

## Il monitoraggio del benessere fetale in travaglio di parto: gli attuali risvolti bioetici e medico-legali

Salvatore Politi\*

INTRAPARTUM SURVEILLANCE OF FETAL WELL-BEING: CURRENT BIOETHICS AND MEDICO-LEGAL IMPLICATIONS

ABSTRACT: Pregnancy and childbirth are biological events whose experience is conditioned by the culture and society in which they occur. The purpose of this paper is to highlight the need for a paradigm shift in the surveillance of intrapartum fetal well-being, in order to solve the double Gordian knot, bioethical and medico-legal, which pre-vents in industrialized countries from experiencing those archetypal emotions inherent of the joy that accompanies the birth event. In the conclusions it is suggested that the adoption of informed consent in the delivery rooms and the Daubert criteria in the courtrooms may lead to a resolution of the tense relationships between parturient and doctors and between Science and Justice.

KEYWORDS: Intrapartum cardiotocography; cerebral palsy; medico-legal litigations; informed consent; Daubert criteria

ABSTRACT: La gravidanza e la nascita rappresentano eventi biologici la cui esperienza è condizionata dalla cultura e dalla società nelle quali esse avvengono. Il proposito del presente contributo è quello di mettere in evidenza la necessità di un *paradigm shift* nella sorveglianza del benessere fetale *intrapartum*, al fine di sciogliere il duplice nodo gordiano, bioetico e medico-legale, che impedisce nei Paesi Industrializzati di vivere quelle emozioni archetipiche proprie della gioia che accompagna l'evento nascita. Nelle conclusioni si suggerisce che l'adozione di un consenso informato in sala parto e dei criteri di Daubert nelle aule di tribunali possa portare a una risoluzione dei rapporti di tensione tra partorienti e medici e tra Scienza e Giustizia.

PAROLE CHIAVE: Cardiotocografia *intrapartum*; paralisi cerebrale; contenzioso medico-legale; consenso informato; criteri di Daubert

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il mito della Paralisi Cerebrale e il paradosso della Cardiotocografia: l'aiuto che la tecnologia (non)riesce a darci – 2. Cardiotocografia *intrapartum* e *bias* cognitivi – 3. Cardiotocografia *intrapartum* e criteri di Daubert - 4. La Rivoluzione della Bioetica, ma non in sala parto – 5. Conclusioni.

\* *Dirigente Medico specialista in Ginecologia e Ostetrica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma – U.O.C. Ostetricia e Ginecologia. Mail: [salvatore.politi@gmail.com](mailto:salvatore.politi@gmail.com). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*





## 1. Introduzione

L'esercizio della professione medica è inevitabilmente gravato dal rischio di responsabilità professionale e l'Ostetricia e Ginecologia, in virtù della sua peculiarità che coinvolge l'assistenza e la cura della diade madre/feto, è tra le specializzazioni più esposte al rischio di contenzioso medico-legale. Oltre ai classici profili di responsabilità civile e penale comuni a tutte le specializzazioni mediche e chirurgiche, le problematiche medico-legali in Ostetricia e Ginecologia presentano infatti particolari connotazioni in relazione alla necessità di prendere decisioni in emergenza che riguardano contemporaneamente la salute di due soggetti e in relazione ai notevoli risvolti bioetici che caratterizzano la cura della donna e del nascituro<sup>1</sup>.

Ai giorni nostri le complicità in ambito sanitario, una volta vissute come qualcosa di inevitabilmente legate al lavoro svolto, oggi vengono quasi sempre etichettate quali errori medici non tollerati e, pertanto, ad accertamento medico-legale. Un apparato legislativo, giudiziario e mediatico focalizzato a punire gli eventuali errori dei singoli, piuttosto che identificare e correggere le criticità del sistema, non fa che aggravare da un lato lo stato di conflittualità e sfiducia dell'utenza e dall'altro lato la cosiddetta medicina difensiva da parte dei sanitari. Con l'espressione "medicina difensiva" s'intendono comunemente quelle decisioni, anche inconsapevoli, di poca utilità clinica, che i medici prendono non valutando in maniera preminente il criterio della beneficenza verso il paziente quanto piuttosto l'intento di evitare cause legali per non aver effettuato talune indagini e prescritto talaltre medicine (medicina difensiva «positiva») o, al contrario, per non aver effettuato trattamenti ad alto rischio d'insuccesso o di complicità per il paziente (medicina difensiva «negativa»)<sup>2</sup>. Già nel 2013 la prima "Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali"<sup>3</sup> evidenziò come il fenomeno della medicina difensiva, a fronte di un tasso di archiviazione del 98,1% nei procedimenti per lesioni colpose e del 99,1% dei procedimenti per omicidio colposo<sup>4</sup>, costava all'epoca allo Stato italiano circa dieci miliardi di euro all'anno, pari allo 0.75% del P.I.L. Nella primavera del 2023 il Ministero della Giustizia ha istituito una nuova commissione proprio per aggiornare le problematiche relative a tale fenomeno<sup>5</sup>. Tutto ciò ha determinato da un lato la nascita di una bolla assicurativa e, dall'altro lato, un vero e proprio mercato dell'assistenza legale in sanità, spesso supportato anche da campagne pubblicitarie che promuovono gratuitamente pratiche giudiziarie contro presunti casi di mala sanità. Dall'analisi statistica dei dati assicurativi nel corso dell'ultimo decennio si evince come, seppur alla specialità di Ostetricia e Ginecologia è ascrivibile soltanto 1/10 circa del totale dei

<sup>1</sup> S. POLITI, C. PAVAN, M.L. BETTINELLI, T. GHI, *Aspetti Medico-Legali in Ostetricia e Ginecologia*, in G. RIZZO, T. GHI, A. ERCOLI, N. DI SIMONE (a cura di), *Manuale di Ostetricia e Ginecologia*, Cosenza, 2023.

<sup>2</sup> <https://documenti.camera.it/leg19/odg/assemblea/xhtml/2024/01/11/20240111.html> (ultima consultazione 15/09/24).

<sup>3</sup> <https://documenti.camera.it/dati/leg16/lavori/documentiparlamentari/IndiceETesti/022bis/010/INTERO.pdf> (ultima consultazione 15/09/24).

<sup>4</sup> [https://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Sanita2/Oggetti\\_Correlati/Documenti/Lavoro-e-Professione/GINEC\\_BLUF\\_MALA.pdf?uuiid=AbSVjrKH](https://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Sanita2/Oggetti_Correlati/Documenti/Lavoro-e-Professione/GINEC_BLUF_MALA.pdf?uuiid=AbSVjrKH) (ultima consultazione 15/09/24).

<sup>5</sup> Vedi nota 2.



sinistri denunciati, essi tuttavia rappresentano in valore assoluto la voce di costo principale delle Aziende Ospedaliere arrivando a coprire quasi 1/4 del liquidato medio totale<sup>6</sup>.

Non è nelle competenze dell'Autore né negli scopi del presente lavoro entrare nel merito di come depenalizzare l'atto medico, prerogative proprie del Potere Legislativo e dell'Ordine Giudiziario, al fine di trovare il giusto equilibrio tra la tutela del diritto fondamentale e universale alla salute dei pazienti e al contempo lo svolgimento in sicurezza e serenità della professione sanitaria. È un imperativo bioetico, invece, "de-criminalizzare" l'errore medico riconoscendo l'ovvio, e cioè che sbagliare è nella natura umana<sup>7</sup>. Il concetto che «errare è umano» implica che non esistono cattive persone nel sistema sanitario quanto piuttosto bravi professionisti che lavorano in un sistema imperfetto che necessita di essere migliorato: questo permette di dare risposte sia alle aspettative di cura e sicurezza dei pazienti sia alle preoccupazioni delle denunce degli operatori sanitari<sup>8</sup>. Strettamente correlato a questa premessa vi sono concetti scientifici ben noti e applicati in diverse discipline, prime tra tutte l'aviazione, ovvero: «*Human Factors*»<sup>9</sup> e «*Human Performance Limitations*»<sup>10</sup>. L'essere umano è intrinsecamente imperfetto e l'attività umana in mestieri critici è fortemente condizionata non solo dalla conoscenza ma anche dalle interazioni con l'ambiente che lo circonda e il lavoro di team con le altre persone. Tra le dodici cause che portano maggiormente a commettere errori umani (chiamate in gergo aeronautico «quella sporca dozzina») vi sono, tra le altre<sup>11</sup>: scarsa conoscenza, distrazione, scarsa capacità di lavorare con gli altri, stress e fatica fino al *burn-out*<sup>12</sup>.

Al fine di creare la giusta strategia diagnostico-terapeutica per le circostanze uniche che di volta in volta ogni paziente presenta, l'*Ars medica*, e ancor più quella ostetrico-ginecologica in sala parto, è quindi molto complessa e fa affidamento anche sulla capacità di trovare la giusta sintesi tra il riscontro clinico concreto e le evidenze teoriche basate sulle linee guida (LG), tra l'esperienza e l'intuito clinico abbinati a un ragionamento euristico<sup>13</sup>. Quando si verifica un errore medico che ha comportato gravi conseguenze per il paziente risulta semplicistico, e quindi mistificatore della realtà, ridurre il tutto all'errore del singolo sanitario, l'ultimo anello della catena che è anche il più facile da identificare<sup>14</sup>.

<sup>6</sup> MARSH S.p.A, *Report Medmal. Studio sull'andamento del rischio da medical malpractice nella sanità italiana pubblica e privata*, 12° Edizione, 2021. IVASS, *Bollettino statistico, i rischi da responsabilità civile e sanitaria in Italia 2010-2020*, VIII, 11, ottobre 2021.

<sup>7</sup> Z. MULLAN, L. BENHAM, H. CUMBER, T. DEHNEL, S. CLARK, *To err is human*, Lancet, 2011.

<sup>8</sup> L.T. KOHN, J.M. CORRIGAN, M.S. DONALDSON, *Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System*, Washington (DC), 2000. PMID: 25077248.

<sup>9</sup> O. NZELU, S. PEREIRA, E. CHANDRAHARAN, *Human Factors: The Dirty Dozen in CTG misinterpretation*, in *Global Journal of Reproductive Medicine*, 6, 10, 2018.

<sup>10</sup> <https://www.easa.europa.eu/en/document-library/general-publications/chapter-5-human-performance-and-limitations> (ultima consultazione 20/09/24).

<sup>11</sup> O. NZELU ET AL, *Human Factors: The Dirty Dozen in CTG misinterpretation*, cit.

<sup>12</sup> L. BRADFORD, G. GLASER. *Addressing Physician Burnout and Ensuring High-Quality Care of the Physician Workforce*, in *Obstetrics & Gynecology*, 1, 137, 1, 2021, 3-11; R.P. SMITH, W.F. RAYBURN. *Burnout in Obstetricians-Gynecologists: Its Prevalence, Identification, Prevention, and Reversal*, in *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*, 48, 1, 2021, 231-245.

<sup>13</sup> H. LLEWELYN, H.A. ANG, D. LEWIS, A. AL-ABDULLAH, *Oxford Handbook of Clinical Diagnosis*, Oxford, 2014

<sup>14</sup> S.GUPTA, *Criminalization of Medical Errors*, in F.A. CHERVENAK, L.B. MCCULLOUGH, *Current Ethical Challenges in Obstetric and Gynecologic Practice, Research and Education*, New Delhi, 2019.



