

Prof. CM

Spec. in Medicina Legale e delle Ass.ni

TRIBUNALE DI VV
RELAZIONE DI ACCERTAMENTO TECNICO PREVENTIVO
ULSS VV-OSPEDALE DI VV R.G. ____/2015

Per incarico del Sig. Giudice presso il Tribunale di VV, Dott. PP, i sottoscritti Prof. C M e Prof. F M hanno preso visione della documentazione in atti allo scopo di rispondere ai seguenti quesiti:

“ a) Quesiti proposti da parte ricorrente nelle conclusioni del ricorso introduttivo:

- 1) dica il CTU se l'operato dei sanitari dell'ULSS VV – Ospedale di VV sia stato conforme alle leggi ed alle regole della scienza medica;*
- 2) dica il CTU se sussista la sottovalutazione della sintomatologia presentata dalla piccola P A e, in caso affermativo, le conseguenze della mancata adozione delle necessarie misure di tutela che potevano essere prese, abbiano concorso a determinare l'exitus della stessa;*
- 3) dica il CTU se i medici della struttura ospedaliera resistente avrebbero potuto adoperarsi diversamente al fine di evitare che la sindrome delle membrane ialine determinasse l'exitus di A P;*
- 4) dica il CTU se sussista il nesso eziologico tra la morte della piccola A P e gli eventuali colpevoli errori del personale della struttura ospedaliera che ebbe in cura la di lei madre M G. nell'espletamento del parto;*
- 5) tenti il CTU, coerentemente con la finalità dell'istituto di cui all'art. 696 bis c.p.c., la conciliazione della lite, prima del deposito della relazione peritale.*

b) Quesiti integrativi proposti da parte convenuta resistente:

Esaminati gli atti e di documenti presenti nei fascicoli di causa, valutati gli accertamenti effettuati, sentite le parti ed i loro consulenti tecnici,

- 1) *elenchi il CTU la documentazione esaminata e descriva la storia clinica della paziente A P, nonché il suo quadro clinico dal momento della nascita al momento del decesso;*
- 2) *dica il CTU quale sia stata la patologia causante il decesso della piccola A P*
- 3) *dica il CTU, dall'esame della documentazione allegata, se l'operato della struttura sanitaria sia stata corretta e tempestiva e in caso di errore specifichi se esso sia dovuto ad incompletezza di esami clinici e strumentali o ad oggettiva difficoltà di interpretarli o di farli eseguire tempestivamente;*
- 4) *dica il CTU se gli operatori della struttura hanno osservato le Linee Guida e/o si siano uniformati alle buone pratiche accreditate dalla Comunità scientifiche nazionali e internazionali e/o ai protocolli, ove esistenti nel caso specifico, precisando a quali si sia riferito nella valutazione;*
- 5) *in caso di accertamento di mancanze/omissioni nell'operato dei sanitari nella cura della minore A P, dica il CTU quali postumi sarebbero prevedibilmente residuati qualora la stessa fosse stata adeguatamente e tempestivamente trattata dalla struttura convenuta; dica altresì se una attività adeguata avrebbe portato, in via di certezza, di probabilità o di mera possibilità, ad evitare l'exitus ovvero a condizioni patologiche permanenti – indicandone la tipologia e gravità;*
- 6) *indichi il CTU la Letteratura scientifica esaminata;*
- 7) *tenti il CTU la conciliazione della lite prima del deposito dell'elaborato definitivo.”*

Le operazioni peritali si sono svolte, in data 08.09.2017 alle ore 16:30 presso lo studio del sottoscritto Prof. M, , alla presenza del prof. MM, dei Consulenti di Parte dott. G., dott. DDe Dott. SS. Erano altresì presenti i Sigg.ri G. M e P E.

FATTO

In data 27.01.2010, alle ore 9.10 circa, la sig.ra G. M, alla 37+5 settimana di gestazione, veniva sottoposta a taglio cesareo con estrazione di due feti di sesso femminile vivi e vitali, del peso rispettivamente di 2400 E e 2450 A. La signora si era sottoposta ad ICSI, durante la gravidanza (gemellare, bicoriale e biamniotica) non erano insorte problematiche e al parto le placente e il liquido amniotico erano nella norma. Alle visite pediatriche dopo la nascita e nei giorni seguenti entrambe le gemelle erano definite di colorito roseo, reattive e con obiettività normale, si rilevava solo una lieve prematurità non

meglio specificata. Il mattino del 30.01.2010, verso le 5.50, la gemellina A veniva portata nella camera della madre, la quale procedeva con l'allattamento al seno; all'inizio la sentiva deglutire, poi, credendola addormentata, la teneva in braccio. Alle 7.25, accortasi della mancanza di movimento e del colorito grigiastro della piccola, allertava i sanitari, che, subito iniziavano la rianimazione cardiopolmonare e intubavano la piccola, tuttavia, nonostante i tentativi di rianimazione, alle 7.45 constatavano il decesso. Gli esami genetici della piccola A risultavano negativi e all'autopsia veniva rilevata solo una pneumopatia da membrane ialine che veniva indicata come causa del decesso improvviso.

DOCUMENTAZIONE GIUDIZIARIA

Parere medico-legale del Dott. EE del 20.08.2014: *“Dall’analisi della documentazione sanitaria emerge che la sig.ra G. M, di anni 36 al momento del parto, al seguito di procreazione medicalmente assistita ICSI (iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo) ebbe una gravidanza del tutto regolare. La gravidanza fu gemellare, bicoriale, bi amniotica e si concluse nel giorno programmato per il parto, attuato con taglio cesareo, alla 37ma+5sg il 27.01.10. Alla nascita, avvenuta alle ore 09,11, le gemelline A ed E P risultarono rispettivamente del peso di Kg 2,400 e Kg 2,450. Ad entrambe fu assegnato un indice Apgar al primo minuto pari a 9 ed al quinto minuto pari a*

10. Per quanto riguarda la piccola E alla nascita era in posizione cefalica con liquido amniotico normale per quantità e colore con note di lieve prematurità, mentre la piccola A era in presentazione podalica, anche lei con liquido amniotico normale per quantità e colore e con note di lieve prematurità ...alle 16,45 veniva visitata la piccola A, a sua volta con cute rosea, reattiva, eupnoica. Fc 160 b/m ... segnalate note di lieve prematurità non meglio definite per ambedue le sorelline. Le ripetute segnalazioni dei genitori al personale sanitario relativamente alle loro osservazioni riguardanti l’atteggiamento e la respirazione della piccola A non risultano riportate ... mentre risulta che in data 30/01/10 la mamma riceveva dal nido alle 5,30 la piccola A (omettendo però che la sera prima questa si era lamentata inspiegabilmente fino a circa l’una di notte, senza una ragione evidente) ed che alle 7,25, dopo essersi un poco assopita, sentendo la piccola inerte si precipitava di corsa al nido per chiedere aiuto. L’infermiera rilevava che la piccola A presentava un colorito grigiastro, era areattiva atonica e fredda. Nel nido veniva rianimata con massaggio cardiaco esterno ambu e maschera e si somministrava 1 ml di adrenalina senza alcun beneficio. Risulta che la neonata decedeva alle ore 7,45. I medici decidevano di eseguire uno screening metabolico allargato che dava risultato

negativo ed un prelievo di sangue per cariotipo standard ed array CGH, anche questo negativo, mentre veniva richiesto l'esame autoptico del cadavere ... diagnosi fu "pneumopatia da membrane ialine", individuata come causa del decesso ... appare di tutta evidenza la responsabilità del personale sanitario del nido dell'Ospedale di VV nella morte della piccola P A ... quasi assoluta mancanza di dati strumentali relativi alle condizioni delle piccole gemelline, significativa di una evidente sottovalutazione del rischio di patologie respiratorie, nonostante l'elevata incidenza di queste patologie in neonati nelle condizioni delle stesse ... sottovalutazione di un quadro

... sindrome da membrane ialine ... che non è un quadro di possibile sintomatologia e quindi non poteva non essere individuato se la valutazione clinica fosse stata eseguita con maggior attenzione ed approfondimento. La mancata sussistenza di un quadro clinico indicativo di difficoltà respiratoria È in assoluto contrasto con il responso anatomoistopatologico e dimostra una assoluta superficialità ed inadeguatezza degli accertamenti obiettivi oltre alla evidente inesistenza di accertamenti strumentali sull'attività respiratoria della piccola A nonostante le ripetute e molteplici segnalazioni dei genitori

... sarebbe stato sufficiente un monitoraggio, assolutamente non invasivo e anche saltuario ma mirato, per evidenziare il deficit respiratorio che sicuramente la piccola P A presentava e consentire tutti quegli interventi terapeutici che avrebbero potuto salvargli la vita ... nessuno dei sanitari preposti all'assistenza della piccola abbia tenuto conto delle segnalazioni dei genitori ... l'ipotesi di una sindrome delle membrane ialine avrebbe dovuto essere presa in considerazione anche a prescindere dalle segnalazioni dei genitori ... l'apparente normalità dell'una abbia fatto presumere l'assoluta normalità anche dell'altra..." **Ricorso per**

Accertamento Tecnico Preventivo per i signori G. M e P E contro ULSS - Ospedale di

