

# PROBLEMATICHE MEDICOLEGALI CORRELATE ALL'IMPIEGO DELL'ECOGRAFIA OFFICE: Analisi di alcune sentenze recenti e suggerimenti per un corretto impiego

# Documento a cura del Comitato Medico-Legale e delle Apparecchiature SIEOG

**Autori:** Andrea Sciarrone (Torino), Giuseppe Calì (Palermo), Enrico Periti (Firenze), Edoardo Barbolini (Brescia), Domenico Corea (Catanzaro), Salvatore Politi (Parma)

# Approvato dal Consiglio Direttivo Società Italiana di Ecografia Ostetrica e Ginecologica e Metodologie Biofisiche (SIEOG) 2021-2024

Presidente: Valentina De Robertis (Bari)
Past President: Tiziana Frusca (Parma)

Vice Presidente: Cristina Peddes (Cagliari), Nicola Volpe (Parma)

Segretario: Claudiana Olivieri (Bari)

Consiglieri: Valentina Chiappa (Milano), Alessandra Familiari (Roma), Maddalena Morlando

(Napoli), Nicola Chianchiano (Palermo), Irene Sciacovelli (Trento)

Tesoriere: Andrea Sciarrone (Torino)



### SOCIETA' ITALIANA DI ECOGRAFIA OSTETRICA E GINECOLOGICA E METODOLOGIE BIOFISICHE ENTE DEL III SETTORE

SEGRETERIA PERMANENTE E TESORERIA: Via di Porta Pinciana 6– cap00187 Roma; FAX 066868142- Tel.066875119; Email: info@sieog.it - sieog@pec.it; P.I. 03950511000

#### **INTRODUZIONE**

Di Point of Care Ultrasound (PoCUS), nota in Italia come "Office Ecografia (o ecografia di supporto alla visita)", in Ostetricia e Ginecologia si parlava già nell'edizione 2002 delle linee guida SIEOG (1). Infatti, era stato inserito un breve capitolo su quest'argomento in cui venivano delineate le finalità di tale accertamento diagnostico, le indicazioni, la strumentazione necessaria e le modalità di effettuazione dell'esame. Già da allora la Società Scientifica aveva definito l'importanza dell'informazione preliminare da veicolare alla Persona Assistita, finalizzata alla comprensione della differenza fra tale accertamento diagnostico e gli esami ecografici definiti all'epoca "formali"; era stata anche precisato come non fosse necessario rilasciare un referto specifico ed il fatto che i parametri rilevati durante l'ecografia office andavano riportati sulla cartella clinica.

Lo scopo di introdurre tale nuova metodologia di indagine era ed è, a tutt'oggi, quella di offrire al clinico un supporto alla visita ostetrico-ginecologica per rispondere a quesiti specifici. Un punto di forza dell'ecografia office è stato quello di consentire di estendere l'impiego della metodologia ecografica a tutti gli operatori, non solo quelli formati per l'esecuzione di un esame ecografico "standard", e alla figura professionale dell'Ostetrica, con importanti ricadute sia culturali che assistenziali.

Questa tipologia di indagine ecografica è stata recentemente oggetto di attenzione da parte della comunità internazionale a tal punto che sono state emanate raccomandazioni in merito (2) e che l'ISUOG sta approntando linee guida specifiche.

Purtroppo, anche recentemente, abbiamo avuto modo di constatare che l'ecografia office è stata oggetto di valutazione anche nel contesto di contenziosi giudiziari che meritano a nostro avviso una condivisione con i Soci SIEOG e alcune considerazioni di stampo squisitamente medicolegale.

#### **ECOGRAFIA OFFICE: QUANDO E PERCHE'?**

Le recenti linee guida per l'Ecografia Ostetrica e Ginecologica, edite nel novembre del 2021 (3), ed entrate a far parte del Sistema Nazionale Linee Guida, hanno analizzato e ridefinito i campi di applicazione dell'ecografia attraverso una metodologia rigorosa che ha portato alla formulazione di raccomandazioni di forza e direzione differente. Il Manuale Metodologico, redatto a cura di Esperti della SIEOG (4), che deve essere considerato parte integrante delle linee guida pocanzi citate, suggerisce alcune condizioni di impiego e alcuni reperti che possono essere ricercati mediante tale accertamento. In merito all'ecografia office nel manuale metodologico viene ribadito a chiare lettere che tale esame diagnostico rappresenta unicamente una indagine che, nelle diverse circostanze assistenziali, può aiutare il clinico nel management diagnostico o terapeutico ma che non può rimpiazzare un esame ecografico standard, di screening o diagnostico, che va

indicato ed effettuato, secondo quanto riportato dalle linee guida SIEOG, ove le condizioni cliniche lo richiedano. Pertanto, ad esempio, viene riportato come l'ecografia office in ostetricia in nessun caso ha la finalità di valutare l'anatomia fetale e, anche se può avere come obiettivo la localizzazione placentare, certamente non può diagnosticare o escludere una condizione di *PAS disorders*.