Affrontare i casi di *malpractice* medica necessita infatti una profonda conoscenza delle attività sanitarie e delle dinamiche lavorative: il background di un evento avverso è infatti molto più complesso di quanto generalmente si possa presumere, e spesso esula dalle obbligazioni di mezzi degli operatori sanitari<sup>15</sup>. Difatti, diversi fattori concorrono nel determinismo dell'errore quali<sup>16</sup>: la pura casualità, i limiti intrinseci della complessa macchina del SSN, le risorse (umane e strutturali) limitate, la pressione dei media e dei tribunali (dalla «mala-utenza» alla «mala-giustizia»), gli errori del singolo, di equipe e di sistema e, ultimo ma non per ultimo, errori che non sono tali perché sono complicità stesse legate alla patologia o all'intervento. Come efficacemente espresso da un documento dell'Autorità sul contenzioso medico-legale del SSN inglese presentata al Parlamento nel 2015, bisogna saper imparare dai contenziosi e non incolpare per gli errori («*learning from the claims, not blaming for the errors*»)<sup>17</sup>. Anche la Federazione Internazionale dei Ginecologi-Ostetrici (FIGO) ha rimarcato la necessità di un giusto equilibrio tra un inutile e controproducente contenzioso medico-legale e la giusta sicurezza delle cure verso i pazienti, al fine di aiutare a ripristinare un senso di fiducia nei professionisti del sistema sanitario poiché spesso l'insuccesso dipende da fattori che vanno oltre il controllo del singolo professionista<sup>18</sup>.

Quindi, al fine riscoprire e comprendere appieno l'ormai dimenticata gioia della nascita è stata proposta anche la necessità di un c.d. «approccio interpretativo ermeneutico»<sup>19</sup> del parto: questo percorso complesso, che parte dalla comprensione epistemologica per giungere a quella ontologica della nascita, sfida difatti le persone a pensare oltre gli approcci e i paradigmi scientifici convenzionali per poter interpretare con lenti diverse le sfumate emozioni che scaturiscono dall'evento nascita, spesso intelleggibili a prima vista e obnubilate dalla modernità. Purtroppo, l'industrializzazione della società, la burocratizzazione della professione, la medico-legalizzazione e il modello tecnocratico della medicina in Occidente non hanno fatto altro che allontanare questo approccio emozionale e olistico alla nascita di un nuovo essere umano<sup>20</sup>. Il moderno ostetrico peri-neonatalogo dovrebbe curare la salute fisica e psichica sia della presente diade madre-nascituro sia della futura genitorialità anche attraverso un'informazione empatica che incoraggia un atteggiamento positivo verso le persone<sup>21</sup>. Un'informazione adeguata promuove infatti scelte consapevoli sulla gravidanza e sul parto, incoraggiando le donne ad adattare le proprie aspettative alle condizioni disponibili<sup>22</sup>. Così facendo, la stessa professionalità viene

<sup>15</sup> [https://www.eclegal.it/wp-content/uploads/pdf/2024-01-23\\_la-responsabilita-sanitaria-obbligazioni-mezi-obbligazioni-risultato.pdf](https://www.eclegal.it/wp-content/uploads/pdf/2024-01-23_la-responsabilita-sanitaria-obbligazioni-mezi-obbligazioni-risultato.pdf) (ultima consultazione 16/12/24)

<sup>16</sup> S.GUPTA, *Criminalization of Medical Errors*, cit.

<sup>17</sup> [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a80004bed915d74e622be40/Learning\\_not\\_bla-ming\\_acc.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a80004bed915d74e622be40/Learning_not_bla-ming_acc.pdf) (ultima consultazione 20/09/24).

<sup>18</sup> S.GUPTA, *Criminalization of Medical Errors*, cit.

<sup>19</sup> S. CROWTHER, E. SMYTHE, D. SPENCE, *The joy at birth: an interpretive hermeneutic literature review*, in *Midwifery*, 30, 4, 2014, e157-65.

<sup>20</sup> Vedi *supra*.

<sup>21</sup> M. GRIMALDI, A. IMBASCIATI, A. MILAZZO, V. PERCIAVALLE ET AL., *La voce materna, il feto, il neonato*, Catania, 2016.

<sup>22</sup> D. AYRES-DE-CAMPOS, F. LOUWEN, V. VIVILAKI, C. BENEDETTO, N. MODI, M. WIELGOS, M.P. TUDOSE, S. TIMONEN, M. REYNS, B. YLI, P. STENBACK, I. NUNES, B. YURTSAL, C. VAYSSIÈRE, G.E. ROTH, M. JONSSON, P. BAKKER, E. LOPRIORE, S. VERLOHREN, B. JACOBSSON. *European Association of Perinatal Medicine (EAPM), European Board and College of Obstetricians and Gynaecologists (EBCOG), European Midwives Association (EMA), Joint position statement: Substandard and disrespectful care in labour - because words matter*, in *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 296, 2024, 205-207.



esaltata poiché viene allontanata da una visione rischio-centrica riconnettendola ai significati profondi della cura del parto e al ruolo centrale che l'evento nascita svolge nella collettività<sup>23</sup>.

In conclusione, se in caso di evento avverso il focus si concentra sulla ricerca per via giudiziaria di un colpevole piuttosto che sull'analisi dei complessi processi che l'hanno determinato, si rafforza l'idea che l'errore sia ancora inaccettabile come un tabù e che la colpevolizzazione sia un'inevitabile conseguenza. Nel contesto di un rapporto medico-paziente esclusivamente contrattualistico e non più fiduciario, molte delle accuse mosse ai medici finiscono con l'acquistare un significato diverso legato al profitto e all'opportunità di risarcimento, minando il concetto dell'errore medico come mezzo di crescita dei singoli professionisti e del sistema tutto<sup>24,25</sup>. Come categoria abbiamo invece il dovere di diffondere nella Società la consapevolezza che il rischio è connaturato alla nascita, senza per questo trasformare uno dei pochi eventi umani che hanno a che fare con la gioia in uno stato di tensione costante, sia per la donna sia per il professionista, per la preoccupazione di quello che in rari casi può accadere<sup>26</sup>. Questo è anche uno dei fini ultimi che il presente contributo si auspica di poter trasmettere.

## 2. Il mito della Paralisi Cerebrale e il paradosso della Cardiotocografia: l'aiuto che la tecnologia (non)riesce a darci

Per quanto concerne il monitoraggio del benessere fetale in travaglio per secoli congetture, riti, credenze popolari e folklore consigliavano alle donne in travaglio cosa fare o non fare al fine di partorire un neonato sano. La curiosità e l'ingegno umano hanno portato a numerosi tentativi di progettare strumenti, atti a valutare il benessere fetale in travaglio di parto, utilizzando le tecnologie di volta in volta disponibili nelle varie epoche<sup>27</sup>. La storia del monitoraggio intrapartum della frequenza cardiaca fetale (FCF) è stata un connubio tra il progresso della tecnologia biomedica e delle conoscenze sulla fisiopatologia della regolazione cardiocircolatoria fetale. Gli sviluppi tecnologici in ambito ostetrico a partire dal XIX sec. hanno fatto sì che l'auscultazione intermittente (AI) della FCF attraverso lo stetoscopio diventasse parte routinaria della sorveglianza fetale intrapartum: con questa tecnica si valutavano le caratteristiche della FCF per brevi periodi di tempo (30-60 secondi) a intervalli regolari nel corso del travaglio. Nella seconda metà del XX sec., infine, l'introduzione di metodiche elettroniche di acquisizione e registrazione dei segnali generati sia dalla FCF sia delle contrazioni uterine, ha cambiato per sempre la pratica ostetrica e l'assistenza alla donna in travaglio<sup>28</sup>.

Una delle preoccupazioni maggiori che riguardano la nascita di un neonato è rappresentata dai danni permanenti della funzionalità neurologica. Nello specifico, per Encefalopatia Neonatale (EN) si intende un livello subottimale di coscienza e delle attività cerebrali appropriate per l'epoca gestazionale,

<sup>23</sup> S. CROWTHER ET AL., *The joy at birth: an interpretive hermeneutic literature review*, cit.

<sup>24</sup> S.GUPTA, *Criminalization of Medical Errors*, cit.

<sup>25</sup> Vedi nota 17.

<sup>26</sup> [https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=61116](https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=61116) (ultima consultazione 05/09/24).

<sup>27</sup> J.V. SCHMIDT, P.R. MCCARTNEY, *History and development of fetal heart assessment: a composite*, in *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*, 29, 3, 2000, 295-305.

<sup>28</sup> [www.ob-efm.com/efm-basics/history/](http://www.ob-efm.com/efm-basics/history/) (ultima consultazione 04/09/2024); J.V. SCHMIDT ET AL., *History and development of fetal heart assessment: a composite*, cit.



spesso accompagnate da difficoltà della respirazione e della suzione, irritabilità, ottundimento, alterazioni del tono muscolare e dei riflessi<sup>29</sup>. I danni neurologici permanenti sono alquanto rari nelle forme lievi di EN, mentre si stima che in caso di EN severa il rischio di sequele neurologiche permanenti nel lungo termine, tra cui la c.d. Paralisi Cerebrale Infantile (PCI), raggiunge quasi il 100% dei sopravvissuti<sup>30</sup>.

Con il termine generico di PCI si intende un ampio gruppo eterogeneo di disturbi neurologici causati da una lesione permanente e non progressiva del cervello in via di sviluppo che avviene in epoca perinatale. La presenza di un danno del sistema nervoso centrale influenza in modo variabile sia la funzione motoria globale, sia lo sviluppo psico-fisico complessivo del bambino. A questi disturbi possono associarsi problemi sensoriali (in particolare visivi), intellettivi (disabilità, autismo), comunicativi (difficoltà di linguaggio), della deglutizione e di tipo emotivo (difficoltà a relazionarsi)<sup>31</sup>.

Nelle gravidanze a termine dopo le 35 settimane compiute si stima un'incidenza delle varie forme di EN nell'ordine di circa 5 casi/1000 nati vivi, mentre quella di PCI è di circa il 2‰ nei Paesi Occidentali<sup>32</sup>. È stato stimato che a livello globale nel 2010 circa 1.15 milioni di neonati abbia sviluppato EN dovuta ad eventi intrapartum, di cui ben il 96% a carico dei Paesi a basso sviluppo socio-economico; di questi, quasi il 20% muore mentre il 15% sopravvive con gravi deficit dello sviluppo neuro-comportamentale<sup>33</sup>. Il dibattito medico-scientifico sull'eziopatogenesi della EN-PCI è iniziato già nel corso della seconda metà del XIX secolo. L'esatta eziopatogenesi della EN-PCI non è tutt'ora nota ed è una patologia ascrivibile tra le condizioni a genesi multifattoriale che può conseguire a danni cerebrali avvenuti fin dal concepimento, durante i 9 mesi di gravidanza oppure prima, durante o dopo il parto<sup>34</sup>. Raramente una

<sup>29</sup> *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome. Second Edition (reaffirmed 2019)*, in *Pediatrics*, 133, 5, 2014. <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/task-force-report/articles/2014/neonatal-encephalopathy-and-neurologic-outcome> (ultima consultazione 23/09/2024).

<sup>30</sup> N. BADAWI, J.F. FELIX, J.J. KURINCZUK, G. DIXON, L. WATSON, J.M. KEOGH, J. VALENTINE, F.J. STANLEY, *Cerebral palsy following term newborn encephalopathy: a population-based study*, in *Developmental Medicine and Child Neurology*, 47, 5, 2005, 293-298; K.B. NELSON, *Neonatal encephalopathy: etiology and outcome*, in *Developmental Medicine and Child Neurology*, 47, 5, 2005, 292; A.C. LEE, N. KOZUKI, H. BLENCOWE, T. VOS, A. BAHALIM, G.L. DARMSTADT, S. NIEMMEYER, M. ELLIS, N.J. ROBERTSON, S. COUSENS, J.E. LAWN, *Intrapartum-related neonatal encephalopathy incidence and impairment at regional and global levels for 2010 with trends from 1990*, in *Pediatric Research*, 74 (Suppl 1), 2013, 50-72.

<sup>31</sup> *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit.; <https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/p/paralisi-cerebrale-infantile> (ultima consultazione 23/09/2024).

