

La defibrillazione semiautomatica precoce: inquadramento legislativo italiano e risvolti medico-legali

Alessandro Fontana, Silvano Zancaner

Sede di Medicina Legale, Dipartimento di Medicina Ambientale e Sanità Pubblica, Università degli Studi, Padova

Key words:

Automatic external defibrillator; Cardiopulmonary resuscitation; Chain of survival; Early defibrillation.

Following Anglosaxon experience, automatic external defibrillators (AEDs), devices capable of automatically identifying a defibrillating rhythm and triggering a life-saving discharge, are now becoming widespread in Italy too. Their extremely simple functioning, and diagnostic sensitivity combined with diagnostic specificity all mean that AEDs can even be used by non-medical personnel (nurses) and, more extensively and after proper training, also by "first responders" who are not necessarily healthcare-related (red cross volunteers, members of the police force, firemen, etc.). In this sense Italian law no. 120/2001, enacted in the interests of the collectivity, and its later provisions approved at the conference of the Italian state and regional authorities in 2003, admits this type of application.

AED safety assurance means that these devices can also be used by ordinary people who are not trained and have no specific obligations, but who suddenly find themselves in an emergency situation.

However, medical personnel, paramedics and non-healthcare-related "first responders" trained in the use of AEDs, are required to apply them in suitable circumstances and, if they do not, may be accused of refusal to act in an official capacity, omission of first aid, and manslaughter.

(Ital Heart J Suppl 2004; 5 (10): 785-793)

© 2004 CEPI Srl

Ricevuto il 12 maggio 2004; nuova stesura il 29 settembre 2004; accettato il 30 settembre 2004.

Per la corrispondenza:

Dr. Alessandro Fontana

*Sede di Medicina Legale
Dipartimento di Medicina
Ambientale e
Sanità Pubblica
Università degli Studi
Via G. Falloppio, 50
35128 Padova
E-mail:
fontanaalessandro@
hotmail.com*

La morte improvvisa viene definita come una morte inattesa, non traumatica, non violenta, che si verifica in maniera istantanea o entro breve tempo dall'inizio dei sintomi (fino a 24 ore). La morte improvvisa è un evento drammatico che ha importanti ripercussioni sociali ed economiche e che costituisce una modalità frequente di decesso nei paesi industrializzati.

In tema di morte improvvisa, si calcola che negli Stati Uniti ogni giorno circa 1000 persone incorrano in un "arresto cardiaco" al di fuori della struttura ospedaliera^{1,2}. In una percentuale rilevante di casi (70-80%) l'arresto è determinato da aritmie ventricolari maligne: una tachicardia ventricolare (TV) sostenuta, una fibrillazione ventricolare (FV) o una torsione di punta^{2,3}. Si stima che il tasso di sopravvivenza negli Stati Uniti sia < 5%²⁻⁵.

In Italia, in base ai dati ISTAT del 2000⁶, il numero dei casi di morte improvvisa cardiaca pare assestarsi intorno ai 40 000-57 000 (700-1000 casi per milione di abitanti per anno, ovvero 1 caso ogni 9-13 min). Tradotto in termini percentuali, le morti improvvise cardiache hanno rappresentato nel 2000 il 10.3% di tutte le morti,

incidenza simile a quella delle morti per tutte le neoplasie (9.8%), superiore al doppio delle morti per cause accidentali o violente (4.4%) e di poco inferiore alla morte per ictus cerebrale (12%).

Nell'ambito delle malattie cardiovascolari, la malattia coronarica è presente nel 70-80% dei casi di morte cardiaca improvvisa; meno frequentemente sono implicate la cardiomiopia dilatativa ed ipertrofica, la cardiopatia da malattia delle valvole cardiache, la cardiopatia ipertensiva ed infine le malattie ereditarie a rischio di aritmie letali tra le quali la sindrome di Brugada, la cardiopatia aritmogena ventricolare destra e la sindrome del QT lungo.

Nel Veneto, il numero di morti improvvise (non necessariamente cardiache) per anno è stimato intorno alle 4000 unità⁷, tenendo conto che lo studio FACS (Friuli Venezia Giulia Cardiac Arrest Cooperative Study; studio osservazionale prospettico sull'arresto cardiaco in Friuli Venezia Giulia)⁸, ha evidenziato un'incidenza di arresti cardiaci extraospedalieri pari a 0.95 casi per 1000 abitanti per anno.

Nel Veneto ci sono in media 12 arresti cardiaci extraospedalieri al giorno⁷.

I defibrillatori automatici e semiautomatici

Il termine generico di “defibrillatore automatico esterno” (DAE) si riferisce ai defibrillatori esterni che incorporano un sistema di analisi del ritmo, in grado di indicare al soccorritore se la scossa salvavita (defibrillazione) sia necessaria o meno, ed un sistema di caricamento automatico. L'operatore che utilizza un defibrillatore completamente automatico deve semplicemente collegare gli elettrodi al paziente ed accendere l'apparecchio: in pochi secondi si determina l'analisi del ritmo cardiaco: se si è in presenza di FV (o di TV con caratteristiche prestabilite), il dispositivo carica i propri condensatori ed eroga lo shock.

Questo tipo di defibrillatori non è in commercio nel nostro paese. Questi DAE, detti anche “a 2 tasti” (accensione, analisi), sono ovviamente i più facili da usare. Sono particolarmente indicati nei programmi di “public access defibrillation”, ovvero defibrillazione effettuata all'interno di un programma di distribuzione territoriale di apparecchiature utilizzabili anche da personale non sanitario (“first responders”).

Durante i corsi di defibrillazione precoce tenuti da tempo nel nostro paese, si è appurato che operatori “laici” sono in grado di apprendere il loro corretto uso più facilmente e rapidamente di quanto non avvenga con le manovre di rianimazione cardiopolmonare (RCP) di base⁹.

