

L'arresto cardiaco

Francesco Chiarella, Ezio Giovannini*, Alessandro Bozzano**, Giuseppe Caristo***, Pietro Delise§, Francesco Fedele§§, Maria Stella Fera*, Carlo Lavallo§§, Alberto Roghi§§§, Franco Valagussa**

*Divisione di Cardiologia, E.O. Ospedali Galliera, Genova, *Dipartimento di Cardioscienze, U.O. di Cardiologia I, Ospedale San Camillo, Roma, **U.O. di Cardiologia, Ospedale San Gerardo, Monza (MI), ***Sistema 118 Genova Soccorso, Ospedale San Martino, Genova, §U.O. di Cardiologia, Ospedale Civile, Conegliano Veneto (TV), §§Dipartimento di Scienze Cardiovascolari e Respiratorie, Università degli Studi "La Sapienza", Roma, §§§Dipartimento Cardiologico "A. De Gasperis", A.O. Niguarda Ca' Granda, Milano*

Key words:

Cardiac arrest;
Cardiopulmonary
resuscitation;
External automatic
defibrillator;
Implantable defibrillator;
Sudden death.

Cardiac arrest is one of the leading causes of mortality in industrialized countries and is mainly due to ischemic heart disease. According to ISTAT estimates, approximately 45 000 sudden deaths occur annually in Italy whereas according to the World Health Organization, its incidence is 1 per 1000 persons. The most common cause of cardiac arrest is ventricular fibrillation due to an acute ischemic episode. During acute ischemia the onset of a ventricular tachyarrhythmia is sudden, unpredictable and often irreversible and lethal. Each minute that passes, the probability that the patient survives decreases by 10%. For this reason, the first 10 min are considered to be priceless for an efficacious first aid. The possibility of survival depends on the presence of witnesses, on the heart rhythm and on the resolution of the arrhythmia. In the majority of cases, the latter is possible by means of electrical defibrillation followed by the reestablishment of systolic function.

An increase in equipment alone does not suffice for efficacious handling of cardiac arrest occurring outside the hospital premises. Above all, an adequate intervention strategy is required. Ambulance personnel must be well trained and capable of intervening rapidly, possibly within the first 5 min. The key to success lies in the diffusion and proper use of defibrillators. The availability of new generation instruments, the external automatic defibrillators, encourages their widespread use. On the territory, these emergencies are the responsibility of the 118 organization based, according to the characteristics specific to each country, on the regulated coordination between the operative command, the crews and the first-aid means.

Strategies for the handling of these emergencies within hospitals have been proposed by the Conference of Bethesda and tend to guarantee an efficacious resuscitation with a maximum latency of 2 min between cardiac arrest and the first electric shock.

The diffusion of external automatic defibrillators is a preventive measure. Such equipment has permitted early defibrillation by non-medical first-aid personnel. These instruments contain software capable of recognizing an arrhythmia which may be defibrillated and of instructing the operator whether and when to press the defibrillation button. The latest instruments deliver the shock by means of a biphasic wave necessitating a lesser amount of energy which can be provided by lighter condensers. Thus such equipment weighs just a couple of kilograms. As suggested by ILCOR, for reasons of priority, such instruments should not only be available within hospitals and in ambulances but also on the territory, in particular in more crowded places. The availability of external automatic defibrillators in such places should reduce the time latency before intervention and thus increase survival. The ILCOR guidelines have suggested the constitution of an itinerary team well equipped for defibrillation and composed of trained personnel of State Institutions such as the Municipal Police, Traffic Police and the Fire Brigades. With regard to the majority of arrhythmias amenable to defibrillation which occur at home or in less crowded places, other strategies, such as primary prevention and training programs for categories at increased risk, must be employed.

Antiarrhythmic drugs have long been considered the best solution for the prevention and treatment of ventricular tachyarrhythmias. However, the approach to these pathologies has drastically changed during the last few years owing to accumulating evidence in favor of defibrillators which may be implanted for the primary and secondary prevention of malignant ventricular arrhythmias. For patients with previous cardiac arrest, randomized studies have proven the advantages of such an approach compared to medical therapy. On the basis of the above, the guidelines for the use of antiarrhythmic implants have been modified.

In most western countries, the laws regarding this aspect of medicine have recently been renewed. In the United States, where there is the "Law of the Good Samaritan", in order to protect and acquit persons who give first-aid, many states have adopted new laws which promote the use of external automatic defibrillators. Following recent dispositions by the President of the United States that defibrillators should be present in all Federal properties and on civil aircraft, a new Federal Law is about to pass.

Italy lacks legislation regarding the use of defibrillators: in order to rectify this position, which is still anchored to existing dispositions of the civil and penal codes including those regarding the omission of first-aid, a bill entitled "The definition and modalities of the use of the external cardiac defibrillator" has recently been presented.

(Ital Heart J Suppl 2001; 2 (3): 235-252)

© 2001 CEPI Srl

Ricevuto l'8 gennaio
2001; accettato il 2
febbraio 2001.

Per la corrispondenza:

Dr. Francesco Chiarella

Divisione di Cardiologia
E.O. Ospedali Galliera
Via Volta, 8
16128 Genova
E-mail: jmchi@tin.it

Parte I

Dimensioni del problema ed elementi organizzativi per fronteggiarlo

Rilevanza epidemiologica. Nei paesi industrializzati l'arresto cardiaco costituisce una delle più importanti cause di mortalità ed è prevalentemente dovuto a cardiopatia ischemica^{1,2}. L'arresto cardiaco extraospedaliero è responsabile del 60-70% di tutte le cause di morte cardiovascolare. Il 65% circa degli arresti si svolge in presenza di testimoni². La variabilità dei dati di incidenza dell'arresto risente delle diverse casistiche e della modalità di raccolta dei dati, essendo riportati valori compresi tra 0.36 e 1.28 per 1000 abitanti/anno^{3,4}.

Secondo i dati epidemiologici nordamericani⁵ e quelli dell'Organizzazione Mondiale della Sanità l'arresto avrebbe un'incidenza pari a 1/1000 abitanti/anno⁶. In Italia, secondo le stime dell'ISTAT, le morti improvvise sarebbero circa 45 000 per anno, pari al 10% della mortalità complessiva. Secondo i dati dello studio MONICA⁷ relativi all'area Brianza, l'arresto cardiaco costituisce la causa terminale, diretta o indiretta, del 70% della mortalità coronarica. Secondo un'indagine prospettica multicentrica condotta in Friuli l'incidenza di arresto extraospedaliero in tale regione sarebbe 0.95 per 1000 abitanti/anno⁸.

L'evento che più frequentemente causa l'arresto cardiaco è la fibrillazione ventricolare, indotta da eventi ischemici acuti. La probabilità di sopravvivenza è direttamente correlata alla presenza di testimoni ed al ritmo riscontrato dai soccorritori: i ritmi defibrillabili (fibrillazione/tachicardia ventricolare) sono correlati ad una maggiore probabilità di sopravvivenza^{9,10}.

Il paradosso epidemiologico dell'arresto cardiaco è rappresentato dal fatto che esso si verifica non solo in una ristretta e ben individuabile popolazione di cardiopatici, ma imprevedibilmente anche nell'ampia popolazione di soggetti con molteplici fattori di rischio¹. Un precedente episodio di tachicardia o fibrillazione ventricolare non fatale contraddistingue la storia clinica di meno del 5% delle vittime. L'impossibilità di prevedere l'arresto nella maggior parte dei pazienti costituisce un serio problema sul piano della prevenzione.

L'ampiezza della popolazione a rischio di attacco cardiaco, costituita prevalentemente da fumatori, dislipidici, diabetici, ipertesi, e l'incompleta conoscenza dei meccanismi scatenanti l'attivazione del processo che culmina con l'occlusione coronarica non consente, a tutt'oggi, una prevenzione primaria efficace. La rapidità dell'attacco cardiaco è dipendente dalla vulnerabilità aritmica del miocardio ischemico, pur essendovi dissociazione tra durata/estensione dell'ischemia ed aritmia fatale. Nel corso di un episodio ischemico l'insorgere di un'aritmia ipercinetica ventricolare è improvviso, imprevedibile, frequentemente irreversibile e letale. Nelle sindromi coronariche acute gli interventi mirati a ridurre il ritardo evitabile (tempestiva trombolisi) e quelli volti a fronteggiare la morte improvvisa (catena della sopravvivenza) rappresentano due facce della stessa medaglia¹¹.

Le categorie a maggior rischio di morte improvvisa.

Il rischio di arresto cardiaco è maggiore nel cardiopatico rispetto al soggetto apparentemente sano. La categoria maggiormente a rischio è costituita da chi abbia già avuto un infarto miocardico¹; seguono i pazienti con scompenso cardiaco di diversa eziologia¹², con cardiomiopatia ipertrofica o dilatativa, con cardiopatie rare tra cui la sindrome del QT lungo congenito, la sindrome di Brugada, la malattia aritmogena del ventricolo destro ed altre¹³⁻¹⁶.

La riduzione della mortalità totale per arresto cardiaco ottenuta nell'ultimo decennio nei pazienti con infarto miocardico acuto è prevalentemente dovuta ai nuovi standard farmacologici che prevedono l'impiego di trombolitici, betabloccanti ed ACE-inibitori. La depressione della funzione di pompa del ventricolo sinistro incrementa il rischio di arresto cardiaco: si calcola che con il decrescere della frazione di eiezione dal 40 al 30% la mortalità aumenti in modo esponenziale. Tra i fattori favorevoli sono stati considerati i battiti ventricolari prematuri in numero > 10/ora, la tachicardia ventricolare non sostenuta, la presenza di post-potenziali al *signal averaging*, una ridotta variabilità della frequenza cardiaca (SDNN < 70 ms) e una ridotta sensibilità barorecettiva^{17,18}. Si ritiene che nel 15% degli infarti con frazione di eiezione fra 35 e 40% sia presente almeno uno dei fattori aritmici potenzialmente destabilizzanti sopra menzionati. In questo sottogruppo la mortalità a 2 anni raggiunge il 25% e l'arresto cardiaco ne è causa nella metà dei casi.

Nello scompenso cardiaco di diversa eziologia la mortalità è elevata ed è correlata con la classe funzionale¹². In classe II la mortalità ad 1 anno oscilla tra il 5 e il 15%, in classe III tra il 20 e il 50% e in classe IV supera il 50%. Nelle classi II e III l'incidenza di arresto cardiaco è massima (dal 20 al 50% della mortalità totale), mentre è minore in classe IV (5-30%), ove i pazienti muoiono prevalentemente in seguito a deficit di pompa.

Nella cardiomiopatia ipertrofica il rischio di arresto cardiaco è maggiore nei soggetti di giovane età con storia familiare di morte improvvisa ed è in relazione al substrato aritmogeno del miocardio ipertrofico, più raramente ad ischemia miocardica, ad alterazioni della diastole, all'ostruzione dinamica del tratto di efflusso del ventricolo sinistro¹⁹. Un recente studio ha dimostrato l'elevatissimo rischio di morte improvvisa per gli adolescenti con ipertrofia marcata ed il consistente rischio dei pazienti con spessore di parete ≥ 30 mm (20% a 10 anni e 40% a 20 anni)²⁰.

La sopravvivenza. Mentre la mortalità complessiva per malattie cardiovascolari si è ridotta negli ultimi anni in Italia, un'analoga flessione non si è verificata per i decessi causati da arresto cardiaco⁷. Le drammatiche percentuali di sopravvivenza che troviamo in letteratura variano dal 2 al 44%¹ a seconda dell'adeguatezza e della rapidità dell'intervento terapeutico, con una mortalità del 100% se il paziente non viene rianimato. La

possibilità di sopravvivenza è legata all'interruzione dell'aritmia, ottenibile nella maggior parte dei casi con la defibrillazione elettrica, cui consegue il ripristino della funzione sistolica. Per ogni minuto che trascorre dopo l'arresto la possibilità di sopravvivenza del paziente scende del 10%. I primi 10 min vengono pertanto considerati "d'oro" al fine di un soccorso efficace^{4,9}. Per velocizzare il soccorso alcuni paesi, tra cui la Scozia e l'Inghilterra, a partire dagli anni '70 hanno istituito ambulanze con a bordo medico e personale paramedico addestrato; tuttavia i risultati, in assenza di pronta defibrillazione, sono stati deludenti e non hanno dimostrato un significativo incremento della sopravvivenza²¹⁻²³. Anche nelle città statunitensi in cui la defibrillazione elettrica è stata riservata al solo personale medico, sono state ottenute basse percentuali di sopravvivenza: basti pensare alla drammatica percentuale del 2% riportata da un'indagine svolta nella città di New York²⁴.

Per contro, quando l'intera comunità viene sensibilizzata e lo shock elettrico viene erogato anche dal personale laico che per primo giunge sul posto (*first responder*) sono stati ottenuti importanti successi: la percentuale di sopravvivenza riportata a Rochester arriva al 47%²⁵; in altre esperienze, che hanno coinvolto insieme al personale sanitario anche la Polizia, si è arrivati ad una percentuale di dimessi vivi del 49%²⁶. Queste esperienze insegnano che la battaglia contro l'arresto cardiaco va affrontata allargando ai laici l'impegno per il precoce soccorso e che i programmi di precoce defibrillazione sul territorio sono l'elemento decisivo per migliorare la sopravvivenza.

