

Tribunale Milano Sez. I, Sent., 20/09/2023
REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

TRIBUNALE ORDINARIO di MILANO

PRIMA CIVILE

Il Tribunale, nella persona del Giudice dott. Valentina Boroni

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nella causa civile di I Grado iscritta al n. r.g. OMISSIS / OMISSIS
promossa da:

OMISSIS (C.F. OMISSIS), e OMISSIS (C.F. OMISSIS),

entrambi con il patrocinio dell'avv. (...), elettivamente domiciliati in
CORSO (...) 27100 PAVIA presso il difensore avv. (...)

ATTORI

contro

AZIENDA S.S.T. (C.F. (...)), con il patrocinio dell'avv. (...),
elettivamente domiciliato in VIA (...) 20122 MILANO presso il
difensore avv. (...)

CONVENUTO

Oggetto: Responsabilità sanitaria
Svolgimento del processo - Motivi della decisione

Con atto di citazione ritualmente notificato in data 11.2.2020 i signori Omissis e Omissis hanno convenuto dinanzi al Tribunale di Milano l'Ospedale Omissis al fine di accertarne l'inadempimento alle prestazioni professionali sanitarie rese in occasione del parto della signora Omissis avvenuto in data 30-31/12/2017 a seguito del quale nasceva il piccolo Omissis deceduto in data 2.1.2018, chiedendone la condanna al risarcimento del danno patito a causa della condotta colposa posta in essere.

Hanno esposto che, dopo una gravidanza del tutto regolare, la sig.ra Omissis si era presentata al controllo per scadenza del termine in data 29.12.2017 alla struttura convenuta; in assenza di segnali ritenuti meritevoli di monitoraggio, la signora Omissis era stata inviata al domicilio con appuntamento al successivo 5 gennaio. La sera stessa, tuttavia, a seguito della comparsa di contrazioni ravvicinate, ella si recava nuovamente al PS dell'Ospedale Omissis; veniva ricoverata ed "alle ore 22:45 avveniva rottura delle membrane con scolo di liquido amniotico tinto 3, mentre la visita effettuata all'accesso al P.S. rilevava un collo in via di centralizzazione, conservato per il 25% soffice, dilatato 3-4 cm; 5. Alle 22:59 (sempre del 30.12.2017) iniziava la registrazione cardiotocografica, protratta fino alle ore 00:37 (ormai del 31.12.2017) allorché, a seguito di prolungata bradicardia fetale, comparsa sin dalle ore 00:23, i sanitari del nosocomio decidevano di eseguire taglio cesareo urgente che portava alla nascita - alle ore 00:40 del 31.12.2017 - di neonato maschile ipototonico, pallido, con "Apgar 0-0", pH 6,74 e BE - 19,6, Hb 2,6".

Il bambino veniva rianimato e trasportato alla clinica OMISSIS ove tuttavia decedeva 48 ore dopo.

Gli attori hanno quindi lamentato "un ingiustificabile ritardo dei sanitari della struttura nosocomiale del Omissis di Milano nell'esecuzione del taglio cesareo a cui la stessa attrice è stata sottoposta il 31.12.2017"; invero "il rilievo di liquido amniotico tinto alla rottura delle membrane, unitamente alle alterazioni del tracciato cardiotocografico (doc. 5) già nei primi 30 minuti di monitoraggio (iniziato alle ore 22:59 del 30.12.2017) avrebbe dovuto indurre i sanitari a porre indicazione di immediata esecuzione del taglio cesareo o comunque in epoca ben più precoce rispetto a quando l'intervento è stato effettivamente praticato (dopo le ore 00:37 del 31.12.2017)".

A causa di tale ritardo il bambino aveva subito una ipossia con conseguenze non più recuperabili; viceversa un più celere taglio cesareo avrebbe potuto, con elevata probabilità, consentire al feto di sopravvivere.

Hanno quindi lamentato il patimento di un danno iure hereditatis legato alla sopravvivenza del figlio in relazione al grave danno alla salute dallo stesso riportato e iure proprio per la sofferenza patita

in relazione alla prematura ed inaspettata perdita del figlio che aveva cagionato ai coniugi una grave e profonda depressione richiedente anche un percorso di sostegno psicologico.

Di tutti i danni lamentati hanno chiesto il risarcimento alla struttura convenuta.

Quest'ultima si è costituita contestando la fondatezza della domanda attorea, osservando come non vi fosse responsabilità dei sanitari, valutazione da svolgere necessariamente con giudizio ex ante, e che i numerosi accertamenti erano stati eseguiti nel rispetto della procedura e nei tempi raccomandati; il decesso del piccolo Omissis era "unicamente riconducibile all'improvvisa e massiva emorragia feto-materna occorsa durante il travaglio, rara e imprevedibile patologia, che non poteva essere diagnosticata dagli operatori, a cui la paziente non aveva mai riferito di incidenti e/o cadute che potessero giustificarla e che - unitamente alla patologia funicolare riscontrata alla nascita ed a condizione placentare evidenziata dall'esame istologico - ha determinato l'asfissia intrapartum".

Ha chiesto il rigetto della domanda attorea.

Nel corso della prima udienza di comparizione sono stati chiesti e concessi i termini per il deposito di memorie ex art. 183 VI comma c.p.c.; quindi è stato ammesso ed espletato un accertamento peritale sulla vicenda sanitaria oggetto di lite e all'esito, respinte le istanze istruttorie per testi svolte dalla parte attrice in quanto in parte inammissibili alla luce della documentazione in atti e in parte relative a circostanze pacifiche, la causa è stata trattenuta in decisione nel corso della udienza di precisazione delle conclusioni del 28.2.2023 sulle conclusioni come rassegnate dalle parti.

