

# La Cardiologia Preventiva e Riabilitativa “3.0”: dalle acuzie alla cronicità. Position paper del Gruppo Italiano di Cardiologia Riabilitativa e Preventiva (GICR-IACPR)

Roberto F.E. Pedretti<sup>1</sup>, Francesco Fattiroli<sup>2</sup>, Raffaele Griffo<sup>3</sup>, Marco Ambrosetti<sup>1</sup>, Elisabetta Angelino<sup>4</sup>,  
Silvia Brazzo<sup>5</sup>, Ugo Corrà<sup>6</sup>, Nicolò Dasseni<sup>7</sup>, Pompilio Faggiano<sup>7</sup>, Giuseppe Favretto<sup>8</sup>, Oreste Febo<sup>9</sup>,  
Marina Ferrari<sup>10</sup>, Francesco Giallauria<sup>11</sup>, Cesare Greco<sup>12</sup>, Manuela Iannucci<sup>13</sup>, Maria Teresa La Rovere<sup>10</sup>,  
Mario Mallardo<sup>14</sup>, Antonio Mazza<sup>1</sup>, Massimo Piepoli<sup>15</sup>, Carmine Riccio<sup>16</sup>, Simonetta Scalvini<sup>17</sup>,  
Luigi Tavazzi<sup>18</sup>, Pier Luigi Temporelli<sup>6</sup>, Gian Francesco Mureddu<sup>12</sup>

*Revisori del Documento*

Daniele Bertoli<sup>19</sup>, Andrea Bianco<sup>20</sup>, Pasqualina Calisi<sup>21</sup>, Carlo Ciglia<sup>22</sup>, Furio Colivicchi<sup>23</sup>, Anna Frisinghelli<sup>24</sup>, Michele Gabriele<sup>25</sup>,  
Giuseppe Ciancamerla<sup>26</sup>, Rocco Lagioia<sup>27</sup>, Roberto Marini<sup>28</sup>, Bruna Miserrafiti<sup>29</sup>, Salvatore Pirelli<sup>30</sup>, Matteo Ruzzolini<sup>31</sup>,  
Gianpaolo Scorcu<sup>32</sup>, Franco Tarro Genta<sup>33</sup>, Nidal Tourkmani<sup>34</sup>, Elio Venturini<sup>35</sup>, Marika Werren<sup>36</sup>, Gianni Zobbi<sup>37</sup>

<sup>1</sup>U.O. Cardiologia Riabilitativa, Dipartimento di Cardioangiologia Riabilitativa, Istituti Clinici Scientifici Maugeri, IRCCS di Pavia

<sup>2</sup>S.O.D. Riabilitazione Cardiologica, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze, AOU Careggi, Firenze

<sup>3</sup>Centro Studi per la Ricerca Clinica e la Formazione GICR-IACPR, Genova

<sup>4</sup>U.O. Psicologia, Istituti Clinici Scientifici Maugeri, Presidio Sanitario di Torino, Torino

<sup>5</sup>Ambulatorio di Dietetica e Nutrizione Clinica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri, IRCCS di Pavia

<sup>6</sup>U.O. Cardiologia Riabilitativa, Dipartimento di Cardioangiologia Riabilitativa, Istituti Clinici Scientifici Maugeri, IRCCS di Veruno (NO)

<sup>7</sup>U.O. Cardiologia, A.O. Spedali Civili, Brescia

<sup>8</sup>U.O. Cardiologia Riabilitativa e Preventiva, Ospedale Riabilitativo di Alta Specializzazione, Motta di Livenza (TV)

<sup>9</sup>U.O. Cardiologia Riabilitativa, Ospedale Maggiore ASST-Crema, Presidio di Rivolta d'Adda (CR)

<sup>10</sup>U.O. Cardiologia Riabilitativa, Dipartimento di Cardioangiologia Riabilitativa, Istituti Clinici Scientifici Maugeri, IRCCS di Montescano (PV)

<sup>11</sup>U.O.C. Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico e Riabilitativo, AOU “Federico II”, Napoli

<sup>12</sup>U.O.C. Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica, A.O. San Giovanni-Addolorata, Roma

<sup>13</sup>Cardiologia Preventiva e Riabilitativa ONLUS Cardiosalus, Roma

<sup>14</sup>U.O.C. Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica, Ospedale San Gennaro, Napoli

<sup>15</sup>Unità per lo Scompenso Cardiaco, Ospedale Polichirurgico, Ospedale Guglielmo da Saliceto, Piacenza

<sup>16</sup>U.O. Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica, A.O. S. Anna e S. Sebastiano, Caserta

<sup>17</sup>U.O. Cardiologia Riabilitativa, Dipartimento di Cardioangiologia Riabilitativa, Istituti Clinici Scientifici Maugeri, IRCCS di Lumezzane (BS)

<sup>18</sup>Maria Cecilia Hospital, GVM Care & Research, Cotignola (RA)

<sup>19</sup>S.C. Cardiologia Clinica Riabilitativa, ASL Spezzino, La Spezia

<sup>20</sup>S.S.D. Cardioriabilitazione e Valutazione Funzionale, A.O. Brotzu, Cagliari

<sup>21</sup>S.S.D. Cardiologia Riabilitativa, Ospedale La Colletta, Arenzano (GE)

<sup>22</sup>U.O. Cardiologia, Villa Pini d'Abruzzo, Chieti

<sup>23</sup>U.O.C. Cardiologia, A.C.O. San Filippo Neri, Roma

<sup>24</sup>U.O. Cardiologia Riabilitativa, Presidio Ospedaliero di Passirana, ASST Rhodense, Garbagnate Milanese (MI)

<sup>25</sup>U.O.C. Cardiologia, Ospedale Abele Ajello, Mazara del Vallo (TP)

<sup>26</sup>Conacuore, Aosta

<sup>27</sup>U.O. Cardiologia Riabilitativa, Dipartimento di Cardioangiologia Riabilitativa, Istituti Clinici Scientifici Maugeri,  
IRCCS di Cassano delle Murge (BA)

<sup>28</sup>Ambulatorio Policlinico Salus, Trieste

<sup>29</sup>U.O. Riabilitazione Cardio-Respiratoria, Presidio Ospedaliero Tiberio Evoli, Melito Porto Salvo (RC)

<sup>30</sup>Past-President GICR-IACPR, Past-President ANMCO, Milano

<sup>31</sup>U.O. Cardiologia, Ospedale Fatebenefratelli, Roma

<sup>32</sup>S.S.D. di Valutazione, Diagnosi e Consulenza Cardiologica, A.O. Brotzu, Cagliari

<sup>33</sup>U.O. Cardiologia Riabilitativa, Istituti Clinici Scientifici Maugeri, Presidio Sanitario di Torino

© 2018 Il Pensiero Scientifico Editore

Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Per la corrispondenza:

**Dr. Roberto F.E. Pedretti** U.O. Cardiologia Riabilitativa, Dipartimento di Cardioangiologia Riabilitativa, Istituti Clinici Scientifici Maugeri,

IRCCS di Pavia, Via S. Maugeri 10, 27100 Pavia

e-mail: roberto.pedretti@icsmaugeri.it

<sup>34</sup>*Preventive Cardiology and Cardiac Rehabilitation (ABL, Swiss Prestige International Medical Centre), Guangzhou, China*

<sup>35</sup>*U.O. Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica, Ospedale Civile, Cecina (LI)*

<sup>36</sup>*S.O.S. Cardiologia Riabilitativa, Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione Gervasutta, Udine*

<sup>37</sup>*U.O. Cardiologia, Castelnovo Monti, A.O. di Reggio Emilia*

Cardiac rehabilitation (CR) represents a cardiology subspecialty that is devoted to the care of cardiac patients, early and long term after an acute event. CR aims at improving both quality of life and prognosis through risk and prognostic stratification, clinical stabilization and optimization of therapy, management of comorbidities, treatment of disability, and the provision of sustained long-term preventive and rehabilitative services.

The mission of CR has changed over time. From being centred on the acute phase, health care of cardiac patients is increasingly involving the long-term chronic phase. The aim of the present position paper is to provide the state of the art of CR in Italy, discussing strengths and weaknesses as well as future perspectives.

**Key words.** Cardiac rehabilitation; Secondary prevention.

G Ital Cardiol 2018;19(10 Suppl 3):35-40S

## EXECUTIVE SUMMARY

La Cardiologia Preventiva e Riabilitativa (CPR) costituisce la specialità della cardiologia clinica dedicata alla cura del paziente cardiopatico cosiddetto post-acute e cronico, il cui obiettivo è quello di migliorarne la qualità di vita e la prognosi mediante la prosecuzione della stratificazione prognostica, la stabilizzazione clinica, l'ottimizzazione della terapia farmacologica e non, la gestione delle comorbidità, il trattamento delle disabilità, la prosecuzione e il rinforzo degli interventi di prevenzione secondaria e il mantenimento dell'aderenza alla terapia.

Il mandato globale della CPR si è modificato nel tempo. Dall'intervento in acuto, si è passati alla sfida assistenziale di garantire continuità e qualità di cura a medio e lungo termine. Scopo del presente position paper è quello di eseguire un'analisi dello stato attuale della CPR, focalizzandosi sui punti di forza ma anche sulle criticità, debolezze e future prospettive.

### Indicazioni

La CPR continua a trovare indicazione dopo sindrome coronarica acuta (con raccomandazione di classe I, livello di evidenza A), dopo interventi di cardiocirurgia coronarica e valvolare, nella cardiopatia ischemica cronica (con raccomandazione di classe I, livello di evidenza B) e nello scompenso cardiaco post-acute e cronico (con raccomandazione di classe I, livello di evidenza B). In qualunque contesto venga declinata, la CPR non può prescindere dal continuare a erogare i propri contenuti fondamentali, ovvero una valutazione complessiva centrata sui bisogni e sugli obiettivi del paziente, un intervento di stabilizzazione clinica e di ottimizzazione della terapia, una prescrizione e implementazione di attività fisica, un supporto educativo sui fattori di rischio legati allo stile di vita e sul disagio socio-emotivo, un counseling specifico (anche mirato all'aderenza terapeutica) e infine una valutazione periodica degli outcome.

Non trovano indicazione ad un programma di CPR quei pazienti che presentino una modesta probabilità di recupero funzionale, quali i pazienti con importante disabilità motoria o dello stato cognitivo preesistente all'evento acuto o i soggetti con breve aspettativa di vita.

La fotografia 2013 della CPR in Italia evidenzia 221 strutture dedicate, in continuo incremento da oltre 30 anni, con una distribuzione regionale ancora non omogenea, ma con la media di una struttura ogni 270.000 abitanti. Il network appare, sia pure in minor misura rispetto alle survey precedenti, ancora molto sbilanciato verso un'offerta prevalentemente degenziale, talora anche ad alta complessità organizzativa. Infatti, l'11% dei posti letto vengono descritti come dotati di un'organizzazione sub-intensiva.

Nonostante un codice di disciplina ministeriale strettamente riabilitativo e aspecifico (cod. 56), le strutture sono governate e gestite per gran parte da specialisti cardiologi. Del resto, il problema dell'eterogeneità dell'offerta di CPR non è solo italiano ma anche europeo, per cui recentemente è divenuta sempre più insistente la richiesta di identificare una piattaforma fondata sulle minime prestazioni della CPR, che possa essere applicata a tutte le realtà. Un obiettivo importante è certamente quello di allinearsi a quanto già in essere in altre realtà internazionali, quali gli Stati Uniti, dove il riferimento di ogni singolo paziente ad un programma di CPR è considerato un indicatore di qualità di cura negli ospedali per acuti e il mancato riferimento causa di un punto di demerito con ricadute sul rimborso alla struttura.

### Selezione dei pazienti e contesto assistenziale

Nel 2011 il documento di consenso ANMCO/GICR-IACPR "Criteri per la selezione dei pazienti da inviare ai centri di cardiologia riabilitativa" aveva già introdotto, accanto a quello dell'indicazione alla riabilitazione cardiologica, il concetto di "priorità" dell'accesso alle strutture di CPR. Attualmente l'aumentata prevalenza di condizioni croniche caratterizzate da multimorbidità e associate a fragilità e disabilità impone di superare il paradigma di cura centrato sulla gestione della singola patologia e di abbracciare la complessità imposta dalla multimorbidità: per questi motivi la CPR moderna necessita di una rivisitazione ulteriore dei propri gruppi di accesso e delle performance erogate. Per tracciare alcuni esempi, il problema della fragilità deve diventare di completo dominio della CPR, la componente esercizio fisico deve essere rielaborata in funzione delle nuove opzioni terapeutiche offerte ad un sempre maggior numero di soggetti (dalla sostituzione valvolare aortica transcateretere all'assistenza ventricolare in *destination therapy*) e, infine, il concetto di riabilitazione deve essere espanso alla pre-abilitazione. In questo contesto le Unità di Terapia Intensiva Riabilitativa Cardiologica, già previste nel Piano di indirizzo per la Riabilitazione del Ministero della Salute del 2011 con la dizione di "unità per le gravi patologie disabilitanti cardiache", possono rappresentare un'utile risposta ai bisogni assistenziali dei pazienti di cui sopra. In aggiunta alla CPR degenziale, il secondo "braccio forte" della CPR è costituita dal contesto ambulatoriale, articolabile in vari modelli ma con la necessità di rispettare sempre una serie di requisiti strutturali, organizzativi e gestionali, tra cui la disponibilità di competenze multidisciplinari, per garantire la completezza dei programmi.

I criteri minimi operativi per una valutazione completa di prevenzione cardiovascolare secondaria, nel contesto ambulatoriale, devono prevedere un database con sistema di archiviazione dei dati (in network con centri di CPR) e un sistema di revisione e di ge-

stione dell'imaging. Il personale infermieristico deve essere formato e standardizzato nel counseling di base e nella raccolta sistematica dei dati. È necessario che l'ambulatorio sia coordinato da un cardiologo clinico con competenza in prevenzione e riabilitazione, *expertise* in imaging cardiovascolare, nella gestione dei fattori di rischio, della terapia farmacologica antitrombotica, anticoagulante ed anti-ischemica, delle interazioni farmacologiche, delle strategie di raggiungimento degli obiettivi terapeutici e dell'aderenza e persistenza alla terapia.

### Gli anziani e la multidisciplinarietà

La moderna CPR deve poi fare proprio il tema dell'inserimento degli anziani nei programmi riabilitativi e le relative barriere all'accesso, tra cui la scarsa motivazione dei pazienti, l'insufficiente conoscenza dei benefici da parte dei medici, l'accessibilità alle strutture, la mancanza della cultura geriatrica applicata alla cardiologia tradizionale per affrontare sfide importanti (fragilità, sarcopenia, decondizionamento fisico, aspetti cognitivi e psicosociali). Occorre identificare quali sono le problematiche specifiche, le aspettative e le preferenze del cardiopatico anziano, tracciando gli obiettivi generali e specifici da perseguire ed utilizzando strumenti per intercettare questi bisogni. Come norma generale, sarebbe necessario utilizzare metodologie specifiche per questi pazienti, partendo da una valutazione "multidominio", cui seguano interventi flessibili ed individualizzati.

La multidisciplinarietà del team riabilitativo (cardiologo, infermiere, fisioterapista, dietista, psicologo) è un requisito ormai consolidato in CPR, tuttavia la gestione dell'età avanzata e delle multimorbilità impone la disponibilità, anche attraverso collegamento funzionale, di un intervento interdisciplinare con consulenze di assistente sociale, e altri specialisti quali il farmacista (per un confronto di secondo livello sul problema delle interazioni farmacologiche), il cardiocirurgo, l'internista, il diabetologo, il neurologo, il fisiatra, lo pneumologo, il nefrologo e l'infettivologo. In un'epoca nella quale le decisioni complesse non vengono più prese a livello individuale ma in modalità condivisa e multidisciplinare, spesso in organismi funzionali ben definiti quali l'*Heart Team*, è evidente che anche il cardiologo riabilitatore debba farne parte a pieno titolo.

In un'ottica di idonea allocazione di risorse e di valorizzazione del ruolo professionale dei singoli professionisti, GICR-IACPR nel recente passato ha licenziato dei percorsi *Minimal Care*, ovvero modalità concrete di erogazione delle prestazioni e contenuti imprescindibili dell'operato dei singoli professionisti. I percorsi *Minimal Care* sono stati elaborati considerando le dimensioni della complessità clinico-assistenziale del paziente, della complessità specifica per ogni Area professionale, del contesto assistenziale e della durata del programma.

Il raggiungimento di un'adeguata *clinical competence* in tutte le figure del team interdisciplinare operativo in contesti di CPR appare indispensabile per erogare un intervento efficace, sicuro ed efficiente. Come già avvenuto in altri contesti cardiologici, sarebbe opportuno identificare un vero e proprio *core curriculum* dell'operatore sanitario in CPR, opportunamente tarato sui *core components* fondamentali della CPR e modulabile in relazione alle singole professionalità.

Si ritiene inoltre molto importante che le Associazioni dei pazienti si facciano sempre più portavoce dell'importanza della CPR, l'accesso alla quale è ancora troppo spesso non garantito a molti pazienti cardiopatici.

In un contesto culturale di ampio respiro, la CPR dovrebbe poi adattarsi a un contesto più aderente alla *Digital Health*, alla *Precision Health* e all'utilizzo dei *Big Data*, componenti innovative in medicina e legate tra loro da intra- e interconnessioni. La CPR dovrebbe prospettarsi come area medica aperta, colta, tecnologizzata per quanto serve per approfondimenti eziopatogenetici, in grado di accompagnare i pazienti (che avranno sempre più importanza nel determinare il ruolo sociale della medicina) con un approccio partecipativo e fortemente professionale, offrendo una disponibilità continuativa nel tempo, associata alla fiducia di ottenere quanto la medicina può dare.

### I tassi di indirizzamento alla Cardiologia Preventiva e Riabilitativa

Operativamente, in questi anni in alcune Regioni italiane sono state elaborate normative di riordino del settore della riabilitazione, talora anche giungendo alla stesura di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali grazie alla collaborazione tra cardiologi riabilitatori e esponenti istituzionali, per rendere l'intervento riabilitativo cardiologico il più corretto e appropriato possibile. È auspicabile quindi che anche nelle Regioni in cui non si sono ancora raggiunti questi risultati si possano rapidamente costituire Tavoli Tecnici di lavoro *ad hoc*, per una sempre maggiore penetrazione della CPR.

Tuttavia, è da segnalare come perdurante criticità il fatto che i tassi attuali di invio a programmi strutturati di CPR da parte di altri operatori sanitari attivi nel contesto delle cure per acuti o territoriali (il cosiddetto *referral rate*), soprattutto dopo evento cardiaco acuto ma anche in fase cronica di malattia, siano tuttora insoddisfacenti e impattino sfavorevolmente sul processo di cura dei singoli pazienti e sul controllo/contrasto delle patologie cardiovascolari a livello di popolazione. Tra le azioni riconosciute prioritarie per l'incremento del *referral rate* alla CPR sono attualmente identificabili: 1) una più fine analisi del fenomeno da parte del mondo della CPR, con adeguata proiezione sulle dinamiche intrinseche dei propri *stakeholder*; 2) il raggiungimento di un processo di accreditamento professionale e scientifico del network delle strutture italiane di CPR; 3) l'adeguata strutturazione e comunicazione delle caratteristiche tecnico-logistiche e operative delle singole strutture di CPR (il cosiddetto "Progetto Riabilitativo di Struttura"), con relativa maggiore familiarizzazione con esso da parte dei provider inviati i pazienti; infine 4) una maggiore collaborazione con l'associazionismo dei pazienti per veicolare il messaggio di una CPR come vero e proprio "diritto di cura".

Un tema su cui la CPR è chiamata a una sfida difficile è inoltre quello dell'aderenza al trattamento medico, chiave del successo nella quasi totalità delle condizioni croniche in special modo nelle malattie cardiovascolari: la problematica è più che mai attuale ed è al centro di una vivace discussione scientifica.

Trattando di innovazione e ricerca, la CPR non può non proseguire lo sforzo di produzione di solide evidenze scientifiche circa l'efficacia dell'intervento, al fine di promuovere il coinvolgimento nella CPR da parte soprattutto dei cardiologi dell'acuzie. Tale sforzo di ricerca, ad ogni modo, dovrà essere condotto con un approccio più "moderno", ovvero non scindendo i costituenti fondamentali della "prevenzione" e della "riabilitazione" e, soprattutto, tenendo presente l'innovazione tecnologica degli ultimi anni per quanto concerne le disponibilità di tecnologie di *e-Health* e l'armonizzazione tra percorso diagnostico-terapeutico assistenziale, identificazione e qualificazione dei bisogni riabilitativi mediante la classificazione ICF (International Classification of Functioning), stesura del programma e progetto riabilitativo individuale mediante applicativi digitali.

### Prospettive

Dai temi sopra esposti emerge quindi l'opportunità di parlare di una "CPR 3.0", evoluzione e punto di arrivo di una CPR esclusivamente "esercizio-centrica o 1.0" e di una successiva CPR "multidisciplinare o 2.0", che già ammetteva al suo interno le attività di stratificazione prognostica, stabilizzazione clinica e ottimizzazione della terapia. Nella fase storica attuale, caratterizzata da un'evoluzione epidemiologica che ha portato e porterà ad un marcato incremento della popolazione anziana con una crescita altrettanto importante delle patologie ad evoluzione cronica, la CPR attuerà al suo interno una rivisitazione critica ed un processo di adattamento ad una nuova realtà.

## INTRODUZIONE

La Cardiologia Preventiva e Riabilitativa (CPR) è la specialità della cardiologia clinica cui devono essere riferiti i pazienti cardiopatici dopo l'evento cardiovascolare acuto. Essa rappresenta la sede logica di cura del paziente cosiddetto post-acuto (in realtà ancora acuto) e cronico ed il "luogo" fisico (in degenza o ambulatorio) nel quale si impostano e si finalizzano

gli interventi di prevenzione cardiovascolare secondaria individuale e l'aderenza alla terapia a medio e lungo termine. Gli obiettivi della CPR sono la stabilizzazione clinica e il controllo dei sintomi, la riduzione del rischio cardiovascolare globale, il raggiungimento di una maggiore aderenza alla terapia farmacologica, l'implementazione di un migliore stile di vita al fine di raggiungere una migliore qualità di vita, una migliore integrazione sociale ed una migliore prognosi<sup>1,2</sup>. Quanto sopra è ottenibile da uno staff multidisciplinare, coordinato da un cardiologo e che include l'infermiere, il fisioterapista, il terapeuta occupazionale, il dietista e lo psicologo, in grado di declinare un intervento multidisciplinare comprensivo delle seguenti componenti principali:

- Stratificazione prognostica e stabilizzazione clinica,
- Counseling sull'attività fisica,
- Prescrizione di un programma di training fisico personalizzato,
- Counseling su dieta e nutrizione,
- Gestione del peso corporeo,
- Gestione della dislipidemia,
- Controllo e gestione della pressione arteriosa,
- Interruzione dell'abitudine al fumo,
- Intervento psicologico e sociale.

La CPR sviluppa e organizza le proprie attività in tre differenti fasi<sup>2</sup>:

- Fase I: identifica un intervento molto precoce, attuato nella fase più acuta di un evento clinico, in genere in un reparto di degenza per acuti, ed è comprensivo della mobilitazione precoce e della prevenzione delle complicanze relate all'immobilizzazione;
- Fase II: identifica interventi attuati in pazienti ammessi in strutture di CPR a seguito di un recente evento acuto con i seguenti obiettivi: stabilizzazione clinica, stratificazione del rischio/prognostica e promozione di interventi di prevenzione secondaria a lungo termine. Tale fase può svolgersi in strutture degenziali o ambulatoriali;
- Fase III: identifica un intervento di CPR ambulatoriale a lungo termine finalizzato a fornire un intervento di prevenzione e riabilitazione persistente nel tempo.

Il ruolo della prevenzione cardiovascolare secondaria è divenuto progressivamente più importante anche per le significative modifiche nell'epidemiologia clinica delle malattie cardiovascolari che si sono osservate negli ultimi due decenni. Sono candidati ad un programma di CPR<sup>2</sup> i pazienti affetti da:

- cardiopatia ischemica con particolare riguardo alla sindrome coronarica acuta,
- recente intervento di cardiocirurgia e/o di procedura interventistica cardiologica, sia coronarica che valvolare,
- scompenso cardiaco,
- trapianto cardiaco,
- portatori di dispositivi di assistenza meccanica al circolo,
- portatori di dispositivi elettrici cardiaci (elettrostimolazione permanente, defibrillatore impiantabile, resincronizzazione cardiaca),
- diabete mellito e sindrome metabolica,
- arteriopatia obliterante cronica degli arti inferiori.

Non trovano indicazione ad un programma di CPR quei pazienti che presentino una modesta probabilità di recupero funzionale quali i pazienti con importante disabilità motoria o

dello stato cognitivo preesistente all'evento acuto o i soggetti con breve aspettativa di vita.

Le patologie di cui sopra mostrano un impatto epidemiologico assai rilevante. Limitandosi alla sindrome coronarica acuta e all'insufficienza cardiaca, l'incidenza annuale in alcuni paesi europei di infarto miocardico con sopralivellamento del tratto ST è compresa tra 43-144/100 000<sup>3</sup>. Nel registro REGICOR l'incidenza annuale di infarto miocardico è risultata pari a 274.5/100 000 negli uomini e 69.7/100 000 nelle donne<sup>4</sup>. Sebbene la cardiopatia ischemica si manifesti nelle donne con un ritardo medio di 7-10 anni, l'infarto miocardico rimane una delle principali cause di morte nel genere femminile, dopo i 75 anni di età le donne rappresentano infatti la maggior parte dei pazienti con sindrome coronarica acuta<sup>3</sup>. Per quanto riguarda la cardiopatia ischemica stabile, la prevalenza di angina in studi di popolazione aumenta con l'età in entrambi i generi ed è compresa tra 5-7% nelle donne con età di 45-64 anni e tra il 10-12% nelle donne con età di 65-84 anni; negli uomini la prevalenza di angina è 4-7% nella fascia di età 45-64 anni e 12-14% nell'età 65-84 anni<sup>5</sup>. Per quanto riguarda l'insufficienza cardiaca, la prevalenza di scompenso cardiaco è pari all'1-2% della popolazione adulta nei paesi sviluppati, salendo a  $\geq 10\%$  nei soggetti di età  $>70$  anni<sup>6</sup>.

La gestione delle cardiopatie è ora un problema rilevante soprattutto nella fase post-acuta e cronica, in passato ritenute stabili. La morbilità e la mortalità postospedaliera sono aumentate particolarmente in pazienti con elevato rischio residuo legato al ricovero indice o con un elevato *burden* di rischio cardiovascolare residuo<sup>7</sup>. Le osservazioni epidemiologiche, cliniche e gli studi di intervento confermano non solo l'importanza del periodo immediatamente successivo ad un evento acuto ma aprono la prospettiva alla necessità di programmi di prevenzione secondaria e modelli di continuità di cura a lungo termine. Ad esempio in Italia, nel contesto clinico della sindrome coronarica acuta, utilizzando i big data amministrativi delle schede di dimissione ospedaliera, e definendo come a "elevato rischio trombotico-ischemico" i pazienti dimessi con almeno uno tra pregresso infarto miocardico o ictus ischemico, diabete, vasculopatia periferica e disfunzione renale, il rischio trombotico elevato prediceva un aumento di eventi avversi rispetto alla popolazione non esposta, che aumentava nei primi 18 mesi e rimaneva stabile almeno per i 5 anni successivi<sup>8</sup>. Questa osservazione conferma non solo l'importanza di mirare a strategie terapeutiche di prevenzione intensive nel periodo immediatamente successivo all'evento acuto, ma apre la prospettiva alla necessità di programmi di prevenzione secondaria a lungo termine in sottogruppi di pazienti ad alto rischio. In questi pazienti l'intensità del programma di prevenzione secondaria deve essere elevata. Accanto alla malattia coronarica, bisogna annoverare l'aumento di incidenza di patologia ad alto rischio tromboembolico, identificato spesso anche in forma di malattia ischemica cerebrale silente dalle tecniche di imaging. Lo scompenso cardiaco e la fibrillazione atriale sono patologie largamente incidenti, strettamente correlate tra di esse e con l'eziologia ischemica, potenzialmente in grado di determinare recidive di eventi, gravi disabilità ed un maggiore rischio di ridotta aderenza terapeutica sia per la coesistenza di multiple comorbidità sia per la complessità delle strategie farmacologiche che spesso richiedono. Le patologie valvolari sono anch'esse in progressivo e significativo incremento, così come la possibilità di una loro correzione grazie allo sviluppo tecnologico della cardiologia interventistica che

si è quindi affiancata alla cardiocirurgia nel fornire soluzioni ai cardiologi clinici e ai loro pazienti.

È fondamentale, pertanto, che i pazienti ad alto rischio di recidive vengano correttamente identificati, avviati a strategie di prevenzione secondaria intensiva e, accanto all'intervento diagnostico-strumentale e farmacologico, spesso complesso (combinazioni di farmaci ipolipidizzanti, doppia antiaggregazione, associazione tra antiaggreganti ed anticoagulanti a dosi variabili), venga offerta loro la possibilità di partecipare a programmi di cardiologia riabilitativa (CR), in continuità assistenziale. La CR è il miglior veicolo degli interventi di prevenzione secondaria, in grado di determinare un aumento dell'aderenza alle terapie basate sull'evidenza<sup>9</sup> e condizionare favorevolmente la prognosi<sup>10,11</sup>. Per questi motivi è universalmente indicata con elevata classe di evidenza dalle linee guida scientifiche e considerata indicatore di qualità delle cure<sup>2</sup>. Tuttavia, a tutt'oggi i dati degli studi EUROASPIRE, come quelli di osservazioni condotte in nord America e in altri paesi, condividono un'insufficiente controllo dei fattori di rischio in prevenzione secondaria, in buona parte dovuto all'insufficiente o mancato invio dei pazienti ad alto rischio ai programmi riabilitativi.

Il mandato globale della CPR dunque si è modificato nel tempo. Dall'intervento in acuto, si è passati alla sfida assistenziale di garantire continuità e qualità di cura a medio e lungo termine. La fase cosiddetta "post-acuta" frequentemente non è più caratterizzata da una condizione di stabilità clinica e in essa si realizza il grado di complessità farmacologica maggiore, per la gestione di associazioni terapeutiche complesse in pazienti spesso anziani con comorbidità anche multiple (insufficienza renale e respiratoria soprattutto). La gestione dell'età avanzata e delle multimorbidità impone la disponibilità, anche attraverso collegamento funzionale, di un intervento interdisciplinare con consulenze di assistente sociale, e altri specialisti quali il farmacista (per un confronto di secondo livello sul problema delle interazioni farmacologiche), il cardiocirurgo, l'internista, il diabetologo, il neurologo, il fisiatra, lo pneumologo, il nefrologo e l'infettivologo<sup>2</sup>.

