

## Lettera aperta

*Per un contributo alla chiarezza sul tema delle cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse*

Il Ministro della Salute On. Livia Turco ha ricevuto nel gennaio 2008 dal Consiglio Superiore di Sanità (CSS)<sup>1</sup> il parere sulle cure ai prematuri estremi dopo la relazione consegnata dal Gruppo di Lavoro (GdL)<sup>2</sup> da Lei stessa istituito nell'aprile 2007, mentre in data 29 febbraio 2008 è stato pubblicato il documento redatto in merito dal Comitato Nazionale di Bioetica (CNB)<sup>3</sup>.

Il confronto tra i 3 documenti pone in evidenza il differente approccio (GdL da un lato, CSS e CNB dall'altro) sui 2 temi centrali: il trattamento da riservare ai prematuri estremi (22<sup>0+6</sup>-25<sup>0+6</sup> settimane gestazionali) e gli aspetti etici connessi alle cure intensive; l'eventuale contrasto con i genitori.

Circa il primo tema, il documento redatto dal GdL fa derivare chiare indicazioni sul grado di assistenza da erogare ai prematuri dalla più recente evidenza scientifica sintetizzata in uno studio pubblicato su *Pediatrics*<sup>4</sup> secondo il quale, da un'analisi dei dati forniti da 15 società scientifiche pediatriche occidentali, l'80-90% dei nati prima della 24a settimana muore in sala parto, il 5-10% muore durante il trattamento intensivo, il 95% dei sopravvissuti evidenzia gravi handicap funzionali e psichici.

In accordo con la Carta di Firenze<sup>5</sup>, con i risultati dello studio citato e con quanto indicato dalla American Academy of Pediatrics<sup>6</sup> nel 2007, il documento del GdL conclude che un trattamento intensivo è indicato per i nati dalla 25<sup>a</sup> settimana in poi; un approccio individuale è consigliato per i nati tra la 23<sup>0+6</sup> e la 24<sup>0+6</sup> settimana purché in

accordo con i genitori e considerate le condizioni cliniche del neonato; un trattamento compassionevole è raccomandato per i prematuri estremi senza possibilità di sopravvivenza (22<sup>0+6</sup> settimana).

Questo, dichiarando in esordio una serie di «caveat» correlati al fatto che l'attività clinica di prognosi si basa su valutazioni probabilistiche in ragione della variabilità biologica individuale, e che, per conseguenza, gli strumenti di misura della probabilità possono non essere precisi al punto da consentire soluzioni esatte in ogni situazione; è il caso dell'età gestazionale calcolata come tempo espresso in settimane e giorni trascorso dal primo giorno dell'ultima mestruazione, o come stima ultrasonografica<sup>7</sup>.

Il documento redatto dal CSS contiene considerazioni e conclusioni assai differenti.

Facendo leva sull'impossibilità di definire l'età gestazionale come uno strumento di misura esatto, vi si afferma: «l'età gestazionale risente di fattori, quali la variabilità individuale, il peso, il sesso e l'eventuale concomitanza di patologie. Il comportamento medico e rianimatorio esige, pertanto, una valutazione accurata e individualizzata delle condizioni cliniche alla nascita ed è inopportuno che sia confinato in rigidi schematismi».

È facile cogliere qui la relazione tra queste affermazioni e quanto sostenuto dal Comitato Nazionale di Bioetica: «Non esistono allo stato attuale delle conoscenze né strumenti né segni (compresa l'età gestazionale) che possano dare certezze sulla prognosi» e quindi «la valutazione alla nascita dei parametri vitali non può avere un rigoroso valore prognostico e non può giustificare la desistenza terapeutica (13.1)». Ne consegue che: «l'incertezza che connota la zona grigia tra la 22<sup>0+6</sup> e la 23<sup>0+6</sup> settimana non è sufficiente a fondare l'inesigibilità del dovere di adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del neonato (16)».