Tanto premesso le domande spiegate dagli attori sono infondate e non meritano accoglimento.

La responsabilità professionale

Atteso che nel caso in esame gli attori hanno agito nei soli confronti della struttura sanitaria vale ricordare quanto segue.

Il consolidato orientamento della Suprema Corte inserisce la responsabilità della struttura sanitaria nell'alveo della responsabilità

contrattuale, posto che l'accettazione del paziente nella struttura comporta la conclusione di un contratto atipico di ospitalità.

L'obbligazione scaturente dal contratto, genericamente detta di assistenza sanitaria, ha un contenuto complesso, perché comprende sia la prestazione medica o chirurgica principale sia una serie di obblighi accessori, consistenti nella messa a disposizione del personale medico, ausiliario e infermieristico, dei medicinali e delle attrezzature tecniche necessarie e nelle prestazioni lato sensu alberghiere comprendenti il ricovero e la fornitura di alloggio, vitto e assistenza al paziente fino alla sua dimissione (cfr. Cass. 19541/2015).

La struttura medica risponde, quindi, a titolo contrattuale per la mancata o scorretta esecuzione di ciascuna delle prestazioni ricomprese nell'obbligazione assunta, ivi inclusa la prestazione medica principale. Più recentemente, la Suprema Corte (cfr. Cass. 28987/2019) ha precisato che il medico opera pur sempre nel contesto dei servizi resi dalla struttura presso cui svolge l'attività, che sia stabile o saltuaria, per cui la sua condotta negligente non può essere agevolmente "isolata" dal più ampio complesso delle scelte organizzative, di politica sanitaria e di razionalizzazione dei propri servizi operate dalla struttura, di cui il medico stesso è parte integrante; ne consegue che, se la struttura si avvale della "collaborazione" dei sanitari persone fisiche si trova a dover rispondere dei pregiudizi da costoro eventualmente cagionati: la responsabilità di chi si avvale dell'attività del terzo per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale trova radice non già in una colpa "in eligendo" degli ausiliari o "in vigilando" circa il loro operato, bensì nel rischio connaturato all'utilizzazione dei terzi nell'adempimento dell'obbligazione (cfr. Cass. 6243/2015), realizzandosi, e non potendo obliterarsi, l'avvilimento dell'attività altrui per l'adempimento della propria obbligazione, comportante l'assunzione del rischio per i danni che al creditore ne derivino (cfr. Cass. 12833/2014).

È esclusa la responsabilità della struttura sanitaria solo nei casi del tutto eccezionali di inescusabilmente grave, del tutto imprevedibile e oggettivamente improbabile devianza del comportamento del medico da quel programma condiviso di tutela della salute che accomuna egli alla struttura sanitaria (cfr. Cass. 28987/2019). Tutto ciò premesso, la responsabilità risarcitoria della struttura sanitaria per l'inadempimento delle prestazioni dovute in base al

contratto di spedalità deve essere inquadrata nella responsabilità da inadempimento ex art. 1218 c.c.

Le conseguenze in punto di ripartizione dell'onere probatorio sono chiare: incombe sul danneggiato l'onere di fornire la prova del contratto (o del "contatto") e dell'aggravamento della situazione patologica (o dell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento) e del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione dei sanitari, restando a carico dell'obbligato - sia esso il sanitario o la struttura - la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti siano stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile.

Sempre a proposito di onere della prova, la Corte di Cassazione ha sottolineato come "in tema di responsabilità contrattuale del medico nei confronti del paziente per danni derivanti dall'esercizio di attività di carattere sanitario, il paziente ha il solo onere di dedurre qualificate inadempienze, in tesi idonee a porsi come causa o concausa del danno, restando poi a carico del debitore convenuto l'onere di dimostrare o che nessun rimprovero di scarsa diligenza o di imperizia possa essergli mosso, o che, pur essendovi stato il suo inesatto adempimento, questo non abbia avuto alcuna incidenza causale sulla produzione del danno" (cfr. Cass. 15993/2011).

Tanto premesso per quanto attiene al caso di specie la relazione tecnica redatta dai dottori (...) (medico legale) e (...) (specialista in ostetricia e ginecologia), depositata in data 17.12.2021 e la successiva integrazione del 29.4.2022- le cui conclusioni meritano di essere condivise, in quanto basate su un completo esame anamnestico e su un obiettivo, approfondito e coerente studio della documentazione medica prodotta - hanno consentito di escludere la responsabilità della struttura convenuta nei termini che seguono.

