



TRIBUNALE ORDINARIO DI MONZA
Sezione 2^a civile

Il Giudice Nicola GRECO,

letti gli atti ed i documenti della causa ex art. 702-bis c.p.c. iscritta al **N. 1598/2018 R.G.**
pendente tra:

Parte_1 (C.F.: *C.F._1*) ed *Parte_2* (C.F.:
C.F._2),
con il proc. ████████ to ████████ ████████ Monza
- ricorrenti -
contro

Controparte_1 P. IVA: *P.IVA_1*),
con i proc. ████████ ti ████████ e ████████ ████████
██████ Milano
- resistente -
e contro

Controparte_2
[...] già [...]
Controparte_3 (C.F. - P. IVA: *P.IVA_2*),
con il proc. ████████ to ████████ ████████ Milano
- resistente -
e contro

Controparte_4 , già *Controparte_5*
[...] (C.F. e P. IVA: *P.IVA_3*),
con il proc. ████████ to ████████ ████████ Milano
- resistente -

sciogliendo la riserva assunta in data 18 settembre 2018;

rileva:

IN FATTO ED IN DIRITTO

Con ricorso ex art. 702-bis c.p.c., depositato in forma telematica in data 13.2.2018, i signori
Parte_1 ed *Parte_2* rispettivamente in qualità di coniuge e di figlio della
sig.ra *Controparte_6* , in proprio ed in qualità di eredi di quest'ultima, hanno convenuto
in giudizio il *Controparte_1* nel prosieguo, per

brevità, CP_1), l [...] già
Controparte_2
Controparte_3 (nel prosieguo, per brevità, Controparte_2 , e
l Controparte_4 , già Controparte_5
[...] (nel prosieguo, per brevità, CP_4), per ottenere il risarcimento dei danni
(non patrimoniali, *iure hereditatis* [per invalidità temporanea e danno biologico, anche nella
accezione di danno terminale-catastrofale] e *iure proprio* [per perdita del rapporto parentale])
patiti a seguito del decesso della sig.ra CP_6 (come anticipato, rispettivamente, moglie
del sig. Parte_3 e madre del sig. Parte_4 avvenuta in data [REDACTED] evento da
ricondursi – secondo la prospettazione attorea – a profili di colpa del personale medico delle
strutture sanitarie convenute (CP_1 e CP_4) nella gestione della complessa vicenda
sanitaria che ha interessato la congiunta dal 23.9.2010 sino al momento del decesso.

Si sono costituite in giudizio le strutture sanitarie resistenti, che – contestata la fondatezza
in fatto ed in diritto della domanda avversaria – hanno concluso, in via principale, per il rigetto
della pretesa risarcitoria azionata dai ricorrenti; la difesa del CP_4 , preliminarmente, ha
poi eccepito i) l'improcedibilità della domanda avversaria per mancato svolgimento della
procedura di mediazione ex D. Lgs. n. 28/2010; ii) l'incompetenza territoriale del Giudice
adito a favore di quella del Tribunale di Milano; iii) la necessità di procedere alla conversione
del rito da sommario a cognizione piena.

Disposti due rinvii per le ragioni indicate nei verbali delle udienze del 29.5.2018 e 28.6.2018;
all'udienza del 18.9.2018, previo deposito di note conclusive scritte autorizzate, il Giudice
si è riservato di decidere.

Respinte le eccezioni preliminari sollevate dalla difesa del CP_4 , le domande attoree
sono fondate solo in minima parte, dovendo trovare accoglimento esclusivamente nei limiti di
seguito esposti.

Quanto alle questioni preliminari eccepite dal CP_4 , schematicamente, si osserva che:

- il presente procedimento è stato promosso con ricorso depositato in via telematica in data 13.2.2018, cosicché – dovendo la procedibilità della domanda essere valutata in base alla normativa vigente nel momento in cui la pretesa giudiziale è stata promossa – la disciplina del caso di specie va rinvenuta nell'art. 8 L. n. 24/2017 (in vigore dall'1.4.2017), che pone, quale condizione di procedibilità della pretesa avente ad oggetto risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria, in alternativa all'esperimento della procedura di mediazione ex D. Lgs. n. 28/2010, l'attivazione di procedimento ATP ex art. 696 *bis* c.p.c., cosicché svoltasi pacificamente ATP nel contraddittorio di tutti i soggetti odierne parti, la condizione di procedibilità della domanda attorea è integrata;
- circa la questione della competenza territoriale, stante la prospettazione attorea e le domande articolate con il ricorso ex art. 702 *bis* c.p.c. (in base alle quali alla vicenda sanitaria che ha interessato la sig.ra CP_6 , sebbene svoltasi tra diverse strutture ospedaliere, dovrebbe riconoscersi carattere unitario), il principio previsto nell'art. 33 c.p.c. è criterio di collegamento idoneo a radicare la competenza del Tribunale adito;

- relativamente alla invocata necessità di procedere alla conversione del rito da sommario a cognizione piena, risultando la CTU disposta in sede di ATP atta a fondare la decisione, senza che neppure a tal fine si debba assumere altro mezzo di prova, ad avviso del giudicante vi sono i presupposti per procedere nelle forme del rito prescelto dai ricorrenti.

Come anticipato, il ricorso ex art. 702 *bis* c.p.c. è stato preceduto da procedimento per A.T.P. ex art. 696 *bis* c.p.c. (rubricato al n. 6784/2016 R.G.), svoltosi nel contraddittorio di tutte e tre le parti odierne resistenti, con nomina a CTU della dott.ssa *Persona_1* e del dott. *Persona_2* all'esame dei quali sono stati posti i seguenti temi di verifica tecnica:

“Dicano i CTU, esaminati gli atti e i documenti allegati, sentite le parti e i loro consulenti, compiuti i più opportuni accertamenti: 1) ricostruiscano nel dettaglio la vicenda clinica occorsa alla sig.ra *Controparte_6* nelle diverse strutture sanitarie oggi in causa; 2) sarà valutata l'esistenza di profili di colpa professionale dei sanitari operanti o delle strutture, nelle varie fasi della vicenda, con riferimento causale agli esiti pregiudizievoli subiti dalla paziente, con valutazione in caso di responsabilità concorrenti dei relativi gradi e quota di colpa; 3) al fine della valutazione del nesso causale sarà valutata l'incidenza di eventuale patologie pregresse all'evento infausto; 4) in ogni caso sarà stimato il periodo di invalidità temporanea, e saranno accertate, con valutazione di congruità e necessità, le spese sostenute dal paziente per le cure del caso; 5) sarà fornito al riguardo ogni ragguaglio sotto il profilo tecnico utile a determinare gli effetti dell'eventuale colpa professionale; 6) sarà esperito il richiesto tentativo di conciliazione.”

Espletate le operazioni peritali, i CTU dott.ssa *Per_1* e dott. *Per_2* hanno depositato elaborato, che – stante, l'accurata ricostruzione della complessa vicenda sanitaria che ha coinvolto la sig.ra *CP_6*, la completezza nell'esame del caso e nell'esposizione delle tesi delle parti, nonché l'approfondimento dell'analisi dei temi d'indagine tecnica demandati agli esperti – si provvede a trascrivere per quanto di interesse ai fini della decisione, fatta eccezione per le note a piè di pagina (alcune delle quali, comunque, il giudicante ha provveduto ad inserire nel testo della relazione riportata nel corpo della presente ordinanza), comunque esaminabili nell'elaborato depositato agli atti del giudizio:

FATTO e DOCUMENTAZIONE: Nel ricorso introduttivo ex art. 696 *bis* c.p.c. si legge: “...in data 23/09/10 la signora *CP_6* si affidava alle cure del *Controparte_1*, eseguendo visita pre-ricovero nel reparto di cardiologia...in data 21/10/10 sottoscriveva rituali moduli di consenso informato per le procedure di "angioplastica coronarica" e quindi di "cateterismo cardiaco, coronografia e/o angiografia periferica; - in data 22/10/10 veniva ... sottoposta ad intervento di **sostituzione valvolare mitralica con protesi biologica Magna Edwards n. 25**...il quadro anamnestico della paziente – ulteriore alla patologia trattata – non presentava indicazioni degne di nota, ai fini della presente causa malgrado ciò, la degenza post-operatoria fu, da subito, caratterizzata dall'insorgenza di una serie di sintomi di rilevante gravità: INSUFFICIENZA RENALE – fino alla necessità di emoinfiltrazione, *Pt_5* – con necessità di trasfusione di sangue, *Parte_6* – che aveva portato all'impianto di un P.M. definitivo, EMOLCULTURE POSITIVE PER PSEUDOMONAS AERUGINOSA, INSUFFICIENZA RESPIRATORIA che, peraltro,

aveva già richiesto la reintubazione per assistenza ventilatoria meccanica in sede intra-operatoria - il quadro clinico appariva insomma, fin da subito dopo l'intervento, gravemente problematico e costringeva la paziente a sottoporsi a terapia antibiotica con ciprofloxacina e gentamicina, oltre ad una serie di ecocardiogrammi di controllo; detti ecocardiogrammi, apparentemente, escludevano "la presenza di vegetazioni ... endocarditiche (sulla protesi e sugli ettrocateri)" e mostravano un apparente "normofunzionamento della protesi impiantata"; tuttavia, circostanza questa particolarmente significativa, laddove non dirimente, ai fini della valutazione della diligenza professionale del personale clinico, **"nessuno degli ecocardiogrammi effettuati utilizzava la via transesofagea"**; in realtà, siffatta tecnica – secondo letteratura medica – avrebbe permesso "una più fine analisi delle valvole cardiache".... - in data **14/12/10 la paziente veniva dimessa** in dichiarate condizioni di compenso emodinamico, con espressa prescrizione di sospensione della terapia antibiotica già al 17/12/10; in data 23/12/10 – **a soli 9 giorni dalla suddetta dimissione – veniva ...ricoverata, con urgenza, presso il reparto di medicina** (per carenza di posti letto in cardiologia) dell' **Controparte_7** i Erba, con diagnosi di "iperpiressia di natura non dichiarata": veniva quindi eseguito prelievo ematico per emocoltura; va detto che, **durante il breve periodo di permanenza a casa**, a dispetto della superficiale prescrizione consegnata dal **CP_1** di Monza all'atto della dimissione, e solo per intervento del medico curante, **si risolveva ad assumere una terapia antibiotica generica** (amoxicillina e acido clavulanico): **terapia poi modificata** con ... piperacillina /tazobactam e teicoplanina; in data 28/12/10, perveniva l'esito dell'emocoltura prescritta confermando diagnosi di **infezione batterica per Pseudomonas aeruginosa**. - la "Pseudomonas aeruginosa" – secondo letteratura medica – è un "batterio molto aggressivo ed ubiquitario"; **l'infezione è "tipicamente ospedaliera" e la prevenzione si fonda su tipiche misure igieniche e comportamentali**, come il controllo dei macchinari e l'uso di materiali sterili, associato ad un corretto lavaggio delle mani; l'utilizzo di antibiotici ad ampio spettro, oltre ad uccidere la flora commensale competitiva, seleziona i ceppi di Pseudomonas Aeruginosa a maggior resistenza: **l'utilizzo degli antibiotici avrebbe dovuto, quindi, essere specifico e mirato**. Con la terapia antibiotica la paziente, dimostrava un apparente miglioramento, e, in data 02/01/11, la si avviava al percorso di "cauta mobilitazione" - in data 07/01/11, se ne programmava il trasferimento nel reparto di riabilitazione; in data **11/01/11** (h. 21,45) il personale sanitario constatava la sopravvenienza nella paziente di uno stato di "coma vigile"; sempre in data 11/01/11, veniva eseguita TAC Cranio (Tomografia Assiale Computerizzata) che portava alla seguente diagnosi **"in sede occipitale bilaterale presenza di due aree focali tenuamente iperdense**, circondate da alone ipodenso di edema con diametri, rispettivamente di 16 e 21 mm, quest'ultima avente in contiguità alcune striature iperdense compatibili con sanguinamenti sub aracnoidei. Altra circoscritta **iperdensità in sede frontale postero-superiore dx**, anch'essa possibile espressione di **sanguinamento sub aracnoideo**. Strutture della linea mediana in asse. Non dilatazione del sistema ventricolare."- la paziente sembrava riprendersi, e il **13/01/11** veniva sottoposta "finalmente ad **ECG ecocardiogramma trans esofageo**: il referto – validato in data 25/01/11 – rivelava **"presenza di vegetazione a livello del lembo posteriore protesico mitralico mobile con frustoli. Dimensioni 15,3 x 5,3 mm. Area 0,96 cm²"**. -... per la sepsi in atto, veniva introdotta **"terapia antibiotica con "imipenem cilastatina"** anche se – nella cartella clinica rilasciata dal nosocomio – si rileva l'assenza della diaria dal 17/01/11 al 02/02/11, coincidente con il periodo di trattamento in terapia intensiva; ...- a far data dal 09/02/11 la paziente – proseguendo nella sua personale **sanitaria** – veniva quindi allora trasferita presso il reparto di cardiocirurgia della **Controparte_8**

[...] - in data **16.02.11, veniva allora nuovamente operata per la sostituzione della protesi biologica – ormai infetta – con protesi meccanica**: nella descrizione dell'intervento si confermava il persistere di "formazioni endocarditiche e sulle corde, di materiale trombotico di aspetto settico". In

data 09.03.11, veniva ...sottoposta ad ulteriore intervento per il **posizionamento di Stent tracheale presso l' [Controparte_4]** (finalizzata alla **disostruzione tracheale da vegetazioni ostruenti**): seguiva lento e progressivo miglioramento fino alla dimissione, in data 16/03/11, e trasferimento presso la struttura riabilitativa di Seregno; durante il soggiorno in riabilitazione, si registravano miglioramenti e apiressia: in data 12/04/11, veniva quindi dimessa; in data **01/07/11** l'improvvisa comparsa di **emoftoe** ... costringeva la signora [Controparte_6] a **nuovo ricovero ancora presso l' [CP_3 - CP_4]**; la situazione si aggravava: **insorgevano gravi problemi di coagulazione e le misure della via estrinseca della coagulazione** ... risultavano difficili a rilevarsi per la continua fluttuazione del parametro; in data **12/07/11** la paziente lamentava cefalea frontale, di seguito, nel pomeriggio, accusava perdita transitoria di conoscenza (la TAC eseguita di seguito mostrava "**emorragia cerebrale massiva**"); alle ore 21,10 dello stesso giorno perdeva definitivamente conoscenza "Paziente non contattabile. Risponde solo allo stimolo doloroso" - in data [] alle [] **veniva constatato il decesso.**".

Dopo aver così riassunto la storia clinica, il ricorso introduttivo fa riferimento alla relazione medico legale, redatta dai dottori [CP_9] e [CP_1] in data 3.8.12 dalla quale si riporta: "L'intervento di sostituzione della valvola mitralica e di plastica tricuspidalica effettuato presso il [] venne eseguito correttamente come corretta fu l'indicazione clinica. La successiva sepsi da pseudomonas aeruginosa è da considerarsi una complicanza possibile in un intervento cardiocirurgico di questo tipo. In letteratura le endocarditi su protesi rappresentano il 2-3 % delle complicanze possibili soprattutto in pazienti debilitati e il germe normalmente viene contratto in sala operatoria o nel successivo soggiorno nel reparto di Rianimazione. **Questa temibile complicanza, ben nota ai chirurghi avrebbe dovuto far intraprendere agli stessi misure atte a prevenire o minimizzare l'evenienza; misure che non si evincono dall'esame delle cartelle cliniche. Le successive terapie antibiotiche condotte sulla base di antibiogrammi seppur condotte in maniera quasi continuativa non hanno mai risolto il problema settico, tanto che [] di Erba ci fu nuova evidenza emoculturale di presenza di pseudomonas.** La paziente comunque era stata dimessa dal [] senza evidenza di vegetazioni, e anche all'ingresso nell'ospedale [Organizzazione_1] il primo ecocardiogramma era risultato negativo così come un secondo eseguito durante degenza. **L'unico esame (eseguito dopo le embolizzazioni cerebrali) che aveva mostrato la presenza di vegetazioni è quello del 13/01, l'unico ad essere eseguito con tecnica transesofagea, metodica che di maggiore specificità e sensibilità nella ricerca di neoformazioni sulle valvole e protesi cardiache.** Una importante considerazione riguarda i limiti delle metodiche precedentemente percorse che potrebbero aver dato falsi negativi, influenzando le più opportune scelte terapeutiche.

CONCLUSIONI MEDICO-LEGALI Dopo aver ripercorso l'iter clinico della sig.ra [Controparte_6] dal momento dell'intervento cardiocirurgico effettuato presso il [] e il decesso, si può sicuramente sostenere la sussistenza di **un valido nesso causale tra l'infezione nosocomiale contratta a seguito del sopra identificato intervento e la morte della paziente. Infatti l'emorragia cerebrale che ha determinato l'exitus si è verificata a causa del trattamento anticoagulante secondario all'impianto di una protesi meccanica, protesi che ha dovuto essere impiantata in sostituzione di quella biologica infetta.**" Al fine di dimostrare quanto affermato, parte attrice ha prodotto la seguente documentazione sanitaria:

- 1) Copia di cartella clinica relativa ad un ricovero patito dal 21.10.10 al 14.12.10 presso il [CP_1] di Monza comprensiva di esiti di accertamenti effettuati in prericovero
- 2) Copia di cartella clinica relativa ad un ricovero patito dal 23.12.10 al 9.2.11 presso l' [] [...]
[Controparte_3]
- 3) Copia di cartella clinica relativa ad un ricovero patito dal l'8.3.11 all'11.3.11 l' [CP_5]
[...] di [CP_4]

4) Lettera alle dimissioni da un ricovero patito dal 18.5 al 7.6.11 (per osteoporosi fratturosa) presso l' Controparte_3

5) Copia di cartella clinica relativa ad un ricovero patito dall'1.7.11 al [REDACTED], giorno del decesso, presso l' Controparte_5 di CP_4.

