti formali e strutturati tra le cardiocirurgie piuttosto che alle reali indicazioni e necessità cliniche. Il cardio-operato rappresenta nel nostro Paese (database ISYDE 2008 [66]) il 55.8% della popolazione ammessa in CR per oltre l'80% dei centri degenziali. Nella nostra Regione rappresentano il 75% della casistica dei ricoverati in CR e la quasi totalità dei pz dimessi dalla Cardiocirurgia regionale. La LOS media in Italia è di 18.5 +-10gg (moda 15gg).

Complicanze e Co-morbilità

ISYDE 2008 [66] documenta che il paziente cardio-operato che nel nostro Paese viene riferito ad un intervento di CR prevalentemente degenziale è:

- per il 43% ultra70enne;
- per il 38.5% ha almeno una complicanza di rilievo clinico durante la degenza riabilitativa i cui predittori sono: l'età, la presenza di SC o di pregresso CABG o di diabete o di insufficienza renale anche lieve-moderata preoperatoria, o di malattie neurologiche o vascolari, o di BPCO, o l'uso di IAPB durante il post-operatorio precoce;
- per il 67% ha almeno una comorbidità: il 43% un pregresso IMA/PTCA/CABG, il 21% diabete, il 13% arteriopatie ostruttive periferiche o carotidiche, il 9% insufficienza renale, il 9% patologie ortopediche, il 7% pregressi TIA/Stroke;
- per il 35% ha una FE depressa e, tra essi, quelli con FE < 30% (il 20%) rappresentano una coorte ad altissima incidenza di comorbidità e di complicanze durante CR [67].

Il problema delle re-ospedalizzazioni

In attesa dei dati italiani (è in corso il follow-up di un anno della survey ICAROS su 1450 pazienti rivascolarizzati con CABG o PTCA sottoposti a CR [68] e che raccoglie con accuratezza questo dato) la letteratura anglosassone riporta i

seguenti dati di re-ospedalizzazione precoce per i pazienti cardio-operati:

- 15.3% a 30 gg [69] (12.9% per problemi direttamente correlati con l'intervento di CABG)
- 18% a 6 settimane [70]
- 16-26% a 2 mesi [71]
- 8-24% a 1-6 mesi [72]
- 63% nel primo anno [70]

I motivi più frequenti sono in ordine decrescente: le infezioni (sistemiche e delle ferite), lo SC, le sindromi coronariche acute, le aritmie severe, l'embolia polmonare, le patologie respiratorie. Predittori più significativi di re-ospedalizzazione sono: l'età, il sesso femminile, il sovrappeso-obesità, la presenza di pregressi eventi cardio-cerebro-vascolari, lo scompenso cardiaco, la BPCO, il diabete, l'insufficienza renale o epatica, la necessità di dimissione "protetta", una degenza cardiocirurgica >8 gg. A proposito di quest'ultima, un recente lavoro su un'ampia casistica ha evidenziato come la condizione maggiormente associata ad una degenza in cardiocirurgia >7gg sia l'età (OR 9.4 per 65aa e oltre), l'essere stati sottoposti ad un intervento di chirurgia valvolare o sull'aorta e l'assenza di un caregiver (OR 3.9) [73]. Tutte correlano fortemente con la probabilità di essere trasferito in una CR degenziale. Pagano [58] analizzando 44.902 pazienti cardio-operati documenta come anche la deprivazione sociale (a sua volta correlata con obesità, fumo e diabete) sia un forte predittore di morbilità e mortalità precoce e tardiva con OR 2.4 per ogni punto dello score Carstairs [74]. Nel lavoro si sottolinea come questi pazienti abbiano una netta minore probabilità di essere arruolati in programmi riabilitativi sia perché la ritengono non necessaria, sia per problemi, socio-economici e logistici, e conclude che anche questo gruppo rappresenta una coorte con una prognosi simile ai pazienti clinicamente più compromessi. Sulla scorta di questi dati, l'autore suggerisce una sistematica valutazione pre e post operatoria delle autonomie (scala FIM, come sperimentato da Sansone [75] – o altre), delle condizioni cliniche (Charlson score uguale o superiore a 2 prevede un elevato rischio di reospedalizzazione e morte a 1 mese [76] o la CIRS [77]) e di quelle sociali (score Carstairs), tutte egualmente utili per definire a priori i pazienti da inviare a CR degenziale.

Questi dati appaiono particolarmente significativi poiché rilevati in setting assistenziali caratterizzati da una sostanziale assenza di degenza riabilitativa precoce ed intensiva e da un fast-track delle cardiocirurgie particolarmente aggressivo, con dimissione entro 5-7 giorni e invio del paziente per gran parte a domicilio o, in parte molto marginale in strutture residenziali non certo definibili come centri di CR. Per ovviare a ciò, la stessa letteratura anglosassone propone un ripensamento e un ri-disegno delle classiche tre fasi della riabilitazione cardiologica in un modo che ricorda molto da vicino l'attuale modello italiano e tedesco (in quest'ultimo paese, il 78% delle procedure riabilitative cardiologiche avviene in regime degenziale [78]):

- **Fase I:** inpatient, in ospedale per acuti, in cui si esegue una valutazione clinica-assistenziale e un'adeguata pianificazione della dimissione.