In Italia, sono comunemente impiegati apparecchi “semiautomatici” (che continuano ad essere impropriamente nominati DAE, acronimo che si continuerà, di seguito, ad impiegare per nominare i defibrillatori semiautomatici presenti in Italia), i quali, per erogare lo shock elettrico attendono la conferma dell'operatore, informato dalla macchina della presenza di un ritmo defibrillabile.

Tutti i DAE vengono collegati al paziente con due elettrodi adesivi mediante cavi di connessione. Questi elettrodi adesivi hanno due funzioni: rilevare il ritmo ed erogare lo shock elettrico.

I DAE in commercio nel nostro paese possono essere distinti in:

- DAE che richiedono da parte dell'operatore, una volta acceso il dispositivo, non solo l'attivazione del sistema di analisi, ma anche del caricamento prima di procedere all'erogazione dello shock elettrico. Detti anche “DAE a 4 tasti”, in quanto la sequenza operativa prevede nell'ordine:

- accensione (tasto ON),
- analisi (tasto ANALYSE),
- caricamento (tasto CHARGE),
- shock (tasto SHOCK);

- DAE che necessitano, una volta acceso il dispositivo, dell'attivazione del sistema di analisi prima di procedere all'erogazione dello shock. Detti anche “DAE a 3 tasti”, in quanto, in questo caso, la sequenza operativa è data da:

- accensione (tasto ON),
- analisi (tasto ANALYSE),
- shock (tasto SHOCK).

Shock inappropriati. Esperienze cliniche, ormai molto ampie, hanno dimostrato che i DAE hanno alta specificità (93%) e sensibilità diagnostica (98%)¹⁰⁻¹⁸ e quindi non vengono tratti in inganno da variabili contingenti rappresentate ad esempio dai movimenti del paziente (ad esempio convulsioni e respirazione agonica), né dai movimenti che altri causano al paziente, né da segnali o artefatti.

La sensibilità e la specificità diagnostica sono risultate equiparabili – se non lievemente superiori – a quelle dei defibrillatori convenzionali¹⁹.

Uso pediatrico. L'arresto cardiorespiratorio nella fascia di età pediatrica viene raramente provocato da FV. La defibrillazione, quindi, non è altrettanto rilevante nel recupero del paziente pediatrico e non ha priorità rispetto ad altre manovre rianimatorie. Inoltre, senza il recente utilizzo di piastre pediatriche²⁰⁻²² (disponibili solo su alcuni modelli di DAE), non si possono usare i DAE nell'arresto cardiaco in età pediatrica: l'apparecchiatura non è in grado di ridurre l'energia erogata ai livelli imposti dalla defibrillazione pediatrica. Il livello massimo di energia consigliato per gli shock di defibrillazione nei bambini è di 4 J/kg. I DAE monofasici, ad esempio, hanno un livello minimo di energia pari a 150 J, che è elevato per i pazienti di peso < 35 kg. In conclusione, è opportuno collegare il DAE solo a pazienti in arresto cardiocircolatorio di età > 8 anni o di peso > 35 kg circa o utilizzare DAE muniti di piastre con il connettore pediatrico.

Il DAE quindi, accertato che l'impedenza rilevata dagli elettrodi rientri nel range di sicurezza, classifica segmenti elettrocardiografici di 3 s ciascuno, secondo quattro categorie: da trattare; da non trattare; asistolia; artefatti o disturbi.

Gli algoritmi decisionali utilizzano una serie di elementi tecnici: ampiezza del segnale; qualità e frequenza dei picchi; regolarità del ritmo; indice di cambio della frequenza.

Ad esempio, il segmento elettrocardiografico viene considerato “positivo” se sei o più deflessioni sono > 0.1 mV ed hanno una pendenza del tratto iniziale > 3.2 mV/s.

Dopo due periodi “positivi” alcuni tipi di DAE iniziano autonomamente la carica, dandone avviso all'operatore con meccanismi visivi ed acustici (voce registrata).

I DAE attualmente in commercio nel nostro paese sono dotati di una “smart card” in grado di registrare l'evento e, in molti modelli, le voci degli astanti. In buona sostanza, questi apparecchi alloggiavano all'interno una piccola “scatola nera” che, una volta estratta con estrema semplicità ed inserita in un personal computer,

consente di scaricare *in toto* l'evento in essa immortalato. È così possibile visualizzare sul monitor del computer, salvare, stampare, spedire via e-mail un documento riportante:

- il numero progressivo del sinistro ed il modello di DAE in oggetto;
- dati anagrafici del paziente, se successivamente inseriti;
- l'orario di accensione del dispositivo e quello di applicazione delle piastre sul paziente;
- l'intero tracciato elettrocardiografico registrato con relativa data, riferimenti orari progressivi ed indicazione sul tracciato stesso del momento in cui è stato dato l'avviso di "scarica consigliata" e di quello in cui la scarica è stata effettivamente erogata;
- riassunto della durata dell'intervento e del numero di scariche complessivamente erogate.

Per molti modelli è possibile, come anticipato, ascoltare, tramite il computer, le voci dei soccorritori.

Il report così ottenuto dovrebbe costituire parte integrante della documentazione sanitaria ed essere accessibile sia ai fini clinici che medico-legali.

La defibrillazione precoce

Per pazienti in TV, FV e torsione di punta, la defibrillazione precoce rappresenta l'unica terapia risolutiva. Le probabilità di recuperare il paziente sono tanto più elevate quanto più breve è l'intervallo tra l'inizio dell'aritmia maligna e la defibrillazione. Per ogni minuto che passa dall'esordio dell'aritmia, la possibilità di riportare con la defibrillazione il paziente ad un ritmo emodinamicamente efficace si riducono del 2-10% (partendo dal 70-80% di sopravvivenza al tempo zero). In buona sostanza, dopo 10 min le probabilità di sopravvivenza sono prossime allo zero²³.

Rilevante a questo proposito risulta il recente studio prospettico²⁴, condotto su tre grandi aeroporti (con circa 100 milioni di passeggeri annui complessivamente) di Chicago. Durante lo studio i "first responders" addestrati all'uso del defibrillatore erano 3000 su 44 000 lavoratori totali (eccettuate le hostess già addestrate *a priori*).

