

Il trapianto cardiaco in ambito valutativo medico-legale

Ciro Molisso, Carlo Giorleo*, Valentina Molisso**

*Servizio di Cardiologia, Centro Polispecialistico Medico-Legale INPS per la Regione Campania, *Centro Medico-Legale INPS, Caserta e Scuola di Specializzazione in Medicina Legale, Università degli Studi "Federico II", Napoli, **Facoltà di Medicina e Chirurgia, Seconda Università degli Studi, Napoli*

Key words:

**Heart transplantation;
Quality of life.**

Heart transplantation is a curative surgical-medical procedure capable of radically modifying the prognosis of patients in the terminal phase who are non-responsive to other treatments and whose life expectancy is < 1 year, thus greatly increasing survival and distinctly improving their quality of life.

The authors illustrate the numerous welfare and social security services, guaranteed by our Social Security System for such patient categories, with an overview of damage parameters within the medical-legal field, encompassing areas of civil responsibility.

They therefore illustrate the changes, determined by the graft, on the patient's quality of life, while considering both the psycho-physical aspect and the family, social and working relationships before finally elaborating medical-legal guidelines for the assessment of such patients, for both biological damage and in their capacity for work, based on the pathophysiology of the transplanted heart.

(Ital Heart J Suppl 2005; 6 (6): 354-360)

© 2005 CEPI Srl

Ricevuto il 10 gennaio 2005; nuova stesura il 15 aprile 2005; accettato il 19 aprile 2005.

Per la corrispondenza:

Dr. *Ciro Molisso*

*Via Napoli, 63
80040 Volla (NA)*

*E-mail:
molissociro@virgilio.it*

Dopo la fase pionieristica della seconda metà degli anni '60, grazie all'affinamento della tecnica e, soprattutto, ai progressi nel controllo del rigetto d'organo, il trapianto cardiaco è diventato una procedura collaudata e largamente diffusa. Secondo i dati della letteratura internazionale, la sopravvivenza ad 1 anno dei cardiotrapiantati è > 80% ed a 5 anni > 70%.

Sul piano medico-sociale assumono particolare rilievo quei fenomeni morbosi che si caratterizzano per la loro significativa entità numerica o per la gravità degli esiti; in quest'ultimo caso, sebbene sia limitata la platea dei soggetti interessati, diventa preponderante il costo sociale di detti fenomeni morbosi e la necessità di un intervento della collettività nella loro cura. In tale ambito rientrano, pertanto, anche i trapianti cardiaci, che in Italia sono risultati 332 nel 1999, 293 nel 2000 e 317 nel 2003.

Pur in assenza di dati statistici precisi, si può ragionevolmente ritenere che la totalità o quasi dei soggetti in attesa di trapianto o trapiantati si sia sottoposta, a seguito di specifica istanza, ad una valutazione di medicina pubblica o di medicina legale per accedere ai benefici di legge appositamente previsti dalle norme in vigore ed appresso dettagliati.

La medicina pubblica è quella branca della medicina che si interessa di questioni mediche in rapporto con la collettività.

La medicina legale, a sua volta, è una branca maggiore della medicina pubblica che studia la persona umana dal punto di vista fisico e psichico in rapporto alla soluzione di quesiti di ordine legale; si caratterizza, pertanto, per la valutazione di fatti biologici con finalità giuridiche e di fatti giuridici in un ambito biologico.

Con la Legge del 23 dicembre 1978 n. 833 l'assistenza sanitaria è stata estesa a tutti i cittadini, in attuazione di un principio costituzionalmente sancito, prevedendo, con l'articolo 57, una partecipazione contributiva da parte degli assistiti, con l'esenzione di alcune categorie: invalidi di guerra e per servizio, invalidi civili, ciechi civili, sordomuti.

L'attuale regime prevede la gratuità dell'assistenza farmaceutica, dando però facoltà alle Regioni di imporre un ticket per ricetta, esentando comunque gli invalidi totali, gli invalidi di guerra ed i grandi invalidi del lavoro o per servizio. Tali categorie sono altresì esentate dal contributo per le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio, nonché per le altre prestazioni specialistiche erogabili in regime ambulatoriale. L'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria è anche prevista in relazione a particolari condizioni di malattia (esenzione per patologie) elencate nel DM del 28 maggio 1999, n. 329, successivamente modificato dal DM del 21 maggio 2001, n. 296.

Da tale elenco, in riferimento all'ambito di interesse del presente lavoro, si segnalano: l'insufficienza cardiaca in classe funzionale NYHA III e IV; i soggetti in attesa di trapianto cardiaco; i soggetti sottoposti a trapianto cardiaco.

L'esenzione per tali patologie o soggetti deve essere richiesta all'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente esibendo, in alternativa, un'apposita certificazione medica rilasciata da un presidio ospedaliero o ambulatoriale pubblico, una copia di cartella clinica rilasciata da una struttura ospedaliera pubblica oppure privata accreditata, previa valutazione sanitaria della stessa Azienda Sanitaria Locale ricevente, una copia del verbale di invalidità, una certificazione delle commissioni mediche degli ospedali militari, una certificazione rilasciata da istituzioni sanitarie pubbliche di paesi appartenenti all'Unione Europea.