La difesa del resistente Controparte_1, ha affermato che "...Il **rischio zero in tema di infezioni non è perseguibile in assoluto** ... L'affermazione è ancora più vera in relazione alle ferite chirurgiche, statisticamente soggette ad una più ampia possibilità d'infezione A tal riguardo, il **Piano Nazionale 98-00**, rifacendosi alle linee guida statunitensi Org_2, **ha stabilito le indicazioni operative per ridurre del 25% le infezioni ospedaliere** nel nostro sistema sanitario (si noti come non sia previsto l'annullamento), dove la percentuale di infezione nosocomiale per i pazienti ricoverati ha una stima che va dal 5% al 9%. Il [REDACTED] in ottemperanza alle raccomandazioni dell' Organizzazione_3 e seguendo le linee guida dello statunitense Org_2, **attua tutte le procedure indicate per ridurre il rischio di infezione**. - Ha introdotto le misure previste. -Ha attivato sin dal 2005 il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) indicato dal Organizzazione_4 con circolare n.52 del 20.12.1985 ed anche dal D.M. 13.9.1988. -Sorveglia le infezioni ospedaliere. -Definisce procedure e protocolli condivisi. -Forma il personale e ne cura l'aggiornamento. Onere della struttura ospedaliera è quello di porre in essere tutti gli accorgimenti necessari finalizzati alla prevenzione delle infezioni ospedaliere ed alla massima riduzione possibile di un rischio che, come detto, non può essere totalmente escluso Si contesta, infatti, quanto affermato dai Consulenti Tecnici dei ricorrenti a pag. 5 della loro relazione: *"Questa terribile complicanza, ben nota ai chirurghi, avrebbe dovuto far intraprendere agli stessi misure atte a prevenire o minimizzare l'evenienza; misure che non si evincono dall'esame delle cartelle cliniche"*... infatti, oltre ad adottare misure generali per diminuire il rischio di infezioni post-operatorie ed a **eseguire la profilassi antibiotica perioperatoria**, ..., ha sottoposto, il 23.9.2010, la sig.ra ad ortopantomografia, che escludeva presenza di granulomi dentari, a visita odontoiatrica e a bonifica dentaria... Nonostante la predisposizione da parte dei nosocomi di procedure interne per la prevenzione delle infezioni post-operatorie, quest'ultime costituiscono una causa significativa di morbilità e mortalità dei pazienti ospedalizzati. Tale dato può trovare parzialmente giustificazione nella diffusione di **germi patogeni antibiotico-resistenti**; nell'aumento del numero di pazienti chirurgici di **età avanzata** e/o portatori di **concomitanti fattori debilitanti, quali malattie croniche e stati di immuno-depressione** spontanea o indotta da trattamenti farmacologici; nonché nella sempre maggiore diffusione di impianti protesici. Con particolare riferimento agli interventi di cardiocirurgia, l'infezione postoperatoria è la più frequente complicanza infettiva osservata in questa specialità e si manifesta in forme di diversa gravità con una incidenza che si è stabilizzata intorno al 2,5%. Tra i germi Gram-negativi, quello frequentemente più responsabile di infezioni post-operatorie è proprio lo *Pseudomonas Aeruginosa*. Lo *Pseudomonas Aeruginosa* è un bacillo Gram-negativo, aerobio obbligato, diffuso nell'ambiente e sulle superfici umide; è reperibile sulla superficie cutanea, nell'intestino, nell'orofaringe, nell'albero respiratorio dei pazienti e può diventare responsabile di infezioni opportunistiche, la cui frequenza è andata aumentando, specie in ambiente ospedaliero... Nel caso della sig.ra CP_6 è possibile ritenere che **le condizioni cliniche della stessa la rendessero particolarmente defedata, immunodepressa e suscettibile dell'insorgenza di complicanze infettive**. In particolare: **l'insufficienza renale acuta, che ha richiesto l'impiego di emofiltrazione**; **il blocco atrio-ventricolare, che è stato risolto mediante l'impianto di un pacemaker definitivo**; **l'insufficienza respiratoria acuta, che ha richiesto la reintubazione oro-tracheale**.... Il primo esame emoculturale veniva correttamente eseguito il 3.11.2010, quando la paziente manifestava il primo stato febbrile. L'esame risultava positivo per *Pseudomonas Aeruginosa* sensibile alla terapia già in atto: Pt_7 ... Il 15.11.2010 si eseguiva un

ulteriore esame emoculturale, sempre a seguito di manifestazione di stato febbrile, che risultava positivo per un ceppo di *Pseudomonas Aeruginosa* **con profilo di resistenze diverso dal precedente**; probabilmente il risultato di una acquisizione di resistenze da parte del primo battere isolato. Il 16.11.2010, si eseguiva una consulenza infettivologica e si impostava un programma terapeutico con ciprofloxacina + gentamicina in diagnosi di sepsi da *Pseudomonas Aeruginosa*. La paziente tollerava bene la terapia antibiotica, in assenza di nuovi episodi febbrili e con indici di flogosi in discesa. Alla rivalutazione infettivologica del 7.12.2010 si confermava l'efficacia della terapia antibiotica in atto e si ribadiva la prosecuzione della terapia per un totale di 4-6 settimane, a decorrere dall'inizio della terapia, con l'indicazione ad un controllo ecocardio. Una terapia antibiotica della durata di 4-6 settimane viene solitamente impostata nei casi di endocardite e di batteremia / sepsi in pazienti portatori di protesi, anche se non presentano segni di endocardite. ...**La sig.ra CP_6 ha correttamente eseguito un trattamento di 6 settimane**; vale a dire dal 3.11.2010 sino al 17.12.2010 terzo giorno successivo alle dimissioni del 14.12.2010. E' dunque **corretta la prescrizione di interruzione della terapia antibiotica** rilasciata alla paziente al momento delle dimissioni. ...considerazioni microbiologiche. ... **Il ceppo isolato il 23.12.2010 presso l' [..]**

CP_3 mostrava un **profilo di resistenza differente dall'ultimo isolato presso il Policlinico** ... Ne deriva che i due ceppi (quello rilevato il 15.11.2010 presso il [..] e quello rilevato il 23.12.2010 presso l' **Controparte_3** **che ha causato l'endocardite**) **erano diversi**....La gestione dell'iter clinico della sig.ra **CP_6** presso il [..] è stata eccellente, vista anche la gravità e la complessità del suo stato di salute. I Consulenti sopravvalutano l'importanza della tecnica dell'ecocardiografia transesofagea, sostenendo che l'adozione di tale tecnica avrebbe consentito di adottare delle più opportune scelte terapeutiche. La tesi non è corretta e viene qui contestata. Tutti gli esami ecocardiografici, sia transtoracici che transesofagei, eseguiti nelle prime settimane dopo un intervento chirurgico, danno invariabilmente esito negativo; possono evidenziare grossolane alterazioni in corrispondenza della sede di intervento, quali, ad esempio, il distacco valvolare che, comunque, nel caso della sig.ra **CP_6** certamente non sussisteva. **Un esame ecocardiografico transesofageo, eseguito nella fase precoce postoperatoria, non avrebbe dato un esito diverso rispetto ai tre esami ecocardiografici transtoracici eseguiti.** Anche nel caso in cui l'ecocardiografia transesofagea avesse fornito elementi diversi, visti i chiari segni del miglioramento clinico, come quelli riscontrati nella sig.ra **CP_6**, non si poteva ipotizzare altra terapia se non quella già in fase di somministrazione; terapia, ripetesi, che dava evidenti segni clinici di efficacia. **L'indicazione all'esame ecocardiografico transesofageo può esserci solo dopo un esame ecocardiografico transtoracico negativo e nei casi in cui permanga un forte sospetto clinico di endocardite batterica basato, oltre che sulla febbre, sulla variazione dei toni cardiaci, sulla comparsa di nuovi soffi, sulla manifestazione di embolie settiche, sulla persistenza e nei casi di incremento degli indici infiammatori...** la sig.ra **CP_6** ... decideva di non ripresentarsi alla vista di controllo programmato ... visto l'esame ecocardiografico eseguito presso l' **Controparte_3**, che evidenziava un'infezione della protesi mitralica impiantata, il 9.2.2011 la sig.ra **CP_6**, anziché essere trasferita presso il **CP_1** di Monza, veniva trasferita presso il reparto di Cardiocirurgia dell' **Organizzazione_5** **L' [..]**

CP_3, quindi, **risponderà per l'omesso trasferimento della paziente presso il nosocomio era stato effettuato il primo intervento.** All' **Org_3** **CP_8**, la paziente si sottoponeva, il 16.2.2011, ad intervento di sostituzione della protesi biologica **Org_6** n. 25 infetta con una protesi meccanica **CP_11** n. 23. Nella documentazione agli atti **non sono indicate le ragioni per cui i sanitari decidevano di passare dalla protesi biologica, maggiormente indicata vista l'infezione, ad una protesi meccanica.** La protesi biologica era la

scelta elettiva per la paziente, e **non avrebbe richiesto l'esecuzione della terapia anticoagulante** ... L'1.7.2011 veniva trasferita all' *Controparte_4* di Milano per emoftoe, a questo punto dovremmo chiedere perché, ancora una volta, non veniva ricoverata presso il PDM. Al momento del ricovero il **valore di INR** (International Normalized Ratio), indicante il **tempo di protrombina, era pari a 1,7 e, dunque, non era indice di scoagulazione.** ... Durante la degenza, i medici curanti dell' *Controparte_4* ponevano l'attenzione allo studio dell'emoftoe e, pertanto, **programmavano una fibrobroncoscopia; in previsione di tale esame modificavano la terapia anticoagulante...** Il 4.7.2011 **sospendevano il sintrom ed iniziavano la somministrazione di seleparina 0,4+0,6.** L'8.7.2011 **reintroducevano il sintrom e proseguivano la terapia con la seleparina.** Il 9.7.2011 il valore di INR era pari a 1,41 e decidevano di proseguire con una doppia terapia anticoagulante. Il 10.7.2011 il valore di *Org* saliva a 5,48. Tale valore, a differenza di quelli registrati in precedenza, era indice di rischio di sanguinamento. I medici decidevano di sospendere il sintrom. ... **proseguiva la terapia con clexane a basso peso molecolare a 0,4 sc x2.** L'11.7.2011 si registrava un ulteriore incremento di *Org*, che saliva a **6,15.** I medici proseguivano con la somministrazione di clexane al mattino e sospendevano il clexane la sera. ... sino al 5.7.2011, data in cui veniva sospeso il sintrom in previsione della fibrobroncoscopia, non si erano verificati incrementi di INR; ne consegue che la terapia anticoagulante era ben dosata e non vi era rischio emorragico. L'alterazione si è registrata dopo la momentanea sospensione del sintrom. Con la ripresa del sintrom, infatti, si è verificato un rialzo di INR, con un aumento del rischio di emorragia determinato dalla concomitante somministrazione di clexane. **Non è stata, pertanto, la terapia anticoagulante ad esporre la paziente a rischio emorragico, quanto piuttosto la ERRATA** *Pt_8* della terapia dopo un periodo di sospensione di sintrom e la sua associazione ad un altro farmaco anticoagulante **si può ragionevolmente ipotizzare che l'emorragia cerebrale che ha portato al decesso della paziente sia riconducibile esclusivamente a una terapia anticoagulante errata.** La difesa del *CP_1* ha chiamato in causa i [...] *Org_5* e la *Controparte_4*. Al fine di sostenere il suo dire ha prodotto (doc. da 2 a 15):

- 1a) Copia di cartella clinica relativa al ricovero patito dal 21.10.10 al 14.12.10 presso il *CP_1* [...]
 - 2a) *Org_8* e ULPA filter testi according to EN 1822.4 del 17.9.09
 - 3a) Schede di controllo qualità relative al trattamento dell'aria del 2010
 - 4a) *Per_3* (tecnica per controllare il corretto funzionamento di un'autoclave) del 22.10.10
 - 5a) Linee guida di un sistema di sorveglianza delle infezioni ospedaliere redatte, ad uso del personale, dal *Controparte_1*
 - 6a) Linee Guida e Raccomandazioni per il Controllo delle Infezioni Chirurgiche – SSI redatte, ad uso del personale, dal *CP_1* di Monza
 - 7a) Istruzioni per: - il processo di sterilizzazione; - il lavaggio chirurgico delle mani; - la identificazione e controllo dei materiali usati durante interventi chirurgici; - il processo di sanificazione redatte, ad uso del personale, dal *Controparte_1*
 - 8a) Esito delle indagini igienico ambientali relative ai Bocchi Operatori A e C per la con determinazione dell'inquinamento da gas anestetici (giugno e novembre 2010) della carica microbica totale aria e superfici (novembre 2010), delle condizioni microclimatiche (giugno 2010).
- La **difesa del resistente** *Controparte_12* afferma che “non è possibile capire quale sia la doglianza dei resistenti in riguardo all'attività sanitaria prestata presso il [REDACTED] di Erba... non viene dedotta ... alcuna 'inadempienza qualificata'... tanto meno ...provano... il nesso causale .. con il decesso dovuto alla massiva emorragia cerebrale...”. Al fine di sostenere il proprio dire il resistente Ospedale ha prodotto:

1b) Copia della cartella clinica relativa al ricovero patito dal 23.12.10 all'8.2.11 presso l' [...] *Controparte_3*

2b) Copia della cartella clinica relativa al ricovero patito dal 18.5 al 7.6.11 (per osteoporosi fratturosa) presso l' [...] *Controparte_3*

La difesa della resistente *CP_8* ha affermato che "...nell'atto introduttivo i ricorrenti **non hanno formulato nessuna domanda nei confronti di** *CP_8*, ne hanno richiesto in alcun modo che l'indagine peritale abbia ad oggetto profili relativi all'operato della Scrivente... il consulente incaricato dai ricorrenti ha correttamente rilevato come i medici operanti presso *CP_8* si siano di fatto limitati a porre in essere un tentativo di rimediare alle gravi conseguenze pregiudizievoli derivanti dall'endocardite contratta dalla sig.ra *CP_6* nel corso del ricovero presso il *CP_1* di Monza.... Nulla ... viene contestato all'Azienda esponente che, sempre nella relazione peritale di parte ricorrente, viene giustamente indicata come struttura presso la quale la sig.ra *CP_6* – a causa dell'accertamento della presenza di "vegetazioni di tipo endocarditico sul lembo posteriore mitralico protesico", già rilevate a seguito di un ecocardiogramma trans esofageo tardivamente eseguito dal *Organizzazione_1* – veniva sottoposta all'intervento di sostituzione della protesi mitralica infetta...." La *CP_8* chiamava in giudizio i dottori *CP_13* e *Controparte_14* sanitari individuati dall'analisi della documentazione medica relativa alla sig.ra *CP_6*. La *CP_8* ha prodotto:

1c) Copia di cartella clinica relativa al ricovero patito dal 9.2.11 all'8.3.11 presso l' [...] *Organizzazione_5* (dimissioni per trasferimento presso *Organizzazione_9*)

2c) Copia di Cartella Clinica relativa al ricovero patito dall'11.3 al 16.3.11 presso l' [...] *Organizzazione_5*

La difesa del resistente *Controparte_4* ha affermato quanto segue: "...a *CP_4* viene contestata l'errata terapia anticoagulante 'che ne determinò l'emorragia e che poi portò a morte la sig.ra *CP_6*. L'intervento del resistente *CP_1* di Monza di coinvolgere *CP_4* risulta pretestuoso... Rispetto alla storia clinica della sig.ra *CP_6* si aggiunge qualche dato di contesto: La sig.ra *CP_6*, nata nel 1938, aveva una anamnesi positiva per: sostituzione mitralica con protesi biologica, pregresso IRA, impianto PM bicamerale, ricovero per shock settico da pseudomonas aeruginosa (infezione nosocomiale in altra struttura) con **endocardite ed embolia settica cerebrale, sostituzione protesica, stent tracheale post intubazione, cedimenti vertebrali multipli**. Avvicinandoci all'anamnesi patologica prossima al ricovero presso *CP_4*, la sig.ra *CP_6* **era in terapia anticoagulante orale con Sintrom 4 mg per mantenere il range di INR tra 2,5 e 3,5**. In data **01.07.2011 giungeva in Pronto Soccorso per tosse con escreato ematico** (sangue vivo e coaguli), già vista dal curante il giorno precedente, per cui aveva sospeso il Sintrom. Ricoverata in medicina, in seconda giornata si reputava opportuno reintrodurre il Sintrom, visto che la paziente era portatrice di protesi valvolare con i dovuti monitoraggi dell'^{Org}. Programmata una fibrobroncoscopia, si procedeva quindi alla profilassi antibiotica ed alla sostituzione del Sintrom con l'enoxaparina 4000+6000. Dopo l'esecuzione della broncoscopia, e all'esito dell'esame colturale sul lavaggio bronco-alveolare, fu impostata la terapia antibiotica specifica e ripresa la terapia con *Org_10* (in data 08.07.2011), dapprima unitamente all'eparina BPM fino al raggiungimento dell'adequata scoagulazione. Il 10.07.2011 alle analisi ematochimiche emergeva un **eccesso di effetto**, per cui i **medici rimodularono la posologia dei farmaci ovvero riducendo sia Sintrom che eparina**. Nelle stesse analisi emergeva anche l'incremento di PCR e globuli bianchi per cui erano eseguite colture su sangue e urine. Il giorno **11.07**, visto il persistente eccesso di coagulazione, fu consultato il centro trombosi e gli specialisti fornirono indicazioni sulla più corretta gestione della paziente, quindi **ulteriore riduzione dei farmaci anticoagulanti**. La mattina del **12.07** comparsa di **sintomi neurologici ingravescenti**, alla TAC evidenza di lesione emorragica iperacuta parenchimale temporo-occipitale destra con invasione dei

ventricoli ed effetto massa sulle cisterne. Seguiva stato di coma e [REDACTED].. Il substrato patologico preesistente poneva già la paziente in una condizione basilare di fragilità e di precarietà clinica; **d'altronde giungeva all'osservazione di CP_4 per la presenza di sangue nell'escreato bronchiale.** Tale elemento era verosimilmente già indicativo di disturbi di coagulazione e su tale inquadramento diagnostico converge il comportamento biologico dell'organismo registrato durante il ricovero il continuo monitoraggio laboratoristico dei fattori della coagulazione permette di dimostrare che si realizzarono **oscillazioni e scompensi della funzione coagulativa, a fronte della più opportuna gestione farmacologica.** A tal fine fu fornito un parere anche dagli Specialisti del centro trombotici. La gestione della paziente presentava delle criticità intrinseche e dipendenti dalla condizione patologica di base, specie dal punto di vista coagulativo: **il bilancio rischi-benefici era piuttosto complesso, coesistendo sia l'obbligo di mantenere la terapia costante per la presenza di una valvola intracardiaca, sia la necessità di fronteggiare gli scompensi emergenti in senso coagulativo.** Peraltro la sospensione e sostituzione dei farmaci nei primi giorni fu disposta come modifica propedeutica all'esecuzione della fibrobroncoscopia, indispensabilmente: **le ripetute variazioni del piano terapeutico, quindi, non sono da ascrivere a condotte incerte ed imprecise dei sanitari o a tentativi terapeutici, ma alla regolare e puntuale gestione delle necessità della paziente.** La complicità fatale, infine, va inserita etiologicamente nel contesto di cui si è detto sopra, ovvero di una condizione generale globalmente precaria e da disturbi coagulativi già in atto al momento del ricovero e refrattari ai trattamenti più opportuni... **Non vi è prova, innanzitutto, del nesso causale tra il decesso della sig.ra CP_6 e le cure offerte da CP_4 e tale nesso è qui comunque contestato.**" La difesa dell Controparte_4 ha prodotto:

1d) Copia della **cartella clinica relativa ad un ricovero patito dall'8.3.11 all'11.3.11 presso l Controparte_5 di CP_4 .**

2d) Copia della **cartella clinica relativa ad un ricovero patito dall'1.7.11 al [REDACTED] giorno del decesso, presso l Controparte_5 di CP_4 .**

..... omissis

CONSIDERAZIONI MEDICO LEGALI e SPECIALISTICHE degli scriventi CCTTUU. Da tutta la documentazione medica prodotta dalle parti ed esaminata con la dovuta attenzione, è possibile così ricostruire la **vicenda clinica** della sig.ra CP_6 . La paziente, HCV positiva, affetta da ipertensione arteriosa, linfedema bilaterale agli arti inferiori, glaucoma bilaterale, con sospetto forame ovale pervio (o difetto interatriale), dopo prericovero ed accertamenti odontoiatrici volti alla bonifica di eventuali foci infettivi, fu ricoverata in data 21.10.10 presso il reparto di cardiocirurgia del [REDACTED] per insufficienza valvolare mitralica di grado severo da prolasso del lembo posteriore, nota dal 2006 e associata ad ipertensione arteriosa polmonare e ad insufficienza della valvola tricuspidale. Lo stesso giorno eseguì un esame coronarografico che documentò la normalità dell'albero vascolare e, il giorno successivo (22.10.10), fu sottoposta **ad intervento chirurgico di sostituzione valvolare mitralica (con protesi biologica Org_6 n. 25), plastica della valvola tricuspidale, esclusione dell'auricola sinistra e chiusura del difetto del setto interatriale.** L'intervento si svolse senza complicazioni e la paziente fu quindi trasferita in Unità di Terapia Intensiva Post-Operatoria (TIPO). Il 29.10.10 venne effettuata una ecografia transtoracica (ETT) che fece rilevare il buon funzionamento della valvola impiantata e l'assenza di vegetazioni endocarditiche. Il **decorso post-operatorio in TIPO fu complicato da 1) insufficienza renale acuta** (con oligoanuria e aumento della creatininemia dal valore pre-operatorio di 0.8 mg/dl fino a 2.8 mg/dl) trattata con terapia sostitutiva renale (emofiltrazione per quattro giorni dal 24.10.10) con progressiva risoluzione del quadro clinico; 2) **fibrillazione atriale, cardiovertita con amiodarone** e 3) **anemizzazione post-chirurgica (più volte emotrasfusa).** In data 3.11.2010, mentre era ancora

ricoverata in TIPO, per la comparsa d'iperpiressia fu iniziata **terapia antibiotica empirica** con associazione di piperacillina e tazobactam e furono eseguite **emocolture** che risultarono **positive per Pseudomonas Aeruginosa**. L'esito dell'antibiogramma confermava la sensibilità del germe alla terapia antibiotica impostata. Il giorno 5.11.2010, la sig.ra **CP_6**, fu trasferita dalla **Org_** al Reparto di degenza **Org_11**. **Il successivo decorso ospedaliero fu caratterizzato da necessità d'impianto di un pacemaker bicamerale permanente (12.11.2010)** per il riscontro, già durante il ricovero in TIPO, di **bradicardia giunzionale** e, al successivo monitoraggio ECG continuo telemetrico, di **pause patologiche** non meglio precisate (definite come "*significative*"). Il **15.11.2010**, furono **ripetute le emocolture** per la ripresa dello stato febbrile, che **risultarono ancora positive per Pseudomonas Aeruginosa**. Fu pertanto richiesta una **consulenza infettivologica** che, effettuata il **16.10.10** concluse, sulla scorta dell'esito dell'antibiogramma, con **indicazione a modifica della terapia antibiotica: sostituzione di piperacillina/tazobactam con gentamicina, da continuare per "2-3 gg poi stop" e ciprofloxacina che doveva essere mantenuta**. Lo specialista ritenne di dover valutare una nuova emocultura con antibiogramma e "ECO TT e/o ECO TE" indicando la necessità di rivalutare il quadro clinico entro il "venerdì" (il 16.10.10 era un martedì e, dunque, il successivo controllo infettivologico doveva essere eseguito il 19.11.10). Il 17.11.10 si procedette con una ecocardiografia transtoracica che confermava il buon funzionamento della valvola e l'assenza di vegetazioni endocarditiche. Il **18.11.2010**, la paziente fu nuovamente trasferita in TIPO, **re-intubata e ventilata meccanicamente** fino al 20.11.2010 per **un'insufficienza respiratoria acuta in corso di sepsi con probabile polmonite** (Rx torace del 23.11.2010 così refertata: "*modesto focolaio basilare destro*"). Il giorno 24.11.2010, fu nuovamente trasferita al Reparto di **Org_12**, dove vi fu un decorso senza nuove complicanze. Il 30.11.10 venne ripetuta ecocardio TT che confermava ancora normofunzionamento valvolare e assenza di vegetazioni. Il **7.12.10 venne effettuata la rivalutazione infettivologica** (prevista per il 19.11.10); lo specialista consigliò di mantenere la terapia precedentemente impostata (a quel giorno la signora **CP_6** assumeva solo **CP_15**) "**per 4-6 settimane**" e **nuovo controllo "ECO TT/TE" con successiva rivalutazione**. Si riporta qui l'esito di parametri laboratoristici significativi: 9.12.10: PCR 21,5, Globuli bianchi 12,8, fibrinogeno 653; 11.12.10: PCR 51,5, Globuli bianchi 13,3, fibrinogeno 715; 12.12.10 fibrinogeno 760 (non risultano PCR e emocromo); 13.12.10: PCR 27,3, Globuli bianchi 9,8, fibrinogeno 489,8. La **Cont** era stazionaria a 70. Non risulta effettuata la prevista terza valutazione infettivologica. La paziente fu dimessa in data 14.12.2010 con indicazione a **proseguire la terapia antibiotica per altri tre giorni e ad eseguire un controllo cardiocirurgico a distanza di un mese, previa ripetizione di: radiografia del torace, ECG, Ecocardiogramma color-Doppler ed esami ematochimici**. La signora **CP_6** non tornò più presso il [REDACTED] Il 23.12.10, **nove giorni dopo la dimissione** da detta struttura fu ricoverata, tramite Pronto Soccorso, presso l' **Organizzazione_13**

[...] **di Erba** (CO), per comparsa di **febbre (da 4 giorni prima del ricovero)** non **responsiva alla terapia antibiotica impostata dal medico curante**; In PS furono **eseguiti una TAC toracica** che **escluse la presenza di trombo embolia polmonare e un ecocardiogramma trans-toracico che non evidenziò vegetazioni**. Furono **ripetute le emocolture con riscontro di persistente positività per Pseudomonas Aeruginosa** e fu ripresa terapia antibiotica con piperacillina/tazobactam e teicoplanina. Il 24.12.10 lo specialista cardiologo annotava: "...Effettuare emocolture se forte sospetto clinico di EB, TEE non prima di 10 gg dall'esordio della febbre (per crescita vegetazioni visibili)". Il 26 e 27.12.10 fu sottoposta ad emotrasfusione. Il successivo decorso fu caratterizzato da progressivo miglioramento del quadro clinico con regressione della febbre tant'è che il giorno 7.1.2011 fu riportato sul diario clinico: "*...Evoluzione favorevole, continua mobilitazione. In attesa di trasferimento U.O. di riabilitazione programmato per*

lunedì/martedì". Il giorno **11.1.11**, però, la paziente ebbe un **peggioramento improvviso delle condizioni neurologiche concomitante a ripresa della febbre** ("Ore 21:45.....stato di coma vigile con paziente non contattabile da poco tempo....rialzo termico fino a 38.9°C....Faccio eseguire TAC encefalo urgente....sospetta emorragia subaracnoidea (almeno 3 focolai)"). Nell'arco di 24 ore le condizioni di coscienza della paziente migliorarono nettamente ("12/1/2011 Paziente lucida, collaborante, orientata"). Il **13.1.11** fu eseguita TAC senza e con mezzo di contrasto che "confermò" il sospetto diagnostico di lesioni da emboli settici. In pari data fu eseguito un esame ecocardiografico trans-esofageo con riscontro di vegetazione **mobile di tipo endocarditico a livello del lembo posteriore della protesi mitralica**. Lo stesso giorno la paziente fu trasferita nell'U.O. di *Org_14* dello stesso ospedale. Il giorno 16.1.2011 fu ripetuta la TAC encefalo per "sospetta embolia settica" che l'esame confermò. Dal 17.1.2011 al 2.2.2011 fu ricoverata in Unità Coronarica per sviluppo di **shock settico** che richiesero temporanea **intubazione oro-tracheale, ventilazione meccanica e supporto catecolaminico**. Fu modificata la terapia antibiotica (con imipenem/cilastatina); a due controlli ecocardiografici trans-esofagei eseguiti il **25.1.2011** e il **28.1.2011** fu documentata, rispettivamente, la **persistenza della vegetazione mobile con frustoli a livello della protesi mitralica, delle dimensioni di 15,3 x 5,3 mm e la sua riduzione di dimensioni rispetto al precedente esame, con valvola biologica normofunzionante e funzione sistolica ventricolare sinistra)** normale. In data 7.2.11 venne ripetuta la TAC encefalo che confermava immutate le precedenti lesioni e segnalava la comparsa, a sinistra, di "minuta impregnazione fronto-parietale al vertice". In data **9.2.11**, la Sig.ra *CP_6* fu trasferita presso il reparto di **Cardiochirurgia dell' *Organizzazione_5* di [...]** *Controparte_8* in condizioni di compenso emodinamico, con iniziale mobilitazione passiva (in poltrona), **accettabili parametri ematochimici e senza più febbre**. Nella lettera di trasferimento non si fa riferimento al motivo del trasferimento o ad eventuali valutazioni cardiologiche già effettuate o a programmi chirurgici già definiti. Nell'anamnesi riportata nella cartella della *Controparte_12* si fa riferimento genericamente al fatto che "la paziente [era stata] trasferita da c/o nostro reparto per le cure del caso". La paziente fu sottoposta ad alcune indagini preliminari, tra cui un esame ecocardiografico trans-esofageo (14.2.11) con evidenza di "protesi biologica mitralica ben funzionante ... evidenza di masserelle filiformi, fluttuanti, adese sulla superficie atriale del lembo posteriore. Immagine ecodensa di morfologia globosa, superficie regolare, diametro massimo **0.6 cm, molto mobile**, sembrerebbe adesa a residui dell'apparato cordale. In particolare assenza di cavità ascessuali peri-valvolari...". Una TAC torace/collo (10.2.11) mostrava una **stenosi tracheale da ripetute pregresse intubazioni, confermata al successivo esame broncoscopico**. In data **16.2.11** la Sig.ra *CP_6* fu sottoposta a un intervento cardiologico di **sostituzione della protesi mitralica biologica con una protesi mitralica meccanica** (*CP_11* n. 23). Nella descrizione dell'intervento si legge: "...Protesi mitralica con grossolana formazione sul lembo protesico in posizione laterale nel versante atriale. Escissione della protesi. Si reperta **formazione endocarditica sul versante ventricolare del lembo protesico mediale. Nella porzione di anulus di P2** conservazione delle **corde di secondo e terzo ordine sulle quali si reperta abbondante materiale trombotico di aspetto settico. Escissione della parte rimanente di P2**. Invio del materiale escisso (protesi + frammenti) per esame colturale. **Ampio decubito della porzione di anulus di P2 e iniziale frattura della continuità mitro-aortica nella porzione di anulus di A1. Ricostruzione dell'anulus anteriore con punti a U su pledget per SVM, rinforzo dell'anulus nella porzione P2 con patch di pericardio eterologo per una lunghezza di 4 cm, SVM con protesi** *CP_11* n. 23 A rovesciata con punti evertenti su pledget....". Il decorso post-operatorio fu complicato da **anemizzazione (trasfusa), fibrillazione**

atriale, versamento pleurico (eseguita toracentesi) e insufficienza respiratoria (trattata con ventilazione non invasiva) e **tosse persistente attribuita alla stenosi tracheale**. Per quest'ultimo problema fu posta indicazione a **posizionamento di stent tracheale** (eseguito in data 9.3.2011 in regime di Week Surgery presso l' Organizzazione_15). Due controlli ecocardiografici eseguiti l'1.3.2011 e il 14.3.2011 documentarono il corretto posizionamento e funzionamento della protesi meccanica. In data 16.3.2011, la sig.ra CP_6 fu dimessa in terapia anticoagulante orale (TAO) con Org_10 e indicazione a mantenere un valore di INR compreso tra 2.5 e 3.5 e trasferita presso la Struttura Organizzazione_16 per un ciclo di terapia riabilitativa, dove rimase ricoverata fino al 12.4.2011 (non disponibile copia della cartella relativa a questo ricovero). La paziente si mantenne asintomatica senza ripresa di febbre o altri segni d'infezione, proseguendo la TAO fino al **18.5.2011** quando fu di nuovo ricoverata presso l' Controparte_3 **di Erba** per "**dolore in sede dorsale, tosse stizzosa con scarso espettorato mucoso e rugginoso**" con riscontro, in PS, di attivazione degli indici di flogosi. Nel corso del ricovero, protrattosi fino al giorno 7.6.2011 la paziente fu trattata con **terapia antibiotica e terapia cortisonica** inalatoria con **progressivo beneficio clinico e regressione della tosse** e dell'espettorato. Per la presenza del dolore dorso-lombare fu sottoposta ad accertamenti con riscontro di **osteoporosi di grado severo con multipli cedimenti vertebrali somatici del rachide dorsale**. Fu consigliato l'uso di un tutore vertebrale semirigido con spallacci. In data **1.7.2011**, la Sig.ra CP_6 fu ricoverata, tramite PS, nel reparto di **Medicina Interna 2 dell'Ospedale di** (MI) per un episodio di **emoftoe** ("*giunge in PS questa mattina per comparsa da ieri di tosse produttiva con escreato ematico (sangue rosso vivo e coaguli)*"). Il valore di INR al momento del ricovero era pari a **1.9**, il giorno dopo **1.25** (nel frattempo era stata sospesa la TAO dal giorno **29.6.2011**, ripresa il giorno **2.7.2011**); il giorno **3.7.2011** l'INR era **1.19**. Nel diario clinico del giorno 4.7.2011 fu scritto: "*Riferisce ancora escreato striato di sangue. INR 2.28; emoglobina stabile...*". Il giorno **5.7** l'INR era di **4.54** ("*sospeso sintrom in attesa di esecuzione di ^{Org}*"). Il giorno 8.7.2011 la paziente eseguì la fibrobroncoscopia ("*Non più sanguinamento; INR 1.41. Oggi sintrom 4 mg, ¾ cpr. CP_17 [...] identica*")...". Il giorno **10.7.2011** il valore di INR fu di **5.48** ("*oggi no Sintrom. Si riduce la dose di EBPM*") e il giorno 11.7.2011 di **6.15** ("*...oggi non somministrare Org_10 . Per_4 5 gtt....Questa sera e domattina non somministrare Clexane. Asintomatica per sanguinamento...Controllo AP-PTT ore 20 urgente... h 22:40 INR 6.23*"). Il giorno **12.7.2011**, in seguito a comparsa di cefalea e vomito seguita da perdita di coscienza fu eseguita una TAC encefalo con evidenza di **emorragia cerebrale (intraparenchimale temporo-occipito-parietale destra)** (INR 2.40 e poi 1.31). Il giorno successivo , la Sig.ra CP_6 **decedette**. Nel corso del ricovero fu instaurata terapia antibiotica per il riscontro di positività colturale al lavaggio bronco-alveolare dell'8.7.2011 di Staphylococco Aureus. Si prende visione della terapia prescritta alla paziente durante quest'ultimo ricovero e, in particolare, della **dose di Clexane**: apparentemente iniziato il giorno 5.7.2011 alla dose di 4000+6000 U/die fino al giorno 9.7.2011; il giorno 10.7.2011 non furono apparentemente somministrate (cerchiate) le 6000 U della sera, così come quelle della sera dell'11.7.2011 e le 4000 U della mattina del 12.7.2011. Si prende inoltre nota del peso e altezza della paziente (50 kg per cm 150) e del dato di creatininemia (1.11 mg/dl il 2.7.2011 (eGFR [MDRD] 52 ml/min/1.73m²; ClCr [Cockcroft-Gault] 35 ml/min); 1.07 mg/dl il 4.7.2011 e 1.59 mg/dl il 12.7.2011).

Considerazioni medicolegali. La vicenda della Sig.ra Controparte_6 , così come sopra ricostruita, si presta alle seguenti considerazioni di ordine clinico e medico legale da porre in riferimento all'evidenziazione di eventuali profili di colpa medica. Per chiarezza espositiva si procederà per punti.

