### ARTICLE IN PRESS

Rev Esp Cardiol. 2018;xx(x):xxx-xxx

#### Editorial

# Cardiopatía y conducción de vehículos: novedades en las legislaciones europea y española

Heart Disease and Vehicle Driving: Novelties in European and Spanish Law

Alberto García Lledó<sup>a,\*</sup>, Elena Valdés Rodríguez<sup>b</sup> y Marta Ozcoidi Val<sup>c</sup>

- a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Departamento de Medicina, Universidad de Alcalá, Alcalá de Henares, Madrid, España
- b Unidad de Programas de Aptitud Psicofísica, Subdirección General de Formación y Educación Vial, Dirección General de Tráfico, Ministerio del Interior, Madrid, España

En el año 2016 se produjeron en España entre 1.810 y 1.890 muertes debidas a accidentes de tráfico, además de 140.390 heridos, de los que 9.755 necesitaron hospitalización<sup>1,2</sup>. Las causas principales de los accidentes son la transgresión de las reglas de tráfico, la falta de atención y el mal estado de los vehículos. La enfermedad causa menos de un 0,5% de los accidentes en los que hay heridos<sup>3,4</sup>, y rara vez origina daños a alguien distinto del conductor<sup>5,6</sup>. Aun así, puede existir un incremento del riesgo relativo de accidente para los conductores enfermos, que alcanza un máximo de 2,01 para algunas enfermedades mentales. Para las enfermedades cardiovasculares oscila entre 1,03 para los pacientes con hipertensión arterial y 1,52 para aquellos con cardiopatía isquémica<sup>7,8</sup>.

Los legisladores deben elaborar normas que garanticen la seguridad de los individuos y del conjunto de la población, considerando a la vez el respeto a la libertad individual. Conducir es un derecho de gran valor para los pacientes, tanto por su importancia social como por el interés que tiene como parte de la rehabilitación física, psíquica y laboral<sup>9</sup>. Por lo tanto, solo se debería restringir la conducción cuando hacerlo sea imprescindible para la propia integridad y para la seguridad colectiva. Una vez considerados ambos aspectos, seguridad y derechos individuales, debemos recordar que la norma, una vez aprobada, es de cumplimiento obligado para todos los ciudadanos y de forma particular para médicos y pacientes.

La conducción no es un esfuerzo físico importante. Conducir un automóvil supone un consumo energético de 1–2 MET para una persona de 70 kg, equivalente a caminar a paso lento o coser. La conducción de un camión o un autobús supone un consumo entre 2,5 y 4 MET, equivalente a pasear en bicicleta a 10 km/h<sup>10</sup>. Por lo tanto, la conducción como actividad solo puede verse limitada físicamente en los pacientes con síntomas que aparezcan en reposo o con esfuerzos mínimos. El riesgo derivado de la conducción no se debe tanto a los síntomas de angina o disnea como al riesgo de arritmias y síncope<sup>9</sup>, que a su vez son mayores en pacientes con cardiopatías más graves<sup>11</sup>. La evaluación del paciente cardiópata, de cara a la conducción, se debe centrar en el riesgo de pérdida de atención, a menudo asociada con las peores clases funcionales, pero no siempre.

Correo electrónico: josealberto.garcia@madrid.salud.org (A. García Lledó).

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

Existe una fórmula de estimación del riesgo de daños utilizada por la Sociedad Canadiense de Cardiología en su guía sobre conducción<sup>12</sup>. Esta fórmula ha sido adoptada en el informe del grupo de expertos sobre conducción y enfermedad cardiovascular de la Unión Europea<sup>13</sup>, en el que se basa la nueva directiva<sup>14</sup>. Incluye el tiempo al volante, el tipo de vehículo, el riesgo de incapacidad súbita y la probabilidad de que esta resulte en daño. En la legislación, las primeras 2 variables y en parte la última se consideran al separar las restricciones según 2 grupos de conducción: grupo 1, los vehículos de baja ocupación y peso (turismos); grupo 2, los vehículos de gran ocupación y peso, habitualmente de uso profesional y comercial<sup>14</sup>. No se recoge como factor de riesgo el tiempo dedicado a la conducción que, en profesionales como los viajantes de comercio, puede ser muy importante, y que se debe tener en cuenta en la evaluación médica. El otro componente de la ecuación, el riesgo de incapacidad súbita, el grupo de expertos lo ha evaluado cuidadosamente a la luz de los nuevos conocimientos en medicina cardiovascular, y constituve la base de su informe y de la nueva normativa europea.