Furono posizionati 9 defibrillatori (del tipo "Fore-runner", utilizzato anche in Italia) in luoghi accessibili al pubblico e 17 in aree ad accesso limitato. Il defibrillatore fu applicato su 26 persone sia da personale dell'aeroporto che da passeggeri in transito:

- 4 pazienti non presentavano aritmie defibrillabili e l'apparecchiatura in tutti questi casi non ha erogato la scarica;
- 18 dei rimanenti 22 pazienti avevano una FV. Di questi 7 sono deceduti (in 4 di questi 7 casi il defibrillatore non era immediatamente disponibile entro 5 min dall'inizio dell'evento; i rimanenti 3, defibrillati entro 5 min, sono deceduti per FV refrattaria al trattamento);
- 11 dei 18 pazienti con FV, una volta defibrillati, sono

ritornati ad un ritmo emodinamicamente valido ed hanno ripreso conoscenza (4 prima dell'arrivo dei sanitari, 2 durante il trasporto, 2 in pronto soccorso e 3 dopo il ricovero).

Tutti gli 11 pazienti hanno goduto di ottimi outcome neurologici e 10 di questi erano ancora in vita dopo 1 anno. Sei degli 11 soggetti efficacemente rianimati, erano stati defibrillati da persone mai addestrate alla RCP ed all'uso del defibrillatore.

In un altro studio sperimentale²⁵, 15 soggetti che versavano in tachicardia/FV sono stati efficacemente rianimati tramite l'immediato impiego del DAE in assenza di altre manovre di RCP.

Altre fonti recenti²⁶ riportano tassi di sopravvivenza dell'ordine del 60% con soddisfacenti outcome neurologici. Auspicano tuttavia la pubblica incentivazione di tutta la catena della sopravvivenza (allertamento dei soccorsi istituzionali – servizio "118" – → RCP di base – "basic life support" – → defibrillazione precoce → RCP avanzata – "advanced life support" – → dipartimento di emergenza) e non solo della defibrillazione precoce con DAE.

La situazione italiana

Grazie alla sperimentazione intra ed extraospedaliera praticata in ambito sanitario (soprattutto a cura dei Servizi di Urgenza ed Emergenza Medica-SUEM)²⁷ ed alle innovazioni introdotte da alcune industrie elettromedicali su precedenti anglosassoni, si sono diffuse anche in Italia apparecchiature di uso allargato: sensibili e specifiche, in grado di conciliare maneggevolezza, semplicità e sicurezza di impiego.

Di concerto, si è avvertita l'esigenza, soprattutto da parte degli enti di emergenza e di pubblica assistenza privi di personale medico, di una chiarezza legislativa in merito. Si verificavano infatti situazioni assurde, quali ambulanze attrezzate di DAE operanti nel territorio, con a bordo personale non autorizzato alla defibrillazione.

Con la promulgazione della legge del 3 aprile 2001, n. 120 (Gazzetta Ufficiale n. 88 del 14 aprile 2001), si è concretizzata la possibilità di cambiare drasticamente l'emergenza sanitaria territoriale ed i risultati, in termini di sopravvivenza, ottenibili. Al primo comma dell'articolo 1, la legge infatti recita: "È consentito l'uso del DAE in sede extraospedaliera anche al personale sanitario non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di RCP".

Per la prima volta, una legge dello Stato italiano consente al personale infermieristico e, soprattutto, a figure non sanitarie (comunemente dette "laici first responders") di applicare l'importante provvedimento della defibrillazione, considerato finora atto "esclusivamente" medico. In precedenza si ricorda soltanto il decreto del 21 settembre 2000, sull'impiego dei DAE a

bordo degli aerei da parte di personale viaggiante non sanitario (Gazzetta Ufficiale del 6 ottobre 2000).

Alla legge, molto attesa soprattutto in ambito infermieristico e volontaristico, si è giunti sinteticamente per i seguenti motivi:

- il pesante costo sociale dei decessi per morte improvvisa cardiaca, intesi come morti evitabili con un tempestivo trattamento defibrillatorio che imponeva l'assunzione di provvedimenti significativi;
- il riconoscimento statistico dell'efficacia di una defibrillazione precoce in termini di vite umane salvate, con dimostrazione della possibilità e della necessità dell'intervento^{24,25};
- l'entrata in commercio di apparecchiature sofisticate (DAE), altamente sensibili e specifiche, che consentiva di estenderne l'impiego anche al personale "laico", con le più ampie garanzie per i pazienti.

L'elemento chiave che ha consentito di formulare la legge è riconoscibile nella sicurezza garantita, sia da studi tecnici che da applicazioni sperimentali, di dette apparecchiature di non incorrere in un "errore" e di non cagionare all'utente un "danno". Infatti, appare universalmente accettato che, se il ritmo cardiaco registrato non richiede la scarica, il defibrillatore non si limita ad avvertire l'operatore, ma ne frena materialmente eventuali impropri tentativi tramite il blocco dell'armamento.

Se ne deduce che i DAE attualmente in commercio, impiegati non in modalità manuale (modalità che è bene rimanga di appannaggio esclusivamente medico), possono essere adoperati da chiunque senza alcun pericolo. Al massimo, qualora non venissero impiegati correttamente, non sortirebbero alcun effetto, come se non fossero mai stati applicati.

Mancando per l'operatore, a quanto è finora noto, la possibilità di incorrere in un "errore di tipo commissivo" e di cagionare un "danno", diviene estremamente limitato, di conseguenza, il rischio di addebiti giudiziari in ambito civile o penale. Tale garanzia vige ovviamente solo se l'apparecchiatura in dotazione è soggetta a corretta taratura e a costante manutenzione, che rimangono obblighi imperativi della struttura che si dota del defibrillatore. Nel caso di malfunzionamento della macchina da impropria manutenzione, si ritiene si concretizzi una responsabilità professionale per colpa specifica. Il concorso di colpa, ex articolo 113 del Codice Penale, può coinvolgere l'operatore solo nell'ipotesi in cui lo stesso trascuri evidenti malfunzionamenti dell'apparecchiatura (ad esempio riconducibili ai segnali di allarme emessi dal led della batteria e pressoché impossibili da ignorare da parte di chi utilizza lo strumento).

