Comitato Nazionale di Bioetica: rianimare sempre i prematuri

Data 06 marzo 2008
Categoria professione

Il consiglio Nazionale di Bioetica ha approvato un documento in cui si afferma la necessità di rianimare sempre i neonati fortemente prematuri e dopo valutarne le possibilità di sopravvivenza evitando l'accanimento terapeutico.

Rianimare sempre i neonati fortemente prematuri e dopo valutarne le possibilità di sopravvivenza.evitando l'accanimento terapeutico con cure le cure intensive inutili qualora le manovre rianimatorie si dimostrassero inefficaci. Cercare una condivisione tra genitori e medici, ma in caso di contrasto privilegiare la tutela della vita del feto o del neonato.

Questi i punti cruciali del parere, approvato dal Consiglio superiore di sanità (Css), con 45 voti a favore e un'astensione sulle "Cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse", ossia tra le 22 e le 25 settimane.

Il testo del documento

Vista la nota del 7 gennaio 2008, con la quale l'On.Le Ministro ha chiesto al CSS di esprimersi "in relazione alla opportunità di individuare protocolli per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse, per definire gli ambiti temporali e le modalità di assistenza più idonei a garantire la tutela della salute e la dignità del neonato e della madre in linea con le più aggiornate evidenze scientifiche".
Vista la nota del 31 gennaio del 2008 con la quale è stato trasmesso il documento "Raccomandazioni per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse (22-25 settimane)", predisposto dal gruppo di lavoro istituito dal Ministro della salute.
Visto il documento dal titolo " Cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse (22 25 settimane) denominato anche "Carta di Firenze".
Visto il documento denominato "Carta di Roma", redatto nel febbraio 2008.
Preso atto del documento del 29 febbraio 2008, predisposto dal Comitato nazionale per la bioetica.
Visto l'art. 2 della Costituzione: "La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità,….".
Visto l'art. 1 del Codice Civile : " La capacità giuridica si acquista dal momento della nascita. I diritti che la legge riconosce a favore del concepito sono subordinati all'evento della nascita".
Vista la "Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali", firmata a Roma il 4 novembre1950.
Vista la "Convenzione sui diritti dell'infanzia", approvata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 20 novembre 1989, ratificata dall'Italia con Legge 27 maggio 1991, n. 176.

Vista la Legge 28 marzo 2001, n. 145 "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997.
Visto il Codice di deontologia medica del dicembre 2006.
Sentito il Gruppo Istruttorio ad hoc costituito (Amedeo Bianco, Franco Cuccurullo, Alessandra De Palma, Claudio Fabris, Paola Facchin, Enrico Garaci, Alessandra Kustermann, Gerardo Martinelli, Fabio Mosca, Massimo Moscarini, Pietro Rescigno, Rosalba Tufano), riunitosi in data 13 e 20 febbraio 2008: relatore prof Franco Cuccurullo
Sentiti in audizione:
• per il Comitato nazionale per la bioetica : prof. Adriano Bompiani e prof. Lorenzo D'Avack,
• per la Società Italiana di Pediatria: il Presidente, prof Pasquale Di Pietro ,
• per la Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia:il Presidente, prof. Giorgio Vittori,
• per la Società Italiana di Neonatologia: il Presidente, prof.Claudio Fabris.

Premesso che il rispetto dell'essere umano comporta il riconoscimento e la promozione della dignità della vita in ogni sua fase ed espressione, ed in particolare - nell'ambito della medicina perinatale - la cura e la promozione della vita e della salute del feto, del neonato e della madre.

Considerato:
- che nel corso degli ultimi decenni, sensibili progressi diagnostico-terapeutici, sia sul versante ostetrico sia su quello neonatale, hanno modificato sostanzialmente l'agire professionale;
- che le scelte clinico-assistenziali non possono non interrogare e coinvolgere la società nel suo complesso.