1) Innanzi tutto, data la presenza d'insufficienza valvolare mitralica di grado severo da prolasso del lembo posteriore, associata a ipertensione arteriosa polmonare e a insufficienza della valvola tricuspidale, **l'indicazione all'intervento** cardiocirurgico elettivo di **sostituzione della valvola mitralica con protesi biologica** (associata a plastica della valvola tricuspidale, esclusione dell'auricola sinistra e chiusura del difetto del setto interatriale) effettuato presso il **CP_1** di Monza è stata posta correttamente. **Non v'è, poi, alcuna critica da porre in riferimento alla tecnica operatoria.**

2) Il decorso post-operatorio, caratterizzato da diverse complicanze, tutte gestite correttamente, è stato anche complicato da **un'infezione nosocomiale da Pseudomonas Aeruginosa con sepsi (e polmonite), trattata con adeguata antibioticoterapia ma mai debellata completamente (recidiva all'interno dell'ospedale e poi pochi giorni dopo la dimissione).** Tale infezione è evoluta in un'endocardite che ha coinvolto la protesi mitralica biologica appena impiantata. La protesi dovette essere sostituita; nel corso dello stesso intervento di sostituzione venne operata bonifica delle vegetazioni endocarditiche; si optò per una protesi meccanica che condizionò l'adozione di terapia anticoagulante; si verificò una emorragia cerebrale e la paziente pervenne all'obitus.

“Per **infezione acquisita in ospedale (comunemente detta ospedaliero nosocomiale)** si definisce: una infezione di pazienti ospedalizzati non presente né in incubazione al momento dell'ingresso in ospedale, comprese le infezioni successive alla dimissione ma riferibili per tempo di incubazione al ricovero. ...” “Possiamo definire **infezione ospedaliera, o nosocomiale**, ogni episodio infettivo contratto da un paziente, o un dipendente, a causa della permanenza, o dell'attività lavorativa, in ambiente ospedaliero. L'eziologia di tale infezione, sia essa virale, batterica, fungina, non modifica la caratteristica di "nosocomiale" in **quanto questa tipologia di infezione è collegata esclusivamente al fatto di non essere presente al momento del ricovero e di essere stata contratta sicuramente in ambiente ospedaliero.** “Il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale o in ambito lavorativo, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento...Il trend epidemiologico delle ICA osservato è attribuibile a diversi fattori: un aumento della proporzione di pazienti immunocompromessi o comunque fragili, l'accentuata complessità assistenziale, l'aumento delle infezioni sostenute da microrganismi resistenti agli antibiotici, per effetto della pressione antibiotica e della trasmissione di microrganismi in ambito assistenziale, gli spostamenti frequenti dei pazienti nella rete dei servizi. **Non tutte le ICA sono prevenibili**...senza essere imputabile ad alcun fattore modificabile: i microrganismi fanno parte della flora endogena del paziente e l'insorgenza dell'infezione è attribuibile alle particolari condizioni cliniche dell'ospite. Studi recenti hanno però dimostrato come la quota prevenibile sia molto più ampia di quanto creduto fino a poco tempo fa”. Non esiste un'unica modalità di contagio né un'unica tipologia di ambienti a rischio. **La problematica delle infezioni ospedaliere è direttamente legata al livello di rischio biologico presente nei singoli ambienti di lavoro o di ricovero, alle singole procedure assistenziali, alle procedure diagnostiche e terapeutiche messe in atto o cui si è sottoposti ed alle patologie concomitanti.** **Non è possibile emendare il rischio di tali infezioni,** ma “Una corretta analisi del rischio biologico e l'adozione di appropriate procedure permettono di prevenire e controllare tale fenomeno.” **La possibilità di prevenire le I.O. è correlata in buona parte a procedure assistenziali di ampia diffusione quali il lavaggio delle mani, il rispetto dell'asepsi nelle procedure invasive, la disinfezione e la sterilizzazione dei presidi sanitari.**” Tale affermazione si basa sulla ricostruzione della catena epidemiologia delle infezioni contratte in ospedale. “La malattia è la risultante della interazione di vari fattori correlati all'agente infettante, alle

modalità di trasmissione e all'ospite. Ciò spiega il motivo per cui alcuni soggetti esposti ad un microrganismo infettante sviluppano un'infezione ed altri no. **Il primo anello della catena epidemiologica è rappresentato dall'agente infettante**, la cui patogenicità, virulenza, invasività, dose infettante variano a seconda del microrganismo. La fonte di infezione nella maggior parte dei casi è costituita da una persona sana che fa parte del personale di assistenza; nel caso sia un altro paziente si parla di infezioni crociate. Nel caso di infezioni endogene il paziente è fonte e oggetto di infezione. **La trasmissione rappresenta il secondo anello di questa catena. Il contatto diretto e indiretto, la via aerea, la trasmissione mediata da veicoli e vettori rappresentano le modalità attraverso le quali un agente infettante penetra nell'ospite, terzo e definitivo anello della catena epidemiologica. Veicoli di infezione sono le mani, lo strumentario, le infusioni di sostanze e farmaci, l'ambiente** (negli ultimi anni l'aria è stata molto ridimensionata come veicolo di infezione ospedaliera: resta comunque l'evidenza di infezioni nosocomiali aerodiffuse come l'influenza, il morbillo, la parotite, la tbc, etc.), **arredi, mobili, pavimenti** (la loro importanza deriva dal fatto che il personale può toccare arredi e mobili contaminati e trasferire i microrganismi, tramite le mani, al paziente; per quanto riguarda i pavimenti la loro importanza è relativa al risollevarsi di polveri con microrganismi spesso multiresistenti per l'uso estensivo e spesso ingiustificato di soluzioni disinfettanti nella pulizia). **Gli effetti lettereschi** sono altre possibili fonti e veicoli di infezione, così come **i cibi**. Altra possibile fonte di infezione **sono gli umidificatori, i nebulizzatori e gli impianti di ventilazione**. Nel determinismo dell'insorgenza di un'infezione intervengono i vari fattori specifici dell'ospite, compresi i suoi meccanismi di difesa. Spesso il paziente ricoverato ha un'alterazione o una **scarsa efficienza dei sistemi difensivi**, se non addirittura un vero e proprio stato di immunodeficienza: è la situazione dell'"ospite indifeso", cioè di un soggetto in cui anche agenti a bassa patogenicità e virulenza possono essere causa di infezioni gravi e, talora, letali.". "Studi epidemiologici controllati mettono sostanzialmente in evidenza che direttamente correlata all'insorgenza delle infezioni, non è più la presenza del microrganismo nell'ambiente, ma **la modalità con cui il microrganismo viene a contatto con un ospite suscettibile, e che quindi risultano vincenti tutti i provvedimenti che vengono intrapresi per evitare la trasmissione di questi microrganismi**" la presenza dei quali è ineliminabile. Se è vero che non tutte le infezioni ospedaliere sono evitabili da quanto sopra detto risulta chiaro che **l'adozione di misure specifiche** (antibiotico profilassi, utilizzo appropriato della terapia antibiotica) e di **precauzioni standard** (igiene delle mani, utilizzo di misure di barriera, pulizia e disinfezione dell'ambiente, disinfezione e sterilizzazione delle attrezzature e presidi riutilizzabili, efficacia delle strutture impiantistiche) **concorre alla riduzione del rischio**. Relativamente alle **misure specifiche nel caso di specie**, la documentazione in atti consente di affermare che il resistente **Controparte_1** del tutto diligentemente procedette con l'indicazione alla **verifica ed alla bonifica di foci dentari**, e che **rispettò le indicazioni delle Linee Guida concernenti la profilassi antibiotica** delle infezioni chirurgiche, profilassi che ha lo scopo di ridurre la carica microbica a livello del sito chirurgico per portarlo a un livello che può essere tenuto sotto controllo dalle difese immunitarie del paziente. Risulta, infatti, che alla signora **CP_6**, sottoposta ad intervento di sostituzione di valvola cardiaca, venne perioperativamente somministrata Cefazolina come da Raccomandazione di livello A. La somministrazione proseguì per l'intera giornata e nel giorno successivo all'intervento. Ciò nonostante la signora contrasse una infezione da **Pseudomonas Aeruginosa** che venne all'evidenza, con un episodio di iperpiressia, il 3.11.10, quando era ricoverata in TIPO. Tenuto conto che **la flora nosocomiale è diversa da ambiente ad ambiente e che**, come ben riferito dai CCTT del resistente **CP_1** di Monza, il battere in questione colonizza peculiarmente i reparti di terapia intensiva **è più probabile che non** che l'infezione non sia stata contratta in sala operatoria ma, così come hanno convenuto anche i CCTT di parte ricorrente, **nel corso della degenza in TIPO**. Del resto "I pazienti in ICU (Intensive

Care Unit) hanno un alto rischio di contrarre una o più infezioni correlate all'assistenza, da 5 a 10 volte superiore rispetto ai pazienti di altre U.U.O.O. (Unità operative) [per] fattori di rischio intrinseci (immunodepressione) ed estrinseci (esposizione a procedure invasive)". I fattori legati al paziente, quali la patologia di base, l'età, la comorbidità, le terapie cortisoniche e le stesse terapie antibiotiche, si sommano ai fattori di rischio associati all'immobilità, alla posizione supina, alle procedure diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali (cannule endotracheali e tracheostomiche, ventilazione artificiale meccanica, presenza di cateteri vescicale e venosi centrali od anche arteriosi ecc), ed alle caratteristiche organizzative (durata della degenza, personale, strutture architettoniche, ventilazione, superfici interne come piani di lavoro, unità posto letto, e così via). La paziente era anziana, affetta da comorbidità e venne sottoposta, oltre che all'intervento di sostituzione valvolare, a molteplici manovre cruente fra le quali l'emofiltrazione, la reintubazione, l'impianto di un pace maker. Diveniva dunque ancora più pregnante il rispetto di tutte quelle misure preventive di ordine generale comprese quelle che le Linee Guida pongono a base della necessaria "cultura" della sicurezza infettiva (Figura 1 [cfr. pag. 39 della relazione agli atti]), misure che il [REDACTED] attraverso idonea allegazione documentale, ha dimostrato di rispettare (si veda la documentazione elencata a pagina 11 della presente relazione di CTU). Ciò che il resistente CP_1 non potrà, invece, dimostrare – come del resto non lo potrebbe qualsiasi altra struttura – è il rispetto delle misure igieniche di base quali, ad esempio, quelle relative agli operatori (ad esempio lavaggio delle mani, astensione dalla attività in costanza di infezioni anche banali), agli indumenti, all'adeguata sterilizzazione degli strumenti invasivi, pulizia e disinfezione dell'ambiente e degli arredi.

3) La gestione dell'infezione da Pseudomonas Aeruginosa da parte del Controparte_1. All'evidenza della positività emoculturale venne iniziata terapia antibiotica empirica con l'associazione di piperacillina e tazobactam. Il quadro infettivo sembrò regredire ma la febbre riprese; si procedette correttamente a ripetere le emocolture che risultarono ancora positive per Pseudomonas Aeruginosa. In data 16.11.10 una consulenza infettivologica, sulla base delle indicazioni fornite dall'antibiogramma, indicò di modificare la terapia antibiotica sostituendo la piperacillina/tazobactam con CP_15 e gentamicina (quest'ultima "per 2-3 giorni poi stop"). Gli indici di flogosi scesero pur senza tuttavia rientrare nei limiti di norma; il 7.12.10 lo specialista infettivologo rivalutò il quadro clinico e indicò di "mantenere la terapia" (a quella data CP_15 500 mg x 2 x os) "per quattro-sei settimane"; il medesimo specialista scrisse anche di restare in attesa dell'esito di un ecocardio "TT/TE" e "rivalutazione clinica". Non risultano ulteriori controlli infettivologici. La paziente venne dimessa il 14.12.11, con numero di globuli bianchi nella norma (13.12.10: GB. 9.800); ma PCR, VES e fibrinogenemia ancora elevata (11.12.10 PCR 51.5, 13.12.10 PCR 27.3, 12.12.10 Fibrinogenemia 760, 13.12.10 Fibrinogenemia 733; VES stabile a 70). Tali dati potevano ben indirizzare ad una non completa risoluzione del quadro infettivo e a far prevedere, in maniera certamente più prudente, che alla sospensione della terapia antibiotica indicata per il terzo giorno successivo alle dimissioni (17.12.10) si procedesse con un nuovo controllo almeno degli esami ematochimici. Nella lettera alle dimissioni del 14.12.10 era prescritto, invece, nuovo controllo con "rx torace, ecocardiogramma M, 2D, color doppler ed esami ematochimici" solo dopo un mese. Ma appena nove giorni dopo la dimissione dal [REDACTED] la paziente, alla quale nel frattempo, così viene riferito, il medico curante aveva prescritto al domicilio assunzione di amoxicillina e acido clavulanico, veniva ricoverata con urgenza, presso [REDACTED] Controparte_3 di Erba, con diagnosi di "iperpiressia di natura non dichiarata"; venivano effettuate emocolture che risultarono positive per Pseudomonas aeruginosa (28.12.10). Veniva introdotta, sulla scorta dell'esito dell'antibiogramma, antibioticoterapia con piperacillina /tazobactam e teicoplanina.

4) Ad introdurre un nuovo argomento qui si ricorda che, presso il **CP_1** di Monza, la paziente venne sottoposta a vari esami **ecocardiografici transtoracici** (tutti risultati indicativi di normale posizionamento e funzionamento della protesi biologica **e di assenza di vegetazioni**) e che, nel successivo ricovero presso **[REDACTED]** *Controparte_3* di Erba, si procedette con una **ecocardiografia transesofagea** solo in data **13.1.11**. Ciò è specifico motivo di censura di parte ricorrente che ritiene che un più tempestivo accertamento avrebbe probabilmente consentito di diagnosticare molto tempo prima **l'endocardite batterica** sviluppata dalla Sig.ra **CP_6** nel periodo post-operatorio al **[REDACTED]**. Rispetto a questo punto si propongono le seguenti considerazioni.

Ruolo dell'ecocardiografia trans-esofagea (ETE), argomento relativo alle cure prestate sia presso il **[REDACTED]** sia presso **[REDACTED]** *Controparte_3* di Erba. Le Linee Guida dell'epoca per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento dell'endocardite infettiva al riguardo affermano: **"L'ecocardiografia transtoracica (ETT) e transesofagea (ETE) sono divenute ormai metodiche insostituibili** e il loro ruolo fondamentale nella diagnosi, trattamento e follow-up dell'EI (Endocardite Infettiva) è ampiamente riconosciuto. L'ecocardiografia deve essere eseguita il prima possibile non appena vi sia il sospetto di EI. L'utilità di entrambe le metodiche di indagine decresce nel momento in cui vengono eseguite in maniera indiscriminata, mentre una loro adeguata applicazione sulla base di semplici criteri clinici ne incrementa la resa diagnostica. Fa eccezione il paziente con batteriemia da *S. aureus*, nel quale il ricorso routinario all'ecocardiografia è giustificato dalla frequenza con cui si sviluppa l'EI in questo contesto e dalla virulenza dell'organismo, nonché dagli effetti devastanti che ne possono derivare una volta che l'infezione si sia estesa alle strutture intracardiache. I tre reperti ecocardiografici considerati criteri maggiori per la diagnosi di EI sono i seguenti: la documentazione di vegetazioni, la presenza di ascessi e il riscontro di deiscenza di una protesi valvolare. ...**La sensibilità dell'ETT varia dal 40% al 63% mentre quella dell'ETE è compresa tra il 90% e il 100%, ma nelle EI che coinvolgono i dispositivi intracardiaci la diagnosi può rivelarsi particolarmente problematica anche con l'impiego dell'ETE.** L'identificazione delle vegetazioni può risultare difficile per il riscontro di preesistenti lesioni severe (prolasso valvolare mitralico, lesioni degenerative calcifiche, protesi valvolari), oppure quando le vegetazioni sono di dimensioni molto piccole (<2 mm), non ancora rilevabili (o già embolizzate), e nei casi di EI non vegetativa. ... **Qualora l'esame iniziale risulti negativo ma persista un elevato sospetto diagnostico, occorre ripetere l'ETT/ETE entro 7-10 giorni** o anche prima nel caso di infezione da *S. aureus*. L'esecuzione di ulteriori indagini ecocardiografiche è generalmente di scarsa utilità, potendo fornire solo minime informazioni aggiuntive dopo la seconda o terza valutazione. Di contro, l'esame ecocardiografico è insostituibile durante il follow-up al fine di monitorare lo sviluppo di eventuali complicanze e la risposta al trattamento ... i progressi compiuti nelle tecniche di imaging hanno avuto uno scarso impatto sulla pratica clinica routinaria." Le medesime Linee Guida affermano, poi, che **l'endocardite su valvola protesica (PVE)**, come nella specie è avvenuto, "rappresenta la forma più severa di EI e si verifica nell'1-6% dei pazienti con protesi valvolare con un'incidenza dello 0.3-1.2% per paziente-anno. È responsabile del 10-30% di tutti i casi di EI e colpisce indistintamente sia le valvole meccaniche che le bioprotesi. È stata riscontrata nel 16% dei casi nella French Survey, nel 26% dei casi nella *Org_18* e nel 20% di 2670 pazienti con EI accertata nell' *Org_19*