Viceversa, il grado di sicurezza garantito dall'apparecchiatura espone l'operatore che abbia in consegna un DAE (anche se laico, purché addestrato all'uso), all'infrazione di norme del Codice Civile e Penale in caso di rifiuto od omissione di un trattamento defibrillatorio che, con elevata probabilità (cfr sentenza della

Corte di Cassazione 27/2002), dimostrabile nel caso specifico in quanto giacente sotto leggi epidemiologiche di copertura, avrebbe potuto offrire significative probabilità di sopravvivenza al paziente.

È opportuno, a questo punto, individuare una serie di soggetti giuridici che intervengono nella gestione di un DAE, con le specifiche competenze:

- la ditta fornitrice, cui compete la distribuzione di apparecchiature omologate, correttamente testate e tarate, nonché la loro eventuale periodica revisione;
- la struttura deputata ad allocare la macchina, che rimane responsabile della sua idonea ed accessibile collocazione e della revisione periodica (corresponsabilmente con la ditta fornitrice);
- le Aziende Sanitarie Locali che, tramite i direttori delle Unità Operative dei SUEM provinciali, devono presiedere alla formazione ed all'aggiornamento annuale dei "first responders", alla loro registrazione ed alla logica disposizione delle apparecchiature nel territorio di competenza;
- i "first responders", sanitari e non, che hanno in consegna un DAE, nell'ambito del servizio 118;
- i "first responders", sanitari e non, che hanno in consegna un DAE al di fuori del servizio 118 (per esempio DAE a bordo di ambulanze adibite ad assistenza a manifestazioni sportive, DAE allocati nei luoghi pubblici, ecc.).

Le menzionate figure "sanitarie" ed i "first responders" non sanitari (per esempio volontari in servizio di 118, equiparati come figura giuridica ad Incaricati di Pubblico Servizio, cfr Cassazione Penale 6687/97), in virtù delle specifiche competenze e della qualifica giuridica, possono essere interessate dal reato proprio di rifiuto/omissione di atti d'ufficio (articolo 328 del Codice Penale*) e dal reato comune (ovvero commissibile da ogni cittadino) di omicidio colposo. Il "first responder", non in rapporto di convenzione per il servizio 118, è passibile unicamente del reato comune di omissione di soccorso (articolo 593 del Codice Penale**).

È difficile ipotizzare un elemento psicologico configurante dolo; è invece possibile che gli stessi possano essere contestati per un comportamento colposo (ascrivibile ad imperizia, imprudenza, negligenza od inosservanza di doverose regole di condotta) che comporti un mancato od improprio impiego dell'apparecchiatura o ad un'inedone manutenzione.

* articolo 328 Codice Penale. Rifiuto di atti di ufficio. Omissione. "(...) il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che per ragioni (...) di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo è punito con la reclusione da 6 mesi a 2 anni (...)".

** articolo 593 Codice Penale. Omissione di soccorso. "(...) è punito (...) con la reclusione fino a 3 mesi o con la multa fino a lire 600 000 (...) chi trovando un corpo umano che sia o sembri inanimato, ovvero una persona ferita o altrimenti in pericolo, omette di prestare l'assistenza occorrente e di darne immediato avviso all'Autorità. Se da siffatta condotta del colpevole deriva una lesione personale la pena è aumentata (...) se ne deriva la morte, la pena è raddoppiata".

Al di là delle problematiche in ambito penale, l'omesso utilizzo del DAE può avere risvolti civilistici (richieste di risarcimento del "danno ingiusto").

Ne consegue che ogni medico, infermiere o "laico" addestrato che abbia in consegna un DAE, sia a bordo di un mezzo di soccorso, che in una sede fissa pubblica o privata, è tenuto al suo impiego in caso di necessità.

A tutela sia dell'utenza che dell'operatore, il legislatore ha previsto un secondo comma, che recita: "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 Ministro della Sanità, con proprio decreto, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge".

Quest'ultimo articolo riconosce nuovamente nel sistema 118 e nei suoi coordinatori provinciali il fulcro della gestione di ogni aspetto relativo all'emergenza sanitaria territoriale.

Non poteva mancare, neanche nel caso della defibrillazione, una responsabilità diretta della centrale operativa provinciale, nella formazione dei "first responders" e nel loro continuo aggiornamento.

In tal guisa viene a crearsi "per legge" un sistema di formazione, controllo e supervisione con caratteristiche di costanza e sicurezza nel tempo.

Ciò si configura come idonea garanzia sia per gli operatori che per l'utenza. La legge, in buona sostanza, prevede specifiche figure, sanitarie e non, garantite nella preparazione e nell'efficienza, direttamente dalle Aziende Sanitarie Locali, sulla scorta delle linee guida fornite dalle Regioni. A tal proposito, si riportano integralmente, nell'appendice, le recenti linee guida della Conferenza Stato-Regioni in tema di defibrillazione semiautomatica precoce.

La struttura che si dota dell'apparecchiatura, mediante la ditta fornitrice, ne cura la conformità alle norme in vigore, la funzionalità, la manutenzione e la revisione periodica.

Tutto il personale non medico, che utilizza il DAE, deve essere in possesso di idonea formazione validata e sistematicamente verificata (ogni 12 mesi) dalle Aziende Sanitarie Locali sede della centrale operativa 118 provinciale.

Dovrebbe inoltre essere depositato, presso le Aziende Sanitarie Locali, sedi di centrali operative provinciali SUEM 118, l'elenco delle persone autorizzate, unitamente all'elenco dei DAE (modello, ubicazione, data ultimo controllo, nome e recapito del responsabile), collocati nella Provincia di competenza.