<sup>32</sup> *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit.; EURO-PERISTAT, *European Perinatal Health Report, Health and Care of Pregnant Women and Babies in Europe in 2010*, 2013, [https://www.europeristat.com/wp-content/uploads/2013/05/EPHR2010\\_w\\_disclaimer.pdf](https://www.europeristat.com/wp-content/uploads/2013/05/EPHR2010_w_disclaimer.pdf) (ultima consultazione 23/09/2024); D.R. PATEL, M. NEELAKANTAN, K. PANDHER, J. MERRICK, *Cerebral palsy in children: a clinical overview*, in *Translational Pediatrics*, 9 (Suppl 1), 2020, S125-S135.

<sup>33</sup> A.C. LEE ET AL, *Intrapartum-related neonatal encephalopathy incidence and impairment at regional and global levels for 2010 with trends from 1990*, cit.

<sup>34</sup> S. ASLAM, T. STRICKLAND, E.J. MOLLOY, *Neonatal Encephalopathy: Need for Recognition of Multiple Etiologies for Optimal Management*, in *Frontiers in Pediatrics*, 7, 2019, 142; *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit.



singola noxa patogena, più frequentemente invece una combinazione di fattori materni, ambientali, placentari e fetali concorrono nello sviluppo della malattia. La PCI è difatti una condizione eterogenea con multiple cause associata a multiple varianti cliniche, multipli reperti neuroradiologici, multiple patologie del neurosviluppo e multiple mutazioni genetiche<sup>35</sup>. Allo stato dell'Arte, in considerazione proprio dell'eziopatogenesi complessa e dell'eterogeneità delle manifestazioni cliniche, non esistono alcun test diagnostico prenatale e *intrapartum* specifico sia per l'EN sia per la PCI. La stessa Task Force internazionale sulla EN-PCI specifica che esistono molteplici potenziali meccanismi eziopatogenetici che portano allo sviluppo della PCI nei feti a termine, e che i segni e sintomi possono variare a seconda della natura e del timing del danno cerebrale. Nei meccanismi di danno cerebrale vengono distinti infatti fattori di rischio distali (come ad esempio anomalie genetiche al concepimento, fattori socio-economici e ambientali) e fattori di rischio prossimale (asfissia acuta, infezioni/infiammazioni, prematurità, deficit di crescita intrauterino)<sup>36</sup>. Tra questi fattori eziologici, l'asfissia acuta *intrapartum* a termine di gravidanza è minoritaria (circa 1/10) e spesso è di difficile assegnazione come unica causa esclusiva: per tali motivi, in assenza dei criteri essenziali per definire un evento acuto ipossico severo come causa della PCI, è stata raccomandata la sostituzione del termine «EN Ipossico-Ischemica» in solo EN poiché né l'ipossia né l'ischemia possono essere considerati gli unici meccanismi causali riconosciuti<sup>37</sup>. Anche se sono presenti spesso quadri clinici e radiologici sfumati in cui più concause contribuiscono alle complesse e sfaccettate manifestazioni clinico-radiologiche, sinteticamente si possono distinguere due quadri caratteristici di PCI conseguenti a danno ipossico-ischemico peri-partum: 1) la PCI discinetica o atetosica, dovuta ad eventi acuti di asfissia severa conseguente a danno dei gangli della base e dei talami; 2) la PCI spastica o quadriplegia spastica, dovuta a fenomeni ipossici moderati nel tempo conseguente a danni spartiacque a carico della corteccia cerebrale e della sostanza bianca sottocorticale<sup>38</sup>.

La visione dominante nella comunità scientifica internazionale, già prima dell'utilizzo clinico della CTG, era che la PCI avesse solitamente un'origine multifattoriale e raramente una singola causa determinante<sup>39</sup>. Tuttavia, è dal 1862 che si parla di danno da parto, da quando cioè il Dott. Little, un ortopedico inglese, pubblicò un articolo sul ruolo svolto anche dalla «*asphyxia neonatorum*» del parto distocico come causa del ritardo mentale e delle deformità ossee da contrattura spastica dei muscoli dei bambini che curava<sup>40</sup>. La nozione di PCI «legata al parto» è però sbagliata ed eccessiva da un punto di vista eziologico ed aumenta inevitabilmente il rischio del contenzioso medico-legale. Già a fine '800 Sigmund Freud criticava infatti la relazione tra asfissia da parto e la PCI: nel 1893 osservò come lo sviluppo

<sup>35</sup> A.H. MACLENNAN, S.C. THOMPSON, J. GECZ, *Cerebral palsy: causes, pathways, and the role of genetic variants*, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 213, 6, 2015, 779-88.

<sup>36</sup> *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit.

<sup>37</sup> *Ibid.*

<sup>38</sup> *Ibid.*

<sup>39</sup> M.G. CHEFETZ. *Etiology of cerebral palsy. Role of reproductive insufficiency and the multiplicity of factors*, in *Obstetrics and Gynecology*, 25, 1965, 635-47

<sup>40</sup> W.J. LITTLE, *On the influence of abnormal parturition, difficult labours, premature births and asphyxia neonatorum on the mental and physical condition of the child especially in relation to deformities. Transactions of the Obstetrical Society of London 1862*, in *Developmental Medicine & Child Neurology-Cerebral Palsy Bulletin*, 1, 1, 1958, 5-34.



del neonato con asfissia intrapartum esitava anche in quadri clinici completamente normali<sup>41</sup>; successivamente, nel 1897 intuì inoltre che la prematurità, un parto precipitoso o distocico non erano fattori causali della diplegia ma in realtà erano «solo sintomi associati di più profonde influenze che hanno dominato lo sviluppo del feto durante la gravidanza all'interno dell'organismo materno»<sup>42</sup>.

Gli anni '50-'60 del secolo scorso sono stati caratterizzati dal notevole sviluppo scientifico nel campo della tecnologia applicata alla medicina: in ostetricia questo ha portato allo sviluppo di diverse metodiche di registrazione continua del monitoraggio elettronico della FCF e dell'attività contrattile uterina: alla fine degli anni '60 furono messi così in commercio i primi cardiocografi (CTG, dal greco «*kardia*», cuore e «*tokos*», contrazioni/parto)<sup>43</sup>. Quando la CTG *intrapartum* fu introdotta nei primi anni '70 furono pubblicate ottimistiche conclusioni sul dimezzamento delle morti *intrapartum*, del ritardo mentale e della PCI<sup>44</sup> prima ancora che la CTG fosse stata invece sottoposta a qualsiasi tipo di ricerca clinica e revisione dei risultati<sup>45</sup>. Poggiando sul «mito della PCI da asfissia *intrapartum*», fu originariamente proposto che il danno cerebrale ipossico in travaglio potesse essere facilmente individuabile dalle modificazioni della FCF registrate dalla CTG e, in tal modo, anticipare il parto prima che questo insulto diventasse irreversibile<sup>46</sup>. Purtroppo, si scoprì in seguito che dietro la progettazione e la vendita dei cardiocografi vi era anche un enorme conflitto di interessi da parte degli stessi medici che ne promuovevano l'efficacia<sup>47</sup>.

Quindi, il danno cerebrale che si realizza durante il parto può rappresentare la slatentizzazione di una preesistente condizione patologica e può avere soltanto un «legame temporale» e non «causale» con l'insulto ipossico-ischemico del parto<sup>48</sup>. Questo concetto era noto sin dai tempi dell'introduzione della CTG, quando già nel 1969 Berendes scrisse che le difficoltà perinatali potevano essere un «insulto su un suolo preparato»<sup>49</sup> e nel 1988 Blair notò giustamente che l'associazione temporale che intercorre tra l'asfissia da parto e la PCI è che l'asfissia intrapartum può essere un segno precoce della PCI, cioè l'effetto di un'anomalia cerebrale antenatale piuttosto che la causa<sup>50</sup>.

<sup>41</sup> S. FREUD, *Zur Kenntniss der cerebralen Diplegien des Kindesalters*, Leipzig und Wien, 1893.

<sup>42</sup> S. FREUD, *Die infantile Cerebrallähmung*, Wien, 1897.

<sup>43</sup> Fondazione Confalonieri Ragonese su mandato SIGO, AOGOI, AGUI, *Monitoraggio cardiocografico in travaglio, Raccomandazioni*, 2018.

<sup>44</sup> E.J. QUILLIGAN, R.H. PAUL, *Fetal monitoring: is it worth it?* In *Obstetrics & Gynecology*, 45, 1, 1975, 96-100.

<sup>45</sup> M. LAW, *Screening without evidence of efficacy*, in *British Medical Journal*, 328, 7435, 2004, 301-2; D.A. GRIMES, J.F. PEIPERT, *Electronic fetal monitoring as a public health screening program: the arithmetic of failure*, in *Obstetrics and Gynecology*, 116, 6, 2010, 1397-1400.

<sup>46</sup> T.P. SARTWELLE, J.C. JOHNSTON, B. ARDA, *The Ethics of Teaching Physicians Electronic Fetal Monitoring: And Now for the Rest of the Story*, in *Surgery Journal* (New York, N.Y.), 3, 2, 2017, e42-e47.

<sup>47</sup> J. BLOCK, *Pushed: The painful truth about childbirth and modern maternity care*, Cambridge, 2007 31-38; T.P. SARTWELLE, J.C. JOHNSTON, B. ARDA, M. ZEBENIGUS, *Cerebral palsy, cesarean sections, and electronic fetal monitoring: All the light we cannot see*, in *Clinical Ethics*, 2019, 1-8.

<sup>48</sup> *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit.

<sup>49</sup> H.W. BERENDES, *Fetal distress: its significance in neurological and mental impairment of childhood. Perinatal Factors affecting human development*, WHO scientific publication no. 185, 228-233, 1969.

<sup>50</sup> E. BLAIR, F.J. STANLEY, *Intrapartum asphyxia: a rare cause of cerebral palsy*, in *Journal of Pediatrics*, 112, 4, 1988, 515-519.



In ultima analisi, le evidenze correnti non supportano quindi il parere diffuso, soprattutto in ambito medico-legale, che l'asfissia *intrapartum* possa essere riconosciuta in maniera affidabile e agevole soltanto sulla base di segni clinici aspecifici quali le alterazioni della FCF registrate dalla CTG né che la maggior parte delle PCI sia dovuta ad asfissia<sup>51</sup>. Dall'inizio del XXI secolo, la *Cochrane Database of Systematic Reviews* ha effettuato ben quattro metanalisi - 2001, 2006, 2013 e l'ultima nel 2017<sup>52</sup> - e ogni volta ha tratto sempre le stesse conclusioni: comparata all'AI, la CTG in travaglio non è associata a chiari miglioramenti né della mortalità perinatale né della riduzione di PCI, ma aumenta notevolmente il rischio relativo di parti operativi vaginali e del tasso di tagli cesarei (TC). A riprova di ciò, dopo l'introduzione nella pratica clinica della CTG *intrapartum*, mentre l'incidenza della PCI a termine è rimasta pressoché stabile e invariata negli ultimi cinquant'anni (2‰)<sup>53</sup>, il tasso TC è quasi sestuplicato passando nei Paesi Occidentali da circa il 6% degli anni '60 a circa il 35% dei parti all'inizio del XXI secolo<sup>54</sup>. Difatti, la dimostrazione definitiva di un'eziologia precipuamente asfittica della PCI verrebbe data nel caso in cui un intervento diagnostico mirato a migliorare l'ossigenazione fetale durante il parto comporti una riduzione dell'incidenza della PCI a termine di gravidanza: ad oggi, mezzo secolo dopo l'introduzione della CTG, tutto questo non è avvenuto<sup>55</sup>.