VV depositato il 11.12.2015: "... A seguito di procreazione medicalmente assistita ICSI (iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo) la sig.ra M G. aveva una gravidanza del tutto regolare; la gravidanza, gemellare, bicoriale, bi amniotica, si concludeva nel giorno programmato per il parto, attuato con taglio cesareo alla 37ma settimana + 5 giorni in data 27.01.2010 alle ore 9,11. La sig.ra G. dava quindi alla luce le piccole E ed A P le quali, alla nascita, risultavano rispettivamente di kg. 2,450 e 2,400. Ad entrambe veniva assegnato un indice Apgar al primo minuto pari a 9 ed al quinto minuto pari a 10. Al momento della nascita la piccola E era in posizione cefalica con liquido amniotico normale per quantità e colore, con note di lieve prematurità, mentre la piccola A era in presentazione podalica, anche lei con liquido amniotico normale per

quantità e colore e con note di lieve prematurità. Dalla cartella clinica risulta come la piccola E, visitata alle ore 16,40 del 27.1.2010, presentasse un colorito roseo, una discreta reattività con obiettività cardiaca nella norma, mentre la piccola A, visitata alle ore 16,45, presentava cute rosea, reattiva, eupnoica e con FC 160 b/m. sta di fatto che, a poche ore dalla nascita delle piccole, i sig.ri G. e P segnalavano al personale sanitario uno strano atteggiamento ed un'anomala respirazione della piccola A. Tali segnalazioni non venivano, tuttavia, riportate né nella Cartella Clinica, né in quella infermieristica. In data 29.1.2010 la sig.ra G. segnalava che la piccola A si era lamentata fino all'una di notte, senza una ragione evidente. Ma anche di tale segnalazione non vi è traccia in cartella. In data 30.1.2010, alle ore 5,30, la sig.ra G. riceveva dal nido la piccola A. Alle 7,25 dello stesso giorno, dopo essersi assopita, la sig.ra G., sentendo la piccola A inerte, si precipitava di corsa al nido per chiedere aiuto. L'infermiera riferiva che la piccola A presentava un colorito grigiastro, era areattiva, atonica e fredda. Portata al nido, la piccola A veniva rianimata con massaggio cardiaco esterno ambu e maschera e si somministrava 1 ml di adrenalina, senza tuttavia ottenere alcun beneficio. Alle ore 7,45 la piccola A P decedeva. I sanitari della Struttura decidevano di eseguire uno screening metabolico allargato, che risultava negativo, ed un prelievo di sangue per il cariotipo standard ed array CGH, anche questo negativo. Veniva chiesto l'esame autoptico del cadaverino, esame che veniva eseguito presso l'Ospedale di VV in data 1.2.2010 (ma refertato inspiegabilmente solo in data 2.5.2011!). nel corso dell'autopsia veniva estratto il blocco cuore/polmoni ed inviato al reparto di Patologia Cardiovascolare dell'Azienda Ospedaliera di PP, con diagnosi di: "pneumopatia delle membrane ialine", individuata come causa del decesso. La pneumopatia delle membrane ialine rappresenta la causa più frequente di morte nel periodo neonatale, soprattutto nei piccoli nati pretermine, con aumento della casistica per i parti gemellari e per i nati tramite taglio cesareo. L'immediata individuazione della problematica deficitaria (deficit del surfattante) nella maggior parte dei casi consente l'avvio di specifiche terapie che, introducendo dall'esterno la sostanza mancante, consentono una corretta funzionalità respiratoria, che successivamente si stabilizza ... A parere del dott. EE, è indiscutibile che in una situazione che ha portato in soli tre giorni al decesso della piccola A, i summenzionati sintomi non potevano essere assenti.

Sulla responsabilità dell'Ospedale di VV. Nel caso in esame è chiara evidenza la responsabilità civile dell'Ospedale di VV, per inesatto adempimento dell'obbligazione sanitaria. Si evidenzia che il comportamento imputabile ai sanitari ha carattere omissivo e

*delinea una condotta negligente, trascurata ed imperita, come si avrà modo di esplicitare in appresso. In primo luogo, mette conto rilevare che, dall'analisi della documentazione sanitaria, appare evidente come la stessa sia quasi totalmente priva di dati strumentali relativi alle condizioni delle piccole gemelline, carenza certamente indicativa di una palese sottovalutazione del rischio di patologie respiratorie, nonostante l'elevata incidenza di queste patologie in neonati nelle medesime condizioni delle sorelline P ... Il deficit respiratorio che la piccola P A sicuramente presentava avrebbe potuto facilmente essere evidenziato con un semplice monitoraggio. Ciò avrebbe consentito di porre in essere tutti i necessari interventi terapeutici che avrebbero potuto salvarle la vita. Gravissima è la circostanza che nessuno dei sanitari preposti all'assistenza della piccola abbia tenuto conto delle segnalazioni dei genitori, soprattutto ove si consideri che tratta vasi di neonato pretermine (e la lieve prematurità è stata segnalata proprio in cartella), leggermente sottopeso, nati da parto gemellare, e che una delle gemelle presentava caratteristiche significativamente diverse dall'altra. Tali segnalazioni avrebbero dovuto quantomeno essere raccolte, riportate e valutate clinicamente. Ad ogni buon conto, in considerazione dell'ampia casistica di patologie respiratorie rientranti nel quadro presentato dalle piccole gemelline P, l'ipotesi di una sindrome delle membrane ialine avrebbe dovuto essere presa in considerazione a prescindere dalle segnalazioni dei genitori. Ma tutto questo non è, purtroppo, avvenuto. La condotta colpevole dei sanitari ha dunque determinato, per l'instaurarsi ed il concatenarsi di una serie di eventi progressivamente ingravescenti, l'exitus sicuramente evitabile della piccola P A, a distanza di 3 giorni dal parto. **Sul nesso di causalità.** Dalla puntuale descrizione dei fatti e dalle considerazioni medico-legali operate dal Consulente tecnico di parte nominato dai ricorrenti emerge con evidenza il rapporto causale tra la condotta colpevole dei sanitari che ebbero in cura la piccola A P (gravissima sottovalutazione della sintomatologia presentata dalla piccola, possibile statisticamente in misura elevata per il quadro clinico/anamnestico complessivo relativo alla nascita, coerente con la descrizione della patologia riportata dalla letteratura medico scientifica che l'autopsia ha successivamente confermato) e il decesso della stessa ... emergono profili rilevanti di responsabilità dei sanitari e della struttura ospedaliera resistente, per le inefficienze e carenze nell'assistere la piccola P A. In forza delle argomentazioni sopra illustrate, è de ritenersi che l'esecuzione non diligente della prestazione sanitaria abbia cagionato alla piccola A P ed ai suoi eredi un danno di natura non patrimoniale ascrivibile alla responsabilità contrattuale dell'ente ospedaliero resistente, danni la cui integrale rifusione sarà oggetto di*

giudizio di merito, ove in questa sede le parti non addivengano ad una composizione bonaria della questione ... **il c.d. danno biologico terminale** Le conseguenze dirette e indirette del fatto illecito commesso dai sanitari hanno cagionato alla piccola paziente un danno irreversibile che ha condotto la stessa alla morte ... Nel caso si specie, il tempo intercorso tra la nascita della piccola A e il suo decesso risulta essere di **3 giorni**, per cui non vi è dubbio che ella sia sopravvissuta per un “apprezzabile lasso di tempo” ... **il danno morale ...**”

Memoria difensiva di costituzione dell’Azienda U.L.S.S. del 18.03.2016:”... contesta integralmente tutte le affermazioni e deduzioni ex adverso formulate non ravvisando in particolare alcuna responsabilità in capo all’Ulss. dall’attenta disamina della documentazione sanitaria ... In data 26.01.10 la sig.ra G. veniva ricoverata presso il reparto di Ostetricia e Ginecologia dell’Ospedale di VV ove il giorno successivo, alle ore 9.10 circa veniva sottoposta a taglio cesareo con estrazione di due feti di sesso femminile vivi e vitali ... La gemella P A, ricoverata presso il Nido, si presentava all’E.O. rosea, reattiva, eupnoica, normoconformata, meconiava regolarmente il giorno stesso della nascita e si alimentava al seno materno. Nei due giorni successivi alla nascita non venivano rilevate anomalie di sorta ... In data 30.01.10, verso le ore 7.30 circa, mentre la piccola A si trovava da oltre un’ora e mezza con la mamma per l’allattamento, la sig.ra G. chiamava d’urgenza il personale sanitario perché venisse a visitarla immediatamente. Il personale di turno intervenuto immediatamente e riscontrava che la piccola si presentava areattiva, ipotonica, di colore grigiastro con chiazze ipostatiche e fredda. Alla visita veniva riscontrato l’arresto cardiaco della bambina; nonostante le manovre rianimatorie, alle ore 7.45 veniva constatato il decesso ... La madre ... riferiva di aver allattato la piccola al seno; dopo averla inizialmente sentita deglutire non aveva ravvisato alcun problema nella staticità successiva della piccola, **pensando dormisse**. In seguito al decesso veniva richiesto un RX total body ed un prelievo ematico per la diagnostica genetica: entrambi gli esami risultavano sostanzialmente negativi. Il caso della piccola P A rientra nella casistica delle morti improvvise neonatali apparentemente senza spiegazioni. Di fatto anche il riscontro diagnostico effettuato non ha consentito di porre in chiara evidenza una precisa causa di morte ... individuata solamente una pneumopatia da membrane ialine ... un dato anatomo- patologico che non può essere inquadrato nella classica “sindrome da malattia delle membrane ialine del neonato” in quanto non trova conforto nella clinica della piccola ... si presentasse eupnoica, di colorito roseo, reattiva e con torace e addome nella norma: non

presentava peraltro fattori di rischio da poter far prevedere un tale iter clinico. Aldi là, infatti, di una lieve prematurità ed un peso inferiore alla media – elementi che di per sé non rappresentavano segni di allarme – appariva in buona salute e con parametri assolutamente nella norma come rilevato agli esami obiettivi effettuati quotidianamente. A non era nata pretermine... non aveva quindi un deficit di surfattante (RDS); non era nemmeno un neonato asfittico ... non aveva ... una causa prenatale per una alterazione cardiopolmonare ... non ha presentato segni di ritardata “clearance” del liquido polmonare e quindi di distress respiratorio da polmone umido (TTN) né aveva alcun segno clinico di infezione neonatale precoce che potesse manifestarsi come polmonite ... Probabilmente la SUPC ha cominciato a fare i primi sintomi e segni clinici, proprio 40 minuti prima delle 7.25 del 30.01.10, quando solo allora la mamma si è resa conto che la piccola non era più cosciente ... non si ravvisano elementi di responsabilità professionale ... decesso va unicamente ascritto ad una morte improvvisa ... inspiegata anche dopo l'esecuzione di una indagine completa ...”