In linea con questi contenuti è la raccomandazione del CSS: «Al neonato, dopo averne valutate le condizioni cliniche, sono assicurate le appropriate manovre rianimatorie, al fine di evidenziare eventuali capacità vitali, tali da far prevedere possibilità di sopravvivenza, anche a

## DISPERANZA

seguito di assistenza intensiva». Tale raccomandazione pare ispirarsi ad un approccio ideologico che aprioristicamente si rifiuta di differenziare le concrete «capacità vitali» del nato estremamente critico, da trattare intensivamente, dalla presenza di meri segni di fugace reattività biologica nel nato morente, in cui invece devono prevalere le cure palliative. Questa raccomandazione pare trarre fondamento da un punto di vista espresso nel documento del CNB che apre alla giustificazione di trattamenti inappropriati per eccesso: «il fatto che la vita del neonato dopo le prime cure rianimatorie possa continuare con un handicap dovuto alla sua prematurità e ai danni cerebrali che possono in certi casi conseguire non dimostra la futilità del trattamento (13.3)».

Inoltre, il documento del CSS condivide con quello del CNB un approccio secondo il quale, non essendo l'età gestazionale una misura esatta, essa non è attendibile per definire la prognosi dei prematuri; ma questo è come dire che lo stesso concetto di prematurità, in quanto misurato tramite l'età gestazionale, è confutabile così come tutti gli studi che mettono in relazione prematurità ed esiti.

Conseguentemente, rinunciando a dare un importante significato clinico all'età gestazionale, entrambi i documenti rimandano ai clinici la responsabilità delle decisioni, abbandonandoli proprio là dove le linee guida dovrebbero intervenire fornendo orientamento e aiuto, cioè dove vi è maggiore incertezza.

Circa il tema del coinvolgimento dei genitori nelle decisioni, sia il documento del CNB che quello del CSS paiono ispirarsi ad una visione paternalista: il primo sostiene che il coinvolgimento vincolante dei genitori «è problematico (17.1)» e che «nei casi rari ed estremi in cui il parere dei genitori non sia conciliabile con le valutazioni del medico favorevole alla rianimazione del neonato, è parere del CNB sia l'opinione del medico a dover prevalere (25)».

Il secondo afferma: «In caso di conflitto tra le richieste dei genitori e la scienza e coscienza dell'ostetrico neonatologo, la ricerca di una soluzione condivisa andrà perseguita tenendo in

considerazione la tutela della vita e della salute del neonato».

Nulla viene invece detto dal CSS riguardo ai numerosi e importanti studi<sup>8-17</sup> che riferiscono dei drammatici esiti riportati da percentuali altissime di prematuri estremi sopravvissuti ai trattamenti intensivi.

È ragionevole pensare che le informazioni da dare ai genitori dovrebbero vertere su questi dati e non si capisce come sia possibile opporsi al diritto morale di una madre di non volere un figlio che alla fine di un calvario terapeutico avrà elevatissime probabilità di essere o portatore di handicap gravissimi o morto.

I sottoscrittori di questa lettera aperta ritengono superflua nella pratica clinica la raccomandazione contenuta nel documento del CSS: «Al neonato, dopo averne valutate le condizioni cliniche, sono assicurate le appropriate manovre rianimatorie, al fine di evidenziare eventuali capacità vitali, tali da far prevedere possibilità di sopravvivenza, anche a seguito di assistenza intensiva». Affermano inoltre di essere in totale disaccordo con ogni esortazione tesa a rianimare in ogni caso il nato con prematurità estrema, o in presenza di malformazioni incompatibili con la vita, e addirittura contro la volontà della madre, per molteplici motivi. In primo luogo, tale esortazione contrasta con il principio bioetico di beneficiabilità-non maleficibilità nei riguardi del paziente, cui ogni atto sanitario deve ispirarsi. In secondo luogo, tale esortazione contrasta col principio bioetico di giustizia, che ci induce a destinare in modo clinicamente appropriato le preziose risorse che la collettività ci affida, anche nel settore della terapia intensiva neonatale. Infine, un comportamento clinico ispirato a tale esortazione non è giustificato dalle evidenze scientifiche disponibili cui il nostro operato deve invece ancorarsi. Dichiarano infine di condividere pienamente dal punto di vista sia scientifico che etico il contenuto della Carta di Firenze e del GdL del Ministero, e in particolare il fatto che il trattamento intensivo straordinario del neonato compreso fra la 24<sup>a</sup> e la 25<sup>a</sup> settimana deve essere limitato esclusivamente ai casi che presentino valida attività cardiaca, sforzi inspiratori e ripresa

del colorito cutaneo. Ritengono infine che sia la Carta di Firenze che il documento del GdL del Ministero abbiano saputo ben conciliare le diverse problematiche poste dal tema: l'opportunità di dotare i medici di un supporto decisionale che tenesse conto del rispetto della dignità del nato in quanto persona e della volontà autonoma dei genitori; la necessità di fornire una adeguata risposta alle complesse istanze cliniche, etiche e giuridiche.