Fin qui la legge e le linee guida appaiono esaustive nell'affrontare la problematica della defibrillazione

precoce sul territorio. Si ritiene opportuno, tuttavia, rispondere ad alcuni quesiti, sollevati di frequente, nell'esperienza pratica, dal personale operante nei Servizi di Emergenza.

1) Il DAE, all'occorrenza, può essere usato anche da laici occasionali non addestrati (in un luogo pubblico, aeroporto, stazione ferroviaria, centro commerciale, sportivo, ecc.), qualora l'addetto all'apparecchiatura fosse assente o irraggiungibile in tempo utile?

Appare logico rispondere che, in condizioni ordinarie, è bene che l'apparecchiatura venga utilizzata dai "first responders" addestrati ed all'uopo incaricati. Tuttavia, in assenza di questi, il DAE può essere, senza obblighi specifici, impiegato anche da personale laico non addestrato. Ciò risulta giustificabile in considerazione:

- della drammaticità della situazione;
- del breve intervallo di tempo utile a disposizione per salvare la vita del paziente;
- delle garanzie di sicurezza offerte dall'apparecchiatura che permette la scarica solo in presenza di un ritmo defibrillabile (ne consegue che un impiego erroneo equivale al mancato utilizzo);
- della relativa semplicità di uso.

Si è visto inoltre che nella casistica di Chicago²⁴ più della metà dei soggetti defibrillati con successo erano stati trattati da comuni cittadini, non addestrati né alla RCP né all'uso dell'apparecchiatura. Ciò conferma non solo l'estrema sicurezza di impiego (nei soggetti privi di ritmo defibrillabile l'apparecchiatura non ha fornito la scarica), ma anche l'importanza della figura del comune cittadino nella catena di sopravvivenza (senza quei comuni cittadini più della metà dei soggetti recuperati sarebbero, molto probabilmente, deceduti in attesa dei soccorsi "istituzionali").

Sulla scorta di queste acquisizioni sono partiti numerosi progetti pilota italiani²⁸⁻³³ di diffusione dei DAE: da un lato presso strutture pubbliche ad alta affluenza di persone (spiagge, stazioni ferroviarie, aeroporti, centri commerciali, ecc.), dall'altro a bordo dei mezzi di soccorso gestiti da personale non sanitario (ambulanze di associazioni di volontariato, veicoli dei vigili del fuoco e delle forze dell'ordine), con apprezzabili successi in termini di vite umane salvate.

Si sta inoltre valutando l'opportunità di un impiego sperimentale dell'apparecchiatura al domicilio dei soggetti geneticamente predisposti alla morte improvvisa cardiaca o, comunque, affetti da patologie pericolose (pazienti infartuati ad alto rischio – ove non sia possibile o indicato applicare un defibrillatore impiantabile, pazienti in lista per trapianto di cuore, pazienti con familiarità per aritmie).

2) Vi è un rischio di danno al paziente determinato dall'apparecchiatura?

Allo stato delle conoscenze non vi sono segnalazioni in letteratura di improprie erogazioni della scarica in presenza di un ritmo non defibrillabile; tuttavia si ritiene opportuno ipotizzare che ciò si può verificare, analizzando le possibili conseguenze per il paziente³⁴:

- la scarica non produce alcun cambiamento nel ritmo cardiaco, e quindi non determina danno al paziente;
- la scarica induce una FV che prima non c'era, e quindi con danno al paziente.

Nel primo caso è erogato uno shock, improprio, per errore del software, o per manovre errate da parte dell'operatore, ma esso non produce alcun cambiamento nel ritmo iniziale, e non causa danni alla persona, dato il presumibile stato di incoscienza della stessa, *conditio sine qua non*, per utilizzare il defibrillatore. Nel secondo caso, mai realizzatosi nella realtà in tutte le casistiche pubblicate, lo shock erogato, indurrebbe una modificazione del ritmo iniziale, determinata dalla scarica che avviene nel momento vulnerabile del ciclo elettrico cardiaco.

È ipotizzabile che nel secondo caso, la fibrillazione indotta erroneamente, possa essere riconosciuta dagli algoritmi diagnostici del defibrillatore stesso, nella successiva analisi, e con elevata probabilità possa essere risolta da una successiva rapida defibrillazione, senza conseguenze per l'incolumità del paziente.

Rimane da esaminare la possibilità di danno a terzi o all'utilizzatore della macchina. L'unico danno prospettabile è quello rappresentato dal passaggio della scarica elettrica in chi dovesse, al momento della scarica, essere a contatto con il paziente. In realtà, tale evenienza appare scarsamente verificabile, per i chiari ed energici avvertimenti lanciati dalla voce guida dell'apparecchiatura.

Inoltre, l'energia viene erogata nell'arco di pochi secondi e non in modo continuativo. Considerata poi la potenza impiegata da queste apparecchiature (150 J nominali ad un carico di 50 Ohm³⁵), gran parte della corrente elettrica è fermata dalle resistenze del corpo e scaricata al suolo. Nella peggiore delle ipotesi, chi fosse a contatto con il paziente avvertirebbe una fastidiosa scossa, di brevissima durata e priva di potenzialità folgorante (ustionante o aritmogena).

L'uso del DAE sembra pertanto scostarsi di poco dall'impiego di altre apparecchiature di emergenza, pubblicamente esposte e comunemente impiegate (estintori, idranti, ecc.).

3) Se il "first responder" si trova al di fuori della Provincia in cui ha ottenuto il patentino o della relativa Regione, può usare ugualmente l'apparecchiatura in caso di necessità?

Per il principio di analogia, si deve ritenere che tutte le centrali operative provinciali, presenti sul territorio nazionale, forniscano ai propri "first responders" una formazione teorico-pratica consimile, sulla scorta delle leggi e delle linee guida ampiamente discusse.