Con la Legge del 5 febbraio 1992, n. 104, nota come legge-quadro sull'handicap, si è inteso emanare le norme generali da applicare nei campi della prevenzione, cura e riabilitazione, al fine di prevenire e rimuovere le condizioni invalidanti che impediscono lo sviluppo della persona umana, il raggiungimento della massima autonomia possibile e la partecipazione della persona handicappata alla vita della collettività, nonché la realizzazione dei diritti civili, politici e patrimoniali.

All'articolo 3 di detta norma la persona handicappata è definita come colui che presenta una minorazione fisica, psichica o sensoriale, stabilizzata o progressiva, che è causa di difficoltà di apprendimento, di relazione o di integrazione lavorativa e tale da determinare un processo di svantaggio sociale o di emarginazione. L'handicap, pertanto, esprime la condizione di svantaggio sociale rispetto alle altre persone ritenute normali che deriva ad un dato soggetto a causa di una menomazione fisica, psichica e sensoriale.

Tra le finalità della legge vi è, pertanto, quella di valorizzare le potenziali capacità della persona handicappata, con diritto alle prestazioni in relazione alla natura ed all'entità della minorazione, tenuto conto della capacità complessiva individuale residua e dell'efficacia delle terapie riabilitative.

Laddove il complesso menomativo renda necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione, l'handicap assume carattere di gravità.

L'accertamento dell'handicap è demandato alle medesime commissioni mediche operanti per l'accertamento dell'invalidità civile, integrate da un operatore sociale e da un esperto del caso da esaminare.

Tra le agevolazioni previste da detta normativa, ricordiamo:

- la concessione di permessi ai familiari lavoratori che assistono una persona handicappata in situazioni di gravità o allo stesso portatore di handicap che abbia un rapporto di lavoro dipendente;
- un diritto di precedenza nell'assegnazione della sede di servizio all'atto dell'assunzione nella pubblica am-

ministrazione, la precedenza nei trasferimenti a domanda ed il divieto di trasferimento di autorità.

Tra i principi garantiti dalla nostra Carta Costituzionale vi sono quelli della protezione dei cittadini in situazioni di bisogno e della tutela assicurativa dei lavoratori, a cui lo Stato provvede per mezzo del Sistema della Sicurezza Sociale. Questo è pertanto un sistema complesso che accorpa il complesso dell'assistenza sociale e della previdenza sociale. Il Sistema dell'Assistenza Sociale, in particolare, mira a garantire al cittadino inabile al lavoro e sprovvisto dei mezzi necessari per vivere il diritto al mantenimento ed all'assistenza attraverso il principio della solidarietà da parte di tutti i cittadini.

In attuazione di tale principio furono emanate norme per la tutela dei sordomuti, dei ciechi civili e degli invalidi civili (Legge del 30 marzo 1971, n. 118).

All'articolo 2 di tale ultima legge vengono definiti invalidi civili i cittadini di età non superiore a 65 anni "affetti da minorazioni congenite o acquisite, anche a carattere progressivo, compresi gli irregolari psichici per oligofrenie da carattere organico o dismetabolico, insufficienze mentali derivanti da difetti sensoriali e funzionali che abbiano subito una riduzione permanente della capacità lavorativa non inferiore ad un terzo o, se minori di 18 anni, che abbiano difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie della loro età", con esclusione degli invalidi di guerra, gli invalidi del lavoro e gli invalidi per servizio, nonché i ciechi civili ed i sordomuti, per i quali provvedono altre leggi.

Il grado di invalidità è determinato in base all'apposita Tabella approvata con Decreto del Ministero della Sanità del 5 febbraio 1992.

Le provvidenze economiche previste da tale normativa (con le successive integrazioni e modifiche) consistono in un assegno di invalidità, per i soggetti che presentano una riduzione di capacità lavorativa compresa tra il 74 ed il 99%, in una pensione di inabilità, in caso di totale e permanente perdita della capacità lavorativa, in un'indennità di accompagnamento, per quei soggetti riconosciuti inabili che siano autonomamente non deambulanti o non autosufficienti nel compimento degli atti elementari della vita quotidiana.

Dalla su citata Tabella indicativa delle percentuali di invalidità del 5 febbraio 1992, a proposito dell'apparato cardiocircolatorio, si riportano le seguenti voci:

- miocardiopatie o valvulopatie con insufficienza cardiaca grave (classe NYHA III), codice 6443, invalidità del 71-80%;
- miocardiopatie o valvulopatie con insufficienza cardiaca gravissima (classe NYHA IV), codice 6444, invalidità del 100%;
- coronaropatia grave (classe NYHA III), codice 6447, invalidità del 71-80%;
- coronaropatia gravissima (classe NYHA IV), codice 6448, invalidità del 100%;
- trapianto cardiaco in assenza di complicanze, codice 9328, invalidità del 71-80%.

