

RASSEGNA

Patente di guida e defibrillatore impiantabile: dalla parte del cardiologo, del giurista... o del paziente?

Roberto Mantovan, Antonio Raviele,*
Pietro Delise,^o Paolo Stritoni

G Ital Aritmol Cardioslim 2002;2:85-88

Divisione di Cardiologia, Treviso

*Divisione di Cardiologia, Mestre (VE)

^oDivisione di Cardiologia, Conegliano (TV)

Negli ultimi anni abbiamo assistito a una notevole diffusione del cardioverter-defibrillatore automatico impiantabile (ICD). Esso è diventato il più potente strumento che possiede il cardiologo per la terapia delle aritmie ventricolari maligne.

Tuttavia, a fianco degli indubbi benefici clinici, sono sorte altre problematiche economiche, gestionali e medico-legali. In particolare, sin dai primi anni di utilizzo, è sorto il problema dell'idoneità alla guida di autoveicoli per i portatori di ICD.

Questo tema sta assumendo una rilevanza sempre maggiore a causa dell'uso dell'ICD anche per la prevenzione primaria delle aritmie maligne ventricolari, che ne ha aumentato notevolmente la diffusione.

Già nel 1996 negli USA venivano pubblicate, a cura dell'American Heart Association e del NASPE,¹ le prime indicazioni sull'idoneità alla guida di automobili nei pazienti affetti da aritmie e per i portatori di ICD (Tabella I). Successivamente la Società Europea di Cardiologia^{2,3} diffondeva le proprie linee guida (più restrittive) sulle indicazioni alla guida di autoveicoli nei portatori di ICD (Tabella II), sostanzialmente recepite dalle società cardiologiche nazionali e in particolare dall'AIAC.⁴

In sintesi queste linee guida prevedono la non idoneità alla guida per i veicoli commerciali (in pratica per le patenti C, D, E). Per quanto riguarda la guida di auto private (patente B), esse prevedono l'astensione dalla guida per 6 mesi dopo l'impianto di un ICD e, qualora durante i 6 mesi non vi fossero interventi su aritmie sincopali, l'idoneità alla guida può essere conservata. In caso di intervento dell'ICD il periodo di osservazione si protrae per ulteriori 6 mesi. Questo intervallo è ritenuto sufficiente per valutare la frequenza e le caratteristiche degli eventi. L'astensione alla guida diviene permanente in caso di frequenti interventi dell'ICD accompagnati da sintomi invalidanti.

Queste indicazioni derivano dai numerosi studi⁵⁻⁹ che hanno evidenziato la scarsissima percentuale di incidenti automobilistici nei pazienti portatori di ICD, in molti casi inferiore a quella della popolazione normale. Questo dato ha avuto successive ulteriori conferme¹⁰⁻¹² ed è stato recentemente ribadito dai risultati di un'analisi sui pazienti dello studio AVID.¹³ Il dato è ancora più rilevante, in quanto in questo studio i pazienti portavano l'ICD per prevenzione secondaria (ovvero dopo episodi sincopali aritmici documentati).

Tuttavia, la legge italiana non è (e non può ancora esserlo) chiara sulle indicazioni alla guida in questi pazienti. La Commissione Medica per l'accertamento dell'idoneità psicofisica alla guida si avvale dell'articolo 320 Appendice II, DPR 495/92, che per le patologie cardiovascolari invalidanti dichiara: "La patente di guida non deve essere rilasciata né confermata ai candidati o conducenti colpiti da un'afezione cardiovascolare

ritenuta incompatibile con la sicurezza della guida. Nei casi dubbi, ovvero quando trattasi di afezioni cardiovascolari corrette da apposite protesi, il giudizio di idoneità verrà espresso dalla commissione medica locale che può avvalersi della consulenza di uno specialista appartenente alle strutture pubbliche. La commissione medica locale terrà nel debito conto i rischi o i pericoli addizionali connessi con la guida di veicoli conducibili

TABELLA I

Linee guida statunitensi sull'indicazione alla guida di autoveicoli per i pazienti affetti da aritmie ventricolari (e portatori di ICD)¹