Alla fibrillazione ventricolare segue, in genere, l'asistolia, assai raramente la dissociazione elettromeccanica. Mentre è stato dimostrato che la defibrillazione precoce può migliorare significativamente la sopravvivenza, quando si interviene nelle fasi successive al ritmo fibrillatorio le percentuali di successo risultano minime. A Seattle, con un tempo di soccorso medico di 6 min, è stata riportata una percentuale di sopravvivenza del 25% sui pazienti in fibrillazione ventricolare e dell'1-6% su quelli in asistolia²⁷.

Nella corsa contro il tempo si è rivelato decisivo l'intervento dei *first responders*. A Seattle, con un sistema efficiente e collaudato da oltre 15 anni, sono necessari in media 2.6 min per l'arrivo dei *first responders* equipaggiati con defibrillatori automatici esterni (Polizia, Vigili del Fuoco, agenti di guardianaggio, ecc.), mentre il personale medico arriva dopo 6 min dal ricevimento della chiamata telefonica al 911. Con la defibrillazione elettrica da parte dei primi soccorritori è stato ottenuto il ripristino del ritmo spontaneo nel 41% delle vittime di arresto cardiaco mentre, se per defibrillare si è atteso l'arrivo del medico, la percentuale è risultata assai più bassa (28%). I problemi gestionali vengono affrontati più facilmente in comunità di dimensioni limitate e con maggiore difficoltà nelle aree metropolitane: mentre a Seattle i soccorritori intervengono con successo nel 49% dei casi, nelle grandi città come

New York o Chicago, l'intervento tardivo condiziona esiti assai sfavorevoli^{26,28}.

Elementi di risposta al problema. Per fronteggiare l'arresto cardiaco non è sufficiente il potenziamento dei mezzi di soccorso: occorre soprattutto un'ideale strategia di intervento decentrato. Si tratta di addestrare e rendere operativo il personale in grado di intervenire sul territorio con la massima rapidità, possibilmente entro i primi 5 min, appoggiandosi alle istituzioni decentrate già presenti ed istituendone di nuove dove occorra. La chiave di volta del sistema risiede nella diffusione dei defibrillatori e nel loro uso corretto. La disponibilità delle apparecchiature automatiche di nuova generazione (defibrillatore automatico esterno-DAE) ne favorisce un impiego allargato. La semplicità delle manovre è tale che non solo gli adulti ma anche i bambini delle scuole elementari sono in grado di eseguirle con successo²⁹.

Secondo una recente indagine condotta nell'arco di 5 anni negli Stati Uniti, solo il 16% degli arresti avviene in luoghi di pubblico accesso: al primo posto sono gli aeroporti, seguiti rispettivamente da campi di golf, club della salute, siti industriali, sedi di sport pubblico, grandi magazzini, ecc.³⁰.

Poiché la maggior parte degli arresti avviene a casa oppure sul posto di lavoro, il posizionamento di DAE in luoghi pubblici investe solo una parte del problema^{2,22}. Se si creassero le condizioni per attivare la rianimazione cardiopolmonare entro 3 min e la defibrillazione elettrica entro 6 min, le percentuali di resuscitazione aumenterebbero considerevolmente. È stata a tal fine proposta la collocazione di defibrillatori esterni portatili in postazioni fisse: negli edifici pubblici, nei centri commerciali, allo stadio, nei teatri, negli aeroporti ed anche nei caseggiati ad uso abitazione, ove i defibrillatori dovrebbero essere collocati in parallelo ad altre apparecchiature per la sicurezza, come gli estintori ed i rilevatori delle fughe di gas. La diffusione del training in rianimazione cardiopolmonare di base e l'accesso alla defibrillazione rapida erogata dai testimoni costituiscono la maggiore promessa di miglioramento della sopravvivenza dopo un arresto.

In accordo con le linee guida dell'American Heart Association pubblicate fin dal 1992, "tutto il personale che svolge un lavoro dovrebbe essere addestrato alla rianimazione cardiopolmonare e all'uso del DAE. L'American Heart Association considera la defibrillazione precoce lo standard terapeutico di una comunità. La non disponibilità per i soccorritori ad avere un defibrillatore durante l'arresto cardiaco è l'evenienza più grave da combattere"³¹⁻³³.

Parte II

Arresto cardiaco: modelli assistenziali nei paesi occidentali

Lo sviluppo delle conoscenze di fisiopatologia dell'arresto cardiaco ha reso possibile l'elaborazione di un

modello assistenziale adeguato: la catena della sopravvivenza³⁴. La rapidità con cui dall'arresto si passa all'irreversibile deterioramento cerebrale impone una capillare organizzazione dei soccorsi con tempi di intervento < 4 min per le manovre rianimatorie di base ed < 10 min per le manovre rianimatorie avanzate. Lo sviluppo di DAE ha migliorato l'efficacia della catena con la possibilità di defibrillazione precoce anche da parte di personale laico³⁵; tuttavia la loro implementazione fornisce ottimi risultati solo se entra a far parte di un sistema di emergenza "maturo", in cui la catena è costituita da anelli consolidati³⁶.

In questo contesto è necessario individuare ed esaminare le variabili che condizionano il successo del modello assistenziale. Alcune di queste meritano un breve commento:

- l'area geografica. Le aree metropolitane ad alta densità di popolazione, così come quelle rurali/montane a bassa densità di popolazione, sono le meno favorevoli ad un sistema di soccorso che garantisca l'efficacia della catena della sopravvivenza;
- la popolazione. L'educazione della popolazione è un elemento decisivo. La capacità di riconoscere i sintomi dell'attacco cardiaco e la conoscenza dei principi di rianimazione cardiopolmonare, così come la familiarità verso le modalità di allertamento del sistema di emergenza sono fondamentali;
- il 118. La Centrale Operativa svolge un ruolo essenziale nell'identificazione dei pazienti in corso di attacco cardiaco. Gli operatori del 118 ed il personale medico, infermieristico e tecnico devono essere in grado di comprendere ed affrontare le condizioni di emergenza sulla base di conoscenze di fisiopatologia e di costanti esperienze di addestramento;
- il supporto vitale di base e la defibrillazione. La necessità di diffondere capillarmente la capacità del primo intervento impone l'addestramento di laici alla rianimazione ed al DC shock. A seconda dell'area geografica ed in base ad ogni specifica situazione il personale su cui fare maggiore affidamento potrà essere quello delle ambulanze territoriali, dei Vigili del Fuoco, della Polizia, dei Vigili Urbani, ecc., nella prospettiva di un programma di accesso alla defibrillazione il più ampio possibile;
- il supporto vitale avanzato. Il ruolo del soccorso avanzato nell'epoca in cui vengono impiegati in modo crescente i defibrillatori automatici è quello di consolidare con interventi mirati alla gestione delle vie aeree e al contenimento del danno miocardico il risultato ottenuto con le manovre di base e la defibrillazione precoce. A tal fine è fondamentale l'intesa con la competenza cardiologica specifica per la tempestiva esecuzione di procedure di ricanalizzazione farmacologica (trombolisi) o meccaniche (angioplastica primaria), quando necessarie.

In presenza di condizioni favorevoli sono stati ottenuti buoni risultati in termini di sopravvivenza senza rilevanti sequele neurologiche³⁷. In contesti meno ideali i risultati sono stati insoddisfacenti^{28,38}.

È estremamente importante che ciascuna realtà locale organizzi il sistema di soccorso non in base a modelli astratti, ma secondo le direttive di Utstein applicate alla peculiarità della specifica situazione³⁴. Le variabili raccolte da uno studio epidemiologico specifico ed appropriato consentono una più corretta allocazione delle risorse, un efficace monitoraggio dei risultati e l'individuazione degli eventuali punti di crisi del sistema³⁹.

Parte III

La risposta all'arresto cardiaco nel proprio ospedale

Anche all'interno delle mura ospedaliere permane elevata la mortalità per arresto cardiaco. Essa dipende dalla rapidità dei soccorsi, dalla durata dell'arresto fino alla ripresa della respirazione spontanea, dalla necessità di intubazione, dalla persistenza di coma e di ipotensione. Le condizioni cliniche dei sopravvissuti e la presenza di affezioni non cardiache quali la polmonite, le sepsi, il diabete, l'insufficienza renale, le neoplasie, concorrono all'aumento della mortalità⁴⁰⁻⁴².

La recente Conferenza di Bethesda⁴³ ha fornito gli standard per la rianimazione all'interno dell'ospedale. Si ritiene obbligatorio un sistema capace di garantire su tutta la superficie ospedaliera un'efficace rianimazione in tempi brevi, pari a 2 min di massima latenza tra l'arresto ed il primo shock elettrico se l'evento si è verificato al di fuori delle aree intensive (Tab. I). Gli Enti Ospedalieri vengono invitati a distribuire strategicamente attrezzature appropriate e a diffondere protocolli per disciplinare l'azione dei servizi per la rianimazione; a loro competono le iniziative per la formazione di uno staff adeguatamente addestrato, le verifiche sulla correttezza e sulla tempistica delle procedure effettuate, il controllo dei registri per la sistematica raccolta dei dati, indispensabile per la comprensione delle cause e per il miglioramento dei risultati (Tab. II).

In ogni ospedale si dovrà provvedere a formare e addestrare il personale secondo un protocollo che leghi le indicazioni delle linee guida internazionali alla specificità locale (Fig. 1, Tab. III). Dovrà essere implementata una modalità di allarme che tenga conto delle distanze nei collegamenti, della logistica della struttura (monoblocco o padiglioni), delle postazioni del personale. Non appena identificato l'arresto ed avviato il supporto vitale di base (priorità: medici e infermieri, di seguito personale tecnico e ausiliario) andranno valutate le aritmie ed all'occorrenza andrà impiegato il defibrillatore semiautomatico. La squadra di intervento provvederà ad attivare le necessarie procedure di supporto rianimatorio avanzato. Gli operatori dovranno aver presente che trattare l'arresto cardiaco non significa avviare una serie di passaggi automatici. La possibilità di avere successo dipende dalla capacità di applicare correttamente le linee guida senza mai rinunciare ad

Tabella I. Risposta all'arresto cardiaco nel proprio ospedale.

1. Allarme immediato
 - Numero di telefono speciale, facile da memorizzare
 - Linea telefonica diretta con l'area intensiva
 - Allarme dedicato con segnale visivo/acustico in UTIC
 - Miniradio dedicata
2. Pronto avvio BLS
 - Addestramento/riaddestramento RCP per tutti i medici e gli infermieri (e altro personale)
3. Pronta defibrillazione (immediata nelle aree intensive, entro 2 min fuori dalle aree intensive)
 - Soluzione legata alle logistiche e al tempo per raggiungere il luogo (1 defibrillatore semiautomatico - DAE - per blocco, 1 DAE per piano, 1 DAE per reparto)
 - Raccomandazioni per i defibrillatori da usare prima dell'arrivo della squadra per l'arresto cardiaco
 - modello semiautomatico (DAE)
 - stesso modello in tutto l'ospedale
 - check-list affidata a caposala o altra figura dedicata

BLS = basic life support; DAE = defibrillatore automatico esterno; RCP = rianimazione cardiopolmonare; UTIC = unità di terapia intensiva coronarica.

un alto livello critico, espresso dalla riproposizione di domande quali "Stiamo rianimando i pazienti giusti? Stiamo facendo le cose giuste? Le stiamo facendo nel modo giusto?".

Per organizzare convenientemente la risposta all'arresto cardiaco nel proprio ospedale dovrà essere posta la massima cura alla formazione e all'addestramento del personale istituendo corsi per il supporto vitale di base e avanzato e verificando periodicamente il riaddestramento. Migliori risultati si avranno istituendo un gruppo di lavoro permanente con compiti di verifica (allestimento di simulazioni, ripetizione dei gesti, controllo della tempistica, ecc.).

Un ultimo commento riguarda l'arresto cardiaco in pazienti con patologie inguaribili o in condizioni terminali: è previsto che in tali casi, quando sia stata espressa la volontà del paziente e quella dei familiari, il medico dia l'ordine di non procedere alla rianimazione. La gestione dell'ordine di non rianimare è ampiamente discussa nelle linee guida internazionali, che lasciano aperti spazi alla sensibilità delle diverse culture e richiedono, quando possibile, l'espresso consenso delle persone. Si entra in un campo in cui le motivazioni di carattere medico si intrecciano con quelle di carattere etico e diviene determinante tener conto di giudizi di ordine religioso e culturale. Oltre alla matura riflessione dei medici e del personale qualificato sarà opportuno interagire in proposito con il Comitato di Bioetica dell'Ente^{31,44}.