Preso atto che i soggetti in attesa di trapianto sono cardiopatici gravi/gravissimi, ne deriva che la loro malattia di base è per lo più incompatibile, in maniera parziale o totale, con il mantenimento di un'attività lavorativa proficua e non usurante. Pertanto, se è ipotizzabile di norma un costante ricorso a prestazioni di medicina pubblica, al fine di accedere a qualcuno dei benefici di cui all'assistenza sociale sopra specificati, è pressoché certo, per i soggetti per i quali sussista uno status di lavoratori, la sottoposizione ad accertamenti medico-legali anche in un ambito previdenziale.

In tale ambito i lavoratori usufruiscono di una specifica tutela sia in caso di incapacità lavorativa temporanea che in caso di invalidità permanente.

L'oggetto della tutela è pertanto la perdita di capacità di lavoro (temporanea o permanente) rispettivamente conseguente ad una malattia (temporanea) o infermità cronica o comunque stabilizzata (permanente).

Nel primo caso si definisce malattia l'evento morboso che determina inidoneità lavorativa, con riferimento normativo ex Legge 300/70 (statuto dei lavoratori) ed ex Legge 33/80, per tutte le amministrazioni pubbliche. Tale inidoneità lavorativa deve essere:

- assoluta (in misura tale da rendere impossibile lo svolgimento dell'attività lavorativa);
- temporanea (con una durata prognostica limitata nel tempo);
- specifica (in quanto rapportata alla mansione lavorativa effettivamente svolta).

La malattia cronica, di per sé, pertanto, non ricade sotto questa particolare tutela. La tutela dell'invalidità permanente lavorativa si realizza per mezzo degli enti previdenziali pubblici (assicurazioni sociali).

Gli enti principali sono l'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale (INPS), per la tutela dei lavoratori autonomi e dipendenti privati, l'Istituto Nazionale di Previdenza per i Dipendenti dell'Amministrazione Pubblica (INPDAP), per la tutela dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche, l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) per la tutela degli infortuni lavorativi e le malattie professionali.

Tali enti tutelano il lavoratore dalla possibilità che si verifichi un evento economicamente sfavorevole generatore di bisogno (rischio assicurato).

Per l'INPS, lo specifico quadro normativo di riferimento è costituito dalla Legge n. 222 del 12 giugno 1984, che prevede l'erogazione di:

- un assegno di invalidità, per l'assicurato la cui capacità di lavoro in occupazioni confacenti alle sue attitudini sia ridotta in modo permanente a causa di infermità o difetto fisico o mentale a meno di un terzo;
- una pensione di inabilità, per l'assicurato il quale a causa di infermità o di difetto fisico o mentale si trovi nell'assoluta e permanente impossibilità di svolgere qualsiasi attività lavorativa;
- un assegno di accompagnamento, per l'assicurato riconosciuto inabile che si trovi nell'impossibilità di

deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore o abbia bisogno di assistenza continua per il compimento degli atti quotidiani della vita.

Per l'INPDAP, lo specifico quadro normativo di riferimento è costituito dalla Legge n. 335 dell'8 agosto 1995, che prevede l'erogazione di una pensione di inabilità, in caso di assoluta e permanente impossibilità di svolgere qualsiasi attività lavorativa.

Per l'INAIL, lo specifico quadro normativo di riferimento è costituito dal Decreto Legislativo n. 38 del 23 febbraio 2000, che prevede in caso di danno biologico (definito come la lesione all'integrità psico-fisica, suscettibile di valutazione medico-legale, della persona) l'erogazione di:

- un indennizzo (*una tantum*) per le invalidità dal 6 al 15%;
- una rendita vitalizia per le invalidità dal 16 al 100%, fatto riferimento alla Tabella delle menomazioni di cui al DM del 25 luglio 2000.

Dalla su citata Tabella, a proposito dell'apparato cardiocircolatorio, si riportano le seguenti voci:

- cardiopatie riconducibili alla classe NYHA III, con frazione di eiezione tra 39 e 30%, invalidità del 31-60%;
- cardiopatie riconducibili alla classe NYHA III, con frazione di eiezione < 30%, invalidità del 61-70%;
- cardiopatie riconducibili alla classe NYHA IV, invalidità > 70%;
- trapianto di cuore, con insufficienza residua riconducibile alla classe NYHA II, invalidità del 50%;
- trapianto di cuore, con insufficienza residua riconducibile alla classe NYHA III, invalidità del 75%.