[...] A tutt'oggi, è difficile da diagnosticare, presenta delle complessità in termini di definizione della strategia terapeutica ottimale ed è associata a prognosi sfavorevole. ...**La diagnosi è più difficoltosa per la PVE** rispetto alla NVE (Endocardite su valvola nativa), perché **la presentazione clinica è spesso atipica**, specie nel periodo postoperatorio quando è frequente che insorgano febbre e stati infiammatori in assenza di EI. Come per la NVE, la diagnosi di PVE si basa fondamentalmente sui rilievi ecocardiografici e sull'esito delle emocolture, anche se spesso

risultano entrambi negativi. **In caso di sospetta PVE**, se da un lato è **imperativo eseguire l'ETE** (Figura 2 [cfr. pag. 44 della relazione agli atti]), dall'altro la resa diagnostica di questa metodica è più limitata rispetto a quando utilizzata per porre diagnosi di NVE. Infatti, nei pazienti con PVE l'esame ecocardiografico risulta molte volte negativo, non consentendo di escludere la diagnosi, così come anche le emocolture danno spesso esito negativo, con una frequenza superiore rispetto a quanto avviene per la NVE....". **La Sig.ra CP_6**, in quanto portatrice di protesi valvolare cardiaca e di elettrostimolatore cardiaco, per il sospetto clinico di endocardite batterica, aveva una chiara indicazione ad eseguire direttamente un ecocardiogramma trans-esofageo. Ad avviso di chi scrive, poi, nonostante nel corso del primo ricovero i due episodi infettivi avessero risposto bene sul piano clinico alla terapia antibiotica mirata con pronta regressione del quadro febbrile e progressiva, ancorché incompleta, normalizzazione di quello biochimico, **l'elevato rischio intrinseco di base** della paziente (defedata da una lunga degenza caratterizzata da molteplici complicanze, portatrice di protesi valvolare aortica e di pacemaker) e il duplice episodio settico causato sempre dallo stesso agente eziologico, con insufficienza respiratoria acuta da infezione polmonare e necessità di re-intubazione e ventilazione meccanica, **avrebbe dovuto indurre i curanti a non accontentarsi del solo esame ecocardiografico transtoracico**, pur ripetuto più volte, per escludere un coinvolgimento endocarditico della valvola e/o del device anche in presenza di un'apparente evoluzione clinica favorevole. **Questo prudente atteggiamento clinico avrebbe dovuto diventare un'indicazione clinica assoluta una volta che la paziente venne ricoverata all' Controparte_12**, non tanto a fronte del singolo episodio febbrile, tra l'altro prontamente diagnosticato in termini eziologici e correttamente trattato, quanto piuttosto **sulla base dell'intera storia clinica recente della paziente. Infatti, ben tre episodi infettivi nell'arco di più di un mese, causati dallo stesso agente infettivo, dovevano far venire almeno il sospetto che si trattasse della stessa infezione mai completamente debellata pur in presenza di plurime apparenti guarigioni cliniche. Da qui, il sospetto che in un soggetto ad alto profilo di rischio un'infezione prolungata potesse aver coinvolto la protesi valvolare e/o il device cardiaco. Pur se effettivamente v'è stato un non giustificabile ritardo nella diagnosi di endocardite batterica dovuto alla mancata esecuzione di un esame ecocardiografico trans-esofageo**, l'ultimo punto riguarda **cosa sarebbe cambiato se l'esame fosse stato fatto, almeno all'arrivo all' Controparte_12 , se non prima.** Due sono i possibili gli scenari ipotizzabili: **a)** l'esame avrebbe potuto non evidenziare ancora la presenza di vegetazioni endocarditiche o le avrebbe evidenziate ancora di piccole dimensioni (< 1 cm). A questo punto l'atteggiamento sarebbe stato esattamente lo stesso: terapia antibiotica mirata, così come è stato fatto; l'unica differenza sarebbe stata l'eventuale ripetizione dell'ecocardiogramma trans-esofageo a distanza di 1 settimana per monitorare l'efficacia del trattamento medico in termini di dimensioni delle vegetazioni, a supporto della risposta clinica; **b)** alternativamente l'esame avrebbe potuto documentare la presenza di vegetazioni di grosse dimensioni (> 1 cm) e **contribuire a porre indicazione ad un intervento cardiocirurgico in anticipo rispetto a quanto successo** (la paziente è stata comunque operata circa due mesi dopo). Deve essere premesso, da questo punto di vista, che **non esistono ancora chiare istruzioni circa l'indicazione all'intervento chirurgico nel paziente con endocardite**, in quanto anche le Linee Guida si basano in gran parte sul parere di esperti a causa della bassa incidenza di questa malattia, dell'assenza di studi randomizzati e del limitato numero di meta-analisi disponibili. In genere, vengono considerate come indicazioni all'intervento cardiocirurgico durante la fase attiva dell'endocardite la presenza di instabilità emodinamica (scompenso cardiaco o shock cardiogeno) relato a grave disfunzione protesica, la presenza di complicanze peri-anulari valvolari (es. ascesso), l'infezione da micro-organismi resistenti alla terapia antibiotica, l'infezione persistente (>7-10 giorni) e/o associata ad elevata mortalità (infezione da S. Aureus) e la presenza di

un elevato rischio di embolizzazione sistemica (es. vegetazioni di dimensioni >10 mm) e di embolizzazioni ricorrenti nonostante terapia antibiotica appropriata (Tabella 2 [cfr. pag. 46 della relazione agli atti]).

In pratica, l'unica condizione che avrebbe potuto portare ad un'indicazione cardiocirurgica sulla base del dato ecocardiografico trans-esofageo, sarebbe stata la presenza di vegetazioni di grosse dimensioni (poi documentate il giorno 13.1.2011). Con riferimento a queste indicazioni, durante il ricovero di Erba, la paziente aveva inizialmente risposto bene dal punto di vista clinico al trattamento antibiotico impostato, tant'è che in data 7.1.2011 fu riportato sul diario clinico: "evoluzione favorevole, continua mobilitazione. In attesa di trasferimento presso UO di Riabilitazione programmato per lunedì/martedì". A questa fase ne è seguita un'altra, iniziata la sera dell'11.1.2011, in cui la paziente ha avuto le complicanze acute neurologiche e febbre fino a circa 39°C. In seguito a questa ripresa settica fu eseguito per la prima volta un ecocardiogramma trans-esofageo in data 13.1.2011 con evidenza di vegetazioni. **In questa fase vi era probabilmente indicazione a un intervento in urgenza** (riscontro di vegetazione di 15 mm e di embolizzazioni settiche cerebrali) che, apparentemente, non è stato preso in considerazione (anche se in cartella ricorre ogni tanto: in attesa di valutazione cardiocirurgica che non si capisce bene se sia stata fatta o meno). Un possibile motivo di ritardo nell'avviare la paziente a un intervento cardiocirurgico o, comunque, ad una valutazione specialistica cardiocirurgica, dipende dal fatto che inizialmente le lesioni evidenziate alla TAC encefalo senza mezzo di contrasto, eseguita dopo la comparsa dei sintomi il giorno 11.1.2011, furono interpretate come relate ad emorragia cerebrale (almeno 3 focolai). A conferma di ciò risulta in cartella un consulto telefonico con uno specialista neurochirurgo dell' Org_20 di Como che consigliò atteggiamento attendista e sospensione di aspirina. **Solo alcuni giorni dopo tali lesioni furono interpretate correttamente come possibili esiti di embolizzazioni settiche (nel diario del giorno 16.1.2011 si legge: "alla TAC cranica sospetta embolia settica").** Quindi, a partire dal giorno 16.1.2011 vi erano tutte le condizioni per considerare la paziente una potenziale candidata all'intervento cardiocirurgico urgente, considerando anche la sopravvenuta instabilità emodinamica per cui la paziente fu trasferita in Unità Coronarica e trattata con supporto catecolaminico e assistenza ventilatoria meccanica. Una possibile spiegazione per il ritardo nell'intervento chirurgico, suggerita da parte attrice, riguarda il possibile rischio di una evoluzione emorragica delle lesioni ischemiche cerebrali, rischio che avrebbe fatto ritenere prudente posticipare l'intervento di almeno un mese. **Questa considerazione, apparentemente ragionevole, non trova però conferma nelle raccomandazioni delle linee guida che pongono questo caso (embolizzazioni multiple e vegetazioni di grosse dimensioni) come indicazione urgente e non elettiva all'intervento.** Ciò probabilmente per il rischio concreto di ulteriori possibili recidive emboliche potenzialmente fatali. Infine, quando le condizioni cliniche migliorarono, e le indicazioni all'intervento apparentemente rientrarono (paziente stabilmente senza febbre, emodinamicamente stabile, con dimensioni della vegetazione in riduzione, senza segni di malfunzionamento della protesi e/o evidenza di ascessi o altro), la paziente fu trasferita in CP_8 e sottoposta ad intervento di sostituzione della protesi biologica con protesi meccanica (anche se nelle motivazioni del trasferimento non viene mai citato il fatto che sia stata trasferita per essere operata. Si parla, infatti, solo di proseguimento delle cure del caso). In sintesi, qualora fosse emersa precocemente un'indicazione cardiocirurgica (solo sulla base delle dimensioni delle vegetazioni evidenziabili all'ecocardiogramma trans-esofageo), **l'unica probabile differenza sarebbe stato il fatto che la paziente non avrebbe avuto le complicanze emboliche settiche cerebrali che, per fortuna, non diedero esiti neurologici permanenti e non le preclusero la possibilità di essere comunque operata con buon esito e risoluzione dell'endocardite** che, qui è opportuno sottolinearlo, non

fu la causa della morte della signora CP_6 deceduta per emorragia cerebrale massiva correlata, come già detto e si ridirà, ad alterazione iatrogena dei meccanismi della coagulazione.

5) Ritenuta opportuna e necessaria la sostituzione della valvola biologica impiantata con bonifica del focolaio endocarditico che si era rivelato difficilmente eradicabile con il solo trattamento antibiotico, il quinto punto riguarda la questione relativa alla **scelta della protesi valvolare da impiantare. La scelta di una protesi meccanica, in vece di una nuova protesi biologica, è stata infatti criticata.** Ciò in quanto la **protesi meccanica richiede anticoagulazione orale cronica e, quindi, espone i pazienti ad un maggior rischio di emorragie.** Pur se le attuali Linee Guida, come segnalato nella relazione del Prof. Per_5 e del Dott. Per_6 e verificato dagli scriventi, non riportano alcun vantaggio nell'utilizzare, per sostituire una protesi mitralica infetta nei casi di endocardite su protesi, una protesi meccanica rispetto ad una biologica, **nella specie esistevano problematiche tecniche la cui risoluzione ha imposto l'impiego di una valvola meccanica** in virtù del suo minor ingombro. Giuste le osservazioni del dr. Per_7 relative al fatto che, per una completa bonifica dei tessuti infetti, si rese necessaria **l'exeresi della porzione di apparato sottovalvolare posteriore** precedentemente conservata, in quanto questa presentava micro-vegetazioni. Al fine di contenere al massimo il rischio della rottura di parete libera del ventricolo sinistro, reso concreto dalla importante fragilità del tessuto, fu necessario procedere con un ulteriore rinforzo dell'emanulus posteriore con patch in pericardio per un'estensione di 4 cm; ciò comportò una ulteriore riduzione dell'orifizio valvolare; tale riduzione precluse la possibilità di impiantare una protesi di diametro uguale a quella espantata con conseguente necessità di impiantare **una più piccola protesi meccanica (23 mm)** tanto più considerando che "il profilo più basso presenta una minore probabilità di determinare gradienti transvalvolari residui significativi, con quindi un minore rischio di mismatch protesi-paziente, fattore anch'esso prognosticamente sfavorevole". Tali considerazioni sulla scelta della protesi di sostituzione hanno raccolto l'assenso di tutti i CCTTPP.

6) Ultimo aspetto, riguarda la gestione della terapia anticoagulante a CP_4 , quando la paziente è stata ricoverata per emoftoe. **Gestione della bridging anticoagulation all Org_15 [...]** . La gestione della terapia anticoagulante presso l'Ospedale di CP_4 ha sicuramente influenzato l'esito finale della vicenda. La paziente è stata ricoverata a CP_4 per emoftoe, termine con cui si intende l'emissione di un espettorato rosso chiaro, le cui caratteristiche fanno intuire la presenza di emorragia nell'apparato respiratorio. In questo caso si pone il frequente dilemma clinico di dover ridurre o sospendere la terapia anticoagulante orale (TAO), sia in virtù del possibile sanguinamento già in atto, sia in previsione di manovre diagnostiche o chirurgiche (in questo caso la fibroscopia) finalizzate a definire ed eventualmente trattare il sottostante problema emorragico. Tale strategia, che comporta la ricerca di un difficile equilibrio tra aumento del rischio tromboembolico legato alla sospensione della TAO da un lato e rischio emorragico associato al mantenimento della terapia anticoagulante e al sanguinamento in corso dall'altro, viene definita "bridging anticoagulation", intendendo con questo termine la strategia "a ponte" tra la sospensione e la ripresa dell'abituale TAO. Una prassi molto diffusa è quella di sostituire il farmaco TAO a lento metabolismo (gli effetti del farmaco iniziano a comparire dopo 8-12 ore dall'assunzione e raggiungono il massimo effetto dopo 48-72 ore [emivita 40 ore] e gli stessi tempi sono in genere richiesti perché termini il suo effetto una volta sospeso), con uno a cinetica più rapida (eparina), in modo da poter terminare l'effetto anticoagulante più rapidamente in caso di complicanze emorragiche peri-procedurali. Numerose strategie di "bridging anticoagulation" sono state proposte e vengono utilizzate nella fase peri-operatoria o peri-procedurale (Figura 3 [cfr. pag. 50 della relazione agli atti]) anche se non è ancora ben definita quale di queste strategie possa essere la migliore in termini di rischio/beneficio. Solo di recente un importante studio randomizzato, il BRIDGE

trial, ha investigato questo aspetto in pazienti con fibrillazione atriale (a minor rischio trombotico di quelli con protesi meccanica) e ha dimostrato una pari efficacia e una maggior sicurezza derivante dalla sola sospensione temporanea della terapia anticoagulante orale (schema A della Figura 5) senza bridging anticoagulation, rispetto a quest'ultima (schema B della stessa figura). Da notare che questo studio non è stato spontaneo o promosso da aziende farmaceutiche bensì sponsorizzato dal Ministero della Sanità americana ([Organizzazione_21](#)) a testimonianza di quanto sia sentita, almeno negli Stati Uniti, l'assenza di chiari indicazioni cliniche in questo campo. Di fatto, questo è stato il primo studio che ha tentato di rispondere, attraverso un trial clinico ben disegnato e quindi scientificamente valido, alla domanda se la bridging anticoagulation sia utile o meno. Le attuali linee guida non hanno ancora incorporato i risultati di questo studio (a maggior ragione nel 2011 quando si è svolta la vicenda della Sig.ra [CP_6](#)) e rimangono tuttora basate su studi osservazionali e opinioni di esperti. In particolare, le linee guida si riferiscono a raccomandazioni con classe di evidenza C, cioè che si basano solamente sul parere degli esperti, e come tali rappresentano dei suggerimenti e non delle raccomandazioni vere e proprie. Di fatto, le linee guida non si esprimono con chiarezza su come comportarsi con i pazienti che devono sospendere temporaneamente la TAO per procedure o interventi chirurgici e, tanto meno, in quali pazienti debba essere fatta la bridging anticoagulation e quale sia eventualmente il farmaco e/o la dose da impiegare. A conferma di questa incertezza scientifica vi è il fatto che sia per l'eparina non frazionata che per le eparine a basso peso molecolare l'utilizzo con questa finalità non è stato approvato dalle autorità regolatorie e dalle aziende produttrici e deve essere considerato ancora un'indicazione "off-label". Fatta questa doverosa premessa, nel caso in esame è stata fatta una bridging anticoagulation sospendendo la TAO e sostituendola temporaneamente con enoxaparina (Clexane). Per motivi non chiari, il valore di ^{Org} ha subito delle strane variazioni, passando rapidamente da valori sub-terapeutici a valori di oltre 6. E l'impressione che si ricava dall'analisi della cartella clinica è che l'adeguamento della dose di [CP_17](#) , in risposta alle repentine variazioni di INR, sia risultato sempre un poco in ritardo. Pertanto, in alcune fasi del ricovero, l'effetto anticoagulante del clexane non ha sostituito, come ci si prefiggeva, quello della TAO ma si è sovrapposto a questo. Tra l'altro, la dose di Clexane, farmaco escreto per via renale, era forse un poco eccessiva per una donna di 46-50 kg di peso (quindi teoricamente 5.000 U x 2 volte al giorno [la dose anticoagulante è di 100U/kg ogni 12 ore]) ma con un filtrato glomerulare che, a seconda della formula utilizzata, risultava compreso tra 33 e 49 ml/min e con un valore di creatinina che è peggiorato gli ultimi giorni di ricovero (da 1.06 fino a 1.59 mg/dl corrispondente ad un filtrato glomerulare stimato di 23 ml/min). Se, infine, consideriamo che, quando la funzione renale peggiora acutamente, l'aumento della creatinina nel sangue è sempre più tardivo, di 24-48 ore, rispetto al calo del filtrato glomerulare, dobbiamo ipotizzare una riduzione della funzione renale già a partire dai giorni 9-10.1.2011. E' pertanto molto probabile che in una certa fase della degenza, **l'alto valore di INR e l'effetto anticoagulante del clexane (a dosaggio peraltro eccessivo in rapporto alla funzione renale di quel momento) siano coincisi temporalmente e abbiano favorito l'insorgenza dell'emorragia cerebrale, risultata fatale.** Questo concetto viene riassunto nella Figura 4 (cfr. pag. 53 della relazione agli atti) nella quale vengono riportati i valori di INR misurati durante il ricovero, il suo range terapeutico (rettangolo rosso), la dose di clexane somministrata giornalmente e la sua dose ideale, calcolata sulla base del peso corporeo e del filtrato glomerulare stimato (linea rossa tratteggiata).

Dall'analisi di questo grafico è **possibile stabilire che i giorni 9.7.2011 e 10.7.2011 (area tratteggiata in verde), la paziente ebbe una "doppia anticoagulazione" con valori di INR in range terapeutico, o addirittura più alti, e contemporaneamente un dosaggio almeno terapeutico (come detto verosimilmente eccessivo) di clexane.** In altri termini, in quei due giorni (così come del

resto nei giorni 5.7.2011 e 6.7.2011), **l'effetto anticoagulante del clexane non si è sostituito all'effetto anticoagulante del sintrom ma si è sovrapposto ad esso**. D'altra parte, questo dato, che dimostra la difficoltà di gestione di una bridging anticoagulation nei pazienti ad alto rischio trombotico e con condizione di instabilità clinica (funzione renale variabile e complicanze emorragiche in atto), conferma i dati dei più recenti studi che, in media, dimostrano un rapporto emorragia/trombosi peri-procedurale pari a circa 13:1 con la bridging anticoagulation e di 5:1 senza, **suggerendo che l'effetto netto della bridging therapy è sbilanciato verso il rischio emorragico** (Figura 5 [cfr. pag. 54 della relazione agli atti]).