Sulla base di questa può essere successivamente proposto:

- a) un passaggio diretto in **Fase II outpatient** per riabilitazione ambulatoriale centre- o home-based. Per quest'ultima, l'esperienza della Regione Lombardia ha documentato però che nei cardio-operati risulti proponibile solo nel 4% dei pazienti [79], oppure
- b) un passaggio preliminare in riabilitazione degenziale, **Fase IB** (c.d. RC "transitional" degli aa americani) per i pazienti (v. allegato 1) che non possono essere direttamente avviati ad un programma di CR ambulatoriale per instabilità clinica ed alto rischio di reospedalizzazione precoce o con difficoltà logistiche/ambientali/socio-assistenziali o per assenza di strutture ambulatoriali nell'area di residenza.
- c) **Fase III**, long term CR, autogestita con l'appoggio delle cure primarie.

Alcuni autori [56, 75] sottolineano che la Fase IB possa essere comprensiva della fase II in quanto nel setting riabilitativo di fase IB possono essere svolte, sia pure in un tempo più breve rispetto all'ambulatoriale ma in modo più intensivo, le attività prettamente riabilitative. Tale soluzione appare obbligata in situazioni di carenza locale di strutture ambulatoriali di CR.

SOMMARIO ESECUTIVO

Indicazioni clinico-organizzative per una gestione ottimale delle risorse e per un processo di cura adeguato

PAZIENTI CON CARDIOPATIA ISCHEMICA

- esiti di Infarto Miocardico Acuto STEMI/NSTEMI (IMA)
- angina pectoris stabile
- esiti di rivascolarizzazione miocardica: bypass aorto-coronarico (CABG) o angioplastica coronarica percutanea (PCI)

CR in regime degenziale:

FASE I:

- sede: reparto per acuti;
- componenti: valutazione medica, rassicurazione, informazione, valutazione dei fattori di rischio, mobilitazione, pianificazione della dimissione;
- durata: fino a dimissione dal reparto per acuti;
- appropriata: per tutti i pazienti.

FASE IB:

- sede: reparti di CR che rispondano ai requisiti di accreditamento ad hoc;
- componenti: stabilizzazione clinica, valutazione e terapia delle complicanze in un setting multidisciplinare, mobilitazione e inizio del programma di CR (training fisico, intervento educativo, counseling, interventi sull'ansia e sulla depressione);
- durata: variabile a seconda della complessità del paziente (v. Allegato 1);
- appropriata: per tutti i post-operati (per quelli definiti come non complessi o complicati –

v. allegato 1 – vanno anche sperimentate, in accordo con le cardiocirurgie, modalità di selezione e protocolli adeguati per un passaggio diretto alla Fase II);

Per i pazienti post IMA o post-PCI: solo se complicati o complessi (v. allegato 1).

CR in regime ambulatoriale

FASE II:

- sede: ambulatori di CR/palestra di CR (hospital-based); domicilio (home-based);
- componenti: training fisico, valutazione e riduzione del rischio cardio-vascolare (CV), counseling, educazione sanitaria, intervento psico-comportamentale;
- durata: 6-8 settimane;
- appropriata: per tutti.

FASE III:

- sede: territorio/cure primarie;
- componenti: mantenimento di uno stile di vita corretto comprendente l'attività fisica, l'aderenza alla terapia e il controllo dei fattori di rischio;
- appropriata: per tutti.

ESITI DI INTERVENTI CARDIOCHIRURGICI PER CARDIOPATIE VALVOLARI

CR in regime degenziale:

FASE IB

- sede: reparti di CR che rispondano ai requisiti di accreditamento ad hoc;
- componenti: stabilizzazione clinica, valutazione e terapia delle complicanze in un setting multidisciplinare, mobilitazione e inizio training, counseling (in particolare su gestione terapia anticoagulante e profilassi Endocardite Batterica), interventi sull'ansia e sulla depressione;
- durata: variabile a seconda della complessità del paziente (v. Allegato 1);
- appropriata: per tutti.

CR in regime ambulatoriale:

FASE II:

- sede: ambulatori di CR/palestra di CR (hospital-based); domicilio (home-based);
- componenti: training fisico, counseling, educazione sanitaria, intervento psico-comportamentale;
- durata: 4-6 settimane;
- appropriata: per tutti.

FASE III:

- non appropriata.

SCOMPENSO CARDIACO

CR in regime degenziale:

Fase I B

- sede: reparti di CR che rispondano ai requisiti di accreditamento ad hoc emanati nel 2009 dalla Regione Liguria;

- componenti: stabilizzazione clinica, valutazione e terapia in un setting multidisciplinare, mobilitazione e inizio training, counseling, interventi sull'ansia e sulla depressione, continuità assistenziale;
- durata: variabile a seconda della complessità del pz (v. Allegato 1);
- appropriata: premettendo che gli obiettivi più rilevanti in questi pazienti sono la riduzione dei sintomi, il miglioramento della prognosi, la riduzione delle ospedalizzazioni e delle re-ospedalizzazioni, si ritiene che il regime degenziale sia in diretta continuità di cura dal ricovero in acuzie in aree intensive, svezzati da inotropi, con severa compromissione funzionale e con condizioni cliniche cardiologiche che richiedano una stabilizzazione clinica durante esercizio e un trattamento riabilitativo intensivo, strutturato e sorvegliato, in presenza di alta possibilità di recupero, con l'obiettivo di assicurare al paziente un successivo percorso ambulatoriale nella Rete Cardiologica (ambulatori dedicati, stretta interrelazione con la medicina primaria). La proposta di scheda di richiesta ricovero è esposta nell'allegato 2.