Quanto riportato, quindi, definisce molto chiaramente gli ambiti di impiego dell'ecografia office e lascia poco spazio ad impieghi differenti che in qualche modo vanno ricondotti agli obiettivi con cui si effettua un esame ecografico standard in ginecologia o nei diversi trimestri di gravidanza.

### PROBLEMATICHE MEDICO LEGALI IN ECOGRAFIA OFFICE

Nel tentativo di schematizzare le possibili problematiche medico – legali correlate all'impiego dell'ecografia office sono state individuate le seguenti possibili situazioni:

- 1) Problematiche relative all'impiego di una apparecchiatura ecografica non idonea;
- 2) Mancato raggiungimento degli obiettivi dell'ecografia office;
- 3) Mancata programmazione di esami ecografici standard successivi all'esito dell'ecografia office;
- 4) Mancato riconoscimento di rilievi ecografici patologici al di fuori delle finalità dell'ecografia office;
- 5) Problematiche relative all'informazione.

### 1) Impiego di una apparecchiatura ecografica non idonea.

Spesso, per l'effettuazione dell'office ecografia, si finisce per utilizzare apparecchiature al limite temporale dell'utilizzo o obsolete. Si ritiene che la gestione corretta di un "parco macchine" tecnologico in qualunque ospedale o poliambulatorio richieda, oltre alla istituzione di un programma di rimpiazzo progressivo delle apparecchiature in base alla loro vetustà e in relazione ai fini per le quali esse sono impiegate, la necessità di dedicare agli esami ecografici standard le apparecchiature maggiormente performanti. Le apparecchiature ecografiche meno recenti, attraverso un processo multidisciplinare di valutazione coinvolgente i Clinici, la Direzione Sanitaria e l'Ingegneria Clinica, possono essere destinate ad impieghi più semplici, seppur per un breve periodo di tempo, in base al loro stato attuale di funzionamento e alla loro capacità prestazionale. E' pertanto possibile quindi che una delle destinazioni "naturali"di tali apparecchiature possa essere rappresentata, per un periodo di tempo circoscritto, dall' ecografia office. Ma a questo proposito il Manuale Metodologico della SIEOG non lascia dubbi sul fatto che l'apparecchiatura deve disporre di una sonda transaddominale e di una sonda transvaginale, deve consentire di visualizzare adequatamente i rilievi ecografici richiesti dall'office ecografia nelle diverse condizioni cliniche e, cosa di una certa importanza, deve essere sottoposta a periodica e regolare manutenzione. Questi ultimi due punti sottolineati dalla SIEOG sono di importanza cruciale: una apparecchiatura ecografica che non è in grado di fornire immagini adeguate per consentire il raggiungimento degli obiettivi dell'ecografia office non potrà essere dedicata a tale tipologia di esame; si sottolinea inoltre che apparecchiature vetuste non usufruiscono dal programma di periodica manutenzione aziendale riservato a quelle

maggiormente recenti e finiscono per essere oggetto di manutenzione solo in caso di guasto. In tutti i casi si ricorda che gli Operatori, la Direzione Sanitaria e il Servizio di Ingegneria Clinica restano responsabili della scelta e dell'adeguatezza dell'apparecchiatura ecografica nonché della sorveglianza dell'efficienza dell'ecografo.

Si ricorda che la SIEOG ha redatto nel 2017 un documento dal titolo "Le apparecchiature ad ultrasuoni in ostetricia e ginecologia: appropriatezza nell'allocazione tecnologica e criteri di "fit for purpose", obsolescenza, manutenzione e problematiche medico legali correlate" (5) in cui tutti questi aspetti sono stati sottoposti a disamina in un contesto multidisciplinare nel tentativo di suggerire agli Operatori Sanitari soluzioni percorribili.

