Cure perinatali in età gestazionali bassissime

Data 05 aprile 2006
Autore admin

La Clinica di Medicina Neonatale e Pediatria preventiva dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer di Firenze, diretta dal Prof. Gianpaolo Donzelli, ha organizzato un convegno sul tema: "Raccomandazioni per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse" svoltosi il giorno 18 febbraio 2006 presso l'Istituto degli Innocenti di Firenze. Il convegno è stato promosso dalla Clinica di Medicina neonatale e Pediatria preventiva dell'Università di Firenze e dalla Clinica di Ostetricia e Ginecologia dell'Università di Firenze. Tema del convegno le garanzie di salute dei neonati troppo prematuri, nati sotto le 24 settimane di gestazione. Da questo convegno sono derivate le raccomandazioni assistenziali, che, a detta dei promotori, "sono ispirate dalla necessità di garantire alla madre ed al neonato adeguata assistenza, al fine unico di evitare loro cure inutili, dolorose ed inefficaci, configurabili con l'accanimento terapeutico". Il documento è stato discusso dai partecipanti al workshop alla presenza del professor Francesco D'Agostino, presidente del Comitato nazionale di Bioetica e del professor Mauro Barni, vicepresidente del Comitato nazionale di Bioetica. All'incontro hanno partecipato rappresentanti di: Società italiana di Pediatria (SIP), Società italiana di Neonatologia (SIN), Società italiana di Medicina Perinatale (SIMP), Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia (SIGO), Società di Ginecologia Universitaria (SIGU), Associazione Ginecologi Universitari Italiani (AGUI), Associazione Ginecologi ed Ostetrici Ospedalieri Italiani (AOGOI), l'European Association of Perinatal Medicine (EAPM), Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA), Commissione Regionale Toscana di Bioetica, Commissione Codice Deontologico della FNOM.Raccomandazioni per le Cure Perinatali nelle Età Gestazionali Estremamente Basse

Promosso da:
Clinica di Medicina Neonatale e Pediatria Preventiva dell'Università degli Studi di Firenze Direttore Prof. Gianpaolo Donzelli
Clinica di Ostetricia e Ginecologia dell'Università degli Studi di Firenze Direttore Prof. Gianfranco Scarselli
Ordine dei Medici di Firenze Presidente Dr. Antonio Panti
Relatori:
Dr.ssa Maria Serenella Pignotti e Prof. Gianpaolo Donzelli
Revisori
Ignazio Barberi, Direttore Cattedra di Pediatria e Neonatologia, Messina
Mauro Barni, Presidente Commissione di Bioetica, Regione Toscana
Giulio Bevilacqua, Presidente Società Italiana di Medicina Perinatale
Francesco Branconi, Professore Associato Clinica Ostetrica e Ginecologica Università degli Studi, Firenze
Mario Campogrande, Past President Associazione Ginecologi ed Ostetrici Ospedalieri Italiani
Francesca Ceroni, Giudice del Tribunale per i Minorenni, Firenze
Pietro Curiel, Past President Associazione Ginecologi ed Ostetrici Ospedalieri Italiani
Maria Rosaria Di Tommaso, Ricercatore Clinica di Ostetricia e Ginecologia Università degli Studi, Firenze
Gianpaolo Donzelli, Direttore Clinica di Medicina Neonatale e Pediatria Preventiva Università degli Studi, Firenze
Roberta Filippi, Avvocato del Foro di Firenze
Gian Aristide Norelli, Direttore Cattedra Medicina Legale Università degli Studi, Firenze
Aldo Pagni, Presidente Commissione Codice Deontologico della FNOM
Antonio Panti, Presidente dell'Ordine dei Medici di Firenze
Patrizia Pompei, Giudice del Tribunale Civile di Firenze
Giorgio Rondini, Presidente Società Italiana di Neonatologia
Giuseppe Saggese, Presidente Società Italiana di Pediatria
Giampaolo Salvioli, Direttore Istituto Pediatria Preventiva e Neonatologia Università degli Studi, Bologna
Gianfranco Scarselli, Direttore Clinica di Ostetricia e Ginecologia Università degli Studi, Firenze
Con l'approvazione di:
Società italiana di Pediatria (SIP)
Società italiana di Neonatologia (SIN)
Società italiana di Medicina Perinatale (SIMP)
Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia (SIGO)
Società di Ginecologia Universitaria (SIGU)
Associazione Ginecologi Universitari Italiani (AGUI)
Associazione Ginecologi ed Ostetrici Ospedalieri Italiani (AOGOI)
Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA)
Commissione Codice Deontologico della FNOM
Commissione Regionale Toscana di Bioetica
Ordine dei Medici di Firenze
Premessa
Compito della medicina perinatale è garantire il massimo potenziale di salute del feto, del neonato e della madre. Nel corso degli ultimi decenni, profondi progressi diagnostico-terapeutici, sia sul versante ostetrico che su quello