Vale preliminarmente osservare che l'accertamento peritale è stato svolto dai consulenti senza incorrere in irregolarità procedurali e garantendo il massimo contraddittorio possibile tra le parti. Le osservazioni critiche depositate sono state documentate in allegato alla relazione e tutte prese in carico dai consulenti. In particolare, dalla relazione di c.t.u. emerge che :

- la gravidanza della sig.ra Omissis è stata definita "regolare":
"Dall'anamnesi riportata sul certificato di visita ambulatoriale del

20.12.2017 risulta: un aborto spontaneo, un parto indotto nel 2013 con feto in buone condizioni e alcuni degli esami effettuati in gravidanza con segnalazione che al controllo ecografico effettuato a 11+5 di amenorrea, il valore del CRL2 equivaleva ad un feto di 12 settimane e 3 giorni e confermato a 15 settimane e 5 giorni, quando i valori biometrici erano equivalenti ad un feto di 16 settimane e 3 giorni, per cui la data presunta del parto, secondo i protocolli, era stata anticipata al 30.12.2017 con un errore conosciuto di + 3 giorni (SIEOG 2015). Tutti gli esami effettuati secondo le linee guida del Ministero della Salute erano risultati nella norma e la crescita fetale alla 32+5 giorni risultava all'80 percentile con peso stimato al momento di 2100 g +/- il 10%. ";

- Il giorno 29.12.2017 la sig.ra Omissis venne sottoposta ad un controllo programmato con quesito diagnostico "CRT" (cardioregistrazione tocografica). Era annotata la settimana di gestazione (39+6), benessere soggettivo, presenza di movimenti attivi fetali (++) e contrazioni uterine. Non perdite vaginali. La visita ostetrica rilevava "Utero corrispondente, rilasciato, collo posteriore conservato al 50%, pervio al dito non perdite vaginali patologiche". Una ecografia office (ausiliaria della visita) riscontrava: "feto singolo, BCF e MAF presenti e regolari, placenta antero laterale sinistra, Liquido Amniotico regolare, Circonferenza addominale all'85 percentile"; viene rinviata a nuovo controllo per il 5 gennaio 2018;

- Alle ore 22.47, del 30.12.2017 con autopresentazione, la signora Omissis, a termine di gravidanza, si presentava presso il pronto soccorso dell'Ospedale Omissis di Milano. Venne attribuito codice verde, per "sintomi o disturbi ostetrici e ginecologici". All'accettazione la signora aveva riferito attività contrattile dalle ore 20.00, e presenza di MAF+, non erano in atto perdite vaginali patologiche, il decorso della gravidanza era stato riferito come regolare;

- Alla visita delle ore 22.57 in cartella è annotato: "utero di volume nei limiti, scola liquido amniotico tinto 3, collo in via di centralizzazione conservato al 25%, dilatazione 3-4 cm, soffice. Parte Presentata - 3 cefalica; Con ecografia office il feto fu riscontrato in presentazione cefalica, attività cardiaca e movimenti erano presenti così come il liquido amniotico. Risulta che nel corso del Triage era avvenuta la perdita di liquido amniotico definito come

"tinto 3", e alle 22.58 avvenne il ricovero in reparto.";

- Alle 22.59 la signora era accolta in Sala Parto dove iniziò la registrazione cardiotocografica. Alle 23.05 era iniziata la compilazione del partogramma, un foglio in cui, con simboli, viene schematicamente registrata l'evoluzione cronologica e clinica del travaglio fino al parto in modo da avere una visione sintetica dell'evoluzione del travaglio. Risulta la visita all'inizio della compilazione e successivamente il controllo delle condizioni ostetriche alle ore 00.25; alle ore 00.40 è indicato "TC" (poi corretta alle ore 00.43 come ufficialmente segnalata ufficialmente nella cartella del neonato). Risulta firmato il consenso all'intervento, mentre quello per l'anestesia non è firmato per l'emergenza. Dal verbale di sala operatoria risulta il taglio cesareo, iniziato alle ore 0.37 del giorno 31.12.2017, in anestesia generale così descritto "Incisione sec Stark aperto il peritoneo si incide e si scolla la plica vescico uterina. incisione trasversale sul segmento uterino inferiore, fuoriuscita di liquido amniotico tinto 3, estrazione di feto ipototonico pallido di sesso maschile in presentazione cefalica con un giro di funicolo sul collo che si affida prontamente ai neonatologi...". Termine intervento ore 1.10. Il bambino nacque quindi alle ore 00.43 con indice APGAR3 assegnato di 0 a 1 minuto, 0 a 5 minuti e 3 a 10 minuti dopo rianimazione intensiva".

I consulenti hanno quindi rilevato che:

"I valori su sangue prelevato dall'arteria ombelicale alle ore 0.46 erano: pH 6,744 (vn 7 e 10), pO₂ 10.8, pCO₂ 89,1 BE - 19,6 (vn. a 12), HCT 8 (vn 50) Hb 2,6 g%. (vn 16-18 g%), valori nettamente patologici indicanti uno stato di gravissima ipoossigenazione. L'esame istologico della placenta evidenziava superficie fetale giallo-verdastra e superficie materna con aree biancastre e membrane verdastre e la diagnosi anatomo patologica rilevava diffusi e marcati depositi fibrinoidi perivillare con fibrosi del parenchima coinvolto, riscontro di trombosi intervillari di recente insorgenza in una area cotiledonaria riferibile ad emorragia fetomaterna. Il verificarsi di una emorragia fetomaterna è supportata dal mancato rilievo di marcata deplezione del sangue circolante nella rete vascolare fetale (indicative di distacco emorragico della placenta), deciduite in corrispondenza del piatto materno placentare.

I CTU hanno anche rilevato, quanto agli accertamenti svolti dalla struttura convenuta in occasione dell'esito del parto, che "Dopo il parto, dal momento che non era descritto il distacco massivo della placenta e che il bambino non presentava patologia d'organo evidente, i neonatologi hanno richiesto di ricercare e misurare nel circolo materno la presenza di emazie fetali (test di Kleihauer) nell'ipotesi che fosse avvenuta una trasfusione massiva fetoplacentare, risultato ampiamente positivo. Inoltre venne eseguita una RMN all'encefalo ("Da una annotazione nella cartella pediatrica dell'ospedale Ommissis si apprende che il neonato era stato posto in ipotermia e ventilazione meccanica e la RMN eseguita (molto probabilmente all'encefalo) era marcatamente patologica. "Neonato deceduto dopo le prime 48 ore di assistenza in ipotermia in ventilazione meccanica ha eseguito RMN in ommissis descritta marcatamente patologica".").