Note specialistiche del dott. C. e del dott. G. del 04.09.2017: *“... Il fatto, esame documentale ed epicrisi degli eventi: Trattasi di una gravidanza gemellare ottenuta da procreazione medicalmente assistita (ICSI) terminata tramite taglio cesareo programmato alla 37a settimana e cinque giorni, ossia in data 27/1/2010 alle 9:11; **purtroppo la datazione della gestazione effettiva pur non rapportata al momento dell'embrio transfert non ha tenuto conto del peso fetale alla nascita (50°-100° centile) laddove si era nel range del late preterm, almeno in termini di rischio neonatale.** L'evento avverso per cui è causa è il decesso di una gemella -A-, nata con note di prematurità ed un basso peso alla nascita (2450gr). La gravidanza della quale era portatrice la Sig.ra M G., ottenuta mediante tecniche di procreazione medicalmente assistita (ICSI Embryo Transfer il 26.5.2009) risultava essere gemellare, bicoriale e biamniotica, decorsa normalmente sino alla epoca programmata del parto presso la Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia del Polo Ospedaliero di VV. L'intervento di parto cesareo, avvenuto in data 27/1/2010 alle 9:10, esitava con la nascita di due gemelle in iniziale buon compenso emogas-analitico. In cartella clinica non abbiamo evidenza di terapia cortisonica atta a favorire la maturità polmonare fetale, tantomeno della data dell'embrio transfert. **La mancata considerazione della effettiva durata della gestazione risulta evidente in entrambe le cartelle cliniche (della UO di ostetricia e della neonatologia) che risultano prive del dato anamnestico ostetrico della data dell'embriotransfert. La sorveglianza neonatologica attuata sulla neonata A P,***

così come annotata nella cartella clinica, permette di commentare quanto segue: Pur nella evidenza di una gravidanza gemellare con basso peso alla nascita, si programmava un solo controllo clinico giornaliero che, per quanto in atti desumibile, non ha mai indagato il grado di saturazione di ossigeno e la funzionalità respiratoria della neonata; nel grafico riassuntivo di tali controlli, presente a pagina 11 della fotocopia della cartella clinica neonatologica, sono solo presenti rilievi della glicemia e della bilirubinemia; solo in data 30/1/2010, alle 7:25, e **annotata una scritta riferita alla saturazione di ossigeno ed alla frequenza cardiaca senza essere ciò seguito da alcun valore numerico.** Nelle giornate del 27/1/2010 risulta registrata la visita delle ore le 16:45, mentre nella giornata del 28/1/2010 viene registrata la visita delle ore le 15:30 ed in data 29/1/2010 la visita viene registrata alle 18:00. **Orari che non parrebbero indicativi di una valutazione clinica collegiale che di norma avviene nelle ore della mattina.** In data 30/1/2010, alle 8:10, viene registrato in cartella clinica: " Vengo chiamata d'urgenza al nido (h7.30) per riferito arresto cardiaco. Portato al nido alle 7.25 (era con la madre dalle 5.50). Al mio arrivo neonata ipotonica, a reattiva, colorito grigiastro con chiazze ipostatiche, fredda. In corso manovre rianimatorie: ventilata in Ambu e massaggio cardiopolmonare. Si ausculta con dubbia percezione di estrema bradicardia. Si intuba Si ventila senza ripresa del battito. Si somministra 1 ml di adrenalina .. All'arrivo degli anestesisti con stato il decesso alle 7:45" **Si è quindi trattato di un decesso della neonata avvenuto in reparto di ostetricia diversamente, da quanto riportato in una parte del riscontro autoptico.** La diagnosi autoptica era la seguente: "L'esame del campione inviato al centro di riferimento rilevato la presenza di pneumopatie alla membrane ialine cui il consulente fa risalire la causa di morte. La lacerazione a livello del palato molle è probabilmente da ricondurre a complicanza fortuita durante le manovre di intubazione..." Lo stesso riscontro autoptico escludeva qualsiasi altra causa o concausa di morte della neonata. **Considerazioni Specialistiche** Alla luce delle notizie anamnestiche e cliniche assistenziali, ricavate e desunte dall'esame della documentazione medica esibitami, gli scriventi, a sintesi dell'epicrisi degli eventi, ritengono di poter avanzare le seguenti osservazioni: **La sorveglianza della neonata e la scelta del room-in risultano censurabili.** Appare evidente che la causa di morte riconosciuta nella malattia delle membrane ialine, delle sue caratteristiche di ingravescenza, per l'insorgere a poche ore dalla nascita e per un corredo sintomatologico specifico quanto facilmente riconoscibile (tachipnea, rientramenti inspiratori, alitamento delle pinne nasali, gemito espiratorio, attività respiratoria irregolare, crisi di apnea) non poteva passare misconosciuto all'osservazione dei sanitari del punto

nascita. L'assenza di monitoraggio della funzionalità respiratoria della neonata denota una inescusabile sottostima del rischio di ricorrenza di patologie respiratorie del neonato, maggiormente nel caso concreto. In base a quanto annotato in cartella la neonata non ha dimostrato segni immediati di sofferenza. Le valutazioni cliniche che risultano essere state effettuate, tuttavia, non possono essere considerate complete per definire la neonata in condizioni stabili. Pochissimi parametri venivano rilevati mentre le linee guida di riferimento (a cui riferirsi concretamente, indipendentemente dalla datazione della gravidanza, pur non correttamente valutata) richiedevano la valutazione della frequenza cardiaca, dei polsi periferici, della frequenza respiratoria, del tipo di respiro, della temperatura ascellare, del tono muscolare e della attività respiratoria (Multidisciplinary Guidelines for the Care of Late Preterm Infant [www.nationalperinatal.org/.../LatePretermGuide1inesNPA.synthesizing the existing guidelines into a multidisciplinary, consensus, and evidence-based your organization](http://www.nationalperinatal.org/.../LatePretermGuide1inesNPA.synthesizing%20the%20existing%20guidelines%20into%20a%20multidisciplinary,%20consensus,%20and%20evidence-based%20your%20organization) Will Jind the Multidisciplinary Guidelines for the Care of Late Preterm jaundice in California, 1991—2000:trends and implications . Pediatrics. ... Perlmutter DF, Lawrence JM, Krauss AN. "Late-Preterm" Infants: A Population at Risk William A. Engle, Kay M. Tomashek, Carol Wallman and the Committee on Fetus and Newborn. Pediatrics Effect of late-preterm birth and maternal medical conditions on newborn morbidity risk CK Shapiro- Mendoza, KM Tomashek, MKotelchuck... - Pediatrics, 2008 - Am Acad Pediatrics) Le linee guida sopra citate, unitamente alle raccomandazioni della National Perinatal Association ribadiscono la valutazione del neonato ogni 30' per le prime due ore di vita e quindi a 4 ore per le successive 24 ore prima del passaggio in osservazione standard; inoltre una valutazione transazionale completa prima di affidare il neonato alla madre; alla madre deve essere insegnato come poter valutare eventuali segni di distress respiratorio ed il posizionamento sicuro del neonato. Circa ancora il room-in-in, le organizzazioni assistenziali prevedono un monitoraggio attentissimo delle condizioni cliniche del neonato. Come sopra discusso, la documentazione in atti non permette di riscontrare alcuna delle norme di prudenza e di efficacia del percorso assistenziale post partum offerto ed attuato. **CONCLUSIONI:** Per tutto quanto sopra espresso, la condotta dell'equipe ostetrica e neonatologica risultano censurabili nell'aver sottostimato la condizione di prematurità della neonata (realmente e di fatto da considerarsi "Late Preterm Infant") e le complicanze cardio-respiratorie connesse. Se da un lato l'equipe ostetrica non poneva la doverosa attenzione alla reale epoca gestazionale (circa una settimana prima di quella programmata), l'equipe neonatologica ometteva la rilevazione seriata della frequenza cardiaca, dei polsi periferici, della frequenza respiratoria, del tipo di respiro come

specificatamente indicato e raccomandato dalle linee guida assistenziali che indicano un congruo periodo di osservazione di tali parametri; l'equipe neonatologica, erroneamente ritenne di adottare da subito il sistema del Roomin-in, omettendo una prioritaria valutazione dell'adattamento alla vita postnatale con il monitoraggio intensivo dei suddetti parametri, essenziale nei neonati sotto peso e pretermine; inoltre si ometteva di informare la madre in merito alle modalità di assistenza e sorveglianza della neonata durante l'allattamento ed il riposo in culla (si vuole ricordare come il neonato sia stato portato al nido già morto e con macchie ipostatiche!). In definitiva, alla luce delle evidenze scientifiche e dei dati clinici documentali, dei reperti anatomopatologici emersi nelle indagini post-mortem sulla neonata, è possibile ritenere le conseguenze della prevedibile insufficienza respiratoria prevenibile e trattabile, con particolare riferimento alla condizione di malattia delle membrane ialine quale causa primitiva ed esclusiva dell'esito ...”

DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Scheda Ostetrica di G. M di S.r.l. di AA relativa alla gravidanza con U.M. 09.05.2009:

“... Anamnesi patologica remota: 2 ICSI in Polonia. Pick up il 24/5/09 Embriotransfer il 26/5/09 ... HTLV III° Hbs.Ag. neg. V.D.R.L. neg. TOXO test neg. Rubeo test immune. HCV neg. Citomegalovirus immune. Tamp vaginale Tamp rettale 31/8/09 neg ...”

Analisi genetica dei villi coriali di G. M presso TT del 28.07.2009: *“... Nelle 20 metafasi del diretto e in 20 della coltura è stato riscontrato un corredo cromosomico 46,XX, mentre le rimanenti 2 metafasi della coltura hanno mostrato la delezione del braccio corto di un cromosoma 18 (18p-). Allo scopo di escludere un eventuale mosaicismo fetale si consiglia di estendere l'analisi ad un campione di liquido amniotico ...”*

Analisi genetica del liquido amniotico di G. M presso TT del 26.08.2009: *“... non ha evidenziato la presenza della delezione del braccio corto di un cromosoma 18 precedentemente riscontrata, all'analisi dei villi coriali ...”*

Ecografia per il controllo dell'accrescimento di G. M presso il Centro Medico di VV dal 11.12.2009: *“... età gestazionale: 30 settimane + 6 giorni*

*... **FETO 2** ... Si segnala lieve pielectasia renale Sx di mm 63. Valutazione: sviluppo normale ...”*

Cartella clinica di G. M relativa al ricovero nell'Unità Operativa di Ostetricia-Ginecologia presso L'Ospedale P.O. di VV ULLS dal 26.01.2010 al

11.02.2010: "... Grav. Gemellare bicoriale biamniotica P0000 37+5 w ... PARTO: 27.1.2010 taglio cesareo ... NEONATO: ♀ kg 2400 L=48 IA=9/10 A+. ♀ kg 2450 L=48 IA 9/10 O+ ... DECORSO: Gravidanza insorta con ICSI, gemellare bic. Bi amniotico. Gravidanza in regolare evoluzione. Eseguito AMNIOCENTESI e VILLOCENTESI regolare. Tp in gravidanza: aspirinetta 1 cpr/dì sospesa 1 mese, Ferro, Folina ... ASCOLTAZIONE (b.c.f) presente e regolare ... PARTO: 27.01.2010 Presentazione: I cef II cef. ... Estrazione del feto ... I 9.11, II 9.12 modo TC. ESAME DEL NEONATO: SESSO: I F, II F. PESO: I 2400 II 2450. NOME: I E, II A. STATO ALLA NASCITA, LUNGHEZZA: cm I 48, cm II 48. APGAR: I 9-10 II 9-10. ESAME DEGLI ANNESSI: PLACENTA: peso g: I 520gr II 515gr; forma: rotonda rotonda; MEMBRANE complete APP; rottura polo inf. FUNICOLO: lunghezza: reg; inserzione centrale. LIQ AMNIOTICO: quantità: I reg II reg; aspetto: I CHIARO II CHIARO ... Accertamenti in gravidanza: quadro normale ... Indagini prenatale: Amniocentesi sì, Villi coriali sì, Ecografia morfologica sì 5° mese. Decorso della gravidanza Fisiologico ... Difetto di accrescimento fetale no, Concepimento con tecniche di procreazione assistita sì ICSI (fecondazione in vitro tramite iniezione di uno spermatozoo nel citoplasma di un ovocita). Età gestazionale (settimane compiute) 37 ½ ... Abitudine al fumo no"

Diaria delle consegne:

- 27.01 P: "... allatta in poltrona ..."
- 30.01 M: "h 7:25 deceduta una delle due neonate. Pz da tenere controllata. Marito e parenti stretti possono essere presenti in stanza. Marito può dormire qui la notte. Valutare una eventuale dimissione posticipata e una consulenza psicologica ..."