Tenutoconto:
- che il trattamento medico e rianimatorio non può essere confinato in rigidi schematismi, ma esige una valutazione accurata ed individualizzata delle condizioni cliniche alla nascita;
- che il rispetto della persona umana implica il dovere di informare i genitori, in maniera completa, accurata e comprensibile, sugli atti diagnostico-terapeutici, le loro prevedibili conseguenze sulla sopravvivenza e la salute del feto e del neonato, e le possibili alternative per l'assistenza alla gravidanza, al parto ed alle cure del neonato;

Ritenuto:
- che in caso di conflitto tra le richieste dei genitori e la scienza e coscienza dell'ostetrico e del neonatologo, la ricerca di una soluzione condivisa vada perseguita nel confronto esplicito e onesto delle ragioni esibite dalle parti, tenendo in fondamentale considerazione la tutela della vita e della salute del feto e del neonato;
- che, per la medesima esigenza di rispetto dell'essere umano, il feto e il neonato siano trattati sempre con atteggiamento di amore e di delicatezza.

Esaminato il documento predisposto dal Gruppo di lavoro.

ESPRIMEPARERE

FAVOREVOLE all'allegato documento " Raccomandazioni per le Cure Perinatali nelle Età Gestazionali Estremamente Basse, parte integrante del presente parere.

RITIENE NECESSARIO che ai nati, sin dalla dimissione, siano assicurate adeguate cure ed assistenza, anche domiciliare, garantendone la presa in carico e il follow-up fino all'età scolare.

IL SEGRATARIO GENERALE

ConcettaMirisola

IL PRESIDENTE DEL CSS

FrancoCuccurullo

RACCOMANDAZIONI Per le Cure Perinatali nelle Età Gestazionali Estremamente Basse

Compito della medicina perinatale è la cura e la promozione della vita e della salute della madre del feto e del neonato.
Nel corso degli ultimi decenni, sensibili progressi diagnostico-terapeutici, sia sul versante ostetrico sia su quello neonatale, hanno modificato sostanzialmente l'agire professionale. Non è un fatto straordinario prestare cure mediche al travaglio di parto e al neonato di bassissima età gestazionale1.
Questa evenienza clinico-assistenziale, che non può non riguardare e coinvolgere la società nel suo complesso, implica una serie di aspetti etici, clinici, deontologici, medico-legali, programmatori ed organizzativi, di grande rilevanza in termini decisionali (2 3 4), tali da rendere necessarie specifiche raccomandazioni, il cui razionale trae fondamento dai seguenti presupposti conoscitivi:
• l'età gestazionale è definita come il tempo, espresso in settimane e giorni, trascorso dal primo giorno dell'ultima mestruazione (5);
• l'indagine ultrasonografica, soprattutto nelle età più precoci, conferisce alla stima dell'età gestazionale maggiore accuratezza, pur permanendo un margine di imprecisione (1 6 7 8 9);
• la prevalenza delle nascite ad età gestazionali comprese tra 22 e 25 settimane è bassa (circa 0.1-0.2%) (8 10 11 12 13 1415);
• gli studi scientifici di settore attualmente disponibili non sono numerosi e presentano criticità: raramente sono area-based (14 16 17 18), la maggior parte di essi concerne casistiche cliniche (8 19 20) articolate su lunghi periodi di reclutamento (11 21) e gli esiti sono fortemente influenzati dall'organizzazione dell'assistenza nei diversi Paesi e nei singoli Centri (4 10 12 13 22);
• nella valutazione del neonato, l'età gestazionale è considerata il parametro più indicativo di maturazione, anche se quest'ultima risente di altri fattori, quali la variabilità individuale, il peso, il sesso e la eventuale concomitanza di patologie (1
6 8 17 23). Il comportamento medico e rianimatorio esige, pertanto, una valutazione accurata ed individualizzata delle condizioni cliniche alla nascita ed è inopportuno che sia confinato in rigidi schematismi 9 16, anche in considerazione dell'incertezza della datazione;
• dalla 22+0 settimana (epoca in cui la sopravvivenza al di fuori dell'utero è estremamente rara), per ogni giorno di incremento dell'età gestazionale, si verifica, grazie alle cure intensive, un progressivo aumento della probabilità di sopravvivenza, sino a raggiungere livelli elevati alla 25esima settimana (1 4 8 11 12 13 14 17 20 21 24 25).

Raccomandazioniassistenziali

L'assistenza ostetrico-neonatologica che, per l'elevata complessità deve essere assicurata, ove possibile, presso un centro ostetrico-neonatologico di III livello (3 26 27 28), richiede un approccio perinatale multidisciplinare tra ostetrico-ginecologo, neonatologo, anestesista, ostetrica, infermiere ed altro personale. Tale collaborazione deve essere programmata possibilmente in anticipo.