Parte IV

La risposta all'arresto cardiaco nel proprio territorio: l'esperienza del Sistema 118 Genova Soccorso

L'arresto cardiaco extraospedaliero rappresenta uno dei motivi di legittimazione dell'esistenza del Sistema 118 per la gestione degli interventi d'urgenza/emergenza territoriale. È ormai dimostrato che la possibilità di

affrontare efficacemente questo quadro patologico dipende dalla capacità di intervenire nel più breve tempo possibile in modo adeguato sul luogo dell'evento. Sono opportune alcune considerazioni in proposito: in primo luogo il 118, pur essendo un servizio ormai attivo da anni, non è ancora sufficientemente conosciuto. Buona parte dei cittadini ignora l'esistenza e l'importanza dell'auto medicalizzata, ritiene una perdita di tempo trattare il paziente sul luogo dell'evento, spesso allerta telefonicamente sedi non sanitarie od ospedali o stazioni di pubblica assistenza. Non va sottovalutata la nulla o minimale conoscenza, da parte della popolazione, dei fondamenti della rianimazione di base, con l'ovvio ed inevitabile indebolimento dei primi anelli della catena della sopravvivenza. Purtroppo le scelte di politica sanitaria sembrano orientate verso la dislocazione dei mezzi di soccorso avanzato in funzione della densità abitativa e non in funzione del territorio: scelte strategiche discutibili o errate porteranno a inefficienza ed inefficacia degli interventi per dilatazione della tempistica, soprattutto nelle zone periferiche o montuose e nei territori penalizzati dall'incompleta copertura radio territoriale.

Porteremo l'esempio del 118 di una piccola regione, la Liguria, le cui difficoltà di carattere geomorfologico e viarie riflettono quelle riscontrabili sull'intero territorio nazionale. Nel territorio di competenza, che si estende per 1123 km², sono residenti circa 1 milione di persone, di cui 700 000 nell'ambito urbano e 300 000 nell'entroterra. L'età media della popolazione ligure è la più alta d'Italia e subisce notevoli variazioni stagionali per gli imponenti flussi turistici. In Liguria, e soprattutto nella provincia di Genova, i presidi ospedalieri dotati di DEA o Pronto Soccorso sono distribuiti lungo la costa, pertanto molti centri abitati dell'entroterra distano anche più di 80 km dal più vicino ospedale: in questi casi i tempi di percorrenza in condizioni normali si aggirano attorno ai 60 min; in condizioni meteorologiche avverse o per difficoltà di traffico possono dilatarsi esageratamente.

Tabella II. Scheda Raccolta Dati del Registro interventi di rianimazione cardiopolmonare ("Utstein style"), Ospedale San Gerardo di Monza (MI).

REGISTRO DEGLI INTERVENTI DI RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE

Azienda Ospedale San Gerardo - Monza

Nome e Cognome: _____ Data nascita _____

M F Età _____ Recapito di familiari tel: _____

Data di ammissione in Ospedale _____ N° Ricovero (n°Cartella) _____

Motivo del ricovero: cardiaco medico chirurgico trauma altro

Stati morbosi rilevanti: _____

Descrizione dell'evento

1 **Data dell'evento** _____ ora _____ min _____

2 **Sede dell'evento** Pronto soccorso Semintensiva Cardiologica
 Radiodiagnostica Settore ambulatori Cardiologia Sala operatoria
 Divisione di _____ Altro: _____

3 **Testimoniato?** No Si : personale di reparto laici team ALS

4 **Interventi ALS in atto prima dell'evento** nessuno ossigeno linea venosa catetere arterioso
 monitor ECG intubazione VAM A/CD farmaci ev
 aritmia letale ipertensione depressione respiratoria metabolica ignota
 IMA o ischemia altra: _____

5 **Causa dell'evento** _____

6 **Tentativi di rianimazione dei primi soccorritori?** _____ (segnare quali situati)
 SI : compressioni toraciche defibrillazione: _____ del manuale _____ def. semiautomatico vie aeree
 NO: criteri temporali valutati inutili DNR altro: _____

7 **Qualifica dei primi soccorritori** infermieri medici altro _____

8 **Condizioni iniziali rilevate dal team ALS**

9 **Ritmo cardiaco iniziale** FV TV bradicardia asistolia ritmo con polso PEA
 Coscienza: SI NO Respiro: SI NO Polso: SI NO S= stimato R= registrato ROSC= ritorno di circolo spontaneo

10 **Tempi degli interventi** arresto / ritrovamento del pz _____ **STOP RCP ore:** _____
 inizio RCP _____ Perché? ROSC inutile morte DNR
 1a defibrillazione _____ chiamata del team ALS _____ **Ritorno di circolo spontaneo?** _____
 arrivo del team ALS _____ conferma dell'arresto cc _____ ROSC: ore _____
 inizio RCP da parte del team _____ 1a defibrillazione _____ ROSC non ottenuto _____
 intubazione _____ < 20 min. _____
 1a dose di adrenalina _____ 20 min. - 24 ore _____
 _____ > 24 ore _____

Tempo _____ Commenti _____ Polso _____ Ritmo _____ Defib (J) _____ Farmaco _____ Dose e via _____

Destinazione del paziente: Ospedale

1 _____ 2 _____ 3 _____

OUTCOME

1.2 **Tempo di risveglio** ora _____ : _____ data _____ tempo _____

1.3 **Eventi Ospedali** (segnare uno)
 Dimissione ospedaliera data _____ tempo _____ Destinazione: altro ospedale casa riabilitazione
 GCS alla dimissione: _____ data _____ tempo _____ CPC alla dimissione: _____
 Decesso ospedaliero (ROSC > 24 ore) _____ data _____ tempo _____
 1.4 **Vivo dopo 6 mesi?** Si; CPC: _____ data del decesso _____ tempo _____ No; data del decesso _____ tempo _____ Non noto
 1.5 **Vivo dopo 1 anno?** Si; CPC: _____ data del decesso _____ tempo _____ No; data del decesso _____ tempo _____ Non noto
 1.6 **Se deceduto, causa principale:** cardiaca cancro trauma altro: _____
 1.7 **Fonte delle informazioni** (punti 14,15,16)
 Registrazioni mediche certificato di morte medico personale familiari autopsia altro _____

CPC (General Performance Category) 1= buono, 2= moderato, 3= severo, 4= comat, 5= morte cerebrale

GLASGOW COMA SCALE

risposta verbale			risposta motoria (1kg moltiplicare)		
4	3	2	6	5	4
apertezza degli occhi			apertezza pupille (1kg moltiplicare)		
4	3	2	4	3	2
avvechiamento			avvechiamento		
4	3	2	4	3	2
avvechiamento			avvechiamento		
4	3	2	4	3	2

firma leggibile _____

DNR = Do not resuscitate
 PEA = Pulseless electrical activity
 ACD = defibrillatore automatico impiantabile

Per favore controllare che tutte le informazioni siano complete ed accurate

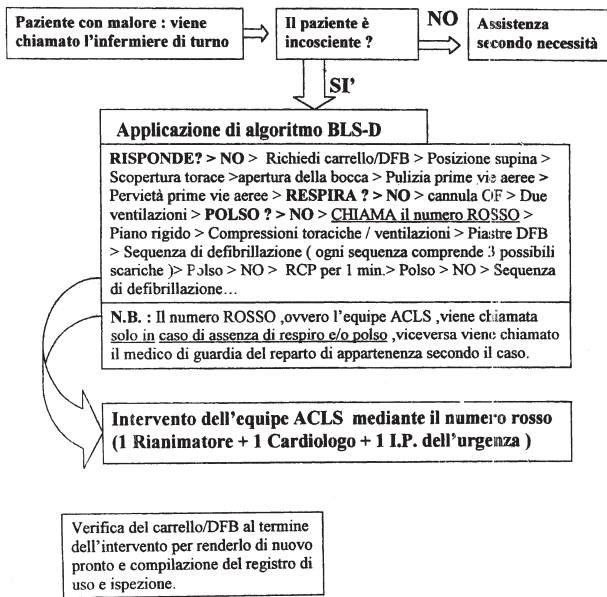


Figura 1. Schema globale di piano d'azione in caso di arresto cardio-circulatorio nei reparti dotati di carrello di emergenza con defibrillatore semiautomatico (Ospedale San Gerardo di Monza-MI).

Tabella III. Modello di carrello per l'emergenza (Ospedale San Gerardo di Monza-MI).

Struttura

Ruote omnidirezionali
 Piano di lavoro
 5 cassette
 Tavola per massaggio cardiaco
 Asta porta flebo
 Supporto e bombola di O₂ con flussometro umidificatore
 Possibilità di sigillo a verifica di "tutto pronto"

Accessori: supporto etichette/supporto bombola di O₂/sigilli in plastica/asta flebo/asse massaggio/piano laterale pieghevole di appoggio/supporto aspiratore/spondina completa sul piano di lavoro/divisorio per farmaci.

Dotazione

Piano di lavoro
 Defibrillatore con cavo Schuco e Magic
 Pasta conduttrice per ECG
 Elettrodi cutanei
 I cassetto
 Registro/documenti
 II cassetto
 Laringoscopia a fibre ottiche (manico medio + set di lame adulti)
 Pinze di Magill di 3 misure
 Set di maschere facciali per ventilazione assistita
 Set di cannule di Majó
 Raccordi corrugati
 III cassetto
 Set di tubi endotracheali
 Circuito "vaevieni" per adulto
 Pallone di Ambu adulto
 Valvole di PEEP
 IV cassetto
 Farmaci
 V cassetto
 Cateteri e materiale per infusione venosa

Il Sistema 118 Genova Soccorso ha adottato, a partire dal luglio 1996, il modello operativo ritenuto più idoneo a rispondere alle necessità dei cittadini anche in relazione alla conformazione orografica della Liguria. Tale modello, basato sulla concertazione regolata tra la Centrale Operativa, gli equipaggi di soccorso presenti sul territorio e l'auto medicalizzata, è costituito da tre sottosistemi: a) il sottosistema d'allarme; b) il sottosistema territoriale; c) il sottosistema ospedaliero.

I mezzi di soccorso, tutti delle Associazioni di Volontariato, sono distribuiti in modo capillare su tutta la Regione, la maggior parte è concentrata nel territorio urbano. La Centrale Operativa 118 di Genova quotidianamente può contare su più di 100 ambulanze con equipaggio costituito da un autista e due volontari soccorritori.

Le auto medicalizzate costituiscono il mezzo di soccorso avanzato; l'equipaggio è formato da personale specificamente addestrato: un medico, un infermiere professionale ed un autista soccorritore volontario; attualmente ne sono operative due continuamente per 24 ore, cui se ne aggiunge una terza attiva per 12 ore. I medici provengono dai corsi di abilitazione regionale ex art. 22 mentre gli Infermieri Professionali sono dipendenti del Servizio Sanitario Nazionale (ospedale e ASL). L'auto medicalizzata interviene solo in caso di codice rosso o dietro richiesta dell'equipaggio del mezzo di soccorso, una volta giunto sul luogo dell'evento. Nelle zone dell'entroterra, in caso di codice rosso, interviene il Servizio di Elisoccorso, attivato ed organizzato grazie ad una convenzione tra l'Ente Regione ed i Vigili del Fuoco. Quando sia opportuno viene messo in atto il "rendez-vous", incontro a metà strada tra il mezzo di soccorso con il paziente a bordo e l'auto medicalizzata. In tali circostanze si sono dimostrati indispensabili e di estremo aiuto i sistemi di telemedicina, utilizzati con grande vantaggio per le patologie di interesse cardiologico. La dotazione delle auto medicalizzate prevede la disponibilità dei più comuni presidi tecnico-farmacologici secondo le linee guida per la rianimazione cardiopolmonare avanzata.

Per la zona centro-orientale del capoluogo regionale (popolazione 350 000 abitanti) è stato organizzato un sistema integrato di intervento che poggia sulla rete delle ambulanze con equipaggio composto da volontari soccorritori, organizzati con 19 stazioni di partenza e con un mezzo di soccorso avanzato specificatamente attrezzato per la rianimazione cardiopolmonare (defibrillazione, intubazione endotracheale, terapia farmacologica) che sosta presso la sede della Centrale Operativa. All'occorrenza l'ambulanza della stazione più vicina e l'auto con il medico, con partenza da sedi differenti, si muoveranno simultaneamente verso il luogo della chiamata.

Nell'arco di un anno (1 gennaio-31 dicembre 1999) sono stati operati interventi su 128 casi di arresto cardiaco (70% di sesso maschile, età media 68 ± 14 anni); i dati sono stati raccolti secondo il metodo di Utstein.

L'arresto cardiaco ha avuto testimoni in 152 casi (84%). La rianimazione cardiopolmonare è stata iniziata dai testimoni in 36 casi. In 35 pazienti (27%), dopo l'intervento del personale del mezzo di soccorso avanzato, è stata ristabilita una ventilazione spontanea con polso periferico; dopo il ricovero presso i DEA di primo e secondo livello, 8 di essi sono stati dimessi vivi. I testimoni hanno impiegato un tempo medio di 4.9 ± 2.4 min per avvertire il 118, il tempo impiegato dall'ambulanza per arrivare sul posto con i soccorritori è stato di 5.1 ± 2.5 min, il tempo impiegato dall'auto medicalizzata di 6.2 ± 3.4 min. Il personale del mezzo di soccorso avanzato, appena giunto sul luogo dell'evento, ha riscontrato fibrillazione ventricolare in 46 casi, tachicardia ventricolare senza polso in 8 casi, asistolia in 68 casi e in 6 pazienti dissociazione elettromeccanica. L'analisi della casistica conferma che minore è il tempo tra la chiamata ed il soccorso e maggiore è il riscontro di fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare. In 7 degli 8 pazienti dimessi il primo ritmo riscontrato era la fibrillazione ventricolare, nell'ottavo la tachicardia ventricolare.