CR in regime ambulatoriale:

Fase II

- sede: ambulatori/palestra della CR;
- componenti: training fisico, educazione sanitaria, counseling, autogestione, supporto psico-comportamentale;
- durata: 6-8 settimane, ripetibili;
- appropriata: classi NYHA 1, 2, 3 stabili.

TRAPIANTO CARDIACO

La Regione Liguria non dispone di un Centro di trapianti di cuore e pertanto i pazienti vengono riferiti per l'intervento chirurgico ai centri cardiocirurgici autorizzati del Nord-Ovest, e per la successiva fase di riabilitazione intensiva degenziale ai relativi centri di CR di riferimento dei rispettivi Centri Trapianto. La Rete Cardiologia regionale nel suo complesso può assicurare in questi pazienti l'indicazione a trapianto e il successivo supporto, anche riabilitativo.

RACCOMANDAZIONI ORGANIZZATIVE

Alla luce di quanto enunciato dal documento, gli estensori formulano le seguenti raccomandazioni, volte a implementare la CR nel mondo reale, a valutarne ulteriormente l'efficacia e l'efficienza, ad incrementarne l'accessibilità, e per assicurare ai pazienti cardiopatici post-acuti e cronici il più adeguato percorso clinico-assistenziale:

1. promuovere la diffusione delle Linee guida e l'aggiornamento di tutti gli operatori coinvolti, con particolare attenzione:
 - ai MMG per una maggiore consapevolezza degli effetti favorevoli di un intervento altamente costo-efficace come la CR, per acqui-

- sire competenze per la prescrizione appropriata dell'esercizio fisico terapeutico e per un sistematico intervento di counseling per uno stile di vita orientato alla salute, assicurando la continuità dell'intervento riabilitativo e preventivo nelle cure primarie;
- ai cardiologi dell'acuzie per una prescrizione appropriata della CR, anche con l'utilizzo di strumenti innovativi quali nurse di collegamento, case-manager, referral elettronico;
 - ai pazienti per un maggior coinvolgimento e motivazione nella scelta delle opzioni di cura più efficaci con strumenti quali il colloquio motivazionale, il commitment formale e il coinvolgimento dei familiari;
2. facilitare l'intervento di CR particolarmente nelle donne, negli ultra70enni e nei pazienti socialmente deprivati;
 3. colmare la carenza di offerta di servizi di CR adeguati alle diverse necessità assistenziali, in particolare incrementando la rete della CR ambulatoriale con la creazione di Ambulatori di Prevenzione e Riabilitazione. Tale obiettivo è raggiungibile iso-risorse con la riconversione degli ambulatori ospedalieri monotematici (p.e. dell'ipertensione, delle dislipidemie, ecc.) privi di significativa efficacia in termini di salute pubblica. Tali ambulatori consentirebbero l'implementazione delle misure di prevenzione CV non solo nei pazienti post-acuzie (prevenzione secondaria) ma anche nei soggetti ad alto rischio (prevenzione primaria). Pertanto, considerata l'identità di competenze richieste, appare sicuramente costo-efficace unificare le due aree in un unico ambulatorio, in stretta relazione funzionale con l'U.O. di Cardiologia-UTIC, che possa seguire le diverse tipologie di utenti;
 4. stimolare progetti e ricerche nel settore, che prevedano, in particolare, la raccolta sistematica di indicatori di processo e di outcome e la sperimentazione di protocolli per la deospedalizzazione precoce sia dai reparti per acuti che dalle strutture di CR (home-based, telesorveglianza);
 5. introdurre "sistemi premianti" per la gestione del paziente Cronico secondo il modello del disease management che consentano un'adeguata implementazione del programma di riabilitazione prevenzione nel lungo termine.

Allegato 1

Definizioni di Pazienti Non Complicati e Complicati/complessi/ad alto rischio, utili per la valutazione dell'appropriatezza dell'indicazione, della durata e del setting organizzativo della CR

Il percorso appropriato può essere messo in atto se preceduto da una valutazione del paziente in UTIC e, per i cardiocirurgici, sia in fase pre-operatoria che post-operatoria, con strumenti oggettivi che indagano le complicanze evento-correlate, le comorbilità e le condizioni logistiche/ambientali/socio-assistenziali. Gli strumenti di valutazione consigliati in letteratura sono i seguenti:

- per comorbilità: CIRS, Charlson Index, Romano adapted Charlson Index, CAD-Specific Index,
- per autonomie: Barthel, MMSE
- per deprivazione: Carstairs

Pazienti complessi o complicati

definiti da presenza di:

- a) Complicanze evento-correlate: stroke/TIA/deficit cognitivi, insufficienza epatica o renale, embolie polmonari o periferiche, versamenti pleuro-pericardici che abbiano richiesto terapia evacuativa, infezioni sistemiche, ferite/accessi complicati o comparsa di decubiti;
- b) Riacutizzazioni di co-morbilità: pregresse malattie vascolari neurologiche o periferiche, altre patologie neurologiche (compresi i deficit cognitivi e danni periferici), depressione maggiore, BPCO, insufficienza respiratoria cronica conclamata, diabete, insufficienza renale, riacutizzazioni di altre co-morbilità interistiche, obesità, disautonomie o fragilità, necessità di trattamenti farmacologici, anche nutrizionali complessi, e interventi riabilitativi individuali;
- c) dimessi tardivamente dal reparto per acuti dopo prolungata degenza in Rianimazione/Terapie Intensive per assistenza respiratoria cardiaca strutturale;
- d) presenza durante le fase acuta di Scompenso cardiaco (classe NYHA superiore alla II o FE < 35%) con instabilità emodinamica durante attività motoria persistente, di aritmie iper-ipocinetiche severe o di necessità di impianto di devices o con evidenza di recidive ischemiche precoci o con necessità di re-intervento chirurgico;
- e) con anamnesi di pregressi interventi cardiocirurgici
- f) con difficoltà logistiche/ambientali/socio-assistenziali (assenza di care-giver, problemi psico-socio-sanitari che rendano complessa la dimissione o la ritardino, con necessità di azioni che la rendano praticabile come contatti con servizi socio-sanitari, ecc)

Nei pazienti sottoposti a PCI elettiva indice di complessità sono inoltre:

- a) una rivascularizzazione incompleta
- b) pregresso IMA/CABG/PCI
- c) elevato profilo di rischio per eventi ricorrenti

Pazienti Non complicati o non complessi

Definiti dall'assenza di quanto elencato nel paragrafo precedente.

- Nello specifico del paziente post cardiocirurgia non complicato o non complesso, sono proponibili:
- una degenza riabilitativa breve con successivo appoggio in riabilitazione ambulatoriale o in DH sia un programma di CR completamente ambulatoriale. Pre-requisito vincolante è l'esistenza di un centro di riabilitazione ambulatoriale nell'area di residenza;
 - un programma domiciliare secondo protocolli concordati e integrati tra riabilitazione e cardiocirurgia. Pre-requisiti vincolanti al percorso in-

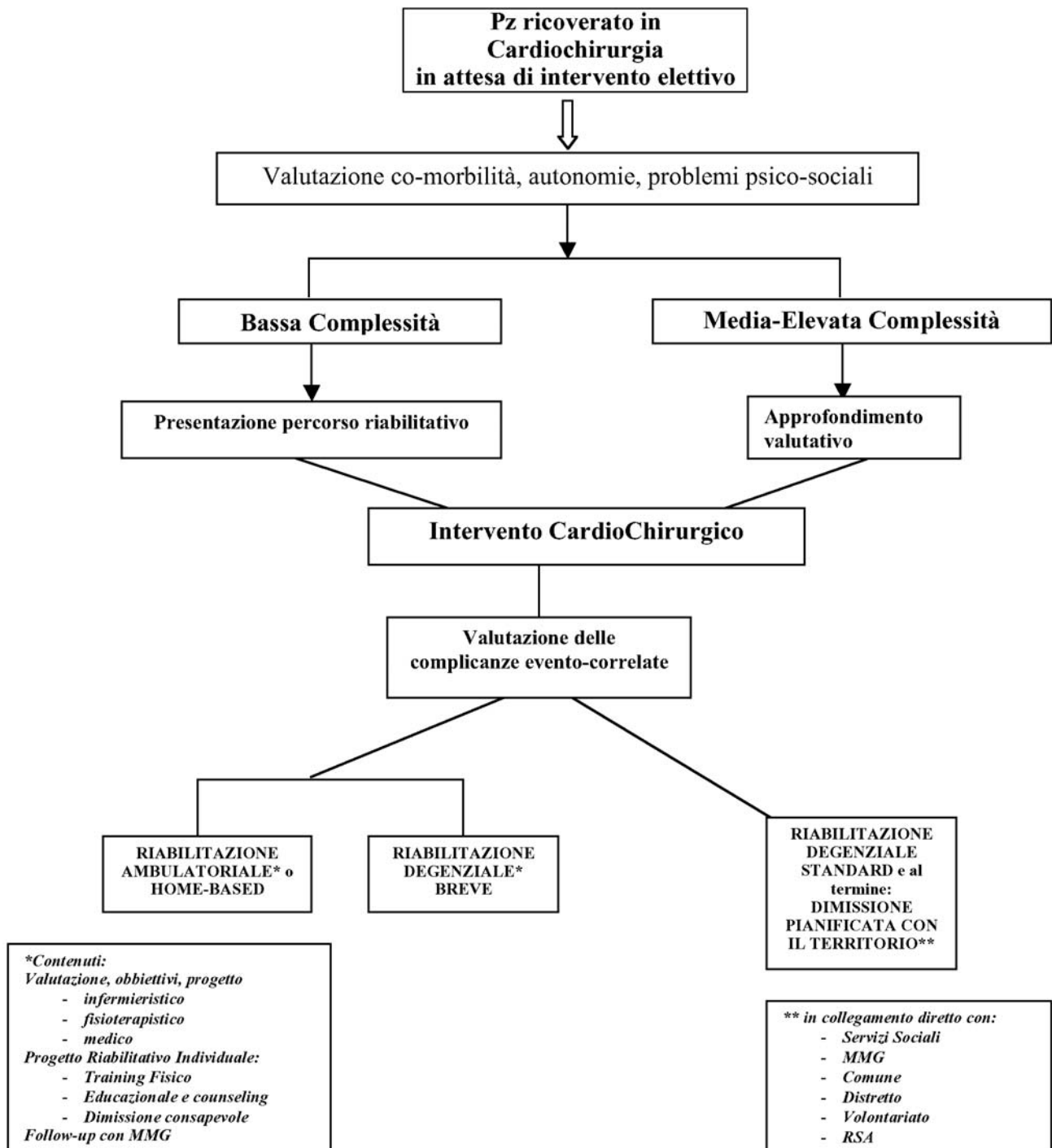
teramente domiciliare sono il supporto tecnico organizzativo di un Centro Servizi, strumenti di Tele-sorveglianza, la presenza di un familiare/convivente in grado di fornire assistenza attiva, residenza nel territorio ove insiste il centro cardiocirurgico o riabilitativo, idoneità dell'abitazione, consenso informato, Euroscore pre-operatorio compreso tra 0 e 10, valori di emoglobina superiori o uguali a 8.5.