# 2 e 3) Mancato raggiungimento degli obiettivi dell'ecografia office e mancata programmazione di esami ecografici standard.

Al fine di affrontare la disamina di alcuni aspetti clinici riteniamo opportuno riportare qualche esempio procedendo all'analisi di alcune sentenze. In una di esse (Tribunale di Roma 7270/2021) (6) una mancata diagnosi di gravidanza extrauterina nel 2010 è stata risarcita con 29.879 euro e 6000 euro di spese processuali (Allegato 1). Nel caso in esame risultava l'esecuzione di un esame ecografico ("eco office") che evidenziava la presenza di una camera gestazionale "endouterina". La presenza di una gravidanza extrauterina è stata accertata ad una ecografia office eseguita in seguito ad un nuovo accesso della paziente in pronto soccorso per il persistere della sintomatologia dolorosa addominale. Non entrando nel merito dell'accertamento del nesso di causalità fra la mancata diagnosi di gravidanza extrauterina e i danni emersi successivamente (sindrome aderenziale) non possiamo non far rilevare che fra gli obiettivi dell' ecografia office è compresa proprio l'individuazione in utero di una camera gestazionale che, tra l'altro, consente di escludere con un elevato grado di specificità una gravidanza ectopica (con l'esclusione dei rari casi di gravidanza eterotopica); nel caso in esame la importante sintomatologia clinica poteva porre l'indicazione alla programmazione di un esame ecografico standard da effettuarsi appena possibile. Questo contenzioso potrebbe a buon diritto rientrare nei casi in cui l'evento avverso è stato generato dal fallimento di uno degli obiettivi dell'ecografia office e dalla mancata programmazione di un esame ecografico standard. Inoltre questa tipologia di contenzioso sottolinea l'importanza che l'Operatore Sanitario che effettui ecografie office sia adeguatamente formato nell'impiego di tale strumento diagnostico, nella ricerca delle scansioni ecografiche corrette, nella interpretazione delle immagini ottenute e nella integrazione di esse con gli elementi clinici disponibili.

Citiamo anche una successiva sentenza del tribunale di Roma (6292/2022) (7) relativa ad una errata diagnosi di gravidanza ectopica all'ecografia office per il riscontro di una formazione sospetta a livello tubarico con successiva interruzione di una gravidanza intrauterina in seguito a laparoscopia (con un successivo risarcimento di 137.937 euro + 12800 euro di spese legali) (Allegato 2). In sentenza viene riportato che il rilievo di una sospetta tumefazione tubarica rappresentava indicazione ad esame ecografico standard al fine di approfondire la diagnosi.

L'esecuzione dell'intervento chirurgico senza una acquisizione preliminare di elementi di conferma di gravidanza tubarica sarebbe stato perciò inutile e dannoso avendo "molto più probabilmente che non" determinato la interruzione di gravidanza intrauterina poi documentata. Tale contenzioso rientra quindi in quei casi in cui dopo una ecografia office non è stata richiesta l'effettuazione di un controllo ecografico standard che verosimilmente avrebbe potuto individuare il caso come falso positivo.

# 4) Mancato riconoscimento di rilievi ecografici patologici al di fuori delle finalità dell'ecografia office.

Una terza sentenza che abbiamo ritenuto opportuno condividere in questo documento è stata emessa dal Tribunale di Napoli nel 2019 (8) ha riguardato una mancata diagnosi di una condizione malformativa attraverso esami ecografici riconosciuti in sentenza come office fino all'epoca gestazionale di 21 settimane. Il riscontro successivo è stato seguito da una interruzione della gravidanza praticata mediante laparotomia e isterotomia su cicatrice del pregresso taglio cesareo (Allegato 3). In questo caso alla Persona Assistita è stato riconosciuto il diritto ad un risarcimento perchè la diagnosi della malformazione fetale in epoche gestazionali più precoci avrebbe consentito una procedura di interruzione di gravidanza gravata da minori rischi di complicanze quali la perforazione uterina e rottura d'utero. Il Magistrato, basandosi sull'opinione del suo Consulente Tecnico, ha attribuito all'operatore la colpa di aver eseguito delle ecografie che, anche se classificabili come office ecografie, avrebbero dovuto almeno sospettare la presenza dell'anomalia congenita fetale. All'operatore è stata contestata, inoltre, una condotta negligente per non aver redatto un referto.