In una recente revisione sistematica e meta-analisi di 34 studi osservazionali sulla bridging anticoagulation è stato osservato un rischio emorragico (emorragie maggiori) di circa 4 volte più alto della bridging anticoagulation confrontata con la semplice sospensione temporanea della terapia anticoagulante, senza differenze tra i due gruppi per quanto riguarda il rischio trombo-embolico e la mortalità (Figura 6 [cfr. pag. 55 della relazione agli atti]).

In data 19.6.17 tutto quanto sopra esposto è stato inviato, in forma di pre-bozza, ai CCTT delle parti al fine di giungere con dati e giudizi sufficienti per procedere con il tentativo di conciliazione nel corso di una apposita riunione fissata, secondo le manifestate esigenze delle parti, per il 19.7.17. Purtroppo in data 17.7.17 l'Avvocato [REDACTED] difensore del convenuto CP_4 [...] ha comunicato di essere impossibilitata. Non è restato dunque che completare la bozza dell'elaborato ed inviarla, nei termini, alle parti. Orbene seguendo lo stesso ordine osservato nelle considerazioni medico legali gli scriventi **CCTTUU così concludono:**

- 1) **L'indicazione all'intervento** cardiocirurgico elettivo di **sostituzione della valvola mitralica con protesi biologica** (associata a plastica della valvola tricuspidale, esclusione dell'auricola sinistra e chiusura del difetto del setto interatriale) effettuato presso il [REDACTED] **è stata posta correttamente. Non v'è, poi, alcuna critica da porre in riferimento alla tecnica operatoria.**
- 2) Il **decorso post-operatorio**, caratterizzato da diverse complicanze, tutte gestite correttamente, **è stato anche complicato da un'infezione nosocomiale da Pseudomonas Aeruginosa** con sepsi e polmonite. In riferimento all'**infezione nosocomiale** (ed i CTU reputano – anche in sede di conclusioni – ricordare che “il rischio dell'intervenire delle infezioni nosocomiali non è eliminabile”), contratta presso il CP_1 **di Monza** (assai verisimilmente nel corso della degenza in TIPO), si rileva che la Struttura di cura **ha dimostrato il rispetto di tutte le misure preventive di ordine generale; non potrà, invece, dimostrare – come del resto non lo potrebbe qualsiasi altra struttura – il rispetto delle misure igieniche di base** quali, ad esempio, quelle relative agli operatori, agli indumenti, all'adeguata sterilizzazione degli strumenti invasivi, pulizia e disinfezione dell'ambiente e degli arredi.
- 3) **La gestione della infezione da parte del [REDACTED] non è esente da critiche.** Non venne effettuato il controllo infettivologico suggerito dall'infettivologo il 7.12.10 e la paziente venne dimessa con dati laboratoristici che potevano indirizzare ad una non completa risoluzione del quadro infettivo tanto da indurre a consigliare alla paziente, in maniera certamente più prudente, di sottoporsi, alla sospensione della terapia antibiotica indicata per il terzo giorno successivo alle dimissioni (17.12.10), a un **nuovo controllo almeno degli esami ematochimici.** **Ciò, in vero, nulla avrebbe cambiato dal momento che al IV giorno** (ossia il giorno dopo la sospensione dell'antibioticoterapia) **compare un segno infettivo** (la febbre) per il quale la paziente intese rivolgersi al curante e non più al Controparte_1. L'infezione da Pseudomonas Aeruginosa **evolvette in una endocardite coinvolgente la protesi mitralica biologica da poco impiantata.**

- 4) Presso il ██████ vennero effettuate solo ecografie transtoraciche tutte con esito negativo fatto questo sostanzialmente non censurabile a fronte dell'andamento in miglioramento, pur senza risoluzione, del quadro clinico. **Ma, presso ██████ [...]**
- Controparte_3* **di Erba** (i CTU ricordano – anche in sede di conclusioni – che la paziente è stata ricoverata presso ██████ di Erba in urgenza 9 giorni dopo le dimissioni dal ██████ [23.12.10] e 5 giorni dopo l'esordio di assunzione di antibioticoterapia prescritta dal curante, per la ricomparsa della febbre) all'evidenza di **emocultura positiva** per *Pseudomonas aeruginosa* (28.12.10), **in un quadro ove il sospetto di endocardite infettiva poteva e doveva essere posto, l'effettuazione di una ecografia transesofagea, a mente delle Linee Guida dell'epoca, diveniva mandataria** nonostante il fatto che non sempre, in presenza di endocardite su valvola protesica, l'esame risulta positivo. **L'ecografia transefogagea, invece, venne eseguita solo in data 13.1.11.** Tenuto conto che comunque la paziente era stata posta in corretta antibioticoterapia guidata dall'esito dell'antibiogramma delle emocolture, **il non giustificabile ritardo della diagnosi di endocardite batterica, fortunatamente ebbe, al più, quale conseguenza una disseminazione embolica settica cerebrale che non diede esiti neurologici permanenti e non precluse la possibilità che la paziente venisse operata, per la necessaria sostituzione della valvola protesica, con buon esito e risoluzione dell'endocardite.**
- 5) Per la necessaria sostituzione della valvola protesica infetta gli specialisti del reparto di **Cardiochirurgia dell' *Organizzazione_5* di *Organizzazione_5*** optarono **per una protesi meccanica che condizionò l'adozione di terapia anticoagulante; tale scelta non è censurabile.**
- 6) Tre mesi e mezzo dopo le dimissioni dal ricovero relativo al nuovo impianto valvolare (i CTU ricordano – anche in sede di conclusioni – che la paziente è stata dimessa dalla *CP_8* il 6.3.2011 e ricoverata presso il *CP_4* l'1.7.2011), a causa di un episodio di emoftoe, la sig.ra *CP_6* venne ricoverata presso l' *Controparte_4*. In presenza di una più che sospetta emorragia nell'apparato respiratorio, ai Sanitari di detto Ospedale si presentava la problematica di ricercare un difficile equilibrio tra l'aumento del rischio tromboembolico legato alla sospensione della terapia anticoagulante orale (TAO) da un lato e, dall'altro, al rischio emorragico legato al mantenimento di detta terapia in paziente con sanguinamento in corso che doveva effettuare una metodica invasiva (bronco fibroscopia). Al riguardo le Linee Guida attuali, e a maggior ragione quelle dell'epoca, non si esprimono con chiarezza. Nel caso in esame i Sanitari della resistente Struttura **ricorsero alla bridging anticoagulation** [i CTU – rappresentano – anche in sede di conclusioni – che “si tratta di strategie che tendono a conservare l'anticoagulante; una prassi molto diffusa è quella di sostituire il farmaco TAO a lento metabolismo con uno a cinetica più rapida (eparina), in modo da poter terminare l'effetto anticoagulante più rapidamente in caso di complicanze emorragiche”] sospendendo la TAO e sostituendola temporaneamente con enoxaparina (Clexane); **ciò, in assenza di chiare indicazioni delle Linee Guida, di per sé non è censurabile.** Ma nella specie, per motivi non chiari, il valore di INR subiva inconsuete variazioni, passando rapidamente da valori sub-terapeutici a valori di oltre 6. Dall'analisi della cartella clinica emerge che **l'adeguamento della dose di *CP_17*, in risposta alle repentine variazioni di INR, è stato effettuato sempre un poco in ritardo;** ciò ha determinato il fatto che, nelle giornate del 5 e del 6.7.11, **l'effetto anticoagulante del *CP_17* non ha sostituito, come ci si prefiggeva, quello della ^{Part} ma si è sovrapposto ad esso. Inoltre la dose di Clexane, in una donna nelle stesse condizioni della signora *CP_6*, deve essere definita eccessiva.**

L'errore nella gestione delle problematiche coagulative si è reso responsabile dell'emorragia cerebrale clinicamente manifestatasi il 12.7.2011 alla quale si correla causalmente il decesso della paziente, avvenuto il giorno successivo
[REDACTED]

In **CONCLUSIONE**, ed in riferimento alle responsabilità delle diverse Strutture di cura resistenti che, a parere degli scriventi, sono fonte di addebito, si riassume quanto segue. Il **fattore causale iniziale** è rappresentato da una **infezione ospedaliera contratta presso il [REDACTED]** tale Struttura ha dimostrato l'osservanza delle misure preventive di ordine generale **ma non potrà mai essere in grado di dimostrare** – così come accade per qualsiasi altra struttura sanitaria – **il rispetto delle misure igieniche di base**. Tenuto debito conto del concatenarsi delle molteplici complicanze, ulteriori all'infezione, che caratterizzarono il post operatorio è possibile affermare che la **conseguenza di danno immediatamente conseguente all'infezione fu il protrarsi di trenta giorni della degenza e, dunque, della assoluta incapacità ad attendere ai quotidiani atti di vita**. Nonostante la corretta terapia intrapresa, l'infezione non venne debellata e dopo quattro giorni dalla dimissioni dal ricovero presso il [REDACTED] (i CTU ricordano – anche in sede di conclusioni – che il ricovero si è protratto dal 21.10.2010 al 14.12.2010), avvenute quando il quadro, seppure non del tutto risolto, era in evidente miglioramento, la paziente presentò ripresa della febbre, scelse di rivolgersi al curante, estraneo al presente giudizio, e non tornò più presso il [REDACTED]. Dopo ancora cinque giorni, si rivolse [REDACTED] *Controparte 3*

[...] **di Erba**. A tale struttura è imputabile un **ingiustificabile ritardo diagnostico nei confronti dell'istaurarsi di una endocardite**. A tale ritardo, per tutte le considerazioni già espresse, si deve imputare **solo un periodo di assoluta incapacità temporanea ad attendere alle ordinarie occupazioni stimabile in giorni quaranta** (dal 29.12.10, giorno successivo al rilievo di positività emoculturale al 9.2.11 giorno in cui la Sig.ra *CP_6* fu trasferita presso il reparto di Cardiocirurgia dell' *Organizzazione_5* di *Organizzazione_5* per essere sottoposta, in idonee condizioni cliniche, all'intervento di bonifica dell'infezione endocarditica con necessaria sostituzione della valvola protesica). Presso questa terza struttura fu scelto di impiantare una valvola meccanica che condizionò il ricorso alla terapia anticoagulante. Tale scelta è esente da critiche. **L'endocardite guarì ma residuarono ad essa postumi permanenti, da relazionare ovviamente alla primitiva infezione contratta presso il [REDACTED] consistenti nel danno anatomico legato alla ricruentazione chirurgica con bonifica dei focolai endocarditici e nella necessità di assumere la terapia anticoagulante in cronico**; tali postumi risultano valutabili, in termini di **danno biologico permanente, nella misura del 9-10%. Tale danno fu sofferto dalla periziata solo per quattro mesi** in quanto pervenne all'obitus il [REDACTED]. L'1.7.11, per un episodio di emoftoe, venne ricoverata presso l' *Controparte_4* **ove, appunto il [REDACTED] morì per causa di una emorragia cerebrale avvenuta a causa del disordine della coagulazione dovuto all'errata gestione, da parte dei Sanitari dell' *Controparte_4*, delle difficili problematiche coagulative.**

La bozza di CTU è stata inviata alle parti e in data 12.9.17 si è svolta la seduta peritale finalizzata ad esplorare la possibilità di addivenire ad un accordo conciliativo. La seduta, così come risulta dall'allegato verbale, ha avuto esito negativo. Si prosegue pertanto a completare l'incarico a noi affidato.

In data 15.9.17 i CCTT del **resistente** *Controparte_1* hanno inviato le seguenti osservazioni: "Abbiamo letto con estrema attenzione l'elaborato peritale che affronta con completezza, ampia citazione di fonti bibliografiche ed esaustività la trattazione del caso ed il suo inquadramento clinico-assistenziale e medico-legale. Richiamando integralmente quanto da noi proposto nella relazione fatta pervenire agli stimatissimi CTU nell'aprile 2017, riteniamo di dover

porre all'attenzione dei Consulenti del Giudice, relativamente alle conclusioni proposte, le seguenti considerazioni: **1.** Il decorso post-operatorio fu prolungato e complicato da una serie di eventi: • 24/10/10 la comparsa di una insufficienza renale acuta, manifestatasi 48 ore dopo l'intervento e che fu trattata mediante un ciclo di emofiltrazione che continuò fino alla sesta giornata post-operatoria quando poté essere interrotto per la ripresa della funzionalità renale. • 3/11/10 Emocolture positive per *Pseudomonas aeruginosa*. Inizio terapia mirata con piperacillina/tazobactam. • 9/11/10 Riconcontro alla telemetria di pause cardiache significative. • 12/11/10 Impianto di pacemaker bicamerale definitivo. • 16/11/10 Sulla base di consulenza infettivologica si modifica la terapia antibiotica sospendendo la piperacillina/tazobactam e iniziando una terapia antibiotica mirata con ciprofloxacina e gentamicina endovena ai quali sulla base dell'antibiogramma i germi isolati risultavano altamente sensibili. • 18/11/10 Reintubazione per insufficienza respiratoria acuta. • 20/11/10 Estubazione per netto miglioramento delle condizioni emodinamiche e respiratorie. • La terapia mirata sulla base dell'antibiogramma portava alla remissione clinica e alla normalizzazione dei dati strumentali. • Il 24/11/10 la Paziente veniva trasferita in Reparto in condizioni soddisfacenti emodinamicamente stabile, apiretica, con ferita chirurgica in ordine. • Durante il decorso post-operatorio nei giorni 29/10, 17/11 e 30/11, la paziente è stata sottoposta a tre esami ecocardiografici TT di controllo. Tutti e tre questi esami dimostravano la normale funzionalità della protesi valvolare mitralica e assenza di vegetazioni. • Alla dimissione del 14.12.2010 la paziente si presentava apiretica con globuli bianchi nella norma (prelievo del 13.12.2010 G.B. 9.800 e neutrofili nella norma 58.7%). • PCR in progressiva riduzione (vedi PCR del 11.12.2010 51.5 mg/l; PCR del 13.12.2010 27,3 mg/l); VES stazionaria a 70. • La paziente è stata poi dimessa (il 14.12) con la indicazione a proseguire la terapia antibiotica per un totale di 4-6 settimane dall'inizio con termine quindi in data 17.12. • La paziente veniva dimessa con indicazione a proseguire terapia antibiotica fino al 17.12.2010 e programma di follow up ambulatoriale cardiocirurgico. Erano quindi presenti i criteri di dimissibilità anche alla luce dell'esame ecocardiografico del 30 novembre che refertava reperti di normalità. - **2.** Gli Stimatissimi CTU nelle Loro conclusioni affermano che *"Il decorso post-operatorio, caratterizzato da diverse complicanze, tutte gestite correttamente, è stato anche complicato da un'infezione nosocomiale da Pseudomonas Aeruginosa con sepsi e polmonite. In riferimento all'infezione nosocomiale, contratta presso il [REDACTED] (assai verisimilmente nel corso della degenza in TIPO), si rileva che la Struttura di cura ha dimostrato il rispetto di tutte le misure preventive di ordine generale; non potrà, invece, dimostrare – come del resto non lo potrebbe qualsiasi altra struttura – il rispetto delle misure igieniche di base quali, ad esempio, quelle relative agli operatori, agli indumenti, all'adeguata sterilizzazione degli strumenti invasivi, pulizia e disinfezione dell'ambiente e degli arredi"*. Su questo passaggio dissentiamo fortemente sia per motivi di ordine teorico-scientifico sia perché sono tralasciate prove agli atti che dimostrano, anche per quel che riguarda le misure igieniche di base lo sforzo della Struttura, gli sforzi per verificare l'efficacia dei propri comportamenti preventivi. È riconosciuto da tutta la letteratura nazionale ed internazionale che il rischio di contrarre un'infezione in ambiente ospedaliero non possa essere ridotto a zero; la percentuale di infezioni prevenibili varia dal 20 al 70% a seconda della tipologia di apparato interessato, dell'uso di devices invasivi, delle condizioni cliniche dei pazienti (in particolare la loro immunodeficienza). A tal riguardo, il Piano Nazionale 98-00, rifacendosi alle linee guida statunitensi *Org_2*, ha stabilito le indicazioni operative per ridurre del 25% le infezioni ospedaliere nel nostro sistema sanitario (si noti come non sia previsto l'annullamento ma la riduzione), dove la percentuale di infezione nosocomiale per i pazienti ricoverati ha una stima che va dal 5% al 9%. Ciò dimostra che anche la più attenta ed efficace applicazione delle linee guida e dei protocolli preventivi non riesce ad azzerare il rischio di contrarre una infezione in ambito ospedaliero. Ciò è dovuto alla concreta impossibilità di monitorare costantemente e continuamente i livelli di antisepsi ed asepsi nei vari punti di erogazione dell'assistenza ospedaliera, pena la paralisi di gran parte delle attività e/o