L'esperienza di 1 anno dimostra che in un breve spazio temporale ingenti sforzi non sono sufficienti per sviluppare un'efficace catena della sopravvivenza a cui, con motivazioni differenti, ancora si oppongono difficoltà di carattere culturale, sociale, politico, campanilistico. Fino ad ora il cittadino può accedere a prestazioni sanitarie avanzate solo se si trova in condizioni logistiche ed ambientali favorevoli: si tratta di un condizionamento inaccettabile, è necessario che tutti i soggetti deputati a dare risposta all'emergenza sanitaria operino con unità di intenti, valutando criticamente quanto è stato fatto ed antepoendo un'efficiente organizzazione ad anacronistiche distinzioni.

Il modello organizzativo basato sull'intervento dell'auto medicalizzata ha fornito risultati incoraggianti. Le percentuali di sopravvivenza ottenute sono legate ai protocolli organizzativi che hanno migliorato i tempi di intervento e che hanno conferito al sistema la flessibilità necessaria per fronteggiare situazioni estremamente eterogenee. I risultati sono lontani da quelli raggiunti da realtà all'avanguardia con cui non è possibile il paragone sul piano organizzativo²⁶, ma sono vicini a quelli prodotti da centri di indubbia autorevolezza. Per compiere un passo avanti è necessario influire sui tempi del primo intervento, scegliendo di occuparsi di cultura e di educazione ed investendo sulla formazione permanente a partire dagli operatori sanitari, dai volontari soccorritori, dagli studenti della scuola dell'obbligo, dalle forze dell'ordine.

Parte V

Arresto cardiaco: impiego dei defibrillatori automatici esterni

Il defibrillatore esterno in grado di riconoscere i ritmi defibrillabili e di interagire con l'operatore fino al-

l'erogazione della scarica è un dispositivo altamente affidabile. Poiché il ruolo dell'operatore resta decisivo, si tratta in realtà di defibrillatori semiautomatici. Dopo che l'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR)³⁶ ha raccomandato di incoraggiare il personale non medico all'uso del DAE, negli Stati Uniti sono state proposte modifiche legislative per favorirne l'impiego da parte di personale laico adeguatamente addestrato^{45,46}.

La diffusione dei DAE è una scelta di prevenzione. La probabilità di sopravvivenza dopo un arresto cardiaco è strettamente correlata alla tempestività del soccorso ed all'attivazione della catena della sopravvivenza di cui la defibrillazione elettrica costituisce un passaggio decisivo. Se i pazienti vengono soccorsi entro 1-2 min la sopravvivenza può raggiungere il 90%, se il soccorso tarda 6-7 min la sopravvivenza scende al 35-45%. Recentemente sono stati riportati eccellenti risultati conseguiti sulle vittime di arresto cardiaco al Casinò di Las Vegas^{47,48}. I risultati hanno confermato la scelta strategica di affidare la defibrillazione precoce a figure laiche di primo soccorso^{36,49}. I *first responders* allertabili in tempi rapidi ed addestrati ad eseguire la defibrillazione esterna dovrebbero essere distribuiti nel territorio in modo da giungere sul luogo dell'evento prima delle ambulanze attrezzate.

La defibrillazione precoce affidata a figure laiche di primo soccorso (*public access defibrillation*) è attualmente possibile per la diffusione dei DAE. Si tratta di apparecchiature dotate di un software, derivato dall'esperienza dei defibrillatori impiantabili (ICD), capace di riconoscere automaticamente i ritmi defibrillabili e di istruire a viva voce l'operatore sulla necessità o meno di premere il pulsante di defibrillazione. Le apparecchiature più recenti erogano lo shock mediante onda bifasica: con tale innovazione è necessaria una minore disponibilità di energia, fornita da condensatori più leggeri. Le nuove apparecchiature hanno i requisiti di affidabilità, elevata sensibilità e specificità, richiesti dalle associazioni mediche internazionali^{50,51}, pesano un paio di chilogrammi, sono maneggevoli e facilmente trasportabili. L'uso di questi dispositivi è talmente semplice che i bambini delle scuole elementari, dopo un breve training, sono in grado di usarli con la stessa efficacia del personale professionista²⁹.

Utilità della distribuzione dei defibrillatori automatici esterni nei luoghi pubblici ad alta frequenza. Nel 1998 sono stati pubblicati i risultati del monitoraggio degli arresti cardiaci occorsi durante il periodo 1990-1994 in un'area comprendente circa 1.5 milioni di abitanti²⁹. In totale sono stati registrati 7185 casi di arresto cardiaco: il 16% (1130/7185) è avvenuto in luoghi pubblici, l'84% (6055/7185) a domicilio. Distinguendo i luoghi pubblici in sedi ad alta e bassa incidenza in base a numero di eventi, è emerso che le aree critiche sono quelle più affollate ed includono gli spazi aeroportuali e commerciali (grandi magazzini,

aree espositive), le prigioni, gli assembramenti per i grandi eventi, ecc. A bassa incidenza sono invece risultati gli alberghi, gli autobus, le strade, ecc. Da tale esperienza è emerso che in 5 anni nelle sedi ad alta incidenza sono avvenuti 134 arresti, pari all'1.86% degli arresti totali. Nei luoghi a bassa incidenza si sono verificati invece 900 arresti, che costituiscono il 12.5% (900/7185) di tutti gli arresti cardiaci. Dotando di DAE i luoghi ad alta incidenza si dovrebbe ottenere una riduzione dei tempi di intervento tale da aumentare la sopravvivenza al 10-40%. Supponendo che nel 60% dei 134 arresti cardiaci fosse presente al momento del soccorso un'aritmia defibrillabile, 80 pazienti avrebbero potuto beneficiare dello shock elettrico e si sarebbe potuto salvare un numero di vite valutabile da un minimo di 8 (10%) ad un massimo di 32 (40%), pari allo 0.1-0.4% degli arresti cardiaci totali²⁹. Ne deriva che la dotazione di DAE in luoghi ad alta frequentazione, pur essendo un provvedimento utile, non sarà sufficiente a risolvere il problema del soccorso al paziente con aritmie ipercinetiche ventricolari, pertanto devono essere previste altre strategie più capillari e articolate.

Utilità delle auto itineranti con defibrillatori automatici esterni e della distribuzione capillare dei defibrillatori automatici esterni. La concentrazione dei DAE nei luoghi ad alta frequentazione non è in grado di dare una soluzione alla maggioranza delle aritmie defibrillabili, che avvengono a domicilio (84%) ed in luoghi pubblici a bassa frequentazione (12.5%).

Per cercare di risolvere il problema, le linee guida ILCOR^{36,52} hanno proposto di dotare di DAE le auto dei Corpi dello Stato (Polizia Municipale, Polizia Stradale, Vigili del Fuoco, ecc.) addestrandone i componenti, al fine di creare una squadra itinerante in grado di intervenire in tempi più brevi rispetto alle ambulanze attrezzate²⁶.

In un recente studio randomizzato eseguito ad Amsterdam (Koster R.W., comunicazione personale) la richiesta di pronto intervento allertava sia l'ambulanza che la Polizia dotata di DAE: l'intervento della Polizia è stato più precoce arrivando ad erogare lo shock con un risparmio di tempo di circa 2 min. In termini di sopravvivenza il vantaggio è stato tuttavia modesto, avendo pesato un ritardo globale dovuto all'accumulo di una serie di latenze temporali nel processo generale di soccorso (tempi di chiamata, reperimento dell'auto, ritardo tra arrivo sul posto e scarica del DAE, ecc).

Capucci et al.⁵³ hanno proposto di allertare "a ventaglio", mediante il 118, il personale della Polizia, dei Vigili del Fuoco, della Guardia di Finanza, ed i Volontari del Soccorso, ottenendo buoni risultati (30% di sopravvivenza nei soccorsi con aritmie defibrillabili). Tale esperienza prevede anche la dislocazione dei DAE in luoghi fissi, come farmacie, stazioni, uffici postali, stadio ed altri, con persone addestrate e allertabili dal 118 e/o dai privati della zona.

Educazione all'impiego di defibrillatori automatici esterni e rapporto costo/beneficio. La popolazione generale andrebbe sensibilizzata già a livello scolastico. L'uso del defibrillatore dovrebbe essere conosciuto da chi presta servizio nei luoghi dotati di DAE, dai conducenti di auto dotate di DAE e, in generale, dal maggior numero possibile di persone. In particolare andrebbero istruiti su cosa fare in caso di arresto cardiaco i familiari conviventi con cardiopatici a rischio. Essi dovrebbero saper palpare il polso, chiamare il 118, eseguire le prime manovre rianimatorie. Inoltre essi dovrebbero conoscere la sede della più vicina postazione fissa con defibrillatore e, all'occorrenza, saper svolgere la funzione di *first responder*.

Un programma di *public access defibrillation* organizzato capillarmente presenta costi elevati e un impegno organizzativo complesso ed oneroso, difficilmente sostenibile dalla sola struttura pubblica e dal personale in forza al 118. È stato stimato il rapporto costo/beneficio potenziale per programmi di soccorso con DAE affidati a laici e alla Polizia: ricorrendo al tradizionale sistema di soccorso in Emergenza la spesa ammonta a 5900 dollari per ogni paziente con arresto cardiaco; dotando adeguatamente la Polizia si passerebbe a 27 000 dollari per paziente; per un sistema che preveda i *public access defibrillation* con impiego di laici, la spesa incrementerebbe a 44 000 dollari per paziente; tuttavia, nonostante l'incremento dei costi, il saldo finale, considerato in termini non solo di numero ma anche di qualità di vite salvate, risulterebbe favorevole (più costoso, ma "economicamente" più vantaggioso)^{31-33,54,55}. Nella già citata esperienza di Seattle, su una popolazione di 1.5 milioni di abitanti, la semplice dotazione di DAE nei luoghi ad alta incidenza di morte improvvisa ha comportato l'acquisto di 276 DAE per una spesa pari a circa 2.2 miliardi di lire, con il programma di salvare in 5 anni 8-32 vite (0.1-0.4% del totale), con un costo per vita salvata compreso tra 68 e 275 milioni di lire.

Le risorse economiche e umane potrebbero in parte essere reperite attraverso un sinergismo tra finanziamenti pubblici e donazioni di privati. Le associazioni di volontariato (Amici del Cuore, Associazioni dei cardiopatici, ecc.) potranno avere un ruolo decisivo, promuovendo l'acquisto di DAE ed istituendo corsi di istruzione estesi ai cardiopatici e ai loro familiari.

Quale diffusione per i defibrillatori automatici esterni? Appare consequenziale a quanto esposto che la diffusione dei DAE dovrebbe essere ampia. Per ragioni di priorità, come suggerito da ILCOR, oltre ai reparti ospedalieri e alle ambulanze, i defibrillatori andrebbero collocati sul territorio a partire dalle sedi di maggior affollamento³⁶; tuttavia l'intervento non andrà limitato a queste, perché il numero di arresti che si verificano è comunque ristretto se confrontato con la loro totalità. Un ruolo strategico potrà essere assunto da auto itineranti dei Corpi dello Stato dotate di DAE, condotte da personale addestrato^{56,57}; ad esse potrebbero

aggiungersi auto di volontari itineranti il cui lavoro comporti il viaggio e la perlustrazione di aree urbane e non (taxisti, vigilantes, ecc.). Un contributo verrà anche dalla dotazione di DAE in postazioni fisse protette ma facilmente accessibili (farmacie, ambulatori e presidi medici, ecc.).

Gli interventi descritti appaiono utili per il soccorso all'arresto cardiaco che avviene nei luoghi pubblici. Rimane difficilmente risolvibile il problema dell'arresto cardiaco a domicilio, che costituisce la fetta più grande del problema (84%). Per porvi rimedio si dovrà puntare innanzitutto sull'educazione delle categorie a maggior rischio, quali i cardiopatici e soprattutto i loro familiari, conviventi e vicini; andranno inoltre informati ed educati i portieri dei condomini, gli abitanti dei quartieri a forte densità di anziani, e, più estensivamente, la popolazione in generale. Quanto alla diffusione dei DAE, per l'arresto cardiaco a domicilio si va delineando la soluzione di dislocarli nei condomini e/o nei servizi di quartiere, creando postazioni parallele alle postazioni antincendio.