neonatologico, hanno immesso nell'agire professionale atti clinici, che
da eccezionali sono diventati frequenti. Non è più un fatto straordinario prestare cure mediche ad un neonato di bassissima età gestazionale. Questa condizione interagisce con la società nel suo complesso e le decisioni ad essa connesse coinvolgono importanti aspetti umani, etici, deontologici, medico-legali, economici ed organizzativi e si fondano sulle seguenti evidenze scientifiche:
la prevalenza di nascite ad età gestazionali estreme è bassa (< 2/1000 nati vivi)
le statistiche di sopravvivenza di questi neonati sono talvolta non univoche e di difficile interpretazione per errori di impostazione, quali la popolazione di riferimento, il differente tipo di assistenza prenatale, le diversità tra i vari luoghi di cura, i diversi tempi storici di riferimento
l'indagine più completa e globale, a cui si ritiene di poter far riferimento, è quella svolta in Gran Bretagna nel periodo da marzo a dicembre 1995, denominata Epicure Study, che ha valutato, in maniera prospettica, l'esito di tutte le gravidanze terminate tra le 20 e le 25 settimane, con un follow-up a 6 anni dei bambini sopravvissuti
in tale casistica ed in analoghe, la prevalenza di disabilità e di morte nel breve e medio periodo dopo la nascita, inducono riflessioni deontologiche relativamente all'assistenza più appropriata da prestare
nella valutazione del neonato, l'età gestazionale è considerata il parametro più indicativo di maturazione - vale a dire di potenziale vitalità - dato che il parametro peso è influenzato da molti altri fattori, non necessariamente connessi alla vitalità
il neonato di età gestazionale compresa tra le 22 e le 25 settimane può essere definito di incerta vitalità. Infatti al di sotto di tale età gestazionale non esiste significativa possibilità di sopravvivenza al di fuori dell'utero
stante quanto sopra riportato, le cure al neonato di età gestazionale inferiore alle 25 settimane assumono il carattere di cure straordinarie
le problematiche sopra sollevate suggeriscono la stesura di raccomandazioni per gli operatori sanitari. Già molti paesi europei ed extraeuropei, si sono espressi in protocolli di comportamento e linee guida redatti da diverse società scientifiche. Queste devono essere intese come indicazioni per i sanitari nella assistenza alla gravidanza, al parto ed al neonato estremamente pretermine. Ogni decisione deve essere individualizzata sui dati di mortalità e disabilità, in armonia con i genitori, opportunamente resi consapevoli e sulla base delle condizioni cliniche del neonato alla nascita.Definizione di età gestazionale
L'età gestazionale è definita come l'età post-mestruale in settimane e giorni. (Esempio: per 23 settimane si intende il periodo compreso tra le 23 settimane e 0 giorni e le 23 settimane e 6 giorni. Dopodiché il feto ha finito le 23 settimane e sta vivendo la 24° settimana)
Il calcolo dell'età gestazionale può essere effettuato con indagini ultrasonografiche tra le 8 e le 12 settimane con una maggiore accuratezza.
Raccomandazioni assistenziali
Quanto di seguito enunciato sono raccomandazioni per le cure da prestare alla gravidanza ed al neonato di età gestazionale compresa tra le 22 e le 25 settimane.
L'assistenza a queste gravidanze ed a questi neonati richiede un approccio multidisciplinare perinatale tra ostetrico-ginecologo, neonatologo, anestesista, ostetrica, infermiere ed altro personale. Tale collaborazione deve essere programmata, quando possibile, anticipatamente, stante il carattere di complessità che assume l'assistenza alla gravidanza ed al parto estremamente pretermine.