Tipo di aritmia	Guida di veicoli privati	Guida di veicoli commerciali
Tachicardia ventricolare non sostenuta	B ₃ , *A+	B ₆ , *A+
Tachicardia ventricolare sostenuta	B ₆ , B ₃ #	C, B ₆ #
Fibrillazione ventricolare	B ₆	C j

A, nessuna limitazione della guida; B, limitazione della guida per un periodo definito, come sottoscritto, nel quale si documenta l'assenza di recidive aritmiche dopo l'inizio della terapia (ICD, farmaci antiaritmici o entrambi); C, limitazione totale della guida.

*Sincope o presincope durante l'aritmia (prima del trattamento); +Non sincope o presincope durante l'aritmia; #Tachicardia ventricolare idiopatica (arterie coronarie normali, normale funzione ventricolare) senza sincope o presincope durante l'aritmia

TABELLA II

Linee guida europee sull'indicazione alla guida di autoveicoli per i pazienti portatori di ICD²

Categoria	Raccomandazioni sulla guida	Caratteristiche dei pazienti
Classe I	Nessuna limitazione	Impianto di AICD profilattico (ad es. TV non sostenuta, storia familiare)
Classe II	Limitazione per un periodo definito	Tutti i pazienti che guidano autoveicoli per uso non commerciale
A	6 mesi di astensione dalla guida dopo l'impianto di AICD	Pazienti a basso rischio senza recidive di tachiaritmie ventricolari
B	Estensione dell'astensione dalla guida dopo intervento dell'AICD fino alla conferma dell'assenza di sintomi invalidanti durante l'intervento dell'AICD	Pazienti a rischio intermedio con recidive di tachiaritmie ventricolari emodinamicamente ben tollerate
Classe III	Totale limitazione alla guida	Pazienti ad alto rischio con recidive di tachiaritmie ventricolari emodinamicamente instabili. Guida di veicoli ad uso commerciale

Patente di guida e defibrillatore impiantabile: dalla parte del cardiologo, del giurista... o del paziente?

con le patenti delle categorie C, D, E". La legge lascia lo spazio a interpretazioni diverse e non esistono, come per l'epilessia, delle indicazioni precise del legislatore, ma è riportato solamente un generico richiamo alla sicurezza nella guida.

Questa ambiguità è stata colta dalla commissione medica provinciale di Treviso rappresentata dal dr. G. Bertucci, che ravvedeva un limite per il portatore di ICD nel giudizio di idoneità alla guida. In altre parole, se la commissione deve certificare che non vi è rischio di perdita di coscienza, questo deve essere assente (salvo la presenza di norme specifiche). La presenza di un ICD attesta di per sé che un rischio di transitoria perdita di coscienza, per quanto minimo, c'è. Ne consegue che la commissione non può dare l'idoneità alla guida, e che potrebbe ravvedersi una responsabilità per la stessa in caso di sinistro causato da una perdita di coscienza in portatore di ICD.

La diatriba si è trascinata per qualche tempo e a nulla sono valse le nostre rassicurazioni di clinici sulle indicazioni alla guida nei portatori di ICD. Nel frattempo molti pazienti, anche con impianto di ICD profilattico, e/o che non era intervenuto per molto tempo, e/o che non avevano mai avuto episodi sincopali, perdevano l'idoneità alla guida e spesso assumevano un atteggiamento accusatorio nei confronti del cardiologo.

Alla fine è emersa l'esigenza di un incontro chiarificatore tra i cardiologi (rappresentati dagli Autori) e i rappresentanti delle Commissioni Mediche Locali del Veneto e della Commissione Medica di seconda istanza del Ministero dei Trasporti di Venezia. All'incontro è stato invitato un magistrato (dr.ssa Luisa Napolitano del Tribunale di Treviso) per un parere conclusivo.