Nonostante le ovvie sfumature istruttore-, e territorio-dipendenti, è ragionevole pensare che, in termini di perizia (media preparazione), tutti i corsi tenuti sul territorio nazionale dalle centrali operative delle Aziende Sanitarie Locali forniscano delle nozioni minime comuni, utili all'uso corretto dell'apparecchiatura. Inoltre le modalità di impiego di quest'ultima necessariamente non cambiano tra le varie Province o Regioni.

Pertanto appare necessario che l'abilitazione conseguita in una Provincia, possa estendersi a tutto il territorio nazionale, in mancanza dei "first responders" locali, e, in una prospettiva futura, possa assumere anche carattere europeo.

4) A titolo di curiosità, recentemente si è preteso di evidenziare un cavillo logico nelle prime righe dell'articolo 1 della legge in oggetto. Si legge, infatti: "*È consentito l'uso ... in sede extraospedaliera ...*". Tale dicitura ha indotto alcuni a ritenere che il personale non medico, autorizzato dalla legge all'uso del DAE in sede extraospedaliera non fosse altrettanto abilitato al medesimo impiego in sede intraospedaliera (ad esempio in caso di un evento che si verifichi nell'atrio di un Presidio Ospedaliero con DAE disponibile nelle vicinanze).

Per il principio giuridico dell'analogia già più volte ricordato, tale obiezione costituisce a tutti gli effetti un assurdo logico: non esiste infatti alcuna diversità procedurale nell'impiego del medesimo dispositivo all'esterno ed all'interno della struttura ospedaliera.

Va inoltre ricordato che i citati progetti pilota di diffusione extraospedaliera dei DAE sono stati anticipati da studi sperimentali intraospedalieri, consistiti nella collocazione di un dispositivo semiautomatico per reparto e nella formazione specifica del personale sanitario dipendente, non afferente all'area critica³⁶.

La disamina tecnico-legislativa fin qui condotta consente di stabilire che l'impiego allargato dei DAE rappresenta una forma di tutela della salute della collettività, provvista delle necessarie garanzie per il paziente e per l'operatore, specificamente previste all'interno di una normativa nazionale.

In questo contesto, le norme discusse rammentano alla comunità l'importanza di ricoprire un ruolo sempre maggiore, non solo morale, ma anche legale, nella catena di sopravvivenza. Il tutto si inserisce in una più vasta concezione comunitaria che ha visto di recente la pubblicazione delle linee guida per la diffusione e l'impiego dei DAE in Europa³⁷.

Ringraziamenti

Gli autori esprimono un particolare ringraziamento al Prof. Gaetano Thiene, Professore Ordinario di Patologia Cardiovascolare, Università degli Studi di Padova, per la supervisione del presente elaborato.

Riassunto

Sull'esperienza anglosassone si stanno diffondendo anche nel nostro paese i defibrillatori semiautomatici (DAE), apparecchi in grado di riconoscere autonomamente un ritmo defibrillabile e di erogare la scarica salvavita. L'estrema semplicità del loro funzionamento e l'elevata sensibilità e specificità diagnostica ne consentono l'utilizzo anche da parte di personale non medico

(infermieri professionali) e, più estensivamente, da parte di “first responders” non sanitari (volontari del soccorso, forze dell’ordine, vigili del fuoco, ecc.), opportunamente addestrati. In tal senso depongono la legge n. 120/2001, promulgata nell’interesse della collettività e le successive disposizioni della conferenza Stato-Regioni, tenutasi nel 2003.

La sicurezza di impiego del DAE ne consente l’uso anche da parte di comuni cittadini non addestrati, senza obblighi specifici, che si trovassero casualmente in una condizione di emergenza.

Per il personale medico e paramedico e per i “first responders” non sanitari, addestrati all’uso dell’apparecchiatura, vige, invece, l’assoluta obbligatorietà dell’utilizzo del DAE, pena la perseguibilità per i reati di rifiuto d’atti di ufficio; omissione di soccorso, omicidio colposo.

Parole chiave: Catena di sopravvivenza; Defibrillatori semiautomatici; Defibrillazione precoce; Rianimazione cardiopolmonare.

Appendice

Conferenza Stato-Regioni (Seduta del 27 febbraio 2003, Repertorio Atti n. 1626 del 27 febbraio 2003)

Oggetto: accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: “Linee guida per il rilascio dell’autorizzazione all’utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici”.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano

(...)

Vista

la legge del 3 aprile 2001, n. 120, che ha previsto, all’articolo 1, che l’uso del defibrillatore semiautomatico in sede extraospedaliera venga consentito anche al personale sanitario non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardiopolmonare;

Visto

il comma 2 del suddetto articolo 1, che affida alle Regioni la disciplina del rilascio dell’autorizzazione all’utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori al personale individuato nel comma 1 dello stesso articolo e dispone che tale autorizzazione è rilasciata da parte delle Aziende Sanitarie Locali o delle Aziende Ospedaliere, nell’ambito del sistema di emergenza 118 competente per territorio o, laddove quest’ultimo non sia ancora attivato, sotto la responsabilità della medesima azienda di competenza, sulla base di criteri indicati da specifiche linee guida da adottarsi con decreto del Ministro della Sanità;

(...)

Sancisce l’accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nei termini sottoindicati:

Considerato che:

l’introduzione del defibrillatore semiautomatico nella realtà extraospedaliera si integra in una filosofia di sviluppo e valorizza-

zione della catena della sopravvivenza anche da parte del personale non medico.