Registro operatorio di taglio cesareo basso di G. M presso l'Ospedale di VV del 27.01.2010: "... amniotomia primo gemello I.a. chiaro, estrazione primo gemello x via cefalica vivo e vitale, rexi sacco secondo gemello, la chiaro, estrazione x via podalica varietà piedi, vivo e vitale del secondo ..."

Lettera di dimissione dall'Unità Operativa di Ostetrica presso L'Ospedale P.O. di VV ULLS relativa al ricovero di G. M dal 26.01.2010 al 11.02.2010: "... Parto cesareo senza CC ... Diagnosi: Gravidanza gemellare, parto con o senza menzione della condizione antepartum. Parto gemellare: entrambi nati vivi. Interventi chirurgici/procedure: 27.01.2010 Taglio cesareo cervicale basso. 27.01.2010 Altro monitoraggio fetale ..."

Cartella clinica di P A relativa al ricovero nel Nido presso L'Ospedale P.O. di VV ULLS dal 27.01.2010 al 30.01.2010: "... SCHEDA DI DIMISSIONE: ... Gemello

di gemello nato vivo, nato in ospedale, con taglio cesareo ... Modalità di dimissione: Paziente Deceduto il 30.01.2010 alle ore 07.45 Eseguita autopsia ... NUOVI NATI PROPOSTA DI RICOVERO NELL' UU.OO. 31010 NIDO: ... 2° gemello ... data di nascita 27/01/10 ora 9.12 peso 2450 ... ANAMNESI MATERNA: Vaginale per SBEB (streptococco beta emolitico gruppo B ndr) neg 14.01 ... Amnio e Villo reg ... ASSISTENZA NEONATALE: ... Lt 48. CC 34,5 ... presentazione podalica ... liquido amniotico normale ... Apgar 1' 9, 5' 10 ... Accolto il 27/01/2010 ore 9:35 Temperatura 35,9 Colorito roseo ... Controllo mani-dita, Controllo genitali, Pervietà ano, Profilassi oculare, Medicazione Ombelico, Profilassi Vit. K ... Emissione meconio 27.01.10”

Diario medico:

- **27.01.2010:** PESO 2450. Ore 16.45: “E.O.: rosea, reattiva, eupnoica. Cuore: toni ritmici, validi, pause libere. FC 160/min. Note di lieve prematurità. Genitali normoconformati, manovra di Ortolani e Barlow negativo. Controllo clinico giornaliero”
- **28.01.2010:** PESO 2350. TEMPERATURA 36. DIETA LM e/o LA 10x7. Ore 15.30: “Roseo, reattiva. Cuore normale. Torace addome nella norma... (illeggibile)... Calo ponderale 4%. Ecografia delle anche.
Segnalata pielectasia renale di una gemella ~6,3mm. Ecografia renale e vescicale ... (illeggibile) ... di 30g “
- **29.01.2010:** PESO 2300.TEMPERATURA 36. BT=6.2. Ore 18.00: “Rosea reattiva. Cuore normale. Torace addome normale ... (illeggibile)”
- **30.01.2010:** h. 8.10:”Vengo chiamata d’urgenza al nido (h.7.30) per riferito arresto cardiaco. Portata la nido alle 7.25 (era con la madre dalle 5.50). Al mio arrivo neonata ipotonica, areattiva, colorito grigiastro con chiazze ipostatiche, fredda. In corso manovre rianimatorie: ventilata in ambu e massaggio cardiopolmonare. Si ausculta con dubbia percezione di estrema bradicardia. Si intuba con Portex 3.5 fissato a 9,5 cm dal naso, si ventila senza ripresa del battito. Si somministra 1 ml di adrenalina diluita come da protocollo di TET senza beneficio. All’arrivo degli anestesisti constatato decesso alle h 7.45. Si comunica alla madre il decesso della piccola. La madre riferisce che “da ~ 40 minuti (dalle 5.50)” non la sentiva più muovere. L’aveva attaccata al seno e la sentiva deglutire poi dopo alcune suzioni, non l’ha più sentita muoversi. L’ha tenuta con sé in braccio pensando che dormisse fino alle 7.25. riferisce che quando ha chiamato per portarla al nido (alle 7.25) ha notato un colorito giallastro/pallido e ipotono generalizzato. Si segnala che a livello

del palato molle a destra è stata rilevata una lesione circolare a margini netti non sanguinante.

H 8.55 Si apprende dai ginecologi che all'esame della villocentesi era stato posto un dubbio di mosaicismo, non confermato dalla amniocentesi. Si decide di tentare prelievo di sangue, eseguire RX total body e si richiede autopsia.

H 9.30 Si esegue pericardiocentesi per diagnostica genetica: si aspirano 2 cc di liquido inizialmente sieroematico e poi francamente ematico.”

Diario infermieristico: “ ... con ECO: PIELECTASIA renale rene sx 6,5 mm ...”

- **27.01.2010:** M “Nuova nata. OK. In Isa Deve mec”

P “Eseguita visita pediatrica. Tutto bene ... ha meconiato ...”

- **28.01.2010:** N “Si è attaccata al seno ...”

M “ kg 2350 ... Si è attaccata un po' al seno. H 11.00 proposto un po' di agg, la mamma l'ha rifiutata ..”

P “Eseguita visita pediatrica. Segnalata dalla mamma un eco fetale con “Pielectasia renale a sx” consigliato foglio dei 30 gg x eco renale. Bene al seno + aggiunta di L.A.”

- **29.01.2010:** M “... Peso 2300 kg ...”

P “... Eseguita visita pediatrica quotidiana: E.O. negativo ...”

- **30.01.2010:** M “h 7.25 vengo chiamata in stanza dalla mamma per osservare la neonata. Appena entrata trovo la bimba sul letto della mamma con colorito grigiastro, atonica, areattiva. Portata al Nido iniziato massaggio cardiaco esterno e ventilazione in ambu, pupille midriatiche avvisato MdG. Posizionato saturimetro FC/ SatO₂/. All'arrivo del neonatologo si continuano le manovre rianimatorie (vedi cartella) con intubazione della bimba. All'arrivo degli anestesisti si constata il decesso h 7.45. La madre riferisce di aver allattato la bimba verso le 5.50 sentendola deglutire poi dopo alcune suzioni non l'ha più sentita muoversi. L'ha tenuta con sé in braccio pensando che dormisse fino alle 07.25. alla presenza dei genitori impartita estrema unzione. Eseguiti Rx total body e pericardiocentesi per diagnostica genetica (inviata in laboratorio immunotrasfusionale)”

Rx scheletro sistemico di P A presso l'Ospedale P.O. di VV ULLS del 30.01.2010: “

Esame post mortem. Affossata la squama dell'occipite. Non rilievi significativi a carico delle altre ossa rappresentate”

Analisi genetiche di CNV su DNA sangue periferico di P A presso l'Ospedale P.O. di VV ULLS del 30.01.2010: "... La ricerca di delezioni/duplicazioni a livello delle regioni analizzate è risultata negativa ..."

Referto autoptico di P A presso l'Ospedale P.O. di VV ULLS del 01.02.2010: "Cadaverino di sesso femminile di razza caucasica del peso di g 2250 lunghezza podice vertice cm 48, lunghezza podice vertice cm 34, circonferenza cranica 32, toracica 27, circonferenza addominale 25, lunghezza omero 8, lunghezza femore cm 9, lunghezza piede cm 7,5. Non malformazioni esterne. Presenza di piccola lacerazione del palato molle presso il pilastro tonsillare destro a fondo cieco, della profondità di circa 4 mm senza ematoma dei tessuti molli. Si seziona il cadavere con taglio pediatrico. Si scollano i tegumenti e si apre il torace. Non versamenti pleuro-pericardici. Polmoni compatti di colore rossastro su tutto l'ambito. Cuore in sede, situs solitus. Si asporta tutto il blocco cuore- polmoni comprensivo di asse glosso faringeo e laringotracheale che si pone in fissativo per l'invio a centro di riferimento. Organi addominali in sede peritoneo LLL non versamenti endo o retroperitoneali. Non si osservano malformazioni degli organi addominali, non malformazioni degli assi nefro-uretero-vescicali. Si scolla il cuoio capelluto, fontanelle non sporgenti, si apre la cavità cranica rilevando il cervello con meningi trasparenti. MICROSCOPICA: si eseguono preparati istologici di fegato rene e milza essendo gli altri organi vitali stati inviati a PP. Sezioni di rene esente da alterazioni di rilievo. Sezioni di milza esente da alterazioni di rilievo. Sezioni di fegato esente da alterazioni di rilievo. DIAGNOSI AUTOPTICA: L'esame del campione inviato a centro di riferimento ha rilevato la presenza di pneumopatia da membrane ialine cui il consulente fa risalire la causa di morte (vedi referto allegato). La lacerazione a livello del palato molle è probabilmente da ricondurre a complicanza fortuita durante le manovre di intubazione e stante la assenza di ematoma, da inserire temporalmente a soggetto già deceduto o comunque in fase agonica irreversibile."