Altri ambiti in cui si rileva la problematica in oggetto sono quelli inerenti alla:

- pensionistica privilegiata, per i dipendenti civili e militari dello Stato, ex Decreto del Presidente della Repubblica n. 1092 del 29 dicembre 1973, ove il parametro di valutazione è la perdita di capacità lavorativa generica secondaria a menomazioni dell'integrità personale dipendenti da causa di servizio ed ascrivibili ad una delle categorie previste dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 834/81;
- assicurazione privata di malattia, ove il parametro di valutazione è la perdita di capacità lavorativa generica ad un qualsiasi lavoro proficuo indipendentemente, dalla professione dell'assicurato, fatto riferimento a specifiche Tabelle valutative della stessa polizza;
- responsabilità civile, ex articolo n. 2043 della Corte Costituzionale: risarcimento per fatto illecito, a norma del quale "qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno", ove il parametro valutativo di riferimento è costituito dal danno biologico, come sancito dalla Sentenza della Corte Costituzionale n. 184 del 1986.

Come è possibile intuire, pertanto, ad un medesimo soggetto possono essere riconosciuti diversi gradi o percentuali di invalidità, a seconda: a) del quadro nor-

mativo di riferimento nel contesto del quale venga sottoposto ad accertamento medico-legale, b) del parametro valutativo in uso e c) della prestazione sanitaria-assistenziale o economica richiesta.

I principali suddetti parametri di valutazione medico-legale dell'infermità permanente sono, quindi: 1) il danno alla capacità lavorativa e 2) il danno biologico.

Si definisce capacità lavorativa la potenzialità ad espletare una qualsiasi attività lavorativa per cui sono richiesti requisiti biologico-attitudinali e requisiti legati all'apprendimento (preparazione tecnico-professionale). Essa può essere: a) generica, in ambito invalidità civile, in ambito INPS ai fini del riconoscimento della pensione di inabilità, in ambito causalità di servizio, b) semispecifica, in ambito INPS ai fini del riconoscimento dell'assegno di invalidità e c) specifica, che è l'idoneità psico-fisica ad espletare un determinato lavoro e determinate mansioni.

Secondo una consolidata accezione a scalare, sussistono due categorie di danno: l'invalidità, che è un'entità parziale (quantificabile) e l'inabilità, che è un'entità assoluta (impossibilità a compiere qualsiasi lavoro).

Si definisce danno biologico qualsiasi compromissione dell'integrità psico-fisica della persona sul piano anatomico-clinico. Se mutevole può pertanto apparire il tipo di invalidità, ciò che invece non muta è l'approccio valutativo, basato sul metodo medico-legale, che consiste nella valutazione con rigore scientifico dei fatti biologici in modo giuridico e dei fatti giuridici in modo biologico, che si conclude con l'espressione di un giudizio medico-legale, che consiste nel mettere in rapporto "quel soggetto" con la "propria" malattia-infermità.

In tale percorso valutativo, oggetto della valutazione saranno:

- la lesione, intesa come l'alterazione anatomica, la modificazione peggiorativa dello stato fisico e psichico del soggetto;
- la menomazione, intesa come l'impegno funzionale secondario alla lesione, ovvero come la compromissione dell'efficienza somato-psichica utilizzabile per le esigenze della vita vegetativa e di relazione;
- il danno, inteso come la conseguenza giuridica, la perdita, anche in termini di svantaggio economico, il disvalore, conseguente alla lesione ed alla menomazione.

In conclusione, pertanto, del presente *excursus* medico-legale sulle cardiopatie di grado avanzato e sul trapianto cardiaco, per quanto sopraddetto, gli autori vogliono qui presentare una loro proposta in quei settori in cui non vi è già una previsione tabellare del danno.

Un giudizio medico-legale di massima rappresenta, dunque, la sintesi di un processo valutativo poliparametrico in risposta ad una richiesta di valutazione del danno. Esso si basa *in primis* sulla menomazione anatomico-funzionale cronicizzata/stabilizzata (fattore biologico), e poi sui fattori extrabiologici intrinseci (sesso ed età) e talvolta anche su fattori extrabiologici estrinseci (attualità di lavoro, occupazioni confacenti, vita di relazione), considerate le possibilità terapeutiche

(emendabilità e curabilità delle infermità), nonché, in alcuni casi, anche gli aspetti prognostici, e su come poi tutto ciò vada ad incidere sullo specifico parametro di valutazione dell'invalidità in questione secondo l'ambito di riferimento.

La menomazione anatomico-funzionale di cui sopra può essere la conseguenza: a) di un'unica infermità che, per la sua significatività (ovvero gravità), sia di per sé sufficiente ad orientare il giudizio medico-legale conclusivo (rispetto al quale eventuali altre infermità svolgono un ruolo indifferente), b) di più infermità, nessuna delle quali di per sé sola determinante ai fini dell'invalidità richiesta (dovendosi in tal caso procedere ad una quantificazione complessiva della menomazione, considerata l'azione concorrente o coesistente su di essa delle singole infermità).

Nella fattispecie, pertanto, ne deriva che la valutazione medico-legale dei soggetti cardiopatici gravi o cardiotrapiantati rappresenta un elemento importante (per lo più determinante), ai fini del giudizio medico-legale conclusivo, ma talvolta non l'unico.