Infine, effettuare un test diagnostico o di screening su persone asintomatiche, come lo sono le donne in travaglio fisiologico, è gravato da un "fardello etico" maggiore di quelli eseguito su persone malate, in quanto un risultato falso-positivo del test può privare la persona della percezione di salute (sua e del nascituro) e spingere i sanitari a effettuare inutili test diagnostici e procedure terapeutiche che causano spreco di risorse e aumentano la morbilità a carico delle pazienti<sup>56</sup>.

---

<sup>51</sup> S. POLITI, *Monitoraggio fetale intrapartum: ricadute cliniche e medico-legali alla luce della giurisprudenza recente*, Padova, Ottobre 2021.

<sup>52</sup> Z. ALFIREVIC, D. DEVANE, G.M. GYTE, A. CUTHBERT, *Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour*, in *Cochrane Database of Systematic Reviews: all*, 2, 2, 2017.

<sup>53</sup> *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit; *European Perinatal Health Report, Health and Care of Pregnant Women and Babies in Europe in 2010*, cit; *EURO-PERISTAT, European Perinatal Health Report, Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015, 2018*, [https://www.europeristat.com/wp-content/uploads/2018/11/EPHR2015\\_web\\_hyperlinked\\_Euro-Peristat.pdf](https://www.europeristat.com/wp-content/uploads/2018/11/EPHR2015_web_hyperlinked_Euro-Peristat.pdf) (ultima consultazione 05/09/24).

<sup>54</sup> <https://www.istat.it/it/files/2019/01/evoluzione-demografica-1861-2018-testo.pdf> (ultima consultazione 05/09/24); [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_notizie\\_914\\_listaFile\\_itemName0\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_914_listaFile_itemName0_file.pdf) (ultima consultazione 05/09/24); S.L. CLARK, G.D. HANKINS, *Temporal and demographic trends in cerebral palsy--fact and fiction*, in *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 188, 3, 2003, 628-633; G.D. HANKINS, M. SPEER, *Defining the pathogenesis and pathophysiology of neonatal encephalopathy and cerebral palsy*, in *Obstetrics & Gynecology*, 102, 3, 2003, 628-636.

<sup>55</sup> J.H. ELLENBERG, K.B. NELSON, *The association of cerebral palsy with birth asphyxia: a definitional quagmire*. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 55, 3, 2013, 210-216.

<sup>56</sup> D.A. GRIMES ET AL, *Electronic fetal monitoring as a public health screening program: the arithmetic of failure*, cit.



### 3. Cardiocografia *intrapartum* e bias cognitivi

Il processo decisionale medico richiede una complessa capacità di sintetizzare un'ampia varietà di informazioni: questo meccanismo può essere spesso inficiato dai cosiddetti pregiudizi cognitivi o «*cognitive bias*»<sup>57</sup>. Questi numerosi *bias*, definiti dal premio Nobel per l'Economia Daniel Kahneman nel suo celebre libro «Pensieri lenti e veloci»<sup>58</sup> come errori sistematici impliciti, possono portare il clinico a prendere decisioni sbagliate che esitano in un errore medico. In sintesi, i principali *bias* coinvolti nell'interpretazione e nel management della CTG *intrapartum* sono: *Tolerance of ambiguity*, *Confirmation bias*, *Anchoring bias* e *Backfire effect*<sup>59</sup>. Nelle aule di tribunale i periti e i consulenti incorrono invece nei ben noti *Outcome* e *Hindsight bias*: il primo riguarda l'influenza che la conoscenza di gravi esiti avversi ha sulla qualità delle valutazioni da effettuare<sup>60</sup>, mentre il secondo - traducibile come "il senno del poi" - è la tendenza per le persone che conoscono già l'esito, di credere falsamente che avrebbero predetto l'esito sfavorevole se posti nella stessa situazione clinica<sup>61</sup>. L'effetto deleterio di questi pregiudizi cognitivi è ben evidente nei casi di presunta malasanità per accertare il nesso di causalità tra il danno neurologico patito da un neonato e la gestione del travaglio e la modalità del parto da parte dei sanitari. Infatti, sulla base dell'interpretazione retrospettiva dei tracciati CTG, i consulenti e i periti possono giungere alla conclusione che un parto più veloce -spesso tramite taglio cesareo urgente- di quanto in realtà avvenuto avrebbe sicuramente evitato la disabilità neurologica neonatale<sup>62</sup>.

A proposito di *bias*, la diffusione della CTG rappresenta un paradosso della medicina moderna poiché è avvenuta capillarmente prima ancora che se ne fossero dimostrati i benefici e se ne fossero studiati gli effetti collaterali, senza un manuale di istruzioni condiviso e con aspettative irrealistiche di successo ed efficacia. Dall'introduzione nella pratica clinica nel 1968 si dovettero infatti aspettare più di cinque anni per la pubblicazione delle prime LG americane<sup>63</sup>, circa venti anni per la stesura delle prime LG su

<sup>57</sup> F. ATALLAH, R.F. HAMM, C.M. DAVIDSON, C.A. COMBS, *Patient Safety and Quality Committee, Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Special Statement: Cognitive bias and medical error in obstetrics-challenges and opportunities*, in *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 227, 2, 2022, B2-B10.

<sup>58</sup> D. KAHNEMAN, *Thinking, fast and slow*, New York, 2011.

<sup>59</sup> F. ATALLAH ET AL, *Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Special Statement: Cognitive bias and medical error in obstetrics-challenges and opportunities*, cit.

<sup>60</sup> K. HENRIKSEN, H. KAPLAN, *Hindsight bias, outcome knowledge and adaptive learning*, in *Quality and safety in health care*, 12(Suppl 2) 2003, 46-50; M. GUPTA, D.L. SCHRIGER, J.A. TABAS, *The presence of outcome bias in emergency physician retrospective judgments of the quality of care*, in *Annals of Emergency Medicine*, 57, 4, 2011, 323-328.

<sup>61</sup> B. FISCHHOFF, *Hindsight not equal to foresight: the effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty*, in *Quality and safety in health care*, 12, 4, 2003, 304-11, discussion 311-2; N.V. DAWSON, H.R. ARKES, C. SICILIANO, R. BLINKHORN, M. LAKSHMANAN, M. PETRELLI, *Hindsight bias: an impediment to accurate probability estimation in clinicopathologic conferences*, in *Medical Decision Making*, 8, 4, 1988, 259-64.

<sup>62</sup> S. POLITI, *op. cit.*; K. HENRIKSEN ET AL, *Hindsight bias, outcome knowledge and adaptive learning*, cit.; T.P. SARTWELLE, *Defending a neurologic birth injury. Asphyxia neonatorum redux*, in *Journal of Legal Medicine*, 30, 2, 2009, 181-247; M.G. ROSS, *Threshold of metabolic acidosis associated with newborn cerebral palsy: medical legal implications*, in *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 220, 4, 2019, 348-353.

<sup>63</sup> *American College of Obstetricians and Gynecologists, Fetal heart rate monitoring: guidelines*, ACOG Tech Bull 32, 1974.



consensus internazionale<sup>64</sup> e più di trent'anni per le prime LG inglesi<sup>65</sup>. In Italia, sono dovuti trascorrere più di quaranta anni per la pubblicazione di un primo documento ufficiale sul monitoraggio del benessere fetale all'interno di un capitolo della LG nazionali sul Taglio Cesareo<sup>66</sup> e, infine, addirittura cinquant'anni per la pubblicazione delle prime Raccomandazioni nazionali di riferimento<sup>67</sup>.

Come brevemente accennato, il rationale d'impiego della CTG *intrapartum* è quello di identificare i feti adeguatamente ossigenati al fine di evitare interventi ostetrici non necessari e al contempo di identificare quelle variazioni della FCF potenzialmente associate ad un'inadeguata ossigenazione fetale al fine di mettere tempestivamente in atto misure conservative o di procedere a un rapido espletamento del parto riducendo il rischio di danno ipossico e/o morte<sup>68</sup>. Nel corso dei decenni le diverse classificazioni internazionali della CTG *intrapartum* prodotte dalle Società scientifiche hanno perseguito l'obiettivo di fornire una guida utile per una corretta interpretazione e per un accurato e tempestivo riconoscimento dei feti a rischio acidosi metabolica da ipossia *intrapartum*. Queste diverse classificazioni, pur con alcune specificità che le differenziano, sono basate sullo studio morfologico della FCF e sull'analisi delle sue caratteristiche principali: linea di base, variabilità e soprattutto decelerazioni<sup>69</sup>. Attraverso la classificazione in tre categorie, che è stata uniformemente ripresa dalle LG internazionali e nazionale, i tracciati CTG si distinguono in: tipo 1 (normale), tipo 2 (sospetto o dubbio), tipo 3 (patologico)<sup>70</sup>. In questo modo, tuttavia, circa l'80% dei tracciati in sala parto possono essere classificati come tipo 2<sup>71</sup>. Si comprende facilmente come un sistema di classificazione in cui la preponderanza delle interpretazioni risulti «dubbia o sospetta» porti inevitabilmente quella metodica biomedica a diventare di scarsa utilità clinica, se non addirittura dannosa per la salute delle madri e dei nascituri, ed espone inutilmente i sanitari a un maggior rischio di contenzioso medico-legale<sup>72</sup>.

<sup>64</sup> FIGO Subcommittee on Standards in Perinatal Medicine, *Guidelines for the use of fetal monitoring*, in *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 25, 2, 1987, 159-167.

<sup>65</sup> The Royal College of Obstetricians & Gynaecologists, *The use of Electronic Fetal Monitoring. The use and interpretation of cardiotocography in intrapartum fetal surveillance. Evidence-Based Clinical Guideline Number 8*, 2001.

<sup>66</sup> SNLG, *Taglio Cesareo: una scelta appropriata e consapevole*, Parte Seconda, 2012. [https://www.epicentro.iss.it/itoss/pdf/Taglio%20Cesareo\\_seconda.pdf](https://www.epicentro.iss.it/itoss/pdf/Taglio%20Cesareo_seconda.pdf) (ultima 19/09/24)

<sup>67</sup> Fondazione Confalonieri Ragonese su mandato SIGO, AOGOI, AGUI, *Monitoraggio cardiotocografico in travaglio, Raccomandazioni*, cit.

<sup>68</sup> *Ibid.*

<sup>69</sup> T. GHI, S. FIENI, S. POLITI, *La Lettura Fisiopatologica delle Cardiotocografia Intrapartum*, Padova, 2024.

<sup>70</sup> Fondazione Confalonieri Ragonese su mandato SIGO, AOGOI, AGUI, *Monitoraggio cardiotocografico in travaglio, Raccomandazioni*, cit.

<sup>71</sup> *Committee on Obstetric Practice, Committee Opinion No. 687: Approaches to Limit Intervention During Labor and Birth*, in *Obstetrics & Gynecology*, 129, 2, 2017, 20-e28; A. UGWUMADU, *Are we (mis)guided by current guidelines on intrapartum fetal heart rate monitoring? Case for a more physiological approach to interpretation*, in *BJOG*, 121, 9, 2014, 1063-70; S.L. SHOLAPURKAR, *Critical evaluation of American categorization of fetal heart rate (FHR) decelerations and three tier classification—Shortcomings, contradictions, remedies and need for debate*, in *Open Journal of Obstetrics and Gynecology*, 3, 2013, 362-370; S.L. SHOLAPURKAR, *Critical Imperative for the Reform of British Interpretation of Fetal Heart Rate Decelerations: Analysis of FIGO and NICE Guidelines, Post-Truth Foundations, Cognitive Fallacies, Myths and Occam's Razor*, in *Journal of Clinical Medicine Research*, 9, 4, 2017, 253-265.