Esame anatomopatologico di cuore in toto di P A presso l'Azienda Ospedaliera di PP del 03.11.2010: "... **REPERTI MACROSCOPICI:** Pervenuto blocco cuore-polmoni. Situs viscerale-atriale solitus. Drenaggi venosi sistemici e polmonari normali. Concordanza atrio-ventricolare e ventricolo-arteriosa. Arco aortico sinistro, pervio. Dotto arterioso in via di chiusura. Origine e decorso delle coronarie normali, in circolo dominante destro. Vie aeree pervie. Prova della docimasia positiva. **REPERTI MICROSCOPICI:** L'esame istologico dei polmoni mostra dilatazione dei bronchioli respiratori e dei dotti alveolari con iponectesia degli alveoli, associata a congestione

capillare e stravasi emorragici e presenza di materiale eosinofilo, riferibile a membrane ialine ed edema endoalveolare. Spiccata ipertrofia della tonaca media delle arteriole e piccole arterie polmonari tipo persistenza di circolazione fetale. Il miocardio è privo di alterazioni istologiche di rilievo ad eccezione di congestione capillare ed edema interstiziale. Spiccatissima vacuolizzazione dei cardiomiociti subendocardici di verosimile natura ipossica. DIAGNOSI: Pneumopatia da membrane ialine. Miocardio ipossico. Morte improvvisa.”

INCONTRO COLLEGALE (08.09.2017)

All'incontro collegiale erano presenti i CCTTPP, il signor P E, padre, e la signora G. M (nata il 25.10.1973), madre di P A.

La sig.ra G. affermava che aveva effettuato due tentativi di fecondazione artificiale in Polonia, con esito negativo, prima della terza fecondazione, effettuata a VV, ed esitata nella gravidanza gemellare in oggetto. La gravidanza risultava normale ed era seguita sia privatamente dalla dott.ssa PS che dall'Ospedale di VV. Il 27.01.2010 nascevano A ed E con intervento programmato di taglio cesareo. L'Ospedale di VV promuoveva la pratica di rooming-in e dalla nascita fino al 30 gennaio la madre aveva sempre con sé in stanza le bambine, tranne durante le visite pediatriche o quando voleva riposare. Riguardo all'alimentazione delle neonate, la signora aveva iniziato la stimolazione all'allattamento con il tiralatte e attaccando le bambine al seno, inoltre (da consiglio di una ostetrica sua conoscente) dava il latte alla figlie con una siringa e non con il biberon, fatto per il quale il 29.01.2010 veniva ripresa dai sanitari; affermava poi che visto che A aveva perso peso, si convinceva a utilizzare il biberon.

La sera del 29.01.2010 venivano a visita dei parenti che le riferivano che A si lamentava nella culla, tuttavia il personale li tranquillizzava dicendo che era normale. Successivamente la sig.ra G. rimaneva "sola", era in stanza con altre pazienti che non avevano ancora partorito, portava E al nido e si occupava di A in sala d'attesa perché la piccola si lamentava (per sospette coliche) e non voleva disturbare le compagne di stanza. All'1.00 circa, sfinite, lasciava A al nido dicendo che non riusciva a tranquillizzarla e si coricava per dormire. Alle 5.30-6.00 il personale del Nido le riportava la piccola A, che si lamentava, e la signora provava ad attaccarla al seno, con successo, tanto che informava telefonicamente il padre; vedeva, tuttavia, che la piccola era agitata e si lamentava (ma senza urlare), quindi le faceva dei massaggi per calmarla. Per mezz'ora la sentiva agitata poi, pensando che dormisse, la teneva di fianco nel letto e si

addormentava. Verso le 7.20-7.30 si alzava per portare A al nido e si accorgeva che la piccola non aveva tono muscolare, accendeva la luce e vedeva che era pallida e non reagiva. La sig.ra G. riferiva inoltre che il giorno stesso doveva essere dimessa, E non aveva perso peso e non aveva problemi. Successivamente al fatto in esame, nel 2013, partoriva a TF un'altra bambina, dopo ulteriori 2 tentativi; affermava anche che in tale ospedale era lasciata sola con il neonato solo 5-6 ore al giorno.

Il dott. G. affermava che la piccola A nasceva con note di prematurità e un basso peso alla nascita (2450g) e nonostante ciò veniva programmato solo un controllo clinico giornaliero e non si indagava la funzione respiratoria. La scelta del rooming-in e la scarsa sorveglianza della piccola risultano censurabili per le condizioni della stessa, le linee guida raccomandano una attenta valutazione del neonato nelle prime 24 ore prima del passaggio in osservazione standard e una valutazione transazionale prima di affidare il neonato alla madre; serve, inoltre, educare la madre sul riconoscimento di eventuali segni di distress respiratorio, il posizionamento sicuro del neonato e le condizioni di rooming-in prevedono un monitoraggio attentissimo delle condizioni cliniche del neonato. Sulle cause di morte si rifanno all'autopsia con diagnosi di malattia delle membrane ialine e reputava imprudente consegnare la bimba alla madre e che i medici sottostimavano le condizioni di prematurità della neonata e le complicanze cardio-respiratorie connesse.

I CCTTPP di parte resistente, dott. DD e il dott. SS affermavano che la diagnosi di malattia da membrane ialine è clinica e non anatomopatologica, la bimba non era prematura, nella cartella clinica non è descritta alcuna sintomatologia e le membrane ialine possono essere presenti anche nei preparati istologici di polmoni di chi non presenta la sindrome da distress respiratorio quindi è impossibile che la piccola A avesse tale patologia. L'autopsia, inoltre, non rispettava le formalità previste dalle norme. Affermavano che si tratta del classico caso di SUPC e che soltanto attualmente si sta iniziando a studiare il problema e valutare possibili protocolli di sorveglianza. Riguardo al rooming-in, è una pratica diffusa in Italia, mentre in merito al cobedding, esso è un fattore di rischio per la SUPC. Nel caso di fecondazione assistita, inoltre, il rischio di morte perinatale è superiore rispetto alle fecondazioni fisiologiche.

DISCUSSIONE MEDICO LEGALE

In data 27.01.2010, alle ore 9.10 circa, la sig.ra G. M, alla 37+5 settimana di gestazione, veniva sottoposta a taglio cesareo con estrazione di due feti di sesso femminile

vivi e vitali, del peso rispettivamente di 2400 E e 2450 A. La signora si era sottoposta ad ICSI, durante la gravidanza (gemellare, bicoriale e biamniotica) non erano insorte problematiche e al parto le placente e il liquido amniotico erano nella norma. Alle visite pediatriche dopo la nascita e nei giorni seguenti entrambe le gemelle erano definite di colorito roseo, reattive e con obiettività normale, si rilevava solo una lieve prematurità non meglio specificata. Il mattino del 30.01.2010, verso le 5.50, la gemellina A veniva portata nella camera della madre, la quale procedeva con l'allattamento al seno; all'inizio la sentiva deglutire, poi, credendola addormentata, la teneva di fianco a sé nel letto. Alle 7.25, accortasi della mancanza di movimento e del colorito grigiastro della piccola, allertava i sanitari, che subito iniziavano la rianimazione cardiopolmonare e intubavano la piccola, tuttavia, nonostante i tentativi di rianimazione, alle 7.45 constatavano il decesso. Gli esami genetici della piccola A risultavano negativi e all'autopsia veniva rilevata una pneumopatia da membrane ialine che veniva indicata come causa del decesso improvviso.

Dalla cartella clinica e dalla ricostruzione degli eventi descritti dalla madre in sede di operazioni peritali si evidenzia che la piccola A era nata per taglio cesareo insieme alla gemellina E il 27.01.2010 e, secondo la cartella clinica, oltre a vaghe note di prematurità, non erano clinicamente e obiettivamente presenti ulteriori segni patologici o presunti tali. Dalle note riguardanti il decorso clinico precedente la crisi correlata con il decesso si rileva soltanto una certa difficoltà nell'avvio dell'alimentazione al seno riferibile a un lieve ritardo nella comparsa della galattogenesi e a lieve prematurità della piccola; A decedeva in braccio alla madre la mattina del 30.01.2010.

Per l'analisi del caso e dei fattori di rischio prenatali e neonatali correlati alla storia clinica ostetrica e post-natale è necessario porre particolare attenzione sui seguenti punti:

- fattori di rischio perinatale e neonatale correlati alla PMA e alla gemellarità;
- decorso dell'adattamento neonatale della piccola e tipologia di accudimento adottato dalla struttura ospedaliera;
- riscontri anatomo-patologici riferiti dalle due sedi (VV e PP) collaboranti ai fini dell'epicrisi post-mortem;
- condizioni correlate alla morte improvvisa in età neonatale.

Fattori di rischio legati alla PMA-ICSI e alla gemellarità

È noto che i nati a seguito di gravidanza indotta da fecondazione medicalmente assistita extra-uterina (non soltanto in caso di gameti crioconservati) incorrono in maggior rischio

perinatale, anche in rapporto alla gemellarità che abitualmente caratterizza queste gravidanze, ad eventuali restrizioni intra-uterine della crescita, e a problemi correlati alla frequente nascita pretermine. In particolare è presente un maggior rischio di incorrere in mortalità perinatale e neonatale, di prematurità e di malformazioni riconducibili ad alterazioni epigenetiche inducenti malattie da difetti dell'imprinting genomico (malattie congenite rare ma con incidenza tra 2,2 e 10 volte superiore rispetto alla popolazione generale) (*Pinborg A et al Epigenetics and assisted reproductive technologies. Acta Obstet Gynecol Scand 2016; 95: 10-15 -- Fauser BC et al Health outcomes of children born after IVF/ICSI: a review of current expert opinion and literature. Reprod Biomed Online 2014; 28:162-182*).

Anche prescindendo da tali considerazioni generali, e in assenza di complicanze nel corso della gestazione della signora G., è da prendere in considerazione il fatto che, nonostante al momento del ricovero in reparto di Ostetricia si fosse in presenza di una gravidanza correttamente monitorizzata e di un bilancio immediatamente prenatale ritenuto rassicurante, la scelta di ricorrere al taglio cesareo all'età gestazionale di 37 settimane + 5 giorni (dato certo in quanto correlato alla cronologia della PMA) ha esposto la piccola A a qualche rischio aggiuntivo correlato ad una lieve prematurità. Per soli cinque giorni le gemelle superavano il limite temporale della condizione denominata "late preterm" (fino all'età gestazionale pari a 36 settimane + 6 giorni), che comporta maggiori rischi perinatali; nei nati a 36 settimane di gestazione, infatti, il ricovero in terapia intensiva è pari a 8% dei casi e tale ricovero si accompagna a percentuali di sopravvivenza significativamente inferiori a quelle riscontrabili nei nati a termine (*Escobar GJ et al. Rehospitalisation after birth hospitalisation: patterns among infants of all gestations. Arch Dis Child 2005; 90:125-131*). È inoltre dimostrato che il rischio di morbidità aumenta in rapporto alla precocità del parto, raddoppiando progressivamente per ogni settimana di età gestazionale tra la 38a e la 34a (*Shapiro-Mendoza CK et al . Effect of late-preterm birth and maternal medical conditions on newborn morbidity risk. Pediatrics 2008; 121. e223-e232*). Tra le maggiori cause di patologia neonatale riscontrabili nel nato pretermine si ritrovano l'apnea, le difficoltà nell'avvio dell'alimentazione, l'ittero, e l'infezione con sepsi, tutte condizioni a più frequente comparsa rispetto a quanto si osserva nel nato a termine (*Thomashek KM et al. Differences in mortality between late-preterm and term singleton infants in the United States, 1995-2002. J Pediatr 2007 Nov; 151(5):450-6, 456.e1. Epub 2007 Jul 24.*). Per tale ragione le raccomandazioni comunemente seguite sottolineano di protrarre per quanto più possibile la gravidanza al fine di ridurre l'entità del rischio di patologie post-natali, anche in prossimità del limite temporale inferiore considerato a termine.