l'allungamento smisurato dei tempi operativi. È per questo motivo che tutte le Istituzioni nazionali ed internazionali segnalano, con evidenza 1a (quindi massima) la necessità di adottare protocolli comportamentali adeguati e verificarne periodicamente l'efficacia. Queste, e solo queste, sono le indicazioni che la comunità scientifica internazionale pone in carico alle singole organizzazioni e non la dimostrazione della continua asetticità o sterilità dei luoghi, dei presidi, degli ambienti e delle mani degli operatori. I documenti allegati alla costituzione in giudizio del *Controparte_1* (allegati 12 e 13) devono essere considerati degli indicatori di efficacia (indicatori proxy) del processo assistenziale di pulizia e disinfezione e la loro negatività depone per una corretta ed efficace azione degli Operatori preposti, tanto più che questi controlli sono effettuati da sempre senza preavviso nei vari settori nevralgici delle Strutture del Gruppo Sanitario *CP_1* di Monza. Tali evidenze configurano una risposta importante, a nostro giudizio, alle esigenze dimostrative di cui alle conclusioni citate. Ciò è avvalorato anche dalla sentenza n° 169/2016 del Tribunale di Biella in merito al contenzioso 580/2011, Giudice ill.mo dr. Emanuele Migliore, pagg. 13 e 14, in cui il Giudicante, accogliendo integralmente quanto riportato nella CTU, redatta dai dottori *...* *Per_8* (medico Legale) e *Persona_9* (Direttore del Reparto di Malattie Infettive dell' *Organizzazione_22* a Torino) afferma testualmente: *“quanto al profilo dell'insufficiente sterilizzazione della sala operatoria, dalla relazione depositata si evince che in cartella risultano documentate prove di sterilizzazione del materiale chirurgico. La casa di cura ha provveduto a fornire documentazione di controlli ambientali, procedure, manutenzione delle sale operatorie, riunioni del Comitato infezioni ospedaliere”. In particolare, proprio in risposta alle osservazioni della parte attrice, ancora i CTU nominati hanno specificato di aver valutato la correttezza della registrazione degli atti in cartella clinica non come risultato di un atto formale ma come elemento di diligenza e cura nelle azioni dei Medici e degli infermieri; non si tratta soltanto di tenuta formale dei documenti ma di dimostrazione di attenzione alle procedure. Per quanto valutabile a posteriore lo svolgimento dell'intervento appare quindi esente da critiche. Per quanto riguarda i controlli ambientali e le misure di igiene, dai documenti ricevuti, i primi peraltro non obbligatori nelle sale operatorie, appaiono svolti con regolarità; dagli elementi portati in visione i controlli svolti documentavano, attraverso la determinazione di basse cariche batteriche, corrette pratiche di igiene ambientale. Anche in questo caso non è possibile avere in nessun ospedale documentazione di controlli ambientali il giorno dell'intervento e nel corso di uno specifico intervento nell'ambito della seduta operatoria. Da un lato la strumentazione risultava sterilizzata, dall'altro non è possibile sterilizzare una sala operatoria. Infatti tutte le idonee misure possono e debbono mirare ad una carica batterica la più bassa possibile ma non esiste la camera operatoria sterile. Dalla documentazione ottenuta possiamo dichiarare altresì che quanto svolto corrispondesse alle norme indicate nelle linee guida e nella buona pratica accreditata dalla comunità scientifica”. È opportuno a questo proposito, infine, richiamare quanto statuito dalle Sezioni Unite della Suprema Corte in materia di onere della prova: “La distribuzione dell'onere della prova nell'ambito dei generali principi esistenti deve tener conto anche del principio della disponibilità dei mezzi di prova, che induce a privilegiare interpretazioni della legge che non rendano impossibile o troppo difficile il diritto di azione costituzionalmente garantito” (Cass. Sez. Un. 20.2.2013 n.4213). Il suddetto principio è stato trasposto in tema di infezioni ospedaliere nella seguente pronuncia del Tribunale di Pisa (sentenza n. 313 dell'11.4.2007): “Il Tribunale rileva come, allo stato della tecnica, una percentuale di infezioni nosocomiali sia inevitabile... L'esposizione maggiore è quella di pazienti con minore difese immunitarieLa prova richiesta all'azienda ospedaliera non può essere una prova impossibile, come quella di avere seguito nel singolo caso concreto tutti gli accorgimenti necessari, a meno di non voler reputare che in tutti i casi, agendo con detti accorgimenti, l'infezione sarebbe stata evitata, il che non è vero in assoluto, potendo casi di infezione manifestarsi anche per eventi del tutto casuali e spesso inevitabili. Richiedendosi tale prova verrebbe posta a carico della struttura una responsabilità sostanzialmente*

oggettiva perché, in fatto, non sarebbe possibile alcuna prova liberatoria: se l'evento è avvenuto, e soltanto per tale motivo, lo stesso deriverebbe da azione o omissione della struttura. Deve essere rigettata ogni ipotesi di responsabilità "oggettiva" della struttura sanitaria fondata sul mero nesso occasionale tra cura ed infezione [...] Non sono state riscontrate dal CTU deficienze igieniche o organizzative nel campo operatorio o nelle stanze di degenza [...]. Il Tribunale osserva che non risulta giustificata e processualmente certa la conclusione che la condotta della struttura ospedaliera sia stata condizione necessaria dell'evento lesivo, stante la ragionevole e motivata indicazione di fattori alternativi non evitabili e altri fattori non sicuramente controllabili neppure con l'applicazione della massima diligenza". Le suddette pronunce di legittimità e di merito confermano che, nel nostro ordinamento, la prova liberatoria richiesta in caso di infezioni ospedaliere, deve concretizzarsi in qualcosa di materialmente possibile, descrivibile, realizzabile e producibile. Tanto più che, in materia di infezioni, la corretta adozione di tutte le prevenzioni codificate non esclude il rischio, ma lo riduce. Diversamente, si arriverebbe a concludere che basta la mera insorgenza di un'infezione per dedurre la responsabilità della struttura ospedaliera; si tratterebbe di un caso di responsabilità oggettiva non contemplato dal nostro ordinamento in quanto l'attività sanitaria, infatti, non rientra tra le attività pericolose ex art. 2050 c.c. Le attività di prevenzione effettuate ed i protocolli seguiti, non oggetto di critica alcuna, unitamente alle ulteriori evidenze svolte, soddisfano, a nostro parere, l'onere probatorio. - **3.** Riteniamo che l'evento ictale che ha portato la Paziente all'exitus interrompa ogni qualsivoglia ipotesi di nesso di causalità con la pregressa storia clinica della Paziente. A supporto di tale affermazione la consultazione della letteratura internazionale permette di evidenziare che in un lavoro della *Controparte_18* (- Long-Term durability of Bioprosthetic aortic valves: implications from 12.569 Implants *Per_10* DR et Al Ann Thor Surg 2015;99:1239-47, vedi allegato) riguardante il follow up di 12.569 pazienti portatori di una protesi biologica EdwardsCarpentier e seguiti dal 1982 al 2011 si sono resi necessari 354 espianti della protesi: il 41% degli espianti era dovuto a una endocardite della protesi, fenomeno quindi che sebbene meno frequente, figura subito dopo alla patologia degenerativa, nel determinare la disfunzione protesica e la necessità di un nuovo intervento. Questo avvalorava l'ipotesi di una complicanza conosciuta, prevedibile e, anche in Paesi dove i sistemi di prevenzione sono mediamente di livello elevato, di difficoltosa prevenibilità. In un lavoro recente canadese (Twenty-Year experience with the *CP_11* mechanical valve prosthesis, D. *Per_11* et Al *Per_12* Surg; 2013; allegato) sono stati seguiti 3297 pazienti sottoposti a impianto di protesi meccaniche Carbo-Medics, 1055 dei quali in posizione mitralica. Il follow up medio è stato di $7,5 \pm 5,3$ anni (min 1 mese - max 21 anni). A 20 anni sopravvivevano ancora il 40,9 dei pazienti con protesi mitralica, 88% risultavano non aver avuto complicazioni emorragiche. Indenni da morte legata a cause riferibili alla valvola il 74,6%. La mortalità, nel periodo di follow up superiore a 30 gg dall'intervento, escludendo quindi quella operatoria e peri-operatoria, è stata del 14% a 5 anni, 31 % a 10 anni e 44% a 15 anni e 57 % a 20 anni, con una mortalità complessiva del 16,9%. In una analisi multivariata il maggior fattore di rischio di mortalità è risultato essere l'età, ma nei successivi fattori di rischio (dislipidemia, malattia coronarica, prec MI, prec stroke, BPCO, insuff. renale cronica, contemporaneo by pass, nessuno è collegabile alla protesi). Ad ogni punto la mortalità risulta superiore a quella di una popolazione matched per sesso ed età, per l'aggiunta di un modesto 5,2 % di eccesso di mortalità per cause legate alle protesi, in cui però solo lo 0.8% è riferibile a emorragie (nell'ordine risultano la mortalità improvvisa per cause inspiegabili, le trombo embolie, i re-interventi, la endocardite, la trombosi della valvola). Nelle complicazioni emorragiche (da anticoagulazione) fattori di rischio risultano l'età, il sesso maschile e l'obesità. L'età risulta essere il fattore di rischio prevalente in tutte le complicazioni fatali legate alla protesi. Un altro studio sul follow up delle protesi meccaniche della St *Org_*, è quello pubblicato nel 2005 da un gruppo americano *Organizzazione_24* [...] : a 25-Year Experience with single valve replacement R.W.Emery et Al *Per_12* Surg 2005;79:776-83, allegato) che comprende l'analisi di 4480 sia in sede aortica sia in sede mitralica

(1498 in sede mitralica) L'osservazione riguarda un periodo medio di 7 ± 5 anni, fino a un massimo di 24,8 anni. Escludendo la mortalità operatoria la mortalità globale a lungo termine è stata del 37%. Solo il 21% era da attribuire a cause legate alla protesi. E nel caso della protesi mitralica il 16 % era valve-related. Inoltre, la metà di queste morti valve-related sono ancora una volta definite come "improvvisi, inspiegabili". La mortalità tardiva legata a fenomeni emorragici (sia neurologici sia in altri distretti) per il gruppo di protesi mitraliche ha interessato il 10% di tutte le morti. Gli autori sottolineano come le emorragie rappresentino la maggiore causa di eventi fra quelli attribuibili alla protesi: tuttavia la significativa minore incidenza di questa complicazione nei soggetti più giovani indica come in realtà i fattori legati al paziente siano decisamente più importanti, come suggerito anche dalla stretta correlazione con l'età. Ciò, ancora una volta, rinforza la raccomandazione di una assoluta attenzione alla terapia anticoagulante e ad attenersi a protocolli operativi che consideri anche i fattori di rischio del paziente trattato. CP_19 i Consulenti di parte convenuta ritengono di aver argomentato con forti evidenze, sia documentali che scientifiche, al fine di sottoporre ai Consulenti del Giudice l'ipotesi di esclusione sia di responsabilità connesse all'insorgenza dell'infezione della neo-valvola mitralica, sia del nesso causale tra la morte della Signora CP_6 , intervenuta per emorragia cerebrale in data [REDACTED] e ogni qualsiasi decisione clinica intervenuta durante il percorso diagnostico terapeutico assicurato alla Paziente prima e durante il ricovero avvenuto presso il CP_1 di Monza, Unità Operativa di Org_12 , nell'ottobre 2010." Relativamente al punto 1, che attiene alla **gestione del post operatorio**, si ribadisce qui che la paziente veniva **dimessa con indici di flogosi** che, per quanto in riduzione, erano **ancora alterati**; che **non veniva eseguita la ecocardiografia** richiesta dall'infettivologo il 7.12.10 **né la visita di controllo dallo stesso preventivata**. La **terapia antibiotica** che, secondo le indicazioni formulate dallo specialista lo stesso 7.12.10 doveva essere mantenuta per "4-6 settimane" venne **sospesa**, come da indicazioni impartite alle dimissioni del 14.12.10, **solo dieci giorni dopo** (17.12.10); **alla sospensione della terapia faceva seguito la ricomparsa della febbre**. Relativamente al punto 2, fermo restando che, come detto, il rischio di contrarre una infezione ospedaliera non può essere azzerato, il resistente Policlinico ha dimostrato gli sforzi compiuti per ridurre tale rischio ma, come parimenti detto, **non ha fornito, così come non poteva, elementi di prova relativi al caso di specie in riferimento al rispetto delle misure igienico sanitarie di base**; utile qui riportare i controlli prodotti in giudizio non riguardano tali misure. Ancora si segnala che la giurisprudenza richiamata dai CCTTPP del Policlinico (sent. 169/2016 Tribunale di Biella) si riferisce alle infezioni di sala operatoria e non alle degenze in TIPO. In ogni caso la questione di "fornire una dimostrazione impossibile" giuoca un ruolo nella vertenza che non è di competenza dei CCTTUU. Per quanto di competenza si può solo affermare che **resta il fatto che la sig.ra CP_6 ha contratto, presso il [REDACTED] una infezione ospedaliera, neanche esaustivamente ivi trattata; tale infezione, nella specie, rappresenta il primo anello della catena concausale che ha condotto all'exitus**. Relativamente al punto 3 va specificato che i dati di letteratura forniti non valgono ad escludere i fatti: **la signora CP_6 ha contratto una endocardite dopo che le era stata impiantata una valvola biologica; l'endocardite ne ha reso necessario l'espianto; la valvola dovette essere sostituita con una valvola meccanica; la presenza della valvola meccanica ha reso necessaria la terapia anticoagulante; si è manifestato un sanguinamento (emftoe) che i Sanitari del [REDACTED] ritennero di indagare con fibroscopia; questa metodica di indagine e lo stesso sanguinamento resero necessari aggiustamenti della "scoagulazione" nel senso di una sua riduzione ma, per errore nella gestione della terapia anticoagulante, si è verificata, al contrario, una sovrapposizione di effetti anticoagulanti cui si correla la grave emorragia cerebrale che ha condotto la signora CP_6 all'exitus**.

Anche il CT del resistente Controparte_3 **di Erba**, in pari data 15.9.17, ha inviato osservazioni: "Si è presa visione della bozza di Consulenza Tecnica inviata dai

CTU che si condivide appieno per la puntuale ricostruzione anamnestica della complessa vicenda clinica e le argomentate considerazioni clinico-specialistiche. Sulla scorta dell'ultima seduta di operazioni di Consulenza del 12.9.2017, convocata a fini conciliativi nella quale, nonostante la dichiarata e mostrata disponibilità dei Consulenti della *Controparte_2* ad addivenire ad una bonaria definizione conciliativa ciò non è stato possibile, in queste brevi considerazioni si intende nuovamente rappresentare ai CTU l'assenza di qualsivoglia elemento di malpratica da parte dei Sanitari dell' *Controparte_12* . I CTU scrivono "Pur se effettivamente v'è stato un non giustificabile ritardo nella diagnosi di endocardite batterica dovuto alla mancata esecuzione di un esame ecocardiografico trans-esofageo, l'ultimo punto riguarda cosa sarebbe cambiato se l'esame fosse stato fatto, almeno all'arrivo all' *Controparte_12* , se non prima (pag. 45 ndr) l'unica probabile differenza sarebbe stato il fatto che la paziente non avrebbe avuto le complicanze emboliche settiche cerebrali che, per fortuna, non diedero esiti neurologici permanenti e non le preclusero la possibilità di essere comunque operata con buon esito e risoluzione dell'endocardite, che, qui è opportuno sottolinearlo, non fu la causa della morte della signora CP_6 _deceduta per emorragia cerebrale massiva correlata, come già detto e si ridirà, ad alterazione iatrogena dei meccanismi della coagulazione. (pag. 48 ndr)". Ribandendo quanto già correttamente considerato dai CTU in ordine all'assenza di qualsivoglia correlazione causale dell'operato dei *Controparte_20* con l'evento morte, si ritiene che la gestione della paziente da parte degli stessi sia stata puntuale. L'esecuzione di un esame transesofageo non avrebbe modificato assolutamente l'iter terapeutico nei suoi confronti, tale esame, infatti, assume un significato importante per la corretta diagnosi finale (fondamentale per la durata della terapia antibiotica prescritta), per le dimensioni delle masse vegetanti e del loro potenziale emboligeno (per una eventuale indicazione ad un nuovo intervento chirurgico). Il problema infettivo era stato già ben documentato nell'immediato post operatorio con l'isolamento dello *Pseudomonas Aeruginosa*, ed in quella sede, purtroppo, non è stata effettuata una terapia consona al problema insorto: la paziente non è stata adeguatamente trattata con terapia antibiotica prolungata, nonostante l'identificazione emoculturale del batterio; addirittura viene dimessa con basso dosaggio di ciprofloxacina che ha sicuramente permesso la proliferazione del germe e delle masse vegetanti che avevano sicuramente già contaminato la valvola sostituita. A testimonianza dell'inadeguatezza della terapia antibiotica effettuata dopo l'intervento chirurgico sta la successiva ricomparsa della febbre e l'isolamento dello stesso batterio (*Pseudomonas Aeruginosa*) nel successivo ricovero. Non si può pertanto che ribadire l'assoluta correttezza dell'operato dei *Controparte_20* .". A tali osservazioni si risponde che, a mente delle Linee Guida, v'è stato, presso l'Ospedale CP_12 , un ritardo nell'effettuazione di una Ecografia transesofagea. Si è detto, e lo si conferma, che una più tempestiva Ecografia TE avrebbe potuto evitare l'embolizzazione cerebrale che, in ogni caso, venne tardivamente diagnosticata come tale (era stato posto in esordio il dubbio che si trattasse di una patologia di origine vascolare) con conseguente ritardo nel trattamento chirurgico della endocardite. Da tale ritardo, a giudizio degli scriventi, è derivata solo una ingiusta incapacità temporanea assoluta.