<sup>72</sup> S. POLITI, *op. cit.*



Infatti, gli studi scientifici hanno dimostrato che la maggior parte delle variazioni della FCF registrate dalla CTG *intrapartum* raramente sono associate ad acidemia fetale: in letteratura è riportato che più del 98-99% dei tracciati classificati come patologici o sospetti durante il parto non esita in un danno neurologico permanente<sup>73</sup>. Pertanto, il valore predittivo positivo (VPP) di un tracciato CTG patologico per condizioni rare come la morte perinatale o la PCI è praticamente zero, risultando uguale o addirittura inferiore alla prevalenza della patologia nella popolazione generale (1-2 casi ogni 1.000 neonati)<sup>74</sup>. Sulla base dei dati disponibili, infatti, il monitoraggio continuo della FCF in travaglio appare clinicamente ragionevole solo nelle gravidanze ad alto rischio per ipossia fetale *intrapartum* e non è supportato da evidenza di beneficio nella popolazione ostetrica generale a basso rischio<sup>75</sup>.

Nel 2019 è stata riconfermata la revisione congiunta delle associazioni americane dei pediatri e dei ginecologi del 2014, che a sua volta aveva aggiornato il primo report della Task Force sulla EN-PCI del 2003. Il documento esteso consta di 264 pagine e ha ricevuto l'approvazione di altre 12 Società scientifiche internazionali (USA, Canada, Nuova Zelanda, Australia, Giappone e Regno Unito) di Ginecologi e Ostetrici, di Ostetriche, di Medicina Materno-Fetale e di Società per la ricerca sulla PCI e disabilità neurologica pediatrica. Allo stato dell'Arte, rappresenta quindi il più autorevole documento riguardo alla PCI e CTG. Si riportano alcune frasi molto significative<sup>76</sup>:

- «non esistono benefici a lungo termine con l'utilizzo corrente della CTG»;
- «non esistono prove che dimostrino come il monitoraggio CTG riduce il tasso di encefalopatia neonatale», pag.90;
- «non esistono evidenze nella letteratura corrente per supportare la capacità dei professionisti nel predire, utilizzando la CTG, né il danno neurologico neonatale, né la paralisi cerebrale né la morte intrauterina fetale»;
- «rimangono ancora importanti miglioramenti da fare per quel che concerne l'utilizzo sistematico della tecnologia (compreso l'insegnamento) così come l'adozione di una nomenclatura uniforme»;
- «il parto cesareo come intervento ostetrico atto a ridurre l'encefalopatia neonatale e la paralisi cerebrale infantile si è dimostrato infruttuoso»;
- «mancano ancora degli strumenti di valutazione del benessere fetale e neonatale che siano contemporaneamente sensibili e specifici all'insulto [ipossico, n.d.A.] *intrapartum* e che correlano con gli esiti a lungo termine»;
- «l'esatta soglia critica di ipossia/ischemia che determina necrosi neuronale in un cervello in via di sviluppo rimane sconosciuta».

<sup>73</sup> American College of Obstetricians and Gynecologists, *Practice Bulletin No. 106: Intrapartum fetal heart rate monitoring: nomenclature, interpretation, and general management principles*, in *Obstetrics & Gynecology*, 114, 1, 192-202; F. ZULLO, D. DI MASCIO, N. RAGHURAMAN, S. WAGNER, R. BRUNELLI, A. GIANCOTTI, H. MENDEZ-FIGUEROA, A.G. CAHILL, M. GUPTA, V. BERGHELLA, S.C. BLACKWELL, S.P. CHAUHAN, *Three-tiered fetal heart rate interpretation system and adverse neonatal and maternal outcomes: a systematic review and meta-analysis*, in *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 229, 4, 2023, 377-387.

<sup>74</sup> D.A. GRIMES ET AL, *Electronic fetal monitoring as a public health screening program: the arithmetic of failure*, cit.

<sup>75</sup> T. GHI ET AL, *op. cit.*

<sup>76</sup> *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit.



- Inverosimilmente, la stessa Task Force, riconoscendo la totale impotenza e inutilità della CTG nel prevenire il danno neurologico, afferma anche che «tutte le donne in travaglio dovrebbero essere monitorizzate al fine di prevenire il danno “asfittico” e la morte intrapartum».

Quest’ultima è, secondo alcuni Autori, una «frase allarmante ed una presa di posizione sconcertante»<sup>77</sup>. Si può considerare una dichiarazione sibillina in quanto se da una parte non asserisce che tutte le partorienti devono essere monitorizzate con la CTG, dall’altra parte è risaputo che la quasi totalità dei travagli nei Paesi industrializzati non vengono monitorizzati con l’AI bensì con la CTG, anche nelle gravidanze e basso rischio<sup>78</sup>.

Nel panorama nazionale, si menziona che il gruppo italiano per l’estensione delle Raccomandazioni<sup>79</sup> ha adottato come base proprio il consensus internazionale delle LG della FIGO del 2015 e, tra le altre, viene affermato che «l’analisi del battito cardiaco fetale tramite cardiotocografia è un metodo solo indiretto di valutazione dell’ipossia/acidosi fetale e che quest’ultima è difficile da quantificare tramite CTG, mentre è noto che solo valori molto alti di acidosi si accompagnano a lesioni neonatali permanenti». Le stesse LG concludono però che «la CTG assume grande importanza medico legale, poiché buona parte del contenzioso in campo ostetrico-ginecologico è relativa a contestazioni nell’interpretazione della CTG». In queste ultime parole è venuto a mancare quello che alcuni Autori definiscono «atto di coraggio» nel dichiarare ufficialmente l’inaffidabilità della CTG nella prevenzione della PCI, limitarla nelle sale parto e bandirla dalle aule di tribunale<sup>80</sup>.

#### 4. Cardiotocografia intrapartum e criteri di Daubert

Fatte queste doverose premesse di carattere scientifico, il presente contributo prende spunto dalla sentenza della Corte di Cassazione - IV sezione Penale - n. 26568 del 15 marzo 2019<sup>81</sup>. Con questa sentenza i giudici della Corte hanno confermato l’assoluzione di alcuni sanitari accusati di aver provocato la morte di un paziente, causata da insufficienza multiorgano quale quadro terminale di un infarto intestinale, per non aver eseguito un approfondimento diagnostico (nella fattispecie una TAC addome). Riportando due emblematiche sentenze d’Oltreoceano che regolano l’ammissibilità delle prove scientifiche e delle testimonianze a processo (Frye e Daubert), la Corte ha sentenziato che anche in Italia il nesso di causalità tra la condotta di un medico e il danno lamentato dal paziente si deve identificare attraverso «leggi scientifiche» certe.

Pur tenendo conto delle diversità dei sistemi giudiziari nei Paesi dell’Europa continentale, dove vige un ordinamento giuridico di “Civil Law”, rispetto ai Paesi Anglosassoni, dove vige un sistema di “Common

<sup>77</sup> T.P. SARTWELLE, J.C. JOHNSTON, *Cerebral Palsy and Electronic Fetal Monitoring: Rearranging the Titanic’s Deck Chairs*, in *International Journal of Childhood and Development Disorders*, 2, 2016, 13.

<sup>78</sup> A.M. VINTZILEOS, *Intrapartum cardiotocography has become the standard of care even in low-risk pregnancies*, in *BJOG*, 126, 1, 2019, 122.

<sup>79</sup> Fondazione Confalonieri Ragonese su mandato SIGO, AOGOI, AGUI, *Monitoraggio cardiotocografico in travaglio, Raccomandazioni*, cit.

<sup>80</sup> S. POLITI, *op. cit.*; T.P. SARTWELLE, J.C. JOHNSTON. *Cerebral palsy litigation: change course or abandon ship*, in *Journal of Child Neurology*, 30, 7, 2015, 828-41.

<sup>81</sup> Cass. Pen. Sez IV, Sent. n. 26568 del 15 Marzo 2019. <https://www.forensicsgroup.eu/wp-content/uploads/2019/07/Cassazione-26568-del-2019-legge-scientifica.pdf> (ultima consultazione 23/09/2024).





Law”, nel sistema giuridico italiano le sentenze della Corte di Cassazione non costituiscono fonte del diritto ma rappresentano autorevoli interpretazioni della legge stessa. Pertanto, il presente lavoro auspica che tale sentenza possa diventare il punto di svolta anche per l’annoso contenzioso medico-legale legato alla sala parto<sup>82</sup>.

È stato dimostrato come lo sviluppo scientifico e tecnologico entra in relazione con la sfera giuridica e sociale, in modo sempre più massiccio e determinante, spesso incidendo sul rapporto tra scienza e corti a tal punto da condurre ad una ridefinizione del perimetro dei diritti e dei doveri<sup>83</sup>. Si può arguire che lo stesso ragionamento possa valere viceversa, e cioè che la sfera giuridica ridefinisca i perimetri dello sviluppo tecnico-scientifico ammissibile a processo in un ambito medico così sensibile come il monitoraggio del benessere fetale in travaglio di parto<sup>84</sup>.

La sentenza della Corte presa in esame specifica con quale criterio il giudice dovrebbe selezionare i dati e le conoscenze da utilizzare in giudizio, soprattutto a fronte di una sostanziale incertezza. Ad oggi, i criteri di Daubert rappresentano lo standard di validazione delle opinioni e delle prove scientifiche e sono utilizzati da diverse giurisdizioni nel mondo e, recentemente, anche in Italia<sup>85</sup>. Nella nota sentenza Daubert<sup>86</sup> pronunciata dalla Suprema Corte degli USA del 1993, che riguardava il caso dei supposti effetti teratogeni sul feto di un farmaco contro l’iperemesi gravidica, sono stati precisati i criteri in base ai quali si deve stabilire se un determinato metodo costituisce o meno una conoscenza “scientifica”. In sintesi, i criteri di affidabilità del metodo e di una teoria scientifica ritenuti validi sono<sup>87</sup>:

Generalità: i casi osservati non devono coincidere con il campo di applicazione della legge;

Controllabilità: la teoria o la tecnica scientifica devono essere state sottoposte a controlli empirici e sperimentali e, inoltre, il metodo deve essere stato reso noto in riviste specializzate in modo da essere sottoposto alla cd. *peer review*;

Grado di conferma: la corroborazione di una teoria deve seguire i criteri di Daubert, e cioè:

Verificabilità del metodo: una teoria è scientifica se può essere controllata mediante esperimenti.

Falsificabilità: la teoria scientifica è stata sottoposta a tentativi di falsificazione i quali, se hanno dato esito negativo, la confermano nella sua credibilità.

Conoscenza del tasso di errore: occorre che al giudice sia resa nota, per ogni metodo proposto, la percentuale di errore accertato o potenziale che questo comporta.

Diffusa accettazione in seno alla comunità scientifica internazionale: rappresenta la conferma del criterio di Frye, cioè se la teoria o il metodo godono di una generale accettazione in seno alla comunità degli esperti. Quest’ultimo è pregnante nell’ottica della giurisprudenza di legittimità, ma si tratta in effetti di un criterio ausiliario e non indispensabile poiché la scienza maggioritaria è superabile da un metodo più efficace e recente data la relatività ed evolutività del sapere scientifico.

<sup>82</sup> Vedi nota 62.

<sup>83</sup> A. BARAGGIA, *La Scienza nella giurisprudenza della Corte Suprema americana: un rapporto in chiaro-scuro*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2024, 27-40.

<sup>84</sup> S. POLITI, *op. cit.*

<sup>85</sup> A. BARAGGIA, *op. cit.*

<sup>86</sup> *Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 509 U.S. 579, 113 S. Ct. 2786 (1993), trad. in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1996, 278.

<sup>87</sup> Vedi sentenza in nota 81; P. TONINI, *La Cassazione accoglie i criteri Daubert sulla prova scientifica. Riflessi sulla verifica delle massime di esperienza*, in *Diritto Penale e Processo*, 11, 2011, 1341-1347.