La piccola A alla nascita presentava un peso pari a 2450 g e una lunghezza di 44,6 cm, cioè dati auxometrici che l'hanno fatta afferire alla classe dei neonati pretermine e di peso appena superiore al 10° percentile. Certamente tale condizione non è di rischio elevato, ma il livello di calo ponderale che la piccola ha raggiunto in terza giornata (2300 g) e un certo ritardo nella comparsa della galattogenesi nella madre, nonostante adeguate e reiterate stimolazioni della secrezione colostrale, avrebbero di per sé necessitato l'attuazione di un piano di assistenza non assimilabile alla normale gestione post-nascita del nato a termine sano.

Considerazioni relative all'accudimento e al decorso clinico post-nascita

Dai dati presenti in cartella clinica, molto limitati per tipologia e per quantità di elementi riportati, e dalla testimonianza resa dalla madre in corso di operazioni peritali sono emersi alcuni elementi degni di particolare considerazione al fine di interpretare l'evento in causa. Riguardo alla tipologia di gestione di cui ha usufruito la bambina, per quanto attiene all'accudimento, è stata mista: per un'ampia parte della giornata (con esclusione dell'orario dell'accesso dei visitatori o di particolari esigenze assistenziali puerperali) la piccola veniva gestita direttamente dalla mamma in regime di rooming-in in una stanza di degenza a tre letti (le altre due degenti soggiornavano in condizioni di pre-travaglio), e nelle rimanenti ore la piccola era accudita dalle infermiere alla sezione del Nido.

Sia il diario medico e che quello infermieristico riportano solo i dati essenziali del decorso che ha preceduto l'evento critico: i controlli clinici medici erano a cadenza quotidiana e le note riportate dalle infermiere non lasciano dubbi sull'assenza di evidenze patologiche e di segni di allarme. È possibile che l'accudimento della piccola in regime di rooming-in, con prevalenza dei periodi in cui la bambina era accudita dalla madre, abbia contratto i tempi di osservazione diretta da parte delle infermiere, ma non emergono elementi che facciano pensare ad una sottovalutazione dei bisogni più elementari espressi dalla bambina, almeno sino al momento del pasto che ha preceduto la crisi.

Nelle prime tre giornate, cioè sino a pochissime ore prima dell'evento in analisi, si sono verificate difficoltà nell'avvio dell'alimentazione al seno, sia per agalattia che per ridotte attitudini della piccola nell'affrontare i complessi meccanismi che regolano la sequenza delle suzione-deglutizione, nonostante le numerose stimolazioni ricevute. La madre, anche di fronte al calo ponderale della piccola (6,1% rispetto al peso alla nascita) non dava il consenso per l'integrazione nutrizionale al biberon fino alla terza giornata; tale calo ponderale certamente è ascrivibile a un debito metabolico da carenza di latte, visto che la

piccola gradiva le prime importanti supplementazioni al biberon e, proprio in occasione della poppata che ha preceduto la crisi, dimostrava per la prima volta un congruo attaccamento al seno accompagnato da suzione-deglutizione adeguate.

La sig.ra G. affermava che già nel corso del pomeriggio del 29.01.2010 A si lamentava, con pianto attribuito alle comuni coliche neonatali, e che la sera del medesimo giorno, nel dopocena, era molto irritabile e piangeva insistentemente, tant'è che l'infermiera gliela consegnava dicendole: "questa bimba vuole solo la mamma". Sino a circa mezzanotte la madre accudì continuativamente la piccola, ninnandola a lungo mentre passeggiava in corridoio. Ad un momento non precisato, ma dopo mezzanotte, la bambina veniva nuovamente riconsegnata alle infermiere del Nido, che riferirono una fase di sonno durata fino le 5.00 circa, quando a seguito della ripresa del pianto, veniva riportata alla mamma, interpretando il pianto quale segnale di fame. Attaccata al seno con successo (sia in merito all'attaccamento, sia alla suzione e -finalmente- anche riscontrando la galattogenesi, a tal punto che la sig.ra G., nonostante l'ora, lo comunicava soddisfatta per telefono al padre), la piccola riprese a riposare in stato di sonno e la madre la pose accanto a sé nel proprio letto, ponendola a giacere lungo il suo fianco sinistro. La sig.ra G. affermava di essersi sicuramente addormentata e di ricordare che quando si svegliava e la riprendeva in braccio sentiva un "peso diverso" e accendendo la luce vedeva che la piccola non dava segni di vita.

La descrizione in cartella dei riscontri che hanno caratterizzato la presa in carico della piccola alle h 07:25 da parte delle infermiere allertate dalla madre è molto carente, in particolare quella sui dati riguardanti: 1) l'esatto intervallo di tempo che ha caratterizzato il bed-sharing; 2) le posture della puerpera e della figlia, sia in corso di poppata, sia dopo la poppata; 3) la frequenza prevista per il succedersi dei controlli delle infermiere in base al protocollo operativo adottato dal servizio e quanti controlli siano effettivamente stati effettuati nel periodo post-poppata di sonno della diade madre-neonata; 4) quali controlli siano stati effettuati a proposito del benessere e dello stato di stanchezza della madre, riferiti alle ore di riposo trascorse mentre la piccola era al Nido; 5) l'osservanza o meno delle ben note raccomandazioni riguardanti le condotte da tenere in corso di bed-sharing; 6) la tipologia e la frequenza dei controlli effettuati sulla piccola nel corso delle 5-6 ore trascorse in quella notte al Nido; 7) le condizioni ambientali (temperatura della stanza di degenza della madre) e tipologia della culla e delle copertine, dei vestitini; 8) eventuale uso del ciuccio passatempo.

Riguardo al Bed-sharing, tale pratica veniva molto studiata negli anni '90 in Letteratura pediatrica, in particolare in merito agli effetti positivi nel favorire l'allattamento al seno e, per contro, alla possibilità che dalla medesima possa derivare un maggior rischio di SIDS o di ALTE (patologie legate alla morte improvvisa che verranno spiegate più avanti). Le Società scientifiche interessate hanno attivato ripetutamente delle task force di esperti, pervenute a risultati non univoci, almeno sino al periodo 2005-2010. Soprattutto a proposito del rapporto tra postura-giaciglio del neonato e SIDS la Task force dell'AAP (*American Academy of Pediatrics. Task Force on Sudden Infant death Syndrome. The changing concept of sudden infant death syndrome: diagnostic coding shifts, controversies regarding the sleeping environment, and new variables to consider in reducing risk. Pediatrics 2005; 116:1245-1255*) dedicata alla SIDS nel 2005 riferiva l'aumento delle evidenze che il bed sharing fosse più pericoloso rispetto alla scelta di far dormire il bambino piccolo in giaciglio separato, raccomandando perciò di non praticare il bed sharing in maniera esclusiva e di usarlo solo per favorire l'addormentamento del piccolo, allontanandolo non appena conseguito il suo stato di sonno. Veniva inoltre raccomandato di non ricorrere a questa pratica in ogni evenienza in cui i genitori si sentano troppo stanchi col rischio di cadere in sonno accanto al piccolo. Ovviamente, ponendo sotto la lente i benefici dello stretto contatto madre-bambino sulla promozione dell'allattamento al seno in ambito socio-culturale evoluto - e al riP dalla maggior parte dei rischi perinatali e postnatali della prima infanzia - e quelli del contatto pelle-pelle, molte delle remore assumono un valore più modesto. Tuttavia che la pratica del bed sharing non sia esente da rischi è tuttora condiviso da molte evidenze della letteratura, – soprattutto se il genitore è di taglia grande o il rapporto tra superficie del giaciglio e il numero degli occupanti è troppo basso o il letto è sovraffollato. Rimane riaffermata la quasi costante origine multifattoriale della crisi. (*Carrol-Pankhurst C, Mortimer EA Sudden Infant death syndrome, bed-sharing, parental weight, and age at death. Pediatrics 2001; 107: 530- 536 -- Canadian Pediatric Society Recommendation for safe sleeping environments for infant and children, Paediatr Child Health 2004; 9(9):659-663 -- A Task force on SIDS 2005-6. American Academy of Pediatrics. Committee of Fetus and Newborn. Apnea, sudden infant death syndrome, and home monitoring. 2003; 111:914-917*)

A proposito, invece, della tempestività degli interventi di rianimazione primaria eseguiti dall'infermiera, e a seguire dal neonatologo, e dell'attinenza alle regole delle condotte assistenziali in emergenza non risultano evidenze deponenti per negligenza, incuria o errore. Evidentemente l'inefficacia è attribuibile al lungo intervallo intercorso tra il sopraggiungere della crisi e il momento in cui la madre si accorgeva dello stato della piccola e quindi l'avvio della rianimazione.

Per contro, la descrizione in cartella non attinente agli interventi di rianimazione attuati sulla piccola è del tutto carente al riguardo della descrizione dei fatti riferiti dalla mamma, delle testimonianze delle compagne di stanza e più in generale dello scenario in cui si è manifestata la tragedia. Su questi punti i protocolli raccomandano la massima attenzione riferita all'entità e all'accuratezza dei rilievi da registrare in cartella e da trasmettere ai responsabili degli accertamenti post-morte.

Infine sono state disattese in grande misura le indicazioni concernenti le procedure da eseguire con la massima tempestività e completezza al momento della constatazione del decesso: accertamenti microbiologici e virologici, prelievi di materiali bio-umorali per valutazioni metaboliche, tossicologiche, genetiche, ecc. Società scientifiche e norme di legge insistono da trent'anni sull'opportunità di non disattendere questi obblighi, riaffermati anche recentemente in letteratura (*Wellchild. Guidelines for the investigation of newborn infants who suffer a Sudden and Unexpected Postnatal Collapse in the first week of life. Recommendations from a professional group on sudden unexpected postnatal collapse, London 2011; 1-33.*) allo scopo di ricercare col massimo impegno professionale eventuali cause e fornire indicazioni alla famiglia sui rischi futuri di ricorrenza.