Così ricostruiti i fatti, i consulenti hanno osservato che il primo segnale di allarme rispetto ad un andamento della gravidanza del tutto regolare fu al momento della spontanea rottura del sacco dopo il triage e prima della visita, l'osservazione di liquido amniotico tinto 3 su una scala da 1 a 3; la visita aveva riscontrato parte presentata cefalica alta, con dilatazione di 3-4 cm collo raccorciato, evidenza di un travaglio spontaneamente in atto.

I consulenti hanno quindi osservato che a seguito di questo rilievo venne iniziato il tracciato cardiocografico che è proseguito dalle 22.59 fino al momento in cui è stata staccata la sonda che registrava in continuo la frequenza cardiaca del feto per entrare in sala operatoria. Proprio la lettura diretta del tracciato da parte del CTU ginecologo, ha consentito di accertare che "fin dall'inizio della registrazione è evidente una ridotta variabilità del tracciato, pur con una frequenza di base media nella norma; saltuariamente, in concomitanza dell'apice della contrazione, iniziano delle rapide decelerazioni di circa 60 bpm battiti per minuto, seguite da una altrettanto rapida ripresa della frequenza di base per una durata inferiore ad un minuto".

Il consulente specialista ha quindi osservato che "alle 23.55 il tracciato, pur mantenendo le stesse caratteristiche inizia lentamente a modificare la frequenza di base che in 25 minuti passa da 135 bpm a 110 bpm (00.23); è importante osservare che le decelerazioni prima presenti in occasione delle contrazioni non

compaiono più. Il tracciato non manifesta accelerazioni, ma la variabilità sembra di poco migliorare fino alle 00.23 quando improvvisamente diventa chiaramente patologico per mancanza di variabilità e bradicardia grave persistente".

A questo punto sottolinea il consulente specialista "E' altamente probabile che il feto, alle ore 00.22 fosse ancora in discrete condizioni cliniche con scambi materno fetali al limite della sopportazione, ma improvvisamente quando l'attività contrattile era diminuita è avvenuto un improvviso calo della frequenza, fino a 70 bpm con totale perdita della variabilità e in questo momento il feto è entrato in una condizione acuta di grave ipossia: la signora è stata visitata, la dilatazione era di 7 cm, per cui il parto non sarebbe con certezza avvenuto entro pochi minuti e, dopo aver verificato per 2 o 3 minuti che non si trattasse di un problema tecnico, è stato giudicato obbligatorio procedere ad un taglio cesareo in emergenza, che avrebbe potuto portare alla nascita del feto in circa 10/15 minuti".

Egli ha affermato: "La letteratura (cfr Classification of urgency of cesarean section- a continuum risk" -

Royal College of Obstetricians and gynaecologists good practice n. 11 2010) prevede che il tempo limite per un taglio cesareo in emergenza, cioè in una condizione in cui avviene un evento non prevedibile, come per esempio un distacco improvviso di placenta, o una occlusione completa dei vasi da prolasso del funicolo, in una struttura specialistica normalmente organizzata, debba avvenire entro 30 minuti dal momento della decisione, (D-D time decision delivery) ma risulta evidente che tempi inferiori sarebbero auspicabili. Una

condizione che deve essere rispettata e che deve essere tenuta in debito conto è la sicurezza della madre che deve essere sottoposta ad una rapida anestesia generale e altrettanto rapida intubazione orotracheale".

Nel caso di specie, ha proseguito lo specialista, "dal momento della decisione (dal partogramma si legge 00.25. CTG tipo III) di procedere a taglio cesareo alla estrazione, trascorrono 18 minuti, in piena aderenza, quindi con quanto previsto dalle linee guida."

Avuto riguardo ai due segnali allarme che, ad avviso della difesa

attorea avrebbero dovuto indire i sanitari ad intervenire con un taglio cesareo immediato, i CTU hanno osservato quanto segue.

Con riguardo alla presenza di liquido tinto lo specialista ha affermato che "Il liquido amniotico tinto di meconio a termine di gravidanza è una evenienza frequente essendo osservabile in circa il 10-15% delle volte ed è da considerare un segnale di allarme non potendo, a priori, conoscere il motivo che ha determinato al feto una condizione di stress ipossico che ha determinato l'apertura dello sfintere anale e la peristalsi del colon: in utero possono avvenire compressioni per tempo variabile del funicolo ombelicale con conseguente riduzione degli scambi feto-materni".

Tuttavia esso non è un segnale univoco di stress fetale; "In realtà, il più rilevante aspetto clinico è la variazione (da chiaro a tinto) del colore del liquido amniotico durante il travaglio (cosiddetto meconio secondario) e, soprattutto, la differente rilevanza prognostica tra il meconio secondario e quello primario, riscontrato, invece, in concomitanza della rottura delle membrane. Infatti, se il meconio primario sembra essere maggiormente correlato alla maturazione fetale, il meconio secondario rifletterebbe, invece, condizioni di distress fetale intraparto... Purtroppo, nella valutazione dell'aumentato rischio di eventi avversi relativi al meconio secondario (basso score di Apgar a 5 minuti, ricovero in reparti di terapia intensiva, valori di pH arteriosi 7.10, taglio cesareo in travaglio) non sono molti gli studi che hanno correttamente preso in considerazione questa differente modalità di presentazione del meconio. In definitiva, ci sono scarse evidenze di una correlazione tra il liquido amniotico tinto di meconio e l'esito neonatale sfavorevole. Nella vicenda in esame, il liquido tinto fu rilevato già alla rottura spontanea delle membrane (meconio primario) e non durante il travaglio di parto".