In base alle predette regole i giudici, in quanto custodi della legge, diventano i guardiani («*gate-keeper*») del metodo, devono cioè «vagliarne l'effettiva scientificità» e «controllare, in sede di ammissione, le caratteristiche di scientificità della prova»; anche in caso di teorie scientifiche controverse, è necessario che i giudici determinino «l'affidabilità metodologica e l'integrità delle intenzioni». Secondo alcuni Autori, infatti, i criteri elaborati dalla sentenza Daubert «devono ritenersi [già] operativi nel nostro ordinamento giuridico»<sup>88</sup>.

Sono stati ampiamente dimostrati in Letteratura i numerosi limiti della CTG intrapartum: l'elevato tasso di falsi positivi della CTG (quasi il 99%); la mancanza di accuratezza, di un linguaggio comune, di un'interpretazione standard, di linee guida e principi di gestione condivisi; essendo la sua una interpretazione soggettiva, essa possiede scarsa riproducibilità con un elevato grado di discordanza inter- ed intra-osservatore; la tendenza degli operatori a rivalutare in maniera peggiorativa un tracciato *ex post*, modificando le proprie valutazioni e il proprio giudizio alla luce della conoscenza degli esiti neonatali sfavorevoli. Tutto ciò rende inevitabilmente inaffidabile la reinterpretazione dei tracciati CTG e, in ultima analisi, in caso di contenzioso medico-legale la rende inammissibile a processo come prova tecnico-scientifica secondo i criteri giurisprudenziali americani di Daubert<sup>89</sup>. Ciononostante, una pletera di medico-legali e periti-consulenti asserisce ciò che le evidenze scientifiche hanno ampiamente dimostrato essere un'affermazione fallace e priva di fondamento scientifico: cioè riuscire ad identificare sul tracciato CTG l'esatto momento in cui un espletamento del parto più veloce avrebbe portato a un danno cerebrale inferiore o addirittura assente<sup>90</sup>. Queste asserzioni sono confutate anche da dati scientifici ed epidemiologici: come è stato scritto prima, da quando è stata introdotta la CTG il tasso di TC è quasi sestuplicato mentre quello della PCI a termine è rimasto pressoché invariato<sup>91</sup>. Il giudizio comunemente espresso da taluni periti e consulenti nei contenziosi per PCI è che la CTG ha mostrato a un certo punto chiari segni di compromissione dell'ossigenazione fetale, in un momento in cui il danno era però ancora reversibile: l'azione da intraprendere avrebbe dovuto essere invece un parto imminente (generalmente un TC urgente) che avrebbe prevenuto la PCI o altri deficit neurologici del neonato<sup>92</sup>. Come esposto in precedenza, queste affermazioni sono state sconfessate dalle ricerche scientifiche e non sono sostenute dai consensus internazionali sulla PCI, per cui sono da considerare nella migliore delle ipotesi come (pre)giudizi faziosi e ascientifici, ma nella peggiore delle ipotesi come «un'opinione disonesta e fraudolenta»<sup>93</sup>.

Secondo il «modello del formaggio svizzero», inoltre, il contributo dei sanitari sulla sicurezza dei pazienti è soltanto quello più «a valle» all'interno del complesso sistema sanitario e un risultato terapeutico sfavorevole dipende da una moltitudine di variabili a carico della patologia trattata, della risposta

<sup>88</sup> P. TONINI, *op. cit.*

<sup>89</sup> S. POLITI, *op. cit.*

<sup>90</sup> *Ibid.*

<sup>91</sup> A.C. LEE ET AL, *Intrapartum-related neonatal encephalopathy incidence and impairment at regional and global levels for 2010 with trends from 1990*, cit.; S.L. CLARK ET AL, *Temporal and demographic trends in cerebral palsy-fact and fiction*, cit.

<sup>92</sup> S. POLITI, *op. cit.*

<sup>93</sup> T.P. SARTWELLE, *Defending a neurologic birth injury. Asphyxia neonatorum redux*, cit.; A. MACLENNAN, G. HANKINS, M.E. SPEER, *Only an expert witness can prevent cerebral palsy!*, in *Obstetrics and Gynecology*, 8, 2008, 28-30.





del paziente, della funzionalità del sistema sanitario e, infine, dalle azioni dei sanitari<sup>94</sup>. In un periodo complesso e ricco di insidie come possono esserlo i 9 mesi di gravidanza e il travaglio di parto, un intervento dallo scarso valore diagnostico come la CTG indirizzato alle ultime ore del processo di neurosviluppo intrauterino può essere quindi applicato troppo tardi<sup>95</sup>. Proprio per questo, tenuto conto della complessità e diversità dei fattori eziopatogenetici alla base dello sviluppo della PCI, insistere ad agire giudiziariamente sull'applicazione o meno di vari algoritmi di gestione del monitoraggio fetale *intrapartum* non ha migliorato gli esiti neonatali ma ha peggiorato la qualità di assistenza alle madri e ha comportato, nella maggior parte dei casi, una iniqua persecuzione dei sanitari che hanno assistito al parto. La medicina non potrà mai essere al 100% esente da errori, ma con l'educazione e l'informazione possiamo e dobbiamo sforzarci di minimizzare i diversi tipi di errori (umani, di equipe e strutturali) riconoscendone le fonti ed intervenendo di conseguenza<sup>96</sup>.

Infine, per sopravvivere come strumento di monitoraggio del benessere fetale *intrapartum*, la CTG necessita di una profonda riforma della sua definizione e interpretazione passando da una schematica ma aspecifica *pattern recognition* verso un approccio più individualizzato e dinamico di interpretazione fisiopatologica adattato ad ogni singolo caso clinico<sup>97</sup>. Quest'ultima si è infatti dimostrata efficace nel ridurre il rischio dei pochi casi di PCI causati dalla sola asfissia acuta e, soprattutto, nel ridurre i numerosi interventi ostetrici inutili e dannosi<sup>98</sup>.

#### 4. La Rivoluzione della Bioetica, ma non in sala parto

Fin dagli albori della Scienza Medica, la tradizionale etica ippocratica del rapporto medico-paziente è stata fondata sul concetto del «buon padre di famiglia». In questa visione etica, il dovere del medico era di scegliere il miglior trattamento per il paziente secondo il proprio giudizio: il medico era il giudice indiscusso su cosa era meglio fare e non fare per il bene del paziente<sup>99</sup>. Nell'immediato Secondo Dopoguerra, nel corso del processo di Norimberga fece molta impressione e destò scalpore l'apprendere di esperimenti medici, spesso fatali, sugli internati dei campi di concentramento nazisti senza il loro consenso. Così, con i mutamenti sociali e tecnologici a cavallo degli anni '50-'60 del secolo scorso,

<sup>94</sup> J. REASON, *Human error: models and management*, in *BMJ*, 320, 7237, 2000, 768-770.

<sup>95</sup> M.G. HILL, K.L. REED, R.N. BROWN, *Newborn Brain Society Guidelines and Publications Committee, Perinatal asphyxia from the obstetric standpoint*, in *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*, 26, 4, 2021.

<sup>96</sup> F. ATALLAH ET AL, *Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Special Statement: Cognitive bias and medical error in obstetrics-challenges and opportunities*, cit.

<sup>97</sup> T. GHI ET AL, *op. cit.*

<sup>98</sup> E. CHANDRAHARAN, M. EL TAHAN, S. PEREIRA, *Each Fetus Matters: An Urgent Paradigm Shift is needed to Move away from the Rigid "CTG Guideline Stickers" so as to Individualize Intrapartum Fetal Heart Rate Monitoring and to improve Perinatal Outcomes*, in *International Journal of Obstetrics & Gynecology*, 5, 4, 2016; E. CHANDRAHARAN, S. PEREIRA, T. GHI, A. GRACIA PEREZ-BONFILS, S. FIENI, Y.J. JIA, K. GRIFFITHS, S. SUKUMARAN, C. INGRAM, K. REEVES, M. BOLTEN, K. LOSER, E. CARRERAS, A. SUY, I. GARCIA-RUIZ, L. GALLI, A. ZAIMA, *International expert consensus statement on physiological interpretation of cardiotocograph (CTG): First revision (2024)*, in *European Journal of Obstetrics and Gynecology*, 302, 2024, 346-355.

<sup>99</sup> A.R. JONSEN, *A short history of medical ethics*, Oxford, 2000; C. LAINE, F. DAVIDOFF. *Patient-centered medicine. A professional evolution*, in *JAMA*, 275, 2, 1996, 152-6; H.K. BEECHER, "Ethics and clinical research. 1966.", in *Bulletin of World Health Organization*, 79, 4, 2001, 367-72.





medici, scienziati, filosofi, religiosi, esperti legali e di altre materie umanistiche si riunirono per focalizzarsi sulle ambiguità etiche, morali e filosofiche delle vortuose scoperte mediche. Questa nuova disciplina nata intorno agli anni '70 prese il nome di Bioetica<sup>100</sup>. Il focus della medicina passa così da una secolare tradizione ippocratica incentrata sul paternalismo buono del medico all'attuale medicina incentrata sul paziente («*patient-centered*»)<sup>101</sup>. Questo ripensamento radicale dell'etica di lavoro si fonda sui seguenti principi<sup>102</sup>:

L'autonomia della persona e il rispetto delle scelte di ogni individuo di accettare o meno un trattamento proposto. L'auto-determinazione del paziente si fonda su un altro caposaldo della bioetica che è rappresentato dal consenso informato.

Beneficenza e non maleficenza (*Primum non nocere*): agire per il maggior beneficio e riducendo al contempo al minimo i danni del paziente riducendo.

Giustizia: equa distribuzione dei benefici e obblighi nella società.

Non potendo in questa sede procedere ad un esame più approfondito, sinteticamente si riporta che la storia del consenso informato (CI) affonda le proprie radici nel secolo scorso e ha vissuto notevoli mutamenti ad opera della giurisprudenza. Nel campo del diritto civile, l'attenzione per il tema del CI si è prevalentemente concentrata sui profili della responsabilità del medico in ordine al mancato rispetto dell'autodeterminazione del paziente quale inadempimento nell'esecuzione del contratto<sup>103</sup>. Con il passaggio dal modello paternalistico medico-paziente a quello vigente di tipo contrattualistico<sup>104</sup>, il CI diviene infatti fondamentale e fa risaltare l'autonomia del paziente nel suo rapporto con i professionisti sanitari<sup>105</sup>.

Nel nostro Paese, il principio del CI ai trattamenti medici è stato già sancito dall'Articolo 32 della Costituzione<sup>106</sup> «...Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana». Anche a livello di fonti sovranazionali il medesimo principio ha trovato riconoscimento nella Convenzione di Oviedo<sup>107</sup> sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina del 4 aprile 1997 in cui si asserisce nel Capitolo II, Art. 5 che «Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero ed informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i

<sup>100</sup> A.R. JONSEN, *op. cit.*; BEAUCHAMP T.L., CHILDRESS J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, 2001; T.P. SARTWELLE, J.C. JOHNSTON, B. ARDA, *A half century of electronic fetal monitoring and bioethics: silence speaks louder than words*, in *Maternal Health, Neonatology and Perinatology*, 3, 2017, 21.

<sup>101</sup> C. LAINE ET AL, *Patient-centered medicine. A professional evolution*, cit.

<sup>102</sup> B.M. DICKENS, *FIGO Introduction to Principles and Practice of Bioethics*, in F.A. CHERVENAK, L.B. MCCULLOUGH. *Current Ethical Challenges in Obstetric and Gynecologic. Practice, Research and Education*, cit.; T.L. BEAUCHAMP ET AL, *Principles of Biomedical Ethics*, cit.

<sup>103</sup> R.F. IANNONE, *La responsabilità medica dopo la riforma Gelli – Bianco (legge 24/2017)*, Trani, 2017, in particolare cap. IV, *Il consenso informato tra la riforma Gelli - Bianco e il DdL n. 2108 approvato alla Camera*.