Le conclusioni del magistrato sono state piuttosto scoraggianti per noi cardiologi. Partendo dalla norma giuridica (si veda sopra), la dr.ssa L. Napolitano ha sostenuto che "l'attività che si richiede ai medici della Commissione non è quella di esprimere un parere generico sullo stato di salute di una persona, o di esprimere una dichiarazione di scienza, bensì di esercitare una pubblica funzione rappresentata dall'accertare e attestare che un determinato soggetto è in possesso dei requisiti richiesti dalla legge sulla circolazione stradale e del relativo regolamento". Inoltre, "...secondo un normale criterio di possibilità ... non può escludersi in via assoluta la perdita di coscienza del potenziale gui-

datore. In definitiva quindi, nel bagaglio tecnico della Commissione Medica ... è riscontrabile un elemento di dubbio insuperabile ... quindi ... una regola generale di prudenza impedisce un conclusivo giudizio di idoneità alla guida del portatore di defibrillatore... Ne consegue che ove la Commissione Medica ritenga, comunque, di formulare un giudizio di idoneità ... l'effetto sarebbe comunque quello di un'assunzione di responsabilità per colpa sui componenti della commissione, sia sul versante della lesione a terzi, sia su quello della lesione al portatore di defibrillatore".

A nulla sono valse le nostre argomentazioni: sull'evidenza scientifica del bassissimo rischio generale dei portatori di ICD, sul rischio praticamente inesistente per certe categorie di pazienti (ICD profilattico), sulla privazione di una libertà fondamentale dell'individuo (soprattutto oggi e maggiormente più rilevante per certi pazienti) e soprattutto sul fatto che in base alla norma la Commissione Medica "può avvalersi di uno specialista" che ovviamente proporrà di volta in volta di adeguarsi alle linee guida proposte dalle società scientifiche. Unica possibilità suggerita dal magistrato potrebbe essere "...un intervento novellistico del legislatore che, supportato dalle rilevazioni statistiche e dagli studi scientifici sugli standard di verifica dei fenomeni di arresto di consapevolezza nei portatori di defibrillatore, stabilisca espressamente che in presenza di un bassissimo rischio di verifica di detti fenomeni sia possibile il rilascio della patente di guida... La conclusione è che in un contesto siffatto, e al di là delle notazioni *de iure condendo*, la materia esaminata non sembra lasciare spazio allo stato a possibili aperture".

La riunione si è conclusa con la stesura di un documento, nel quale si proponeva al Ministero dei Trasporti una modifica della normativa, specificando le caratteristiche dei pazienti portatori di ICD potenzialmente idonei alla guida sulle basi delle linee guida.

Nei mesi successivi molti pazienti si sono visti negare il rinnovo della patente. Molte altre Commissioni Mediche in tutta Italia hanno adottato questi criteri restrittivi. Modificare una normativa ministeriale non è una cosa semplice e di rapida attuazione e il cambio di legislatura ha contribuito a rallentare le procedure.

Allo stato attuale, per il portatore di ICD ottenere l'idoneità alla guida è molto difficile, quali che siano il suo stato clinico e le indicazioni all'impianto.

Le implicazioni non sono solo legate al fatto contingente (normativa o no sui defibrillatori), ma sul ruolo che devono rivestire le linee guida emanate dalle società scientifiche. Infatti, se oggi si pone il problema degli ICD, un domani potrebbe porsi il problema dell'idoneità alla guida nei pazienti portatori di stimolatore biventriolare oppure di un qualsiasi paziente che abbia subito un ricovero per sincope. Una lettura restrittiva della norma, come si è attualmente verificato per i defibrillatori, di fatto estromette qualsiasi evidenza scientifica e annulla il ruolo "tecnico" del cardiologo (peraltro previsto dalla norma).

D'altro lato non è concepibile, né attuabile, che per ogni aspetto di ciascuna patologia e per ogni nuovo device, vi sia una normativa scritta e continuamente aggiornata. È proprio per questo continuo "divenire" che le società scientifiche emanano le linee guida (NB: non leggi incontrovertibili), che hanno come fine principale la "migliore pratica" (allo stato dell'arte attuale) per il paziente e più in generale per la salute pubblica.