Come già riportato (vedi precedenti voci), in diversi ambiti tale processo valutativo è orientato (in maniera più o meno determinante) dall'esistenza di Tabelle di legge o equipollenti (criticabili o meno, dalle quali è anche possibile in parte discostarsi con motivato parere), alle quali, comunque, va sempre fatto riferimento. Ciò vale per il settore dell'invalidità civile, dell'infortunistica del lavoro e delle malattie professionali assicurate in ambito INAIL, della pensionistica privilegiata per i pubblici dipendenti, in polizza infortuni e malattia.

Gli autori, pertanto, circoscrivono una loro proposta a quegli ambiti valutativi in cui non esistono [o non esistono ancora (per il solo settore della responsabilità civile autoveicoli vi è un percorso legislativo in atto per la stesura di una Tabella valutativa per le macroinvalidità dal 10 al 100% di danno biologico)] Tabelle di legge di valutazione del danno: invalidità pensionabile INPS (con il danno alla capacità lavorativa quale parametro di riferimento), settore della responsabilità civile (con il danno biologico quale parametro di riferimento). In tali settori la prassi valutativa porta a fare riferimento a collaudati orientamenti di massima e/o a *barèmes* della dottrina che, per lo più, concordano nelle conclusioni, ma secondo linee guida non omogenee.

Gli autori nella loro proposta privilegiano l'ancoraggio del giudizio medico-legale a precisi parametri emodinamici come accertabili e quantificabili strumentalmente, con una originalità aggiuntiva consistente nell'adozione del parametro della qualità di vita dei pazienti, quale, nella fattispecie, elemento determinante ai fini della valutazione della residua capacità lavorativa e/o validità biologica.

Logicamente, l'omogenizzazione delle valutazioni rappresenta uno dei fini della medicina legale valutativa del danno (che si proietta su un ambito nazionale sovvraregionale), in cui la personalizzazione del danno

rappresenta la fisiologia del sistema. Il sistema tabellare e quello dei *barèmes* della dottrina rappresentano alcuni degli strumenti per realizzarlo, essendo demandato alla formazione culturale degli operatori, al loro aggiornamento professionale ed alla discussione scientifica il compito di contenere la patologia del sistema, consistente nel rischio di valutazioni non congrue e, comunque, distorte tra singoli valutatori.

Le pubblicazioni sulle riviste specializzate di medicina legale ed i convegni della disciplina rappresentano uno dei momenti principali di tale confronto. Nella fattispecie l'*Italian Heart Journal* vuole essere un'occasione per portare anche fuori dei tradizionali ambiti, ma sempre in un contesto tecnico-scientifico, determinate problematiche specialistiche.

Infine, gli autori ricordano che la valutazione medico-legale del danno è un'attività per lo più diagnostica e non prognostica (con poche e motivate eccezioni); nella valutazione medico-legale dei soggetti cardiotrapiantati è in *re ipsa* incluso sia la necessità di una terapia farmacologica cronica, sia le conseguenze "normali" di tale trattamento. Qualora intervengano fatti non scontati, seppure prevedibili (vedi rischio del rigetto e rischio infettivologico della terapia immunosoppressiva cronica), esistono tutti gli strumenti normativi per una rivalutazione del caso (riesame, ricorso amministrativo, ricorso giudiziario, reiterazione dell'istanza).

A tal fine bisogna ricordare che il trapianto cardiaco rappresenta una procedura terapeutica chirurgico-medica che ha radicalmente modificato la prognosi dei cardiopatici in fase terminale non rispondenti ad altri trattamenti e con probabile aspettativa di vita < 1 anno, prolungandone di molto la sopravvivenza e migliorandone nettamente la qualità di vita, ma non in maniera omogenea.

Sulla base di tali considerazioni, valutando parallelamente l'entità dei postumi anatomico-funzionali e la qualità della vita, è possibile suddividere i cardiotrapiantati in due gruppi.

Del primo gruppo fanno parte quei pazienti che, ad una completa ed accurata obiettività clinica, corroborata dall'effettuazione di esami di laboratorio e strumentali, non evidenziano complicanze, quali ipertensione arteriosa con i relativi danni d'organo, insufficienza cardiaca in relazione con episodi di rigetto acuto o cronico, insufficienza renale, epatopatia cronica, anemia grave, diabete, osteoporosi, neoplasie o turbe psichiatriche.

Del secondo gruppo, invero molto più numeroso, fanno parte i cardiotrapiantati che evidenziano le complicanze sopracitate con espressione più o meno severa.