Quanto sopra corrisponde alla messa in atto della medicina individualizzata, diretta al singolo paziente e richiede capacità clinica, strumenti operativi idonei e organizzazione gestionale dell'assistenza adeguati. Pertanto, in un'epoca nella quale decisioni complesse non vengono più prese a livello individuale ma in modalità condivisa e multidisciplinare, spesso in organismi funzionali ben definiti quali l'*Heart Team*, è evidente che anche il cardiologo riabilitatore debba farne parte a pieno titolo, in quanto in grado di fornire un contributo irrinunciabile in termini di *clinical competence*, proposta di percorsi e capacità assistenziale sinergica a quella della cardiologia della fase acuta e delle altre specialità mediche che partecipano al percorso assistenziale del paziente a rischio elevato.

Scopo del presente position paper è quello di eseguire un'analisi dello stato attuale in tema di CPR, focalizzandosi sui punti di forza ma anche sulle criticità, debolezze e future prospettive. L'utilizzo della numerazione di un software nel titolo del presente position paper vuole infatti indicare l'attuale posizionamento in un percorso iniziato in un passato ormai lontano, e non è casuale. Nei decenni abbiamo assistito infatti ad una progressiva e continua evoluzione con la nostra disciplina, pressoché esclusivamente "esercizio-centrica, versione 1.0", poi diventare "multidisciplinare, versione 2.0".

In questa fase storica caratterizzata da un'evoluzione epidemiologica che ha portato e porterà ad un marcato incremento della popolazione anziana con una crescita altrettanto importante delle patologie ad evoluzione cronica, è importante che anche la CPR attui al suo interno una rivisitazione critica ed un processo di adattamento ad una nuova realtà. Da qui l'opportunità di una "versione 3.0".

## BACKGROUND E SITUAZIONE ATTUALE

### Mission e outcome attesi della Cardiologia Preventiva e Riabilitativa

Da molti anni la CPR, avendo documentato un impatto clinico-prognostico molto favorevole e costo-efficace, è ritenuta da tutte le linee guida nazionali e internazionali, promosse sia da Società Scientifiche che da autorità regolatorie indipendenti, parte integrante del programma di cura dei pazienti con patologie cardiovascolari.

La CPR ha mantenuto nelle linee guida in un'epoca caratterizzata da straordinari progressi delle terapie farmacologiche, in particolare di quelle ripercussive<sup>12</sup>, un'indicazione di classe I con livello di evidenza A nei pazienti dopo sindrome coronarica acuta (sia con che senza soprallivellamento del tratto ST)<sup>3</sup>, nei pazienti dopo rivascolarizzazione chirurgica e nella cardiopatia ischemica cronica (raccomandazione di classe I, livello di evidenza B)<sup>5</sup>, documentando sempre una significativa riduzione della mortalità totale, di quella cardiovascolare e delle riospedalizzazioni, con un netto miglioramento della qualità di vita<sup>13</sup>, indipendentemente da età, genere dei pazienti e dai modelli organizzativi. Anche nello scompenso cardiaco post-acuto e cronico (con classe NYHA II-III, con frazione d'eiezione sia ridotta che conservata) le linee guida riportano una raccomandazione di classe I, con livello di evidenza B, in funzione dei risultati di trial che hanno documentato l'aumento della tolleranza all'esercizio e della qualità di vita con una significativa riduzione delle riospedalizzazioni e, relativamente ai pazienti più gravi, anche della mortalità<sup>6,14</sup>. Anche nei pazienti con recente intervento di cardiocirurgia valvolare, l'intervento di CPR da svilupparsi precocemente dopo l'intervento chirurgico costituisce un'importante indicazione<sup>15</sup>.

D'altra parte, questa lunga storia di successo non deve sorprendere, rappresentando la CPR la più efficace ed efficiente modalità di implementazione della prevenzione secondaria nel paziente post-acuto e cronico<sup>2</sup>.

La CPR si è proposta inoltre come un vero e proprio laboratorio di ricerca innovativa, di strumenti di intervento, di modalità di valutazione, di terapie, in modo analogo a quello che hanno rappresentato e rappresentano le unità di terapia intensiva per i pazienti in fase acuta. È nel contesto della CR sia degenziale che ambulatoriale che si sono infatti costruite e sviluppate molte specifiche competenze ormai patrimonio della comunità cardiologica nel suo complesso, nell'ambito della valutazione funzionale (dal test del cammino di 6 min al test cardiopolmonare), nella stratificazione del rischio aritmico e del rischio di scompenso, nello studio del sistema nervoso autonomo cardiovascolare e nell'implementazione di terapie di prevenzione secondaria innovative. Sono state inoltre sviluppate e definite le strategie di intervento non farmacologico, dalla prescrizione "scientificamente appropriata" del training fisico, alla valutazione ed i conseguenti interventi

sull'aderenza terapeutica, sia ai farmaci che agli stili di vita, in epoche in cui quest'ultimo problema non veniva ancora percepito né dalla comunità cardiologica né dalle autorità regolatorie<sup>9</sup>.

L'attuale, moderna CR ha mantenuto intatta negli anni questa sua specificità operativa e culturale, continuando a proporsi come un processo assistenziale multifattoriale attivo e dinamico che si avvale di un team multi-interdisciplinare. La multi-interdisciplinarietà rappresenta un ulteriore straordinario punto di forza della CR, che ha l'obiettivo di favorire nel paziente post-acuto o cronico il raggiungimento, oltre che degli obiettivi rilevanti prima ricordati, di obiettivi intermedi quali la stabilità clinica, il miglioramento della capacità funzionale, la riduzione dei sintomi e del profilo di rischio globale (elementi tutti estremamente rilevanti dal punto di vista sia del paziente che dei *caregiver*).

Se però da un lato si è sempre più affinata la capacità di stratificare il rischio cardiovascolare, non altrettanto si può dire per la capacità di stratificare gli interventi di prevenzione ovvero la capacità di scegliere e adeguare agli specifici bisogni del singolo paziente gli strumenti che devono – o possono – essere utilizzati. A questo proposito non sembrano sufficienti le informazioni fornite da linee guida e *statement* di settore per definire in maniera oggettiva le priorità su cui intervenire. Una delle sfide della CPR è valutare, declinare e selezionare nella pratica clinica quotidiana gli interventi sulla base delle caratteristiche e dei bisogni del singolo paziente. Questa competenza appare ancora più mandatoria in un'epoca caratterizzata dall'invecchiamento e dalla maggiore complessità della popolazione affetta da malattie cardiovascolari. La complessità è infatti sempre più correlata non solo alla patologia cardiovascolare di base (e alla sua distanza dall'evento indice) o al profilo di rischio cardiovascolare ma anche ad altri elementi specifici come le comorbidità, il rischio/presenza di disabilità cognitive o motorie, i disturbi della sfera psicologica ed emozionale, il contesto socio-economico, le problematiche correlate alla nutrizione, alla predisposizione all'aderenza, all'*empowerment* e alle aspettative/aspirazioni del paziente stesso e dei *caregiver*.

Personalizzare gli interventi sugli specifici bisogni del singolo paziente, individuare insieme le priorità e la sostenibilità degli obiettivi è oggi la vera sfida quotidiana degli operatori della CPR, in qualunque contesto organizzativo si trovino ad operare<sup>16</sup>.

In qualunque contesto il programma di CPR venga messo in atto è necessario declinare in concreto un programma individuale che comprenda i *core components* già enunciati nella precedente introduzione.

È quindi indispensabile sviluppare maggior competenza in un approccio valutativo e in modalità di intervento meglio costruite sui bisogni del singolo paziente. Ne consegue quindi che di grande importanza per il futuro della CPR è sviluppare programmi di aggiornamento e di formazione – per i cardiologi e gli altri professionisti – atti a mantenere o rinnovare competenze nello sviluppare programmi di CPR "sartorializzati", modellati sui bisogni del singolo individuo e non esclusivamente sul rischio cardiovascolare.

In un contesto globale di scarsa accessibilità ai programmi di CPR e di risultati spesso solo parziali dell'intervento cardiologico standard, è tempo di aggiornare il nostro armamentario rendendolo adeguato alla presa in carico riabilitativa e preventiva, articolando i livelli di intensità in relazione alla

natura dei bisogni e alla sostenibilità. Da queste premesse deriva la necessità di ridisegnare gli obiettivi e le metodologie della CPR, partendo da una valutazione di più "campi" da cui progettare interventi basati sulla flessibilità dei programmi (Tabella 1).

Alla luce di questa attenta analisi del paziente sarà più semplice scegliere competenze e contesti idonei, allargando l'offerta non solo degenziale ma anche ambulatoriale, extra-ospedaliera e territoriale. Tale atteggiamento è necessario al fine di superare l'attuale "collo di bottiglia" d'implementazione di un intervento di CPR efficace per tutti i pazienti che ne hanno indicazione.

### Le strutture di Cardiologia Preventiva e Riabilitativa in Italia

Nel nostro Paese, con l'ultima ricognizione nel 2013<sup>17</sup>, sono state censite 221 strutture di CPR (1 ogni 270 000 abitanti) con, rispetto al quinquennio precedente, un trend di incremento superiore al 20% (ancora maggiore nel Sud del Paese), in gran parte allocate in strutture ospedaliere (circa 60% pubbliche e 40% private) e con ampie differenze di distribuzione sul territorio nazionale. Di queste, 130 offrono prestazioni di CPR degenziale con 3527 posti letto (+27% rispetto al 2008) di cui 408 con dotazioni da terapia sub-intensiva, e 102 prestazioni ambulatoriali (in via esclusiva nei 61 centri solo ambulatoriali). Del tutto aneddotiche le esperienze di strutture che utilizzano la riabilitazione domiciliare.

Il 65% delle strutture è descritto come classificato nel sistema informativo sanitario del Ministero della Salute con il codice di disciplina 56 (recupero e riabilitazione funzionale) e il 27% descritto invece con il codice della cardiologia per acuti. Le strutture complesse sono dirette per il 77% da uno specialista cardiologo, quelle semplici per il 91%. Delle 111 inserite in un dipartimento, il 39% lo è in un cardiovascolare.

Sulla scorta delle dimissioni eseguite in una settimana di campionamento, è emersa una potenzialità di trattamento della rete di CPR di circa 70 000 pazienti/anno in degenza/day-hospital e di circa 30 000/anno in ambulatorio. Il totale dell'offerta non supera, come peraltro in tutte le altre realtà dei paesi avanzati, il 30-35% dei pazienti che ne avrebbero indicazione.

Dalla survey sono inoltre emerse ampie differenze di numerosità di personale per unità operativa: tale numero è ovviamente incrementato in senso assoluto per l'aumento del numero di strutture operanti, ma si è ridotto sia come numero

**Tabella 1.** Metodologia della Cardiologia Preventiva e Riabilitativa: ambiti da privilegiare.

- Problemi e aspettative del paziente
- Definizione delle priorità
- Obiettivi specifici da perseguire:
  - Per il recupero funzionale
  - Per la prevenzione secondaria
  - Per la prevenzione/correzione dei rischi del paziente
- Valutazioni con strumenti appropriati
- Personalizzazione dei programmi
- Modalità operative di articolazione dei programmi
- Coinvolgimento e valorizzazione delle preferenze del paziente

che per impegno orario per ciascuna struttura rispetto alla precedente survey condotta nell'anno 2008. Per esempio, il numero dei medici cardiologi impegnati in strutture che fornivano prestazioni di CPR era nel 2013 di 772 unità, dei quali però oltre il 40% dedicato solo part-time a tali attività. È apparsa inoltre in tutta la sua evidenza la severa carenza di psicologi e dietisti anche soltanto dedicati a tempo parziale.

Questo si riflette in alcuni centri in incompletezze sistematiche del programma di valutazione e di intervento oppure in altri casi, in una sua sostituzione da parte di altre figure professionali di competenza non verificata. Anche questo aspetto non deve sorprendere: i dati italiani sono purtroppo in linea con quanto si riscontra negli altri paesi occidentali<sup>18</sup>, in cui i componenti dello staff afferiscono sostanzialmente a tre professionalità: cardiologo, fisioterapista e infermiere. Queste carenze organizzative e culturali possono non assicurare in tutti i pazienti gli outcome di salute attesi.

Infine, non sono noti dati né quantitativi né qualitativi relativi ai numerosi Ambulatori di Prevenzione Secondaria funzionalmente correlati a Unità di Terapia Intensiva Cardiologica/Cardiologie per Acuti.

Questi dati propongono alcune riflessioni:

1. È da sottolineare il fatto che lo spaccato sopra descritto si riferisca all'anno 2013. Da allora è assai ragionevole ritenere che la situazione possa essersi evoluta sfavorevolmente, stante la progressiva riduzione delle risorse disponibili. È esperienza comune assistere a processi di riorganizzazione delle strutture sanitarie, non infrequentemente coinvolgenti le attività cardiologiche, incluse quelle riabilitative.
2. Il fatto che le strutture di riabilitazione siano dirette solo nel 70% circa dei casi da un cardiologo rappresenta un evidente problema, in primo luogo per i pazienti. Questo elemento oltre ad essere contro il buon senso e l'interesse dei pazienti è in evidente contrasto con le raccomandazioni internazionali in materia<sup>2</sup>.
3. Da sempre si sottolinea che il riferimento a programmi di prevenzione secondaria strutturata o di riabilitazione è insoddisfacente<sup>19</sup>, ma paradossalmente se questo aumentasse, non potrebbe essere soddisfatto dalla rete attuale in Italia, capace di assorbire poco più di un terzo dei pazienti con indicazione elettiva. Per rispondere (teoricamente) in modo adeguato a un bisogno sanitario ineludibile (come dimostra la CPR con i suoi risultati) la strada maestra è certamente quella di aumentare l'offerta, non certo con nuove risorse (irrealistico solo pensarlo nell'attuale contesto socio-economico) ma reindirizzando e riorganizzando l'attività di quanto esistente e non più adeguato ai bisogni dei pazienti sia in ambito ambulatoriale che degenziale. Tale riconversione è da realizzarsi non nei termini di un semplice cambio di "etichetta", ma riorientando tali servizi in modo da poter effettivamente assicurare nell'operatività quotidiana le caratteristiche minimali dell'intervento di CR. La CR da parte sua sta già facendo quanto nelle sue attuali possibilità: verificando e supportando lo sviluppo del suo network anche dal punto di vista della qualità (componenti del programma, indicatori di processo e di risultato, standard), discutendo in modo franco e senza preconcetti con tutta la comunità cardiologica su indicazioni e appropriatezza all'intervento, aumentando l'attenzione dei cardiologi, dei cardiocirurghi, dei provider, delle istituzioni, delle associazioni di pazienti e della pubblica

opinione sul crescente bisogno indotto dalla post-acuzie e dalle fasi di cronicità delle malattie cardiovascolari.

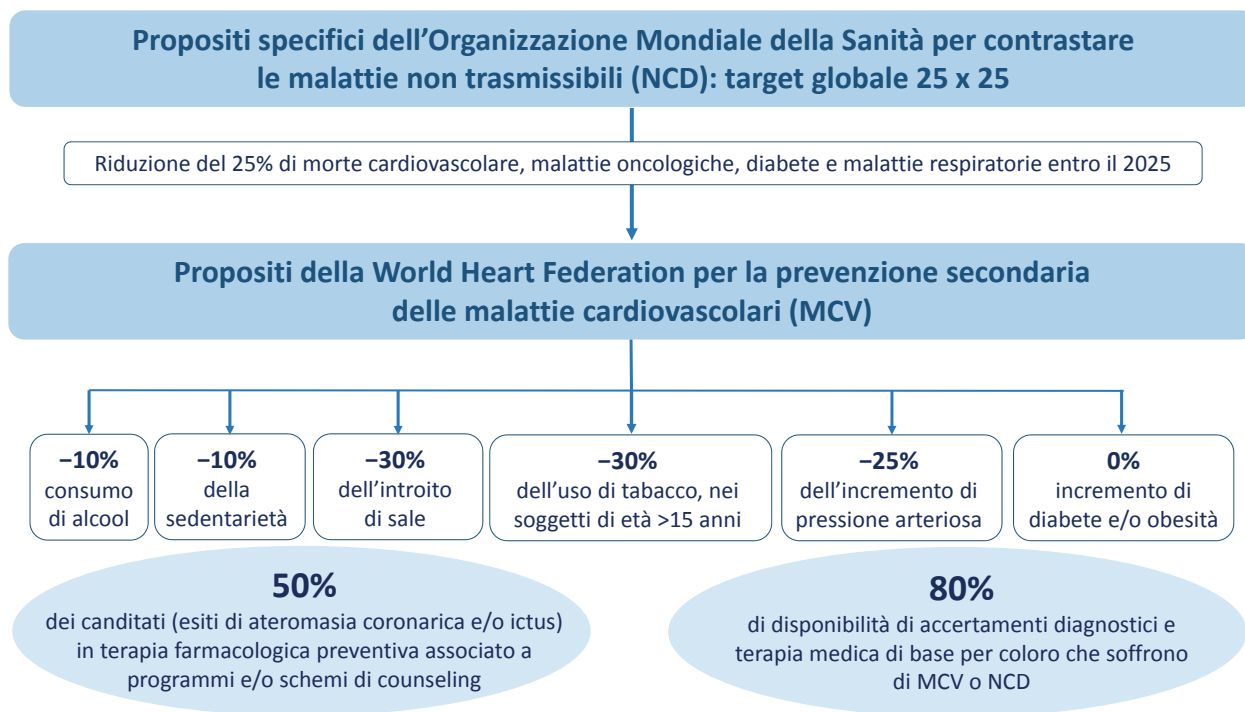
4. È molto importante che durante la specializzazione trovi adeguato spazio la formazione dei giovani cardiologi in tema di prevenzione secondaria e riabilitazione.
5. È necessario individuare dei modelli a bassa intensità per l'erogazione di programmi di CPR destinati ai pazienti meno complessi utilizzando/creando risorse sul territorio. Questo presuppone però, a monte, una grande competenza (da costruire e diffondere) nella stratificazione dei bisogni e degli interventi individuando "le cose giuste da fare, al momento giusto e al paziente giusto" (come si intravede nel documento *Minimal Care*<sup>20</sup>) e, a valle, strutture "leggere" ma competenti in grado di assicurare un intervento efficace, scongiurando il rischio di una visione riduttiva che faccia identificare la CPR con modelli semplificati e non caratterizzati, enfatizzando invece i contenuti e le competenze esclusive e "core".
6. Il fatto che nella survey risulti del tutto aneddotica l'esperienza di riabilitazione domiciliare impone una riflessione. Come sarà analizzato in alcune delle sezioni seguenti, proporre modelli e strumenti assistenziali e di controllo innovativi in un'epoca in cui sono disponibili a bassissimo costo dispositivi *home-internet-app-based ad hoc* che possono consentire di valutare a distanza la qualità e l'efficacia del programma è senza dubbio una necessità ed un'area nella quale la CPR dovrà senza dubbio impegnarsi ed operare.

### La Cardiologia Preventiva e Riabilitativa al di fuori dall'Italia

La ricerca nell'ambito della prevenzione cardiovascolare ha promosso l'evoluzione dei programmi di CR, una volta concentrati solo sul recupero funzionale dopo un evento cardiovascolare, in centri multi-comprensivi di prevenzione secondaria<sup>21</sup> adottando i propositi della CPR per ridurre il rischio e gli eventi cardiovascolari e per promuovere comportamenti salutari mediante uno stile di vita opportuno<sup>1</sup>.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la World Heart Federation (WHF) hanno stabilito di abbattere il rischio di morte delle malattie non trasmissibili del 25% nel 2025<sup>22</sup>, mediante azione sui fattori di rischio delle malattie cardiovascolari. I propositi dell'OMS e della WHF sono riassunti nella Figura 1. Nel mondo, circa 17 milioni di persone muoiono annualmente per malattie cardiovascolari e dai 24 ai 51 milioni ne soffrono in una forma non fatale; si stima che nel 2030, la malattia cardiovascolare sarà la causa principale di morte/annuale<sup>22</sup>. Pertanto, la WHF ha formulato un documento che sottolinea la necessità di agire in modo coordinato e globale e ha disegnato una *roadmap* per superare le barriere a livello dei sistemi sanitari nazionali, degli operatori professionali e dei pazienti per favorire l'utilizzazione delle linee guida di prevenzione delle malattie cardiovascolari (Tabella 2).

La CPR è un passaggio fondamentale nell'ambito della prevenzione secondaria<sup>9</sup>: la CPR è un procedimento consolidato, omnicomprensivo, flessibile, aperto a ospedalizzazioni e/o modelli di assistenza per cure, sostegno e sorveglianza. In Europa, prototipi locali e nazionali condizionano la diffusione e l'applicazione della CPR. Nel 2010, sono stati pubblicati i risultati della European Cardiac Rehabilitation Inventory Survey (ECRIS), promossa dalla European Association for Cardiova-



**Figura 1.** Propositi dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e della World Heart Federation per abbattere il rischio di morte delle malattie non trasmissibili e cardiovascolari entro il 2025.

scular Prevention and Rehabilitation<sup>23</sup>. La survey ha coinvolto 28 paesi europei, circa il 72% dei membri legati alla Società Europea di Cardiologia (ESC), circa 10000 ospedali e circa 45000 cardiologi. Pur essendo i risultati condizionati dalla numerosità di coloro che hanno risposto (72%), ECRIS ha documentato i riferimenti scientifici nazionali, le risorse, le prestazioni (fasi I, II e III) e le figure professionali coinvolte, nei paesi europei. Di fatto, ECRIS ha sottolineato l'estrema variabilità europea, ricettiva delle disponibilità economiche e delle disposizioni scientifiche (culturali) locali.

Il 61% dei paesi europei fa riferimento ad un'organizzazione nazionale e l'86% è coinvolto nella fase I della CPR<sup>23</sup>: il dato è frammentario e imperfetto in quanto il 50% dei paesi europei non ha risposto. L'aderenza alla fase I della CPR è in controtendenza alla breve permanenza in ospedale per acuti ed alla cronicità della malattia cardiovascolare. La prosecuzione delle cure e della prevenzione sarebbe opportuna con i servizi della CPR a seconda della gravità del paziente, dell'ottimizzazione della terapia cardiovascolare e del profilo di rischio residuo<sup>1</sup>.

Secondo la survey, la fase II della CPR era disponibile in tutti i paesi europei e nel 64% dei casi veniva offerta sia per il paziente ricoverato sia per quello ambulatoriale. Il servizio era variegato e la durata, nella maggioranza dei casi, era di 6-12 settimane<sup>23</sup>. I pazienti partecipanti alla fase II non erano omogenei sia come numerosità sia come patologia cardiaca. Per esempio, aderivano alla fase II della CPR circa il 3% in Spagna sino al 90% in Lituania, mentre, per quanto attiene alla tipologia della patologia cardiaca, coloro che afferivano erano per lo più pazienti in esiti di infarto miocardico (82%) o dopo rivascolarizzazione miocardica (86%):

alcuni centri accoglievano quelli in esiti di angioplastica coronarica senza infarto (36%), mentre più del 50% dei paesi europei ricevevano pazienti in esiti di chirurgia valvolare o trapianto di cuore<sup>23</sup>.

Circa l'89% dei paesi europei offriva una forma di fase III di CPR<sup>23</sup>. Vi erano differenze marcate, per esempio, nella durata dei programmi; il 31% proponeva una fase III di CPR di breve durata ( $\geq 3$  sino 12 settimane), ma molti offrivano programmi di più lunga durata ( $\geq 20$  - <52 settimane (n=4); 1-2 anni (n=3); programmi per tutta la vita (n=4)]. Anche per quanto riguarda la fase di mantenimento, l'offerta era variegata e condizionata da regole locali.

Di fatto l'Europa è un continente con paesi differenti per quanto attiene la distribuzione sanitaria: ogni paese è sensibile a norme e disposizioni statali-locali. Pertanto, la CPR presenta diffusione e proposte multiformi. Un audit efficiente potrebbe fornire una proposta minima della CPR, caratterizzata da modelli "campione" che possano essere applicati a tutte le realtà europee. Tale approccio è oggigiorno mancante.

Al poliformismo della CPR in Europa si contrappone quanto invece sta accadendo negli Stati Uniti<sup>24</sup> che si stanno impegnando in modo intensivo su alcuni aspetti chiave della Sanità pubblica. Un documento recente, fondamentale, dell'American College of Cardiology e dell'American Heart Association<sup>25</sup>, riguarda la performance clinica e le misure di qualità della riabilitazione cardiaca e stabilisce con chiarezza le varie tappe operative di un percorso riabilitativo dove oltre ad aver definito, in base ai dati di evidenza pubblicati, i candidati per le cure riabilitative si precisano i compiti del cardiologo nello svolgimento delle attività ed utili a favorire la partecipazione di ogni singolo paziente.

**Tabella 2.** Suggerimenti/raccomandazioni della World Heart Federation.

Per policymaker nazionali
1. Tutti i paesi dovrebbero avere un piano nazionale per le MCV che preveda la prevenzione secondaria, con target temporali precisi e supportato da fondi-risorse.
2. Monitoraggio dell'adesione alle linee guida per un'adeguata cura, prevenzione secondaria e riabilitazione.
3. Identificazione e contrasto di qualsiasi restrizione finanziaria che riduca l'implementazione delle linee guida, con conseguente impatto sanitario-clinico sul paziente.
4. Assicurare accesso equo ai servizi sanitari (compresi quelli specifici per MCV).
Per le organizzazioni e le società responsabili della diffusione e dell'applicazione delle linee guida di prevenzione
1. Preparare linee guida concise, chiare, che siano adeguate al contesto nazionale. Se esistono più linee guida, la WHF suggerisce di unificarle per maggior chiarezza e diffusione.
2. Fornire ai professionisti sanitari coinvolti pacchetti di training effettivo per quanto riguarda l'implementazione delle linee guida e il supporto per coordinare (al meglio) la comunicazione tra loro ed i pazienti affetti da MCV.
3. Considerare il (potenziale) aiuto fornito dalla tecnologia.
4. Identificazione e contrasto di qualsiasi restrizione finanziaria che riduca l'implementazione delle linee guida, con conseguente impatto sulla prevenzione primaria e secondaria.
5. Esplorare e promuovere efficaci strategie basate sull'evidenza per la diffusione ed implementazione delle linee guida.
Per i professionisti sanitari
1. Migliorare il coordinamento tra le cure primarie e secondarie in modo di aver una visione olistica del paziente ed assicurare che la prevenzione secondaria faccia parte del sistema sanitario.
2. Istituire cure individuali per i pazienti con MCV, con appropriato uso dei servizi di prevenzione secondaria.
Per i pazienti
1. Elevare gli aspetti della prevenzione secondaria delle MCV, accesso equo a trattamenti e servizi ed aderenza all'implementazione delle linee guida.
2. Identificazione e contrasto di qualsiasi restrizione finanziaria che riduca l'implementazione delle linee guida, con conseguente impatto individuale clinico.
3. Aspetti chiari e precisi (per i pazienti) riguardo alle linee guida di prevenzione.

MCV, malattia cardiovascolare; WHF, World Heart Federation.

## LA MODULAZIONE DEI PERCORSI PER OBIETTIVI E INTENSITÀ DI INTERVENTO: LA "STRATIFICAZIONE" DELL'OFFERTA

### La priorità all'accesso in riabilitazione degenziale: come applicare le raccomandazioni della Consensus ANMCO/GICR-IACPR 2011

Nel 2011 il documento di consenso ANMCO/GICR-IACPR "Criteri per la selezione dei pazienti da inviare ai centri di cardiologia riabilitativa" introduceva, accanto a quello dell'indicazione alla riabilitazione cardiologica, il concetto di "priorità" dell'accesso alle strutture di CR<sup>26</sup>. Definiva con precisione quali sono le categorie di pazienti per le quali l'intervento cardiologico riabilitativo non è solo utile ma irrinunciabile e prioritario e a cui va assicurato l'accesso alle strutture dedicate. Per identificare le

categorie con indicazione irrinunciabile al percorso riabilitativo il documento faceva riferimento al livello di rischio delle popolazioni di pazienti, allo scopo di garantire che le prestazioni riabilitative fossero fornite innanzitutto ai pazienti a rischio clinico più alto, nella convinzione che l'intervento su questi pazienti fosse più efficace in termini di outcome. Il documento, inoltre, mirava a ridefinire le modalità con cui si svolge l'attività di CR 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 di ricovero in degenza ordinaria della CR. Appariva quindi necessario riformulare l'offerta riabilitativa attraverso una qualificazione del ricorso alla CR degenziale, sia in termini di selezione dei pazienti che di durata della degenza, ed attraverso l'aumento dell'offerta di CR ambulatoriale o anche domiciliare per i soggetti a rischio più basso.

Per i pazienti reduci da sindrome coronarica acuta il panel riteneva 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 riteneva prioritario un ciclo riabilitativo preferibilmente ambulatoriale per pazienti con alto rischio clinico cardiovascolare:

- rivascolarizzazione 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 era considerato prioritario, specie se disponibile un consulente psicologo, nei pazienti con sindromi ansioso-depressive reattive.

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

Per i pazienti con scompenso cardiaco si ravvisava priorità per un accesso ad una struttura di CR degenziale:

- per i soggetti in fase di protratta 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);
- necessità di valutazione per porre indicazione a trapianto cardiaco o per verifica della persistenza all'indicazione.

Per i pazienti reduci da intervento cardiocirurgico il panel riteneva prioritario l'accesso alle strutture di CR degenziali per i pazienti complicati o complessi:

- pazienti 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;

- pazienti dimessi tardivamente dopo prolungata degenza in rianimazione o terapia intensiva per assistenza respiratoria/cardiaca strumentale;
- pazienti con complicanze evento-correlate, come ictus cerebrali, attacco ischemico transitorio, deficit cognitivi, insufficienza renale (*de novo* o aggravata o che richieda trattamento sostitutivo), embolia polmonare, reintervento chirurgico, versamenti pleuropericardici che abbiano richiesto terapia evacuativa, infezioni sistemiche, ferite complicate o comparsa di decubiti;
- pazienti con presenza o riacutizzazioni di comorbidità severe (broncopneumopatia cronica ostruttiva, insufficienza respiratoria cronica, diabete, esiti neurologici), riacutizzazioni di altre comorbidità internistiche, deficit cognitivi (Mini Mental State Examination), disautonomie o fragilità, necessità di trattamenti farmacologici, anche nutrizionali, complessi, e interventi riabilitativi individuali;
- pazienti con difficoltà logistiche/ambientali/socioassistenziali (problemi psico-sociosanitari) che rendano complessa la dimissione, o la ritardino, con necessità di azioni che la rendano praticabile (contatti con servizi sociosanitari, ecc.).