La Directiva 2016/1106 de 7 de julio de 2016 de la Comisión de la Unión Europea (UE)<sup>14</sup> modifica la Directiva 2006/126/CE<sup>15</sup>, cumpliendo la instrucción del Comité del Permiso de Conducción de la UE de adaptar la norma a los conocimientos más recientes sobre las enfermedades cardiovasculares y su tratamiento. Para desarrollarla, el Comité creó un grupo de trabajo sobre conducción y enfermedades cardiovasculares, formado por cardiólogos de diversos países de la UE, con el encargo de emitir un documento de consenso que detallase las afecciones que no impiden la conducción, las situaciones en las que no debe expedirse o renovarse el permiso de conducción y aquellas en las que los plazos de renovación deben acortarse y condicionarse a revaluaciones médicas. El documento de ese grupo, cuya redacción concluyó en 2013<sup>13</sup>, ha sido la base de la nueva directiva de 2016<sup>14</sup>, que es de obligada transposición a la legislación de todos los países miembros. A partir del momento de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, repercute en las restricciones que puedan afectar a nuestros pacientes, y de forma importante a nuestra práctica clínica, pues incluve la necesidad de realizar ciertas pruebas v revisiones periódicas y aconseiar a los pacientes.

La nueva normativa<sup>16</sup> supone grandes cambios con respecto a la previa, recogida en el Reglamento General de Conductores de 2009<sup>17</sup>, hasta ahora vigente. Se incluyen nuevos problemas, como las endoprótesis valvulares o algunas miocardiopatías concretas, y se actualizan los conocimientos ya considerados. Ofrece una puerta abierta a cambios futuros en la práctica, al considerar un amplio

https://doi.org/10.1016/j.recesp.2018.05.006

0300-8932/© 2018 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: García Lledó A, et al. Cardiopatía y conducción de vehículos: novedades en las legislaciones europea y española. *Rev Esp Cardiol.* 2018. https://doi.org/10.1016/j.recesp.2018.05.006

<sup>&</sup>lt;sup>c</sup> Gabinete Psicotécnico HU-0001, Centro de Reconocimiento de Conductores, Huesca, España

<sup>\*</sup> Corresponding author: Pl. de Palacio 1, 2.º izq., 28801 Alcalá de Henares, Madrid, España.

## ARTICLE IN PRESS

A. García Lledó et al. / Rev Esp Cardiol. 2018;xx(x):xxx-xxx

abanico de nuevas opciones terapéuticas, como la asistencia circulatoria. La norma, por ser de obligado cumplimiento, debe ser conocida por todos los cardiólogos y médicos evaluadores, pero a la vez puede ser una herramienta útil como orientación en la práctica clínica diaria y en la rehabilitación y reincorporación laboral de los pacientes. De forma genérica, y con respecto a la normativa hasta ahora vigente, acorta los periodos de prohibición de la conducción tras episodios agudos e intervenciones, se amplían los periodos de vigencia y se reducen algunos requisitos en cuanto a fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) y clase funcional. Los nuevos criterios entran en detalle en muchas enfermedades, lo que hace necesario que los especialistas conozcan la norma y reflejen en su informe clínico la información (cardiopatía concreta,

tratamiento establecido, presencia o ausencia de síncope, FEVI,

clase funcional) que permita a los médicos evaluadores tomar la decisión sobre la aptitud para conducir. En algunos casos, por

la complejidad de la enfermedad, será necesaria la participación

del cardiólogo y la comunicación con el médico evaluador para la decisión final.

En la tabla se describen, de manera resumida, los requisitos para la conducción en las distintas enfermedades y procedimientos incluidos en la norma. En general, los requisitos son más exigentes para los conductores con permiso del grupo 2 (profesionales) que para los del grupo 1 (turismos y motocicletas). Cuando concurran varios problemas, prevalece la norma más restrictiva. En muchos casos se exige informe individual emitido por un cardiólogo, y los tiempos de renovación y revisión se modifican para cada enfermedad. El lector puede ampliar esta información consultando la Directiva de la Comisión Europea<sup>14</sup>, la orden PRA/375/2018, de 11 de abril, por la que se modifica el anexo IV del Reglamento General de Conductores<sup>16</sup>, y el documento científico que las fundamenta, mucho más amplio, en el informe del grupo de expertos del Grupo Europeo de Conducción y Enfermedad Cardiovascular<sup>13</sup>.