Rilievi inerenti i riscontri anatomo-patologici

Il referto autoptico dell'accertamento post-mortem effettuato presso l'Ospedale di VV, pur essendo ben dettagliato, non rispetta tutte le indicazioni raccomandate di fronte a un caso di morte improvvisa del lattante, con particolare riferimento alle disposizioni che riguardano la "Disciplina del riscontro diagnostico sulle vittime della SIDS e della morte inaspettata del feto". Si tratta della legge del 02 febbraio 2006 n.31, il cui decreto applicativo "Protocollo di indagini e di riscontro diagnostico nella morte improvvisa infantile" ex art.1 comma 2 di questa legge, è stato pubblicato il 07 ottobre 2014. Prescindendo dal fatto che il suddetto dettato sia stato emesso in epoca successiva ai fatti in specie, non può non essere posto in rilievo che i riscontri post-mortem non abbiano rispettato le buone regole già applicabili al momento dell'evento in esame e previste e raccomandate per i casi di decesso improvviso e sine causa apparente.

La descrizione anatomo-patologica (macroscopica e microscopica) licenziata dall'Istituto di PP, noto per le particolari competenze riconosciutegli nell'ambito della diagnostica riguardante i casi di morte improvvisa dell'infante, evidenziava una pneumopatia da membrane ialine. Per l'analisi del caso, venivano richiesti e visionati dai CCTTUU i vetrini in possesso dell'Ospedale di VV e dei sigg.ri P e G., analisi in seguito alla

quale si confermava il quadro microscopico, con presenza di membrane ialine insieme, però, ad un quadro massivo di atelettasia polmonare.

Patologie neonatali correlate alla morte improvvisa del neonato-infante: il SUPC, la SIDS e l'ALTE, e altre condizioni meno comuni.

Il SUPC - Sudden Unaspected Post-natal Collapse - è una crisi caratterizzata da un improvviso collasso in cui possono incorrere neonati in età gestazionale >36 settimane, con punteggio di Apgar normale al 5° minuto e storia pre-natale e intra-parto del tutto normale (come è dato nella fattispecie), nella quale è necessaria una rianimazione per la sopravvivenza del neonato. Nelle casistiche meno recenti si riporta che la crisi subentra abitualmente nelle prime 24 ore (o tutt'al più nelle prime 72 ore) dalla nascita, mentre nelle revisioni epidemiologiche più recenti, a partire dal 2010, si afferma che il SUPC neonatale si può presentare nel corso di tutta la prima settimana post-nascita (*Herlenius E & Kuhn P. Sudden unexpected postnatal collapse of newborn Infants: A Review of cases, definitions, risks, and preventive measures. Transl Stroke Res 2013 Apr; 4(2):236-247 -- Wellchild. Guidelines for the investigation of newborn infants who suffer a Sudden and Unexpected Postnatal Collapse in the first week of life. Recommendations from a professional group on sudden unexpected postnatal collapse, London 2011; 1- 33.*); analogo indirizzo è riportato in una revisione di 400 casi di decesso nel corso della prima settimana afferenti a 26 casistiche pubblicate su riviste ad ampia diffusione (*Leow JY & Ward Platt MP, Sudden, unexpected and unexplained early neonatal deaths in the North of England, Arch Dis Child Fetal and Neonatal ed. 2001; 96: 440-442*).

L'incidenza del SUPC varia da casistica a casistica, tuttavia possono essere ritenuti attendibili valori ricompresi tra 2,6 e 5 casi per mille nati vivi a termine, e, se considerati anche i neonati collassati che hanno ricevuto con un certo successo stimolazioni vigorose all'atto della crisi o sottoposti a CPAP o a ventilazione per brevissimo tempo (come ritenuto da Pejovic et al (*Pejovic et al, Unexpected collapse of healthy newborn infants: risk factors, supervision and hypothermia treatment, Acta Paediatr. 2013 Jul; 102(7): 680-688.*)), tale incidenza sale a 30 per mille.

Con riferimento ad un'ampia casistica inglese (858.466 neonati vivi a termine, raccolti nell'arco di tredici mesi dalla BPSU - *British Paediatric Surveillance Unit* - tra il giorno 01.11.2008 e il 31.11.2009) il peso corporeo alla nascita è variabile: peso medio 3328 g (range 2260g – 4030g). L'età media al decesso nel gruppo esente da anomalie fisiche o patologie è pari a 70 minuti (range 6-643 minuti) con decesso entro 120 minuti dalla nascita nel 73% dei casi.

La mortalità è pari a 27%, l'evoluzione in sofferenza ipossica cerebrale colpisce il 73% dei casi e tra i sopravvissuti il 24% presenta disabilità di tipo neurologico condizionato dalla ipossia (Becher JB et al *Arch Dis Child Fetal & Neonatal* ed 2012; 97:F30-F34 -- Poets A. et al, *Sudden deaths and severe apparent life-threatening events in term infants within 24 hours of birth. Pediatrics* 2011; 127(4):e869-875 -- Pejovic NJ et al, *Unexpected collapse of healthy newborn infants: risk factors, supervision and hypothermia treatment. Acta Paediatr* 2013; 102(7): 680-688).

Riguardo alle circostanze di avvenimento risultano accaduti dalla madre o dai genitori al momento del collasso l'80% di questi neonati: tra loro 60% decedono al seno o sull'addome materno, 30% accaduti in braccio e 10% distesi in culla. Nei casi posti sotto diretto controllo da parte del personale addetto alla nursery l'intervallo di tempo medio calcolato tra l'ultima verifica diretta del piccolo e il collasso è pari a 15 minuti (range tra un minuto e 180 minuti primi). Solo nell'80% dei casi la causa apparente del collasso è riferibile a soffocamento in occasione della poppata al seno o in corso di contatto skin-to- skin, nei rimanenti non è identificabile alcuna causa correlabile all'accudimento.

La revisione della Cochrane Library del 2007 (Moore ER et al, *Early skin-to-skin contact for mater and their healthy newborn infant. Cochrane Database Syst Rev* 2007; 3: CD003519) nega correlazioni tra la pratica del contatto pelle-pelle, quasi costantemente attuata in posizione prona del piccolo al seno, e effetti negativi, contraddicendo quanto affermato da precedenti autori (Peters C, Becher Jc et al, *Who is blaming the baby? Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2009 Sep; 94(5):F377-8).

Tuttavia non mancano raccomandazioni alle infermiere/ostetriche affinché controllino frequentemente nell'immediato post-parto lo stato del bambino, con particolare attenzione alle posture di salvaguardia del piccolo in corso di contatto pelle-pelle e alla pervietà degli accessi orale e nasale (Poets A, Urschitz MS et al *Risk factors for early sudden deaths and severe apparent life-threatening events. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2012 Nov; 97(6):F395-7 -- Fleming PJ *Unexpected collapse of apparently healthy newborn infants: the benefits and potential risks of skin-to-skin contact Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2012 Jan; 97(1):F2-3).

La madre si trova sola al momento del decesso nel 33% dei casi, ma soltanto in un quinto dei casi riconosce il malessere del piccolo. Se è presente un membro dello staff è quest'ultimo che riconosce con sollecitudine il malessere. In oltre la metà dei casi il decesso avviene tra le ore 21:00 e le 08:59 (Becher JC, Bhushan SS et al *Unexpected collapse in apparently healthy newborns - a prospective national study of a missing cohort of neonatal deaths an near- deaths events. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2012 Jan; 97(1): F30-4).

Tra i soggetti sottoposti a riscontro post-mortem soltanto 50% risultano portatori di diagnosi causale evidente. È costantemente raccomandata l'esecuzione di riscontri autoptici affidata a personale esperto nella applicazione delle raccomandazioni che

ispirano protocolli specifici ed esaustivi mirati riconoscere o a negare le numerosissime ipotesi patogenetiche prese in considerazione prima di poter definire la condizione come idiopatica.

Nel caso in specie la crisi si sarebbe presentata più tardivamente, rispetto a quanto comunemente indicato in alcuni lavori della letteratura a proposito delle primissime ore seguenti la nascita, ma comunque entro il settimo giorno e nell'intervallo post-poppata a rischio più elevato, tra le ore 5:50 e le ore 7.25 del 30.01.2010.

Per le definizioni di ALTE (*Apparent Life Threatening Event*) e SIDS (*Sudden Infant Death Syndrome*) si fa particolare riferimento alla dichiarazione del NIH (*National Institutes of Health Consensus Development Conference on Infantile Apnea and Home Monitoring, Pediatrics 1987 Feb; 79(2):292-9*) ed alle Linee Guida ALTE della Società Italiana di Pediatria (30.06.2011), oltrechè ai seguenti documenti:

- a) *American Academy of Pediatrics. Committee on Fetus and Newborn. Apnea, sudden infant deaths syndrome, and home monitoring. Pediatrics 2003;11:914-917;*
- b) *American Academy of Pediatrics. Task Force on Sudden Infant Death Syndrome. The changing concept of sudden infant death syndrome: diagnostic coding shifts, controversies regarding the sleeping environment, and new variables to consider in reducing risk. Pediatrics 2005 Nov; 116(5):1245-1255.*

La SIDS è definita come la morte improvvisa di un lattante sotto l'anno di età, che rimane non spiegata anche dopo un'indagine post-mortem completa, che include quindi un'autopsia, l'esame dello scenario in cui si è verificata la morte e l'analisi dettagliata della storia clinica del bambino e dei suoi familiari. Colpisce rarissimamente i neonati, si manifesta con frequenza massima nella classe d'età di 2-4 mesi, il periodo di particolare labilità omeostatica, per poi declinare a percentuali prossime allo zero all'età di dodici mesi (Fifer W, Myers M M : Sudden fetal and infant deaths: shared characteristics and distinctive features. *Semin Perinat 2002; 26: 89-96*)

Pur ricordando che la cronologia degli eventi in causa rende molto poco probabile che nel caso in specie si tratti di una SIDS, va sottolineato che la documentazione agli atti è fortemente carente di elementi descrittivi del contesto in cui si è verificato il decesso.