E' difficile trovarsi d'accordo con quanto riportato in sentenza e quindi con il fatto che l'effettuazione di un esame ecografico office eseguito secondo le linee guida avrebbe certamente diagnosticato la malformazione del feto in quanto, come riportato pocanzi, lo studio dell'anatomia fetale non è a tutt'oggi oggetto di un esame ecografico office per cui con l'impiego dell'ecografia office una diagnosi di malformazione fetale non è dovuta.

Inoltre l'ecografia office non prevede una specifica refertazione, né la consegna di un referto o di immagini alla Persona Assistita; è tuttavia suggerito di riportare sulla cartella clinica della stessa che è stata effettuata un'ecografia office, specificando il motivo, il nome e la qualifica dell'operatore e i rilievi ottenuti dall'esame ecografico. Pertanto, non è condivisibile quanto riportato nella Sentenza in merito alla natura dell'esame ecografico office e al fatto che vengono citate le linee guida che, per quanto riguarda questa tipologia di esame, erano quelle edite dalla SIEOG nel 2002 (1) che definivano l'ecografia office come un esame per il quale non era necessario un apposito referto e non era richiesta una documentazione iconografica.

# 5) Problematiche relative all'informazione.

Una problematica che può riguardare il contenzioso in ecografia office è quella relativa ad una assente o inadeguata informazione su scopi e limiti dell'indagine. Il tema in esame richiede anzitutto consapevolezza del fatto che nell'ultimo decennio la gestione dell'informazione in generale in Medicina è radicalmente cambiata anche attraverso una giurisprudenza che sostenendo il principio di autodeterminazione della Persona Assistita in merito alla propria salute e la contrattualizzazione del rapporto Medico – Persona Assistita ha definito l'ampiezza dell'informazione dovuta, praticamente rivolta a tutto quanto disponibile in termini di modalità di diagnosi o di terapia, e un onere probatorio relativo all'avvenuta informazione gravante sull'Operatore Sanitario/ Struttura Sanitaria. L'autodeterminazione della persona assistita, realizzabile solo attraverso una preliminare completa, adeguata e comprensibile informazione, trova ormai le sue basi in fonti di natura deontologica, etica e certamente giuridica ma ormai anche legislativa (art. 1 legge 219/2017 (Allegato 4) (9).

Se questo è certamente vero, oggi possiamo dire che la SIEOG in tema di ecografia office si era orientata correttamente già nell'edizione delle Linee guida del 2002 (1) dove-aveva evidenziato l'importanza di una informazione preliminare da veicolare alla Persona Assistita in merito alle finalità per cui veniva effettuato l'esame office e ai limiti dello stesso. Questo era finalizzato al fatto che la Persona Assistita non facesse l'errore di confondere l'ecografia office, mirata solo ad un completamento del controllo clinico, con un esame ecografico standard, finendo quindi erroneamente per attribuirgli finalità e capacità diagnostiche che di tale indagine non sono proprie. A questo proposito si ribadisce l'importanza di quanto riportato nelle più recenti linee guida SIEOG (3) e ribadito e ben articolato sul manuale metodologico pocanzi citato (4) e cioè che prima dell'effettuazione dell'esame ecografico è necessario spiegare alla paziente quali sono le finalità e i limiti dello stesso e perché si ritiene opportuno completare l'esame clinico con una valutazione ecografica, in modo da ottenere il consenso verbale della Persona Assistita alla sua esecuzione. Va spiegato chiaramente che l'ecografia office è effettuata per migliorare la qualità della valutazione clinica in relazione a specifiche problematiche e che quest'esame non è sostitutivo dell'ecografia standard, che andrà comunque prescritta, se indicata. Va anche espresso alla Persona Assistita che, essendo l'ecografia office di supporto alla valutazione clinica, la stessa non prevede referto o necessariamente documentazione iconografica. Si suggerisce che l'avvenuta acquisizione del consenso all'esame venga riportata sulla documentazione clinica (quindi dopo aver iniziato la descrizione dei reperti con la frase "Ecografia Office", si ritiene opportuno venga riportato che, dopo adeguata informazione su scopi e limiti dell'esame ecografico office, la Persona Assistita ha fornito il suo consenso alla effettuazione dell'indagine proposta). Un'altra accortezza che può rivelarsi importante consiste nel fatto che l'Operatore nella descrizione dei reperti rilevati all'esame office descriva solo quelli che sono obiettivi propri dell'esame stesso; una descrizione di tipo "misto" contenente quindi rilievi propri della office ecografia e rilievi che non sono oggetto di tale accertamento (es. biometria fetale, classificazione dei miomi secondo il sistema MUSA, ecc..) rischia solo di creare i presupposti per i quali, in caso di contenzioso, all'esame ecografico effettuato non venga riconosciuta la natura di ecografia office, con tutte le conseguenze negative del caso.