In realtà, anche i pazienti del primo tipo, pur essendo esenti da complicazioni, presentano disfunzioni legate al comportamento fisiopatologico del cuore trapiantato: 1) un riempimento ventricolare sinistro ridotto, a causa della mancanza del contributo atriale per la dissociazione tra contrazione atriale del ricevente e quella dell'atrio del cuore trapiantato, 2) una diminu-

zione della capacità di regolazione della volemia, con facilità di comparsa di edema periferico anche in assenza di scompenso cardiaco e 3) un'emodinamica durante sforzo profondamente alterata. Infatti, all'inizio, la risposta all'esercizio del cuore trapiantato, a causa della denervazione, dipende esclusivamente dall'aumento del ritorno venoso con conseguente aumento del volume telediastolico ventricolare sinistro e successivo incremento della gittata sistolica¹. Prolungandosi lo sforzo, solo dopo 3-5 min, per azione delle catecolamine circolanti prodotte dal surrene, aumentano sia la frequenza che la forza di contrazione cardiaca con sequenziale incremento della frazione di eiezione e della portata². Logicamente anche il recupero è ritardato perché la frequenza cardiaca e la portata ritornano alla norma solo gradualmente, quando diminuiscono i livelli di catecolamine circolanti. Durante esercizio, inoltre, il picco della frequenza cardiaca è inferiore a quello dei cuori normali, arrivando al massimo a valori di 130-150 b/min, per cui si produce una portata cardiaca ridotta rispetto alla norma con aumento della pressione di riempimento ventricolare per alterata compliance, in rapporto probabilmente alla denervazione ed alla fibrosi pericardica e miocardica, conseguente sia alla terapia antirigetto che all'ipertensione arteriosa, molto frequente in questi pazienti³.

La capacità massima di lavoro del trapiantato, in pratica, è ridotta di circa il 25-50%⁴, anche se l'allenamento è in grado di produrre incrementi della tolleranza allo sforzo di circa il 15-20%, grazie ad un aumento della differenza arterovenosa di ossigeno per maggiore estrazione a livello muscolare⁵.

Dunque, lo stato funzionale non si normalizza nel cardiotrapiantato trattato con successo⁶, che continua a mostrare una riduzione della tolleranza allo sforzo, al cui determinismo partecipa, almeno inizialmente, anche la perdita di masse muscolari secondaria alla cachessia cardiaca preintervento; infatti, ad 1.5 anno dal trapianto cardiaco si evidenziano ancora disfunzioni muscolari, caratterizzate dal prevalere di fibre di tipo I e di fibre complessivamente più piccole, da alterazioni metaboliche muscolari, quali una ridotta capacità ossidativa⁷.

La maggior parte dei cardiotrapiantati, tuttavia, evidenzia franchi miglioramenti psico-fisici dopo il graft rispetto alla condizione preintervento: dati italiani riportano che il 97% dei sopravvissuti risulta in classe NYHA I-II ad un follow-up medio di 54 ± 37 mesi⁸ ed il registro dell'International Society for Heart and Lung Transplantation riferiscono che ad 1 anno dal trapianto l'82-89% dei pazienti si considera privo di limitazioni nell'attività, e solo l'8% con una limitazione moderata, mentre secondo uno studio del National Heart Transplant i trapiantati, su una scala da 1 a 100, indicano un valore medio della valutazione soggettiva della propria capacità lavorativa di 58^{9,10}.

Risulta ampiamente documentato anche il netto miglioramento della qualità della vita della stragrande

maggioranza di questi pazienti dal punto di vista delle relazioni familiari e sociali con il 94% che valuta buono od ottimo il proprio reinserimento familiare^{11,12}.

La maggior parte dei cardiotrapiantati è capace di riprendere il lavoro, in molti casi anche molto impegnativo dal punto di vista fisico o mentale^{13,14}; più precisamente, i dati del gruppo di Stanford ci dicono che il 77% di essi conduce una vita lavorativa attiva, così come secondo il Columbia Presbyterian Medical Center e il The National Cooperative Transplantation Study il 33-50% dei pazienti ritorna al lavoro o allo studio a tempo pieno¹⁵.

È stato inoltre dimostrato che nel non ritorno al lavoro molta importanza, accanto al sesso, vengono ad assumere varie condizioni extrabiologiche quali il livello culturale, la retribuzione, la personalità, il tipo di lavoro (se dipendente o autonomo), il curriculum lavorativo, la disponibilità di introiti economici extralavorativi.

Di fondamentale importanza risulta la percezione soggettiva della propria validità e la volontà del paziente di tornare o meno al lavoro, sia quando il trapiantato tende al reinserimento lavorativo vivendolo come realizzazione, recupero, rinascita dopo la mortificazione dell'emarginazione preintervento, sia quando, pur avendo riacquisito una buona-discreta capacità funzionale, mostra un'incapacità etica, psicologica al lavoro, essendo interessato unicamente alla strenua difesa della propria salute riconquistata¹⁰.

Quest'ultimo paziente si sente frequentemente oggetto di curiosità e di strumentalizzazione, il che lo induce a chiudersi ulteriormente in sé stesso e ad evitare i contatti sociali.

