

La cardiotocografia e i limiti del suo valore nei procedimenti legali

CARDIO TOCO GRAFIA



MAURIZIO SILVESTRI
Ufficio legale Aogoi

LA CARDIOTOCGRAFIA è la simultanea rappresentazione grafica dell'attività cardiaca fetale e della contrazione uterina. È la metodica ostetrica più diffusa per la sorveglianza del benessere fetale soprattutto durante il travaglio di parto. L'obiettivo è identificare feti a rischio d'ipossia e, quindi, mettere in atto procedure ostetriche al fine di evitare il danno asfittico perinatale e prevenire l'encefalopatia neonatale (EN) e la paralisi cerebrali infantile (PCI).

In realtà quest'ultime dipendono da molteplici fattori di rischio che possono agire sin dal momento del concepimento, che possono manifestarsi nel corso della vita intrauterina, esacerbarsi al momento del parto e, a volte, slatentizzarsi in epoca post natale. Soltanto in minima parte dipendono dall'ipossia intrapartum. La cardiotocografia non riveste alcun ruolo nella morte intrapartum improvvisa.

Molte società scientifiche di ostetricia e ginecologia nazionali ed internazionali hanno pubblicato sistemi di classificazione dei tracciati cardiotocografici per supportare i clinici nella loro interpretazione e, di conseguenza, nella gestione del travaglio di parto.

TUTTE LE CLASSIFICAZIONI, che distinguono i tracciati in normali, sospetti e patologici (oppure in di tipo uno, tipo due e tipo tre), si basano sullo studio morfologico della traccia grafica della frequenza cardiaca fetale e sulle eventuali modifiche che possono aversi in relazione a quella delle contrazioni dell'utero. Le caratteristiche della frequenza cardiaca fetale che vengono analizzate sono: linea di base (frequenza cardiaca media), variabilità (oscillazioni della sua frequenza), accelerazioni (incrementi transitori e rapidi della frequenza cardiaca fetale), decelerazioni (diminuzione transitorie e intermittenti sempre della sua frequenza).

DIVERSI STUDI CLINICI randomizzati non sono riusciti a dimostrare il miglioramento degli outcome perinatali avversi con l'introduzione della cardiotocografia, ad esclusione dei casi in cui il tracciato venga effettuato durante eventi ostetrici che stanno determinando ipossia acuta e/o sub acuta del feto. In quest'ultimi casi, quando nonostante la tempestività degli interventi ostetrici per interrompere la gravidanza non si riesca ad evitare l'evento avverso perinatale, per quanto già detto a proposito dell'EN e/o PCI, non riusciremo

ad escludere la compartecipazione ad esso di altri fattori di rischio fetali esistenti già prima del parto. Negli altri casi, vista la complessa genesi della EN e della PCI, attraverso i pochi minuti di monitoraggio intrapartum non possiamo riconoscere il momento esatto della comparsa del danno cerebrale e, soprattutto, riconoscere il periodo di tempo nel quale questo danno da reversibile diventa irreversibile. Di conseguenza non potremo mai affermare che l'anticipazione del parto stesso avrebbe potuto prevenirli. Questi studi dimostrano invece che a seguito della diffusione della cardiotocografia c'è stato un aumento dei tagli cesarei e parti operativi vaginali e, di conseguenza, un aumento di mortalità e morbilità materna conseguente a queste operazioni ostetriche. Ci sono ampi studi osservazionali che hanno avvalorato una drastica riduzione degli outcome perinatali avversi conseguente alla diffusione della cardiotocografia. È verosimile che i suoi vantaggi nel monitoraggio del benessere fetale esistano ma, gli studi randomizzati a disposizione, al momento non sono riusciti ad evidenziarli. Gli autori sostengono che uno studio randomizzato per studiarne la reale efficacia non sarebbe eticamente proponibile poiché richiederebbe un confronto degli outcome tra le pazienti sottoposte a cardiotocografia rispetto a quelle senza controllo cardiotocografico in travaglio. Quindi attualmente, pur percependo l'utilità della cardiotocografia nel monitoraggio del benessere fetale intrapartum, non riusciamo a spiegarne scientificamente il motivo. Sta di fatto che la metodica è sempre più diffusa nelle sale parto ed oggi è impensabile monitorare un travaglio e rassicurare o meno pazienti e clinici, senza il suo ausilio.