**Tabla** Resumen de la Orden PRA/375/2018, de 11 de abril, por la que se modifica el anexo IV del Reglamento General de Conductores<sup>16</sup>

	Criterios de evaluación	
	Grupo 1	Grupo 2
Insuficiencia cardiaca	Se permite en CF < IV	Se requiere CF < III y FEVI > 35%
	Ambos deben cumplir los criterios de ausencia de síncope y control de arritmias	
Trastornos del ritmo <sup>*</sup>	Se abordan por separado bradicardia, bloqueos de rama, taquicardias supraventriculares, arritmias ventriculares, Qï largo y síndrome de Brugada. Se considera la historia de síncope y la presencia de síntomas limitantes, así como cad tratamiento	
Marcapasos	Se reduce a 2 semanas el periodo para conducir tras el implante	Se reduce a 4 semanas el periodo para conducir tras implante
Desfibriladores implantables	Se permite la conducción a las 2 semanas del implante por prevención primaria, y a los 3 meses (sin descargas ni recurrencias) en prevención secundaria	No se permite la conducción
Asistencia circulatoria <sup>*</sup>	Se permite la conducción con $CF < III$ , sin historia de arritmias ventriculares	No se permite la conducción
Enfermedad valvular <sup>*</sup>	Se permite la conducción en ausencia de síncope, con CF < IV	Se requiere CF < III, FEVI > 35% y ausencia de síncope: Podrán conducir los pacientes con estenosis aórtica grave asintomática, con FEVI > 55% y ergometría normal
Prótesis valvulares	Se permite conducir a las 6 semanas del implante quirúrgico y 1 mes tras el percutáneo	Se fijan 3 meses para cirugía y 1 mes para implante percutáneo
	Para ambos grupos, deben cumplirse los requisitos de clase funcional, FEVI, arritmias y ausencia de síncopes	
Síndrome coronario agudo	Se permite conducir a las 3 semanas del episodio	Se precisan 6 semanas, ergometría negativa y FEVI 3 40%
Angina estable <sup>*</sup>	No se podrá conducir con angina de reposo o de mínimos esfuerzos	Deberán estar asintomáticos y sin isquemia grave o arritmias inducidas por el esfuerzo
Cirugía de revascularización	Se deberá esperar 6 semanas libres de síntomas	Se deberá esperar 3 meses, con ergometría negativa y FEVI > 40%
Intervencionismo coronario programado	Se deberá esperar 1 semana sin angina de reposo o de pequeños esfuerzos	Se deberá esperar 4 semanas, con ergometría negativ y FEVI > 40%
Aneurismas de grandes vasos	No se podrá conducir cuando, por las dimensiones y/o la tasa de crecimiento del aneurisma, la cirugía esté indicad	
Arteriopatías periféricas	En todas las formas de arteriopatía se indica la necesidad de evaluar la coexistencia de cardiopatía isquémica. Se considera la estenosis carotídea sintomática como causa de restricción a la conducción	
Enfermedades venosas	Hasta la resolución de la trombosis venosa profunda, no se podrá conducir en ambos grupos	
Trasplante cardiaco <sup>*</sup>	Se permite la conducción con $CF < III$	No se permite la conducción
Cardiopatías congénitas <sup>*</sup>	Por su variedad y complejidad potencial, se resume en la necesidad de disponer de un informe favorable del cardiólog	
Miocardiopatías <sup>*</sup>	Con MH, podrán conducir en ausencia de síncopes y en CF < IV	No se podrá conducir si hay síncope, o 2 o más de esto criterios: historia familiar de muerte súbita, espesoi parietal > 3 cm, taquicardia ventricular no sostenida caída de la tensión en el ejercicio
	Para otras miocardiopatías se deberán solicitar informes individualizados	
Síncope <sup>*</sup>	Para conducir se exigen 6 meses sin recurrencias	No se permite conducir si se sufre síncope reflejo recurrente, excluido el que ocurra en circunstancias que nunca puedan concurrir con la conducción (p. e defecatorio, visión de sangre)

CF: clase funcional; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; Grupo 1: conducción privada; Grupo 2: vehículos comerciales; MH: miocardiopatía hipertrófica.

\* Nuevo apartado en la Orden PRA/375/2018<sup>16</sup>.