Il consulente dunque conclude affermando che " Dal punto di vista clinico si era a conoscenza che il feto, pur manifestando una ridotta variabilità della frequenza, era in grado di reagire prontamente alle bradicardie, riferibili alla presenza di un giro di funicolo, per la presenza di liquido amniotico tinto e con la conferma che l'estremo cefalico, pur avendo raggiunto una dilatazione di 7 cm, rimaneva a livello - 3, una condizione spesso associata alla presenza di un giro di funicolo che non permette al feto di entrare e percorrere il canale del parto. Ipotizzando con validi elementi (liquido amniotico tinto,

testa alta, bradicardie saltuarie concomitanti alle contrazioni) che la posizione anomala del funicolo, un evento riscontrabile in circa il 30 % dei parti, fosse la causa diretta delle osservazioni ed essendo le condizioni fetali apparentemente ancora valide, era consigliato un controllo continuo". Invero, secondo quanto affermato dal CTU " fin che vi è un recupero della frequenza di base si deve anche pensare che il feto abbia ancora riserve per attendere la nascita per via vaginale e in questi casi si deve tenere una condotta di attesa con stretto controllo dell'evoluzione del travaglio e delle condizioni fetali come previsto nei casi di tracciati d'allarme o indeterminati. "

La situazione cambia decisamente alle ore 00.23 circa il tracciato cambia nettamente d'aspetto: la variabilità si annulla totalmente, la frequenza scende fino a 60 bpm senza segni di recupero. Il CTU specialista ha dunque concluso che "Si deve quindi ritenere che la anemizzazione sia stata acuta, e, ribadito per quanto sopra discusso che non vi erano ragioni per procedere ad un taglio cesare più precoce, se per qualsiasi ragione si fosse anticipata, la nascita prima delle 00.23, quando è cambiato drammaticamente il tracciato, si avrebbe un feto in condizioni, dipendenti dallo stato di anemia raggiunta (quanto meno marcata l'anemia, tanto migliori le condizioni)".

Con una logica di accertamento ex post si è potuto osservare come "L'aggravamento terminale della trasfusione feto materna è presumibilmente iniziato quando la frequenza di base ha iniziato a diminuire pur restando entro i limiti convenzionalmente considerati di normalità; l'ipossia si è aggravata progressivamente da quel momento, quando il feto era già in debito di basi ma, utilizzando la semeiotica a disposizione - e quindi ponendosi in una prospettiva quo ante, non era possibile ipotizzare l'evoluzione rapida dell'evento negativo.; in una logica ex ante questo non poteva essere prevedibile".

I consulenti hanno poi risposto alle richieste di chiarimento formulate dal Giudice, a seguito della discussione degli esiti dell'elaborato peritale nel contraddittorio delle parti, sui seguenti profili: 1) Se la lettura congiunta del dato di allarme, come definito dagli stessi CTU, del meconio tinto 3 con quello delle risultanze del tracciato, che presentava un andamento con alterazioni quantomeno irregolari per presenza di decelerazioni ripetitive ed episodi di bradicardia (segnali che i CTU hanno qualificato di

compenso, cioè di reazione ad una situazione patologica della quale non è chiaro quale possa essere la capacità di farvi fronte in capo al feto) potesse costituire idoneo segnale per un più sollecito intervento con parto cesareo, anche tenuto conto della circostanza che, in ipotesi di emergenza data da ipossia grave, la tempistica da protocollo di 30 minuti per la esecuzione del parto sarebbe stata ragionevolmente idonea ad evitare un grave danno per il feto;

2) Sulla base di quali elementi sia configurabile come congruo, con specifico riferimento al caso concreto, il tempo di 30 minuti per l'esecuzione di un parto cesareo in regime di emergenza determinata da grave ipossia;

3) Su quali elementi concreti emergenti dai dati clinici esaminati i CTU abbiano ipotizzato la concausa legata al giro di funicolo;

4) Quale conseguenza sul bambino si sarebbe verificata in ipotesi di intervento di taglio cesareo prima della perdita completa di variabilità non essendo chiaro a cosa i CTU si riferiscano con la espressione "si avrebbe un feto in condizioni dipendenti dallo stato di anemia raggiunta" pag. 38 della relazione.

La risposta dei CTU ha consentito di chiarire i dubbi esposti.