Prima del parto

Considerazionigenerali

1. In queste fasce di età gestazionale, il parto deve essere considerato un'emergenza che richiede il coinvolgimento di personale particolarmente esperto (3 26).

2. L'ostetrico-ginecologo ed il neonatologo, coadiuvati, se opportuno, dallo psicologo e dal mediatore culturale, hanno il dovere di informare i genitori, in maniera completa, accurata e comprensibile, sugli atti diagnostico-terapeutici, le loro prevedibili conseguenze sulla sopravvivenza e la salute del feto e del neonato, le possibili alternative per l'assistenza alla gravidanza, al parto ed alle cure del neonato (1 3 9 27 29 30). Le ragioni delle scelte assistenziali debbono essere riportate obbligatoriamente dal medico in cartella.
3. In particolare, devono essere fornite ai genitori informazioni su: rischi per la madre per il feto nella prosecuzione della gravidanza, modalità di espletamento del parto, future gravidanze, prognosi a breve ed a lungo termine per i feti ed i neonati, in relazione all'età gestazionale, al peso, alla eventuale patologia associata e alla possibilità di cura (1 3 9 27).
4. Qualora eventi estremamente precipitosi impediscano un tempestivo processo informativo, questo dovrà comunque avvenire appena le circostanze lo consentiranno.

Cureostetriche

Qualora si configuri il rischio di parto pretermine in età gestazionali estremamente basse deve essere sempre preso in considerazione il trasferimento della gravida (trasferimento in utero) presso un centro ostetrico-neonatologico di III livello (2628).
Vanno comunque attuate tutte le strategie per prevenire o differire il parto pretermine.

Modalità del parto Atteggiamento ostetrico

In generale, ad epoche gestazionali estremamente basse, il taglio cesareo deve essere praticato per indicazione clinica materna e le madri che lo richiedano per altri motivi, devono esser informate di svantaggi, rischi e complicanze, anche a lungo termine (1 9 26 31).
A partire dalla 25esima settimana di età gestazionale il taglio cesareo può essere preso in considerazione anche per indicazionefetale.

Cure neonatali Atteggiamento neonatologico

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 (15 16 24 32).
Qualora l'evoluzione clinica dimostrasse che l'intervento è inefficace, si dovrà evitare che le cure intensive si trasformino in accanimento terapeutico (7 15 32). Al neonato saranno comunque offerte idratazione ed alimentazione compatibili con il suo quadro clinico e le altre cure compassionevoli 4 13 27 30, trattandolo sempre con atteggiamento di rispetto, amore e delicatezza.
Le cure erogate al neonato dovranno rispettare sempre la dignità della sua persona, assicurando i più opportuni interventi a tutela del suo potenziale di sviluppo e della migliore qualità di vita possibile 3 16 23.
Infine, fermo restando che il trattamento rianimatorio richiede decisioni immediate ed azioni tempestive e indifferibili 26, ai genitori devono essere fornite informazioni comprensibili ed esaustive sulle condizioni del neonato e sulla sua aspettativa di vita 1 3 9 15 27, offrendo loro accoglienza, ascolto, comprensione e il massimo supporto sul piano psicologico 23 32 33.
In caso di conflitto tra le richieste dei genitori e la scienza e coscienza dell'ostetriconeonatologo, la ricerca di una soluzione condivisa andrà perseguita nel confronto esplicito ed onesto delle ragioni esibite dalle parti, tenendo in fondamentale considerazione, la tutela della vita e della salute del feto e del neonato 1 16 31 34.