Nello specifico del paziente dopo PCI elettiva definito come non complicato, possono essere proposti:

- un programma di CR completamente ambulatoriale, gestito dall'ambulatorio di Prevenzione e Riabilitazione del reparto per acuti, se esistente;
- un programma domiciliare secondo protocolli concordati e integrati tra riabilitazione e Emodinamica;
- una degenza riabilitativa breve con successivo appoggio in riabilitazione ambulatoriale o in DH.

Per il paziente cardiocirurgico si allega la seguente flow-chart

FLOW-CHART PZ CARDIOCHIRURGICO



Allegato 2***Appropriatezza del ricovero del Paziente con Scempenso Cardiaco in Cardiologia Riabilitativa Degenziale***

Proposta di scheda informativa per richiesta di trasferimento in degenza Cardiologica Riabilitativa di un Paziente con SC degente in reparto per acuti.

Il ricovero del Paziente con SC in Cardiologia Riabilitativa è finalizzato al recupero della capacità funzionale in ambiente ospedaliero, attraverso un programma non effettuabile ambulatoriamente o domiciliariamente.

È necessario che siano assenti condizioni cardiache o extracardiache che

- rendano impossibile l'esecuzione di un programma di riabilitazione cardiologica
- rendano l'aspettativa o la qualità di vita non migliorabili dall'intervento riabilitativo.*

Il paziente: _____

ricoverato in: _____

diagnosi di ingresso: _____

diagnosi attuale: _____

da me valutato, non presenta le non indicazioni sopraindicate e se ne chiede pertanto il trasferimento in Cardiologia Riabilitativa.

Previsione di dimissibilità successivamente al ricovero riabilitativo:

- domicilio (situazione socio-economica e familiare adeguata, non si prevedono interventi integrativi)
- domicilio con possibile necessità di integrazioni assistenziali
- assistenza domiciliare di elevata complessità o istituzionalizzazione

In fede

Dott. _____ (per esteso) Firma

Data

* a puro titolo esemplificativo: deficit cognitivi, limitazione neuromotorie stabilizzate e non migliorabili, patologie neoplastiche avanzate o per le quali si preveda una rapida evoluzione, dipendenza da inotropi, classe NYHA IV, stenosi aortica serrata non operabile.

Riassunto

Negli ultimi anni è notevolmente cresciuta l'attenzione degli organismi regolatori sulla Riabilitazione Cardiologica (RC) sia per il continuo accumularsi di sempre maggiori evidenze scientifiche sul favorevole impatto costo-efficacia della RC in termini di salute pubblica e sia al mutato scenario epidemiologico-clinico che ha imposto ai sistemi sanitari una maggiore attenzione e risorse alla prevenzione, alla diagnosi precoce, al disease management e alla riabilitazione. Ciò ha indotto l'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS) della Liguria a definire requisiti, indicazioni, procedure e percorsi in questo settore, traducendole in un documento di Linee Guida regionali di appropriatezza clinica e organizzativa della Riabilitazione Cardiologica. Una volta accolti come riferimenti le Linee Guida 2005 dell'ASSR/ISS/PNLG e del SIGN 2002 n. 57 Cardiac Rehabilitation, ha provveduto ad integrarli con le evidenze rese successivamente disponibili

in letteratura (linee guida indipendenti e delle Società scientifiche, meta-analisi, trial randomizzati, documenti di consenso e di raccomandazione, rassegne, articoli rilevanti), e, senza voler entrare nello specifico dell'intervento già ben definito in letteratura, ha focalizzato la sua attenzione sull'appropriatezza clinica e, in particolare, su quella organizzativa. Il documento sulla base di queste evidenze formula proposte operative e una serie di raccomandazioni organizzative.

Parole chiave: cardiologia riabilitativa, modelli organizzativi, appropriatezza.

Bibliografia

1. www.hearcharter.eu/. European Heart Health Charter, article 7.
2. Tramarin R, Ambrosetti M, De Feo S *et al* on behalf of the ISYDE-2008 investigators of IACPR-GICR. The Italian Survey on Cardiac Rehabilitation - 2008. Part 3: National availability. *Monaldi Arch Chest Dis* 2008; 70: e1-e31.