**Giuseppe R. Gristina**

medico, anestesista-rianimatore  
Ospedale S. Camillo-Forlanini, Roma

**Davide Mazzon**

medico, anestesista-rianimatore  
Ospedale S. Martino, Belluno

**Camillo Barbisan**

bioeticista, ULSS 9 Treviso  
e Centro Regionale Trapianti, Padova

**Luciano Orsi**

medico, anestesista-rianimatore  
cure palliative, Ospedale Maggiore, Crema

A tutt'oggi Il Consiglio Direttivo della Società di Anestesia Rianimazione Neonatale e Pediatrica Italiana (SARNePI) e quello di Italian Resuscitation Council (IRC) hanno approvato all'unanimità la Carta di Firenze e hanno quindi sottoscritto, assieme ad altri 50 anestesisti rianimatori, la nostra lettera aperta al Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali on. Sacconi e ai Presidenti del Consiglio Superiore di Sanità prof. F. Cuccurullo e del Comitato Nazionale di Bioetica prof. F.P. Casavola.

## BIBLIOGRAFIA

1. www.ministerosalute.it  
Cure ai prematuri: parere e raccomandazioni del Consiglio Superiore di Sanità.
2. www.ministerosalute.it  
Raccomandazioni per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse (22-25 settimane).
3. Comitato Nazionale per la Bioetica. I grandi prematuri: note bioetiche – 29.02.08.
4. Pignotti MS, Donzelli G. Perinatal care at the threshold of viability: an international comparison of practical guidelines for the treatment of extremely preterm births. *Pediatrics* 2008; 121: 193-8.
5. Cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse (22-25 settimane) GYNECO/AOGOI 2007, 3: 20-3 (Carta di Firenze).
6. Noninitiation or withdrawal of intensive care for high-risk newborns' Policy Statement – Committee on Fetus and Newborn – American Academy of Pediatrics. *Pediatrics* 2007; 119: 401-3.
7. Engle WA. American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn. Age terminology during the perinatal period. *Pediatrics* 2004; 114: 1362-4.
8. Larroque B, Bréart G, Kaminski M, et al. Survival of very preterm infants: epipage, a population based cohort study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2004; 89: F139.
9. Arnaud C, Daubisse-Marliac L, White-Koning M, et al. Prevalence and associated factors of minor neuromotor dysfunctions at age 5 years in prematurely born children. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2007; 161: 1053.
10. Livinec F, Ancel PY, Marret S, et al. Prenatal risk factors for cerebral palsy in very preterm singletons and twins. *Obstet Gynecol* 2005; 105: 1341-7.
11. Evans N, Hutchinson J, Simpson JM, Donoghue D, Darlow B, Henderson-Smart D. Prenatal predictors of mortality in very preterm infants cared for in the Australian and New Zealand Neonatal Network. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007; 92: F34-F40.
12. Vieux R, Fresson J, Hascoet JM, et al. Improving perinatal regionalization by predicting neonatal intensive care requirements of preterm infants: an EPIPAGE-Based Cohort Study. *Pediatrics* 2006; 118: 84-90.
13. Fily A, Pierrat V, et al. Factors Associated With Neurodevelopmental Outcome at 2 Years After Very Preterm Birth: The Population-Based Nord-Pas-de-Calais EPIPAGE Cohort Study. *Pediatrics* 2006; 117: 357-66.
14. Ancel PY, Livinec F, Larroque B, et al. Cerebral palsy among very preterm children in relation to gestational age and neonatal ultrasound abnormalities: the EPIPAGE cohort study. *Pediatrics* 2006; 117: 828-35.
15. Delobel-Ayoub M, Kaminski M, Marret S, et al. Behavioral outcome at 3 years of age in very preterm infants: the EPIPAGE study. *Pediatrics* 2006; 117: 1996-2005.
16. Larroque B, Ancel PY, Marret S, et al. Neurodevelopmental disabilities and special care of 5-year-old children born before 33 weeks of gestation (the EPIPAGE study): a longitudinal cohort study. *Lancet* 2008; 371: 813-20.
17. Platt MJ. Long-term outcome for very preterm infants. *Lancet* 2008; 371: 787-8.