Il documento sottolineava inoltre come in ogni caso, compatibilmente con le condizioni cliniche, dovesse essere favorito il successivo passaggio dalla CR degenziale a quella ambulatoriale, riducendo la durata media della degenza.

A distanza di 7 anni è ragionevole riconsiderare queste indicazioni alla luce delle eventuali nuove evidenze scientifiche e delle novità intervenute a livello normativo ed istituzionale.

Per quanto riguarda la cardiopatia ischemica, il documento di consenso ANMCO/GISE/GICR-IACPR "L'organizzazione dell'assistenza nella fase post-acuta delle sindromi coronariche" costituisce un riferimento più recente che convalida e rafforza le indicazioni del 2011<sup>27</sup>. In particolare, vi si sottolinea l'importanza di un corretto approccio per formulare la diagnosi di scompenso cardiaco, o per identificare i pazienti che ne sono a rischio, utilizzando tutti gli indicatori. Il documento suggerisce l'uso nella cartella clinica della degenza per acuti di una check-list che comprenda: classe Killip massima, frazione di eiezione ecocardiografica, predittori di rimodellamento, uso di diuretici dell'ansa per dispnea o stasi polmonare di origine non secondaria ed infine variazione dei livelli di peptidi natriuretici. Questi parametri dovranno essere registrati durante la degenza ed inseriti nella lettera di dimissione per orientare il percorso assistenziale successivo. I pazienti con scompenso cardiaco così identificati dovranno essere avviati ad un percorso protetto di CR degenziale dopo la dimissione. Dati epidemiologici nazionali confermano che, oltre ad avere una prognosi ad 1 anno particolarmente negativa con una mortalità >10%, questa categoria di pazienti presenta un'elevata frequenza di nuovi ricoveri (64% ad 1 anno di riospedalizzazione per tutte le cause, di cui il 20% per scompenso cardiaco) con prevedibile marcato incremento dei costi dell'assistenza.

Per i pazienti con scompenso cardiaco i dati dell'HF-ACTION<sup>28</sup>, che avevano mostrato nel 2009 una riduzione significativa dei re-ricoveri nei pazienti inseriti in programmi di CR, sono stati confermati da una metanalisi Cochrane del 2014 in cui, sulla base di 15 studi con 1328 partecipanti l'esercizio fisico in programmi di riabilitazione cardiologica riduceva sia le riospedalizzazioni per qualsiasi causa [15 trial, 1328 partecipanti: rischio relativo (RR) 0.75; intervallo di confidenza

(IC) 95% 0.62-0.92] che quelle per scompenso cardiaco (12 trial, 1036 partecipanti: RR 0.61; IC 95% 0.46-0.80)<sup>14</sup>.

Per i pazienti reduci da intervento cardiocirurgico, pur nell'assenza di dati recenti, sembra ragionevole affermare che in questo settore le indicazioni del documento di consenso del 2011 siano state e siano di più semplice applicazione, alla luce della pratica clinica attuale.

L'applicazione delle indicazioni del documento, comunque, è in rapporto non solo con le evidenze scientifiche che via via si accumulano, ma anche con le necessità di organizzazione del sistema sanitario. Al di là degli aspetti scientifici, il razionale della CR degenziale nelle indicazioni sopra ricordate e alla luce delle evidenze esistenti, nell'attuale organizzazione sanitaria è duplice:

- l'uso di un programma di CR degenziale a valle di un ricovero in letti per acuti di pazienti con un infarto miocardico o un episodio di scompenso cardiaco a rischio elevato, analogamente a quanto accade per un intervento cardiocirurgico, è in grado di ridurre la degenza ordinaria nei letti per acuti, assorbendo i pazienti più gravi e/o complessi, migliorando quindi l'efficienza di utilizzo dei posti letto per acuti rendendoli quindi meglio disponibili alle esigenze del sistema di emergenza-urgenza;
- l'uso di programmi di CR degenziale è in grado di ridurre significativamente i re-ricoveri. Il numero di re-ricoveri sta rapidamente divenendo un parametro di qualità delle cure utilizzato progressivamente nella maggior parte delle Regioni. Come è noto, si tratta della voce largamente maggioritaria della spesa dopo un primo ricovero per acuti, rappresentando ad esempio l'85% della spesa sanitaria nell'anno successivo ad una sindrome coronarica acuta.

A questo punto è lecito chiedersi perché, in presenza di due forti motivazioni di natura amministrativa e di "sistema" e a fronte di robuste evidenze scientifiche, il ricorso alla CR sia ancora insufficiente nelle indicazioni consolidate. La risposta a questo quesito implica considerazioni su diversi piani.

L'articolazione delle strutture di CR è fortemente differenziata e spesso queste sono collocate al di fuori delle strutture per acuti appartenendo ad enti diversi. Ciò rende più difficile la valutazione dei benefici ottenibili anche in termini di risparmio di risorse dall'utilizzo di un percorso di riabilitazione cardiologica degenziale. Inoltre, il controllo dei flussi di pazienti a livello regionale è a volte ancora incompleto.

Occorre una validazione nella realtà italiana di quanto la letteratura ci ha consegnato su queste tematiche, sia per la riduzione di durata della degenza, che per la riduzione dei re-ricoveri e il miglioramento della prognosi, che possa essere utilizzata come strumento nei confronti degli enti regolatori e degli enti locali.

I dati presentati all'ultimo Congresso ESC rappresentano un primo importante passo in questa direzione<sup>29</sup>. Nel report infatti sono analizzati due gruppi di pazienti dal database della Regione Lombardia, dimessi con diagnosi di scompenso cardiaco dal 2005 al 2012. La prima coorte di 100841 pazienti era stata ammessa unicamente in reparti ospedalieri per acuti mentre la seconda di 39709 era stata ammessa almeno una volta anche in una struttura di CR. Dopo l'aggiustamento per le differenti covariate, la mortalità nel secondo gruppo era inferiore del 43% ed i nuovi ricoveri erano ridotti del 31% nel gruppo sottoposto a CR.

È evidente l'importanza di questi dati che rendono ragione dell'efficacia del trattamento riabilitativo nella nostra realtà. È auspicabile replicare analisi di questo tipo anche nel campo del post-infarto, settore in cui il potenziale effetto dell'intervento riabilitativo è ancora maggiore. Analisi di questo tipo devono essere proposte alle istituzioni regionali di controllo dell'attività assistenziale in quanto condizione per un'ottimizzazione delle risorse e per il miglioramento degli outcome.

### **La Cardiologia Preventiva e Riabilitativa degenziale: verso una sempre maggiore complessità clinica**

L'aumento dell'aspettativa di vita e la rapida e continua evoluzione della medicina cardiovascolare hanno consistentemente modificato il quadro epidemiologico delle patologie cardiovascolari, con un aumento della prevalenza di condizioni croniche caratterizzate da multimorbilità e associate a fragilità e disabilità. In Italia, dove oltre un individuo su 5 ha più di 65 anni, gli "anziani" (75-84 anni) sono oltre 4.8 milioni mentre la popolazione dei "grandi anziani" ( $\geq 85$  anni) è pari a quasi 2 milioni. Nel corso dell'ultimo decennio la comunità cardiologica internazionale si è interrogata sulla necessità per il cardiologo di fornirsi di strumenti culturali adeguati a fronteggiare le emergenti sfide sanitarie ed economiche dovute a questi cambiamenti demografici. In Italia, come all'estero, è in atto un forte processo di integrazione culturale tra Cardiologia e Geriatria che si è formalizzato con la definizione di una Cardiologia Geriatrica, con l'obiettivo di identificare processi di cura centrati sul paziente adeguati a soddisfare le molteplici necessità di questa popolazione complessa<sup>30</sup>. La necessità di superare il paradigma di cura centrato sulla gestione della singola patologia e abbracciare la complessità imposta dalla multimorbilità è l'oggetto di un recente documento dell'American College of Cardiology<sup>31</sup>.

La CPR – per le peculiarità del suo costruito assistenziale multifattoriale basato su un team multi-interdisciplinare che incorpora non solo la dimensione medica, ma anche quella sociale, psicologica e comportamentale della malattia – si trova in una posizione di privilegio nel processo culturale di approccio alla complessità clinica della multimorbilità.

L'elevato rischio clinico enunciato nel documento di consenso intersocietario ANMCO/GICR-IACPR<sup>26</sup> come criterio di indicazione prioritaria e irrinunciabile alla degenza riabilitativa cardiologica si è progressivamente allargato a nuove condizioni e nuovi gruppi di accesso. Ne consegue una costante necessità di aggiornamento delle competenze degli operatori e delle performance erogate per una presa in carico adeguata ai nuovi bisogni della crescente complessità clinica.

Per tracciare alcuni esempi, la necessità di valutare e gestire il problema della fragilità, la necessità di rielaborare contenuti e programmi relativi alla componente esercizio fisico in funzione delle nuove opzioni terapeutiche offerte ad un sempre maggior numero di soggetti (dalla sostituzione valvolare aortica transcateretere all'assistenza ventricolare in *destination therapy*), la necessità di estendere il concetto di riabilitazione da "recupero a valle di un evento" alla pre-abilitazione e cioè all'ottimizzazione delle abilità fisiche e psichiche in una fase precedente una procedura interventistica.

La fragilità, definita come una sindrome biologica che riflette una ridotta riserva fisiologica ed una aumentata vulnerabilità agli eventi stressanti, assume importanza sempre maggiore nel contesto della patologia cardiovascolare<sup>32</sup>. Indipendentemente dallo strumento diagnostico utilizzato, in

varie popolazioni di soggetti con patologia cardiovascolare, la presenza di fragilità si è rivelata un indicatore prognostico superiore a molti noti indicatori di rischio. In particolare, per quanto attiene ai pazienti sottoposti a sostituzione valvolare aortica sia transcateretere che mediante chirurgia, la presenza di fragilità è risultata di primaria importanza nel condizionare sia le potenzialità di successo dell'intervento che le potenzialità di recupero in assenza di disabilità permanente<sup>33</sup>. A differenza del paziente con indicazione alla sostituzione aortica in cui la presenza di fragilità è una delle componenti della sindrome geriatrica tipica di questa popolazione, nel paziente con scompenso cardiaco la presenza di fragilità non risulta correlata all'età o alla classe funzionale con valori di prevalenza che variano in funzione dello strumento utilizzato, ma che complessivamente si attestano intorno al 50%. Sebbene non esista ancora un consenso sullo strumento più idoneo alla valutazione della fragilità nel contesto riabilitativo, la valutazione/misurazione della fragilità dovrà sempre più entrare a far parte dell'armamentario clinico di routine nell'inquadramento funzionale dei pazienti afferenti alla CPR degenziale per pianificarne il trattamento individualizzato. I risultati dello studio pilota REHAB-HF<sup>34</sup> dimostrano come un intervento precoce in soggetti anziani con recente scompenso acuto individualizzato sulla base di una misura di fragilità fisica, la Short Physical Performance Battery, sia in grado di ridurre la fragilità e le ospedalizzazioni per tutte le cause nei 6 mesi successivi.

Le specificità del ruolo della CPR sia degenziale che non, nel paziente anziano e grande anziano viene trattato diffusamente in un successivo paragrafo.

Lo sviluppo e l'implementazione di programmi di attività fisica e interventi nutrizionali mirati a prevenire, ridurre o "curare" la fragilità rappresenta la sfida del futuro per la CPR degenziale che deve orientare in questo ambito anche le sue risorse in termini di ricerca clinica.

Nel paziente con scompenso cardiaco clinicamente instabile e ad alto rischio di riospedalizzazione precoce, la CPR degenziale rappresenta il luogo ideale per attuare quella gestione multidisciplinare cui le linee guida attribuiscono una raccomandazione di classe I con livello di evidenza A. A fronte dei dati del registro nazionale IN-HF Outcome<sup>35</sup> e del Programma Nazionale Esiti (<http://pne2017.agenas.it/>) che indicano frequenze di riospedalizzazioni a 30 giorni rispettivamente del 6.2% e 15.3%, le peculiarità della CPR degenziale la rendono idonea alla gestione delle problematiche che si accompagnano alla cosiddetta "fase vulnerabile" a seguito di un ricovero in acuzie e quindi a svolgere il ruolo di "cura transizionale". Fra i molti fattori che rendono il paziente reduce da un episodio acuto a rischio di riospedalizzazione a breve termine, la persistenza di congestione emodinamica nonostante il miglioramento dei sintomi riveste senz'altro un ruolo di primo piano. I recenti dati del database amministrativo di Regione Lombardia presentati al Congresso ESC relativi ad oltre 140000 soggetti con scompenso cardiaco incidente negli anni 2005-2012 di cui il 29% veniva avviato alla CPR, dimostrano che il passaggio in una delle strutture di cardiologia riabilitativa riduce la mortalità e le riospedalizzazioni e favorisce l'implementazione delle terapie raccomandate<sup>29</sup>. È importante sottolineare che il ricovero in CPR solo raramente seguiva l'episodio "incidente", mentre l'indicazione veniva posta più facilmente dopo svariati episodi di instabilizzazione e ricovero in un reparto per acuti (in media dopo  $3.26 \pm 1.78$  ricoveri). Relativamente alle caratteristiche cliniche dei pazienti avviati

alla CPR, questi erano più frequentemente di sesso maschile, con una età più avanzata nel sesso femminile ed avevano un carico maggiore di comorbidità e procedure interventistiche ( $p < 0.0001$ ). La prescrizione delle terapie raccomandate e la frequenza di visite di follow-up erano più frequenti nei pazienti avviati alla CPR ( $p < 0.0001$ ). Nei soggetti sottoposti a CPR, dopo aggiustamento per differenti covariate, il rischio di morte per tutte le cause e di re-ricovero erano rispettivamente ridotti del 43% e 31%<sup>29</sup>.

I pazienti impiantati con un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra, per gli elevati livelli di decondizionamento e compromissione funzionale e le molteplici necessità cliniche e psicologiche, sono candidati naturali ad un percorso di CPR degenziale. In una recente analisi su 1164 pazienti impiantati con un device di assistenza ventricolare nel 2014 negli Stati Uniti, di cui il 30% era stato avviato a riabilitazione cardiologica, la partecipazione al programma riabilitativo era associata – ad 1 anno di follow-up – ad una riduzione del rischio di riospedalizzazioni e mortalità rispettivamente del 23% ( $p < 0.001$ ) e del 47% ( $p < 0.01$ )<sup>36</sup>. Il trattamento di questi pazienti richiede competenze precise e dedicate, le modalità di somministrazione ed i programmi di esercizio fisico devono ancora essere standardizzati. Lo sviluppo e la diffusione di queste competenze sono parte dell'impegno della crescita culturale e scientifica della CPR degenziale dei prossimi anni<sup>37</sup>.

Il concetto di riabilitazione deve essere esteso alla pre-abilitazione. La fragilità nel paziente chirurgico (in ambito cardiocirurgico, gli interventi in soggetti di età  $> 80$  anni rappresentano più del 10% del totale) si associa ad un aumento di 3 volte della mortalità e morbilità postoperatoria e si associa ad eventi cardiovascolari maggiori e cerebrovascolari. In studi preliminari, il miglioramento preoperatorio della capacità funzionale, dello stato nutrizionale e dello stato mentale è stato efficace nel migliorare l'outcome postoperatorio ed il recupero dopo la chirurgia. È importante sottolineare che, le opportunità della pre-abilitazione non sono una prerogativa specifica della CPR degenziale, ma tali interventi possono essere applicati anche in contesti meno intensivi in funzione delle caratteristiche individuali.

### **Le unità per le gravi patologie disabilitanti cardiache: le Unità di Terapia Intensiva Riabilitativa Cardiologica**

Il miglioramento dei livelli di assistenza e le nuove tecnologie hanno creato negli ultimi anni una nuova popolazione di pazienti che possiamo definire "sopravvissuti ad eventi patologici catastrofici"; essi spesso richiedono procedure di svezzamento prolungato da numerose dipendenze, prime fra tutte la ventilazione meccanica e la necessità di terapia con farmaci vasoattivi (amine, sodio nitroprussiato, diuretici, ecc.) in infusione continua o intermittente.

In cardiologia lo stereotipo della suddetta condizione clinica è il paziente con scompenso cardiaco acuto, e il paziente "cronicamente instabile" in quanto refrattario ai trattamenti farmacologici e non, classificabile come affetto da scompenso cardiaco avanzato (stadio D dell'American Heart Association)<sup>38</sup>. Anche pazienti con recente sindrome coronarica acuta o intervento di cardiocirurgia con decorso gravato da complicanze e con elevata necessità assistenziale, possono essere considerati "sopravvissuti ad eventi patologici catastrofici".

Nel Piano di indirizzo per la Riabilitazione del Ministero della Salute del 2011, nella sezione dedicata all'attività di de-

genza e ai luoghi di cura, tra le necessità emergenti in ambito riabilitativo, il documento tratta l'istituzione di unità spinali e di unità per gravi disabilità cardiorespiratorie, caratterizzate da team multidisciplinari dedicati e da strutture logistiche e funzionali con dotazione di specifiche tecnologie avanzate<sup>39</sup>.

Il documento ministeriale del 2011 descrive la Unità per Gravi Patologie Cardiologiche come "destinata all'assistenza di pazienti in stato di instabilità clinica per evento cardiovascolare acuto molto recente, per il perdurare di problematiche complesse post-acute o chirurgiche o per scompenso cardiaco refrattario alla terapia convenzionale, comunque con potenzialità di recupero clinico-funzionale. Gli interventi per i pazienti dell'Unità sono focalizzati alla definitiva stabilizzazione internistica, al ripristino dell'autonomia delle funzioni vitali di base e al trattamento iniziale delle principali menomazioni".

Secondo il documento ministeriale sono candidati ad un ricovero nelle suddette Unità i pazienti:

- provenienti da Unità di Terapia Intensiva Cardiologica per evento acuto recente (sindrome coronarica acuta con trasferimento entro i primi 5 giorni dall'evento indice), con un programma di dimissione precoce;
- provenienti precocemente da Unità di Terapia Intensiva Chirurgica (entro i primi 5 giorni dall'evento indice) o perché gravati da complicanze, in fase successiva (fase di cronicizzazione ad elevata necessità assistenziale);
- affetti da insufficienza ventricolare severa e/o scompenso cardiaco refrattario alla terapia convenzionale, necessitanti di supporto infusivo e monitoraggio continuo dei parametri emodinamici, con conseguente impossibilità di dimissione e di gestione domiciliare.

Tali Unità, che forse sarebbe più opportuno definire come Unità di Terapia Intensiva e Sub-intensiva Riabilitativa Cardiologica (UTIRC), possono rappresentare un'adeguata risposta alla gestione di queste categorie di pazienti ogni qual volta si intraveda una plausibile possibilità di recupero funzionale e di miglioramento della qualità di vita. Per UTIRC si intende quindi una particolare struttura organizzativa e di percorso assistenziale avente come scopo il recupero funzionale e la stabilizzazione clinica di pazienti critici e ad alta complessità mediante prestazioni di medicina cardiovascolare riabilitativa, interdisciplinare, comprendenti anche interventi intensivi ed attività diagnostiche. Tali Unità necessitano quindi di tecnologia per il monitoraggio in continuo, anche invasivo, delle funzioni vitali; in esse deve operare uno staff multidisciplinare (infermiere, fisioterapista, dietista, psicologo) che, coordinato da un cardiologo, deve poter sviluppare un programma di stabilizzazione medica, di precoce fisioterapia e di nursing intensivo finalizzati ad uno stretto monitoraggio clinico, alla prevenzione delle infezioni, alla mobilitazione precoce, ad un personalizzato intervento nutrizionale, alla rieducazione cognitiva e al recupero degli aspetti affettivo-relazionali di concerto con il caregiver, con l'obiettivo dello svezzamento dalle dipendenze prevenendo il decondizionamento e le complicanze relative all'immobilità.

La UTIRC può operare sia accogliendo pazienti provenienti da ambienti intensivi acuti, come sopra descritto, che pazienti ricoverati in una unità di degenza riabilitativa ordinaria, a fronte di un episodio di instabilizzazione, nel caso in cui non siano richiesti trattamenti erogabili unicamente in Unità di Terapia Intensiva convenzionali.

Il bisogno delle UTIRC non è quindi nuovo, è semplicemente stato per lo più disatteso sul territorio nazionale.

Sebbene nella survey ISYDE del 2013<sup>17</sup>, dei 3527 posti letto censiti, 408 (11% circa) siano descritti con dotazioni da terapia sub-intensiva, va sottolineato come questa dinamica rappresenti un percorso spontaneo attraverso il quale le strutture di CR hanno cercato di riempire una necessità sanitaria insoddisfatta. Non esiste infatti alcuna differenziazione tariffaria per i ricoveri dei pazienti sopra descritti rispetto ai pazienti che accedono a percorsi di CR "convenzionali" né alcuna indicazione circa il valore soglia della durata della degenza dei pazienti che accedono a tali letti sub-intensivi. È certamente opportuno porre rimedio a questo ritardo dal momento che l'evoluzione epidemiologica, demografica e lo sviluppo tecnologico che consente il superamento di fasi di criticità clinica sempre maggiore, determineranno in cardiologia una sempre più chiara necessità di gestire nel cardiopatico gravi disabilità post-acute di sempre maggiore complessità.

### La Cardiologia Preventiva e Riabilitativa ambulatoriale, domiciliare e "digitale"

Le evidenze dei benefici di programmi strutturati di prevenzione secondaria, così come il già citato cambiamento epidemiologico, rendono sempre più necessario differenziare i diversi contesti clinici in base ai bisogni del singolo paziente e il loro utilizzo appropriato. Oggi infatti non esiste più una CR indifferenziata che sia adeguata a pazienti con patologie, bisogni e obiettivi differenti<sup>40,41</sup>.

#### Cardiologia Preventiva e Riabilitativa ambulatoriale

Il modello ambulatoriale, complementare a quello degenziale, può contribuire a:

- ulteriormente diffondere l'intervento di CR, superando i limiti di una realtà nazionale caratterizzata da forti squilibri di distribuzione territoriale dei presidi dedicati;
- favorire la continuità assistenziale con un rapido arruolamento dopo la dimissione dei pazienti con minore rischio clinico residuo;
- facilitare la raccomandazione da parte dei cardiologi dell'acuzie di un programma di CR per quei pazienti che, dopo una procedura di cardiologia interventistica, presentano un basso rischio clinico residuo.

L'identificazione dell'appropriato contesto riabilitativo è oggi definita da documenti di consenso che favoriscono un uso razionale ed appropriato dell'offerta. A questo scopo è centrale la descrizione sia del perimetro che dei contenuti della CR ambulatoriale.

I contesti di cura nelle realtà di CR sono in continua evoluzione, con attenzione anche verso il regime ambulatoriale, spesso declinato in "pacchetti" di prestazioni, anche per pazienti con profilo di rischio moderato, mantenendo il contesto degenziale per i pazienti a rischio elevato e/o con instabilità residua, maggior complessità e disabilità precedente o successiva all'evento indice.

La CR ambulatoriale presenta modelli molto più eterogenei rispetto alla CR degenziale, sia in relazione alla tipologia di pazienti che accoglie che per gli obiettivi terapeutici, includendo strutture più "semplici" ad indirizzo prevalente di prevenzione secondaria, anche direttamente collegate con la cardiologia delle acuzie, e strutture destinate a pazienti anche complessi sui quali si mettono in atto tutte le componenti

della CR. L'intervento ambulatoriale segue talvolta una fase iniziale di degenza ed è maggiormente focalizzato sul training fisico, sulla modifica dei fattori di rischio cardiovascolare, sull'ottimizzazione della terapia, sull'educazione sanitaria e il counseling, grazie anche alla disponibilità di una differente estensione temporale dell'intervento. Così come in ambito degenziale riconosciamo la presenza di strutture, in alcuni casi dotati di terapie sub-intensive, in grado di gestire anche situazioni di alta complessità clinico-assistenziale e di strutture idonee per il trattamento di pazienti a minor complessità, tale distinzione esiste anche per la CR ambulatoriale individuando quindi:

- strutture ambulatoriali a bassa complessità (ambulatori di prevenzione secondaria);
- strutture ambulatoriali in grado di erogare percorsi complessi di CPR [in alcune Regioni ancora inquadrate in un regime di ricovero in ospedalità diurna (day-hospital), in altre in percorsi ambulatoriali integrati come, ad esempio, il regime ambulatoriale lombardo di Macroattività Ambulatoriale Complessa].

La CR ambulatoriale può quindi essere articolata secondo modelli di diversa intensità, tuttavia affinché essi possano essere definiti come interventi di "Cardiologia Riabilitativa" occorre che siano rispettati specifici requisiti strutturali, organizzativi e gestionali<sup>40</sup>.

La struttura deve essere dotata di un Progetto Riabilitativo di Struttura che definisca *ex-ante* le proprie caratteristiche, le tipologie di offerta, le potenzialità e le vocazioni operative, le procedure di ammissione e di relazione con altre strutture, la rispondenza ai criteri regionali di accreditamento (Tabella 3).

La dotazione organica nella realtà quotidiana è assai variabile, spesso legata ad esigenze locali o organizzative. Tuttavia, è raccomandata la possibilità di poter accedere, anche funzionalmente, a quelle figure professionali (infermiere, fisioterapista, terapeuta occupazionale, dietista, psicologo e anche farmacista, assistente sociale, diversi specialisti) (Tabella 4) che esprimono la specificità e la multidisciplinarietà della CR. Infatti, l'intervento ambulatoriale deve poter realizzare quell'insieme di azioni che della CR costituiscono il "core", i cui elementi costitutivi indicati dalla Comunità Scientifica<sup>2</sup>, sono già stati riportati in precedenza e che qui, a scopo di rinforzo, vengono ricordati:

- stratificazione prognostica e stabilizzazione clinica,
- counseling sull'attività fisica,
- prescrizione di un programma di training fisico personalizzato,
- counseling su dieta e nutrizione,
- gestione del peso corporeo,
- gestione della dislipidemia,
- controllo e gestione della pressione arteriosa,
- interruzione dell'abitudine al fumo,
- intervento psicologico e sociale.

In linea generale, i programmi di CR ambulatoriali sono destinati a pazienti più autonomi e stabili, per i quali non coesistono necessità logistico-sociali per l'avvio ad un programma di tipo degenziale, configurando un'attività ad elevata intensità riabilitativa ma a minore intensità assistenziale. La complessità clinica, che in passato ha rappresentato un criterio non codificato di selezione, non rappresenta come tale l'elemento discriminante tra CR degenziale ed ambulatoriale,

avendo subito profonde modifiche la modalità di gestione della patologia, dei suoi esiti e delle complicanze (es. la cura post-acuta dell'infarto).

Pertanto, i pazienti che alla stratificazione del rischio risultano a rischio intermedio possono efficacemente essere seguiti con un programma di cura ambulatoriale, purché strutturato e completo, nonostante tali pazienti possano mostrare a volte complessità clinica, comorbidità o concentrazione di fattori di rischio non trascurabile. Tali pazienti devono essere seguiti in strutture ambulatoriali in grado di erogare percorsi complessi.

**Tabella 3.** Contenuti del progetto riabilitativo cardiologico per il paziente ambulatoriale.

<ul style="list-style-type: none"> <li>Definizione del gruppo d'accesso con evento indice e valutazione delle complicanze della fase acuta e delle comorbidità.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fase riabilitativa: post-acuzie, cronico stabilizzato.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Obiettivi di riduzione del rischio clinico, gestione di comorbidità e disabilità.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Strumenti di valutazione utilizzati.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Programmi educazionali strutturati per il cambiamento dello stile di vita (abolizione dell'abitudine al fumo, alimentazione appropriata, attività fisica, controllo del peso, dell'ansia e della depressione).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Prescrizione di attività fisica per ridurre le disabilità conseguenti alla cardiopatia, per migliorare la capacità funzionale e favorire il reinserimento sociale e lavorativo.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Durata stimata del programma riabilitativo coerente con gli obiettivi prestabiliti per ciascun paziente, e differenziata per tipologia di condizione clinica, funzionale e per differenti bisogni.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutazione e percorso di appropriatezza organizzativa e clinica ed indicatori di esito utilizzati.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifica periodica temporale di conduzione del programma (interruzione, trasferimento in acuzie, complicanze, ecc.).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Figure professionali coinvolte.</li> </ul>

Per i pazienti a basso rischio, stabili, l'intervento di CR ambulatoriale essenzialmente focalizzato sugli aspetti preventivi ed educativi, può invece essere erogabile in strutture ambulatoriali a bassa complessità (ambulatori di prevenzione secondaria).

Vi è stata infine una progressiva evoluzione delle modalità organizzative/amministrative delle prestazioni riabilitative: gli interventi di CR ambulatoriali sono oggi articolati come insieme di singole prestazioni, pacchetti di prestazioni o day-service, con architettura molto variabile in funzione delle caratteristiche dei pazienti che vi accedono ed ai differenti bisogni riabilitativi. È in ogni caso fondamentale che i pazienti possano accedere ai programmi di CR ambulatoriale dall'ospedale per acuti o da una struttura degenziale di CR (in questo caso come prosecuzione extraospedaliera del programma di riabilitazione) su prescrizione dello specialista cardiologo o dal territorio su prescrizione del cardiologo ambulatoriale e del medico di medicina generale.