Tuttavia il 70% di quelli che giudicano come favorevole la propria qualità di vita dopo il trapianto cardiaco dichiara di essere preoccupato dall'insorgenza di ogni nuovo sintomo; il 20% riferisce tremori, il 25% modifiche dell'aspetto fisico, il 35% gonfiore del volto, il 12% acne, il 66% irsutismo, il 27-37% impotenza o scarso interesse per il sesso, il 13-32% depressione, il 10-32% ansia, variabilità dell'umore o scarsa concentrazione, tutti fenomeni che li disturbano "abbastanza" o "notevolmente"¹⁶; molti riportano la difficoltà di condurre una vita piena di incertezze, di diminuita autonomia, di stress di coppia e familiare¹⁷. Circa il 37% dei pazienti riduce i rapporti sociali con amici e parenti, il 55% gli hobby e le attività ricreative¹⁶.

Circa la metà dei cardiotrapiantati nel corso del primo anno dall'intervento è costretta ad un ricovero ospedaliero¹⁸, mentre la percentuale scende moltissimo dopo tale periodo, arrivando al 3.6% con un'incidenza di 0.05 ricoveri/pazienti/anno⁸; più nello specifico, è stato calcolato che i giorni imprevisi di ospedalizzazione durante il primo anno sono di 25 ± 17 e che circa il 50% dei trapiantati ha bisogno di ricoveri oltre quelli per i controlli preventivi.

Risulta importante anche la problematica dell'interferenza con la terapia antirigetto di ogni nuovo farma-

co prescritto, il che rende più difficile la gestione di questi pazienti. Si verifica uno scarso adattamento al trattamento medico, riabilitativo, dietetico ed al programma di follow-up nel 23-39% dei trapiantati e la mortalità, in rapporto a queste inosservanze, può raggiungere addirittura il 21% di tutte le morti.

Tali presupposti fisiopatologici, unitamente alla storia clinica del singolo paziente, vanno, pertanto, accuratamente considerati e verificati caso per caso al fine di giungere alla più possibilmente precisa taratura del rischio in ambito medico-legale con conseguente corretta valutazione del danno.

Pertanto, sulla base di quanto sopra precisato, ai fini dell'invalidità INPS, i cardiotrapiantati del primo gruppo, cioè esenti da complicazioni, potranno essere riconosciuti:

- non invalidi, se appartenenti alla classe NYHA I o II, ma abitualmente occupati in attività lavorative a basso impegno ergonomico;
- invalidi, per gli altri appartenenti alla classe NYHA II, con un danno biologico di riferimento del 31-50%.

I cardiotrapiantati del secondo gruppo, che evidenziano cioè complicazioni cardiache (scompenso cardiaco, cardiopatia ischemica, cardiopatia ipertensiva), o renali (insufficienza renale), neoplastiche, epatiche, ecc., secondo il tipo e la gravità delle complicanze, potranno essere riconosciuti come:

- invalidi/non inabili, se appartenenti alla classe NYHA III o ad analoga categoria di valutazione dell'impegno funzionale per le restanti complicanze, purché abitualmente dediti ad attività lavorativa non usurante;
- inabili, per gli altri appartenenti alla classe NYHA III o con frequente passaggio dalla classe III alla IV o nei casi di appartenenza stabile alla classe IV o ad analoghe categorie di valutazione dell'impegno funzionale per le restanti complicanze, con un danno biologico di riferimento del 51-90%.

Conclusioni

I cardiopatici di grado avanzato ed i cardiotrapiantati giungono all'osservazione del medico-legale in seconda battuta, rispetto allo specialista cardiologo e cardiocirurgo. Per un'esaustiva valutazione del danno invalidante è indispensabile che il primo sia sufficientemente informato sulla storia clinica di tali pazienti ed adeguatamente aggiornato sulle problematiche diagnostiche e terapeutiche delle loro infermità. In più, gli autori ritengono che anche per i cardiologi e i cardiocirurghi, che già si preoccupano degli aspetti psico-riabilitativi e della qualità di vita dei loro pazienti, una migliore conoscenza delle problematiche di carattere medico-sociale consenta di fornire una più completa assistenza che vada oltre gli aspetti più strettamente di carattere sanitario-curativo.

In tal senso il presente lavoro ha voluto rappresentare un momento di informazione tecnica, in un settore

che si caratterizza per la complessità degli interventi assistenziali pubblici cui siffatte categorie di pazienti possono andare incontro a causa della loro invalidità, fornendo anche i diversi parametri utili per la valutazione del danno. Infine, per quegli ambiti in cui non esistono Tabelle valutative del danno normativamente statuite, gli autori hanno elaborato delle loro personali proposte, la cui originalità si vuole caratterizzare per un ancoraggio del giudizio medico-legale anche alla qualità di vita di detti pazienti.

Riassunto

Il trapianto cardiaco è una procedura terapeutica chirurgico-medica capace di modificare radicalmente la prognosi dei cardiopatici in fase terminale non rispondenti ad altri trattamenti e con probabile aspettativa di vita < 1 anno, prolungandone di molto la sopravvivenza e migliorandone nettamente la qualità di vita.