<sup>104</sup> S. ALEO, P. D'AGOSTINO, R. DE MATTEIS. *Responsabilità sanitaria*, Milano, 2018

<sup>105</sup> R.F. IANNONE, *op. cit.*

<sup>106</sup> Costituzione italiana, Parte I, "Diritti e doveri dei cittadini", Titolo II, "Rapporti etico-sociali", Articolo 32.

<sup>107</sup> Council of Europe, STE 164: *Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedica*; 4.IV.1997. <https://rm.coe.int/168007d003> (ultima consultazione 26/09/24).





suoi rischi»; tale Convenzione è stata poi recepita e parzialmente ratificata<sup>108</sup> in Italia nel 2001. Successivamente, anche nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (all'Art. 3 comma 2) si ribadisce che «Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge»<sup>109</sup>. Sullo stesso solco è la più recente Legge n°219 del 22 Dicembre 2017 contenente «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»<sup>110</sup> che all'Articolo 1 sul CI afferma: «...tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge».

Per quel che attiene alla giurisprudenza italiana, si può citare ad esempio la Sentenza della Corte di cassazione - III sez. civile n°16503/luglio 2017 (di poco antecedente alle su citata Legge 219/2017) che rimarca il diritto del paziente a essere correttamente informato per poter esprimere il consenso al trattamento sanitario<sup>111</sup>. Nella sentenza la Cassazione traccia una vera e propria identità del CI, gli obblighi del personale sanitario e i suoi effetti in caso di incompletezza od omissione delle informazioni. L'acquisizione da parte del medico del CI costituisce prestazione altra e diversa da quella dell'intervento medico richiesto, assumendo autonoma rilevanza rispetto all'eventuale responsabilità risarcitoria in caso di mancata prestazione da parte del paziente. Si tratta, in definitiva, di due diritti distinti: il CI attiene al diritto fondamentale della persona all'espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico e quindi alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente, perché nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge; il trattamento medico terapeutico riguarda invece la tutela del (diverso) diritto fondamentale alla salute<sup>112</sup>. Tale orientamento giurisprudenziale è stato in seguito ulteriormente confermato anche dalla Sentenza della Cassazione, III sez. Civile, 11/11/2019, n.28985. I giudici della Corte in quest'ultima sentenza hanno confermato che la violazione da parte del medico del dovere di informare il paziente può causare due diversi tipi di danni: un danno alla salute, quando risulti (mediante giudizio controfattuale) che il paziente, se correttamente informato, avrebbe rifiutato l'intervento e un danno da lesione del «diritto all'autodeterminazione», purché si tratti di un pregiudizio di apprezzabile gravità<sup>113</sup>.

Nell'ambito del sistema giuridico di *Common Law*, merita in questa sede un rimando l'importante sentenza della Corte Suprema del Regno Unito sul caso di *Montgomery v. Lanarkshire Health Board* del 2015 che ha giudicato proprio un caso ostetrico<sup>114</sup>. Si trattava di un danno cerebrale neonatale patito a seguito di una distocia di spalla dopo parto spontaneo in quanto alla donna non era stata offerta

<sup>108</sup> Legge n. 45, 28 marzo 2001 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2001/04/24/001G0201/sg> (ultima consultazione 26/09/24).

<sup>109</sup> Carta dei diritti fondamentali dell'unione europea (2000/C 364/01). [https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_it.pdf](https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_it.pdf) (ultima consultazione 26/09/24).

<sup>110</sup> Legge n. 219, 22 dicembre 2017. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg> (ultima consultazione 26/09/24).

<sup>111</sup> Cass, civ, Sez. III, Sent., n. 16503 del 5 luglio 2017.

<sup>112</sup> Vedi *supra*.

<sup>113</sup> Cass. civ. Sez. III, Sent., n. 28985 del 11 Novembre 2019.

<sup>114</sup> *Montgomery v. Lanarkshire Health Board* ([2015] UKSC 11).



l'alternativa del taglio cesareo. L'emergenza ostetrica della distocia di spalla è rara (0.6-3%), per definizione è imprevedibile e imprevenibile<sup>115</sup>, ma può raggiungere circa il 10% nelle donne con fattori di rischio quali la bassa statura, il diabete e la sospetta macrosomia fetale (condizioni tutte presenti nella ricorrente). Con questa sentenza la Corte ha affermato che le donne hanno il diritto di ricevere tutte le informazioni in merito al qualsiasi rischio («*any maternal risk*») al fine di giungere ad una decisione che rispetti la sua autonomia su come partorire e risulta inappropriato rimettere al giudizio del medico quali informazioni rilasciare<sup>116</sup>. Questa sentenza ha implicazioni di vasta portata, soprattutto in ostetricia, dove nel caso in cui gli ostetrici non informino la paziente di ogni rischio risulteranno negligenti. Tuttavia, in ostetricia si affrontano circostanze uniche in medicina dove due individui in un buono stato di salute che affrontano un inevitabile processo fisiologico possono in qualsiasi momento peggiorare, anche drammaticamente: pertanto, qualsiasi intervento basato su un processo decisionale condiviso con la paziente, sia in elezione sia in emergenza, richiede differenti approcci comunicativi<sup>117</sup>. La semplificazione della natura delle interazioni cliniche tra medico e paziente tuttavia allontana il focus su un principio basilare della medicina: la scelta se un trattamento medico è clinicamente indicato e rilevante dovrebbe basarsi sul giudizio clinico e non sul giudizio del paziente o su provvedimenti giudiziari<sup>118</sup>. Non sono prive di fondamento, pertanto, le critiche di settore sul rischio di un ulteriore inasprimento del contenzioso medico-legale e di aumento della medicina difensiva<sup>119</sup>. I pazienti, al giorno d'oggi, in base a principi legali e bioetici possiedono infatti un ruolo più attivo nelle decisioni terapeutiche. Tuttavia, l'evoluzione della giurisprudenza in questo senso non ha prestato sufficiente attenzione alle potenziali conseguenze lasciando dei punti critici non chiariti: i medici rimangono infatti incerti sullo scopo dei loro doveri di informazione, su quante e quali notizie devono fornire ai pazienti anche su procedure diagnostiche incerte<sup>120</sup>.

A tal riguardo, si rimanda alla sentenza della Corte di cassazione - sez. III civ. – n° 27751/2013 che aveva già sancito il principio secondo cui «l'evento infrequente va distinto dal rischio imprevedibile», cioè che un evento raro che può comunque verificarsi è diverso da un rischio che non può essere previsto<sup>121</sup>. La Cassazione ha stabilito dunque che il medico ha l'obbligo di fornire al paziente tutte le informazioni scientificamente reperibili sull'intervento chirurgico, sulle possibili complicanze anche infrequenti e sul bilancio rischi/benefici dell'intervento stesso e che non è consentito rimettere al giudizio del sanitario, in forza di un mero calcolo statistico, la valutazione se informare o meno il paziente dei rischi, seppur rari, che possono incidere significativamente sulle sue condizioni cliniche. Il caso riguardava la morte

<sup>115</sup> S. POLITI, L. D'EMIDIO, P. CIGNINI, M. GIORLANDINO, C. GIORLANDINO, *Shoulder dystocia: an Evidence-Based approach*, in *Journal of Prenatal Medicine*, 4, 3, 2010, 35-42.

<sup>116</sup> H. BOLTON, *The Montgomery ruling extends patient autonomy*, in *BJOG* 122, 9, 2015, 1273.

<sup>117</sup> <https://services.nhslothian.scot/maternity/wp-content/uploads/sites/62/2022/09/RCOG-Impact-of-Montgomery-Ruling.pdf> (ultima consultazione 26/09/24).

<sup>118</sup> J. MONTGOMERY, E. MONTGOMERY, *Montgomery on informed consent: an inexpert decision?*, in *Journal of Medical Ethics*, 42, 2, 2016, 89-94.

<sup>119</sup> S.W. CHAN, E. TULLOCH, E.S. COOPER, A. SMITH, W. WOJCIK, J.E. NORMAN, *Montgomery and informed consent: where are we now?*, in *BMJ*, 357, 2017, j2224.

<sup>120</sup> I. LE GALLEZ, J. SKOPEK, K. LIDDELL, I. KUHN, A. SAGAR, Z. FRITZ, *Montgomery's legal and practical impact: A systematic review at 6 years*, in *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 28, 4, 2022, 690-702.

<sup>121</sup> Cass. Civ. Sez. III Sent. 27751 del 11 Dicembre 2013.



di un'adolescente dopo tonsillectomia a seguito del distacco precoce dell'escara: tale complicanza avviene nell'1.9% nei bambini al di sotto dei 5 anni e nel 4.9% al di sopra dei 16 anni<sup>122</sup>.

Sulla scia di questi indirizzi legislativi e giurisprudenziali non è peregrino ipotizzare che, nel corso delle visite in gravidanza, un ginecologo possa essere portato a ragionare che invece di rallegrarsi e congratularsi con le gestanti nel momento più felice della loro vita - che tale dovrebbe essere quello della dolce attesa - dovrebbe invece informarle che rischiano di morire? È dimostrato infatti che la mortalità materna in Italia è pari a circa 8 casi ogni 100.000 nati vivi<sup>123</sup> e che, rispetto al parto spontaneo, il TC ha un rischio di morte materna di 4 volte superiore<sup>124</sup>. Inoltre, è importante rimarcare che in Italia l'età media delle donne in gravidanza è la più alta d'Europa, pari a 33.1 anni, e che addirittura oltre un terzo ha più di 35 anni al momento del parto<sup>125</sup>. L'età materna superiore ai 35 anni possiede infatti di per sé un rischio relativo di morte di 2.7 volte maggiore<sup>126</sup>. Questi dati epidemiologici sono di particolare interesse: poiché il tasso di falsi positivi della CTG a oggi è circa del 99% e il suo utilizzo ha aumentato notevolmente il tasso dei TC senza diminuire quello della PCI, di conseguenza tutte le partorienti in Italia corrono concretamente un rischio maggiore di mortalità nell'essere sottoposte alla CTG intrapartum. A nessuna donna viene esposto tale rischio, in violazione dei correnti principi costituzionali, legislativi, bioetici e dei recenti indirizzi giurisprudenziali<sup>127</sup>.

L'importanza del CI è inoltre anche dal Codice di Deontologia Medica<sup>128</sup>, aggiornato nel 2014, dove all'Art. 33 si afferma che «il medico garantisce alla persona assistita [...] un'informazione comprensiva ed esaustiva [...] e adegua a la comunicazione alla capacità di comprensione» e all'Art.34 si afferma che «Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato». Anche l'Associazione Americana dei Ginecologi e Ostetrici (ACOG) ha ribadito che il CI rappresenta il più alto standard etico di adeguata assistenza clinica e, da questa base, il processo decisionale deve essere centrato sui valori e le priorità del paziente attraverso un approccio individualizzato che coinvolge la discussione dei benefici e dei rischi del trattamento medico proposto<sup>129</sup>. Infine, l'ultimo documento

<sup>122</sup> SNLG, *Appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia*, 2011. <http://lnx.mednemo.it/wp-content/uploads/2009/01/appropriatezza-e-sicurezza-degli-interventi-di-tonsillectomia-e-adenoidectomia.pdf> (ultima consultazione 18/12/24)

<sup>123</sup> <https://www.iss.it/-/in-italia-cala-la-mortalita%C3%A0-materna-24-5-tra-il-2011-e-il-2019> (ultima consultazione 05/09/24).

<sup>124</sup> A.B. CAUGHEY, A.G. CAHILL, J.M. GUISE, D.J. ROUSE, *American College of Obstetricians and Gynecologists, Society for Maternal-Fetal Medicine. Safe prevention of the primary cesarean delivery*, in *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 210, 3, 2014, 179-193.