Infatti quanto alla lettura congiunta dei due segnali di allarme i consulenti hanno precisato che " Il liquido amniotico tinto 3 è significativo per una emissione di meconio avvenuta in un momento che non era possibile stabilire ma con certezza nelle ultime ore, come successivamente confermato dall'esame istologico delle membrane coriali in cui, in base all'assenza di macrofagi contenenti meconio, venne attestato che l'emissione di meconio era avvenuta in stretta prossimità del parto. Nella pubblicazione *Fetal Diagn Ther* 2005 ; 20:5-9 del 2003 è descritto che il liquido amniotico tinto è riscontrabile dal 7 al 22% delle gravidanze a termine senza fattori di rischio: rappresenta la risposta del tratto gastrointestinale del feto controllato dal sistema simpatico in seguito ad una ipossia acuta o cronica. Una precisa relazione tra liquido tinto di meconio e la presenza di una acidosi fetale è controversa. Alcuni Autori non hanno riportato associazione tra emissione di meconio e il valore del pH dell'arteria ombelicale alla nascita, altri invece hanno riscontrato una relazione tra bassi valori del pH fetale ed emissione di meconio. Sono stati presi in esame 20490 travagli, e sono stati

valutati gli esiti nei casi in cui il liquido amniotico era tinto fin dall'inizio del travaglio in confronto a quelli in cui il liquido ha modificato il colore nel corso del travaglio. Le conclusioni sono state che la presenza del liquido amniotico tinto all'inizio del travaglio era seguito da una minore morbilità (valutazione APGAR e EGA) rispetto ai casi in cui il liquido modificava il colore nel corso del travaglio. Nel 2017 le linee guida NICE n. 14 per l'assistenza al travaglio al punto 1.5.2 pag 28 suggeriscono, in presenza di liquido amniotico tinto di meconio, di trasferire la donna in una unità di assistenza ostetrica, senza indicare una estrema urgenza, per un monitoraggio elettronico. Con certezza l'osservazione della presenza di liquido tinto imponeva la registrazione cardiotocografica continua che, nel caso in esame, è iniziata alle 22.59, dopo che alla visita era riscontrata dilatazione di 3-4 cm, collo dell'utero soffice in via di centralizzazione, parte presentata (il capo del feto) alta, a livello-3".

Con riferimento alle ipotesi diagnostiche i consulenti hanno evidenziato che "Un'obiettività quale quella sopra descritta, depone quale prima ipotesi diagnostica, per una anomalia di posizione del funicolo che è presente in circa in un terzo di tutte le gravidanze (Da "Arch Gynecol Obstet. 2006 May;274(2):81-3". Epub 2005 Dec 23. Nuchal cord is not associated with adverse perinatal outcome. Sheiner E1, Abramowicz JS, Levy A, Silberstein T, Mazor M, Hershkovitz: la maggioranza dei neonati monitorati e nati con questa condizione presentavano punteggi Apgar tra 7 e 10 a un minuto dalla nascita, con solo il 5.2% dei nati, ai quali era stato assegnato un punteggio inferiore a 7 dopo 5 minuti. È molto raro (0.4.-0.6%) che il cordone ombelicale intorno al collo, anche con giri multipli, porti a esiti negativi da asfissia dovuti al blocco completo del flusso d'ossigeno al bambino. Tale anomalia può determinare, quando iniziano le contrazioni delle occlusioni parziali o totali dei flussi ematici del cordone ombelicale che possono indurre nel feto condizioni ipossiche transitorie, in genere ben tollerate da un feto a termine con crescita regolare, e che si manifestano tipicamente nel corso della registrazione cardiotocografica, con rapide decelerazioni seguite da una altrettanto rapida ripresa del ritmo di base definite come "spikes". Nel caso in esame il tracciato era iniziato alle 22.59 e manifestava una modesta scarsa variabilità per i primi 5 minuti, poi risulta normale per i successivi 10 minuti. In questo lasso di tempo, 15 minuti, sono avvenute sei contrazioni e solo alla settima comparve

una decelerazione variabile fino a 80 bpm della durata di un minuto; nel periodo successivo, circa 60 minuti, in cui sono state registrate 15 contrazioni, sono comparse solo 5 rapide decelerazioni della durata di 30 secondi, con inizio sincrono all'inizio della contrazione. Dopo le 23.50 quando pur ancora in presenza di contrazioni, le decelerazioni non si sono più presentate, è avvenuta una progressiva riduzione della linea di base, mantenendo una discreta variabilità restando peraltro ampiamente entro i limiti di normalità, fino alle 00.23 quando improvvisamente la registrazione del battito cardiaco fetale segnalava una rapida decelerazione seguita da bradicardia persistente e assenza di variabilità fino all'ingresso in sala operatoria.

Nelle Linee Guida NICE n. 14 del 2017 a pag 39 sono dettagliati i provvedimenti da prendere in corso di una registrazione tocografica con aspetti di non normalità. Al paragrafo "tracciato non rassicurante" è riportato che è definibile come tale quando la linea di base è tra 100 e 109 bpm o tra 161 e 180 bpm: nel caso in discussione all'inizio era di circa 140 BPM e alle 23.55 ha iniziato a diminuire fino a 110 bpm, rimanendo quindi nei limiti della normalità. Alla voce "variabilità della linea di base" è riportato che il tracciato non è rassicurante quando la variabilità è meno di 5 bpm per un periodo tra 30 e 50 minuti o più di 25 bpm per un periodo tra 15 e 25 minuti: nel nostro caso era meno di 5 bpm, tra le 23.20 e le 23.50 (30 minuti) ma successivamente è tornata normale fino alle 00.23. E' inoltre riportato che il tracciato è definibile "non rassicurante", se sono presenti delle decelerazioni variabili in occasione di meno del 50% delle contrazioni, non devono essere di durata superiore a 60 secondi, non devono presentare una linea di base con scarsa variabilità tra una e l'altra e difficoltà a ritornare alla linea di base e non devono essere bifasiche: nella registrazione compaiono 15 contrazioni uterine e in solo 5 era avvenuta la decelerazione. Nei tracciati non rassicuranti occorre condurre una vigile attesa, considerare le condizioni ostetriche, e appena si manifestano caratteri definibili in peggioramento evidente è necessario considerare l'anticipo della nascita. Quando compare una bradicardia grave e persistente al di sotto dei 70-80 BPM, la stessa deve essere osservata per almeno 3 minuti prima di prendere una decisione operativa, e se la bradicardia persiste per più di 9 minuti è necessario che la nascita avvenga il più rapidamente possibile, entro i 30 minuti accettati dalle Linee Guida internazionali. Va sottolineato che nel tracciato in esame non è mai