# REQUISITI DELL'OPERATORE PER L'EFFETTUAZIONE DI UN ESAME ECOGRAFICO OFFICE

Dal momento che l'ecografia office nasce come supporto alla visita e da essa dipendono delle decisioni cliniche, è fondamentale che l'operatore che l'esegue sia adeguatamente preparato ad ottenere i rilievi ecografici richiesti per rispondere alle indicazioni riconosciute a questo tipo di esame. L'Operatore che in scienza e coscienza ritiene di non essere in grado di effettuare un esame ecografico completo non dovrà addentrarsi in valutazioni più approfondite ma richiedere un accertamento ecografico standard. Questo è importante soprattutto nel caso in cui l'ecografia office venga effettuata da un'Ostetrica, alla quale devono essere ben chiare le situazioni in cui per la possibile concretizzazione di particolari condizioni di rischio materno-fetale è indicato il coinvolgimento del medico.

#### "REFERTAZIONE" DELL'ESAME ECOGRAFICO OFFICE

E' noto ormai che tutte le edizioni delle linee guida SIEOG in cui è stato riportato un capitolo sull'ecografia office hanno sottolineato il fatto che non è necessario redigere un referto vero e proprio ma che i reperti ecografici derivati dall'esame office vengano riportati sulla cartella clinica /scheda clinica della Persona Assistita.

Purtroppo l'esperienza comune evidenzia un uso non corretto di tali raccomandazioni in quanto in alcuni casi, ad esempio, viene osservata la non produzione di alcuna refertazione (pratica corretta), unita alla consegna alla Persona Assistita di alcuni fotogrammi senza alcuna nota riportata sulla documentazione clinica in merito allo scopo con il quale si è utilizzato l'ecografo ed ai rilievi tratti dall'esame ecografico (pratica non corretta). In altri casi, sempre più frequenti, l'ecografia office viene refertata in modo del tutto sovrapponibile ad un esame standard, sia in campo ostetrico che ginecologico, mantenendo però al tempo stesso la dicitura "Ecografia Office", forse ritenendo di poter eludere così tutte le raccomandazioni suggerite dalle linee guida per quanto riguarda gli esami ecografici standard e le relative responsabilità. A questo proposito è necessario ribadire che può essere difficile poter giustificare una mancata diagnosi dietro alle finalità "Office" dell'esame, quando lo si referta nella stessa modalità di un esame standard.

### CONCLUSIONI

Con le ultime linee guida SIEOG (ed. 2021) l'ecografia office è diventato un esame il cui utilizzo viene raccomandato/suggerito in specifiche condizioni cliniche con precisi e limitati obiettivi. E' assolutamente necessario che l'Operatore Sanitario possieda le competenze necessarie per l'effettuazione dell'esame e impieghi tutte le accortezze suggerite dalle linee guida e dal manuale metodologico SIEOG per contenere la possibilità di eventi avversi e soprattutto evitare che ad un esame ecografico office vengano attribuite erroneamente e non appropriatamente capacità

diagnostiche tipiche degli esami ecografici standard. Si ritiene inoltre necessario stimolare tutti gli Operatori sanitari, neo-specialisti e non, ad un adeguato e costante aggiornamento e all'impiego di norme basilari di prudenza e diligenza che ridurrebbero di molto i contenziosi di cui quelli riportati in questo documento sono ovviamente solo un piccolo esempio. E' opportuno anche un richiamo a quelli che sono gli obblighi professionali e deontologici dei Sanitari che svolgono il ruolo di periti e consulenti nei contenziosi: queste figure professionali supportano il giudizio dei Magistrati e quindi devono conoscere appropriatamente gli ambiti di impiego di una ecografia office nonché il contenuto di linee guida nate in seguito alla promulgazione della legge 24 /20217 ( cosiddetta legge Gelli-Bianco ) che devono essere un riferimento nei casi in cui è in discussione la condotta di un Operatore Sanitario.