3. 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; www.gicr.it; www.pnlg.it
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). N° 57 Cardiac Rehabilitation. A national clinical guideline 2002. www.sign.ac.uk
5. Balady GJ, Williams MA, Ades PA *et al.* Core components of cardiac rehabilitation/secondary prevention programs: 2007 update: a scientific statement of AHA Exercise, Cardiac Rehabilitation and Prevention Committee, the Council on CV Nursing, Epidemiology and Prevention and Nutrition, Physical activity and Metabolism; and the AACVPR. *Circulation* 2007; 115: 2675-2682.
6. 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: 1273-1278.
7. Scrutinio D, Temporelli PL, Passantino A and Giannuzzi P: Long-term secondary prevention programs after cardiac rehabilitation for the reduction of future cardiovascular events: focus on regular physical activity. *Future Cardiol* 2009; 5: 297-314.
8. Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K *et al.* 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: S1-113.
9. Piepoli M, 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 EACPR. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2009 (in press).
10. Centers for Medicare & Medicaid Services. CR4401 updates the National Coverage Determination (NCD) Manual, Publication 100-03, Section 20.10, Cardiac Rehabilitation Programs. March 22, 2006 www.cms.hhs.gov
11. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR *et al.* ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease. *Circulation* 2006; 113: e464-654.
12. Kotseva K, Wood D, De Backer D *et al.* EUROASPIRE Study Group. Cardiovascular prevention guidelines in daily practice. A comparison of EUROASPIRE I, II and III survey in 8 European countries. EUROASPIRE Study Group. *Lancet* 2009; 373: 929-940.
13. Kotseva K, Wood D, De Backer D *et al.* EUROASPIRE Study Group. EUROASPIRE III: a survey on the lifestyle, risk factors and use of cardioprotective drug therapies in coronary patients from twenty two European countries. EUROASPIRE Study Group. *Lancet* 2009; 16: 121-137.
14. World Health Organisation Expert Committee. Rehabilitation after cardiovascular disease with special emphasis on developing countries. Technical Report Series Geneva: WHO 1993; Technical Report Series No 831.
15. Wenger NK, Froelicher ES, Smith LK *et al.* Cardiac rehabilitation. Clinical Practice Guidelines No 17. Rockville (MD): U. S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research and NHLBI. AHCPR Publication No 96-0672. October 1995.
16. Feigenbaum E, Carter E. Cardiac rehabilitation services. Health technology assessment report 1987, no. 6. Rockville, MO: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Center for Health Services Research and Health Care Technology Assessment DHSS publication 1998; no. PHS 88-3427.
17. Jolliffe J, Rees K, Taylor RRS, Thompson DR, Oldridge N, Ebrahim S. Exercise-based rehabilitation for coronary heart disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2000, Issue 4. Art. No.: CD001800. DOI: 10.1002/14651858.CD001800
18. Taylor RS, Brown A, Ebrahim S *et al.* Exercise-Based Rehabilitation for patients with Coronary Heart Disease: systematic review and meta-analysis of randomized controlled Trials. *Am J Med* 2004; 116: 682- 692.
19. Rees K, Taylor RS, Singh S *et al.* Exercise based rehabilitation for heart failure. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004. Issue 3. Art no: CD003331.doi: 10.1002/14651858.CD003331.pub2
20. ExTraMATCH Collaborative. Exercise training meta-analysis of trials in patients with chronic heart failure (ExTraMATCH). *BMJ* 2004; 328: 189-192.
21. Clark AM, Hartling L, Vandermeer B, McAlister A. Meta-analysis: secondary prevention programs for patients with coronary artery disease. *Ann Intern Med* 2005; 143: 659-672.
22. Smith SC, Feldman TE, Hirshfeld JW *et al.* AHA/ACC/SCAI guideline update for percutaneous coronary intervention. www.acc.org/clinical/guidelines/percutaneous/update/index.pdf
23. Butchart EG, Gohlke-Barwolf C, Antunes MJ *et al.* Recommendations for the management of patients after heart valve surgery. *Eur Heart J* 2005; 26: 2463-2471.
24. Jolli K, Taylor RS, Lip GYH, 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: 343-351.
25. Clinical Resource Efficiency Support Team (CREST). Guidelines for Cardiac Rehabilitation in Northern Ireland 2006. www.crestni.org.uk
26. Williams MA, Ades PA, Hamm LF *et al.* Clinical evidence for a health benefit from cardiac rehabilitation: an update. *Am Heart J* 2006; 152: 835-841.
27. Fox K, Alonso Garcia MA, Ardissino D *et al.* Guidelines on the management of stable angina pectoris: executive summary. *Eur Heart J* 2006; 27: 1341-1381.
28. British Association for Cardiac Rehabilitation (BACR). Standards and core components for cardiac rehabilitation 2007. www.bcs.com/pages/page_bacr.asp
29. SIGN Guideline proposals\2007 - review\review reports\cardiac rehab form 2007. www.sign.ac.uk
30. National Institute for Health and Clinical Excellence. NICE clinical guideline 48. MI: Secondary Prevention in primary and secondary care for patients following a myocardial infarction. May 2007. www.nice.org.uk/CG048
31. AACVPR/ACC/AHA. 2007 Performance measures on cardiac rehabilitation for referral to and delivery of Cardiac Rehabilitation/Secondary Prevention services. *JACC* sept 20, 2007. doi: 10.1016/j.jacc.2007.04.033
32. Fraker TD, Fihn SD, writing on behalf of the 2002 Chronic Stable Angina Pectoris Writing Committee. 2007 chronic angina focused update of the ACC/AHA 2002 Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50: 2264-2274.
33. Boden WE, O'Rourke RA, Koon KT *et al* for the COURAGE Trial Research Group. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *N Engl J Med* 356; 15: 1503-1516.
34. Hambrecht M, Walther C, Mobius-Winkler S *et al.* Percutaneous coronary angioplasty compared with exercise training in patients with stable coronary artery disease. A randomized trial. *Circulation* 2004; 109: 1371-1378.
35. Kereiakes DJ, Teirstein Ps, Serembok JJ *et al.* The truth and consequences of the COURAGE Trial. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50: 1598-1603.
36. Zwisler AD, Soja AM, Rasmussen S *et al.* Hospital-based comprehensive cardiac rehabilitation versus usual care among patients with congestive heart failure, ischemic heart disease, or high risk of ischemic heart disease: 12-month results of a randomized clinical trial. *Am Heart J* 2008; 155: 1106-13.
37. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J *et al.* Guidelines on the management of valvular heart disease: the Task