Bibliografia

1 MacDonald H; American Academy of Paediatrics. Committee on Fetus and Newborn. Perinatal care at the threshold of viability. Pediatrics. 2002;110(5):1024-7.
2 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(1):e193-8.
3 FIGO Committee for the ethical aspects of human reproduction and women's health. 2003 Recommendations on ethical issues in Obstetrics and Gynecology
4 Walther FJ. Withholding treatment, withdrawing treatment, and palliative care in the neonatal intensive care unit. Early Hum Dev. 2005;81(12):965-72.
5 Engle WA; American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn. Age terminology during the perinatal period. Pediatrics. 2004;114(5):1362-4.
6 Higgins RD, Delivoria-Papadopoulos M, Raju TN. Executive summary of the workshop on the border of viability. Pediatrics.2005;115(5):1392-6.
7 Nuffield Council on Bioethics. Critical care decisions in fetal and neonatal medicine: ethical issues. 2006. ISBN 1 904384 14 5. 28 Bedford Square London WC1B 3JS. Scaricabile dal sito www.nuffieldbioethics.org
8 Lemons JA, Bauer CR, Oh W, Korones SB, Papile LA, Stoll BJ, Verter J, Temprosa M, Wright LL, Ehrenkranz RA, Fanaroff AA, Stark A, Carlo W, Tyson JE, Donovan EF, Shankaran S, Stevenson DK. Very low birth weight outcomes of the National Institute of Child health and human development neonatal research network, January 1995 through December 1996. NICHD Neonatal Research Network. Pediatrics. 2001;107(1):E1.
9 Canadian Medical association. Managment of the woman with threatened birth of an infant of extremely low gestational age, 1994; 151 (5): 547-551, 553.

10 Van Reempts P, Gortner L, Milligan D, Cuttini M, Petrou S, Agostino R, Field D, den Ouden L, Børch K, Mazela J, Carrapato M, Zeitlin J; MOSAIC Research Group. Characteristics of neonatal units that care for very preterm infants in Europe: results from the MOSAIC study. Pediatrics. 2007;120(4):e815-25.
11 Cooper TR, Berseth CL, Adams JM, Weisman LE. Actuarial survival in the premature infant less than 30 weeks' gestation. Pediatrics. 1998;101(6):975-8.
12 Lorenz JM, Paneth N, Jetton JR, den Ouden L, Tyson JE. Comparison of management strategies for extreme prematurity in New Jersey and the Netherlands: outcomes and resource expenditure. Pediatrics. 2001;108(6):1269- 74.
13 Greisen G. Managing births at the limit of viability: the Danish experience. Semin Fetal Neonatal Med. 2004;9(6):453-7.
14 Costeloe K, Hennessy E, Gibson AT, Marlow N, Wilkinson AR. The EPICure study: outcomes to discharge from hospital for infants born at the threshold of viability. Pediatrics. 2000;106(4):659-71.
15 Berger TM et al Swiss Society of Neonatology. 2003 Guidelines. Recommendations for the care of infants born at the limit of viability (gestational age 22-26 weeks) Neonet.ch
16 Doyle LW; Victorian Infant Collaborative Study Group. Neonatal intensive care at borderline viability--is it worth it? Early Hum Dev. 2004;80(2):103-13.
17 Jones HP, Karuri S, Cronin CM, Ohlsson A, Peliowski A, Synnes A, Lee SK;
Canadian Neonatal Network. Actuarial survival of a large Canadian cohort of preterm infants. BMC Pediatr. 2005;9;5:40.
18 Larroque B, Bréart G, Kaminski M, Dehan M, André M, Burguet A, Grandjean H, Ledésert B, Lévêque C, Maillard F, Matis J, Rozé JC, Truffert P; Epipage stusy group. Survival of very preterm infants: Epipage, a population based cohort study. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2004;89(2):F139-44.
19 Allen MC, Donohue PK, Dusman AE. The limit of viability--neonatal outcome of infants born at 22 to 25 weeks' gestation. N Engl J Med. 1993;329(22):1597-601.
20 Vanhaesebrouck P, Allegaert K, Bottu J, Debauche C, Devlieger H, Docx M, François A, Haumont D, Lombet J, Rigo J, Smets K, Vanherreweghe I, Van Overmeire B, Van Reempts P; Extremely Preterm Infants in Belgium Study Group. The EPIBEL study: outcomes to discharge from hospital for extremely preterm infants in Belgium. Pediatrics. 2004;114(3):663-75.
21 Hosono S, Ohno T, Kimoto H, Shimizu M, Harada K. Morbidity and mortality of infants born at the threshold of viability: ten years' experience in a single neonatal intensive care unit, 1991-2000. Pediatr Int. 2006 Feb;48(1):33-9.
22 Cuttini M, Nadai M, Kaminski M, Hansen G, de Leeuw R, Lenoir S, Persson J, Rebagliato M, Reid M, de Vonderweid U, Lenard HG, Orzalesi M, Saracci R. End-of life decisions in neonatal intensive care: physicians' self-reported practices in seven European countries. EURONIC Study Group. Lancet. 2000;355(9221):2112-8.
23 Dehan M, Gold F, Grassin M, Janaud JC, Morisot C, Ropert JC, Siméoni U; Fédération nationale des pédiatres néonatologistes. Dilemmes ethiques de la periode perinatale: recommandations pour les decisions de la fin de vie (Ethical dilemmas in the perinatal period: guidelines for end-of-life decisions). Arch Pediatr. 2001;8(4):407-19.
24 Oishi M, Nishida H, Sasaki T. Japanese experience with micropremies weighing
less than 600 grams born between 1984 to 1993. Pediatrics. 1997;99(6):E7.
25 Markestad T, Kaaresen PI, Rønnestad A, Reigstad H, Lossius K, Medbø S, Zanussi G, Engelund IE, Skjaerven R, Irgens LM; Norwegian Extreme Prematurity Study Group. Early death, morbidity, and need of treatment among extremely premature infants. Pediatrics. 2005;115(5):1289-98.
26 Thames Regional Perinatal Group 2000 Guidelines relating to the birth of extremely immature babies (22-26 weeks gestation)
27 Lui K., Perinatal care at the borderline of viability: a consensus statement based on a NSW and ACT consensus workshop, MJA (2006), 185; 9, 495-500
28 Grupo de Reanimacion Cardiopulmonar; Sociedad Espanola de Neonatologia. Recomendaciones en reanimacion neonatal. An Pediatri (Barc). 2004;60(1):65-74
29 Kaempf JW, Tomlinson M, Arduza C, Anderson S, Campbell B, Ferguson LA, Zabari M, Stewart VT. Medical staff guidelines for periviability pregnancy counseling and medical treatment of extremely premature infants. Pediatrics. 2006 Jan;117(1):22-9.
30 Management of the Mother/Fetus and Newborn Near the Threshold of Neonatal Viability. British Columbia Reproductive Care Program BCRCP. October 2001
31 British Association of Perinatal Association BAPM Memorandum. Fetuses and Newborn Infants at the threshold of viability - A framework to practice (2000).
32 National Medical Ethics Committee 2004 Ethical guidelines on medical treatment of high-risk infants. Scaricabile dal sito: http://www.moh.gov.sg
33 Tripp J, McGregor D. Withholding and withdrawing of life sustaining treatment in the newborn. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2006;91(1):F67-71.
34 Miljeteig I, Markestad T, Norheim OF. Physicians' use of guidelines and attitudes to withholding and withdrawing treatment for extremely premature neonates in Norway. Acta Paediatr. 2007;96(6):825-9.