### Cardiologia Riabilitativa domiciliare

La CR, secondo le ultime linee guida, nei suoi diversi contesti clinico-organizzativi, si conferma lo standard di cura attraverso i suoi programmi multidisciplinari e il modello più efficace per l'attuazione della prevenzione secondaria. Uno dei punti chiave del problema è la scarsa partecipazione ai programmi riabilitativi sia per la scarsa numerosità di strutture in alcune regioni, come già in precedenza descritto, sia per la difficoltà soprattutto dei pazienti più giovani ad aderire ai programmi degenziali. Un altro punto fondamentale appare la prosecuzione a lungo termine del programma riabilitativo all'atto della dimissione dalle strutture degenziali ed ambulatoriali: appare infatti importante inserire il paziente in un circuito virtuoso, con la possibilità di proseguire l'attività fisica e le modifiche allo stile di vita realizzate in un contesto supervisionato, al fine di non perdere i benefici raggiunti durante la fase riabilitativa degenziale ed ambulatoriale, o addirittura ottenere un ulteriore miglioramento. La riabilitazione domiciliare può diventare così non solo un'alternativa nei pazienti meno compromessi e più a basso rischio, ma la naturale prosecuzione a lungo termine del percorso riabilitativo per un'efficace prevenzione seconda-

**Tabella 4.** Contenuti prevalenti degli interventi multiprofessionali attuati nel contesto ambulatoriale.

Infermieri	Fisioterapisti	Dietisti	Psicologi
<ul style="list-style-type: none"> <li>Intervento educazionale e verifica delle conoscenze sui fattori di rischio e delle modifiche da apportare allo stile di vita</li> <li>Apprendimento e verifica dell'adeguata capacità di gestione della terapia farmacologica (utilizzo schede terapeutiche, dispenser, portapillole con timer)</li> <li>Apprendimento e verifica di competenze di automonitoraggio e autocura</li> <li>Apprendimento e verifica di strategie ambientali rispetto alle risorse cognitive residue</li> <li>Intervento educazionale su paziente e caregiver e sua verifica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Allenamento aerobico a carico incrementale</li> <li>Esercizi di incremento della forza e della resistenza</li> <li>Verifica di acquisizione della capacità di autogestione dell'attività fisica da eseguire a domicilio</li> <li>Intervento educazionale su paziente e sua verifica</li> <li>Prescrizione dell'attività da eseguire rispetto all'impegno fisico per il reinserimento lavorativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apprendimento e verifica delle corrette abitudini alimentari</li> <li>Gestione e valutazione del diario alimentare e recall degli obiettivi concordati</li> <li>Intervento educazionale e verifica</li> <li>Addestramento all'automonitoraggio alimentare</li> <li>Sostegno e indicazioni pratiche al caregiver</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifica della condizione emotiva con paziente/caregiver</li> <li>Verifica dell'acquisizione di adeguata consapevolezza di malattia</li> <li>Verifica dell'astinenza da fumo e alcool e rinforzo motivazionale per adeguato controllo dei fattori di rischio</li> <li>Training di rilassamento e indicazioni per una corretta gestione dello stress</li> <li>Attivazione della continuità assistenziale con invio ai Servizi Territoriali per approfondimento diagnostico e/o presa in carico anche per criticità socioeconomiche</li> </ul>

ria. Una revisione sistematica di trial di riabilitazione domiciliare vs ospedaliera non ha evidenziato differenze in outcome ed aderenza alla terapia<sup>42</sup>. L'avvento delle nuove tecnologie informatiche e l'utilizzo in modo diffuso degli smartphone e dei numerosissimi e diversificati sistemi di comunicazione e videoconferenza, anche attraverso le piattaforme dei social network, può consentire un supporto clinico remoto efficace, efficiente e di qualità in quanto gestito dalle stesse strutture riabilitative. La riabilitazione domiciliare, così configurata (teleriabilitazione) permette anche il monitoraggio di molti parametri vitali, che, insieme alla trasmissione dell'ECG, possono essere di grande supporto per l'esecuzione di un percorso riabilitativo efficace e/o per programmi strutturati di prevenzione secondaria<sup>43</sup>. Un altro aspetto importante, presente in tutti i risultati della letteratura è il miglioramento della qualità di vita per il paziente e la soddisfazione dello stesso per essere seguito a domicilio. Infatti, per un soggetto anziano, talvolta non autonomo, il muoversi dalla propria casa per raggiungere l'ospedale di riferimento può rappresentare un problema significativo e l'utilizzo di sistemi di telemedicina può costituire una possibilità promettente per svolgere attività per un lungo periodo.

### **Cardiologia Preventiva e Riabilitativa "digitale": gli strumenti digitali**

L'invecchiamento della popolazione, unitamente al crescente impatto delle condizioni croniche e della multimorbilità sono alla base di un costante aumento della domanda di servizi sanitari e assistenziali. Per aver successo in quest'impresa, i sistemi sanitari devono perseguire soluzioni innovative attraverso nuove tecnologie e cambiamenti a livello organizzativo. Si possono individuare alcuni punti fondamentali:

- la configurazione di nuovi modelli assistenziali;
- l'uso dell'*Health Technology Assessment* per ottenere una migliore qualità e sostenibilità dei servizi sanitari;
- il coinvolgimento di team sanitari multidisciplinari con ruoli nuovi o ridefiniti per gli operatori;
- la cooperazione attiva tra operatori sanitari e pazienti;
- l'utilizzo di soluzioni digitali, anche per garantire un'assistenza efficiente ed efficace sotto il profilo dei costi;
- l'utilizzo dei dati personali riguardanti la salute e delle cartelle digitali.

Sostenere ulteriormente l'infrastruttura di servizi digitali per l'*e-Health* servirà anche per promuovere l'uso dei dati per la sanità pubblica e per la ricerca, consentendo inoltre di avvicinarsi sempre più al concetto di medicina personalizzata. In particolare, utilizzando soluzioni digitali, come dispositivi indossabili e applicazioni di *mobile health (m-Health)*, i cittadini possono partecipare attivamente alla promozione della salute e autogestire alcuni aspetti delle malattie croniche. Lo sviluppo di strumenti digitali in grado di rafforzare l'*empowerment* del cittadino e valorizzare la centralità delle persone nel percorso di cura appare quindi mandatorio. L'utilizzo di standard comuni migliorerà la comprensione della salute e delle malattie, permettendo, inoltre, di prevenire in modo più efficace le malattie, velocizzare la diagnosi, sviluppare misure di prevenzione e trattamento migliori e monitorarne l'efficacia e i possibili effetti indesiderati.

La CPR bene si inserisce nel percorso di sviluppo ed impiego della *e-Health* e *m-Health*. Basti solo pensare a come la molteplicità crescente dei sensori di segnali biologici "indossabili" nella vita normale e il loro monitoraggio remoto

possano essere di grande aiuto nella gestione della cosiddetta Fase 3 della CPR che corrisponde alla gestione ambulatoriale a lungo termine del paziente cardiopatico, con l'obiettivo di fornire servizi di prevenzione secondaria all'individuo e alla comunità. Del resto, è proprio nel lungo termine che pienamente si manifesta il problema dell'aderenza alle corrette prescrizioni, sia farmacologiche che riguardanti lo stile di vita, e dove vi è necessità di nuovi percorsi e metodologie in grado di rafforzare l'*empowerment* del paziente.

### **Criteri minimi operativi per definire un intervento strutturato di prevenzione cardiovascolare secondaria (ambulatorio di prevenzione secondaria)**

I requisiti di carattere clinico, organizzativo e strutturale per le strutture di CR degenziale sono stati ampiamente descritti in precedenti documenti di consenso<sup>40</sup>. Nella presente sezione si propone un aggiornamento dei requisiti minimi, ovvero le risorse tecnologiche ed umane, necessarie per la corretta implementazione dei programmi di prevenzione cardiovascolare secondaria<sup>2,40</sup>.

La prevenzione cardiovascolare secondaria, specialità della cardiologia clinica che si occupa dei pazienti cardiopatici dopo un evento acuto è necessaria e fortemente raccomandata in quelle patologie altamente prevalenti, primariamente la cardiopatia ischemica, lo scompenso cardiaco e la fibrillazione atriale che determinano anche una maggiore incidenza di eventi e recidive ed un maggiore rischio di ridotta aderenza terapeutica per la complessità delle strategie farmacologiche che richiedono<sup>27</sup>.

Oltre a questi le valvulopatie degenerative, e la fibrillazione atriale che ad esse è spesso associata, sono predittori di destabilizzazione del quadro clinico, di nuovi ricoveri e di aumentato rischio cardio-embolico, soprattutto la fibrillazione atriale per quanto concerne quest'ultimo aspetto. Attenzione particolare va riservata inoltre ai soggetti con recidiva di eventi e/o con aterosclerosi polidistrettuale.

È fondamentale innanzitutto, che i pazienti ad alto rischio di recidive dopo un evento acuto vengano correttamente identificati. Le strutture ambulatoriali devono operare in maniera armonica almeno con una struttura cardiologica ospedaliera della fase acuta in modo da garantire la continuità diagnostica ed assistenziale ed i collegamenti funzionali con altre specialità e servizi. Occorre garantire un collegamento dinamico ma strutturato con il territorio (*slot* aperti alla medicina di base e/o altre specialità) per la valutazione/inserimento di pazienti nei percorsi di prevenzione secondaria/riabilitazione. Il sistema auspicabile è di tipo circolare, aperto e dinamico, che risponde alle fasi di acuzie, cronicità, di stabilizzazione/destabilizzazione e alla complessità della gestione clinica e farmacologica. In questo movimento i pazienti sono accolti dopo un evento acuto e restituiti con indicazioni precise alla medicina generale in fase di stabilizzazione, per poi rientrare per controlli a distanza programmati o per destabilizzazione clinica. I percorsi indicati devono essere aderenti alle indicazioni delle linee guida ed esplicitati nella relazione clinica indirizzata al medico di medicina generale.

La Tabella 5 riporta in maniera schematica i requisiti operativi minimi tecnologici e di personale in relazione alle componenti di ogni intervento e delle attività da eseguire.

La prima valutazione è anamnestica e clinica (Tabella 5). I pazienti con recente sindrome coronarica acuta vanno stratificati utilizzando gli score di rischio che meglio si adattano alla

situazione clinica a partire dall'evento indice (classe Killip; TIMI risk score, GRACE a 12 mesi), del quale occorre conoscere il decorso in maniera dettagliata. L'intervento di prevenzione secondaria deve essere mirato a: ridurre il rischio di recidiva di eventi ischemici, prevenire il rimodellamento miocardico post-infartuale e l'evoluzione verso lo scompenso cardiaco o le sue recidive; prevenire la morte improvvisa da aritmie complesse attraverso la valutazione della progressione del rimodellamento/disfunzione del ventricolo sinistro; porre indicazione all'impianto di dispositivo (formulazione nel tempo dell'indicazione alla terapia di resincronizzazione o all'impianto di defibrillatore); prevenire il rischio di ictus attra-

verso il riconoscimento tempestivo delle aritmie atriali potenzialmente tromboemboliche. È necessario che l'ambulatorio sia coordinato da un cardiologo clinico con competenza in prevenzione e riabilitazione, costantemente aggiornato sulle strategie di gestione dei fattori di rischio cardiovascolare e rischio clinico residui, sulla gestione dei farmaci e delle interazioni farmacologiche. I criteri minimi operativi per una valutazione completa di prevenzione cardiovascolare secondaria, in genere eseguita in contesto ambulatoriale, comprendono una dotazione tecnologica costituita almeno da un PC con un sistema di archiviazione dei dati (database dedicato alla prevenzione secondaria). Deve essere disponibile un sistema

**Tabella 5.** Principali componenti operative necessarie per implementare un intervento strutturato di prevenzione cardiovascolare secondaria in cardiologia riabilitativa.

Componente dell'intervento	Attività /misura da eseguire/intervento	Requisiti operativi minimi tecnologici	Requisiti di personale
<b>Valutazione clinica e strumentale per la stratificazione del rischio clinico</b>			
Valutazione anamnestica e clinica del paziente (stratificazione del rischio residuo)	<p><i>Storia clinica:</i> pregressi eventi CV, fattori di rischio CV, comorbidità, familiarità per MCV precoci, livello di attività fisica e grado di sedentarietà, scolarità e situazione sociale</p> <p><i>Esame obiettivo:</i> peso, altezza, BMI, BSA, circonferenza vita, esame obiettivo cardiologico completo, rilievo di FC e PA</p> <p><i>Sintomi attuali:</i> classe NYHA e/o CCS</p> <p><i>Valutazione dell'evento indice (SCA/IMA), SC, eventi aritmici/FA</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elevata classe Killip all'ammissione</li> <li>- FE &lt;40%</li> <li>- Pazienti con FE nel range intermedio con associato un predittore di rimodellamento (uno tra insufficienza mitralica &gt;1, riempimento diastolico restrittivo, alto score di asinerzia ventricolo non dilatato)</li> <li>- Importante variazione del BNP/uso di diuretici dell'ansa</li> <li>- DM</li> <li>- Arteriopatia periferica</li> <li>- Storia di angina o pregresso IMA</li> <li>- Malattia coronarica multivasale/rivascolarizzazione incompleta o non rivascolarizzati</li> <li>- Tipo, sede e numero di stent coronarici impiantati</li> </ul> <p><i>Valutazione degli indici di rischio e/o degli score di rischio</i> quando applicabili (rischio residuo clinico e aterotrombotico, GRACE score a 12 mesi; DAPT score o DAPT precise score (SCA); REACH; CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC score (FA); HAS-BLED; Dutch Lipid score (individuazione delle forme familiari di dislipidemia), rischio aritmico, indicazione a impianti di dispositivo (CRT/ICD)</p> <p><i>Obiettivi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stratificazione del rischio residuo</li> <li>- Formulazione di programmi di prevenzione secondaria personalizzati per il paziente</li> </ul>	<p>Ambienti idonei per la visita clinica, l'esame obiettivo ed i colloqui</p> <p>PC e collegamento internet</p> <p>Database con sistema di archiviazione dei dati (preferibilmente collegamento in rete in network con centri di CR)</p> <p>Possibilità di revisione di esami strumentali di imaging</p> <p>Referti completi dell'evento indice [coronarografia e procedure interventistiche coronariche in visione (CD)] con possibilità di archiviare gli esami</p>	<p>Cardiologo clinico con competenza in prevenzione e riabilitazione</p> <p>Fisioterapista</p> <p>Fisioterapista/psicologo</p> <p>Infermiere con formazione in counseling e prevenzione CV</p>
Valutazione strumentale (stratificazione del rischio CV)	<p><i>ECG:</i> FC, ritmo, QRS, turbe di conduzione, ripolarizzazione ventricolare</p> <p><i>Eco-color Doppler M-mode 2D:</i> valutazione della geometria e della funzione VS, massa VS; funzione diastolica: flusso transmitralico, vena polmonare superiore destra, TDI mitralico settale e laterale, valvulopatie (quantificazione della morfologia e funzione, calcificazioni, entità del vizio valvolare), vaso aortico, atrio sinistro (dimensioni lineari e volume corretto per la BSA) ventricolo destro e pressione polmonare. Presenza di versamento pleuro-pericardico.</p> <p><i>Eco-Doppler TSA, aorta e vasi periferici</i> (quando indicato)</p> <p><i>ECG Holter/ECG da sforzo</i> (quando indicato)</p> <p><i>Eco-stress da esercizio fisico</i> (quando indicato)</p> <p><i>Angio-TC/IRM e/o medicina nucleare</i> (quando indicato)</p>	<p>Elettrocardiografo a 12 derivazioni</p> <p>ECG Holter</p> <p>Ecocardiografo color Doppler 2D, TDI con possibilità di registrazione ed archiviazione digitale per la revisione e confronto intrapaziente.</p> <p>Collegamento funzionale con angiologia/chirurgia vascolare/radiologia e/o medicina nucleare per esami di II livello</p>	<p>Cardiologo clinico con competenza in prevenzione e riabilitazione</p> <p>Cardiologo clinico con specialità in prevenzione e riabilitazione</p> <p>Expertise in ecocardiografia e imaging CV</p> <p>Infermiere</p> <p>Collegamento funzionale con radiologo/medico nucleare/angiologo</p>

(continua)

Tabella 5. (segue)

Componente dell'intervento	Attività /misura da eseguire/intervento	Requisiti operativi minimi tecnologici	Requisiti di personale
<b>Stratificazione del rischio CV associato (target lipidici, PA) ed aderenza alle terapie basate sull'evidenza</b>			
Valutazione di laboratorio	<i>Esami di laboratorio:</i> emocromo, funzione renale, quadro elettrolitico; glicemia (HbA <sub>1c</sub> , se anormale o diabetico), colesterolo totale, HDL, trigliceridi, colesterolo LDL, colesterolo non HDL (se trigliceridi >300 mg/dl), assetto marziale (se Hb <9 g/dl). Batteria epatica, mioglobina, CPK, profilo tiroideo	Disponibile collegamento con laboratorio analisi	Infermiere
Profilo lipidico (stratificazione del rischio CV)	<i>Valutazione:</i> esame obiettivo lipidologico (arco corneale, xantomi, xantelasma), profilo lipidico, eventuale integrazione con apo-B, apo-A, Lp(a), omocisteinemia, MTHFR, Dutch Lipid Score (valutazione delle forme familiari in prevenzione secondaria ed eventuale screening familiare). <i>Gestione dell'intolleranza a statine</i> <i>Obiettivi:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modifica della dieta, attività fisica e prescrizione di terapia farmacologica</li> <li>- Prescrizione statine ad alta intensità/alto dosaggio; associazione statina ad alta intensità con ezetimibe; riconoscimento dei pazienti candidabili a prescrizione di anti-PCSK9 secondo indicazioni.</li> <li>- Colesterolo LDL &lt;55 mg/dl nei soggetti a rischio altissimo, &lt;70 mg/dl nei soggetti a rischio molto alto o una riduzione ≥50% se il target non può essere raggiunto. In questo caso valutare l'eventuale aggiunta di anti-PCSK9</li> <li>- Colesterolo LDL &lt;100 mg/dl nei soggetti a rischio alto</li> <li>- Colesterolo LDL &lt;115 mg/dl per soggetti a rischio moderato o basso</li> <li>- Colesterolo totale ≤190 mg/dl</li> <li>- Trigliceridi &lt;150 mg/dl</li> <li>- Colesterolo non HDL &lt;100 mg/dl</li> </ul>	Possibilità di prescrivere/ eseguire esami ematochimici Collegamento anche in network con centro di riferimento lipidologico per invio di casi selezionati e/o per la diagnosi genetica	Cardiologo clinico con competenza in prevenzione e riabilitazione Expertise nella valutazione eziologica delle dislipidemie e nella gestione farmacologica (SAMS, intolleranza a statine, interazioni farmacologiche) Infermiere con formazione in counseling e prevenzione CV (co-gestione dell'aderenza)
PA (stratificazione del rischio CV)	<i>Valutazione:</i> controllo PA a riposo, automisurata e/o ABPM per valutare ipertensione mascherata o effetto camice bianco. PA durante esercizio fisico quando si sospetta ipertensione da sforzo. Ricerca del danno d'organo subclinico a livello cardiaco e vascolare <i>Obiettivi:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PA 120-129/70-79 mmHg in pazienti con DM/HMOD/CI/ictus/ altissimo rischio</li> <li>- PA 130/139/70-79 mmHg &gt;65 anni/insufficienza renale cronica</li> </ul>	Sfigmomanometro Bracciali diversi per taglia corporea Apparecchio per ABPM o collegamento funzionale con servizio di Cardiologia dotato di tale attrezzatura	Cardiologo clinico con specialità in prevenzione e riabilitazione Infermiere con formazione in counseling e prevenzione CV
DM (stratificazione del rischio CV)	<i>Valutazione:</i> controllo glicemia a digiuno; HbA <sub>1c</sub> ; curva da carico (se indicato), PA a riposo, automisurata e/o ABPM per valutare ipertensione mascherata o effetto camice bianco. Ricerca del danno d'organo subclinico a livello cardiaco e vascolare <i>Obiettivi:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllo glicemico (HbA<sub>1c</sub> &lt;7.0% (&lt;53 mmol/mol)</li> <li>- Assetto lipidico: colesterolo LDL &lt;55 mg/dl nei soggetti con DM ad altissimo rischio, &lt;70 mg/dl nei soggetti a rischio molto alto o una riduzione ≥50% se il target non può essere raggiunto. In questo caso valutare l'eventuale aggiunta di anti-PCSK9</li> <li>- Colesterolo LDL &lt;100 mg/dl in tutti gli altri soggetti con DM</li> <li>- PA 120-129/70-79 mmHg</li> </ul>	Disponibilità di ABPM per monitoraggio del profilo pressorio	
<b>Modifica degli stili di vita</b>			
Abolizione del fumo	Tutti i fumatori devono essere incoraggiati in modo professionale a smettere di fumare definitivamente evitando tutte le forme di tabacco e le modalità di fumo (sigarette elettroniche) Sono raccomandati il follow-up, l'invio a programmi speciali e/o la farmacoterapia (compresa terapia sostitutiva della nicotina) Chiedere al paziente sul suo stato di fumatore e l'uso di altri prodotti del tabacco, specificare quantità (sigarette/die) e durata del fumo (numero di anni), utilizzare approcci strutturati, es. 5A: Ask, Advise, Assess, Assist, Arrange <i>Intervento:</i> offrire terapia sostitutiva della nicotina se non controindicata (bupropione, vareniclina) <i>Obiettivo:</i> astinenza dal fumo a lungo termine	PC e collegamento internet Database con sistema di archiviazione dei dati per la gestione del follow-up (preferibilmente collegamento in rete in network con centri di CR) Contatto con un centro antifumo e/o possibilità di link con specialisti del settore (counseling comportamentale e di gruppo o counseling individuale)	Cardiologo clinico con specialità in prevenzione e riabilitazione Infermiere con formazione in counseling e prevenzione CV (co-gestione dell'aderenza)

(continua)

Tabella 5. (segue)

Componente dell'intervento	Attività /misura da eseguire/intervento	Requisiti operativi minimi tecnologici	Requisiti di personale
Dieta/gestione del peso corporeo	<p><i>Valutazione nutrizionale:</i> storia dietetica, antropometria, dati biochimici e strumentali, esame obiettivo finalizzato allo stato nutrizionale, valutazione conoscenze e abitudini alimentari</p> <p><i>Scelte alimentari salutari:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Cibi a basso contenuto di sale</li> <li>– Sostituire i grassi saturi con i grassi monoinsaturi e polinsaturi da vegetali (acido oleico, come in olio extravergine di oliva) e da fonti marine al fine di ridurre il grasso totale a meno del 30% di energia, meno di un terzo del quale saturo</li> <li>– Evitare il sovrappeso, le bevande e alimenti con aggiunta di zuccheri e cibi salati.</li> <li>– BMI: ad ogni contatto è utile incoraggiare il paziente sull'opportunità di controllare il peso con un bilancio appropriato tra attività fisica e apporto calorico, per mantenere il BMI ottimale (18.5-24.9 kg/m<sup>2</sup>). Se la circonferenza vita è ≥80 cm nelle donne e ≥94 cm negli uomini, suggerire modificazioni dello stile di vita e considerare strategie per il trattamento della sindrome metabolica</li> </ul> <p><i>Obiettivi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Valutazione delle modifiche del peso in caso di SC</li> <li>– Elaborazione di una strategia individualizzata per ridurre del 5-10% il peso corporeo in circa 6 mesi</li> <li>– Modifica dei fattori di rischio associati</li> </ul>	<p>Bilancia, centimetro per la misura della circonferenza vita</p> <p>Disponibilità di consulenza nutrizionale e dietologica</p>	<p>Infermiere con formazione in counseling e prevenzione CV (co-gestione dell'aderenza)</p> <p>Disponibilità di consulenza di medico nutrizionista per invio del paziente al dietologo</p>
Aderenza alla terapia	<p><i>Aderenza:</i> a farmaci ed automonitoraggio (peso, PA, sintomi), supporto familiare per sostenere l'aderenza terapeutica</p> <p><i>Educazione:</i> informazioni chiare e comprensibili sulle finalità del programma di CR e di prevenzione secondaria (correzione dei fattori di rischio, significato ed importanza dell'aderenza alle terapie basate sull'evidenza in termini di effetti prognostici sul rischio residuo ischemico ed aterogeno)</p> <p><i>Teach-back:</i> educazione sull'automonitoraggio (peso, PA, segni e sintomi d'allarme di instabilità clinica) e sull'autogestione della terapia nello SC</p>	<p>PC e collegamento internet</p> <p>Database con sistema di archiviazione dei dati per il follow-up (preferibilmente collegamento in rete in network con centri di CR)</p>	<p>Cardiologo clinico con specialità in prevenzione e riabilitazione</p> <p>Infermiere con formazione in counseling e prevenzione CV (co-gestione dell'aderenza)</p>

2D, bidimensionale; ABPM, monitoraggio ambulatorio della pressione arteriosa; apo, apolipoproteina; BMI, indice di massa corporea; BNP, peptide natriuretico cerebrale; BSA, superficie corporea; CCS, Canadian Cardiovascular Society; CI, cardiopatia ischemica; CPK, creatinfosfochinasi; CR, cardiologia riabilitativa; CRT, terapia di resincronizzazione cardiaca; CV, cardiovascolare; DM, diabete mellito; ECG, elettrocardiogramma; FA, fibrillazione atriale; FC, frequenza cardiaca; FE, frazione di eiezione; Hb, emoglobina; HbA<sub>1c</sub>, emoglobina glicata; HMOD, danno d'organo mediato dall'ipertensione; ICD, cardioverter-defibrillatore impiantabile; IMA, infarto miocardico acuto; Lp(a), lipoproteina (a); MCV, malattia cardiovascolare; MTHFR, metilene tetraidrofolato riduttasi; NYHA, New York Heart Association; PA, pressione arteriosa; PCSK9, proproteina convertasi subtilisina/kexina di tipo 9; RM, risonanza magnetica; SAMS, sintomi muscolari da statine; SC, scompenso cardiaco; SCA, sindrome coronarica acuta; TC, tomografia computerizzata; TDI, Doppler tissutale; TSA, tronchi sovra-aortici.

Modificata da Piepoli et al.<sup>2</sup> e Griffo et al.<sup>40</sup>.

almeno basico di revisione di esami strumentali e di gestione dell'imaging (coronarografia e procedure interventistiche dell'evento indice o successivi; tomografia computerizzata o risonanza magnetica), meglio se in grado di gestire anche gli ecocardiogrammi per il confronto intra-paziente. Il personale dovrebbe essere dedicato, o comunque formato e in ogni caso operare in modalità la più possibile standardizzata nell'applicare il counseling di base e collaborare alla raccolta sistematica dei dati.

I requisiti tecnologici sono riportati in Tabella 5. La diagnostica strumentale è necessaria, insieme alla documentazione clinica dell'evento indice, alla rivalutazione del rischio. Ad esempio, quando si debba individuare il paziente ad alto rischio aterotrombotico, è necessario verificare l'estensione dell'aterosclerosi coronarica (revisione della coronarografia), la tipologia dell'intervento di rivascularizzazione (numero, complessità, tipo di stent). Vanno individuati i pazienti a rischio per presenza di vasculopatia in altri distretti vascolari oltre a quello coronarico, pianificando nel tempo il completamento diagnostico, ad esempio sui vasi carotidei, periferici e sull'aorta.

Parallelamente alla valutazione clinica con imaging, la stratificazione del rischio cardiovascolare prevede la valutazione del rischio cardiovascolare associato, ovvero di quei parametri che rappresentano l'esposizione al rischio (assetto lipidico, pressione arteriosa, presenza di diabete) (Tabella 5). Vanno individuate, se presenti, le dislipidemie a carattere familiare e verificato il raggiungimento dei target di intervento. In questo caso la dotazione tecnologica di base deve comprendere anche la disponibilità di apparecchi (almeno uno) per il monitoraggio della pressione arteriosa delle 24 h (anche in collegamento funzionale con il reparto di cardiologia) per la valutazione del controllo pressorio, la diagnosi di ipertensione da camice bianco o mascherata, particolarmente utile in caso di pazienti con diabete mellito che mostrano più spesso alterazioni dei fenotipi pressori prognosticamente sfavorevoli (es. *morning rising*, *reverse dipper* o *extreme dipper*). Il cardiologo clinico con competenza in prevenzione e riabilitazione deve essere familiare con l'uso dei principali farmaci ipoglicemizzanti, almeno in termini di possibili interazioni o effetti collaterali con i farmaci cardioattivi, in modo da poter co-gestire

il paziente con il diabetologo. L'ambulatorio di prevenzione secondaria deve avere un contatto possibilmente stretto e collaborativo con la diabetologia o poterlo offrire ai pazienti che non siano indirizzati in precedenza a tali controlli. In ogni caso i pazienti con sospetto pre-diabete o sindrome metabolica vanno incoraggiati e/o aiutati a sottoporsi ad un primo controllo diabetologico per poter impostare quanto più precocemente la dieta e/o l'eventuale terapia (Tabella 5). L'ambulatorio di prevenzione secondaria deve avere un contatto possibilmente stretto e collaborativo oltre che con la diabetologia, con le altre specialità (pneumologia, nefrologia) che rappresentano comorbidità prevalenti nei pazienti cardiopatici, o poterlo offrire, agevolandone l'accesso, ai pazienti che non siano indirizzati in precedenza a tali controlli (Tabella 5). Contestualmente alle prescrizioni farmacologiche volte a raggiungere i target, l'ambulatorio della prevenzione cardiovascolare secondaria è il luogo dove si promuovono le modifiche degli stili di vita attraverso l'azione combinata di cardiologo ed infermiere, che mettono in opera almeno (criterio minimo) un counseling di base con particolare riguardo all'attività fisica, evitando di generare resistenze ed inviando i pazienti agli interventi multi-specialistici di volta in volta ritenuti più idonei e non praticabili in sede (Tabella 5). Di grande importanza oltre al controllo del raggiungimento dei target raccomandati dalle linee guida internazionali, con particolare attenzione a frequenza cardiaca, pressione arteriosa, colesterolo LDL, emoglobina glicata (nei pazienti diabetici), cessazione del fumo, peso corporeo e attività fisica, è la valutazione sistematica dell'aderenza alle terapie prescritte e del mantenimento dell'alleanza terapeutica tra il medico e il paziente (Tabella 5).

In particolare, vanno valutati ad ogni controllo:

- appropriatezza terapeutica a prescrizione di doppia antiaggregazione prolungata oltre i 12 mesi nei pazienti ad alto rischio trombotico-ischemico;
- appropriatezza terapeutica a prescrizione di doppia antiaggregazione abbreviata (da 1 a 3/6 mesi) in pazienti con associazione di doppia antiaggregazione e anticoagulante in relazione al bilancio tra rischio trombotico ed emorragico (comorbidità) e/o alla necessità di sottoporre il paziente ad interventi di chirurgia non cardiaca;
- appropriatezza terapeutica e prescrizione di farmaci nuovi anticoagulanti e gestione della terapia anticoagulante in pazienti complessi, con comorbidità o fragili;
- gestione dell'aderenza terapeutica a statine/ezetimibe secondo linee guida;
- appropriatezza terapeutica a prescrizione di inibitori di PCSK9;
- appropriatezza terapeutica a prescrizione di sacubitril/valsartan;
- persistenza alla terapia in tutte le categorie sopradescritte.