#### ALLEGATI:

Allegato (1): Tribunale di Roma (Sentenza n° 7270/2021): "qualora la diagnosi del xx/ Xx/ 2010 fosse stata corretta ed il trattamento tempestivo, non si sarebbero verificati l'emoperitoneo, con conseguente trattamento chirurgico laparotomico d'urgenza, e la successiva sindrome aderenziale che ha necessitato il duplice ricorso al bisturi nel corso degli anni successivi, per procedure di viscerolisi e omentectomia". "Risulta infatti dalla cartella clinica di pronto soccorso l'esecuzione di un esame ecografico ("eco office") che menzionava testualmente, tra le altre cose, il riscontro di una camera gestazionale "endouterina" nonché una piccola "zona di distacco" della stessa. Tali reperti sono stati clamorosamente smentiti dagli eventi successivi ove si consideri che a distanza di pochi giorni da tale esame ecografico la paziente si presentava nuovamente presso il medesimo pronto soccorso, a causa di abbondanti perdite ematiche, ove un nuovo esame ecografico ("eco office") rivelava che, contrariamente a quanto descritto nove giorni prima, la gravidanza era in realtà extrauterina...l'aver interpretato quale gravidanza intrauterina, peraltro in una paziente in preda a sintomatologia dolorosa addominale, una condizione di gravidanza ectopica costituisce un errore inescusabile da parte dei sanitari di pronto soccorso che hanno prestato la propria assistenza alla odierna attrice in XX/XX/ 2010".

Allegato (2): Tribunale di Roma (sentenza n° 6292/2022): "Nel caso di specie la sig. XXXX nell'immediatezza del ricovero presso il Ps XXXX su sospetto di gravidanza extrauterina veniva sottoposta solo ad eco office ma non ad ecografia standard. All'esame clinico il ginecologo rilevava assenza di palpabili tumefazioni annessiali e unicamente lieve dolorabilità in campo annessiale dx. L'esame Eco Office aveva rilevato un endometrio di 20 mm definito in accordo con il ciclo, corpo luteo in ovaio sx, formazione disomogenea di 13 mm di verosimile origine tubarica. Non era riscontrato dolore alla manipolazione della sonda intravaginale o perdite ematiche; Le beta HCG era pari a 1055,08 Mui/ml ovvero dimostravano la sussistenza di stato gravidico". "Durante il ricovero non veniva somministrata terapia farmacologica e le condizioni erano stazionare ovvero senza dolore addominopelvico". Risulta in sentenza che successivamente la Gravida è stata sottoposta a laparoscopia" -omissis - "Le Linee Guida dunque prevedono prima

office ecografia come supporto alla visita nella gravidanza precoce finalizzata alla ricerca di dati diagnostici (visualizzazione della presenza in utero della camera ovulare, dell'embrione e dell'attività cardiaca embrio-fetale, valutazione della ecogenicità di una tumefazione cistica/solida diagnosticata con esplorazione manuale...). La conferma della presenza di eventuale tumefazione rappresenta poi indicazione ad esame ecografico standard per approfondimento diagnostico"-omissis- "In sintesi la diagnosi di gravidanza ectopica è stata errata; l'errore dall'inadeguata interpretazione delle risultanze degli accertamenti eseguiti e alla mancata prosecuzione del management di attesa pur se la paziente era asintomatica e priva di versamenti addominopelvici, con corpo luteo controlaterale rispetto alla tuba considerata sospetta.