Fonte: Ministero della Salute

Commento di Luca Puccetti

Il parere del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) smentisce coloro che propongono di non rianimare i neonati fortemente prematuri sulla base di semplici criteri statistici ed al fine di "risparmiare" sofferenze "inutili" ai neonati e alla famiglia. Inoltre, secondo CSS, non è ammissibile che l'assistenza immediata al neonato sia subordinata al desiderio dei genitori; il neonato, per quanto piccolo, è un paziente come gli altri e deve godere dello stesso diritto alla salute come tutti gli altri cittadini, non subordinandolo ai desideri altrui. E' stata sostanzialmente rigettata la prospettiva della cosiddetta "carta degli Innocenti" siglata a Firenze e sostanzialmente fatta propria dal gruppo di lavoro istituito dal ministro Turco (http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3814), nonostante che il Consiglio Nazionale di

Bioetica stesse lavorando dal dicembre 2006, con un gruppo di lavoro coordinato da Francesco D'Agostino.
Il Ministro Turco infatti ad aprile 2007 istituì un gruppo di lavoro sulle “Cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse (22-25 settimane)”, coordinato da Franco Cuccurullo. E questo gruppo di lavoro ha presentato il proprio documento in data 22 gennaio 2008, una singolare e perfetta anticipazione sui lavori del CNB.