### Cardiologia Preventiva e Riabilitativa ed aderenza terapeutica

L'aderenza al trattamento medico è la chiave del successo nelle quasi totalità delle condizioni croniche, in special modo nelle malattie cardiovascolari ove gioca un ruolo determinante; i primi riferimenti al problema dell'aderenza risalgono agli anni '60<sup>44</sup>, ma la problematica è più che mai attuale e al centro di una vivace discussione scientifica.

L'aderenza viene definita dall'OMS come il comportamento di un soggetto/paziente, in termini di assunzione di farmaci, osservanza di una dieta, di un particolare stile di vita

che corrisponde alle raccomandazioni concordate con un professionista sanitario<sup>45</sup>. La necessità di definire chiaramente l'aderenza nasce dal fatto che troppo spesso viene utilizzata come sinonimo di *compliance* la quale, invece, indica un processo passivo del paziente rispetto al prescrittore ponendo le due figure su piani asimmetrici e distanti, impostazione assolutamente da evitare<sup>46</sup>. Vrijens et al.<sup>47</sup> hanno ampliato il concetto di aderenza alla terapia farmacologica caratterizzandola come un processo continuo composto da tre fasi: inizio, implementazione e interruzione. L'inizio del trattamento è la somministrazione della prima dose di farmaco, a cui segue l'implementazione, ovvero l'assunzione continua nel regime di dosaggio prescritto e si conclude con l'interruzione, che decreta la fine della terapia. In questi termini la mancanza di aderenza si può manifestare a tutti i livelli come ritardo o mancanza di inizio della terapia, implementazione sub-ottimale del regime posologico ed infine interruzione precoce del trattamento.

I fattori alla base della scarsa aderenza sono molteplici e possono essere divisi in quelli correlati al paziente, al medico prescrittore, al sistema sanitario ed infine, all'ambiente<sup>48</sup>. In primo luogo, quelli riferibili al paziente sono l'età a cui è spesso correlata una maggior incidenza di comorbidità<sup>49</sup>, lo status sociale, le remore circa i farmaci ed i loro effetti avversi, le limitazioni culturali e psicologico/cognitive. Talora la scarsa conoscenza e consapevolezza della propria patologia portano il paziente ad un atteggiamento passivo che peggiora qualora subentri una frustrazione nel non percepire esiti e benefici dalle cure, motivo per il quale la terapia ipolipemizzante generalmente ha un'aderenza inferiore rispetto alla terapia antipertensiva (46.9% vs 57.7%)<sup>50</sup>. Per quanto riguarda il medico prescrittore, non si tratta solo del cardiologo ma anche del medico di medicina generale, in quanto hanno entrambi un ruolo fondamentale nell'educazione del paziente, nella disponibilità ad un confronto e nella scelta di opzioni terapeutiche più adatte al singolo paziente; in una parola comunicazione<sup>51</sup>. Un esempio emblematico circa l'importanza delle modalità di somministrazioni dei farmaci è dato dalla metanalisi condotta da Caldeira et al.<sup>52</sup>, i quali hanno dimostrato come la singola somministrazione giornaliera sia associata al 56% (RR 0.44; IC 95% 0.35-0.54) di riduzione del rischio di non aderenza (cioè, a una maggiore aderenza) rispetto alla somministrazione multipla nel corso della giornata<sup>52</sup>. Un altro fenomeno da attribuire al prescrittore è senza dubbio la cosiddetta cascata prescrittiva, ovvero situazioni in cui gli effetti collaterali di una terapia sono erroneamente riconosciuti come sintomi di un ulteriore processo patologico a cui segue, quindi, un ulteriore prescrizione. Pertanto, il prescrittore deve avere un atteggiamento sempre attento e critico dinanzi alle politerapie al fine di semplificarle ed ottimizzarle con le nuove opportunità offerte dallo scenario farmacologico/farmaceutico attuale<sup>53</sup>.

Il sistema sanitario italiano incide in minor misura sulla mancata o ridotta aderenza alla terapia rispetto a quello statunitense, in quanto prevede un sistema di rimborsabilità e/o compartecipazione alla spesa farmaceutica, particolarmente significativa per i pazienti con malattie croniche. Lo stesso approccio esiste per quanto riguarda l'accesso alle strutture sanitarie per i follow-up programmati o in caso di emergenza. Ne consegue un minor peso economico, in Italia rispetto agli Stati Uniti, dei trattamenti farmacologici a lungo termine, e questo potrebbe favorirne l'aderenza. Infine, tra i determinanti ambientali e sociali dell'aderenza possono

rientrare numerose variabili quali l'accessibilità al farmaco o alla sua prescrizione, la condizione sociale individuale, l'influenza dei mass media e recentemente, l'introduzione dei farmaci generici che troppo spesso cambiano le confezioni confondendo il paziente.

La dimensione del problema è ben descritta da una meta-analisi eseguita su 20 studi coinvolgenti oltre 370 000 pazienti, che ha osservato come l'aderenza alla terapia farmacologica per i farmaci cardiovascolari sia solo del 57% (IC 95% 50-64) dopo una mediana di 24 mesi dalla prescrizione; sebbene vi sia una maggiore aderenza nella prevenzione secondaria (66%; IC 95% 56-75) rispetto alla prevenzione primaria (50%; IC 95% 45-56)<sup>54</sup>. È stato calcolato che la scarsa aderenza alla terapia si traduca in circa 200 000 morti all'anno in Europa e si stimano costi di circa 125 miliardi di euro/anno nel vecchio Continente e 300 miliardi di dollari/anno negli Stati Uniti<sup>55,56</sup>. Numerosi studi pubblicati hanno documentato gli effetti dell'aderenza sull'outcome dei pazienti affetti da malattie cardiovascolari. In un recente studio di coorte condotto su 4015 pazienti con pregresso infarto miocardico che sono stati stratificati, in base all'aderenza alla terapia con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e statine, come completamente aderenti, parzialmente aderenti e non aderenti alla terapia (rispettivamente se le assunzioni regolari erano state  $\geq 80\%$ , tra il 40-79% o  $< 40\%$ ), è stata osservata una minor incidenza di eventi cardiovascolari maggiori tra i pazienti con aderenza completa alla terapia, rispetto ai parzialmente aderenti [18.9% vs 24.7%; hazard ratio (HR) 0.81; IC 95% 0.69-0.94]; la differenza è risultata ancor più significativa con i pazienti non aderenti (18.9% vs 26.3%; HR 0.72; IC 95% 0.62-0.85)<sup>57</sup>. Quanto detto sino ad ora è valido in qualsiasi ambito della patologia cardiovascolare, in special modo nell'insufficienza cardiaca cronica, nella quale l'aderenza alle indicazioni terapeutiche, siano esse farmacologiche che relative allo stile di vita quotidiano, riduce significativamente le riospedalizzazioni per scompenso cardiaco<sup>58,59</sup>.

Sebbene, come abbiamo visto, la scarsa aderenza alla terapia farmacologica si ripercuota significativamente sulla prognosi dei pazienti, non dobbiamo dimenticare come questa rappresenti "solo" un aspetto a cui deve associarsi il cambio dello stile di vita, con particolare attenzione ad una dieta corretta, ad una regolare attività fisica e alla totale abolizione del fumo.

Un consistente contributo al raggiungimento e al mantenimento dell'aderenza, intesa nel senso più ampio e completo del termine, può essere offerto dai programmi di CR, non a caso definita come l'unione di tutti gli interventi richiesti per garantire il miglioramento fisico, psicologico e sociale dei pazienti con malattia cronica o successivamente ad un evento acuto cardiovascolare. La CR, mediante *core components* specifici di intervento<sup>2</sup>, è in grado di ridurre significativamente l'abitudine al fumo di sigaretta, migliorare le abitudini dietetiche, incrementare l'abitudine ad una regolare attività fisica, favorire la titolazione dei farmaci raccomandati fino alle dosi risultate efficaci nei trial randomizzati, o comunque fino alle dosi massime tollerate ed infine aumentare l'aderenza, solitamente obiettivabile mediante la scala di Morisky (Morisky Medication Adherence Scale, MMAS); tutti questi benefici si mantengono nel tempo, come dimostrato dalla survey ICAROS condotta in vari centri italiani di CR<sup>9</sup>. I risultati riportati nello studio ICAROS si traducono in un miglioramento concreto della vita dei pazienti, specialmente in termini di outcome. In un'importante meta-analisi, Anderson et al.<sup>13</sup> hanno valutato 14486 pazienti in

63 studi, con un follow-up mediano di 12 mesi, dimostrando come i programmi di CR possano ridurre la mortalità cardiovascolare e le ospedalizzazioni migliorando, inoltre, la qualità di vita dei pazienti. Recentemente è stato pubblicato uno studio che ha analizzato una coorte di pazienti che hanno svolto un programma di CR ambulatoriale a seguito di eventi ischemici cardiaci (infarto miocardico con e senza soprassollamento del tratto ST), rivascolarizzazione percutanea o chirurgica (anche associata a chirurgia valvolare) con un follow-up di 5 anni<sup>11</sup>. I risultati emersi sono in linea con le conclusioni della meta-analisi precedentemente citata, dimostrando che l'effetto positivo della CR, in termini di riduzione delle ospedalizzazioni e dell'endpoint combinato ospedalizzazioni e morte cardiovascolare, è significativo e protratto nel tempo.

Alla luce delle numerose e solide evidenze, le linee guida ESC sulla prevenzione cardiovascolare, pongono la partecipazione a programmi di CR in classe di raccomandazione I e alto livello di evidenza, per i pazienti ospedalizzati per eventi acuti coronarici e/o sottoposti a rivascolarizzazione coronarica e per quelli affetti da insufficienza cardiaca<sup>1</sup>. La CR deve essere intesa come un'opportunità di supporto e di educazione dei pazienti che deve essere implementata nelle sue diverse forme, degenziale, ambulatoriale o mediante telemedicina.

Affinché si ottenga un vero beneficio è di fondamentale importanza che il paziente venga motivato a farsi carico della sua condizione così da proseguire autonomamente un percorso virtuoso di stile di vita anche una volta dimesso. L'eccessivo appoggio allo staff riabilitativo, da parte del paziente, anche dopo il programma di CR, può risultare dannoso qualora il paziente non abbia raggiunto, al termine del percorso riabilitativo, un atteggiamento attivo e convinto<sup>60</sup>. D'altro canto, al fine di perseguire il bene del paziente, offrendogli un'opportunità considerevole nel suo percorso clinico, è indispensabile superare lo scetticismo sui benefici della CPR, sia da parte dei clinici coinvolti nella gestione della fase acuta dell'evento cardiovascolare, che da parte dei pazienti stessi, i quali spesso sono poco motivati ad intraprendere in maniera seria e costante i programmi riabilitativi proposti.

### **Specificità della Cardiologia Preventiva e Riabilitativa per gli anziani e i grandi anziani**

La riabilitazione di pazienti con esiti di malattia coronarica, dopo interventistica strutturale, a seguito di un intervento cardiocirurgico o affetti da scompenso cardiaco, sarà rivolta sempre di più agli anziani (età  $> 75$  anni), caratterizzati da malattia d'organo più complicata, maggiore comorbidità, possibile copresenza di deficit funzionali e cognitivi, disturbi emozionali o isolamento sociale. Se da un lato alcune di queste condizioni rappresentano una specifica indicazione alla riabilitazione, dall'altra la presenza di dubbi sull'utilità e fattibilità di programmi riabilitativi disegnati per soggetti di età giovane-matura e in condizioni funzionali poco compromesse, hanno determinato prescrizioni limitate per le classi di età più avanzata fino ad un recente passato.

Con il termine "anziano" si fa riferimento ad una popolazione molto eterogenea: da soggetti funzionalmente integri a pazienti con fattori di rischio cardiovascolare/patologie croniche di organo o comorbidità severa e multiple ma senza disautonomie, fino all'anziano "complesso". L'anziano "complesso" è il paziente che presenta una o più delle seguenti condizioni: disabilità preesistenti o secondarie all'evento morboso, alterazioni delle capacità cognitive, disturbi affettivi,

deficit nutrizionali e condizioni sociali/familiari/economiche svantaggiate. Si intuisce pertanto che la progettazione e l'attuazione dell'intervento di CR devono essere estremamente differenziate, tenendo conto degli specifici bisogni di "quel" singolo paziente e concentrandosi sugli interventi maggiormente significativi per ciascun soggetto<sup>61</sup> (Tabella 6).

La CR consiste in un programma multidisciplinare integrato che, attraverso le competenze di un team multi-interdisciplinare, viene declinato in diverse aree fondamentali di intervento (Tabella 7), con l'obiettivo di recuperare e mantenere la capacità funzionale e il benessere emozionale, contrastare la progressione della malattia cardiovascolare unitamente alla prevenzione della disabilità, della non autosufficienza e del decadimento delle funzioni cognitive<sup>62</sup>.

### Modalità della valutazione multidimensionale

La valutazione multidimensionale è un processo cardine che comprende domini clinici, funzionali, emozionali, cognitivi e sociali, al fine di inserire il paziente anziano nel programma riabilitativo più appropriato, che consenta di perseguire obiettivi ragionevoli e clinicamente validi. Lo scopo è quello di minimizzare la probabilità di complicanze e di promuovere l'aderenza al programma, al fine di ottenere il recupero della maggiore autonomia possibile nelle attività della vita quotidiana. Molti strumenti della valutazione di base sono stati considerati di competenza specialistica (geriatrica o psicologica), mentre invece devono rientrare nelle competenze di professionisti adeguatamente formati. Il mondo della CR, attraverso la propria Società Scientifica, ha promosso il processo di cui sopra attraverso specifici corsi rivolti ai propri iscritti, al fine di diffondere competenze e capacità operative nelle strutture nazionali. Le principali caratteristiche della valutazione multidimensionale nel cardiopatico anziano sono elencate nella Tabella 8, le modalità di esecuzione sono esemplificate nella Tabella 9.

### Identificazione degli obiettivi riabilitativi

#### STATO FUNZIONALE E QUALITÀ DI VITA

Il mantenimento di un buono stato di salute è correlato all'integrità dello stato funzionale: in tale relazione si riassume l'insieme di quelle capacità fisiche e cognitive che consentono di eseguire le normali attività della vita quotidiana e di conservare una sufficiente rete sociale, esprimendo quindi una dimensione centrale sia come indice di salute che come obiettivo di cura<sup>63</sup>.

Il declino della massa e della forza muscolare nei soggetti anziani, meglio definita come sarcopenia, è un fattore di rischio che si associa alla fragilità: comorbidità, infiammazione, sintomatologia depressiva, disturbi dell'equilibrio, sono tra i molteplici fattori che intrecciano in modo complesso salute cardiovascolare e vecchiaia nel determinare il declino funzionale<sup>64</sup>. La perdita di forza che accompagna la riduzione di massa muscolare determina un maggiore sforzo per le attività abituali, la multimorbidità e le ospedalizzazioni producono ulteriori decrementi funzionali che aumentano i rischi di disabilità e di dipendenza, amplificati dalla possibile copresenza di sintomatologia depressiva.

Numerosi studi sulla CR utilizzano, tra gli indicatori di miglioramento della qualità di vita, alcune variabili che misurano la percezione della gravità della malattia e il suo impatto sulla qualità di vita.

È stato dimostrato che negli anziani che sono inseriti in programmi riabilitativi si ottengono benefici aggiuntivi o dif-

**Tabella 6.** Principali domini nel programma terapeutico dell'anziano.

- Valorizzare le preferenze del soggetto
- Interpretare le evidenze sugli obiettivi più rilevanti
- Stimare la prognosi clinica e funzionale
- Valutare l'efficacia clinica degli interventi previsti
- Esaminare le interazioni dei trattamenti
- Ridurre i rischi da effetti collaterali
- Comunicare
- Discutere le scelte terapeutiche con il paziente

**Tabella 7.** Principi di progettazione riabilitativa per gli anziani.

- Identificare gli obiettivi generali e specifici
- Effettuare la valutazione con strumenti adeguati
- Configurare ed attuare programmi appropriati
- Personalizzare per ogni condizione
- Modellare interventi significativi e sostenibili
- Coinvolgere il paziente e valorizzarne preferenze e aspettative

**Tabella 8.** Valutazione multidimensionale ed obiettivi nel contesto riabilitativo.

- Condizioni cliniche generali, comorbidità (da identificare e correggere anche con terapia farmacologica)
- Disabilità, con test validati
- Fragilità, con test validati
- Stato emozionale e cognitivo, con test specifici (per affrontare ed impostare un eventuale trattamento di ansia, depressione e decadimento cognitivo)
- Capacità aerobica, funzione motoria, equilibrio (per la definizione degli obiettivi di intervento sul piano funzionale)
- Stato nutrizionale e abitudini alimentari (malnutrizione calorico-proteica secondaria a solitudine, isolamento, condizioni economiche, deprivazione sociale o ad edentulia e ipotesia)
- Rischio cardiovascolare ad impatto sulla prognosi cardiovascolare significativa per il soggetto anziano (implementazione di un programma di counseling per: correzione dei fattori di rischio, gestione dietetico-comportamentale, mantenimento dell'attività fisica domiciliare)
- Supporto sociale e familiare (per la migliore adesione ai programmi di riabilitazione ed educazione all'autogestione della terapia farmacologica)

ferenti rispetto a quelli tradizionalmente esaminati, quali il miglioramento della salute mentale, della percezione del dolore o della limitazione determinata dallo stato di malattia, con impatto significativo sulla vita quotidiana.

#### INTERVENTI PER IL MIGLIORAMENTO DELLA CAPACITÀ FUNZIONALE

Molti anziani considerano la conservazione delle attività di base della vita quotidiana e il mantenimento dell'indipendenza come i loro principali obiettivi, più importanti rispetto alla tradizionale valutazione dei risultati del trattamento

**Tabella 9.** Esempi di alcune modalità e strumenti di valutazione per il cardiopatico anziano.

<b>Capacità funzionale (in relazione al test eseguibile)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distanza percorsa al test del cammino di 6 min</li> <li>• Punteggio alla Short Physical Performance Battery con analisi della velocità del cammino (<i>gait speed</i>), dell'equilibrio e della forza degli arti inferiori (<i>chair standing</i>)</li> <li>• Lavoro sostenuto al cicloergometro o al treadmill</li> <li>• VO<sub>2</sub> di picco al test cardiopolmonare</li> <li>• Forza segmentaria degli arti inferiori con dinamometro</li> </ul>
<b>Tolleranza soggettiva allo sforzo</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Percezione di fatica con punteggio scala di Borg (RPE 6-20)</li> <li>• Intensità della dispnea con punteggio scala di Borg (CR10)</li> </ul>
<b>Qualità di vita</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Score relativo allo strumento utilizzato, "generico" o "specifico"</li> </ul>
<b>Cognitiva</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Screening, mediante Mini Cog Test (ripetizione di tre parole ed esecuzione del disegno di un orologio con lancette su un orario indicato)</li> <li>• Mini Mental State Examination (MMSE)</li> <li>• Montreal Cognitive Assessment (MoCA)</li> </ul>
<b>Psicoaffettiva</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Screening della presenza di sintomatologia depressiva (es. Geriatric Depression Scale)</li> <li>• Colloquio psicologico strutturato (per casi selezionati)</li> </ul>
<b>Nutrizionale</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Storia dietetica e nutrizionale</li> <li>• Test standardizzati specifici per stato nutrizionale e generici di conoscenza alimentare</li> </ul>
<b>Fisioterapia</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Motoria generale e della condizione muscolo-articolare, dell'equilibrio, della coordinazione, della capacità di esecuzione degli schemi di esercizio e dell'utilizzo degli attrezzi per il programma aerobico</li> </ul>
<b>Gestione ed autogestione (individuale e/o con caregiver)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aderenza alla terapia farmacologica (mediante test standardizzato)</li> <li>• Capacità di autogestione dei farmaci (mediante questionari qualitativi)</li> <li>• Capacità di automonitoraggio del peso e bilancio dei liquidi</li> <li>• Autocontrollo e gestione di ipertensione e diabete</li> <li>• Riconoscimento sintomi (mediante questionario)</li> </ul>

VO<sub>2</sub>, consumo di ossigeno.

della singola malattia<sup>65</sup>. L'esercizio è in grado di produrre effetti di notevole importanza, poiché gli anziani impiegano una quota considerevole della loro capacità funzionale per svolgere anche semplici attività quotidiane. Poiché la malattia cardiovascolare produce un'autolimitazione dell'attività, concausa della riduzione di forza e massa muscolare, i programmi di CR devono comprendere l'esercizio aerobico per l'incremento della resistenza ed esercizi di potenziamen-

to muscolare dei muscoli estensori degli arti inferiori, che sostengono la capacità di camminare, alzarsi dalla sedia e mantenere l'equilibrio, e/o degli arti superiori, utili nello svolgimento di faccende domestiche. Maggiore è il livello di fragilità o di sarcopenia, maggiore è il potenziale benefico del miglioramento della performance fisica sia sulla qualità di vita che sulla prognosi.

#### INTERVENTI PER L'ADERENZA ALLA TERAPIA

L'argomento è già stato sviluppato nella sezione precedente. All'uscita dai reparti per acuti sovente le prescrizioni farmacologiche sono delegate all'interpretazione da parte del paziente di quanto il personale sanitario ha riportato nella lettera di dimissione. Lo schema terapeutico può non essere compreso e talora essere arbitrariamente embricato con terapie già assunte in passato. Questo aspetto (riconciliazione terapeutica), frequentemente ignorato, è invece fondamentale soprattutto per gli anziani che già assumevano farmaci prima del ricovero: al rientro a domicilio sono frequenti le sovrapposizioni tra cura abituale e nuova prescrizione, con rischio di inefficacia, di effetti collaterali o anche di gravi complicanze.

La CR grazie all'interazione con il paziente, alle competenze del personale ed alla possibilità di ottenere un feedback adeguato, ha un ruolo fondamentale per garantire la migliore terapia e favorirne l'aderenza: le azioni comprendono la revisione delle terapie farmacologiche, la selezione dei farmaci "irrinunciabili", l'identificazione di potenziali interazioni o reazioni avverse. Le strategie operative sono basate sulla riduzione del numero di assunzioni a favore di medicinali in associazione, l'utilizzo di dispenser con predisposizione giornaliera della terapia, l'illustrazione dettagliata della nuova terapia confrontata con la precedente, la consegna di schemi che includano tempi e modi di assunzione dei farmaci, con il coinvolgimento attivo del caregiver, specie quando anch'esso è anziano, utilizzando adeguate modalità comunicative che tengano conto dei bisogni informativi e degli eventuali limiti cognitivi, sensoriali, socioculturali.

#### INTERVENTI PER GLI STATI EMOZIONALE, NUTRIZIONALE, COGNITIVO

Nel trattamento degli anziani è essenziale ed irrinunciabile, come già premesso, che vengano valutate in modo sistematico e con strumenti validati lo stato cognitivo (non sempre è clinicamente evidente un suo declino), la presenza di alterazioni del tono dell'umore, in particolare la sintomatologia depressiva. La depressione può infatti determinare modifiche sostanziali delle abitudini di vita o incidere in modo rilevante sia sulla prognosi funzionale che sul rischio di recidiva di malattia o di morte: queste condizioni possono essere affrontate e trattate sia con interventi psicoterapeutici che farmacologici. Infine, lo stato nutrizionale che necessita della valutazione e dell'intervento professionale del dietista, per individuare precocemente il rischio nutrizionale, prevenire e/o trattare la malnutrizione proteico-energetica e l'eventuale modifica delle abitudini alimentari non appropriate con attenzione alla sostenibilità da parte del paziente e alla capacità di aderire a quanto prescritto.

#### Prospettive

Le barriere all'inserimento degli anziani nei programmi di CR includono: la scarsa motivazione dei pazienti, l'insufficiente conoscenza dei benefici da parte dei medici, l'accessibilità alle strutture e la mancanza della cultura geriatrica applicata

alla cardiologia tradizionale per affrontare sfide importanti (fragilità, sarcopenia, decondizionamento fisico, aspetti cognitivi e psicosociali). Occorre identificare quali sono le problematiche specifiche, le aspettative e le preferenze del cardiopatico anziano, tracciando gli obiettivi generali e specifici da perseguire ed utilizzando strumenti per intercettare questi bisogni. Numerosi anziani che potrebbero ottenere vantaggi dai programmi di CR presentano comorbidità che impattano sulla mobilità (es. demenza, osteoartrite, neuropatia periferica): è necessario quindi utilizzare metodologie specifiche per questi pazienti, partendo da una valutazione "multidominio", cui seguano interventi flessibili ed individualizzati.

## LA CARDIOLOGIA PREVENTIVA E RIABILITATIVA COME INTERVENTO MULTIDISCIPLINARE

### Criteri minimi di qualità per definire un intervento multidisciplinare di Cardiologia Preventiva e Riabilitativa

In CPR operano differenti professionisti che, con le loro specifiche competenze, realizzano quelle attività assistenziali che rappresentano l'effettivo valore culturale, organizzativo e scientifico della disciplina. Definire ciò che è essenziale ed irrinunciabile attuare nella pratica clinica e come concretamente declinarlo in ogni ambito assistenziale è oggi di cruciale importanza in quanto:

- non esistono documenti al riguardo;
- si è ampliato lo spettro di presentazione dei pazienti che accedono ai programmi di CRP;
- diverse condizioni organizzative impattano sui contenuti e sulle modalità di erogazione degli interventi;
- sempre più professionisti ricoprono funzioni trasversali su più servizi/unità operative.

GICR-IACPR ha attivato un gruppo di lavoro multidisciplinare per la stesura di percorsi *Minimal Care* per indicare quelli che, a parere della Società Scientifica, devono costituire i criteri minimi di qualità di un intervento multidisciplinare di CPR relativamente alle professioni sanitarie non mediche (dietista, fisioterapista, infermiere, psicologo). La finalità ultima è evitare che la progressiva contrazione delle risorse, la variabilità organizzativa e il progressivo aumento della complessità dei pazienti conducano ad interventi occasionali, dettati dalla contingenza, dall'urgenza e non da una programmazione coerente e strategica. L'attività del gruppo di lavoro ha condotto ad una pubblicazione indicata in bibliografia<sup>20</sup>.

Per ogni Area professionale si sono individuati gli obiettivi specifici:

- Infermieri: identificare e rivalutare i bisogni individuali e i fattori di rischio cardiovascolare. Pianificare ed intervenire per soddisfare le necessità assistenziali nei diversi contesti di cura, prevenire i rischi legati alla condizione clinica e promuovere l'aderenza alla terapia farmacologica e non in collaborazione con il *caregiver*. Programmare gli aspetti necessari alla prosecuzione delle cure.
- Fisioterapisti: raggiungere il massimo recupero possibile dell'autonomia e della capacità funzionale compatibilmente con il tempo di intervento disponibile e tollerabile. Scegliere la valutazione iniziale è un punto critico per impostare un trattamento rivolto ai reali bisogni e che sia adeguato al contesto di cura. La valutazione in fase di di-

missione è necessaria per verificare i risultati e pianificare il programma di mantenimento.

- Dietisti: valutare/prevenire/trattare/monitorare le abitudini alimentari non salutari per ridurre obesità, dislipidemia, ipertensione arteriosa e diabete mellito. Soddisfare i fabbisogni nutrizionali allo scopo di prevenire o trattare la malnutrizione e migliorare lo stato nutrizionale.
- Psicologi: valutare/monitorare lo stato emotivo, i deficit cognitivi rilevati, ottimizzare la consapevolezza/accettazione di malattia, identificare e correggere i fattori di rischio comportamentali e/o psico-sociali, supportare il *caregiver*, promuovere l'aderenza terapeutica, attivare risorse personali/socio-familiari e facilitare il reinserimento lavorativo, familiare, sociale.

Ogni condizione di intervento è stata analizzata considerando:

- Fattori biologici specifici di malattia o "clinici", e fattori non biologici o "ambientali" (situazione familiare, economica, accessibilità alle cure), in interazione fra di loro nel delineare la tipologia del malato e nell'identificare la diversa complessità clinica.
- Fattori intrinseci e di peculiare competenza di ciascun professionista, per identificare la differente complessità assistenziale propria dell'Area.

Si sono così differenziate:

- Una "complessità clinico-assistenziale" che esprime la necessità di interventi polispecialistici e multi-interprofessionali integrati. Un paziente è definito "complesso" sulla base di diversi elementi: conseguenze della malattia, coesistenza di più condizioni morbose, presenza di complicanze, effetti diretti e collaterali dei trattamenti praticati, deficit cognitivi, stato sociale svantaggiato, spesso con ulteriore riduzione delle funzioni d'organo e di apparato dovute all'invecchiamento.
- Una "complessità di Area", definibile come la condizione in cui è richiesta un'azione specifica sul paziente che ha una particolare necessità assistenziale per l'ambito di competenza di quel profilo professionale, indipendentemente dal fatto che sia o meno portatore di un'alta "complessità clinica".

Sono stati inoltre identificati:

- fattori organizzativi quali il contesto di cura e la durata dell'intervento di CPR;
- contesto assistenziale: ambulatoriale vs degenziale;
- durata del programma di CPR: il tempo è una variabile fondamentale, per l'operatore e per il paziente, e la durata del trattamento è in grado di condizionare obiettivi e contenuti dell'intervento, in particolare per conseguire i risultati sul piano educativo per la prevenzione.

La declinazione operativa dei percorsi *Minimal Care* è stata effettuata incrociando le quattro dimensioni: complessità clinica-ambientale, complessità per Area professionale, contesto di cura, durata del programma, ed analizzando gli obiettivi del trattamento, le valutazioni specifiche e gli interventi significativi ed essenziali.

A titolo di esempio, nella Tabella 10 è indicato il percorso *Minimal Care* nell'alta complessità clinica. I percorsi sono stati descritti in modo analitico, con una rappresentazione in parallelo degli interventi, ma va sottolineato che solo una modalità

di approccio integrata garantisce un funzionamento efficace ed efficiente del team multidisciplinare nel suo insieme. Al termine di ogni percorso, tutti i professionisti devono assicurare al paziente e/o al caregiver l'accesso alle informazioni per rendere fruibile, dopo la dimissione, quanto realizzato con i diversi interventi. Le indicazioni devono essere preparate anche in forma scritta ed adeguate al livello di comprensione del paziente; devono essere esplicitati gli obiettivi perseguiti ed i risultati raggiunti, le risorse/barriere individuali o ambientali individuate e gli eventuali problemi ancora aperti o per i quali occorre una particolare attenzione. Inoltre, vanno riportati i nomi dei membri del team.