Tenuto conto che:

la defibrillazione precoce rappresenta il sistema più efficace per garantire le maggiori percentuali di sopravvivenza in caso di arresto cardiocircolatorio provocato da fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare senza polso;

Il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano convengono sul seguente documento recante: “Linee guida per il rilascio dell’autorizzazione all’utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici”

1. Premessa

Il defibrillatore semiautomatico è un dispositivo medico che può essere utilizzato, sia in strutture sanitarie, sia in qualunque altro tipo di strutture, fisse o mobili, stabili o temporanee. L’affidabilità di tali apparecchiature (sia per specificità che per sensibilità), dove è automatico il solo riconoscimento della tipologia dell’aritmia ed il comando avviene per mano dell’operatore, deve consentire l’uso da parte di soggetti di cui all’articolo 1, comma 1 della legge del 3 aprile 2001, n. 120 e permette di effettuare le seguenti operazioni:

- l’analisi automatica dell’attività elettrica del cuore di una persona vittima di un arresto cardiocircolatorio al fine di interrompere una fibrillazione o tachicardia ventricolare;
- il caricamento automatico dell’apparecchio quando l’analisi sopra descritta è positiva al fine di giungere a ripristinare un ritmo cardiaco efficace, attraverso una sequenza di shock elettrici esterni transtoracici, di intensità appropriata, separati da intervalli di analisi. Gli intervalli di tempo, che devono separare gli shock, in caso di shock ripetuti, in accordo con le linee guida internazionali, sono programmati negli apparecchi e non sono accessibili agli utilizzatori non medici;
- la registrazione dei tratti elettrocardiografici realizzati e dei dati di utilizzazione dell’apparecchio.

2. Criteri per l’utilizzo del defibrillatore semiautomatico

Nel rispetto della programmazione sanitaria delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano e di quanto previsto dall’articolo 1 comma 2 della legge del 3 aprile 2001, n. 120, vengono individuati i seguenti criteri:

- a) accertamento della conformità alle norme in vigore, della funzionalità, della manutenzione e revisione periodica del defibrillatore semiautomatico da parte delle strutture che se ne dotano;
- b) possesso, da parte di tutto il personale sanitario non medico, nonché del personale non sanitario, che utilizza il defibrillatore semiautomatico, di idonea formazione validata e sistematicamente verificata;
- b1) la formazione ha l’obiettivo di permettere il funzionamento, in tutta sicurezza, del defibrillatore semiautomatico, per assicurare l’intervento sulle persone vittime di un arresto cardiocircolatorio. L’operatore che somministra lo shock elettrico con il defibrillatore semiautomatico è responsabile, non della corretta indicazione di somministrazione dello shock che è determinato dall’apparecchio, ma dell’esecuzione di questa manovra in condizioni di sicurezza per lo stesso e per tutte le persone presenti intorno al paziente;
- b2) i programmi di formazione ed aggiornamento e verifica, nonché l’accreditamento dei formatori e la relativa certificazione, sono definiti dalle Regioni e dalle Province Autonome, sentiti i comitati tecnici regionali per l’emergenza;
- b3) la formazione, il cui programma è specificato successivamente, deve essere dispensata, sotto la responsabilità di un medico, da istruttori qualificati;
- b4) i candidati, prima di conseguire l’attestato di formazione all’uso del defibrillatore semiautomatico devono sottoporsi ad una

prova pratica (e, se necessario, anche teorica) che ne valuti la preparazione su:

- il riconoscimento di un arresto cardiocircolatorio;
- la messa in atto dei metodi di rianimazione di base (in accordo con le linee guida internazionali) in relazione agli ambiti di utilizzo;
- il ricorso al defibrillatore semiautomatico per l'analisi dell'attività elettrica cardiaca;
- l'applicazione, in sicurezza, di una sequenza di scariche di defibrillazione;
- la presenza di anomalie di funzionamento dell'apparecchio.

A seguito del superamento della prova viene rilasciata, ad ogni candidato che ha frequentato il corso, da parte del centro di formazione, un'attestazione di formazione all'uso del defibrillatore semiautomatico.

b5) La formazione iniziale deve prevedere:

- la conoscenza dei metodi di rianimazione cardiopolmonare di base (in accordo con le linee guida internazionali);
- una parte teorica avente ad oggetto: finalità della defibrillazione precoce, elementi fondamentali di funzionalità cardiaca, pericoli e precauzioni per i pazienti e per il personale, presentazione e descrizione dell'apparecchio, alimentazione, uso e manutenzione, modalità di messa in opera e dimostrazione da parte del formatore;
- una parte pratica relativa a: messa in opera sul manichino della sequenza di rianimazione cardiopolmonare e defibrillazione semiautomatica, raccolta dei dati registrati e analisi dell'intervento.

c) Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, attraverso le Aziende Sanitarie Locali od Ospedaliere, sedi di 118 o territorialmente competenti, effettuano la verifica ed il controllo di qualità delle prestazioni, anche mediante l'istituzione di un apposito registro epidemiologico. Il soggetto autorizzato è tenuto a comunicare immediatamente, secondo modalità indicate dalle Regioni e Province Autonome, l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico, al fine di garantire la catena della sopravvivenza.

d) L'autorizzazione all'uso del defibrillatore semiautomatico, in sede extraospedaliera, è nominativa ed ha la durata di 12 mesi. Il rinnovo di autorizzazione all'uso del defibrillatore semiautomatico è accordato, ogni 12 mesi, previa verifica della permanenza dei criteri autorizzativi.

e) Presso le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere è depositato l'elenco dei defibrillatori semiautomatici con la specifica del modello e della sede ove sono disponibili, nonché l'elenco delle persone che lo possono utilizzare.