LA DIFFUSIONE DELLA CARDIOTOCGRAFIA è andata di pari passo al suo ingresso nelle aule dei tribunali. Nei procedimenti legali per danno asfittico perinatale il giudice vuole anche sapere dai suoi ausiliari se c'è colpa e, quindi, se la condotta del sanitario si è discostata dalle raccomanda-

zioni delle LL.GG. e/o dalle buone pratiche clinico-assistenziali soprattutto nell'interpretazione dei tracciati.

NEL TEMPO sono emersi limiti del suo valore nei processi poiché, nonostante l'ausilio delle linee guida, l'interpretazione della cardiotocografia è complessa, difficile da insegnare e, soprattutto, fortemente condizionata dall'interpretazione di chi valuta il tracciato. I risultati dei numerosi studi per stabilirne la riproducibilità hanno messo in luce che il medesimo tracciato può essere classificato in categorie diverse da due differenti operatori esperti in cardiotocografia. Addirittura, viene anche descritta una differente interpretazione quando lo stesso operatore analizza nuovamente il medesimo tracciato a distanza di tempo. Se emerge una buona riproducibilità dell'interpretazione nella definizione della linea di base, non è sempre così per i parametri più difficili quali: la



Il tracciato cardiotocografico: strumento clinico o prova scientifica?

Riprendendo gli interessanti argomenti esposti dal dr. Silvestri, per un'analisi ed un commento sotto il profilo giuridico, corre l'obbligo di soffermarsi su alcune inequivoche affermazioni: "La diffusione della cardiotocografia è andata di pari passo al suo ingresso nelle aule dei tribunali". "La metodica è sempre più diffusa nelle sale parto ed oggi è impensabile monitorare un travaglio e rassicurare o meno pazienti e clinici senza il suo ausilio". "Il Giudice vuole sapere dai suoi ausiliari se c'è colpa e quindi se la condotta del sanitario si è discostata dalle raccomandazioni delle LLGG e/o buone pratiche clinico assistenziali, soprattutto nell'interpretazione del tracciato".

A CONFORTO di quanto affermato dal dr. Silvestri basta riportare alcuni punti e capi di sentenze "...: *Entrambi gli odierni imputati, pur in presenza di tracciati cardiotocografici significativi di concreto rischio per il benessere del feto, non avevano operato un costante monitoraggio della situazione (quantomeno, classificabile in termini di preallarme), né avevano predisposto un parto cesareo che avrebbe ragionevolmente evitato, con pressoché totale certezza, il decesso del bambino*" ... (Trib. Gela Sent. n. 1449/2023)

"Sussiste quindi la penale responsabilità di entrambi gli imputati per il reato loro ascritto, per non avere correttamente e prontamente valutato, secondo consolidate linee guida, i tracciati TCG, negligenza che portava gravissimi danni neurologici al feto, laddove invece un più attento monitoraggio ed eventualmente un parto cesareo d'urgenza poteva con certezza impedire o alleviare la grave compromissione delle condizioni di salute del bambino" (Trib. Gela Sent. n. 511/2024).

A completamento di quanto fin qui riportato pare opportuno rammentare che: le classificazioni che distinguono i tracciati in normali, sospetti, patologici (tipo 1, 2, 3), per identificare il rischio di ipossia fetale, non valgono ad escludere l'esclusiva incidenza o compartecipazione di altri fattori di rischio esistenti già prima del parto; non consentono di riconoscere il momento esatto dell'instaurarsi del danno cerebrale, né quando diventi irreversibile. Inoltre, l'interpretazione della cardiotocografia è fortemente condizionata da chi valuta il tracciato; il medesimo tracciato può essere classificato in categorie diverse da due differenti operatori esperti in cardiotocografia.

Addirittura, viene descritta una differente interpretazione quando lo stesso operatore analizza nuovamente il medesimo tracciato a distanza di tempo. Dopo essere stati messi a conoscenza degli esiti neonatali, operatori esperti tendono ad attribuire al medesimo tracciato una categoria differente da quella da loro attribuita in precedenza. Ci sono poi "falsi negativi" ed il tracciato non può essere "estrapolato" dal contesto e considerato autonomamente e non in correlazione con gli altri fattori clinici presenti durante il travaglio o il parto.

In ultima analisi la traccia cardiotocografica è una metodica indiretta e di scarso significato per l'individuazione *ante partum* del **danno celebrale perinatale**.