### Il raggiungimento della competenza clinica del team di Cardiologia Preventiva e Riabilitativa

Il livello di *expertise* professionale da parte del team interdisciplinare in CPR è considerato universalmente un elemento di garanzia dell'intervento, tale da consentire il raggiungimento degli obiettivi terapeutici e di migliorare la qualità della vita dei pazienti. L'*expertise* professionale è contemporaneamente sia un indicatore strutturale e di qualità dell'Unità e del team di CPR che un requisito dell'operatore sanitario per il quale, probabilmente, uno dei principali "biglietti da visita" è la possibilità di esibire un *core curriculum*. Il *core curriculum* è un "curriculum minimo" o "curriculum essenziale", cioè il

**Tabella 10.** Percorso Minimal Care di alta complessità.

	Infermieri	Fisioterapisti	Dietisti	Psicologi
Obiettivi	Risoluzione dei bisogni assistenziali individuali. Conoscenza dei fattori di rischio e modifiche comportamentali per la prevenzione. Promozione della aderenza ai trattamenti. Valorizzazione delle risorse del paziente/caregiver.	Recupero e miglioramento del livello di autonomia funzionale, meccanica respiratoria, mobilità articolare. Incremento della capacità funzionale con ricondizionamento aerobico. Gestione delle attività di vita quotidiane per evitare l'insorgenza dei sintomi.	Prevenzione e/o trattamento della malnutrizione. Riduzione dell'eccessivo apporto energetico, di sodio, di lipidi. Miglioramento della qualità dei lipidi assunti. Equilibrato apporto di carboidrati e fibra. Modello alimentare adeguato (anche in relazione alla terapia farmacologica).	Promozione della motivazione al trattamento e ottimizzazione della gestione della malattia a domicilio. Contenimento del disorientamento ambientale. Coinvolgimento attivo del caregiver
Valutazione	Bisogni assistenziali ed educazionali. Rischio di infezioni, lesioni da pressione e cadute. Rilevazione delle criticità socio-familiari. Verifica delle capacità di automonitoraggio.	Grado di dipendenza e bisogni assistenziali. Fatica e dispnea durante attività. Autonomia e passaggi posturali. Equilibrio: andatura. Rischio cadute. Test del cammino se eseguibile.	Rischio nutrizionale. Storia alimentare e dietetica: introito energetico e di nutrienti (se l'apporto risulta inferiore al 50% del metabolismo a riposo per 5 giorni o più, valutare indicazione alla nutrizione enterale). Misure antropometriche: peso, altezza, indice di massa corporea, perdita involontaria di peso, circonferenza vita. Storia del paziente - esami biochimici. Esame obiettivo finalizzato alla valutazione dello stato nutrizionale. Conoscenze/competenze alimentari.	Presenza/gravità di sindrome-ansioso depressiva, ideazione autolesiva, agitazione psicomotoria, rifiuto della cura di sé e del percorso riabilitativo, scarso supporto socio familiare. Consapevolezza di malattia, motivazione al trattamento, aderenza. Presenza di deficit cognitivi. Indicazione ad invio ai servizi territoriali.
Intervento	Piani/interventi assistenziali su mobilità, rischio cadute e infezioni. Educazione rivolta al controllo dei sintomi, all'autorilevazione di pressione arteriosa, frequenza cardiaca, controllo glicemico, peso, idratazione e alimentazione. Istruzioni a paziente/caregiver per la corretta gestione dei farmaci, attuazione di strategie tarate sulle abitudini individuali. Counseling motivazionale individuale/di gruppo sulla gestione dei fattori di rischio. Programmazione degli aspetti necessari al prosieguo delle cure.	Esercizi di mobilizzazione attiva-assistita. Esercizi di respirazione controllata/riespansione polmonare. Esercizi di ginnastica segmentaria- posturale. Esercizi di rinforzo muscolare arti superiori ed inferiori. Rieducazione al cammino/deambulazione anche con ausili. Walking training autonomo per un tempo crescente.	Prescrizione nutrizionale: - supporto nutrizionale (alimenti ad alta densità energetica, modifica della consistenza di cibo e/o bevande, supplementi nutrizionali orali) per os - miscele nutrizionali (modalità di assunzione, piano di monitoraggio - eventuale svezzamento dalla nutrizione artificiale). Educazione nutrizionale con indicazioni sulla riduzione di: - apporto energetico - sodio - grassi e qualità (saturi, monoinsaturi, polinsaturi e trans, fitosteroli e colesterolo) - alcool e zuccheri. Equilibrato apporto di carboidrati e fibra. Modalità dell'assunzione del cibo. Automonitoraggio alimentare. Incontro di educazione terapeutica di gruppo a pazienti/familiari/caregiver-materiale didattico informativo.	Colloquio clinico di valutazione e di supporto. Eventuale screening psicometrico. Strategie relazionali per favorire la partecipazione al percorso di cura. Strategie ambientali adeguate alle risorse cognitive residue. Sostegno alla partecipazione agli interventi psico-educazionali di gruppo. Counseling motivazionale, attivazione di affettività positiva e di risorse personali/socio-familiari. Facilitazione del reinserimento lavorativo, familiare, sociale.

"sapere minimo necessario" per essere certificati come conoscitori della materia.

Per quanto riguarda la componente medica, l'ESC già nel 2008 aveva finalizzato un "*core curriculum for the general cardiologist*" – ovvero un modello di riferimento per la formazione, la certificazione e l'educazione continua in medicina – che nell'ultima versione 2013<sup>66</sup> vede attivi i seguenti argomenti di potenziale interesse per chi opera in contesti di CPR: 1) prevenzione cardiovascolare, 2) attività fisica e sport in prevenzione primaria e secondaria, 3) riabilitazione cardiaca. Nella lettura del documento originale possono essere estrapolati alcuni passaggi che aiutano a inquadrare meglio la figura del "Cardiologo della Prevenzione e Riabilitazione" e la relativa competenza professionale. Ad esempio, al punto della prevenzione, il focus sulle abilità di gestire interventi non farmacologici, di promuovere un'aderenza globale a farmaci e stili di vita coordinando e interagendo con altre figure sanitarie e di essere parte attiva di interventi di comunità: ambiti questi complementari ai canonici interventi "generalisti" sui maggiori fattori di rischio (ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete), che spesso nella pratica quotidiana si limitano alla sola prescrizione e rivalutazione farmacologica. Oppure, al punto relativo all'attività fisica, la capacità di utilizzare e modulare l'esercizio come farmaco di per sé e come veicolo per il cambiamento dello stile di vita, oltre a quella di saper eseguire e interpretare i test di valutazione della capacità funzionale. Infine, al punto vero e proprio sulla riabilitazione, la capacità di cogliere e saper adattare alle esigenze del singolo paziente il carattere multidisciplinare e omnicomprensivo dell'intervento, arrivando a coinvolgere anche il contesto dei *caregiver* e riuscendo ad impostare una prospettiva di mantenimento nel lungo periodo. Questi argomenti necessiterebbero probabilmente di una contestualizzazione ed ulteriore elaborazione nell'ambito di un "*subspecialty curriculum*" legato alla CPR, ma sfortunatamente questo non è ancora avvenuto a differenza delle cure cardiovascolari acute, dell'aritmologia o dell'imaging (<https://www.escardio.org/Education/esc-and-subspecialty-core-curricula>).

Anche per quella che con un termine infelice viene identificata "componente non medica" della CPR vale probabilmente la stessa considerazione effettuabile per la componente medica, ovvero l'assenza – al di là di documenti più o meno formali ma quasi sempre di stampo generalista promossi dalle rispettive aree professionali – di un definito *core curriculum* per chi intende dedicarsi alla CPR. In questo senso l'identificazione di "cosa deve essere sempre fatto in CPR nelle diverse aree", come sancito ad esempio dal recente percorso *Minimal Care* di GICR-IACPR<sup>20</sup>, può rappresentare un'ottima base di partenza per capire il livello di professionalità richiesto per operare in un simile contesto.

È possibile, ad ogni modo, tracciare una formazione fondamentale dell'operatore sanitario in CPR, integrativa e non sostitutiva del percorso formativo accademico delle singole figure (medico, infermiere, fisioterapista, psicologo, dietista, ecc.), tesa a costituire un terreno culturale comune e quindi, in ultima analisi, una forte caratterizzazione interdisciplinare? Se sì – come auspicabile – chi poi dovrebbe occuparsi di questa formazione, certificando la presenza di un minimo comune denominatore di competenza negli operatori attivi nelle strutture italiane di CPR? Ovviamente i principali attori di questo processo dovrebbero essere le Istituzioni deputate al compito dell'Istruzione (le Università) e gli organismi di rap-

presentanza e controllo delle Professioni Sanitarie (gli Ordini), tuttavia anche le Società Scientifiche (in particolare quelle di settore) possono svolgere un ruolo attivo ed essere loro stesse luogo di crescita culturale e di monitoraggio costante della situazione e delle dinamiche della "vita reale". Alcuni spunti operativi potrebbero essere i seguenti:

Identificare per consenso una sorta di *syllabus* unico per la formazione del team interdisciplinare in CPR, definendo le unità didattiche elementari con i relativi livelli di conoscenza (superficiale, generale, particolareggiata), di competenza (mnemonica, interpretativa, decisionale) e di abilità (teorica, pratica, autonoma) richiesti. Nella letteratura sono già presenti alcune riflessioni maturate nel campo della prevenzione cardiovascolare<sup>67</sup> e possono essere utili per redigere quantomeno i blocchi formativi principali con i relativi contenuti di questo originale *syllabus* (Tabella 11).

Considerare sistematicamente nei momenti di mappaggio della situazione strutturale della rete delle CPR italiane (survey nazionali di censimento come ad es. le serie ISYDE di GICR-IACPR<sup>17</sup>), alla voce "caratteristiche degli organici", la valutazione del grado di *clinical competence* degli operatori del team interdisciplinare. Questa dovrebbe essere espressa non solo da indicatori come l'anzianità di servizio o le caratteristiche del rapporto di lavoro (a tempo pieno o parziale), ma anche dalla presenza o meno di certificazioni individuali e della struttura nel suo complesso. Su quest'ultimo punto, ad esempio, sembrerebbe prossima l'avvio di una possibilità di accreditamento presso la European Association of Preventive Cardiology.

Promuovere, in accordo con il mondo dell'Università, corsi di formazione post-laurea con il contributo attivo in veste di docenti di operatori medici e non medici di consolidata e riconosciuta esperienza in ambito di CPR, come è stato nel caso del Master di I livello in Cardiologia Preventiva e Riabilitativa promosso proprio da GICR-IACPR (<https://spmsf.unipv.it/master/cardrp/index.html>). Idealmente, collaborando anche con le Agenzie Sanitarie Regionali per incentivare e contribuire alla formazione del personale sanitario attivo in contesti di CPR, come avvenuto ad esempio nella Regione Sicilia. Questo senza dimenticare anche la dimensione "internazionale" di un'adeguata competenza nel campo della CPR, che richiede una visione globale e la lettura anche di modelli non italiani, al fine di poter organizzare ed erogare un intervento in linea con i cambiamenti epidemiologici della popolazione di riferimento e l'evoluzione dei sistemi sanitari; anche in questo campo l'istituzione di partnership per programmi di mobilità di studio o docenza riveste una particolare importanza.

Fin da ora, è quindi fortemente auspicabile che nell'agenda di ogni soggetto portatore di interessi verso la CPR (mondo accademico, organismi sanitari di controllo e accreditamento, società scientifiche, aziende ospedaliere e singole unità operative o professionisti), il tema della *clinical competence* e del relativo ottenimento e verifica assurga a vera e propria priorità.

### **Il ruolo delle organizzazioni territoriali e delle Associazioni dei pazienti**

In Italia, un ruolo fondamentale di supporto alle Istituzioni è svolto dal volontariato, comunemente conosciuto come terzo settore. Le organizzazioni di volontariato sono degli organismi liberamente costituiti che operano senza fini di lucro e che svolgono attività di solidarietà sociale integrandosi, o talora sostituendosi, con l'intervento pubblico qualora questo

**Tabella 11.** Proposta di un syllabus unico per la formazione del team interdisciplinare in Cardiologia Preventiva e Riabilitativa.

Titolo del modulo formativo	Contenuto dell'unità formativa
1. Malattie cardiovascolari	1a. Fisiopatologia dell'aterosclerosi 1b. Fisiopatologia e clinica della cardiopatia ischemica 1c. Fisiopatologia e clinica dell'insufficienza cardiaca 1d. Fisiopatologia e clinica delle cardiopatie valvolari 1e. Fisiopatologia e clinica delle vasculopatie periferiche 1f. Fisiopatologia e clinica delle patologie aritmiche 1g. Valutazione della disabilità secondaria a patologia cardiovascolare
2. Stima del rischio cardiovascolare	2a. Governo della salute cardiovascolare 2b. Strategie e linee guida di prevenzione cardiovascolare 2c. Metodi di stima del rischio cardiovascolare 2d. Comunicazione del rischio cardiovascolare
3. Modifiche del comportamento	3a. Determinanti psicosociali della salute cardiovascolare 3b. Tecniche di valutazione degli indicatori psicosociali e comportamentali 3c. Tecniche di modifica dello stile di vita
4. Abolizione del fumo	4a. Fisiopatologia della dipendenza da nicotina 4b. Valutazione della dipendenza da nicotina 4c. Strategie per la cessazione del fumo 4d. Interventi di popolazione
5. Nutrizione e gestione del peso corporeo	5a. Principi di nutrizione e gestione del peso corporeo 5b. Valutazione nutrizionale e antropometrica 5c. Regimi dietetici cardioprotettivi 5d. Informazioni nutrizionali e labelling
6. Attività fisica e training fisico	6a. Attività fisica e training fisico in prevenzione cardiovascolare 6b. Principi di valutazione della capacità funzionale 6c. Prescrizione strutturata del programma di training fisico individualizzato 6d. Strategie di popolazione
7. Gestione dei fattori di rischio	7a. Ipertensione arteriosa 7b. Dislipidemia 7c. Diabete e sindrome metabolica 7d. Fattori di rischio non tradizionali 7e. Valutazione e contrasto della non aderenza

non sia in grado di dare una risposta adeguata al problema presente.

Molto sviluppato nell'ambito del volontariato è il settore sociosanitario. Dati ISTAT su "Le organizzazioni di volontariato in Italia" fotografano nel 2003 la presenza di circa 21 000 Associazioni di Volontariato; il 28% di queste si occupano di sanità e il 27.8% di assistenza sociale<sup>68</sup>. Come in passato, anche attualmente, le Associazioni di Volontariato sono radicate soprattutto nelle Regioni settentrionali.

Fin dalla nascita delle prime strutture di CR in Italia agli inizi degli anni '70, si è assistito al sorgere quasi contemporaneamente delle prime Associazioni di pazienti cardiopatici. Queste Associazioni spesso sono nate per iniziativa spontanea di pazienti che avevano superato un evento cardiaco acuto, talora per iniziativa di medici cardiologi operanti in strutture ospedaliere di Cardiologia per acuti o di CR. In ogni caso inizialmente lo scopo principale per cui sono sorte queste Associazioni era quello di essere di aiuto ai propri soci nel supportare la gestione dei loro problemi cardiovascolari in collaborazione con le strutture cardiologiche.

Nel corso degli anni, e in contemporanea alla crescita numerica delle strutture di CR, queste Associazioni sono aumentate di numero e di iscritti. Alcune di queste Associazioni territoriali di pazienti cardiopatici si sono collegate tra loro per

una più proficua attività. Nel Triveneto per esempio esiste dal dicembre 2000 la Federazione Triveneto Cuore cui aderiscono attualmente 28 Associazioni per un totale di oltre 15 000 soci ([www.trivenetocuore.org](http://www.trivenetocuore.org)).

In Italia esiste anche un Coordinamento Nazionale delle Associazioni del Cuore (Conacuore) impegnate nella lotta alle malattie cardiovascolari che riunisce attualmente oltre 100 Associazioni di 18 regioni ([www.conacuore.it](http://www.conacuore.it)).

Negli Statuti di queste Associazioni sono pressoché costantemente presenti le medesime finalità che caratterizzano nella realtà pratica il ruolo che esse intendono svolgere e gli obiettivi che si propongono di raggiungere. Innanzitutto, esse si propongono di operare sempre in sintonia e piena collaborazione con le strutture di Cardiologia afferenti al loro territorio svolgendo un ruolo di complementarietà e non di sussidiarietà.

Scopi principali del loro operare sono sostanzialmente quelli di:

1. svolgere attività di informazione sanitaria e sensibilizzazione dell'opinione pubblica sui vari aspetti medici e sociali delle malattie cardiovascolari;
2. promuovere iniziative, in collaborazione in particolare con le strutture di CR, nei settori della prevenzione e riabilitazione cardiovascolare e dell'educazione sanitaria;

3. sostenere economicamente, quando necessario e possibile, le necessità delle strutture cardiologiche di riferimento, in particolare per quanto riguarda il rinnovo della strumentazione tecnologica necessaria all'attività quotidiana;
4. sostenere l'attività di ricerca cardiologica.

Gli strumenti con cui raggiungere gli obiettivi sono sostanzialmente i seguenti:

1. organizzazione di incontri periodici di tipo divulgativo e informativo per i propri associati e per la popolazione in generale su specifiche tematiche cardiovascolari;
2. collaborazione con gli istituti scolastici, in particolare della scuola primaria, per incontri con gli studenti su temi di educazione sanitaria per sensibilizzarli sui corretti stili di vita e finalizzati alla prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari;
3. organizzazione di corsi di ginnastica di mantenimento per cardiopatici cronici da effettuarsi in palestre dedicate con l'ausilio di fisioterapisti adeguatamente formati e con la supervisione e consulenza di cardiologi esperti di training fisico;
4. organizzazione di attività fisica collettive come i "gruppi di cammino";
5. organizzazione di incontri conviviali e gite collettive per finalità di socializzazione;
6. attuazione di giornate di sensibilizzazione rivolte alla popolazione generale nelle quali si possano anche chiedere contributi volontari dedicati allo sviluppo di iniziative specifiche;
7. organizzazione di giornate nelle quali si invita la popolazione generale a sottoporsi a controlli gratuiti dei principali fattori di rischio cardiovascolari con l'elaborazione di una carta del rischio consegnata, nel corso di un colloquio finale, dal cardiologo presente ad ogni partecipante allo screening;
8. attuazione ogni anno della Giornata Mondiale del Cuore;
9. pubblicazione e diffusione gratuita di periodici ed opuscoli di divulgazione medica sulle patologie cardiovascolari.

Tutti questi tipi di iniziativa si devono ovviamente svolgere in stretta collaborazione e con l'aiuto della Cardiologia di riferimento.

Le iniziative promosse dalle varie Associazioni territoriali degli Amici del Cuore per diffondere la cultura della prevenzione cardiovascolare tra la popolazione sono sempre certamente utili, ma risultano sicuramente ancora più efficaci quando svolte in maniera coordinata tra loro perseguendo obiettivi specifici comuni.

Per questo motivo potrebbe essere molto utile che le Associazioni non ancora collegate con Conacuore aderissero a questo coordinamento nazionale nato alla fine degli anni '90 con lo scopo primario di riunire le varie Associazioni territoriali di Amici del Cuore, pur nel mantenimento della totale autonomia organizzativa e decisionale, per elaborare progetti e strategie di intervento comuni e coordinare le varie attività svolte sul territorio.

Da ultimo si ritiene molto importante che le Associazioni dei pazienti si facciano sempre più portavoce dell'importanza della CPR nei confronti delle Istituzioni, l'accesso alla quale è ancora troppo spesso non garantito a molti pazienti cardiopatici, con ricadute sempre più evidenti sulla salute della collettività in Italia e nel mondo sanitario occidentale.

### **Come armonizzare i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali di Cardiologia Preventiva e Riabilitativa con le differenti normative regionali**

Il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) è un metodo per gestire il percorso globale di cura e di assistenza di un paziente con uno specifico problema clinico. Si tratta di interventi, più o meno complessi, caratterizzati dalla predisposizione e attuazione di attività predefinite in genere effettuate da team multidisciplinari. Rappresentano sostanzialmente uno strumento elettivo di governo di una specifica patologia o di un particolare problema clinico delineando il miglior percorso praticabile all'interno della rete in cui si è inseriti.

La stesura di un PDTA finalizzato all'erogazione di un determinato intervento medico deve quindi tener conto *in primis* delle migliori evidenze di letteratura, rappresentate sostanzialmente dalle linee guida e dalle raccomandazioni nazionali e internazionali, ma anche delle disposizioni legislative nazionali e regionali in merito ai modelli organizzativi. Sempre naturalmente nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Nell'elaborazione quindi di un PDTA, oltre alle prioritarie competenze sanitarie, sono coinvolte anche competenze del mondo economico-amministrativo in grado di valutare l'impatto del PDTA sul versante dei budget disponibili e della sostenibilità economica. E non raramente può realizzarsi, nella elaborazione del PDTA, una divergenza tra quanto sarebbe necessario erogare per avere la migliore qualità possibile delle cure e quanto è invece praticamente possibile fornire. Ciascun PDTA in definitiva deve essere contestualizzato nella realtà quotidiana in modo che il percorso predisposto rappresenti il miglior percorso possibile in quella data situazione organizzativa e funzionale.

Anche in CPR sono stati disegnati, in particolare dalle Società Scientifiche di settore, percorsi clinico-organizzativi. Nello specifico sono disponibili documenti scientifici in cui vengono definiti con grande chiarezza e onestà intellettuale, sulla base di ben documentati dati di letteratura, quelli che sono gli appropriati criteri clinici di accesso agli interventi di CR, i criteri di priorità all'accesso in riabilitazione (che tengono conto della attuale impossibilità di offrire a tutti quanto sarebbe clinicamente necessario), gli appropriati contesti di erogazione dell'intervento riabilitativo (interventi in regime di degenza ordinaria o diurna, interventi in regime ambulatoriale semplice o complesso) e i requisiti strutturali-tecnologici-organizzativi necessari per fornire un intervento qualitativamente adeguato<sup>2,26,27,40,41</sup>.

Sono stati così elaborati percorsi efficaci ed efficienti che tengono presente anche gli aspetti non direttamente clinici con l'obiettivo di ottenere il miglior outcome possibile per il paziente con il più corretto impiego delle risorse a disposizione.

Esiste inoltre sul versante istituzionale e legislativo un'abbondante letteratura riguardante le attività di tipo riabilitativo a partire dalle "Linee Guida del Ministro della Sanità per le attività di riabilitazione" pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale il 30 maggio 1998 sino al Piano di indirizzo per la Riabilitazione del Ministero della Salute del 2011<sup>39,69</sup>.

Negli anni successivi il processo di regionalizzazione ha portato al trasferimento in periferia di molte funzioni legislative dando ad ogni Regione un'ampia autonomia soprattutto nel campo della gestione della Sanità, per cui a fronte di più o meno generici Atti di Indirizzo emanati dal Ministero della

Salute ogni Regione ha affrontato in modo autonomo gli interventi in campo sanitario, con risultati spesso contraddittori tra regione e regione.

In qualche caso le Regioni hanno agito in questi anni in modo propositivo e positivo interfacciandosi con le competenze sanitarie specifiche al fine di costruire modelli gestionali condivisi e appropriati; in altri casi, anche per il fatto che la normativa responsabilizza ogni Regione sulla copertura dei possibili disavanzi finanziari, le Delibere Regionali, in particolare nelle Regioni sottoposte al vincolo dei piani di rientro, sembrano avere come principale fine e obiettivo quello di ridurre al minimo qualsiasi forma di intervento riabilitativo, indipendentemente da qualsivoglia documentata necessità clinica, non diversamente da quanto si propongono di ottenere a livello di Ministero della Salute, alcune Note AIFA e alcuni Piani Terapeutici sull'implementazione dei farmaci innovativi.

Non infrequentemente inoltre tali documenti istituzionali hanno trattato di riabilitazione cardiologica e non di CR o CPR, accomunando quindi l'intervento di CR a quello di riabilitazione fisiatria o neuromotoria, trattando la CR in modo generico e senza specifiche connotazioni, a partire dal tema di chi dovesse essere lo specialista responsabile del progetto/programma riabilitativo (non in tutte le Regioni è il cardiologo) o della specializzazione del Direttore di una Unità Operativa Semplice o Complessa di CR.

Per esemplificare qualche comportamento e confrontare le normative presenti nelle varie Regioni prendiamo in considerazione l'operato di alcune importanti Regioni italiane. Per esigenze di sintesi non si procederà ad una disamina analitica delle diverse esperienze, ma ci si limiterà a mettere in evidenza alcuni aspetti di particolare rilievo lasciando poi al lettore la possibilità di approfondimento.

### **Regione Lombardia**

In questa Regione una fattiva collaborazione in Tavoli Tecnici istituiti presso la Direzione Sanità ai quali hanno partecipato i membri della Sottocommissione Riabilitazione Cardiologica della Commissione Cardiocerebrovascolare, ha portato all'emanazione di alcune Deliberazioni sul riordino delle attività di riabilitazione, sull'appropriatezza dei ricoveri riabilitativi e in particolare, nel 2009, ad un Decreto della Direzione Generale Sanità sulla "Appropriatezza delle attività di Cardiologia Riabilitativa nel Sistema Sanitario della Regione Lombardia". In tale Decreto venivano recepite molte delle indicazioni della nostra Società Scientifica (e tra queste quella in cui si specificava chiaramente la necessità che "la responsabilità delle Unità Operative di Cardiologia Riabilitativa specialistica sia affidata ad uno specialista cardiologo")<sup>70</sup>. Ciò nonostante, le regole tuttora vigenti in Regione Lombardia risalgono all'anno 2004<sup>71</sup>. Tale normativa presenta molti limiti: in particolare essa considera la riabilitazione cardiologica e quella respiratoria del tutto ancillari a quella fisiatria e neuromotoria sulle esigenze delle quali la normativa era stata costruita; la riabilitazione cardiologica (e non la CR) era quindi trattata in modo aspecifico e la figura del cardiologo del tutto marginalizzata al punto di dichiarare che risultava necessaria la presenza di un cardiologo in organico solo nel caso in cui almeno il 50% della casistica fosse riconducibile al MDC 5. Una riforma di tale normativa, avviata nell'anno 2014 e che parrebbe in grado di superare molte delle criticità del 2004, non ha ancora trovato compimento.

### **Regione Veneto**

Anche in questa Regione, che fin dal 2007 aveva normato con apposita Delibera Regionale l'appropriatezza dei ricoveri in Unità Operative di Riabilitazione, si è avuta negli ultimi anni una fattiva collaborazione tra operatori della Regione e medici operanti nei vari settori della riabilitazione prendendo atto delle numerose novità in materia. Si è giunti così, alla fine di un percorso durato più di 2 anni e caratterizzato dall'effettuazione di numerosi incontri tecnico-scientifici in Tavoli Tecnici costituiti dalla Regione, alla pubblicazione nel luglio 2016 da parte della Regione di una Deliberazione in cui, in un apposito Allegato, venivano emanate delle indicazioni precise per quanto riguarda le attività di riabilitazione<sup>72</sup>.

Nel caso specifico della CR, in particolare vennero date precise indicazioni sui criteri di appropriatezza clinica ed erogativa degli accessi in riabilitazione, anche se non sempre le valutazioni furono del tutto condivise soprattutto per quanto riguarda gli interventi riabilitativi lontani da un evento indice.

### **Regione Sicilia**

In questa Regione un'importante collaborazione in Tavoli Tecnici attivati presso l'Assessorato della Salute tra medici riabilitatori e funzionari regionali ha portato alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana del "Piano della Riabilitazione"<sup>73</sup>. All'interno del Piano, in uno specifico allegato compare, come documento di consenso, il Piano della Cardiologia Riabilitativa in Sicilia, elaborato dal gruppo di lavoro in cui erano presenti cardiologi riabilitatori siciliani.

In modo molto dettagliato vengono elaborati dei percorsi riabilitativi clinico-organizzativi ben specifici, veri PDTA riabilitativi. Inoltre, nel documento, in considerazione della complessità dell'intervento cardiologico di tipo riabilitativo, si riconosce la necessità che la responsabilità delle strutture riabilitative debba essere assegnata ad uno specialista cardiologo e che i ricoveri in CR abbiano un codice 56 specifico: 56.08. Per quanto riguarda quest'ultimo punto, finora in nessun'altra Regione è stata formulata una proposta simile, che ha un razionale e una logica indiscutibile.

In conclusione, in molte Regioni italiane molto lavoro è ancora da compiere per costruire un'adeguata e appropriata offerta riabilitativa. Solo da un reale e collaborativo confronto tra cardiologi riabilitatori e tecnici ministeriali e regionali sarà possibile elaborare percorsi riabilitativi efficienti e quindi offrire alla popolazione che ne necessita un intervento adeguato nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale.

In molte Regioni a tutt'oggi questi interventi sono ancora al di sotto degli standard minimi, nonostante molti siano i dati che certificano come, nell'ambito dei vari percorsi riabilitativi, quello cardiologico risulti essere il più appropriato sul piano clinico ed erogativo.

In particolare, il documento istituzionale del Ministero della Salute dell'ottobre 2013 "Metodologia per la definizione dei criteri/parametri di appropriatezza ed efficienza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera" evidenzia chiaramente come tra i vari tipi di intervento riabilitativo (neurologico, ortopedico, respiratorio e cardiologico) quello cardiologico sia risultato di gran lunga il più appropriato e corretto<sup>74</sup>.

### "Unmet clinical needs": aumentare il *referral rate* alla Cardiologia Preventiva e Riabilitativa

Gli attuali tassi di riferimento a programmi strutturati di CPR nei pazienti affetti da patologia cardiovascolare – generalmente non superiori al 20%<sup>75</sup> – sono sicuramente insoddisfacenti e privano larghe quote della popolazione di un intervento estremamente efficace in termini di contenimento della disabilità correlata e riduzione di morbilità e mortalità a distanza. Il Sistema Sanitario Nazionale italiano riconosce le attività di CPR nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza, seppure con difformità tra le Regioni per quanto concerne le regole di appropriatezza e di erogazione dell'intervento, ponendosi quindi al di fuori del gruppo di numerose nazioni (anche con sistemi sanitari avanzati) in cui la mancanza di rimborsabilità delle prestazioni costituisce la principale barriera all'accesso. Ciononostante, anche in Italia, il *referral rate* rimane basso (stimato intorno al 30%), indipendentemente da ogni altra valutazione sul grado di recepimento della domanda e di performance della rete riabilitativa.