L'ALTE è una condizione meno rara della SIDS nel primo mese, è un evento caratterizzato da una varia associazione dei seguenti elementi clinici: difficoltà respiratoria di varia gravità, sino all'apnea, gasp accompagnati da richiami vocali, colorito pallido o cianotico o eritrosico, tono muscolare alterato (ipotono o ipertono), ecc. A differenza dalla SIDS,

l'ALTE si caratterizza per non essere correlata con il decesso, per lo meno al primo episodio, e per risolversi in molti casi spontaneamente, o a seguito di interventi assistenziali di livello non professionale, quali banali stimoli fisici comuni, la presa in braccio, il sollevamento del capo, ecc. Soltanto nei casi reiterati e caratterizzati da persistente debito d'ossigeno, nonostante l'assiduo controllo dei parenti o del personale addetto, può rendersi necessario l'impiego delle pratiche di rianimazione primaria, con possibilità di esito in sopravvivenza con danni neurologici a distanza. Di regola, col procedere dell'età, già alla fine del primo semestre le crisi vanno diradandosi sino alla scomparsa.

Nel caso in specie si dovrebbe ammettere che la piccola sia deceduta al suo primo episodio di ALTE senza avere usufruito di alcuna stimolazione salva-vita da parte della madre in clinostatismo accanto a lei, dopo averla trattenuta a lungo in braccio al termine di una breve poppata al seno ed in assenza di controlli da parte del personale: il livello di probabilità di tale evento è veramente infimo per far afferire la piccola A alla categoria dei neonati incorsi in ALTE, e per di più con esito in decesso.

Va pertanto sottolineato che, nel caso della gemellina P A, con livello di probabilità prossimo alla certezza vengono escluse quali possibili cause di grave crisi cardiorespiratoria del neonato la SIDS e l'ALTE.

Non risultano altri eventi correlabili ad una morte improvvisa in tale età, quali, per esempio, un trauma cranico accidentale in corso di accudimento, una crisi di soffocazione, una rara cardiomiopatia aritmogenica primitiva, una condizione di shock fulminante di natura settica, una crisi metabolica, ecc. Un decesso improvviso da cardiomiopatie aritmogenica ad insorgenza prenatale o la morte per ipossia-asfissia post natale avrebbero ricevuto altri riscontri all'autopsia (presenza di petecchie subpleuriche, ecc.).

L'ultima importante patologia da valutare è la sindrome da distress respiratorio, cioè una patologia determinata da un deficit di surfattante polmonare nei neonati, che solitamente si presenta nei nati sotto le 37 settimane di gestazione, con rischio che aumenta con l'aumentare del grado di prematurità. Il surfattante è una sostanza prodotta dai pneumociti di tipo II che riduce la tensione superficiale del film liquido che riveste gli alveoli, facilitando la loro dilatazione e riducendone la tendenza al collasso in fase espiratoria. In caso di carenza di surfactante è necessaria una maggiore pressione per dilatare gli alveoli e in assenza di tale pressione i polmoni diventano atelettasici e si determina flogosi ed edema

polmonare, con formazione delle membrane ialine. La compliance del polmone è così diminuita e aumenta la fatica respiratoria, che clinicamente si manifesta con respirazione rapida, difficoltosa e rumorosa che compare subito dopo la nascita o dopo poche ore, e retrazioni sovra- e sotto-sternali (per uso dei muscoli accessori) e alitamento delle pinne nasali. Con il progredire dell'atelettasia e del deficit respiratorio i sintomi peggiorano fino a cianosi, letargia, respiro irregolare, apnea e decesso. La diagnosi di tale sindrome è clinica e il trattamento consiste nella somministrazione di surfattante e terapia di supporto. Se trattata, la prognosi di questa patologia è eccellente, con mortalità inferiore al 10%.

Nel caso di specie, nonostante l'evidenza di membrane ialine nei vetrini di polmone, si ritiene di poter escludere tale patologia, sia per l'assenza di segni e sintomi che avrebbero necessariamente dovuto far porre diagnosi di tale malattia dai sanitari (non risulta credibile, infatti, che nonostante le visite effettuate non siano stati rilevati dei segni che sono tipicamente eclatanti ed evidenti anche ad una visita superficiale) sia perché sono presenti studi in letteratura riguardo al livello della maturità dei setti alveolari e alla presenza di membrane ialine in neonati con maturità dei pneumociti di tipo II.

Riguardo al primo punto, oltre all'assenza in cartella clinica, per quanto scarna, di sintomatologia, è indicativo di mancanza di serie difficoltà nella respirazione il fatto che la piccola abbia poppato la mattina stessa del decesso. La suzione e deglutizione, infatti, è un meccanismo difficoltoso e impegnativo ed è impensabile affermare che un neonato in condizioni così gravi da determinare il decesso in poche ore potesse affrontare tale sforzo. In merito al secondo punto, evidenze sperimentali e cliniche dimostrano anche nel nato quasi del tutto a termine (38-39 settimane di età gestazionale) o nelle prime 3-4 settimane post-nascita considerata a termine (nella fase di sviluppo delle pareti settali inter-alveolari sostenute dal doppio strato di capillari, nell'attesa della completa formazione della rete di supporto elastina/collagene) che la quota di setti inter-alveolari in fase di formazione sia vulnerabile. Questi setti in formazione sono suscettibili di collassare contro le pareti dei sacculi e dei dotti, compromettendo gli scambi gassosi, determinando localmente shunt sinistro-destri e inducendo livelli di ipossia e abnormi stimoli inibitori al sistema nervoso, col risultato di aggravare il collasso alveolare. La risposta immediata con sforzi inspiratori mirati a superare l'accollamento delle pareti alveolari danneggia i capillari inducendo micro-emorragie e interferendo sulla formazione del surfactante, formando in loco membrane ialine anche in un contesto di maturità dei pneumociti deputati alla sintesi del surfactante (Sebire NJ & Talbert D; *Alveolar septal collapse in the transitional infant lung: a possible common mechanism in sudden unexpected death in infancy. Med Hypotheses* 2004; 63(3):485-493).

Quindi la presenza istologica di membrane ialine non è sufficiente a diagnosticare una sindrome da distress respiratorio del neonato, determinata da una immaturità dei pneumociti di tipo II a produrre surfactante.

In sintesi, alla luce del quadro clinico, dell'evoluzione e del quadro istologico l'ipotesi più probabile di decesso è un episodio di SUPC incorso in un neonato che presentava zone polmonari non areate e con membrane ialine. La piccola A, infatti, non presentava un decorso clinico ingravescente o comunque uno stato clinico grave prolungato, come ci si potrebbe aspettare nel caso di distress respiratorio del neonato nel quale il bimbo giunge al decesso per un progressivo deficit respiratorio, ma si presentava un evento acuto, con morte improvvisa, dopo un stato di relativo benessere, testimoniato anche da una suzione al seno e deglutizione efficaci.

In merito alle criticità riconosciute nell'operato dei sanitari, la scelta di anticipare la nascita all'età gestazionale di 37 settimane + 5 giorni, in assenza di indicazioni espresse in cartella e nonostante le indicazioni delle società scientifiche, ha determinato nella piccola A solo qualche difficoltà nell'avvio della alimentazione naturale al seno; il fatto, tuttavia, che l'integrazione con latte al biberon fosse avvenuta senza problemi e che la bimba abbia consumato un pasto al seno poche ore prima del decesso confermano, dal punto di vista clinico, un'evoluzione in corso di puerperio normale.

Riguardo alla sorveglianza, dalla documentazione agli atti, con particolare riferimento riguardante le ore notturne immediatamente precedenti il decesso, e dalla testimonianza resa dalla madre, emergono pochi elementi di giudizio riguardanti l'organizzazione dell'assistenza neonatologica e, più in particolare, dell'accudimento infermieristico in regime di rooming-in in un contesto in cui la permanenza della piccola nella stanza della madre prevedeva la pratica del bed-sharing. Non risultano adottate le strategie di sicurezza che governano l'assistenza al neonato nella fase di adattamento neonatale dei primi giorni sia nel corso delle ore di assistenza al Nido, sia nelle fasi di rooming-in, in particolare a salvaguardia dei ben noti rischi connessi al bed-sharing (regolari controlli infermieristici delle condizioni di veglia/sonno della madre e del benessere del nato (posture, respiro, ecc.). Tali strategie erano indicate soprattutto visto il basso peso alla nascita, il calo ponderale della neonata e lo stato di spossatezza della madre. La piccola A probabilmente decedeva in seguito ad un episodio di SUPC in un quadro polmonare caratterizzato da presenza di atalettasia e membrane ialine: dalla Letteratura gli episodi di collasso della SUPC si manifestano da un minimo di 1 minuto a un massimo di 180 minuti

(con media di 15 minuti) dall'ultimo controllo da parte del personale addetto alla nursery. Nel caso di specie la neonata veniva consegnata alla sig.ra G. verso le ore 5.50, alle 7.25 circa la madre si accorgeva che la piccola non dava segni di vita. Se fossero stati messi in atto i provvedimenti di sorveglianza come indicato nelle linee guida citate in plurimi studi, è possibile che i sanitari potessero rendersi conto dello stato di sofferenza della bambina in tale periodo e intervenire rianimando la piccola, permettendo la sua sopravvivenza. In base alla tempistica dell'insorgenza del collasso e dei controlli, tuttavia, è probabile che nella bambina, anche se rianimata, sarebbero esitate delle sequele neurologiche di gravità gradualmente maggiore tanto più lungo il periodo tra l'evento e la rianimazione. Considerando, quindi, che in Letteratura è riportata una mortalità di circa del 27%, una evoluzione ipossica cerebrale del 73% e non avendo certezza della sopravvivenza della piccola A in caso di attuazione di tali provvedimenti, si potrebbe ipotizzare che a causa della mancata sorveglianza da parte dei sanitari si sia determinata una perdita di chances di sopravvivenza di circa il 50%.

In conclusione, nonostante gli elevati fattori di rischio perinatale e neonatale correlati alla PMA e alla gemellarità, non si sono presentate condizioni riferibili ad essi; la scelta di anticipare la nascita all'età gestazionale di 37 settimane + 5 giorni, non ha determinato conseguenze rilevanti essendosi evidenziata, dal punto di vista clinico, una evoluzione nell'iniziale periodo puerperale normale; la piccola A, affidata alla madre, decedeva per un episodio di SUPC attuatosi mentre giaceva accanto alla sig.ra G. nel letto di degenza; non risultano effettuati adeguati provvedimenti di sorveglianza della bambina nelle fasi di rooming-in, tale mancanza non ha permesso un eventuale riconoscimento dello stato di sofferenza della bambina, che avrebbe potuto quindi essere rianimata con tempestività e sopravvivere, tuttavia non è possibile determinare con certezza se tali manovre potessero essere del tutto efficaci o esitare con sequele neurologiche, perciò si può ipotizzare, in assenza di elementi di certezza, per la mancata sorveglianza da parte dei sanitari, una perdita di chances di circa 50%.

, 11-07-2018

Prof. CM

Prof. FM