Va tenuto conto della **scarsa riproducibilità dell'interpretazione dei tracciati** e della **reinterpretazione differente ex post**. In considerazione di tante criticità dovrebbe essere bandito il ricorso al tracciato cardiotocografico quale prova tecnico-scientifica nel processo penale.

Orbene, il tema specifico dei tracciati in ostetricia e ginecologia ripropone quello più generale della **valutazione della prova scientifica** e del **rapporto** tra il sapere scientifico introdotto nel processo e la decisione del giudice.

Due recenti sentenze della Cassazione (10394/2023 Sez. IV e 1801/2022 Sez. V) in tema di prova scientifica hanno sancito che il giudizio di attendibilità deve tener conto degli studi che la sorreggono, l'ampiezza, la rigorosità, l'oggettività della ricerca, il **sostegno accordato dalla Comunità Scientifica**.

In virtù del libero convincimento del giudice e per l'insussistenza di una prova legale o di una graduazione delle prove, il giudice ha la possibilità di scegliere tra le varie tesi prospettate dai differenti periti e consulenti di parte, quella che ritiene condivisibile purché dia conto nella motivazione (accurata e approfondita) delle ragioni della scelta operata e del perché ha ritenuto di disattendere le deduzioni contrarie delle parti.

Mentre la Cassazione, giudice di legittimità, vaglia l'approccio metodologico razionale e logico, ossia il vizio motivazionale del giudice di 1° e 2° grado e non entra nella maggiore o minore attendibilità scientifica delle acquisizioni espresse dal giudice in merito, quest'ultimo ha un percorso segnato che deve seguire nel valutare la prova scientifica.

A riguardo val la pena richiamare i **criteri di valutazione della prova scientifica** delineati dalla Giurisprudenza di legittimità sulla scorta dei cc dd. canoni DAUBERT (dalla sentenza nordamericana Daubert v. Merrel Dow Phar-

classificazione delle decelerazioni (precoci, variabili e tardive), della variabilità e, soprattutto, la classificazione del tracciato come tipo II (sospetto) oppure tipo III (patologico). L'esperienza degli operatori sembra avere un ruolo marginale nel migliorarne la riproducibilità interpretativa. Inoltre, sono molti i lavori scientifici che sottolineano come la conoscenza dell'outcome neonatale modifichi sostanzialmente l'interpretazione dei tracciati. Tali pubblicazioni dimostrano che, dopo essere stati messi a conoscenza degli esiti neonatali, operatori esperti hanno attribuito lo stesso tracciato ad una categoria differente rispetto a quella alla quale era stato attribuito precedentemente. Proprio per questo la loro interpretazione ex post non dovrebbe essere ammessa come prova giuridica.

Infine, se questo esame di fatto non ha falsi positivi (cioè da un tracciato di tipo I o normale nel 99,7%



VANIA CIRESE

Ufficio legale Aogoi
settore penale

CARDIO TOCO GRAFIA

SEGUE DA PAGINA 21
MAURIZIO SILVESTRI

dei casi nascerà un neonato con emogasanalisi senza acidosi), la stessa cosa non si può affermare per i falsi negativi. Infatti possiamo assistere dopo un tracciato di tipo III o patologico alla nascita di un neonato con emogasanalisi senza acidosi. La cardiotocografia, pur nei suoi limiti, è un esame che valuta il rischio d'ipossia intrapartum e non un esame che permette di fare diagnosi d'ipossia intrapartum. Proprio per questo, in presenza di un tracciato di tipo III o patologico, se attuati interventi ostetrici urgenti, il rischio d'ipossia fetale non si concretizzerà e nascerà un neonato con EGA normale. Sta di fatto che la cardiotocografia presenta un certo numero di falsi negativi. Tenuto conto della scarsa riproducibilità dell'interpretazione dei tracciati sia inter che intra valutatore esperto, della sua reinterpretazione ex post quando l'esperto viene messo a conoscenza dell'esito neonatale e della presenza di falsi negativi, recentemente è stata messa in discussione la validità della cardiotocografia come prova tecnico-scientifica da utilizzare nei procedimenti legali per danno asfittico perinatale e dell'EN e della PCI che da esso potrebbero derivare. Vista la complessità eziopatologica e l'eterogeneità delle manifestazioni cliniche dell'encefalopatia neonatale e della paralisi cerebrale infantile, attualmente non abbiamo nessun test diagnostico prenatale per la loro prevenzione. La traccia cardiotocografia è una metodica indiretta e di scarso significato per l'individuazione antepartale o intrapartale del danno cerebrale perinatale. Proprio per questo le nostre società scientifiche debbono favorirne l'uscita dalle aule dei tribunali come prova tecnico-scientifica e cercare il più possibile di essere di ausilio agli associati nella difficile scelta di continuare il travaglio di parto oppure intraprendere un intervento ostetrico con i rischi materni, a breve o lungo termine, che potrà comportare.