Il basso *referral rate* necessita di essere inquadrato nella prospettiva più ampia delle condizioni riconosciute alla base della mancata partecipazione (e della frequenza di interruzione) ai programmi di CPR. Queste condizioni sono state recentemente oggetto di una rassegna sistematica<sup>76</sup> e raggruppate in sei principali categorie: fattori intrapersonali, fattori clinici, fattori interpersonali, fattori logistici, fattori legati al programma di CPR e fattori legati al sistema sanitario. Come evidenziabile in Tabella 12, il mancato riferimento – se paragonato ad altri fattori anche di rilevante importanza – costituisce la principale causa di esclusione del paziente dal programma riabilitativo; in altri termini, la domanda di CPR non può essere compiutamente espressa in modo autonomo dal paziente e richiede ancora la forte mediazione di un operatore sanitario – ospedaliero o territoriale – opportunamente competente e sensibilizzato.

La prima risposta alla domanda "come incrementare il *referral rate* alla CPR?" potrebbe quindi essere semplicemente questa: "richiamando il medico potenzialmente referente a un obbligo di cura e a considerare la rinuncia alla CPR alla stessa stregua della rinuncia a un antipertensivo nell'iperteso, a una statina nell'ipercolesterolemico o a uno stent in un infarto con coronarie aggredibili per via interventistica". Vale a dire, l'eccezione e non la regola e comunque una presentazione professionale carente.

In una prospettiva maggiormente articolata, possono poi emergere ulteriori proposte operative, di seguito esposte:

1. Da parte del mondo della CPR, effettuare un'analisi più fine del fenomeno *referral*, investendo la nostra Società Scientifica di settore di un maggiore ruolo di organizzazione e conduzione di indagini e poll sul territorio nazionale, di interrogazione di database istituzionali, di interlocuzione con le rappresentanze dei cardiologi dell'acuto e dei medici di medicina generale, provando a coniugare sia la dimensione macro sia quella micro (dai trend nazionali alle realtà territoriali più piccole). Esistono infatti diversi modi di intendere il *referral rate*: ad esempio, come numero di pazienti riferiti alla CPR in rapporto al numero complessivo di pazienti potenzialmente eleggibili e per i quali è stata posta la decisione di riferimento, indipendentemente da chi ha effettuato questa decisione; oppure, come numero di pazienti riferiti alla CPR da parte di un determinato provider, rispetto al numero di pazienti potenzialmente eleg-

**Tabella 12.** Fattori associati alla mancata partecipazione del paziente al programma di Cardiologia Preventiva e Riabilitativa (CPR) e relativo grado di rischio (espresso come odds ratio), classificati per macro-categorie.

Fattore	Odds ratio
<b>Fattori intrapersonali</b>	
Età avanzata	0.58-4.76
Sesso femminile	1.64-4.17
Bassa scolarità	1.5-1.81
Basso reddito	1.47-5
Depressione	1.20-3.85
Ridotta auto-efficacia	1.05-2.17
Ridotta consapevolezza dei benefici della riabilitazione	10.11
Ridotta motivazione	1.04-17.32
<b>Fattori clinici</b>	
Fumo	1.69
Ridotta capacità funzionale	1.13
Ipercolesterolemia	1.82-2.73
Iperpressione	1.72
Diabete	1.82
Vasculopatia periferica	2.32
Scompenso cardiaco	1.28
Precedente rivascolarizzazione coronarica	1.56-1.82
<b>Fattori interpersonali</b>	
Assenza di partner	1.30-16.73
Ridotto supporto sociale	1.12-1.22
Disoccupazione o pensionamento	0.48-5
<b>Fattori logistici</b>	
Distanza dalla struttura riabilitativa	1.16-10
Dipendenza per il trasporto	3.09
Mancanza di trasporto	1.85
Area rurale	1.91-4.55
<b>Fattori legati al programma di CPR</b>	
Precedente partecipazione	0.42
<b>Fattori legati al sistema sanitario</b>	
Mancanza di riferimento	4.03-2514
Ridotta intensità di raccomandazione	1.49-2.04
Riferimento a struttura pubblica	1.54

gibili osservati da quel provider; e ancora, come numero di provider che, valutando un determinato paziente, ha posto l'indicazione al riferimento in CPR rispetto al numero complessivo di provider che ha valutato il paziente. L'utilizzo di diverse finestre di osservazione consentirebbe quindi di valutare (e idealmente influenzare) molteplici dinamiche legate a convincimento, tradizione/consuetudine, inerzia, tendenza all'innovazione, presenza di pre-

- giudizi da parte dei provider potenziali "committenti" di prestazioni di CPR per i loro pazienti. Si specifica infine che con il termine "provider" si intendono sia i singoli medici che gruppi di lavoro (afferenti ad esempio ad organici di reparti per acuti o consorziati nella medicina di base).
2. Organizzare a livello nazionale un processo di accreditamento delle strutture e dei professionisti (soprattutto soggetti in posizione direzionale) che si occupano di CPR.
  3. Valorizzare i "Progetti Riabilitativi di Struttura" (PRS) delle strutture di CPR secondo la definizione del Piano di Indirizzo della Riabilitazione del Ministero della Salute<sup>77</sup>, ovvero strumenti con cui ciascuna struttura definisce *ex ante* le proprie caratteristiche, le tipologie di offerta, le potenzialità e le vocazioni operative, la dotazione organica con le figure professionali e le specifiche competenze, le procedure di ammissione/dimissione e di relazione con altre strutture. La maggiore disponibilità e visibilità di PRS ben costruiti e opportunamente diffusi è in grado infatti di fornire un'adeguata informazione ai potenziali *stakeholder*, facilitando un atteggiamento proattivo per l'invio dei pazienti. Quest'ultimo in particolare appare un obiettivo ambizioso, non essendo facile in genere nel mondo della Sanità convincere gli operatori a rendere pubblica l'organizzazione precisa del proprio lavoro, per il timore di emergenza di criticità e di frettolose etichettature. Al contrario, l'accrescimento nella nostra rete di strutture di CPR di una mentalità aperta al confronto e al *benchmarking* porterebbe non solo ad una più facile acquisizione di buona pratica clinica, ma potrebbe anche innalzare il grado di priorità della CPR nei confronti dei potenziali provider, soprattutto per quanto riguarda le strutture per acuti.
  4. Ottimizzare la collaborazione con le associazioni dei pazienti per favorire la crescita di consapevolezza da parte dei pazienti stessi e nell'opinione pubblica circa l'importanza e i risultati in salute della CPR, come elemento da assicurare nel loro percorso di cura.

Come nota finale, appare necessario ribadire che non esistono ricette universalmente applicabili per contrastare il fenomeno del limitato *referral rate* alla CPR. Peraltro, la constatazione che questo è probabilmente un fenomeno globale e che una maggiore richiesta di prestazioni di CPR genererebbe a sua volta il problema di come soddisfare compiutamente tale domanda, non costituiscono validi motivi per non implementare strategie correttive.

#### **Dalla Medicina attuale alla Medicina di Precisione: come si colloca la Cardiologia Preventiva e Riabilitativa**

Qualcuno definisce l'attuale medicina standard (basata sull'evidenza) "Medicina di Imprecisione", classifica il meglio di quanto oggi si può fare come "Medicina Individualizzata" e quella che si sta cercando di costruire, quindi il nostro obiettivo, "Medicina individuale o di Precisione"<sup>78</sup>. Com'è noto, la Medicina basata sull'evidenza, si fonda, quando è possibile, su trial clinici controllati randomizzati. I risultati spesso vengono generalizzati e diventano prescrittivi. In realtà ogni persona ha un proprio, unico, genotipo e fenotipo e qualunque conoscenza "generalizzabile" ha dei limiti. Va intesa come utile o dannosa "ai più", e tra costoro, a chi più e a chi meno. La Medicina Individualizzata impone come piattaforma una caratterizzazione precisa del fenotipo, caratterizzazione che include tutti i fattori noti capaci di modificare l'espressione clinica e gli effetti delle terapie: genere, età, profilo clinico, co-

morbilità (essenziale), informazioni derivanti dalla tecnologia strumentale, biomarcatori, risposta ai farmaci, stato cognitivo, situazione ambientale/sociale, ecc. In altre parole, significa usare al meglio quello di cui si può disporre per caratterizzare un paziente prima di porre una diagnosi (la più specifica possibile) e conseguentemente una terapia (se c'è) che abbia un razionale appropriato. La Medicina di Precisione è quella che si va configurando con la crescente tecnologia applicabile nel quotidiano, il bacino di esperienza condivisa osservazionale (registri, *Electronic Health Recording*, smartphone), utilizzata continuamente per testare e definire percorsi preventivi, diagnostici e terapeutici, saldando tra loro ricerca fisiopatologica e ricerca clinica. La medicina evoluta di oggi si sta muovendo dal primo al secondo stadio, il terzo è del tutto sperimentale. Alcuni aspetti possono essere rilevanti in questo processo, anche per la CPR.

Un primo aspetto nuovo, decisivo, per il ruolo giocato da ogni attore nei percorsi delle patologie croniche, in primo luogo quindi della CPR, sarà la capacità tecnica e culturale di gestire rapporti medico-scientifici nel tempo, anche in remoto: usando quindi tecnologie appropriate (sensori wireless, telemetrie, registrazioni ambulatoriali di lungo periodo), prontezza di reazione con i vari mezzi di comunicazione attuali e futuri, anche nei contatti banali con pazienti o con soggetti coinvolti in programmi di prevenzione, la disponibilità immediata dei dati storici personali e un network di collegamenti che possano risolvere nella pratica, rapidamente, le istanze dei pazienti, anche mediante attività non disponibili nella struttura ma in reti collaborative precostituite. Questo è un punto prospettico importante per la CPR: essere un segmento vitale e possibilmente stabile (perché utile) nei percorsi dei pazienti, usando al meglio la tecnologia disponibile, in rapidissima evoluzione, e quindi vivere nella rete della medicina quotidiana.

Un secondo aspetto è rappresentato dal ruolo sociale che va assumendo la CPR nel mondo tecnicamente evoluto, in particolare in Europa e in Nord America. L'ESC ne ha definito con chiarezza ruoli e modalità operative<sup>79</sup>. Naturalmente, essendo l'ESC una Federazione di molti paesi, enuncia raccomandazioni operative standard da adattarsi in realtà strutturalmente molto diverse. Peraltro, l'Unione Europea non emette linee guida, che potrebbero assumere un rilievo in qualche modo cogente, non sempre gradito, perché i paesi che compongono l'Unione Europea hanno piena indipendenza in materia sanitaria.

Diversa è la situazione negli Stati Uniti dove la Sanità ha un'importante impronta comune, federale<sup>24</sup>. Gli Stati Uniti si stanno impegnando in modo intensivo su alcuni aspetti chiave della Sanità pubblica. Innanzitutto, nell'implementazione del sistema noto come "*Electronic Health Recording*", costituito da una rete capillare informatica di raccolta sistematica di dati sanitari prodotti durante l'attività quotidiana (quindi osservazionale), ordinata in sotto-aree, clinica, amministrativa, gestionale, tecnologica, ecc., fluidamente (in teoria) interoperabili. In pratica, un osservatorio analitico comprensivo e dinamico del mondo sanitario in essere<sup>80-82</sup>.

Essenziale è l'aver intuito che il sistema doveva incorporare dall'inizio ed essere sempre guidato e verificato dalla ricerca scientifica. Ad oggi oltre 30 miliardi di dollari sono stati erogati al National Institute of Health per ricerca su produzione e qualità dei dati scientifici collegati all'*Electronic Health Recording*<sup>83</sup>. In parallelo al percorso della ricerca

osservazionale, si sta sviluppando una forte linea di ricerca della statistica medica internazionale finalizzata a suggerire nuovi approcci sia nei disegni degli studi che nell'analisi dei dati per potere estrarre informazioni relativamente solide anche su terreni notoriamente vietati alla ricerca osservazionale, ad esempio i nessi di causalità tra trattamenti ed eventi clinici (studiati appropriatamente mediante la ricerca randomizzata). Inoltre, le Società medico-scientifiche americane producono linee guida molto operative<sup>25</sup>. Un documento recente, fondamentale, dell'American College of Cardiology e dell'American Heart Association, riguarda la performance clinica e le misure di qualità della CR e stabilisce con chiarezza le varie tappe operative di un percorso riabilitativo<sup>25</sup>. La Task Force che ha redatto il documento ha mantenuto rapporti stretti con l'utenza rappresentata dalla medicina pubblica statunitense, in particolare i Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS).

Vengono definiti, strettamente in base ai dati di evidenza pubblicati, i candidati per le cure riabilitative – praticamente tutti i pazienti con cardiopatia ischemica acuta e cronica e i pazienti con scompenso cardiaco – e si precisano i compiti del cardiologo nello svolgimento delle attività. La situazione attuale è sconcertante: oggi solo un terzo dei pazienti viene indirizzato alla riabilitazione e di questi solo la metà svolge effettivamente il programma<sup>25</sup>. Ora però, d'accordo con il CMS, la situazione è destinata a cambiare. Il medico ospedaliero responsabile di un paziente senza controindicazioni specifiche alla riabilitazione (fisiche o di altra natura) è tenuto ad offrirgli questa opportunità e ad annotare nel diario clinico la risposta del paziente<sup>25</sup>. Se questo non accade sia il medico che l'ospedale acquisiscono un punto di demerito<sup>25</sup>. Considerando che meriti e demeriti sono pubblici e si traducono in incentivi o sanzioni rispettivamente, la cosa può non essere irrilevante. Con questo inserimento operativo preconcordato con il sistema sanitario pubblico (CMS) e determinato dalla gestione federale del Sistema Sanitario, la CPR è entrata come segmento costitutivo dei percorsi cardiovascolari del Sistema Sanitario statunitense.

Il terzo aspetto, molto importante, è rappresentato in un altro documento recente, ancora statunitense, nel quale viene delineato un quadro concreto e prospettico della Medicina di Precisione. Il titolo è esplicito: "Statement on Healthcare Transformation in the Era of Digital Health, Big Data and Precision Health". Il documento è stato redatto da una Task Force on Health Policy Statements and Systems of Care dell'American College of Cardiology<sup>84</sup>. Propone un modello comprensivo e interattivo delle forze tecnologiche e intellettuali attuali, ed è finalizzato alla ricerca e alla pratica clinica. È riportato schematicamente nella Figura 2. Va sottolineato che non si tratta di una lista figurata e colorata di potenziali sorgenti di dati, ma di un quadro sinottico basato sulla conoscenza scientifica avanzata corrente senza mai perdere di vista l'utente ultimo, il paziente. La piattaforma tecnica, collettore dei dati – la *Digital Health* – pone in particolare rilievo la molteplicità crescente dei sensori di segnali biologici portabili nella vita normale e il loro monitoraggio remoto, cioè una fondamentale penetrazione osservazionale della medicina (o, più generalmente, della fisiopatologia biologica del corpo umano) nel quotidiano della comunità umana.

Un elemento importante, in prospettiva, è anche la cosiddetta "Intelligenza Artificiale". La denominazione può essere "scostante" o almeno intrigante. Concettualmente la materia ha obiettivi chiari. Più o meno si tratta di imitare l'intelligenza

umana con sistemi informatici. Tecnicamente si lavora impostando tecniche di apprendimento dei computer che imitano le vie di elaborazione e memorizzazione del cervello umano (*machine-learning techniques*, le macchine che lavorando imparano), giungendo alle *deep learning techniques*, algoritmi che dovrebbero risolvere problemi clinici (ovviamente non solo). Inutile accennare qui ai giganteschi problemi tecnici ma soprattutto etico-sociali che sorgeranno. Un altro elemento chiave del documento riguarda la raccolta e la gestione dei dati (*Big Data*). Punta sulla diffusione dell'*Electronic Health Recording* ma soprattutto sull'uso universale di smartphone (utilizzati oggi da più di 3 miliardi di cittadini), sull'accesso sempre più frequente delle persone a fonti di informazione sanitaria (oltre 160000 *Health Apps* in commercio) e alla disponibilità degli utenti a fornire dati che li riguardano nel lungo periodo. Infine viene focalizzata la *Precision Health* che pone attenzione ad aggregabilità e tracciabilità di dati di ogni singolo soggetto da fonti diverse che riguardano oltre alla genetica, la fisiopatologia, i biomarcatori, i fattori socio-ambientali e altre aree che forniscano elementi caratterizzanti fenotipicamente ogni soggetto.

Questo schema concettuale e operativo è per ora una prospettiva, un'ancora di razionalità per la completezza degli strumenti tecnologici considerati e la realistica del fine – la salute pubblica come bene primario – oggi non perseguito in molti paesi. Richiederà tempo per consolidarsi come strategia operativa<sup>85</sup>. Comunque, la CPR potrebbe adattarsi a un contesto più o meno aderente a questo schema, prospettandosi come area medica aperta, colta, tecnologizzata per quanto serve per approfondimenti eziopatogenetici, in grado di accompagnare i pazienti (che saranno sempre più presenti nel determinare il ruolo sociale della medicina) con un approccio partecipativo e fortemente professionale, offrendo una disponibilità continuativa nel tempo, associata alla fiducia di ottenere quanto la medicina può dare. Su questa linea negli Stati Uniti si muovono ampie reti collaborative, tra le altre il Million Hearts Cardiac Rehabilitation Collaborative che ponendosi come obiettivo la partecipazione ai programmi di riabilitazione cardiaca del 70% dei soggetti candidabili entro il 2022, stima la prevenzione di 25000 morti e 180000 ospedalizzazioni l'anno<sup>86</sup>. Un risultato ambizioso, ma che potrebbe essere arricchito di molto utilizzando altri parametri di riferimento, per esempio l'ambito complesso e sempre più valorizzato della qualità di vita.

### L'innovazione e la ricerca in Cardiologia Preventiva e Riabilitativa

Sembra paradossale, eppure rimane ancora alla fine del 2018 la necessità di fugare i dubbi sull'efficacia dell'intervento di CPR, nei confronti del quale non manca un certo scetticismo in considerazione dell'avanzato grado di sviluppo raggiunto dalle moderne terapie cardiologiche per quanto riguarda farmaci, strategie ripercussive e dispositivi. Dopo la pubblicazione del trial "negazionista" RAMIT<sup>87</sup> – avvenuta nel 2012 e confutante l'effetto positivo della CPR in termini di mortalità, morbilità, modificazione dei fattori di rischio, capacità funzionale e qualità di vita dopo infarto del miocardio – negli anni successivi è stato un susseguirsi di pro e contro "a colpi di revisioni e metanalisi", aventi come oggetto non solo gli aspetti tecnico-statistici dello studio. Il principale merito di questa diatriba, infatti, è stato quello di far emergere l'importanza della strutturazione del programma riabilitativo come

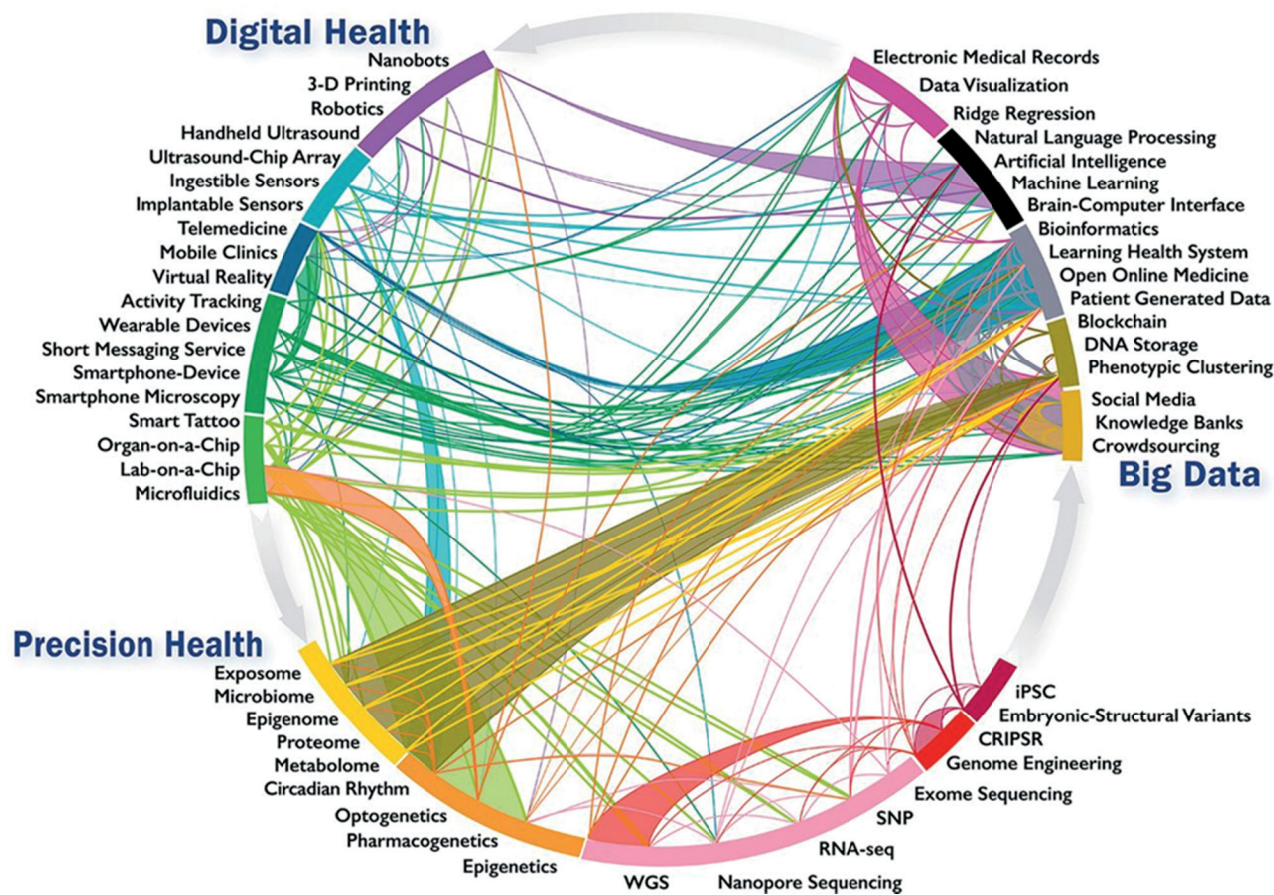


Figura 2. Schema delle componenti innovative in medicina e delle loro intra- e interconnessioni. Riprodotta con permesso da Bhavnani et al.<sup>84</sup>.

aspetto fortemente influenzante l'outcome del programma stesso. Ovvero, non tutto può essere passato sotto la dizione di CPR e interventi meno strutturati e ad elevato tasso di interruzione (come nel caso del RAMIT) presentano un elevato rischio di fallimento, con conseguenze negative non solo per il singolo paziente ma anche per il sistema sanitario nel quale l'intervento è calato.

Su questo tema fondamentale la ricerca moderna deve continuare ancora ad impegnarsi, oltretutto con il significativo ostacolo dato dall'impossibilità – per evidenti ragioni di ordine etico – di organizzare trial clinici randomizzati con gruppi di controllo esclusi da un intervento di CPR, in considerazione del suo massimo grado di raccomandazione I con livello di evidenza A sia nel campo della cardiopatia ischemica sia in quello dello scompenso cardiaco. Innovazione e ricerca in questo campo vanno quindi probabilmente di pari passo, non tanto nell'elaborazione di più fini astrazioni da studi precedenti, quanto nell'approntamento e verifica sul campo di protocolli operativi, auspicabilmente anche con l'utilizzo di moderni strumenti di *e-Health*.

Vi sono poi degli aspetti specifici – generalmente di criticità – che necessitano di un ulteriore sforzo di ricerca clinica (anche qui di tipo combinato osservazionale e operativo) per generare dei correttivi e incidere positivamente sulla vita reale. In primo luogo, i temi del ridotto *referral rate* alla CPR, delle barriere all'accesso e della ridotta aderenza al programma

stesso. In questo senso, appare gratificante che uno studio multicentrico tutto italiano come il GOSPEL venga ancora preso a riferimento non solo per i risultati ottenuti dal programma, ma anche per la metodologia utilizzata<sup>10</sup>. In seconda battuta, l'identificazione di programmi speciali per popolazioni selezionate, tra le quali spicca sicuramente il paziente fragile e il genere femminile. Inoltre, lo sviluppo di modelli alternativi per colmare il gap tra domanda e offerta di prestazioni di CPR, in particolare a livello di comunità o utilizzanti le nuove tecnologie per incrementare l'auto-efficacia dei pazienti.

Un capitolo sicuramente affascinante dal punto di vista culturale è poi quello dell'epigenetica applicata alla CPR, ovvero lo studio delle diverse espressioni geniche in risposta ai protocolli riabilitativi, ad esempio nel campo del training fisico o delle manipolazioni dietetiche. Su questo tema si è ancora agli albori della ricerca, tuttavia è possibile intuirne le enormi potenzialità che consentiranno forse, in futuro, di poter tarare il programma riabilitativo non solo su score di rischio cardiovascolare o punteggi di disabilità derivanti da studi di popolazione, ma anche sul fenotipo individuale del paziente e di poter indurre, grazie all'intervento di CPR, delle epimutazioni positive per la funzione cardiorespiratoria e muscolare.

In un'ottica molto pratica e orientata a fornire un supporto decisionale all'operatore sanitario in CPR sembra inoltre da promuovere e incentivare il filone di ricerca già in corso<sup>88</sup> riguardante l'armonizzazione tra PDTA, identificazione e qua-

lificazione dei bisogni riabilitativi in chiave ICF (International Classification of Functioning), redazione del Progetto Riabilitativo Individualizzato e selezione degli interventi del programma riabilitativo individualizzato. Armonizzazione che richiede di essere ulteriormente contestualizzata non solo per quanto concerne i differenti gruppi di accesso alla CPR, ma anche nei diversi contesti, con le opportune modulazioni richieste in ambito degenziale e in ambito ambulatoriale. Su questo tema si intravedono importanti ricadute anche per quanto concerne la futura digitalizzazione di tutti questi processi, con innegabili potenzialità operative e di rivisitazione del carattere multi-interdisciplinare dell'intervento.

Per alcuni versi innovazione in CPR sarebbe anche riscoprire alcune radici storiche di questa disciplina. Ad esempio, riaffermando nella comunità degli operatori sanitari il patrimonio di *expertise* in tema di valutazione funzionale del cardiopatico e di prescrizione/somministrazione di un intervento di training fisico ad elevata strutturazione, o su pazienti particolarmente complessi. Una recente indagine osservazionale multicentrica di GICR-IACPR<sup>89</sup> ha infatti evidenziato – anche in centri di CPR di solida tradizione e con elevata casistica osservata – tassi di effettuazione di test funzionali avanzati (come il test cardiopolmonare) o di training complessi (multidimensionali o ad elevata intensità di sforzo) decisamente ridotti, in genere non superiori al 20%. Questo fenomeno è da attribuire almeno in parte alle caratteristiche di maggiore instabilità e fragilità e al minore intervallo temporale dopo evento acuto della popolazione riferita. Tuttavia, l'identificazione di strategie "moderne" per assicurare comunque una fine valutazione strutturata della capacità funzionale anche in questi pazienti – con tutti i vantaggi che ne derivano in termini di stratificazione prognostica, implementazione di un programma di training personalizzato e auspicabili benefici sulle attività della vita quotidiana<sup>65</sup> – potrebbe costituire un ragionevole obiettivo della ricerca attuale.

In un'ottica nazionale appare infine sentito da più parti il bisogno di una ricerca "convergente" con le linee di indirizzo delle correnti riforme in tema di sanità, che in alcune Regioni hanno visto consistenti cambiamenti nell'erogazione delle prestazioni e negli attori coinvolti, sviluppando collaborazioni ed analisi di database amministrativi. Fare ricerca e innovare in CPR in questo senso vorrebbe dire: 1) posizionare la CPR nel percorso di cura del cardiopatico acuto e cronico nei singoli sistemi sanitari regionali, definendone chiaramente i rapporti con gli interlocutori a monte (il mondo dell'acuto) e a valle (le cure territoriali); 2) valutare la performance globale della CPR e indirizzarne l'operatività sulla base non solo di un concetto di priorità, ma anche di costo-efficacia; 3) aprirsi al confronto sistematico e al *benchmarking*, mutuando alcune metodologie dalle scienze economiche; 4) accettare elementi di razionalizzazione e rimodulazione, sapendone valutare con metodo scientifico le ricadute clinico-organizzative e formulando idonee proposte operative a supporto degli organismi istituzionali.

Da ultimo, come descritto nella sezione precedente, la CPR può efficacemente assumere un ruolo di primo piano nel panorama della ricerca che sta caratterizzando il profondo e tumultuoso processo di cambiamento della medicina con l'interazione tra *Digital Health*, *Big Data* e *Precision Health*.

Questi ed altri potrebbero essere i temi in agenda per promuovere ricerca e innovazione in CPR.

## CARDIOLOGIA PREVENTIVA E RIABILITATIVA NEL 2018: OMBRE, LUCI, PROSPETTIVE E NECESSITÀ

L'utilizzo della numerazione di un software nel titolo del presente position paper vuole indicare l'attuale posizionamento in un percorso iniziato in un passato ormai lontano, e quindi non è casuale. Perché infatti parlare di "CPR 3.0"? Perché nei decenni abbiamo assistito ad una progressiva e continua evoluzione che ha visto la nostra disciplina cambiare, dall'essere pressoché esclusivamente "esercizio-centrica, la versione 1.0", diventare poi "multidisciplinare, la versione 2.0", includendo inoltre al suo interno le attività di stratificazione prognostica, stabilizzazione clinica e ottimizzazione della terapia. Nella fase storica attuale, caratterizzata da un'evoluzione epidemiologica che ha portato e porterà ad un marcato incremento della popolazione anziana con una crescita altrettanto importante delle patologie ad evoluzione cronica, è importante che anche la CPR attui al suo interno una rivisitazione critica ed un processo di adattamento ad una nuova realtà. Da qui l'opportunità di una "versione 3.0".

Il contributo che si vuole quindi dare attraverso questa sezione è quello di una sottolineatura di quale sia il punto attuale, ombre e luci appunto, e di quali possano essere le prospettive/necessità future, prendendo spunto da quanto riportato nel position paper nel suo complesso.