Parte VI

Ruolo dei defibrillatori impiantabili nei pazienti a rischio di morte improvvisa

La prevenzione della morte improvvisa è in larga misura un problema di prevenzione primaria perché solo una piccola quota, inferiore al 5%, di soggetti che vanno incontro a morte improvvisa ha in anamnesi un episodio di tachicardia o fibrillazione ventricolare. Le categorie a maggior rischio di morte improvvisa sono rappresentate dai pazienti con pregresso infarto miocardico e con scompenso cardiaco di diversa eziologia. Il fattore prognostico più importante dopo infarto è la riduzione della funzione ventricolare sinistra. Accanto ad essa sono stati individuati altri marker di rischio tra cui i battiti prematuri ventricolari frequenti (> 10/ora), la tachicardia ventricolare non sostenuta, la presenza di post-potenziali al *signal averaging*, una ridotta variabilità della frequenza cardiaca (SDNN < 70 ms) e una ridotta sensibilità barorecettiva⁵⁸. In aggiunta ad essi nel postinfarto è stato nuovamente valorizzato negli ultimi anni lo studio elettrofisiologico endocavitario⁵⁹. È stato infatti dimostrato che nei pazienti con cardiopatia ischemica, frazione di eiezione < 40% e tachicardia ventricolare non sostenuta all'Holter, l'inducibilità di tachicardia o di fibrillazione ventricolare con lo studio elettrofisiologico endocavitario è in grado di identificare una categoria di pazienti ad alto rischio la cui mortalità improvvisa a 2 e a 5 anni è del 18 e del 32% contro il 12 e 24% dei pazienti di controllo senza inducibilità di tachicardia o fibrillazione ventricolare.

Vari studi, condotti su soggetti con cardiopatia ischemica in cui è stata testata l'efficacia dei farmaci e degli ICD¹⁸, hanno individuato categorie a rischio particolarmente elevato. Esse riguardano:

- pazienti con frazione di eiezione < 35-40% e con almeno uno dei 5 fattori sopra elencati: rappresentano il 15% di tutti gli infarti ed hanno una mortalità a 2 anni superiore al 25%; in metà dei casi si tratta di morte improvvisa;
- pazienti con frazione di eiezione < 35%, tachicardia ventricolare non sostenuta all'Holter e inducibilità di tachicardia ventricolare sostenuta non sopprimibile con i farmaci allo studio elettrofisiologico endocavitario (pazienti cosiddetti MADIT): rappresentano circa l'1% di tutti gli infarti ed hanno una mortalità a 2 anni del 30%; nella metà dei pazienti il decesso è dovuto a morte improvvisa;
- pazienti con frazione di eiezione < 35% e con post-potenziali, avviati a rivascolarizzazione chirurgica per malattia plurivasale: essi hanno una mortalità a 3 anni del 20-50%; nel 25-50% dei casi si tratta di morte improvvisa.

Prevenzione primaria della morte improvvisa. L'ipotesi formulata negli anni '70-'80 riguardo alla prevenzione della morte improvvisa da tachicardia ventricolare sostenuta o da fibrillazione ventricolare grazie all'impiego dei farmaci antiaritmici è stata smentita da numerosi studi. Nei pazienti con precedente infarto e aritmie ventricolari all'Holter, il CAST⁶⁰ ha dimostrato che i farmaci della classe I, pur essendo in grado di sopprimere o ridurre le aritmie ventricolari, non solo non diminuiscono l'incidenza di morte improvvisa, ma paradossalmente aumentano la mortalità improvvisa e totale. Nel postinfarto anche l'impiego del sotalolo sarebbe svantaggioso in termini di mortalità (studio SWORD)⁶¹. Quanto all'amiodarone, la maggioranza dei lavori ha dimostrato che, a differenza dei precedenti farmaci, esso non aumenta la mortalità. Alcuni lavori eseguiti dopo l'infarto in soggetti con frazione di eiezione depressa e aritmie ventricolari all'Holter (EMIAT, CAMIAT)^{62,63} hanno dimostrato un beneficio sulla morte improvvisa ma non sulla mortalità totale. Va tuttavia precisato che da una rielaborazione dell'EMIAT è stato riscontrato un beneficio sulla mortalità totale in alcuni sottogruppi di pazienti e in particolare nei soggetti tachicardici trattati con l'associazione amiodarone e betabloccanti⁶⁴. Non sappiamo però se l'efficacia della terapia in tali casi fosse da ascrivere all'associazione farmacologica o al solo effetto dei betabloccanti, capaci anche da soli di ridurre la mortalità improvvisa e totale¹².

In alcuni lavori sullo scompenso cardiaco (CHF-STAT)⁶⁵ l'amiodarone non ha dimostrato alcun beneficio; in altri, tra cui lo studio GESICA⁶⁶, sarebbe stata dimostrata la capacità del farmaco nel ridurre sia la mortalità totale che la morte improvvisa. Non è chiaro se la particolare composizione della casistica dello studio GESICA (costituita per due terzi da cardiomiopatia dilatativa non secondaria ad infarto) possa avere influenzato i risultati.

Numerosi studi in corso cercano di dare una risposta all'ipotesi che l'ICD possa ridurre la mortalità to-

tale e la morte improvvisa nei soggetti a rischio, ipotesi che diventa una speranza dopo la delusione proveniente dai farmaci, con l'eccezione dei betabloccanti¹² e dei risparmiatori di potassio⁶⁷. I dati attualmente in nostro possesso a questo riguardo sono ancora incompleti.

Nei soggetti con pregresso infarto, frazione di eiezione depressa (< 35%), tachicardia ventricolare non sostenuta all'Holter e induzione di tachicardia ventricolare sostenuta non sopprimibile con i farmaci allo studio elettrofisiologico endocavitario, lo studio MADIT⁶⁸ ha dimostrato maggiori vantaggi con l'ICD che con la terapia antiaritmica, incluso l'amiodarone. Infatti, il braccio ICD rispetto al gruppo di controllo ha avuto ad 1 anno una mortalità del 3 contro il 23% e a 3 anni una mortalità del 17 contro il 46%. Malgrado i limiti dello studio MADIT (scarsa numerosità della casistica, sbilanciamento nell'impiego di betabloccanti nel gruppo test rispetto al gruppo di controllo, ecc.), i risultati hanno indotto l'American College of Cardiology e l'American Heart Association a modificare le linee guida consigliando ai "pazienti MADIT" l'impianto dell'ICD con indicazione di classe I (accordo generale sul beneficio) e livello B (dati derivanti da casistica limitata)⁶⁹.

L'utilità dello studio elettrofisiologico endocavitario nella prevenzione primaria della morte improvvisa negli infartuati a rischio cui impiantare l'ICD è stata ribadita dallo studio MUST⁷⁰, condotto in pazienti simili a quelli arruolati nel MADIT: nel 54% dei casi si induceva con lo studio elettrofisiologico una tachicardia ventricolare sostenuta. Questa popolazione veniva randomizzata in due bracci: uno di controllo ed uno trattato sulla base dello studio elettrofisiologico endocavitario con farmaci (quando in grado di sopprimere la tachicardia ventricolare sostenuta indotta) o con ICD (nella tachicardia ventricolare sostenuta non sopprimibile con i farmaci). Nel follow-up a 5 anni la morte improvvisa è stata del 32% nei controlli, del 25% nel gruppo trattato con farmaci individuati con lo studio elettrofisiologico endocavitario e dell'8% nel gruppo ICD.

Da una rianalisi dello studio MADIT⁷¹ è stato rilevato che la maggiore efficacia dell'ICD rispetto alla terapia medica (amiodarone compreso) nei pazienti tipo MADIT si osserva in chi presenta la frazione di eiezione maggiormente depressa (< 26%), mentre nei pazienti con frazione di eiezione tra il 26 ed il 35% il beneficio è minore. In altre parole, come sostiene Arthur Moss "the sickest patients benefit the most", in quanto la terapia aggressiva con l'ICD giova soprattutto ai malati maggiormente compromessi. Nei pazienti con frazione di eiezione < 35% e post-potenziali al *signal averaging*, sottoposti ad intervento di rivascolarizzazione chirurgica, l'ICD si è dimostrato incapace, rispetto al gruppo di controllo, di ridurre la mortalità totale e la morte improvvisa⁷². Nello scompenso cardiaco, in attesa dei risultati dello studio SCD-HeFT, non esistono dati controllati.

Prevenzione secondaria della morte improvvisa. I pazienti con storia clinica di tachicardia o fibrillazione ventricolare sono ad alto rischio di morte nel breve-medio termine. Studi risalenti agli anni '70 avevano dimostrato che tali pazienti hanno una mortalità del 45% a 2 anni⁷³⁻⁷⁵. A partire dal 1980 si sono delineati gli effetti favorevoli dell'ICD nella prevenzione secondaria della morte improvvisa: essi vennero considerati con prudenza poiché venne sollevato il dubbio che l'ICD potesse solo modificare il tipo di morte, da improvvisa a non improvvisa, in pazienti troppo compromessi per potersi giovare di altre terapie diverse dal trapianto cardiaco¹². Dopo questa fase, vari studi controllati (DUTCH, CASH, AVID, CIDS) hanno portato alla conclusione che nei pazienti rianimati da tachicardia ventricolare sostenuta o fibrillazione ventricolare l'ICD è superiore alla terapia medica (compreso sotalolo e amiodarone) sia nella prevenzione secondaria della morte improvvisa, sia nella riduzione della mortalità totale.

Nel DUTCH Study (1989-1993)⁷⁶ i pazienti, di età < 75 anni, rispondevano ai seguenti criteri: sopravvissuti ad arresto per fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare rapida documentata all'ECG in assenza di trattamento con farmaci antiaritmici; aritmia correlata a infarto miocardico con intervallo tra aritmia e pregresso infarto di almeno 4 settimane; intervallo < 3 mesi tra l'esordio dell'aritmia e l'ingresso nello studio; inducibilità della tachiaritmia ventricolare tramite stimolazione programmata; possibilità di essere trattati con un antiaritmico orale. Questi pazienti sono stati randomizzati a terapia farmacologia convenzionale o all'impianto di ICD per confrontare l'efficacia ed i costi delle due strategie sulla base di eventi costituiti da mortalità totale, sincope con arresto di circolo, insufficienza di pompa da trapianto di cuore. Dei 60 pazienti arruolati, 31 sono stati sottoposti a terapia convenzionale e 29 ad un impianto precoce di ICD. L'analisi dei dati, effettuata dopo 24 mesi di follow-up, rivelava un numero significativamente più basso di eventi nei trattati con ICD, con una riduzione della mortalità del 63%. Il limite di questo studio risiede nel piccolo numero di pazienti studiati e nella distribuzione non omogenea tra i due gruppi, risultando rivascolarizzati il 26% dei pazienti con ICD contro il 10% dei pazienti trattati con terapia convenzionale.

Il Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH)⁷⁷ è iniziato nel 1987. I sopravvissuti ad un arresto cardiaco per documentate aritmie ventricolari defibrillabili sono stati randomizzati a ricevere come primo approccio l'ICD o uno dei tre farmaci dotati di maggior efficacia: propafenone, metoprololo o amiodarone. La mortalità per qualsiasi causa costituiva l'endpoint primario, gli endpoint secondari erano la morte improvvisa e la ricomparsa di arresto cardiaco. Dopo 5 anni il comitato di sorveglianza dello studio ha raccomandato l'interruzione del braccio propafenone a causa di eccesso di mortalità (29%) e di arresto rispetto al braccio ICD. Lo studio è terminato nel dicembre 1997. L'analisi dei da-

ti ha rivelato che il trattamento con ICD è associato ad una mortalità totale a 2 anni significativamente inferiore a quella osservata nei pazienti in terapia con metoprololo o amiodarone ($p = 0.047$); per le dimensioni del campione il trial non era in grado di individuare differenze di mortalità tra i vari gruppi in trattamento farmacologico.

Il maggiore studio prospettico di confronto tra ICD e terapia farmacologica nella prevenzione secondaria della morte improvvisa è l'Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Trial⁷⁸ che confronta i risultati dell'impianto di ICD con quelli relativi all'impiego di amiodarone o sotalolo. I pazienti venivano assegnati random al braccio ICD e al braccio farmaci antiaritmici e questi ultimi ad amiodarone o a sotalolo. Con il progredire dello studio è risultato che AVID in realtà comparava ICD ed amiodarone, essendosi ridotto per vari motivi il braccio sotalolo. Dopo avere arruolato 1016 pazienti e dopo un follow-up medio di 18.2 ± 12.2 mesi, AVID è stato prematuramente interrotto per significativa riduzione dell'indice di mortalità da parte di ICD (rispettivamente $39 \pm 20\%$, $27 \pm 21\%$ e $31 \pm 21\%$ a 1, 2 e 3 anni). Successive analisi dei sottogruppi hanno dimostrato che anche correggendo per vari fattori come l'età, l'aritmia di esordio, l'assenza o la presenza di insufficienza cardiaca congestizia o di coronaropatia, rimaneva l'effetto benefico della terapia con ICD. Inoltre gli autori hanno riscontrato che la maggior parte dei benefici legati alla terapia con ICD si osservava in pazienti con una bassa frazione di eiezione ($\leq 35\%$), mentre nei pazienti con funzione ventricolare sinistra conservata era necessario maggior tempo per dimostrare i benefici della terapia con ICD.