Gli autori illustrano la pluralità degli interventi di tipo assistenziale e previdenziale che il nostro Sistema della Sicurezza Sociale garantisce a tali categorie di pazienti, con una panoramica sui parametri valutativi del danno in ambito medico-legale, allargata anche al settore della responsabilità civile.

Illustrano, quindi, i cambiamenti determinati dal graft sulla qualità di vita, considerando sia l'aspetto psico-fisico che quello delle relazioni familiari, sociali e lavorative, elaborando, infine, delle linee guida di valutazione medico-legale di questi pazienti sia dal punto di vista del danno biologico che del danno alla capacità lavorativa, basate sulla fisiopatologia del cuore trapiantato.

Parole chiave: Qualità della vita; Trapianto cardiaco.

Bibliografia

1. Miniati DN, Robbins RC, Reitz BA. Trapianto cardiaco e cardiopolmonare. In: Braunwald E, Zipes DP, Libby P, eds. *Malattie del cuore*. IV edizione. San Donato Milanese: Excerpta Medica 2002: 645-65.
2. Pope SE, Stinson EB, Daughters GT 2nd, Schroeder JS, Ingels NB, Alderman EL. Exercise response of the denervated heart in long-term cardiac transplant recipients. *Am J Cardiol* 1980; 46: 213-8.
3. Stevenson LW. Trapianto cardiaco. In: Braunwald E, ed. *Atlante delle malattie cardiache*. Vol IV. London: Science Press, 1999: 13-8.
4. Ehrman J, Keteyian S, Fedel F, Rhoads K, Levine TB, Shepard R. Cardiovascular responses of heart transplant recipients to graded exercise testing. *J Appl Physiol* 1992; 73: 260-4.
5. Kavanagh T, Yacoub MH, Mertens DJ. Cardiorespiratory responses to exercise training after orthotopic cardiac transplantation. *Circulation* 1988; 77: 162-71.
6. Young JB, Winters WL, Bourge R, Uretsky BF. 24th Bethesda Conference: Cardiac transplantation. Task Force 4: function of the heart transplant recipient. *J Am Coll Cardiol* 1993; 22: 31-41.
7. Bussieres L, Pflugfelder R, Taylor A, Noble E, Kostuk W. Changes in skeletal muscle morphology and biochemistry after cardiac transplantation. *Am J Cardiol* 1997; 78: 630-4.
8. Vitali E, Colombo T, Bruschi E. Cardiomiopatia dilatativa e insufficienza cardiaca: trapianto cardiaco. In: ANCE, eds. *Trattato di cardiologia*. San Donato Milanese: Excerpta Medica, 2000: 3603-19.
9. Hosenpud JD, Bennett LE, Keck BM, Fiore B, Boucek MM, Novick RJ. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: 15th official report - 1998. *J Heart Lung Transplant* 1998; 17: 656-68.
10. Brann WM, Bennett LE, Keck BM, Hosenpud JD. Morbidity, functional status, and immunosuppressive therapy after heart transplantation: an analysis of the Joint International Society for Heart and Lung Transplantation/United Network for Organ Sharing Thoracic Registry. *J Heart Lung Transplant* 1998; 17: 374-82.
11. Paris W, Woodbury A, Thompson S, et al. Returning to work after heart transplantation. *J Heart Lung Transplant* 1993; 12 (Part 1): 46-54.
12. Grady KL, Jalowiec A, White-Williams C. Improvement in quality of life in patients with heart failure who undergo transplantation. *J Heart Lung Transplant* 1996; 15: 749-57.
13. Fisher DC, Lake KD, Reutzel TJ, Emery RW. Changes in health-related quality of life and depression in heart transplant recipients. *J Heart Lung Transplant* 1995; 14: 373-81.
14. Vitali E, Colombo T, Vitolla G, et al. Trapianto cardiaco alle soglie dell'anno 2000: l'esperienza del centro "Angelo De Gasperi". In: Rovelli F, Pezzano A, De Vita C, Moreo A, eds. *Cardiologia* 1998. San Donato Milanese: Centro Grafico Ambrosiano, 1999: 661-9.
15. Evans RW, Manninen DL, Dong FB. The National Cooperative Transplantation Study: final report. Seattle, WA: Battell-Seattle Research Center, 1991.
16. Balestroni G, Bosimini E, Centofanti P, Di Summa M, Giannuzzi P, Zotti AM. Stile di vita e aderenza ai trattamenti raccomandati dopo trapianto cardiaco. *Ital Heart J Suppl* 2002; 6: 652-8.
17. Hetzer R, Albert W, Hummel M, et al. Status of patients presently living 9 to 13 years after orthotopic heart transplantation. *Ann Thorac Surg* 1997; 64: 1661-8.
18. Vitali E, Frigerio M, Faggian G. Le opzioni chirurgiche alternative riducono il numero dei pazienti che necessitano di trapianto cardiaco? In: Lombardo M, Oltrona Visconti L, Russo C, Tarelli G, Bruschi G, eds. *Controversie in cardiologia*. Muggiò: Andrea Tencati Editore, 2001: 140-56.