### Le ombre

1. La CPR, nonostante la sua storia pluridecennale e l'aver dimostrato negli anni grande vitalità sul piano sia culturale che operativo, continua ad essere non adeguatamente considerata all'interno del panorama cardiologico. Inoltre, l'importanza della CPR sul piano clinico e dei risultati "di salute" che essa fornisce è poco conosciuta dagli stessi beneficiari, cioè i pazienti da un lato e il sistema sanitario dall'altro. Continua probabilmente ad esistere una certa pregiudiziale nei confronti della CPR basata su equivoci di fondo: forse si pensa che la prevenzione sia qualcosa che tutti gli operatori sanitari già conoscano e realizzino e che la riabilitazione null'altro sia che attività fisica, poco diversa da quella che si può eseguire in una palestra, magari con una maggior supervisione sanitaria. Per quanto riguarda il sistema sanitario continua a persistere una visione di associazione stretta tra riabilitazione e fisioterapia, visione mutuata dalla riabilitazione neuromotoria, probabilmente ormai non più adeguata nemmeno per quest'ultima e traslata "sic et simpliciter" anche alla CR e a quella respiratoria. Quanto sopra pare persistere nonostante innumerevoli documenti di consenso sviluppati dalle diverse Società Scientifiche che, tra loro aggregate sul piano culturale, mostrano una "base" assai più lontana alle loro indicazioni.
2. L'unico concetto che pare aver fatto breccia nella pratica clinica quotidiana è il considerare la CR utile per "liberare i posti letto" negli ospedali per acuti. Tale aspetto viene posto tra le "ombre" non perché sia di per sé negativo ma perché la CPR non può essere interpretata come "un setting di scarico". Se così fosse essa nel giro di breve tempo diventerebbe poco diversa dalla lungodegenza, un ambiente assistenziale a costo inferiore ove avviare il paziente acuto, con prevalenti problemi più sociali che sanitari, e non un ambito di cura, dotato di contesti assistenziali di diversa intensità, al quale i malati devono

essere avviati in funzione dei loro bisogni e delle loro effettive possibilità di recupero.

- Il fatto che la cosiddetta "riabilitazione cardiologica", e non appunto CR o CPR, sia considerata dal sistema sanitario e dall'interlocutore istituzionale parte della riabilitazione e non della cardiologia. Quanto sopra porta ad una perdita di specificità e di caratterizzazione, non utile per la CPR e soprattutto per i pazienti.
- La realtà della CPR sul territorio nazionale è estremamente variegata, sia da un punto di vista della sua presenza effettiva che della tipologia di offerta. L'offerta di CPR è inoltre sbilanciata verso il regime degenziale rispetto all'ambulatoriale e spesso non rispecchia le caratteristiche organizzative e funzionali necessarie per garantire un adeguato risultato di cura.
- Anche in questo position paper si citano più volte i cosiddetti "ambulatori di prevenzione secondaria", la sensazione è che in realtà si parli di un'entità molto fluida. Al di là dei percorsi ambulatoriali, semplici o complessi, che sono aggregati a strutture di CR degenziale o che si caratterizzano come strutture di riabilitazione ambulatoriale, la maggior parte di questi "ambulatori di prevenzione secondaria" coincide con gli ambulatori per "la cardiopatia ischemica o il post-infarto" delle strutture per acuti che pur svolgendo un'attività fondamentale e di grande importanza, potrebbero spesso non essere nelle condizioni organizzative e funzionali ottimali per sviluppare un adeguato "percorso di prevenzione secondaria".
- In questo position paper è ampiamente dibattuto il problema del limitato accesso dei pazienti alla CPR. Tale aspetto è un elemento di grandissima rilevanza sul piano sanitario. Al di là dell'ovvia semplificazione, se negli Stati Uniti si ritiene che l'incremento della partecipazione ai programmi di CPR dal 20% al 70% possa condurre ad una riduzione di 25 000 morti e 180 000 ospedalizzazioni per anno<sup>86</sup> ne consegue che ogni punto percentuale "in più o in meno" di adesione ai programmi di CPR su scala nazionale equivalga a 500 morti e 3600 ospedalizzazioni "in più o in meno" per anno. È ragionevole pensare che l'opinione pubblica, e forse anche il sistema, non sia molto consapevole di tali elementi.
- Le necessità di dare una chiara evidenza dei risultati ottenuti da un programma di CPR nel singolo paziente, in una modalità che sia facilmente comprensibile dall'interlocutore istituzionale e confrontabile con le altre discipline riabilitative. Continuare ad utilizzare il linguaggio squisitamente tecnico-cardiovascolare, riferendosi ad un insieme di parametri (es. classe NYHA, VO<sub>2</sub> di picco, Watt, distanza percorsa al test del cammino, score di qualità della vita, ecc.) non descrivendo il risultato ottenuto nella persona nel suo complesso si è dimostrato in questi anni poco efficace.

### Le luci

- La luce più importante è l'efficacia della CPR, dimostrata non solo dalle innumerevoli metanalisi che hanno incluso casistiche per lo più nord americane o nord europee e più volte citate in questo position paper, ma ormai anche da ampie casistiche nazionali italiane<sup>11,29</sup>, con risultati che si basano sia su dati clinici che amministrativi e desumibili dal contenuto sia ambulatoriale che degenziale.
- La multi-interdisciplinarietà: questo principio, di cui ora tutti parlano e che è termine ormai inflazionato nei convegni medici di ogni branca specialistica, è parte integrante della CPR e del suo modo di operare da decenni. Il paziente cosiddetto cronico, spesso anziano e affetto da plurime patologie, necessita di un approccio di cura necessariamente multi-interdisciplinare. La realtà epidemiologica pone la CPR in una posizione ideale per contribuire a dare un'efficace risposta ai bisogni di salute attuali e futuri della popolazione.
- La sua dimensione. Nonostante le numerose "ombre" sopra citate, la CPR è una realtà con una dimensione di tutto rispetto. Così come riportato nell'ultima ISYDE.13-Directory<sup>17</sup>, nel nostro paese nel 2013 erano censibili 221 strutture di CPR, in aumento rispetto al quinquennio precedente, con più di 3200 posti letto e 102 punti di erogazione di prestazioni ambulatoriali. Si tratta di una realtà non trascurabile, a disposizione dei pazienti e del sistema sanitario.
- La vivacità culturale e scientifica che ha reso la CPR un vero e proprio laboratorio nel quale si sono sperimentate e proposte alla comunità scientifica idee e progetti, rendendo la comunità della CPR aperta alle novità da un lato e alle sfide dall'altro.

### Le prospettive e le necessità

- La CPR è chiamata a trasmettere con sempre maggior efficacia, decisione e disponibilità, al di fuori del proprio perimetro, la cultura della prevenzione e della riabilitazione. Questa è una missione che ci appartiene perché nella CPR si concentra il massimo della competenza professionale e cultura sul tema. Nessuno ha dubbi circa il fatto che il know-how dell'emodinamica, dell'elettrofisiologia o della terapia intensiva coronarica risieda tra i professionisti che operano in questi ambiti. Lo stesso principio deve applicarsi anche alla CPR, e chi vi opera deve rendersi disponibile a questo percorso. Per il bene dei pazienti, la prevenzione e la riabilitazione devono iniziare nel momento stesso in cui un cardiopatico accede in ospedale o dal proprio medico di medicina generale e non essere viste come un tema proprio del "dopo", cioè appartenente sempre a qualcun altro.
- La CPR è chiamata ad esprimere i propri risultati, nel singolo paziente, attraverso indicatori complessivi, applicabili alla persona nei suoi diversi ambiti funzionali e riferibili a scale al tempo stesso riconosciute a livello internazionale e comprensibili dagli interlocutori istituzionali. Ad esempio, l'identificazione e la qualificazione dei bisogni riabilitativi attraverso la classificazione internazionale ICF è possibile e può rappresentare un importante argomento di lavoro e sviluppo al fine di poter esprimere nel singolo individuo i risultati di un intervento di CPR in termini di recupero di funzione a livello di persona, nel suo complesso<sup>88</sup>. La rivoluzione epidemiologica cui stiamo assistendo imporrà sempre più l'adozione di outcome funzionali e centrati sulla qualità di vita, sia a livello di singoli pazienti che di studi clinici<sup>30</sup>.
- La CPR deve accettare di misurarsi sui propri risultati e dichiarare i livelli minimi qualificanti un programma di CPR. L'esperienza del *Minimal Care*<sup>20</sup>, sviluppata dalle aree non mediche di GICR-IACPR, deve essere di esempio a tutta la comunità della CPR. Dichiarare i livelli minimi di un pro-

gramma di CPR è necessario per discriminare tra ciò che è e ciò che non è CPR secondo la medicina basata sull'evidenza.

4. La CPR deve accettare pienamente la sfida imposta dall'epidemiologia e dal sistema sanitario. I reparti di degenza devono essere sempre più disponibili e organizzati per acquisire pazienti complessi, sino allo sviluppo delle UTIRC; è necessario parallelamente sviluppare e incentivare percorsi ambulatoriali per i pazienti di complessità moderato-bassa, anche per aumentare il *referral rate* alla CPR ed evitare che il paziente oggi a basso rischio diventi domani un soggetto ad alto rischio. Naturalmente quanto sopra non può realizzarsi in assenza di un'adeguata sensibilità da parte dell'interlocutore istituzionale.
5. La prevenzione è l'elemento cardine per garantire nel prossimo futuro la sostenibilità del sistema sanitario. La prevenzione secondaria, e quindi la CPR, sono destinate a giocare un ruolo centrale in questo percorso della cui importanza è necessario che la comunità di CPR acquisisca consapevolezza.
6. La CPR deve presidiare il percorso della continuità assistenziale e muoversi nell'ottica della "Medicina Individualizzata" e "di Precisione", inserendosi nei settori dell'*e-Health* e *m-Health*. Le esperienze aneddotiche di telemedicina censite da ISYDE.13-Directory<sup>17</sup> è importante si sviluppino e diventino modalità di cura complementari a quelle tradizionali. È importante che ci si avvicini e familiarizzi sempre più con termini come biomarcatori, genetica, epigenetica.

7. È necessario che il mondo della CPR si colleghi sempre più strettamente con quello della comunità dei pazienti. Tale passaggio è importante per migliorare la consapevolezza dei beneficiari dei programmi di CPR della loro importanza, sia a livello locale che a livello di Società Scientifica. In assenza di questa connessione sarà difficile attenuare "le ombre" sopra indicate.

## RIASSUNTO

La Cardiologia Preventiva e Riabilitativa (CPR) costituisce la specialità della cardiologia clinica dedicata alla cura del paziente cardiopatico cosiddetto post-acuto e cronico, il cui obiettivo è quello di migliorarne la qualità di vita e la prognosi mediante la prosecuzione della stratificazione prognostica, la stabilizzazione clinica, l'ottimizzazione della terapia farmacologica e non, la gestione delle comorbidità, il trattamento delle disabilità, la prosecuzione e il rinforzo degli interventi di prevenzione secondaria e il mantenimento dell'aderenza alla terapia.

Il mandato globale della CPR si è modificato nel tempo. Dall'intervento in acuto, volto soprattutto alla sopravvivenza a breve termine, si è passati alla sfida assistenziale di garantire continuità e qualità di cura a medio e lungo termine. Scopo del presente position paper è quello di eseguire un'analisi dello stato attuale della CPR in Italia, focalizzandosi sui punti di forza ma anche sulle criticità e future prospettive.

**Parole chiave.** Cardiologia Preventiva e Riabilitativa; Prevenzione secondaria.

## BIBLIOGRAFIA

1. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts). Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J* 2016;37:2315-81.
2. Piepoli MF, Corrà U, Adamopoulos S, et al. Secondary prevention in the clinical management of patients with cardiovascular diseases. Core components, standards and outcome measures for referral and delivery: a policy statement from the cardiac rehabilitation section of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation. Endorsed by the Committee for Practice Guidelines of the European Society of Cardiology. *Eur J Prev Cardiol* 2014;21:664-81.
3. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of

the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2018;39:119-77.

4. Aguero F, Marrugat J, Elosua R, et al.; REGICOR Investigators. New myocardial infarction definition affects incidence, mortality, hospitalization rates and prognosis. *Eur J Prev Cardiol* 2015;22:1272-80.
5. Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, et al. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: The Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2013;34:2949-3003.
6. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016;37:2129-200.
7. Greco C, Rosato S, D'Errigo P, Mureddu GF, Lacorte E, Seccareccia F. Trends in mortality and heart failure after acute myocardial infarction in Italy from 2001 to 2011. *Int J Cardiol* 2015;184:115-21.
8. Mureddu GF, D'Errigo P, Rosato S, Seccareccia F, Greco C. The hazard of major adverse cardiac events in high thrombotic risk patients is stable until 5 years

after an acute myocardial infarction [abstract]. *Eur Heart J* 2017;38(Suppl 1):515.

9. Griffo R, Ambrosetti M, Tramarin R, et al.; ICAROS Investigators. Effective secondary prevention through cardiac rehabilitation after coronary revascularization and predictors of poor adherence to lifestyle modification and medication. Results of the ICAROS Survey. *Int J Cardiol* 2013;167:1390-5.
10. Giannuzzi P, Temporelli PL, Marchioli R, et al.; GOSPEL Investigators. Global secondary prevention strategies to limit event recurrence after myocardial infarction: results of the GOSPEL study, a multicenter, randomized controlled trial from the Italian Cardiac Rehabilitation Network. *Arch Intern Med* 2008;168:2194-204.
11. Doimo S, Fabris E, Piepoli M et al. Impact of ambulatory cardiac rehabilitation on cardiovascular outcomes: a long-term follow-up study. *Eur Heart J* 2018 Jul 27. doi: 10.1093/eurheartj/ehy417 [Epub ahead of print].
12. Rauch B, Davos CH, Doherty P, et al. The prognostic effect of cardiac rehabilitation in the era of acute revascularization and statin therapy: a systematic review and meta-analysis of randomized and non-randomized studies – The Cardiac Rehabilitation Outcome Study (CROS). *Eur J Prev Cardiol* 2016;23:1914-39.
13. Anderson L, Oldridge N, Thompson DR, et al. Exercise-based cardiac rehabil-

itation for coronary heart disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:1-12.

14. Taylor RS, Sagar VA, Davies EJ, et al. Exercise-based rehabilitation for heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;4:CD003331.

15. Butchart EG, Gohlke-Barwolf C, Antunes MJ, et al.; Working Groups on Valvular Heart Disease, Thrombosis, and Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology, European Society of Cardiology. Recommendations for the management of patients after heart valve surgery. *Eur Heart J* 2005;26:2463-71.

16. Sandesara PB, Lambert CT, Gordon NF, et al. Cardiac rehabilitation and risk reduction: time to "rebrand and reinvigorate". *J Am Coll Cardiol* 2015;65:389-95.

17. Griffo R, Tramarin R, Volterrani M, et al. Italian Survey on Cardiac Rehabilitation (ISYDE.13-Directory): report su strutture, organizzazione e programmi di cardiologia riabilitativa in Italia. *G Ital Cardiol* 2016;17:217-24.

18. Pesah E, Supervia M, Turk-Adawi K, Grace SL. A review of cardiac rehabilitation delivery around the world. *Prog Cardiovasc Dis* 2017;60:267-80.

19. Pastormerlo LE, Aimo A, Piepoli M, Emdin M. The bottleneck of cardiac rehabilitation for patients with coronary artery disease: how to overcome *Eur J Prev Cardiol* 2018;25:1239-41.

20. Fattirolli F, Bettinardi O, Angelino E, et al. What constitutes the "minimal care" interventions of the nurse, physiotherapist, dietician and psychologist in cardiovascular rehabilitation and secondary prevention: a position paper from the Italian Association for Cardiovascular Prevention, Rehabilitation and Epidemiology. *Eur J Prev Cardiol* 2018 Aug 1. doi: 10.1177/2047487318789497 [Epub ahead of print].

21. Kwan G, Balady GJ. Cardiac rehabilitation 2012: advancing the field through emerging science. *Circulation* 2012;125:e369-73.

22. Secondary cardiovascular disease prevention and control. A World Heart Federation report. July 2014. [http://ss1.spletnik.si/4\\_4/000/000/41d/f04/2ndary-Prevention-Report.pdf](http://ss1.spletnik.si/4_4/000/000/41d/f04/2ndary-Prevention-Report.pdf) [ultimo accesso 8 Ottobre 2018].

23. Bjarnason-Wehrens B, McGee H, Zwisler AD, et al. Cardiac rehabilitation in Europe: results from the European Cardiac Rehabilitation Inventory Survey. Cardiac Rehabilitation Section European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2010;17:410-8.

24. Lobelo F, Rohm Young D, Sallis R, et al. Routine assessment and promotion of physical activity in healthcare settings. a scientific statement from the

American Heart Association. *Circulation* 2018;137:e495-522.

25. Randal JT, Balady G, Banka G, et al. 2018 ACC/AHA clinical performance and quality measures for cardiac rehabilitation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures. *J Am Coll Cardiol* 2018;71:1814-37.

26. Greco C, Cacciatore G, Gulizia M, et al. Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri; Italian Association for Cardiovascular Prevention, Rehabilitation and Epidemiology; Gruppo Italiano di Cardiologia Riabilitativa. Criteri per la selezione dei pazienti da inviare ai centri di cardiologia riabilitativa. *Monaldi Arch Chest Dis* 2011;76:1-12.

27. Greco C, Bovenzi FM, Berti S, et al. Documento ANMCO/GICR-IACPR/GISE: L'organizzazione dell'assistenza nella fase post-acute delle sindromi coronariche. *G Ital Cardiol* 2014;15(1 Suppl 1):35-275.

28. O'Connor CM, Whellan DJ, Lee KL, et al.; HF-ACTION Investigators. Efficacy and safety of exercise training in patients with chronic heart failure: HF-ACTION randomized controlled trial. *JAMA* 2009;301:1439-50.

29. Scalvini S, Grossetti F, Paganoni AM, La Rovere MT, Pedretti R, Frigerio M; HF Data Project. Cardiac rehabilitation referral in Lombardy Region: a population study on incident cases from 2005 to 2012 [abstract]. *Eur Heart J* 2018;39(Suppl 1):566.

30. Bell SP, Orr NM, Dodson JA, et al. What to expect from the evolving field of geriatric cardiology. *J Am Coll Cardiol* 2015;66:1286-99.

31. Forman DE, Maurer MS, Boyd C, et al. Multimorbidity in older adults with cardiovascular disease. *J Am Coll Cardiol* 2018;71:2149-61.

32. Vigorito C, Abreu A, Ambrosetti M, et al. Frailty and cardiac rehabilitation: a call to action from the EAPC Cardiac Rehabilitation Section. *Eur J Prev Cardiol* 2017;24:577-90.

33. Afilalo J, Lauck S, Kim DH, et al. Frailty in older adults undergoing aortic valve replacement: The FRAILTY-AVR Study. *J Am Coll Cardiol* 2017;70:689-700.

34. Reeves GR, Whellan DJ, O'Connor CM, et al. A novel rehabilitation intervention for older patients with acute decompensated heart failure: The REHAB-HF Pilot Study. *JACC Heart Fail* 2017;5:359-66.

35. Di Tano G, De Maria R, Gonzini L, et al.; IN-HF Outcome Investigators. The 30-day metric in acute heart failure revisited: data from IN-HF Outcome, an Italian nationwide cardiology registry. *Eur J Heart Fail* 2015;17:1032-41.

36. Bachmann JM, Duncan MS, Shah AS, et al. Association of cardiac rehabilitation with decreased hospitalizations and

mortality after ventricular assist device implantation. *JACC Heart Fail* 2018;6:130-9.

37. Corrà U, Pistono M, Mezzani A, et al. Cardiovascular prevention and rehabilitation for patients with ventricular assist device from exercise therapy to long-term therapy. Part I: Exercise therapy. *Monaldi Arch Chest Dis* 2011;76:27-32.

38. Fang JC, Ewald GA, Allen LA, et al. Advanced (stage D) heart failure: a statement from the Heart Failure Society of America Guidelines Committee. *J Card Fail* 2015;21:519-34.

39. Piano di indirizzo per la Riabilitazione del Ministero della Salute del 2011. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1546\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1546_allegato.pdf) [ultimo accesso 8 ottobre 2018].

40. Griffo R, Ambrosetti M, Furgi G, et al. Gruppo Italiano di Cardiologia Riabilitativa e Preventiva. Requisiti e indicatori in cardiologia riabilitativa: documento di consenso del GICR/IACPR. *Monaldi Arch Chest Dis* 2012;78:166-92.

41. Greco C, Cacciatore G, Gulizia M, et al. Criteri per la selezione dei pazienti da inviare ai centri di cardiologia riabilitativa. *G Ital Cardiol* 2011;12:219-29.

42. Anderson L, Sharp GA, Norton JR, et al. Home-based versus centre-based cardiac rehabilitation. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;6:CD007130.

43. Frederix I, Vanhees L, Dendale P, Goetschckx K. A review of telerehabilitation for cardiac patients. *J Telemed Telecare* 2015;21:45-53.

44. Davis MS. Variations in patients' compliance with doctors' advice: an empirical analysis of patterns of communication. *Am J Public Health* 1968;58:274-88.

45. World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: WHO; 2003. [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_report/en](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en) [ultimo accesso 8 ottobre 2018].

46. Majani G. Compliance, adesione, aderenza. I punti critici della relazione terapeutica. Milano: McGraw-Hill; 2001.

47. Vrijens B, De Geest S, Hughes DA, et al.; ABC Project Team. A new taxonomy for describing and defining adherence to medications. *Br J Clin Pharmacol* 2012;73:691-705.

48. Brown MT, Bussell JK. Medication adherence: WHO cares? *Mayo Clin Proc* 2011;86:304-14.

49. Elliott RA. Problems with medication use in the elderly: an Australian perspective. *Geriatric Therapeutics* 2006;36:58-66.

50. Agenzia Italiana del Farmaco. L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale gennaio-settembre 2016. Gennaio 2017. [http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto\\_OsMed\\_gennaio\\_settembre\\_2016.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMed_gennaio_settembre_2016.pdf) [ultimo accesso 8 ottobre 2018].

51. Steiner JF, Earnest MA. The language of medication-taking. *Ann Intern Med* 2000;132:926-30.
52. Caldeira D, Vaz-Carneiro A, Costa J. The impact of dosing frequency on medication adherence in chronic cardiovascular disease: systematic review and meta-analysis. *Rev Port Cardiol* 2014;33:431-7.
53. Rambhade S, Chakarboroty A, Shrivastava A, Patil UK, Rambhade A. A survey on polypharmacy and use of inappropriate medications. *Toxicol Int* 2012;19:68-73.
54. Naderi S, Bestwick J, Wald D. Adherence to drugs that prevent cardiovascular disease: meta-analysis on 376 162 patients. *Am J Med* 2012;125:882-7.
55. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med* 2005;353:487-97.
56. Senst BL, Achusim LE, Genest RP, et al. Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network. *Am J Health Syst Pharm* 2001;58:1126-32.
57. Bansilal S, Castellano J, Garrido E, et al. Assessing the impact of medication adherence on long-term cardiovascular outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2016;68:789-801.
58. Riles EM, Jain AV, Fendrick AM. Medication adherence and heart failure. *Curr Cardiol Rep* 2014;16:458.
59. Miró O, Estruch R, Martín-Sánchez FJ, et al.; ICA-SEMES Research Group. Adherence to Mediterranean diet and all-cause mortality after an episode of acute heart failure: results of the MEDIT-AHF Study. *JACC Heart Fail* 2018;6:52-62.
60. Flora PK, McMahon CJ, Locke SR, Brawley LR. Perceiving cardiac rehabilitation staff as mainly responsible for exercise: a dilemma for future self-management. *Appl Psychol Health Well Being* 2018;10:108-26.
61. American Geriatrics Society Expert Panel on the Care of Older Adults with Multimorbidity. Patient-centered care for older adults with multiple chronic conditions: a stepwise approach from the American Geriatrics Society: American Geriatrics Society Expert Panel on the Care of Older Adults with Multimorbidity. *J Am Geriatr Soc* 2012;60:1957-68.
62. Menezes AR, Lavie CJ, Forman DE, Arena R, Milani RV, Franklin BA. Cardiac rehabilitation in the elderly. *Prog Cardiovasc Dis* 2014;57:152-9.
63. Rich MW, Chyun DA, Skolnick AH, et al.; American Heart Association Older Populations Committee of the Council on Clinical Cardiology, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, and Stroke Council; American College of Cardiology; and American Geriatrics Society. Knowledge gaps in cardiovascular care of the older adult population: a scientific statement from the American Heart Association, American College of Cardiology, and American Geriatrics Society. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:2419-40.
64. Vigorito C, Giallauria F. Effects of exercise on cardiovascular performance in the elderly. *Front Physiol* 2014;5:51.
65. Forman DE, Arena R, Boxer R, et al.; American Heart Association Council on Clinical Cardiology; Council on Cardiovascular and Stroke Nursing; Council on Quality of Care and Outcomes Research; and Stroke Council. Prioritizing functional capacity as a principal end point for therapies oriented to older adults with cardiovascular disease: a scientific statement for healthcare professionals from the American Heart Association. *Circulation* 2017;135:e894-918.
66. Gillebert TC, Brooks N, Fontes-Carvalho R, et al. ESC core curriculum for the general cardiologist (2013). *Eur Heart J* 2013;34:2381-411.
67. Flaherty G, Abdul Shukur AS, Daly J, Jones J. Proposal for a standardised inter-professional undergraduate curriculum in preventive cardiology. *Eur J Prev Cardiol* 2016;23:86-7.
68. Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). Le organizzazioni di volontariato in Italia. Anno 2003. [https://ebiblio.istat.it/digibib/Organizzazioni\\_Volontariato/IST0034663Le\\_organizzazioni\\_di\\_volontariato\\_in\\_Italia\\_2003.pdf](https://ebiblio.istat.it/digibib/Organizzazioni_Volontariato/IST0034663Le_organizzazioni_di_volontariato_in_Italia_2003.pdf) [ultimo accesso 8 ottobre 2018].
69. Linee guida del Ministero della Sanità per le attività di riabilitazione. *Gazzetta Ufficiale*, 30 maggio 1998, n. 124.
70. Decreto Direzione Generale Sanità Regione Lombardia n. 6910 del 26/06/2008. Appropriatelyzza dei ricoveri riabilitativi in rapporto all'attuale offerta di degenza in Regione Lombardia.
71. Deliberazione n. 19883 del 16 dicembre 2004. Riordino della rete delle attività di riabilitazione. [http://www.terzaeta.com/database/leggi-e-decreti-regionali/lombardia/burl2004\\_53\\_dgr19883.pdf](http://www.terzaeta.com/database/leggi-e-decreti-regionali/lombardia/burl2004_53_dgr19883.pdf) [ultimo accesso 8 ottobre 2018].
72. Linee guida per la compilazione e la codifica ICD-9-CM della Scheda di Dimissione Ospedaliera. Deliberazione Generale della Regione Veneto n. 1169 del 19 luglio 2016.
73. Il Piano della riabilitazione. *Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana*, Anno 66, n. 54, 21 dicembre 2012.
74. Ministero della Salute. Metodologia per la definizione dei criteri/parametri di appropriatezza ed efficienza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera – Report risultati 2010-2012. [http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=2159](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2159) [ultimo accesso 8 ottobre 2018].
75. Chan PS, Oetgen WJ, Buchanan D, et al. Cardiac performance measure compliance in outpatients: the American College of Cardiology and National Cardiovascular Data Registry's Pinnacle (Practice Innovation and Clinical Excellence) Program. *J Am Coll Cardiol* 2010;56:8-14.
76. Resurrección DM, Moreno-Peral P, Gómez-Herranz M, et al. Factors associated with non-participation in and dropout from cardiac rehabilitation programmes: a systematic review of prospective cohort studies. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2018 Jun 1. doi: 10.1177/1474515118783157 [Epub ahead of print].
77. Ministero della Salute. La centralità della persona in riabilitazione: nuovi modelli organizzativi e gestionali. Quaderni del Ministero della Salute n. 8, marzo-aprile 2011.
78. Bayes-Genis A, Voors AA, Zannad F, James L, Januzzi JL, Richards AM. Transitioning from usual care to biomarker based personalized and precision medicine in heart failure: call for action. *Eur Heart J* 2018;39:2793-8.
79. Bäck M, Hansen TB, Frederix I. Cardiac rehabilitation and exercise training recommendations. Cardiac rehabilitation: rationale, indications and core components. 30 Jun 2017. <https://www.escardio.org/Education/ESC-Prevention-of-CVD-Programme/Rehabilitation> [ultimo accesso 8 ottobre 2018].
80. Maddox TM, Albert NM, Borden WB, et al. The learning healthcare system and cardiovascular care: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2017;135:e826-57.
81. Bhatt DL, Drozda JP Jr, Shahian DM, et al. ACC/AHA/STS statement on the future of registries and the performance measurement enterprise: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Performance Measures and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2015;66:2230-45.
82. Windle JR, Katz AS, Dow JP Jr, et al. ACC/ASE/ASNC/HRS/SCAI health policy statement on integrating the health care enterprises. *J Am Coll Cardiol* 2016;68:1348-64.
83. Goodman SN, Schneeweiss S, Baiocchi M. Using design thinking to differentiate useful from misleading evidence in observational research. *JAMA* 2017;317:705-7.
84. Bhavnani SP, Parakh K, Atreja A, et al. 2017 Roadmap for innovation-ACC health policy statement on healthcare transformation in the era of digital health, big data, and precision health: a report of the American College of Cardiology Task Force on Health Policy Statements and Systems of Care. *J Am Coll Cardiol* 2017;70:2697-718.
85. Psaty BM, Dekkers OM, Cooper RS. Comparison of 2 treatment models: precision medicine and preventive medicine. *JAMA* 2018;320:751-2.
86. Ades PA, Keteyian SJ, Wright JS,

et al. Increasing cardiac rehabilitation participation from 20% to 70%: a road map from the Million Hearts Cardiac Rehabilitation Collaborative. *Mayo Clin Proc* 2017;92:234-42.

**87.** West RR, Jones DA, Henderson AH. Rehabilitation after myocardial infarction trial (RAMIT): multi-centre randomised controlled trial of comprehensive cardiac

rehabilitation in patients following acute myocardial infarction. *Heart* 2012;98:637-44.

**88.** Giardini A, Traversoni S, Garbelli C, Lodigiani A. Digitalisation and clinical care pathways in rehabilitation medicine: a possible integration from the goal-planning and the rehabilitation programme design to the evaluation of clinical out-

comes. *G Ital Med Lav Ergon* 2018;40:22-9.

**89.** Ambrosetti M, Doherty P, Faggiolino P, et al. Characteristics of structured physical training currently provided in cardiac patients: insights from the Exercise Training in Cardiac Rehabilitation (ETCR) Italian survey. *Monaldi Arch Chest Dis* 2017;87:778.