comparsa una frequenza ondulatoria che avrebbe potuto far sospettare una condizione di anemia fetale. In base alla interpretazione del tracciato effettuata nel corso del progredire del travaglio, fino alle ore 00.23 non è rilevabile alcun segno di peggioramento delle condizioni di ossigenazione fetali tali da dover intervenire immediatamente. A questo proposito si riporta quanto indicato dal CeVEAS Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria nella pubblicazione "la sorveglianza del benessere fetale in travaglio di parto" Linea guida basata su prove di efficacia: " L'EFM electronic fetal monitoring in travaglio di parto viene utilizzato con l'obiettivo di rilevare una alterazione della frequenza cardiaca fetale (FCF), grazie alla quale riconoscere tempestivamente una condizione di ipossia e prevenirne l'ulteriore possibile aggravamento..... Sulla base di questo razionale, l'EFM è stato introdotto nella pratica clinica negli anni settanta del secolo scorso e da allora, nei paesi ad economia avanzata, è divenuto la modalità più comunemente impiegata per il controllo del benessere fetale in travaglio di parto. Uno studio epidemiologico condotto recentemente negli USA ha però evidenziato che "contrariamente alle aspettative iniziali legate ai miglioramenti in medicina perinatale, inclusi l'EFM e il conseguente ricorso al taglio cesareo, la prevalenza della paralisi cerebrale non è diminuita". Anche metanalisi di trial controllati randomizzati (Randomized Clinical Trial, RCT) e revisioni sistematiche di RCT, condotte successivamente all'introduzione dell'EFM nella pratica clinica, non hanno confermato i risultati di carattere preventivo attesi dall'applicazione di questa metodica. Essi non hanno infatti dimostrato alcuna diminuzione della mortalità perinatale, della paralisi cerebrale, della frequenza di un basso indice di Apgar alla nascita e dei ricoveri in Unità di cura intensiva neonatale, mentre hanno evidenziato un aumento dei tassi di intervento sulla madre. È stato inoltre rilevato che in 9 paesi industrializzati l'incidenza della paralisi cerebrale negli ultimi 30 anni non ha conosciuto un significativo decremento nonostante l'uso diffuso dell'EFM, mentre nello stesso periodo si è assistito ad un incremento di circa 5 volte del tasso di tagli cesarei, da attribuire in parte all'aumento dell'indicazione rappresentata dal distress fetale in travaglio di parto rilevato mediante l'EFM. Considerando l'incerto valore dell'EFM nel prevenire la paralisi cerebrale e la dimostrata associazione tra taglio cesareo eseguito in corso di travaglio di parto e aumento del rischio di emorragia, infezione e

tromboembolia materni, gli stessi autori sono stati indotti a chiedersi se "il parto operativo (taglio cesareo) effettuato sulla base dell'EFM non abbia fatto più danno che bene".

Atteso tutto quanto sopra nel caso in esame, considerando le condizioni materne e fetali al momento del ricovero, il monitoraggio fetale era da considerare necessario per valutare nel tempo le condizioni del feto. Sono state rispettate le Linee Guida e al momento in cui improvvisamente è comparsa la gravissima decelerazione che, per quanto conosciuto fino a quel momento, non era prevedibile è stata data l'indicazione chirurgica.

Con riguardo alla individuazione del tempo massimo di intervento pari a 30min i consulenti hanno osservato che il dato "è derivato dall'esame dell'organizzazione di numerosi centri di ostetricia di alto livello assistenziale e tiene conto delle necessarie procedure di preparazione all'intervento, sia anestesologiche che chirurgiche nel rispetto della salute materna. In dettaglio la RCOG (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists) consiglia, nei casi di estrema urgenza in presenza di bradicardia grave per qualsiasi causa sia avvenuta, dopo 3 minuti dall'inizio della bradicardia chiedere aiuto per iniziare il processo decisionale, dopo 6 minuti , terminato il processo decisionale, si deve trasferire la paziente in sala operatoria, dopo 9 minuti ci si deve preparare all'intervento, dopo 12 minuti iniziare la procedure anestesologiche e chirurgiche ed entro 15 minuti il bambino deve nascere."

Con riguardo alle possibili conseguenze di un intervento anticipato i ctu hanno osservato che : "Per meglio chiarire si richiama quanto riportato in (Acta obstetricia et Gynecologica Scandinavica 94 (20159 1354-1358) "L'emorragia feto materna di piccola entità è una rara condizione che si verifica a termine di gravidanza e che appare senza manifestazione d'allerta. Sono stati controllati retrospettivamente 192.132 nascite avvenute in 25 anni con la conclusione che la frequenza è rimasta invariata negli anni e che è da considerare causa certa di morte antepartum nel 4,1% dei casi . La reale causa non è conosciuta e probabilmente vi sono fattori plurimi. Solo una emorragia acuta e massiva determina la morte in utero, mentre emorragie parziali non modeste possono essere intercettate; si ritiene che in circa il 2% di tutte le gravidanze avvenga una trasfusione feto materna di più di 2 ml di sangue fetale senza alcun risentimento fetale, se il volume è maggiore ma

non raggiunge valori incompatibili con la vita del feto, può essere posto sospetto di trasfusione feto-materna quando la registrazione cardiocografica, in genere effettuata per controllo in caso di riduzione dei movimenti fetali, presenta il classico aspetto ondulatorio, definito come sinusoidale".