Il terzo trial prospettico che confronta amiodarone ed ICD nella prevenzione secondaria della morte improvvisa e dell'arresto cardiaco è il Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS)⁷⁹. I pazienti, arruolati secondo criteri simili allo studio AVID, sono stati randomizzati a terapia con amiodarone ($n = 331$) o ad impianto di un ICD ($n = 328$). Inizialmente l'endpoint primario doveva essere la mortalità da aritmia e la morte entro 30 giorni dall'inizio della terapia, successivamente si è deciso di utilizzare come endpoint primario la mortalità da tutte le cause arrivando ad ottenere una riduzione della mortalità del 33% con ICD e del 30% nei pazienti in terapia con amiodarone. Alla conclusione del trial, 98 pazienti del braccio dell'amiodarone erano morti rispetto ad 83 pazienti trattati con ICD. In termini statistici questo indicava una riduzione statisticamente non significativa del rischio di morte associata alla terapia con ICD. L'analisi dettagliata delle cause di morte ha evidenziato che il 40.3% delle morti totali era da attribuire ad aritmie. I pazienti che erano stati trattati con ICD presentavano un valore significativamente più basso di morte per aritmie rispetto al gruppo trattato con amiodarone, mentre non vi erano differenze fra i gruppi per quanto riguarda le altre cause di morte.

Una rianalisi dello stesso studio ha tuttavia dimostrato una riduzione del rischio di morte improvvisa del 50% nei pazienti trattati con ICD nel quartile a maggior rischio mentre è stato confermato che il trattamento con ICD e amiodarone danno risultati sovrapponibili negli altri tre quartili. I fattori che caratterizzano il quartile a maggior rischio sono (2 o più): età > 70 anni, frazione di eiezione $< 35\%$ e III o IV classe funzionale NYHA⁸⁰. La rianalisi degli studi AVID e CIDS sembra confermare quanto osservato per la prevenzione primaria e cioè che anche nella prevenzione secondaria la terapia aggressiva con l'ICD giova soprattutto ai malati più compromessi⁷¹.

Indicazioni all'impianto dei defibrillatori impiantabili. Nell'aprile 1998 sono state congiuntamente proposte dall'American College of Cardiology e dall'American Heart Association le nuove linee guida all'impianto degli ICD⁶⁹; esse rappresentano la revisione delle due precedenti versioni pubblicate nel 1984 e nel 1991.

Le raccomandazioni, redatte sulla base del peso dell'evidenza, sono state classificate come:

- livello di evidenza A, per gli elementi di conoscenza derivanti da numerosi trial clinici randomizzati su un numero elevato di pazienti;
- livello di evidenza B, per gli elementi di conoscenza derivanti da un numero limitato di trial su un numero limitato di pazienti o dall'analisi di dati derivanti da studi non randomizzati o da registri osservazionali;
- livello di evidenza C, quando l'opinione di esperti costituisce la primitiva ed esclusiva sorgente delle raccomandazioni.

Le raccomandazioni finali per l'impianto degli ICD sono state distinte in tre grandi classi:

- classe I: condizioni per le quali c'è evidenza e/o accordo generale che una data procedura o trattamento è vantaggiosa, utile ed efficace;
- classe II: condizioni per le quali c'è divergenza o contrasto di opinioni circa l'utilità/efficacia di una procedura o trattamento:
 - classe IIa: quando il peso di evidenza/opinione è in favore di utilità/efficacia;
 - classe IIb: quando utilità/efficacia è meno ben definita dal peso di evidenza/opinione;
- classe III: condizioni per le quali c'è evidenza o accordo generale che una procedura o trattamento è inutile ed inefficace e in alcuni casi può essere anche pericolosa.

Le indicazioni cliniche della classe I sono le seguenti:

- arresto cardiaco dovuto a fibrillazione o tachicardia ventricolare non dipendente da cause transitorie o reversibili (per esempio infarto miocardico acuto, squilibri elettrolitici e/o metabolici, effetti proaritmici dei farmaci antiaritmici, ecc.) (livello di evidenza A); tachicardia ventricolare sostenuta spontanea ricorrente, poco tollerata emodinamicamente nonostante l'impie-

go di farmaci antiaritmici, anche se efficaci in un precedente studio elettrofarmacologico seriato (inefficacia tardiva). In questa categoria devono essere inclusi anche i pazienti già sottoposti a terapia ablativa, chirurgica o transcateretere, con insuccesso o successo parziale (inducibilità della tachicardia ventricolare allo studio elettrofisiologico o recidiva spontanea della tachicardia ventricolare), specie se tale aritmia è facilmente e riproducibilmente interrotta con la stimolazione antitachicardica, senza il ricorso allo shock di defibrillazione (livello di evidenza B);

- sincope di origine indeterminata con tachicardia ventricolare emodinamicamente significativa indotta allo studio elettrofisiologico, quando i farmaci antiaritmici risultano inefficaci, poco tollerati, controindicati o hanno causato importanti effetti collaterali o il paziente rifiuta di assumere farmaci a lungo termine (livello di evidenza B);
- tachicardia ventricolare non sostenuta in pazienti con precedente infarto miocardico, disfunzione ventricolare sinistra, fibrillazione o tachicardia ventricolare sostenuta, inducibili allo studio elettrofisiologico e non sopprimibili con i farmaci antiaritmici della classe I (livello di evidenza B) (pazienti MADIT).

Parte VII

I problemi di ordine legislativo inerenti al soccorso e all'impiego dei defibrillatori

Prestare soccorso tramite manovre semplici o complesse su una persona priva di conoscenza ha implicazioni non trascurabili di carattere legale. Esse aumentano se si ricorre al defibrillatore, il cui appropriato impiego dipende da una corretta diagnosi. Poiché la diagnosi è un atto di pertinenza medica, a lungo si è discusso ed ancora si discute per stabilire a chi competa la defibrillazione, considerando i problemi connessi ad errori diagnostici e quindi terapeutici ma anche le catastrofiche conseguenze della mancata interruzione di un ritmo defibrillabile.

La legislazione nei paesi occidentali. Le disposizioni giuridiche di molte nazioni dei paesi occidentali, alquanto omogenee nelle linee portanti, sono state recentemente rinnovate o sono oggetto di revisione. In Finlandia sono stati abilitati all'uso di defibrillatore semiautomatico i soggetti non medici adeguatamente addestrati. In Francia il Decreto n. 239 del 1998 ha individuato, oltre ai medici, le figure abilitate all'impiego di defibrillatore semiautomatico. Un successivo Decreto, emanato il 4 febbraio 1999, ha disciplinato i corsi di formazione per tali categorie. Negli Stati Uniti, ove tradizionalmente si fa riferimento alla "Good Samaritan Law" per proteggere/scagionare le persone che agiscono con l'intento di prestare soccorso^{43,46}, la pluriennale spinta ad una modifica legislativa ha dato i suoi frutti. Nel 1994 l'American Heart Association, con il docu-

mento "Public Access Defibrillation", ha iniziato una campagna a favore dell'impiego dei DAE da parte di laici. Nel corso degli anni successivi, molti Stati (ben 15 nel 1998) hanno prodotto leggi allo scopo di aumentarne la distribuzione, individuarne la localizzazione e disciplinarne l'uso. Le nuove leggi emanate da ciascuno Stato, pur con qualche marginale differenza, prevedono che, prima o dopo l'impiego di DAE, gli operatori, in particolare se laici, facciano riferimento alla Centrale Operativa 911, analoga al nostro 118, rientrando il tal modo nella giurisdizione del Sistema Nazionale di Emergenza^{46,81}. Nel corso del 1999 l'American Heart Association ha promosso una petizione perché il Senato approvasse il provvedimento "Cardiac Arrest Survival Act" (S.1488/H.R.2498), che prevede tra l'altro la collocazione di DAE negli edifici federali. Gli Stati con una propria legislazione per l'impiego dei defibrillatori automatici sono saliti a 36 nel 1999⁸².

Un'apposita Task Force della Conferenza di Bethesda⁴³, tenutasi nel dicembre 1999, ha riconosciuto che lo sviluppo dei DAE rappresenta un avanzamento decisivo ed ha raccomandato una nuova legislazione federale finalizzata a promuoverne l'impiego ed a proteggere i laici dal punto di vista legale. Con l'ufficiale appoggio della Presidenza degli Stati Uniti è stata inoltrata al Governo Federale la richiesta di sviluppare linee guida per l'impiego dei DAE che verranno posizionati per legge in tutti gli edifici federali. Il pronunciamento del Presidente ha tenuto conto delle osservazioni sulla necessità di adeguato soccorso durante i voli aerei^{83,84} ed ha annunciato che la dotazione di DAE sarà richiesta all'Aviazione Federale quale requisito indispensabile per i voli nazionali ed internazionali. Il 23 maggio 2000, con voto quasi unanime, il provvedimento ha ricevuto l'approvazione preliminare alla House of Representatives, necessario passaggio procedurale in attesa della votazione finale per poter diventare Legge dello Stato Federale⁸⁵.

La legislazione in Italia. Nella legislazione italiana non esiste alcuna normativa specifica che regoli l'uso dei defibrillatori nell'arresto cardiaco, né vi sono disposizioni restrittive circa il loro impiego da parte del personale non medico in condizioni di emergenza. Tale vuoto legislativo ha favorito lunghe ed inconcludenti discussioni sul ruolo del medico, dell'infermiere e del soccorritore, incentrate sulla definizione dell'"atto medico" che, ai fini legali, è stato descritto da una Sentenza della Corte di Cassazione come atto volto a "... individuare e diagnosticare le malattie, prescrivere la cura, somministrare i rimedi" (Cass. Sez. II, sentenza 11/8/73).

L'atto medico, di fronte ad un paziente con arresto cardiaco, consiste nel momento diagnostico, rappresentato dal riconoscimento di un ritmo defibrillabile, e nel momento terapeutico, in cui va impiegato, quando occorre, il defibrillatore. La componente diagnostica può ritenersi superata dalla disponibilità di apparecchiature altamente affidabili, che esonerano il persona-

le dalla lettura dell'elettrocardiogramma e comunicano direttamente la necessità di erogare lo shock elettrico; la componente terapeutica altro non è che un atto improrogabile⁸⁶ la cui fattibilità, da parte di personale non medico, ancorché addestrato, è stata ampiamente dimostrata^{22,23,29}. In riferimento alla legittimità del sistematico impiego del defibrillatore da parte del personale non medico, si è fatto riferimento all'art. 10 del DPR 27/3/1992. Esso autorizza il personale non medico a "svolgere attività e manovre atte a salvaguardare le funzioni vitali secondo protocolli decisi dal Medico Responsabile del Servizio".

Il Decreto del Ministero della Sanità n. 739 del 14 settembre 1994 individua le principali funzioni dell'assistenza infermieristica, tuttavia le mansioni indicate risultano troppo generiche per regolare l'attivazione dei defibrillatori da parte di personale infermieristico e paramedico, né ulteriori chiarimenti vengono portati dalla Legge n. 251 del 10 agosto 2000 sulla disciplina delle professioni sanitarie e infermieristiche.

Considerazioni sull'impiego dei defibrillatori automatici esterni e sull'attuale ordinamento civile e penale. Uno dei fondamenti del Codice Civile italiano risiede nel principio che non esiste colpa se non esiste danno. Di fronte alla vittima di un arresto cardiaco, considerando che con il trascorrere dei minuti si verificano lesioni neuronali evolventi verso la morte cerebrale, l'impiego del defibrillatore non può provocare un danno che comporti un ulteriore peggioramento clinico.

Vi è tuttavia differenza tra la giustificazione di un atto in condizioni eccezionali ed il riconoscimento della sua ordinaria legittimità.

Il Codice Penale riconosce come reato l'esercizio abusivo della professione medica ("... è perseguibile chi compia un atto medico senza essere a ciò abilitato...", art. 348 del Codice Penale). Pur ricordando un pronunciamento del Consiglio di Stato del 1996 che stabilisce che l'intervento dell'infermiere in condizioni di emergenza non è lesivo dell'interesse medico, se si riconosce che la defibrillazione è un atto medico, vi sarebbero motivi di forte inquietudine al compimento di tale atto da parte di personale non medico. Una prospettiva del tutto differente si delinea alla luce dell'art. 54 sullo "Stato di Necessità" e dell'art. 593 sulla "Omissione di Soccorso", che possono essere letti come chiarificatori riguardo all'impiego di DAE da parte di personale non medico.

L'art. 54 stabilisce la non punibilità di un comportamento antigiuridico se originato dalla necessità di salvare sé o altri da un pericolo attuale di danno grave alla persona. "Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo". La situazione prodotta dallo stato di necessità modifica i termini posti dall'art. 348: il soccorritore non medico che per necessità effettui un atto medico non do-

vrà rispondere di comportamento antigiuridico e di abusivo esercizio della professione medica.