Allegato (3): Tribunale di Napoli, 2019: "Il C.t.u., in particolare, dopo aver ricostruito la vicenda clinica in esame ha affermato che "Le quattro ecografie eseguite dal dott. XX., anche se classificabili office ecografie, furono eseguite in maniera superficiale ed incompleta". La diagnosi patologica per acalvaria "...alla 11esima settimana può essere solamente sospettata, mentre a 12 settimane è diagnosticabile con certezza" evidenziando che XXXX, la gravidanza era giunta a 12 settimane più 4 giorni di amenorrea e quindi un esame ecografico più accurato, anche se office ecografia, avrebbe dovuto consentire di diagnosticare o sospettare la grave anomalia fetale" e che "l'errore risulta molto più grave relativamente all'ecografia del XXX, quando la gravidanza aveva superato il 1 trimestre ed aveva una età di 16 settimane + 3 giorni di amenorrea... le ecografie effettuate dal dott. XXX anche se office ecografie, risultano incomplete perché prive di refertazione e corredate da 1-2 immagini per volta, non rispettando le Linee Guida"; "Dalle conclusioni a cui è-addivenuto il C.t.u., e che vengono condivise da questo Giudice, emerge chiaramente che la condotta del convenuto risulta essere stata negligente e che se il dott.XX . avesse tenuto, nell'eseguire la prestazione sanitaria conformemente con le prescritte linee guida avrebbe certamente diagnosticato la malformazione del feto in un momento antecedente rispetto all'esame morfologico, già a partire dalla 12esima settimana, inducendo così la Sig.ra XXXX ad una IGV molto più sicura e scevra da complicanze" - omissis – " Allo stesso modo, se la malformazione fosse stata dignosticata a 16 settimane di amenorrea, sussisteva rischio di perforazione uterina e di rottura di utero, ma con probabilità notevolmente inferiore rispetto all'ipotesi dello stesso intervento praticato a 21 settimane di amenorrea" – omissis- "la laparotomia esplorativa eseguita dal Dott. XX fu effettuata sulla cicatrice del primo intervento di taglio cesareo, senza procurare ulteriore danno estetico, fatta eccezione per una cicatrice di circa 1 cm, sul quadrante inferiore destro dell'addome, dovuta al drenaggio. Infine l'intervento chirurgico di laparotomia non ha determinato riduzione della capacità procreativa della periziata, come risulta dalle indagini richieste ed effettuate in fase di operazioni tecniche. Se la malformazione fetale fosse stata diagnosticata a 13 settimane di amenorrea, l'intervento di interruzione volontaria di gravidanza (IVG) sarebbe stato praticato per via vaginale e non per via addominale, con rischio di rottura di utero e perforazione uterina notevolmente più basso. Allo stesso modo, se la malformazione fosse stata dignosticata a 16 settimane di amenorrea, sussisteva rischio di perforazione uterina e di rottura di utero, ma con probabilità notevolmente

inferiore rispetto all'ipotesi dello stesso intervento praticato a 21 settimane di amenorrea". – omissis - "l'errore diagnostico alla 16 A settimana + 3 giorni di amenorrea è incontestabile! Relativamente all'ecografia effettuata in data XXX 2006, quando l'amenorrea era di 12 settimane + 4 giorni, quindi al compimento del primo trimestre si precisa che la diagnosi di acalvaria era possibile in mani esperte. Diversamente, in mani poco esperte, la grave anomalia poteva perlomeno essere sospettata e quindi sarebbe stato necessario fare richiesta di un ulteriore esame ecografico da eseguirsi tempestivamente presso un centro ecografico di Il livello.....anche il terzo esame ecografico eseguito alla 16 A settimana + 4 giorni di amenorrea è stato praticato impropriamente e con superficialità" (cfr. CTU pagg. xxx e segg.).

Allegato 4: Art. 1, legge 219/2017: "La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignita' e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario puo' essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge- ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonche' riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi".

### Bibliografia:

- 1) Linee guida SIEOG, Edizione 2002, Editeam
- 2) Jain V, O'Quinn C, Van der Hof M: Guideline n° 421: Point of care ultrasound in Obstetrics and Gynaecology, J Obstet Gynaecol Can, 43:1094, 2021
- 3) Linee guida per l'Ecografia Ostetrica e Ginecologica, Edizione 2021, Editeam
- 4) Manuale Metodologico per l'Ecografia Ostetrica e Ginecologica, Edizione 2024, Editeam
- 5) Le apparecchiature ad ultrasuoni in ostetricia e ginecologia: appropriatezza nell'allocazione tecnologica e criteri di "fit for purpose", obsolescenza, manutenzione e problematiche medico legali correlate; Gruppo di Studio Multidisciplinare SIEOG, 2017
- 6) Tribunale di Roma, Sentenza n°7270/2021, RG n. 65981/2016
- 7) Tribunale di Roma n° 6292/2022, RG n° 68114/2018
- 8) Tribunale di Napoli, 2/12/2019, r.g.a.c. 85014/2011
- 9) Legge n° 219 del 22/12/2017: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006); (GU Serie Generale n.12 del 16-01-2018)
- 10) Legge n° 24 dell'8/3/2017: Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonche' in materia di responsabilita' professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041);(GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017)