2

## ARTICLE IN PRESS

A. García Lledó et al./Rev Esp Cardiol. 2018;xx(x):xxx-xxx

La nueva norma que regula las condiciones en que pueden conducir las personas con enfermedades cardiovasculares<sup>16</sup> es la primera que, tanto en España como en la Unión Europea, nace de un estudio sistemático de la evidencia realizado por un grupo de expertos. Aunque la evidencia puede ser escasa a veces, se consideró imprescindible este abordaje para dar valor objetivo a la regulación. A pesar de la dilación en el tiempo entre la conclusión del primer documento de expertos en 2013<sup>13</sup> y su transcripción a la norma legal<sup>16</sup>, creemos que mantiene un valor actualizado, tanto por su labor exhaustiva como por haber considerado las formas de tratamiento más innovadoras. Problemas complejos, como las cardiopatías congénitas o los diversos tipos de miocardiopatía, necesitarán un consejo específico por la variedad de sus presentaciones, difícil o imposible de tabular. El síncope siempre será un problema hasta que queden claros tanto el riesgo de recurrencia durante la conducción como su etiología. Pese a disponerse de tablas más detalladas, seguirá siendo necesaria una evaluación clínica rigurosa y la relación entre especialistas y médicos evaluadores. Se puede encontrar algunas divergencias entre las normas concretas de los distintos países de la Unión: la directiva es una norma de mínimos, por lo que algunos Estados podrán ser más restrictivos, pero nunca menos que lo indicado en la directiva. Por último, la norma legal que aquí se resume puede ser una guía para la consulta diaria, en la que nuestros pacientes necesitan saber cuándo es posible conducir de nuevo un vehículo, de forma privada o para ganarse la vida, sabiendo no solo que

#### **CONFLICTO DE INTERESES**

No se declara ninguno.

#### BIBLIOGRAFÍA

todos.

 Instituto Nacional de Estadística. Defunciones Según la Causa de la Muerte. Año 2016. Disponible en: http://www.ine.es/prensa/edcm\_2016.pdf. Consultado 2 Abr 2018

cumplen la ley, sino que lo hacen cuidando de la seguridad de

- Dirección General de Tráfico. Tablas estadísticas. Tabla 1.1 Accidentes y víctimas por provincias 2016. Disponible en: http://www.dgt.es/es/seguridad-vial/ estadísticas-e-indicadores/accidentes-30dias/tablas-estadísticas/2016/. Consultado 2 Abr 2018.
- 3. Grattan E, Jeffcoate GO. Medical factors and road accidents. *Br Med J.* 1968;1:75–79.
- 4. Herner B, Smedby B, Ysander L. Sudden illness as a cause of motor-vehicle accidents. *Br J Ind Med.* 1966;23:37–41.
- 5. Norman LG. Medical aspects of road safety. Lancet. 1960;1:989-994.
- Trapnell JM, Groff HD. Myocardial infarction in commercial drivers. J Occup Med. 1963;5:182–184.
- 7. Vaa T. Impairment diseases, age and their relative risks of accident involvement: Results from meta-analysis. Norwegian Centre for Transport Research. Institute of Transport Economics. Project Immortal. Tøl Report 690/2003. Oslo, 2003. Disponible en: https://www.toi.no/getfile.php?mmfileid=5780. Consultado 2 Abr 2018.
- Elvik R, Høye A, Vaa T, Sørensen M. El manual de medidas de seguridad vial. 2.ª ed. Madrid: Fundación Mapfre; 2014:714–722.
- Epstein AE, Miles W, Benditt DG, et al. Personal and public safety issues related to arrythmias 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;94:1147–1166.
- Maroto JM, de Pablo C. Rehabilitación postinfarto. En: Ló pez-Sendón JL, Delcán JL, eds. Prevención secundaria postinfarto agudo de miocardio. Madrid: Squibb; 1005-230
- Alzueta J, Fernández-Lozano I. Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. 13th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2016). Rev Esp Cardiol. 2017;70:960–970.
- Simpson S, Ross D, Dorian P, et al. CCS Consensus Conference 2003: Assessment of the cardiac patient for fitness to drive and fly – Executive summary. Can J Cardiol. 2004:20:1313–1323.
- 13. European Working Group on Driving and Cardiovascular Disease. New standards for driving and cardiovascular diseases. Report of the Expert Group on Driving and Cardiovascular Disease. Brussels, October 2013. Disponible en: https://ec.europa.eu/transport/road\_safety/sites/roadsafety/files/pdf/behavior/driving\_and\_cardiovascular\_disease\_final.pdf. Consultado 2 Abr 2018.
- 14. Parlamento Europeo. Directiva (UE) 2016/1106 de la Comisión de 7 de julio de 2016 por la que se modifica la Directiva 2006/126/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el permiso de conducción. Disponible en: https://www.boe.es/doue/ 2016/183/L00059-00063.pdf. Consultado 2 Abr 2018.
- Parlamento Europeo. Directiva 2006/126/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 sobre el permiso de conducción. Disponible en: https:// www.boe.es/doue/2006/403/L00018-00060.pdf. Consultado 2 Abr 2018.
- Gobierno de España. Boletín Oficial del Estado. Orden PRA/375/2018, de 11 de abril, por la que se modifica el anexo IV del Reglamento General de Conductores, aprobado por Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo. Disponible en: https:// www.boe.es/diario\_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-4958. Consultado 25 Abr 2018.
- Gobierno de España. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-9481. Consultado 2 Abr 2018

J