Bibliografia

1. Rosamond WD, Chambless LE, Folsom AR, et al. Trends in the incidence of myocardial infarction and in mortality due to coronary heart disease, 1987 to 1994. *N Engl J Med* 1998; 339: 861-7.
2. American Heart Association. 2002 Heart and stroke statistical update. Dallas, TX: American Heart Association, 2002.
3. Cummins RO, Ornato JP, Thies WH, Pepe PE. Improving survival from sudden cardiac arrest: the "chain of survival" concept. A statement for health professionals from the Advanced Cardiac Life Support Subcommittee and the Emergency Cardiac Care Committee, American Heart Association. *Circulation* 1991; 83: 1832-47.
4. Becker LB. The epidemiology of sudden death. In: Paradis NA, Halperin HR, Nowak RM, eds. *Cardiac arrest: the science and practice of resuscitation medicine*. Baltimore, MD: Williams & Wilkins, 1996: 28-47.
5. Becker LB, Ostrander MP, Barrett J, Kondos GT. Outcome of CPR in a large metropolitan area. Where are the survivors? *Ann Emerg Med* 1991; 20: 355-61.
6. Frova L, Bruzzone S, Marchetti S, Pace M. Cause di morte anno 2000. *Annuario ISTAT*, 2004.
7. Regione Veneto. Al via un progetto pilota sui defibrillatori semiautomatici in ambiente extraospedaliero, 2002. www.regione.veneto.it
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. Friuli Venezia Giulia Cardiac Arrest Cooperative Study. *Resuscitation* 1998; 36: 153-9.
9. Domanovits H, Meron G, Sterz F, et al. Successful automatic external defibrillator operation by people trained only in basic life support in a simulated cardiac arrest situation. *Resuscitation* 1998; 39: 47-50.
10. Kacet S, Zghal N, Kouakam C, Benameur N, Goldstein P. Use of semi-automatic defibrillators outside the hospital. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2002; 95: 945-9.
11. Cummins RO, Eisenberg M, Bergner L, Murray JA. Sensitivity, accuracy, and safety of an automatic external defibrillator. *Lancet* 1984; 2: 318-20.
12. Jakobsson JG, Rehnqvist N, Nyquist O. Experience with an automatic external defibrillator. *Acta Anaesthesiol Scand* 1987; 31: 597-600.
13. Carlson MD, Freeman CS, Garan H, Ruskin JN. Sensitivity of an automatic external defibrillator for ventricular tachyarrhythmias in patients undergoing electrophysiologic studies. *Am J Cardiol* 1988; 61: 787-90.
14. Mattioni TA, Nademanee K, Brodsky M, et al. Initial clinical experience with a fully automatic in-hospital external cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol* 1999; 22: 1648-55.
15. Cecchin F, Jorgenson D, Berul CI, et al. Is arrhythmia detection by automatic external defibrillator accurate for children? Sensitivity and specificity of an automatic external defibrillator algorithm in 696 pediatric arrhythmias. *Circulation* 2001; 10: 2483-8.
16. Koster RW. Automatic external defibrillator: key link in the chain of survival. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2002; 13 (Suppl): S92-S95.
17. Martinez-Rubio A, Kanaan N, Borggrefe M, et al, for the European Powerheart Investigators. Advances for treating in-hospital cardiac arrest: safety and effectiveness of a new automatic external cardioverter-defibrillator. *J Am Coll Cardiol* 2003; 41: 627-32.
18. Mattioni T, Kanaan N, Riggio D, et al. Performance of an automatic external cardioverter-defibrillator algorithm in the discrimination of supraventricular from ventricular tachycardia. *Am J Cardiol* 2003; 91: 1323-6.
19. Cummins RO, Eisenberg MS, Litwin PE, Graves JR, Hearne TR, Hallstrom AP. Automatic external defibrillators used by emergency medical technicians. A controlled clinical trial. *JAMA* 1987; 257: 1605-10.
20. Jorgenson D, Morgan C, Snyder D, et al. Energy attenuator for pediatric application of an automated external defibrillator. *Crit Care Med* 2002; 30 (Suppl): S145-S147.
21. Killingsworth CR, Melnick SB, Chapman FW, et al. Defibrillation threshold and cardiac responses using an external biphasic defibrillator with pediatric and adult adhesive patches in pediatric-sized piglets. *Resuscitation* 2002; 55: 177-85.
22. Rugolotto S. Uso dei defibrillatori semiautomatici esterni in pediatria. *N&A* 2002; 131: 1-5.
23. American Heart Association. *Manuale di ACLS*. Torino: Centro Scientifico Editore, 1999.
24. Caffrey SL, Willoughby PJ, Pepe PE, Becker LB. Public use of automated external defibrillators. *N Engl J Med* 2002; 347: 1242-7.
25. Spearpoint KG, McLean CP, Zideman DA. Early defibrillation and the chain of survival in "in-hospital" adult cardiac arrest: minutes count. *Resuscitation* 2000; 44: 165-9.
26. Pehrson SM, Haarbo J. Out-of-hospital cardiac arrest. Mechanisms and treatment with automated external defibrillator. *Ugeskr Laeger* 2003; 165: 1009-12.

27. Nannini GP. È legge dello stato: defibrillazione a laici e volontari addestrati. *N&A* 2001; 113: 1-7.
28. Capucci A, Aschieri D, Piepoli MF. Out-of-hospital early defibrillation successfully challenges sudden cardiac arrest: the Piacenza Progetto Vita project. *Ital Heart J* 2002; 3: 721-5.
29. Capucci A, Aschieri D. Results of early defibrillation program in Piacenza. *Minerva Anesthesiol* 2003; 69: 353-6.
30. Capucci A, Aschieri D, Piepoli MF, Bardy GH, Iconomu E, Arvedi M. Tripling survival from sudden cardiac arrest via early defibrillation without traditional education in cardiopulmonary resuscitation. *Circulation* 2002; 106: 1065-70.
31. Giulì A. Defibrillato con successo dalla volante della Polizia. *N&A* 1999; 94: 22-4.
32. Destro A. Riminicuore: defibrillazione precoce. *N&A* 2002; 129: 8-11.
33. Nannini GP. Salerno: defibrillatori nei bar. *N&A* 2003; 145: 10-1.
34. Cappato R. Rischi della defibrillazione: una defibrillazione non necessaria quali danni provoca al paziente? *N&A* 2000; 105: 4-6.
35. DAE Laerdal FR2 Heartstart M3840A M3841A: manuale d'uso, Seattle, WA: Agilent Technologies, 2000.
36. Destro A, Marzaloni M, Sermasi S, Rossi F. Automatic external defibrillators in the hospital as well? *Resuscitation* 1996; 31: 39-43.
37. Priori SG, Bossaert L, Chamberlain DA, et al. ESC-ERC recommendations for the use of automated external defibrillators (AEDs) in Europe. *Eur Heart J* 2004; 25: 437-45.