L'articolo 593 riconosce l'omissione di soccorso come reato: "... chiunque, trovando abbandonata una persona incapace di provvedere a se stessa per malattia o altra causa, omette di darle immediato avviso all'Autorità, è punito con la reclusione fino a 3 mesi e con multa di lire 600 000. Alla stessa pena soggiace chi, trovando un corpo umano che sia o sembri inanimato ... ovvero persona ferita o altrimenti in pericolo ..., ometta di prestare l'assistenza occorrente e di darle immediato avviso all'Autorità. Se da una siffatta condotta deriva una lesione personale, la pena è aumentata, se ne deriva la morte la pena è raddoppiata".

Pertanto, se l'omissione di soccorso è un reato, sono punibili per l'omissione di un atto salvavita non solo il medico o il personale preposto al soccorso, ma qualsiasi cittadino che, potendolo eseguire, non lo abbia eseguito.

Il Disegno di Legge n. 4833/2000. Nell'attuale legislatura, l'11 ottobre 2000, è stato presentato da 88 senatori un Disegno di Legge dal titolo "Definizione e modalità di utilizzo del defibrillatore cardiaco esterno", composto da 4 articoli, integralmente riprodotto nella tabella IV⁸⁷. Viene precisato che, in assenza del medico, il

Tabella IV. Disegno di Legge n. 4833/2000.

Art. 1

1. Il defibrillatore cardiaco esterno è uno strumento in grado di erogare una o più scariche elettriche potenzialmente capaci di interrompere le aritmie cardiache responsabili della maggior parte dei casi di arresto del cuore.
2. Il defibrillatore cardiaco esterno viene definito: a) "convenzionale", quando prevede l'analisi elettrocardiografica da parte del medico ed il suo conseguente eventuale intervento; b) "automatico", quando analizza il ritmo del cuore, identifica l'aritmia ed eroga automaticamente lo shock elettrico, ove necessario; c) "semiautomatico", quando analizza il ritmo cardiaco, identifica l'aritmia, si predispone automaticamente alla scarica elettrica ma invita l'operatore, verbalmente o tramite messaggio scritto, ad erogare la scarica medesima.

Art. 2

1. Il personale medico è autorizzato all'utilizzo del defibrillatore cardiaco esterno.

Art. 3

1. Entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge le Regioni organizzano corsi di formazione per l'abilitazione del personale paramedico all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico esterno.

Art. 4

1. In caso di immediato pericolo di vita del paziente il personale paramedico abilitato ai sensi dell'art. 3 è autorizzato ad utilizzare il defibrillatore semiautomatico esterno a scopo diagnostico-terapeutico, sotto il controllo del personale medico ovvero in assenza di esso.

personale paramedico abilitato negli appositi corsi di formazione è autorizzato ad attivare il defibrillatore. L'ente pubblico cui viene affidato il compito di predisporre i Corsi di Formazione viene individuato nella Regione, sia per le competenze ad essa spettanti in materia sanitaria, sia per la favorevole dimensione per iniziative educazionali.

Se quanto è stato presentato come Disegno di Legge entrasse nell'ordinamento giuridico del nostro Paese, si realizzerebbe un importante progresso ai fini dell'addestramento e dell'impiego dei DAE. È stato osservato che nel Disegno di Legge non viene fatto riferimento alla defibrillazione operata da laici. I proponenti hanno ritenuto di procedere innovando con gradualità, ritenendo che l'apertura costituita dalla nuova normativa possa condurre all'impiego dei DAE anche da parte dei laici.

Nota dopo l'accettazione del manoscritto

In data 8 marzo 2001 è stato definitivamente approvato dalla Camera un provvedimento legislativo approvato il giorno prima al Senato, in corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale. Il testo, cui si è pervenuti dopo la discussione dei Disegni di Legge tra cui il 4833/2000 riportato nella tabella IV, riguarda l'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici in ambiente extraospedaliero e viene riportato nella tabella V.

Tabella V. XIII Legislatura, Atto Camera 7684. Utilizzo dei defibrillatori semiautomatici in ambiente extraospedaliero.

Art. 1

1. È consentito l'uso del defibrillatore semiautomatico in sede extraospedaliera anche al personale sanitario non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardiopolmonare.
2. Le regioni e le province autonome disciplinano il rilascio da parte delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori da parte del personale di cui al comma 1, nell'ambito del sistema di emergenza 118 competente per territorio o, laddove non ancora attivato, sotto la responsabilità dell'azienda unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera di competenza, sulla base dei criteri indicati dalle linee guida adottate dal Ministero della sanità, con proprio decreto, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Riassunto

Nei paesi industrializzati l'arresto cardiaco costituisce una delle più importanti cause di mortalità ed è prevalentemente dovuto a cardiopatia ischemica. In Italia, secondo le stime dell'ISTAT, le morti improvvise sa-

rebbero circa 45 000 per anno, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità l'incidenza sarebbe pari a 1/1000 abitanti/anno. L'evento che più frequentemente causa l'arresto cardiaco è la fibrillazione ventricolare, indotta da eventi ischemici acuti. Nel corso di un episodio ischemico l'innescò di un'aritmia ipercinetica ventricolare è improvviso, imprevedibile, frequentemente irreversibile e letale. Per ogni minuto che trascorre dopo l'arresto la possibilità di sopravvivenza del paziente scende del 10%. I primi 10 min vengono pertanto considerati "d'oro" al fine di un soccorso efficace. La possibilità di sopravvivenza è legata alla presenza di testimoni, al ritmo riscontrato dai soccorritori ed all'interruzione dell'aritmia, ottenibile nella maggior parte dei casi con la defibrillazione elettrica, cui consegue il ripristino della funzione sistolica.

Per fronteggiare l'arresto cardiaco sul territorio non è sufficiente il potenziamento dei mezzi di soccorso, occorre soprattutto un'ideale strategia di intervento. Si tratta di addestrare e rendere operativo il personale in grado di intervenire con la massima rapidità, possibilmente entro i primi 5 min. La chiave di volta del sistema risiede nella diffusione dei defibrillatori e nel loro uso corretto. La disponibilità delle apparecchiature di nuova generazione, i defibrillatori automatici esterni (DAE), ne favorisce l'impiego allargato. I modelli di risposta sul territorio sono affidati al Sistema 118, basato sulla concertazione regolata tra la Centrale Operativa, gli equipaggi ed i mezzi di soccorso, secondo le caratteristiche specifiche di ciascuna Regione.

I modelli di risposta all'interno dell'ospedale sono stati proposti dalla Conferenza di Bethesda e tendono a garantire un'efficace rianimazione con un massimo di latenza di 2 min tra l'arresto ed il primo shock elettrico.

La diffusione dei DAE è una scelta di prevenzione, grazie al loro impiego la defibrillazione precoce è stata operata con successo da figure laiche di primo soccorso. Si tratta di apparecchiature dotate di un software capace di riconoscere automaticamente i ritmi defibrillabili e di istruire a viva voce l'operatore sulla necessità o meno di premere il pulsante di defibrillazione. Le apparecchiature più recenti erogano lo shock mediante onda bifasica: con tale innovazione è sufficiente una minore disponibilità di energia, fornita da condensatori più leggeri che consentono la produzione di apparecchiature del peso di un paio di kg. Per ragioni di priorità, come suggerito da ILCOR, oltre che nei reparti ospedalieri e nelle ambulanze, i defibrillatori andrebbero collocati sul territorio a partire dalle sedi di maggior affollamento. Dotando di DAE i luoghi ad alta incidenza si dovrebbe ottenere una riduzione dei tempi di intervento ed un aumento della sopravvivenza. Le linee guida ILCOR hanno proposto una squadra itinerante attrezzata per la defibrillazione, da istituirsi coinvolgendo ed addestrando personale di Corpi dello Stato tra cui la Polizia Municipale, la Polizia Stradale ed i Vigili del Fuoco. Quanto alla maggior parte delle aritmie defi-

brillabili, riscontrabili a domicilio o in luoghi pubblici a bassa frequentazione, si dovranno individuare altre strategie tra cui la collocazione decentrata di defibrillatori, la prevenzione primaria e l'educazione delle categorie a maggior rischio.

Per molto tempo i farmaci antiaritmici sono stati considerati il rimedio più efficace per la prevenzione ed il trattamento delle tachiaritmie ventricolari. Negli ultimi anni, l'approccio è completamente cambiato a motivo delle evidenze accumulate a favore dei defibrillatori impiantabili per la prevenzione primaria e secondaria delle aritmie ventricolari maligne. Gli studi randomizzati hanno dimostrato i vantaggi dei defibrillatori impiantabili rispetto alla terapia medica nei pazienti con precedente arresto cardiaco e su tali basi sono state revisionate le linee guida per l'impianto dei presidi antiaritmici.

Le disposizioni giuridiche di molte Nazioni dei paesi occidentali sono state recentemente rinnovate. Negli Stati Uniti, ove esiste la "Legge del Buon Samaritano", per proteggere/scagionare le persone che agiscono con l'intento di prestare soccorso, molti Stati hanno adottato nuove Leggi a favore dell'impiego dei DAE. Dopo la recente disposizione del Presidente statunitense a favore della collocazione di defibrillatori negli edifici federali e sugli aerei, sta per essere varata una nuova Legge Federale.

In Italia manca una legislazione riguardante l'impiego dei defibrillatori: per ordinare la materia, che risulta ancorata alle vigenti disposizioni del Codice Civile e Penale, tra cui quelle riguardanti l'omissione di soccorso, è stata recentemente presentata una proposta di legge dal titolo "Definizione e modalità di utilizzo del defibrillatore cardiaco esterno".

Parole chiave: Arresto cardiaco; Defibrillatore automatico esterno; Defibrillatore impiantabile; Morte improvvisa; Rianimazione cardiopolmonare.

Bibliografia

1. Myerburg RJ, Interian A, Mitrani RM, et al. Frequency of sudden cardiac death and profiles of risk. *Am J Cardiol* 1997; 80 (5B): 10F-19F.
2. de Vreede-Swagemakers JJ, Gorgels AP, Dubois-Arbow WI, et al. Out-of-hospital cardiac arrest in the 1990's: a population-based study in the Maastricht area on incidence, characteristics and survival. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 1500-5.
3. Becker LB, Smith DW, Rhodes KV. Incidence of cardiac arrest: a neglected factor in evaluating survival rates. *Ann Emerg Med* 1993; 22: 86-91.
4. Thel MC, O'Connor CM. Cardiopulmonary resuscitation: historical perspective to recent investigations. *Am Heart J* 1999; 137: 39-48.
5. Zipes DP, Wellens HJ. Sudden cardiac death. *Circulation* 1998; 98: 2334-51.
6. Chambless L, Keil U, Dobson A, et al. Population versus clinical view of case fatality from acute coronary heart disease: results from the WHO MONICA Project 1985-1990. *Circulation* 1997; 96: 3849-59.
7. Achilli F, Valagussa L, Valagussa F, et al. Mutamenti nel trattamento della emergenza cardiologica e loro influenza sulla letalità. Dati del Progetto MONICA Area Brianza. *G Ital Cardiol* 1997; 27: 790-802.
8. Kette F, Sbrojavacca R, Rellini G, et al. Epidemiology and survival rate of out-of-hospital cardiac arrest in north-east Italy: the FACS study. *Resuscitation* 1998; 36: 153-9.
9. Becker L. Epidemiology: etiology, incidence and survival rates. In: Weil M, Tang W, eds. *CPR - Resuscitation of the arrested heart*. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999: 13-27.
10. Hallstrom AP, Eisenberg MS, Bergner L. The persistence of ventricular fibrillation and its implication for evaluating EMS. *Emerg Health Serv Q* 1982; 1: 41-9.
11. Eisenberg MS, Pantridge FJ, Cobb L, Geddes JS. The revolution and evolution of prehospital cardiac care. *Arch Intern Med* 1996; 156: 1611-9.
12. Uretsky BF, Sheahan RG. Primary prevention of sudden cardiac death in heart failure: will the solution be shocking? *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 1589-97.
13. Brugada J, Brugada R, Brugada P. Right bundle branch block and ST-segment elevation in leads V₁ through V₃: a marker for sudden death in patients without demonstrable structural heart disease. *Circulation* 1998; 97: 457-60.
14. Martini B, Nava A, Thiene G, et al. Ventricular fibrillation without apparent heart disease: description of six cases. *Am Heart J* 1989; 118: 1203-9.
15. Schwartz PJ, Locati EH, Napolitano C, et al. The long QT syndrome. In: Zipes DP, Jalife J, eds. *Cardiac electrophysiology: from cell to bedside*. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995: 788-811.
16. Marcus FJ, Fontaine G, Guiraudon G, et al. Right ventricular dysplasia: a report of 24 cases. *Circulation* 1982; 65: 384-99.
17. La Rovere MT, Bigger JT Jr, Marcus FI, Mortasa A, Schwartz PJ, for the ATRAMI Investigators. Baroreflex sensitivity and heart rate variability in prediction of total cardiac mortality. *Lancet* 1998; 351: 478-84.
18. Raviele A, Bonso A, Gasparini G, Themistoclakis S, Giada F. Role of ICD for the primary prevention of sudden death in post-myocardial infarction patients. *G Ital Cardiol* 1998; 28 (Suppl 1): 511-6.
19. Maron BJ, Shen W, Link MS, et al. Efficacy of implantable cardioverter-defibrillators for the prevention of sudden death in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *N Engl J Med* 2000; 342: 365-73.
20. Spirito P, Bellone P, Harris K, et al. Magnitude of left ventricular hypertrophy and risk of sudden death in hypertrophic cardiomyopathy. *N Engl J Med* 2000; 342: 1778-85.
21. Sedwick ML, Dalzian K, Watson J, et al. Performance of an established system of first responder out-of-hospital defibrillation. The results of the second year of the Heartstart Scotland Project in the "Utstein style". *Resuscitation* 1993; 26: 75-88.
22. Wright D, Bannister J, Ryder M, et al. Resuscitation of patients with cardiac arrest by ambulance staff with extended training in West Yorkshire. *BMJ* 1990; 301: 600-2.
23. Guly UM, Mitchell RG, Cook R, et al. Paramedics and technicians are equally successful at managing cardiac arrest outside hospital. *BMJ* 1995; 310: 1091-4.
24. Lombardi G, Gallagher EJ, Gennis P. Outcome of out-of-hospital cardiac arrest in New York City: the Pre-Hospital Arrest Survival Evaluation (PHASE) study. *JAMA* 1994; 271: 678-83.
25. Cobb LA, Weaver WD, Fahrenbruch CE, et al. Community-based interventions for sudden cardiac death. Impact, limitations and changes. *Circulation* 1992; 85 (Suppl 1): 198-202.