- Force on the management on valvular heart disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007; 28: 230-268.
38. Haute Autorité de Santé: Liste des actes et prestations affectée de longue durée. 2008. www.has-sante.fr
 39. Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation. *E Heart J* 2008; 29: 2909-2945.
 40. Giannuzzi P, Temporelli PL, Marchioli R *et al* for the GOSPEL investigators. Global secondary prevention strategies to limit event recurrence after myocardial infarction. *Arch Intern Med* 2008; 168: 2194-2204.
 41. Wood DA, Kotseva K, Connolly S *et al* on behalf of EUROACTION Study Group. Nurse-coordinated multidisciplinary, family-based cardiovascular disease prevention program (EUROACTION) for patients with coronary heart disease and asymptomatic individuals at high risk of cardiovascular disease: a paired, cluster-randomised controlled trial. *Lancet* 2008; 371: 1999-2012.
 42. Kelley GA, Kelley KS, Franklin B. Aerobic exercise and lipids and lipoprotein in patients with cardiovascular disease: a meta-analysis of RCT. *J Cardiopulm Rehabil* 2008; 26: 131-139.
 43. Auer R, Gaume J, Rodondi N *et al*. Efficacy of in-hospital multidimensional interventions of secondary prevention after acute coronary syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Circulation* 2008; 117: 3109-3117.
 44. Alter DA, Oh PI, Chong A. Relationship between cardiac rehabilitation and survival after acute cardiac hospitalization within a universal health care system. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2009; 16: 102-113.
 45. Suaya JA, Stason WB, Ades PA *et al*. Cardiac rehabilitation and survival in older coronary patients. *J Am Coll Cardiology* 2009; 54: 25-33.
 46. Hamer M, Stamatakis E. Physical activity and mortality in men and women with diagnosed cardiovascular disease. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2009; 16: 156-160.
 47. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). N° 95 Heart Failure. A national clinical guideline 2007. www.sign.ac.uk
 48. Cooper A, Skinner J, Nherera L *et al*. 2007 Clinical guidelines and evidence review for post-myocardial infarction: secondary prevention in primary and secondary care for patients following a myocardial infarction. London 2007. National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners. www.rcog.org.uk
 49. O'Connor CM, Whellan DJ, Lee KL *et al*. Efficacy and safety of exercise training in patients with chronic heart failure: HF-ACTION randomised controlled trial. *JAMA* 2009; 301: 1439-1450.
 50. Stewart KJ, Badenhop D, Brubaker PH *et al*. Cardiac rehabilitation following percutaneous revascularization, heart transplant, heart valve surgery and for chronic heart failure. *Chest* 2003; 123: 2104-2111.
 51. Patwala AY, Woods PR, Sharp L *et al*. Maximizing patient benefit from cardiac resynchronization therapy with the addition of structured exercise training. A randomized controlled study. *J Am Coll Cardiol* 2009; 53: 2332-2339.
 52. Dalal HM, Evans PH, Campbell JL *et al*. Home-based versus hospital-based rehabilitation after myocardial infarction: a randomized trial with preference arms-Cornwall Heart Attack Rehabilitation Management Study (CHARMS). *Int J Cardiol* 2007; 119: 202-211.
 53. Jolly K, Taylor R, Lip GYH *et al*. The Birmingham Rehabilitation Uptake Maximisation Study (BRUM). Home-based compared with hospital-based cardiac rehabilitation in a multi-ethnic population: cost-effectiveness and patient adherence. *Health Technol Assess* 2007; 11 (35).
 54. Jolly K, Taylor RS, Lip GYH *et al*. A randomized trial of the addition of home-based exercise to specialist heart failure nurse care: the BRUM-CHF study. *Eur J Heart Failure* 2009; 11: 205-213.
 55. Austin J, Williams R, Ross L *et al*. Randomised controlled trial of cardiac rehabilitation in elderly patients with heart failure. *Eur J Heart Fail* 2005 16; 7: 411-7.
 56. Vincent HK, Stephenson ML, Omlin MR, Vincent KR. Clinical outcomes following postacute comprehensive rehabilitative care in patients with cardiopulmonary disease. *Cr Rev Phys Rehab Med* 2008; 20: 127-148.
 57. Jegier A, Szmigielska K, Bilinska M *et al*. Health-related quality of life in patients with coronary heart disease after residential vs ambulatory cardiac rehabilitation. *Circ J* 2009; 73: 476-483.
 58. Pagano D, Freemantle N, Bridgewater B *et al*. Social deprivation and prognostic benefits of cardiac surgery: observational study of 44 902 patients from five hospitals over 10 years. *BMJ* 2009; 338: b902, doi10.1136/bmj/b902
 59. Beswick AD, Rees K, Griebisch I *et al*. Provision, uptake, and cost of cardiac rehabilitation programmes: improving services to under-represented groups. *Health Technology Assessment* 2004; 8: n° 41.
 60. Suaya JA, Shepard DS, Normand S-LT *et al*. Use of cardiac rehabilitation by Medicare beneficiaries after myocardial infarction or coronary bypass surgery. *Circulation* 2007; 116: 1653-1662.
 61. Randal J Thomas. Cardiac Rehabilitation/Secondary Prevention programs: a raft for the rapids: why have we missed the boat? *Circulation* 2007; 116: 1644-1646.
 62. Molloy GJ, Hamer M, Randall G, Chida Y. Marital status and cardiac rehabilitation attendance: a meta-analysis. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2008; 15: 557-561.
 63. Leon AS, Franklin BA, Costa F *et al*. Cardiac rehabilitation and secondary prevention of coronary heart disease: an AHA scientific statement from council on Clinical Cardiology (subcommittee on Exercise, Cardiac Rehabilitation and Prevention Committee, the Council on CV Nursing, Epidemiology and Prevention and Nutrition, Physical activity and Metabolism; and the AACVPR. *Circulation* 2005; 111: 369-376.
 64. Scrutinio D, Giannuzzi P. Comorbidity in patients undergoing coronary artery bypass surgery: impact on outcome and implications for cardiac rehabilitation. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2008; 15: 379-385.
 65. Temporelli PL, Giannuzzi P. Cardiac rehabilitation after cardiac surgery: a valuable opportunity that should not be missed. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2008; 15: 128-129.
 66. Tramarin R, De Feo S, Ambrosetti M *et al*. The Italian survey on cardiac rehabilitation (ISYDE-2008). Patients characteristics and current provision of cardiac rehabilitation. *Europrevent* 2009 Abs.
 67. De Feo S, Tramarin R, Ambrosetti *et al*. Influence of LV function on cardiac rehabilitation program from the Italian Survey on Cardiac Rehabilitation (ISYDE-2008). *Europrevent* 2009, (abs).
 68. Griffo R, Fattiroli F, Temporelli PL, Tramarin R. The Italian survey on cardiac rehabilitation and secondary prevention after cardiac revascularization: ICAROS Study: Rationale and Design. *Monaldi Arch Chest Dis* 2008; 70: 99-106.
 69. Hannan EL, Racz MJ, Walford G *et al*. Predictors of readmission for complications of coronary artery bypass graft surgery. *JAMA* 2003; 290: 773-780.
 70. Lubitz JD, Gornick ME, Mentech RM, Loop FD. Re-hospitalization after coronary revascularization among Medicare beneficiaries. *Am J Cardiol* 1993; 72: 26-30.
 71. Cowper PA, Peterson ED, DeLong ER *et al*. Impact of early discharge after coronary artery bypass graft surgery on rates of hospital readmission and death. The Ischemic Heart Disease (IHD) Patient Outcome Research