Ancora in data 15.9.17, infine, sono pervenute osservazioni anche da parte del CT del resistente ospedale *CP_4* : "Esaminata la bozza di consulenza tecnica, in parte già discussa in occasione del recente incontro fra i consulenti, ritengo di poter fornire alcuni elementi integrativi, di riflessione fisiopatologica e medicolegale. La valutazione delle cure prestate alla paziente presso [...] *CP_4* deve necessariamente tener conto del quadro clinico d'ingresso, dello stato anteriore, ovvero della condizione clinica preesistente su cui i sanitari si sono trovati ad operare. Segnatamente, la paziente – già scoagulata per protesizzazione valvolare post-infettiva – giungeva per la comparsa di una emoftoe e, come previsto dai più corretti percorsi diagnostico-terapeutici, era sottoposta ad accertamento endoscopico ed a trattamento anticoagulante. Come gli stessi CCTTUU affermano, per motivi imprecisati, la donna manifestò una instabilità coagulativa, a cui conseguirono gli sforzi specialistici sul piano terapeutico e correttivo, inefficaci ad impedire la

complicanza emorragica letale. Con riferimento alla gestione dei farmaci anticoagulanti durante il ricovero, occorre ricordare che gli stessi non possono essere somministrati in dosi fisse come avviene per gli altri farmaci; ogni paziente richiede una dose personalizzata di farmaco per raggiungere il livello di anticoagulazione adeguato. L'individuazione della dose efficace di farmaco anticoagulante non è quindi una posologia determinata a priori e secondo previsioni tabellari, bensì è una dose che si raggiunge verificando le soggettive – quanto spesso imprevedibili – fluttuazioni dell'INR. Tenuto conto della inesistenza di riferimenti protocollari, linee guida e orientamenti specialistici in materia (come gli stessi CCTTUU scrivono) né tanto meno di indicazioni tassative, risulta di fatto che i colleghi che disposero il trattamento anticoagulante seguirono la buona pratica clinica, dettata dalle conoscenze tecniche al tempo disponibili ed alla specifica esperienza, di ampia casistica nel nostro centro, che si ricorda essere centro di riferimento nazionale per siffatti quadri. L'aderenza alle buone pratiche valide a quel tempo e la rispondenza della terapia ai livelli di INR, nonché la documentata diligenza nelle osservazioni clinico-laboratoristiche quotidiane, sono sufficienti a dimostrare la correttezza della condotta dei nostri medici, con pieno adempimento all'obbligo di mezzi. L'assenza di concreti profili di censura, peraltro fin dall'inizio i consulenti di parte attrice non hanno mosso né argomentato censure in tal senso, conduce quindi a inquadrare l'emorragia cerebrale e l'evento morte nell'ambito della complicanza, della complicanza non colposamente determinata, non dipendente da errori dei medici. In questa sede di approfondimento medicolegale, è necessario ribadire che: -NON esistevano regole di comportamento clinico che nel caso sono state eventualmente trasgredite o omesse nel presente caso; sussiste invece la testimonianza nel diario clinico di condotte che con tutti i mezzi possibili hanno tentato di migliorare lo stato morboso; - gli sforzi terapeutici compiuti nel rispetto delle indicazioni di buona pratica clinica e di qualificata esperienza non hanno potuto impedire la manifestazione di una complicanza naturale, spontanea, assai grave, non evitabile (se non esponendo la paziente a maggior rischio trombotico); - detta complicanza deve ritenersi quindi qualificabile come *unfortunate outcome*, non colposamente determinata, non conseguente ad un errore di condotta ma ad alterazioni organiche autonome causalmente dalla condotta dei medici. Per questi motivi ritengo che non possa essere sostenuta, sul piano tecnico e poi logico, l'esistenza di concrete censure nella gestione della paziente presso CP_4 , con eventuale ruolo causale nel determinismo della morte; il decesso va ricondotto alla complessa storia clinica ed alla complicanza terminale, realizzati a fronte di accertamenti e trattamenti conformi alle buone pratiche all'epoca valide e validate scientificamente.” In riferimento a tali osservazioni non può che ribadirsi che, seppure in un caso, come detto, di assai difficile gestione, il management della terapia anticoagulante si è rivelato erroneo. La paziente, con indici di INR in range di normalità o addirittura più alti, ha avuto, nei **giorni 5, 6, 9 e 10 luglio 2011, una sovrapposizione di effetti anticoagulanti anzi che una sostituzione.** In ogni caso la **dose di Clexane**, in riferimento alle condizioni peculiari della signora CP_6 , **deve essere definita eccessiva.**

Così risposto alle osservazioni ricevute si confermano le CONCLUSIONI MEDICO LEGALI già espresse alle pagine 58 e 59 della presente relazione.

Le conclusioni alle quali sono giunti i CTU e le relative motivazioni – basate su metodo corretto, immune da vizi logici o di qualsivoglia altra natura ed incisivamente confermate anche dopo le osservazioni critiche sollevate dai CTP delle parti entro il termine a questi assegnato previa trasmissione della bozza della relazione peritale – sono condivise dal giudicante, che ad esse fa espresso rinvio e che debbono intendersi qui richiamate.

Ciò posto, *in primis*, si deve escludere che sussistano in capo al CP_1 profili di colpa medica idonei a fondare la domanda di risarcimento azionata dai ricorrenti.

Infatti, fermo che l'indicazione all'intervento chirurgico di sostituzione della valvola mitralica

con protesi biologica è stata corretta e che alcun appunto può essere sollevato in relazione alla tecnica operatoria, circa l'infezione nosocomiale, la struttura sanitaria – avendo fornito dimostrazione del rispetto di tutte le misure preventive di ordine generale – ha soddisfatto l'onere della prova su di essa gravante, non potendosi pretendere oltre sul piano della prova in esame e ciò a pena di configurare – inammissibilmente – una ipotesi di responsabilità oggettiva in fattispecie che è di responsabilità per colpa (sia pure “presunta”, concetto questo che tuttavia esige la possibilità concreta ed effettiva di poter fornire la prova liberatoria), richiamandosi a tal proposito i precedenti giurisprudenziali indicati nelle osservazioni dei CTP del Policlinico, nonché la sentenza datata 2.4.2015 pronunciata dal sottoscritto all'esito del giudizio rubricato al n. 9396/2014 R.G. Tribunale di Monza.

Sempre in relazione alla posizione del **CP_1**, come posto in evidenza dai CTU in modo ben argomentato, da un lato, la gestione della infezione, pur non essendo esente da critiche, non ha comportato alcuna conseguenza pregiudizievole per la sig.ra **CP_6** e, d'altro lato, il biologico permanente del 9-10%, residuo in capo alla paziente all'esito della endocardite, essendo da relazionare all'infezione contratta presso il Policlinico, non si configura quale pregiudizio risarcibile e ciò per non imputabilità della infezione nosocomiale a responsabilità della struttura ospedaliera presso la quale è stata contratta, senza che neppure siano emersi all'esito delle indagini peritali effettuate nell'ambito del procedimento ATP profili di colpa in capo alle strutture sanitarie resistenti con riferimento a condotte commissive od omissive tali da permettere di scongiurare tali conseguenze permanenti patite dalla sig.ra **CP_6**, ovvero da ridurre la gravità.

In conclusione, la domanda risarcitoria promossa nei confronti del **CP_1** deve essere integralmente rigettata.

Quanto alla posizione del **Controparte_2** richiamato sempre l'esito degli approfondimenti peritali, a detta struttura è da imputare un ritardo diagnostico in relazione alla endocardite, profilo di colpa medica dal quale è derivato in capo alla sig.ra **CP_6** unicamente un periodo di inabilità assoluta di quaranta giorni.

Per la quantificazione del valore monetario di questi quaranta giorni di inabilità assoluta, trattandosi di invalidità temporanea che si correla a pregiudizio permanente non risarcibile per difetto di imputabilità della causa di esso (al riguardo, si rimanda a ciò che si è sopra esposto trattando della posizione del Policlinico in relazione ai postumi residui all'esito della guarigione dell'endocardite, sviluppatasi per l'infezione nosocomiale, in difetto di incidenza alcuna sul punto specifico del ritardo diagnostico imputabile al **Controparte_2**, ad avviso del giudicante, deve applicarsi il parametro di cui alla tabella ex art. 139 D. Lgs. n. 209/2005, come aggiornata dal DM 17.7.2017 (applicabile al caso di specie ex art. 3, comma 3, Legge “Balduzzi” n. 189/2012, oggi sostituito dall'art. 7, comma 4, Legge “Gelli” n. 24/2017).

Infatti, contrariamente alla tesi da taluno sostenuta circa la necessità di applicare le tabelle del Tribunale di Milano e non quelle di cui al D. Lgs. n. 209/2005 cit., non si pone un problema di applicazione retroattiva di normativa sopravvenuta ai fatti oggetto di causa, condividendo lo scrivente a tal proposito le perspicue osservazioni svolte nella sentenza di questo stesso Tribunale n. 2564/2017 - estensore dott.ssa Manuela LAUB, che – per completezza ed “autosufficienza” della presente motivazione – si trascrivono qui, nella parte di interesse, in

nota a piè di pagina¹.

Quindi, per il titolo in esame, alle parti ricorrenti, quali eredi della sig.ra **Per_13**, spetta: - € 1.875,20 per invalidità temporanea (indennità giornaliera pari ad € 46,88, con 40 gg. al 100% = € 1.875,20), oltre interessi legali dalla data della presente pronuncia sino al momento del saldo, visto che la liquidazione nei termini di cui sopra, da un lato, comprende la svalutazione monetaria e, d'altro lato, essendo effettuata alla stregua dei valori monetari attuali, assorbe gli interessi cd. compensativi.

Da escludere, poi, che l'importo sopra indicato debba essere incrementato ex art. 139, comma 3, D. Lgs. n. 209/2005 con "aumento personalizzato" della somma riconosciuta per il titolo in esame, non essendo stato allegato alcun concreto elemento di fatto a supporto della sussistenza dei presupposti necessari per procedere a detto "aumento" incrementando in percentuale il valore medio fissato dalla citata tabella per ogni giorno di invalidità temporanea assoluta.

E' poi da evidenziare come il profilo di colpa medica imputabile al **Controparte_2** sia del tutto avulso dalla ragione che ha condotto al decesso della sig.ra **CP_6**, con conseguente radicale infondatezza di un'eventuale tesi – che, invero, non sembra sostenuta neppure dalla difesa attorea – diretta ad individuare un nesso causale tra il ritardo diagnostico in relazione alla endocardite e la morte della paziente.

Infatti, dalla relazione peritale agli atti del giudizio emerge con chiarezza che la endocardite ha comportato la necessità di sostituire la valvola protesica (con impianto di protesi non più biologica ma meccanica [intervento eseguito presso la **CP_8** e con scelta esente da qualsiasi critica]), con conseguente necessità di somministrare la terapia anticoagulante alla base dell'emorragia cerebrale del 12.7.2011, sfociata il giorno successivo nel decesso della sig.ra **CP_6**; il tutto in un contesto in cui il ritardo diagnostico della endocardite è elemento

¹ La discussione delle parti circa la retroattività o meno del Decreto Balduzzi risulta in parte fuorviante, perché, anche nel caso (condiviso dal Tribunale) di inapplicabilità di tale legge ai fatti antecedenti la sua entrata in vigore, l'alternativa non è l'automatica applicazione delle tabelle millesimali milanesi, che non hanno mai avuto vigore di legge e rispetto alle quali è pertanto esclusa la disciplina della successione delle norme. Va infatti ricordato che, fuori dai casi in cui è la legge a stabilirne i criteri, la liquidazione del danno resta di natura equitativa e che le tabelle milanesi non sono anche che la razionalizzazione di criteri equitativi volti a favorire l'uniformità delle valutazioni evitando arbitrii, incongruenze e ingiustificabili disequaglianze. Il connotato para-normativo che ha finito per assistere le tabelle milanesi deriva quindi unicamente dalla loro generalizzata approvazione e applicazione, culminata con la consacrazione dalla nota Cass. civ. Sez. III 12408/11 a parametro generale e nazionale di liquidazione per tutte le ipotesi non regolamentate dalla legge. La vera domanda, quindi, è se in assenza di cogenza normativa le tabelle sulle micropermanenti di cui all'art. 139 d.lgs. 209/05 siano comunque astrattamente utilizzabili come parametro di liquidazione equitativa del danno, alla luce dell'orientamento giurisprudenziale ora ricordato. Per il tribunale la risposta è positiva, perché proprio l'intervenuta regolamentazione normativa del risarcimento connesso alla responsabilità sanitaria ha notevolmente ampliato l'ambito di applicazione delle tabelle sulle micropermanenti, ritenute in allora troppo settoriali per costruire una valida concorrenza alle tabelle milanesi fuori dai casi di espressa cogenza. A questo punto va necessariamente considerata la scelta operata dal legislatore sui criteri di liquidazione in tema di responsabilità civile, criteri di equità sostanziale e di omogeneità inducono quindi a utilizzare le tabelle indicate dal decreto Balduzzi anche per eventi antecedenti la sua entrata in vigore, posta l'identità non solo delle lesioni ma altresì della loro derivazione causale.

privo di rilievo nella catena causale, dal momento che, anche laddove l'endocardite fosse stata diagnosticata tempestivamente, l'intervento di sostituzione della protesi si sarebbe comunque imposto e, quindi, vi sarebbe stata in ogni caso la somministrazione della terapia anticoagulante, con le conseguenze verificatesi per le problematiche di gestione di essa ben descritte e spiegate nell'elaborato della dott.ssa **Per_1** e del dott. **Per_2**

Circa, infine, le ulteriori voci di danno invocate dai ricorrenti (in proprio e quali eredi della congiunta deceduta), esse si ricollegano al decesso della sig.ra **CP_6**, presupponendo così, al fine di poter configurare anche solo in astratto la sussistenza di danni risarcibili, la imputabilità della morte della paziente alla responsabilità di almeno una delle strutture sanitarie convenute.

Ora, quanto alle posizioni del **CP_1** e del **Controparte_2** si rimanda a ciò che si è sopra evidenziato in relazione alla impossibilità di individuare profili di colpa per l'accaduto (per il Policlinico) ed all'area della (esclusiva) responsabilità addebitabile al **Controparte_2** resta perciò da esaminare la posizione del **CP_4**.

Al riguardo, ad avviso del giudicante, stante la complessità del caso clinico presentatosi ai sanitari di detta struttura ospedaliera, deve trovare applicazione il principio di cui all'art. 2236 c.c. (criterio di imputazione applicabile d'ufficio dal giudice sulla base di risultanze istruttorie ritualmente acquisite, non formando oggetto di un'eccezione in senso stretto [cfr. Cass., Sez. 3, Sentenza n. 25746 del 22.12.2015] e ciò fermo che la difesa del **CP_4** ha fatto specifico riferimento ai problemi tecnici di speciale difficoltà nella gestione della paziente [cfr., in particolare, pagg. 26-28 della comparsa di costituzione e risposta **CP_4**]).

Infatti, depongono in tal senso – oltre alle considerazioni generali emergenti dall'esame della relazione peritale circa la necessità di ricercare un difficile equilibrio tra l'aumento del rischio tromboembolico legato alla sospensione della terapia anticoagulante orale (TAO), da un lato e, dall'altro, il rischio emorragico legato al mantenimento di detta terapia in paziente con sanguinamento in corso che doveva effettuare una metodica invasiva (bronco fibroscopia) – i seguenti elementi:

- il difetto di indicazioni chiare nelle linee guida (e non solo di quelle disponibili a luglio 2011, ma anche di quelle attuali, dato questo che conferma la speciale difficoltà del problema tecnico *de quo*),

nonché

- le ripetute ed inconsuete variazioni del valore di INR (da attribuirsi, tra l'altro ed usando l'espressione presente nell'elaborato dei CTU, a "motivi non chiari"), che passava da valori sub-terapeutici a valori di segno diametralmente opposto, valore di INR incidente in modo diretto sulla dose del farmaco Clexane da somministrare alla paziente ed il cui effetto anticoagulante, ad avviso della dott.ssa **Per_1** e del dott. **Per_2** è stato alla base della emorragia cerebrale verificatasi il 12.7.2011, sfociata nel decesso del giorno successivo.

Quindi, non emergendo invero in capo ai sanitari del **CP_4** profili di "colpa grave" (né, tantomeno di "dolo"), la morte della congiunta degli odierni ricorrenti non può essere imputata a responsabilità professionale del personale medico di tale struttura ospedaliera idonea ad integrare danni risarcibili, con conseguente rigetto delle pretese risarcitorie promosse dagli attori in relazione al decesso della sig.ra **CP_6**.

Le spese di lite di questo giudizio e della fase di ATP vengono integralmente compensate tra tutte le parti e ciò reputandosi sussistenti in tal senso i presupposti ex art. 92 c.p.c. (anche alla luce della sentenza Corte Cost. n. 77/2018), dal momento che, ferma la complessità tecnica del caso oggetto del giudizio globalmente considerato, motivo idoneo a giustificare detta compensazione a prescindere dalla posizione della singola parte:

- circa la posizione del **CP_1**, la problematica della imputabilità alla struttura sanitaria dell'infezione nosocomiale è dibattuta in giurisprudenza, con decisioni che hanno attribuito a responsabilità della struttura l'infezione insorta nel paziente per virus o batterio contratto nel corso del ricovero, salva la prova della osservanza sia di protocolli idonei a prevenire il rischio infettivo, sia del rispetto delle regole con riferimento alle quali i CTU hanno (in modo corretto) affermato l'impossibilità di fornire dimostrazione del rispetto di esse in relazione al caso specifico; inoltre, nell'elaborato agli atti i CTU hanno evidenziato profili di responsabilità in capo al **CP_1** nella gestione dell'infezione contratta dalla paziente, i quali – pur se non rilevanti per la decisione circa la fondatezza della pretesa risarcitoria azionata – meritano di essere considerati nel momento della regolamentazione delle spese di giudizio;
- circa la posizione del **Controparte_2** la significativa sproporzione tra la somma richiesta (€ 6.269,40) e quella attribuita ai ricorrenti (€ 1.875,20), comporta una situazione di sostanziale reciproca soccombenza;
- circa la posizione del **CP_4**, ferma l'esclusione di "dolo" o "colpa grave" ex art. 2236 c.c., è comunque emersa l'erroneità della gestione della terapia anticoagulante, probabilmente alla base della emorragia cerebrale che ha colpito la sig.ra **CP_6** il 12.7.2011, sfociata il giorno successivo nel decesso della paziente.

La presente ordinanza è provvisoriamente esecutiva per legge.

P. Q. M.

Respinta ogni altra istanza, difesa ed eccezione delle parti,

- condanna – per le ragioni e i titoli di cui alla presente ordinanza – la parte resistente **Controparte_2** a corrispondere ai ricorrenti la somma complessiva di € 1.875,20, oltre interessi legali dalla data della presente pronuncia sino al saldo effettivo;
- respinge per il resto le domande azionate dai ricorrenti nei confronti delle parti resistenti;
- dichiara le spese di questo giudizio, al pari di quelle relative al procedimento ATP rubricato al n. 6784/2016 R.G. Trib. Monza, integralmente compensate tra le parti.

Ordinanza esecutiva.

Si comunichi.

Monza, 20 novembre 2018

il Giudice
Nicola GRECO