Recentemente la Società Europea di Cardiologia ha emanato un rapporto sulle implicazioni legali delle linee guida in medicina.¹⁴ Sebbene non possano (e non debbano) considerarsi totalmente vincolanti, esse sono un costante e importante riferimento, in tutta Europa, per ogni aspetto medico-legale della pratica medica. Ne consegue che per ogni questione specifica rimane indispensabile e dirimente il ruolo del medico specialista (cardiologo-aritmologo in questo caso) supportato dalle società scientifiche.

L'AIAC promuoverà, a livello ministeriale, l'applicazione di norme che sanciscano il ruolo dell'aritmologo e dell'AIAC stessa nel dirimere questioni medico-legali di tema aritmologico e di cardiostimolazione.

Più in generale, sarà comunque auspicabile un maggior riconoscimento delle società scientifiche mediche come punto di riferimento medico-specialistico e il recepimento delle linee guida scientifiche come strumento normativo.

Bibliografia

1. Epstein AE, Miles WM, Benditt DG, et al. Personal and public safety issues related to arrhythmias that may affect consciousness: implications for regulation and physician recommendations. A medical/scientific statement from the American Heart Association and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulation* 1996;94(5):1147-1166.
2. Jung W, Anderson M, Camm AJ, et al. Recommendations for driving of patients with implantable cardioverter defibrillators. Study Group on 'ICD and Driving' of the Working Groups on Cardiac Pacing and Arrhythmias of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 1997;18(8):1210-1219.
3. Petch MC. Driving and heart disease. *Eur Heart J* 1998;19:1165-1177.
4. Sermasi S, Marconi M, Gaita F. L'idoneità alla guida dopo impianto di cardioverter-defibrillatore automatico. *Cardiostimolazione* 1997;15:42-45.
5. Kou WH, Calkins H, Lewis RR, et al. Incidence of loss of consciousness during automatic implantable cardioverter-defibrillator shocks. *Ann Intern Med* 1991;115(12):942-945.
6. Larsen GC, Stupey MR, Walance CG, et al. Recurrent cardiac events in survivors of ventricular fibrillation or tachycardia. Implications for driving restrictions. *JAMA* 1994;271(17):1335-1339.
7. Curtis AB, Conti JB, Tucker KJ, et al. Motor vehicle accidents in patients with an implantable cardioverter-defibrillator. *J Am Coll Cardiol* 1995;26(1):180-184.
8. Jung W, Luderitz B. Quality of life and driving in recipients of the implantable cardioverter-defibrillator. *Am J Cardiol* 1996;78(5A):51-56.
9. Jung W, Luderitz B. Driving and the implantable cardioverter defibrillator. Study Group on ICD and Driving. *Lancet* 1996;348(9028):687-688.
10. Freedberg NA, Hill JN, Fogel RI, Prystowsky EN. Recurrence of symptomatic ventricular arrhythmias in patients with implantable cardioverter defibrillator after the first device therapy: implications for antiarrhythmic therapy and driving restrictions. CARE Group. *J Am Coll Cardiol* 2001;37(7):1910-1915.
11. Ahmad M, Bloomstein L, Roelke M, et al. Patients' attitudes toward implanted defibrillator shocks. *Pacing Clin Electrophysiol* 2000;23(6):934-938.
12. Bansch D, Brunn J, Castrucci M, et al. Syncope in patients with an implantable cardioverter-defibrillator: incidence, prediction and implications for driving restrictions. *J Am Coll Cardiol* 1998;31(3):608-615.
13. Akiyama T, Powell JL, Mitchell LB, et al. Resumption of driving after life-threatening ventricular tachyarrhythmia. *N Engl J Med* 2001;345(6):391-397.
14. Schwartz PJ, Breithardt G, Howard AJ, et al. The legal implications of medical guidelines - a Task Force of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 1999;20:1152-1157.

Indirizzo per la corrispondenza

Roberto Mantovan
Divisione di Cardiologia
Ospedale Regionale "Ca' Foncello"
Piazzale Ospedale
31100 Treviso
Tel.: +39 0422/322767
Fax: +39 0422/322662
e-mail: pinodino@libero.it