26. White RD, Asplin BR, Bugliosi TF, Hankins DG. High discharge survival rate after out-of-hospital ventricular fibrillation with rapid defibrillation by police and paramedics. *Ann Emerg Med* 1996; 28: 480-5.
27. Weaver WD, Cobb LA, Hallstrom AP, et al. Considerations for improving survival from out-of-hospital cardiac arrest. *Ann Emerg Med* 1986; 15: 1181-6.
28. Sweeney TA, Runge JW, Gibbs MA, et al. EMT defibrillation does not increase survival from sudden cardiac death in a two-tiered urban-suburban EMS system. *Ann Emerg Med* 1998; 31: 234-24.
29. Gundry JW, Comess KA, DeRook FA, Jorgenson D, Bardy GH. Comparison of naive sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillation. *Circulation* 1999; 100: 1703-7.
30. Becker L, Eisenberg M, Fahrenbruch C, et al. Public locations of cardiac arrest. Implications for public access defibrillation. *Circulation* 1998; 97: 2106-9.
31. Emergency Cardiac Care Committee, and Subcommittee, American Heart Association. Guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiac care, III. Adult advanced cardiac life support. *JAMA* 1992; 268: 2199-241.
32. European Resuscitation Council guidelines for the use of automated external defibrillators by EMS providers and first responders. *Resuscitation* 1998; 37: 91-4.
33. Leah V, Whitbread M, Coats TJ. Resuscitation training for medical students. *Resuscitation* 1998; 39: 87-90.
34. Cummins RO, Ornato JP, Thies WH, et al. Improving survival from cardiac arrest: the "chain of survival" concept. *Circulation* 1991; 83: 1832-47.
35. Nichol G, Hallstrom AP, Kerber R, et al. American Heart Association Report on the Second Public Access Defibrillation Conference, April 17-19, 1997. *Circulation* 1998; 97: 1309-14.
36. Kloeck W, Cummins R, Chamberlain D, et al. Early defibrillation: an advisory statement from the advanced life support working group of the International Liaison Committee on Resuscitation. *Circulation* 1997; 95: 2183-4.
37. Ornato J, Paradis N, Bircher N, et al. Future directions for resuscitation research. III. External cardiopulmonary resuscitation advanced life support. *Resuscitation* 1996; 32: 139-58.
38. Becker LB, Ostrander MP, Barret J, Kondos GT. Outcome of cardiopulmonary resuscitation in a large metropolitan area: where are the survivors? *Ann Emerg Med* 1991; 20: 355-61.
39. Cummins R, Chamberlain D, Hazinski MF, et al. Recommended guidelines for reviewing, reporting and conducting research on in-hospital resuscitation: the in-hospital "Utstein style". A statement for healthcare professionals from the American Heart Association, the European Resuscitation Council, the Heart and Stroke Foundation of Canada, the Australian Resuscitation Council, and the Resuscitation Councils of Southern Africa. *Circulation* 1997; 95: 2213-39.
40. Myerburg RJ, Castellanos A. Cardiac arrest and sudden death. In: Braunwald E, ed. *Heart disease. A textbook of cardiovascular medicine*. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1997: 742-79.
41. Bedell SE, Delbanco TL, Cook EF, Epstein FH. Survival after cardiopulmonary resuscitation in the hospital. *N Engl J Med* 1983; 309: 569-76.
42. Saklayen M, Liss H, Markert R. In-hospital cardiopulmonary resuscitation. Survival in one hospital and literature review. *Medicine* 1995; 74: 163-75.
43. Kern KB, Paraskos JA. Cardiac arrest. 31st Bethesda Conference Emergency Cardiac Care (1999). Task Force 1: Cardiac arrest. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35: 832-46.
44. Aarons EJ, Beeching NJ. Survey of "do not resuscitate" orders in a district general hospital. *BMJ* 1991; 303: 1504-6.
45. Newman NM. Access to early defibrillation: the latest stats. *J Emerg Med Serv JEMS* 1995; 20: 32-42.
46. Smith SC, Hamburg RS. Automated external defibrillators. Time for federal and state advocacy and broader utilization. *Circulation* 1998; 97: 1321-4.
47. Valenzuela TD, Roe DJ, Nichol G, Clark LL, Spaite DW, Hardman RG. Outcomes of rapid defibrillation by security officers after cardiac arrest in casinos. *N Engl J Med* 2000; 343: 1206-9.
48. Robertson RM. Sudden death from cardiac arrest. Improving the odds. *N Engl J Med* 2000; 343: 1259-60.
49. Weisfeldt ML, Kerber RE, McGoldrick RP, et al. Public access defibrillation. A statement for healthcare professionals from American Heart Association Task Force on the Automatic External Defibrillation. *Circulation* 1995; 92: 2763-8.
50. Kerber RE, Becker LB, Bourland JD, et al. Automatic external defibrillators for public access defibrillation: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms, and enhancing safety. *Circulation* 1997; 95: 1677-82.
51. Poole JE, White RD, Kanz KG, et al. Low-energy impedance-compensating biphasic waveforms terminate ventricular fibrillation at high rates in victims of out-of-hospital cardiac arrest. *J Cardiovasc Electrophysiol* 1997; 8: 1373-85.
52. The AHA in collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). Guidelines 2000 for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation* 2000; 102 (Suppl): 1-77.
53. Capucci A, Aschieri D, Rosi A. Out-of-hospital early defibrillation to prevent sudden cardiac death: Piacenza Progetto Vita. *G Ital Cardiol* 1999; 29 (Suppl 5): 131-4.
54. Conti CR. Home defibrillation: has the time arrived? *Clin Cardiol* 1998; 21: 313.
55. Martens P, Calle V, Vanhaute O. Theoretical calculation of maximum attainable benefit of public access defibrillation in Belgium: Belgian Cardio Pulmonary Cerebral Resuscitation Study Group. *Resuscitation* 1998; 36: 161-3.
56. Shuster K, Keller JL. Effect of Fire Department first responder automated defibrillation. *Ann Emerg Med* 1993; 22: 721-7.
57. Davis EA, Mosesso VN. Performance of police first responders in utilizing automated external defibrillation on victims of sudden cardiac arrest. *Prehosp Emerg Care* 1998; 2: 101-7.
58. Wilber DJ, Kall JC, Kopp DE. What can we expect from prophylactic implantable defibrillators? *Am J Cardiol* 1997; 80: 20F-27F.
59. Buxton A, Lee KLL, DiCarlo L, et al. Electrophysiologic testing to identify patients with coronary artery disease who are at risk for sudden death. *N Engl J Med* 2000; 342: 1937-45.
60. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST) Investigators. Preliminary report: effect of encainide and flecainide on mortality in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction. *N Engl J Med* 1989; 321: 406-12.
61. Waldo AL, Camm AJ, deRuyter H, et al. Effect of d-sotalol on mortality in patients with left ventricular dysfunction after recent and remote myocardial infarction. The SWORD Investigators. *Survival With Oral d-Sotalol*. *Lancet* 1996; 348: 7-12.
62. Julian DG, Camm AJ, Frangin G, et al. Randomised trial of effect of amiodarone on mortality in patients with left ventricular dysfunction after recent myocardial infarction: EMIAT. *Lancet* 1997; 349: 667-74.
63. Cairns JA, Connolly SJ, Roberts R, et al. Randomised trial

- of outcome after myocardial infarction in patients with frequent or repetitive ventricular premature depolarisations: CAMIAT. *Lancet* 1997; 349: 675-82.
64. Janse MJ, Malik M, Camm J, et al. Identification of post-acute myocardial infarction patients with potential benefit from prophylactic treatment with amiodarone. A substudy of EMIAT. *Eur Heart J* 1998; 19: 85-95.
 65. Singh SN, Fletcher RD, Fisher SG, et al. Amiodarone in patients with congestive heart failure and asymptomatic ventricular arrhythmia. Survival Trial of Antiarrhythmic Therapy in Congestive Heart Failure. *N Engl J Med* 1995; 333: 77-82.
 66. Doval HC, Nul DR, Grancelli HO, et al. Randomised trial of low-dose amiodarone in severe congestive heart failure. Grupo de Estudio de la Sobrevida en la Insuficiencia Cardiaca en Argentina (GESICA). *Lancet* 1994; 344: 493-8.
 67. Pitt B, Zannad F, Remme WJ, et al. The effect of spironolactone on morbidity and mortality in patients with severe heart failure. *N Engl J Med* 1999; 341: 709-17.
 68. Moss AJ, Hall WJ, Connors DS, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmias: the Multicenter Automatic Defibrillator Trial (MADIT). *N Engl J Med* 1996; 335: 1933-40.
 69. ACC/AHA Guidelines for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia device. *J Am Coll Cardiol* 1998; 5: 1175-209.
 70. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, et al, for the Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. A randomised study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1999; 341: 1882-90.
 71. Moss AJ. Implantable cardioverter defibrillator therapy. The sickest patients benefit the most. *Circulation* 2000; 191: 1638-40.
 72. Bigger JT, for the Coronary Artery By-pass Graft (CABG) Patch Trial Investigators. Prophylactic use of implanted cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary artery by-pass graft surgery. *N Engl J Med* 1997; 337: 1569-75.
 73. Libberthson RR, Nagel EL, Hirschman JC, et al. Prehospital ventricular defibrillation. Prognosis and follow-up course. *N Engl J Med* 1974; 291: 317-21.
 74. Baum RS, Alvarez H, Cobb LA. Survival after resuscitation from out-of-hospital ventricular defibrillation. *Circulation* 1974; 50: 1231-5.
 75. Cobb LA, Werner JA, Trobaugh GB. Sudden cardiac death. I. A decade's experience with out-of-hospital resuscitation. *Mod Concepts Cardiovasc Dis* 1980; 49: 31-6.
 76. Wever EF, Hauer RN, Van Capelle FJ, et al. Randomized study of implantable defibrillator as first choice therapy versus conventional strategy in postinfarct or sudden death survivors. *Circulation* 1995; 91: 2195-203.
 77. Siebels J, Kuck K, and the CASH Investigators. Implantable cardioverter defibrillator compared with antiarrhythmic drug treatment in cardiac arrest survivors (the Cardiac Arrest Study Hamburg). *Am Heart J* 1994; 127: 1139-44.
 78. The AVID Investigators. Causes of death in the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Trial. *J Am Coll Cardiol* 1999; 34: 1552-9.
 79. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, et al. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation* 2000; 101: 1297-302.
 80. Sheldon R, Connolly S, Krahn A, et al. Identification of patients most likely to benefit from implantable cardioverter-defibrillator therapy. The Canadian Implantable Defibrillator Study. *Circulation* 2000; 101: 1660-4.
 81. American College of Cardiology. AED Legislation on the move. *Cardiology* 1998; 27: 7.
 82. American College of Cardiology. Health Care Legislation in the States - 1999. *Cardiology* 1999; 28: 2-3.
 83. O'Rourke MF, Donaldson E, Geddes JS. An airline cardiac arrest program. *Circulation* 1997; 96: 2894-53.
 84. Page RL, Hamdan MH, McKenas DK. Defibrillation aboard a commercial aircraft. *Circulation* 1998; 97: 1429-30.
 85. American College of Cardiology. Cardiac Arrest Survival Act passes House. *Cardiology* 2000; 29: 2.
 86. Lazar RA. Legal, regulatory issues impact AED (Automatic External Defibrillator) deployment: the critical moment, when resuscitation depends on rapid defibrillation. *J Emerg Med Serv JEMS* 1997; 22: S21-S22.
 87. Atti Parlamentari XIII Legislatura. Disegno di Legge n. 4833, comunicato alla Presidenza del Senato l'11 ottobre 2000.