CONCLUDO prendendo in prestito una citazione di Winston Churchill sulla democrazia *La democrazia non è una buona forma di governo ma non ne abbiamo trovate di migliori*. E trasferendola all'ostetricia: *la cardiotocografia non è un buon metodo per monitorare il benessere fetale intrapartale ma non ne abbiamo trovati di migliori*.



SEGUE DA PAGINA 21
VANIA CIRESE

maceuticals). *“Per valutare l’attendibilità di una teoria occorre esaminare gli studi che la sorreggono, le basi fattuali sui quali essi sono condotti, l’ampiezza, la rigosità, l’oggettività della ricerca, il grado di sostegno che i fatti accordano alla tesi; la discussione critica che ha accompagnato l’elaborazione dello studio, focalizzata sia sui fatti che mettono in discussione l’ipotesi sia sulle diverse opinioni che nel corso della discussione si sono formate l’attitudine esplicativa dell’elaborazione teorica”*. **Rileva poi il grado di consenso che la tesi raccoglie nella Comunità Scientifica.**

La pronuncia delle Sez. 4 Cass. n. 43786 del 2010, Cozzini, ha chiarito un punto fondamentale nei rapporti tra sapere scientifico e sapere giuridico, nel senso che il *“sapere scientifico è indispensabile strumento al servizio del giudice di merito”*, in special modo per tutte le volte *“in cui l’indagine sulla relazione eziologica si colloca su un terreno non proprio nuovo, ma caratterizzato da lati oscuri, da molti studi contraddittori e da vasto dibattito internazionale”*.

Pertanto, i **criteri delineati dalla giurisprudenza di legittimità segnano il percorso che il giudice di merito deve seguire nella valutazione della prova scientifica**, attraverso le coordinate di riferimento.

La Corte di Cassazione nel citato caso “Cozzini” **ha sposato i criteri sanciti dalla Corte suprema USA**, estendendone la portata e ponendo l’accento sul rigore del dibattito critico per la verificabilità e **controllabilità da parte della Comunità scientifica di riferimento sulla prova scientifica**, che non può ambire ad un’autoreferenziale affidabilità in sede processuale: questo perché è lo stesso processo penale, come si è detto, a disconoscere ogni idea di prova legale.

Le questioni affrontate chiamano in causa l’autonomia valutativa del giudice *“peritus peritorum”*, investito di problematiche specialistiche e che si muove nel terreno della prova scientifica.

Il vigente Codice esige che le questioni probatorie specialistiche (come tutte le questioni probatorie) siano risolte dal giudice con un ragionamento autonomo, quindi né con criteri di valutazione legalmente prefissati, né con mere *“convinzioni intime”*. Il **giudice** in tale ottica **deve interrogarsi sul credito di cui i criteri scientifici da lui considerati godono nella Comunità di riferimento**. Secondo gli insegnamenti della sentenza Cozzini, il giudice di merito deve operare come *“garante della scientificità* della conoscenza fattuale espressa nel processo e svolgere un penetrante ruolo critico, divenendo **custode del metodo scientifico** (e del proprio ruolo di giustizia). Peraltro, quando la validità di una prova scientifica è messa in discussione dalla Comunità Scientifica di riferimento, (le Società Scientifiche Nazionali Aogoi, Sigo), come avviene per i tracciati cardiotocografici, i giudici non possono poggiare le loro pronunce unicamente o prevalentemente su quella che non può assurgere a rango di *“prova scientifica”*, tanto meno possono fondare su di essa la penale responsabilità dell’ostetrico-ginecologo.

La via d’uscita è data dall’**applicazione dei criteri di controllo per scrutinare la validità della prova scientifica** nel cui ambito un ruolo fondamentale è attribuito al grado di **consenso della Comunità Scientifica** di riferimento o alla incertezza in ordine all’affidabilità, come nel caso dei tracciati cardiotocografici, la cui utilizzabilità nell’inferenza probatoria è forzata e sconsigliabile.