"Se ci fossero state nel tracciato tali avvisaglie specifiche - che si ribadisce non c'erano nel caso in esame - sarebbe stato obbligatorio anticipare la nascita prima delle 00.23 e in tal caso le condizioni fetali sarebbero state dipendenti dal grado di anemia raggiunto nel momento dell'estrazione che nel caso in oggetto non è possibile determinare. Il feto sarebbe forse sopravvissuto, ma senza la garanzia di ripresa post nascita (ossia senza la garanzia che non sarebbero residuati reliquati clinici tanto più gravi tanto maggiore era l'anemia raggiunta)".

Alla luce dei chiarimenti offerti l'indagine deve considerarsi completa ed esaustiva nel senso di escludere una negligenza colposa da parte dei sanitari operanti, alla luce dei segnali di allarme raccolti al termine di una gravidanza definita normale in un feto definito sano.

Le specifiche contestazioni svolte dai CTP di parte attrice hanno ricevuto risposta chiara nella integrazione con ampi richiami alla letteratura ed alle osservazioni cliniche di casi simili.

Vale osservare che appare particolarmente illuminante nell'analisi del caso in esame il motivo per il quale la letteratura scientifica preveda una vigile attesa prima di eseguire un parto cesareo in situazione di travaglio di parto in corso (rischio emorragia, infezioni e tromboembolia materni) e di come le risultanze date dal monitoraggio con EFM electronic fetal monitoring in travaglio di parto non sempre siano tali da consentire di limitare l'incidenza della paralisi cerebrale.

Allo stesso modo è emerso dall'indagine compiuta dai CTU che molte informazioni su ciò che è accaduto al feto, quando è iniziata l'ipossia e quali conseguenze essa abbia avuto sono state rese disponibili solo ex post, alla luce dei vari accertamenti eseguiti sul cordone ombelicale e sulla placenta.

Il richiamo alle linee guida specificamente enunciate dal CTU specialista in tema di sicurezza fetale durante il travaglio hanno

consentito di accertare che la prima ed unica diagnosi posta dai sanitari al momento dell'osservazione della Sig.ra Omissis (quella cioè di un avvolgimento del funicolo al collo del feto tale da procurare temporanee forme di ipossia superabili dal feto stesso senza conseguenze per la sua salute) era sostenuta da un ragionevole fondamento clinico (tra l'altro all'atto della estrazione del bambino dall'utero materno il verbale operatorio dà conto dell'effettiva presenza del funicolo attorno al collo del bambino).

Le precisazioni offerte dai CTU hanno consentito di superare le considerazioni critiche svolte dalla difesa attorea.

Deve infatti escludersi che la lettura del tracciato sia stata "parcellizzata" senza considerare le decelerazioni nel loro aspetto ripetitivo. Proprio i CTU hanno osservato come nel suo complesso il tracciato abbia evidenziato una variabilità ridotta ma sempre nei limiti salvo alcuni casi che tuttavia, fino al momento della crisi, risultavano complessivamente sostenibili e superati mostrando una capacità reattiva del feto in sede di contrazioni.

Le osservazioni che si fondano sui dati dell'emogasanalisi effettuata successivamente al parto scontano il limite di costituire una valutazione su dati fruibili solo ex post e non prevedibili in sede di osservazione del travaglio, perciò non costituenti comportamento negligente. Ne consegue che affermare che un parto anticipato con taglio cesareo avrebbe prevenuto la gravissima acidosi è una petizione di principio se non collegata alla situazione in fatto come prestata ante parto dallo specifico caso ed in questa fase apprezzabile diligentemente dai sanitari.

Deve quindi ritenersi che, alla luce della situazione clinica presentata dalla sig.ra Omissis non vi fossero segnali di allarme tali da prevedere la necessità od anche la opportunità di procedere ad un parto cesareo, che rimane comunque un intervento non routinario e non preferibile al parto spontaneo in corso di travaglio. Non risulta accertato un ritardo né, una volta che l'urgenza si è verificata, i tempi di estrazione chirurgica del feto sono stati superiori a quelli indicati dalle linee guida.

Ne consegue che non è possibile ravvisare, con criterio ex ante e giustificato dalla osservazione clinica e dalla linee guida richiamate, un ritardo nel procedere a taglio cesareo caratterizzato da

negligenza od imperizia, in buona sostanza da colpa medica.

Tale considerazione esime il giudicante dal procedere alla valutazione del profilo del danno e del nesso di causa, rimanendo tale valutazione assorbita dall'accertamento di assenza di responsabilità colposa.

Le spese di lite

In ragione della obiettiva difficoltà di accertamento del caso di specie sussistono gravi ragioni per disporre la compensazione delle spese di lite.

Le spese di c.t.u., come liquidate con separato provvedimento, devono essere poste definitivamente a carico delle parti al 50%.
P.Q.M.

Il Tribunale, definitivamente pronunciando, ogni diversa istanza, domanda ed eccezione reietta, così provvede:

- 1) Respinge la domanda attorea;
- 2) Spese di lite compensate
- 3) Pone definitivamente a carico delle parti al 50% le spese di c.t.u..

Così deciso in Milano, il 19 settembre 2023.

Depositata in Cancelleria il 20 settembre 2023.