<sup>125</sup> *European Perinatal Health Report, Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015*, cit.; [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3346\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3346_allegato.pdf) (ultima consultazione 05/09/24); EUROSTAT 2019, *Mean age of women at birth of first child*, 2017. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/DDN-20190318-1> (ultima consultazione 05/09/24).

<sup>126</sup> A.B. CAUGHEY et al, *Safe prevention of the primary cesarean delivery*, cit.

<sup>127</sup> S. POLITI, *op. cit.*

<sup>128</sup> <https://portale.fnomceo.it/codice-deontologico/> (ultima consultazione 26/09/24).

<sup>129</sup> *The American College of Obstetricians and Gynecologists. Informed Consent and Shared Decision Making in Obstetrics and Gynecology*: ACOG Committee Opinion, Number 819. *Obstet Gynecol.* 2021 Feb 1;137(2):e34-e41.



della FIGO<sup>130</sup> sottolinea come, secondo i classici principi della Bioetica, il Ginecologo-Ostetrico ha obbligazioni etiche basate sulla beneficenza e sul rispetto dell'autonomia verso la donna gravida, mentre ha solo obbligazioni etiche basate sulla beneficenza nei confronti del feto. Questo perché il feto non possiede ancora le capacità neurologiche ed intellettive per poter partecipare al processo condiviso del consenso informato, nondimeno proprio il concetto del «feto come paziente» è essenziale per una pratica ostetrica professionale e responsabilmente etica<sup>131</sup>.

Quindi, alla luce della recente giurisprudenza e della Legge 2019/2017, l'obbligo del sanitario come prestatore d'opera sancito dalla Legge Gelli-Bianco<sup>132</sup> si arricchisce e si completa anche con l'obbligo di una corretta e completa informazione al paziente delle procedure diagnostico-terapeutiche proposte, dei limiti, dei benefici, degli effetti collaterali e delle eventuali alternative. A proposito di processo decisionale condiviso, è stato scientificamente dimostrato che per la comprensione massima del CI per una procedura chirurgica sono necessari almeno 15-30 minuti di dialogo tra il medico e il paziente, con interazione attiva attraverso domande e risposte<sup>133</sup>. Purtroppo, nella velocità, complessità e imprevedibilità della pratica clinica nelle sale parto non c'è quasi mai tempo a sufficienza da dedicare alle pazienti per ottemperare a questo obbligo bioetico, legislativo e giuridico. Un dato che desta riflessione è che già nel 1987 le LG internazionali FIGO, in accordo con i principi della bioetica, raccomandavano l'adozione di un CI da sottoporre alla partoriente per discutere sulle limitazioni e sui rischi della CTG *intrapartum*<sup>134</sup>. Al fine di garantire un'assistenza perinatale "consapevole" e degna di fiducia reciproca, le madri dovrebbero infatti avere l'opportunità di ricevere informazioni sull'utilizzo della CTG *intrapartum* sin dalle visite in gravidanza e nuovamente al momento del ricovero in ospedale per il parto<sup>135</sup>.

Infine, per l'accertamento della colpa medica il legislatore e i tribunali si basano sul rispetto delle linee guida e delle buone pratiche cliniche basate *sull'evidenza* (EBM) come parametri per definire lo "standard of care". Tra le varie disposizioni della Legge Gelli-Bianco<sup>136</sup>, come parametro per valutare la diligenza e la perizia dell'operatore sanitario viene infatti posto come punto di riferimento l'adesione alle LG ed alle buone pratiche cliniche vigenti, «fatte salve le specificità del caso concreto». Pertanto, potrebbe sorgere il paradosso, a sfavore degli ostetrici, se correre il rischio di un processo per non aver utilizzato la CTG in quanto considerata *standard of care* dalle principali società scientifiche internazionali e dalle agenzie nazionali, oppure di averla comunque utilizzata senza informare la paziente dei suoi limiti<sup>137</sup>. Come espresso da alcuni Autori americani, il silenzio della Bioetica su questa violazione

<sup>130</sup> F.A. CHERVENAK, L.B. McCULLOUGH, *The Fetus as a Patient*, in F.A. CHERVENAK, L.B. McCULLOUGH, *Current Ethical Challenges in Obstetric and Gynecologic*, cit.

<sup>131</sup> *Ibid.*

<sup>132</sup> Legge n. 24 dell'8 marzo 2017. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg> (ultima consultazione 26/09/24).

<sup>133</sup> A.S. FINK, A.V. PROCHAZKA, W.G. HENDERSON, D. BARTENFELD, C. NYIRENDA, A. WEBB, D.H. BERGER, K. ITANI, T. WHITEHILL, J. EDWARDS, M. WILSON, C. KARSONOVICH, P. PARMELEE, *Predictors of comprehension during surgical informed consent*, in *Journal of the American College of Surgeons*, 210, 6, 2010, 919-26.

<sup>134</sup> FIGO Subcommittee on Standards in Perinatal Medicine. *Guidelines for the use of fetal monitoring*, in *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 25, 2, 1987, 159–167.

<sup>135</sup> Z. ALFIREVIC, D. DEVANE, G.M. GYTE, A. CUTHBERT, *Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour*, in *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2, 2, 2017.

<sup>136</sup> Vedi nota 169.

<sup>137</sup> S. POLITI, *op. cit.*



dell'autonomia delle pazienti in sala parto per l'utilizzo della CTG senza il loro consenso è «più rumoroso delle parole non dette»<sup>138</sup>.

## 5. Conclusioni

Al fine di provare a risolvere definitivamente il duplice nodo gordiano, bioetico e medico-legale, che grava sugli ostetrici che garantiscono l'assistenza clinica alla partoriente e la sorveglianza del benessere fetale intrapartum, è necessario pertanto un doppio *paradigm shift*, sia nelle sale parto sia nelle aule di tribunale<sup>139</sup>.

Da un lato si dovrebbe adottare una Nota Informativa e condividere un Consenso Informato con la partoriente per spiegarle i limiti della CTG *intrapartum* nella prevenzione della PCI asfittica, al fine di rispettare i principi costituzionali, bioetici e giurisprudenziali. Ciò, renderebbe più "consapevole" la partoriente e migliorerebbe l'ormai logoro rapporto fiduciario medico-paziente.

Dall'altro lato, i numerosi limiti conosciuti della CTG rendono la sua reinterpretezione *ex-post* inaffidabile come prova tecnico-scientifica in caso di contenzioso medico-legale secondo i criteri giurisprudenziali americani di Daubert, accettati dalla Cassazione anche in Italia, e che impediscono nelle aule di tribunale l'adozione di quelle metodiche tecnico-scientifiche dimostrate fallaci e tendenziose.

Le società scientifiche, i sindacati e le associazioni dei professionisti non sono riusciti ad arginare la ricerca del "colpevole in sala parto" che ha creato per gli ostetrici una innegabile dicotomia medico-etica e un dilemma quotidiano: basare le proprie decisioni cliniche sul travaglio di parto non sul reale benessere materno-fetale, ma sulla paura di essere denunciati. Tutto ciò non è né razionale né etico<sup>140</sup>. Per tali motivi, si auspica che un'approfondita comunicazione con la donna attraverso l'adozione di una nota informativa e della successiva sottoscrizione di un CI sui limiti della CTG *intrapartum* nella prevenzione del danno neurologico neonatale e della morte improvvisa in utero possa portare a una drastica riduzione delle richieste di risarcimento, proprio come avvenuto con l'ecografia di screening del II trimestre (la c.d. "morfologica") dopo l'introduzione, oltre un decennio fa, dei consensi informati sui suoi limiti diagnostici da parte della Società Italiana di Ecografia Ostetrico-Ginecologica (SIEOG)<sup>141</sup>. Difatti, in caso di esito neonatale avverso non si potrà automaticamente cercare una responsabilità nel personale sanitario, essendo stata la partoriente resa "consapevole" proprio sui limiti diagnostici intrinseci della CTG *intrapartum*. Tale CI, ovviamente, non potrà fungere da immunità difensiva verso i casi accertati di *malpractice* legati alla gestione del travaglio o del parto.

Dall'altro lato, pur consci della intrinseca complessità del rapporto tra scienza e diritto<sup>142</sup>, non si può continuare a considerare la CTG come prova scientifica affidabile e ad utilizzarla nei processi soltanto perché gode di ampia accettazione nella comunità scientifica di riferimento (criterio di Frye) se non

<sup>138</sup> T.P. SARTWELLE ET AL., *A half century of electronic fetal monitoring and bioethics: silence speaks louder than words*, cit.

<sup>139</sup> S. POLITI, L. MASTROBERTO, T. GHI, *The time has come for a paradigm shift in obstetrics' medico-legal litigations*, in *European Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2023, 1-4.

<sup>140</sup> T.P. SARTWELLE ET AL., *Cerebral Palsy and Electronic Fetal Monitoring: Rearranging the Titanic's Deck Chairs*, cit.; T.P. SARTWELLE ET AL., *Cerebral palsy litigation: change course or abandon ship*, cit.

<sup>141</sup> <https://www.sieog.it/referti-informativi-consensi/> (ultima consultazione 26/09/24).

<sup>142</sup> A. BARAGGIA, *op. cit.*



rispetta nessuno dei criteri di Daubert. Infatti, le re-interpretazioni ex-post dei tracciati CTG che asseriscono che un parto anticipato avrebbe “presumibilmente” prevenuto un danno cerebrale neonatale non sono veritiere e non sono supportate dalle evidenze scientifiche<sup>143</sup>.

Infine, come già adottato in altre Nazioni<sup>144</sup> e proposto in Italia come *alea terapeutica*<sup>145</sup>, rispetto al corrente - *de facto* - iniquo sistema di assistenza sociale basato sulle denunce a carico degli ospedali e dei medici<sup>146</sup>, un adeguato sistema pensionistico “senza-colpa” («“no-fault” cerebral palsy pension scheme»)<sup>147</sup> di indennizzo dei genitori per l’invalidità neurologica dei neonati legata al periodo *peripartum* sarebbe più equo per tutte le parti coinvolte: è stato infatti dimostrato che un tale provvedimento comporta un notevole risparmio economico per il SSN e, quindi, per la società tutta.

È giunto il momento di cambiare paradigma: se non ora, quando?

BioLaw

---

<sup>143</sup> T.P. SARTWELLE, *Defending a neurologic birth injury. Asphyxia neonatorum redux*, cit.; T.P. SARTWELLE ET AL, *Cerebral Palsy and Electronic Fetal Monitoring: Rearranging the Titanic’s Deck Chairs*, cit.; T.P. SARTWELLE ET AL, *Cerebral palsy litigation: change course or abandon ship*, cit.; S. POLITI, *op. cit.*; S. POLITI ET AL, *The time has come for a paradigm shift in obstetrics’ medico-legal litigations*, cit.

<sup>144</sup> T. TOMIZUKA, R. MATSUDA, *Introduction of No-Fault Obstetric Compensation. Health Policy Monitor*, 2009. [https://www.simlaweb.it/wp-content/uploads/2019/09/giapponese\\_no-Fault.pdf](https://www.simlaweb.it/wp-content/uploads/2019/09/giapponese_no-Fault.pdf) (ultima consultazione 18/12/24).

<sup>145</sup> [https://www.camera.it/leg17/995?sezione=documenti&tipoDoc=lavori\\_testo\\_pdl&idLegislatura=17&codice=17PDL0012030](https://www.camera.it/leg17/995?sezione=documenti&tipoDoc=lavori_testo_pdl&idLegislatura=17&codice=17PDL0012030)

<sup>146</sup> T.P. SARTWELLE ET AL, *Cerebral palsy, cesarean sections, and electronic fetal monitoring: All the light we cannot see*, cit.

<sup>147</sup> A.H. MACLENNAN, *A “no-fault” cerebral palsy pension scheme would benefit all Australians*, in *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 51, 6, 2011, 479-84.