- Team (PORT) investigators. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 908-913.
72. D'Agostino RS, Jacobson J, Clarkson M *et al*: Readmission after cardiac operations: prevalence, patterns and predisposing factors. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1999; 118: 823-832.
73. Anderson JA, Petersen NJ, Kistner C *et al*. Determining predictors of delayed recovery and the need for transitional cardiac rehabilitation after cardiac surgery. *J Am Acad Nurse Pract* 2006; 18: 386-392.
74. Morgan O, Baker A. Measuring deprivation in England and Wales using 2001 Carstairs scores. *Health Stat Q* 2006; 31: 28-33.
75. Sansone GR, Alba A, Frengley JD. Analysis of FIM instrument score for patients admitted to an inpatient cardiac rehabilitation program. *Arch Phys Med Rehabil* 2002; 83: 506-512.
76. Hwang CW, Anderson GF, Diener-West M, Powe NR. Comorbidity and outcomes of coronary artery bypass graft surgery at cardiac specialty hospitals versus general hospitals. *Med Care* 2007; 45: 720-728.
77. Parmalee PA, Thuras PD, Katz IR *et al*. Validation of the Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) in a geriatric residential population. *J Am Geriatr Soc* 1995; 43: 130-137.
78. Sauer G: Rehabilitation 2008. When to use outpatient and inpatient rehabilitation? *Herz* 2008; 33: 432-439.
79. Borosi A. Risultati del Progetto di ospedalizzazione domiciliare dopo Cardiochirurgia. 2006. Comunicazione personale.