Queste raccomandazioni sono ispirate dalla necessità di garantire alla madre ed al neonato adeguata assistenza, al fine unico di evitare loro cure inutili, dolorose ed inefficaci, configurabili con l' accanimento terapeutico
Prima del parto
Considerazioni generali
1. Il travaglio ed il parto di un bambino in queste fasce di età gestazionale deve essere considerato una emergenza che richiede il coinvolgimento di personale particolarmente esperto.
2. L'ostetrico ed il neonatologo hanno il dovere di informare i genitori sugli atti diagnostico-terapeutici, loro vantaggi e svantaggi, possibili alternative, per l'assistenza alla gravidanza, al parto ed alle cure del neonato. Le ragioni delle scelte debbono essere riportate obbligatoriamente dal medico in cartella insieme all'attestazione dell'avvenuta informazione dei genitori.
3. Il processo di informazione deve essere comprensibile, accurato e continuato nel tempo.
4. Stante il carattere straordinario delle cure, l'opinione dei genitori deve essere tenuta in massima considerazione. Il medico deve, comunque, attenersi alle evidenze scientifiche disponibili e non deve imporre proprie opinioni.
5. In particolare devono essere date ai genitori informazioni sui rischi per la madre nel continuare la gravidanza, modalità di espletamento del parto, future gravidanze, prognosi a breve ed a lungo termine per i feti ed i neonati in relazione al luogo di cura, al peso, all'età gestazionale, al numero di feti e ad eventuale patologia associata.
6. Va comunque messo in evidenza che eventi estremamente precipitosi possono impedire un corretto processo informativo.
Cure ostetriche
1. L'utilizzo dei corticosteroidi prenatali non si è dimostrato efficace nelle fasce di età gestazionale inferiori alle 24 settimane, mentre è altamente raccomandato (in un unico
ciclo) sopra le 24 settimane;
2. in caso di parto imminente, il trasferimento in utero presso un centro di cure per le gravidanze ad alto rischio non è indicato al di sotto delle 22 settimane, tra le 22 e le 24 settimane può essere appropriato;
3. dalle 24 settimane in poi il trasporto in utero è fortemente consigliato
Cure neonatali e modalità del parto
Età gestazionale: 22 settimane (da 154 – 160 giorni)
Le decisioni di trattamento devono basarsi sullo stato di salute della madre.
Il taglio cesareo deve esser praticato unicamente per indicazione clinica materna, e le madri che lo richiedono per altri motivi, devono esser informate degli svantaggi e dissuase.
Il neonato non deve essere sottoposto a cure intensive.

Età gestazionale: 23 settimane (161-167 giorni)
Non esistono evidenze scientifiche per raccomandare il taglio cesareo su indicazione fetale e l'inizio di cure intensive neonatali.
Età gestazionale: 24 settimane (168 a 174 giorni)
Il taglio cesareo può eccezionalmente preso in considerazione per motivi fetali. Il trattamento intensivo del neonato è indicato sulla base di criteri obiettivi quali sforzi respiratori spontanei, frequenza cardiaca, assenza di lesioni cutanee, ripresa del colorito cutaneo.
Età gestazionale: 25 settimane (175 a 188 giorni)
Il taglio cesareo può essere effettuato anche per indicazione fetale. I neonati devono esser rianimati e sottoposti a cure intensive.
Età gestazionale incerta
Nell'incertezza dell'età gestazionale del neonato, assume di fondamentale importanza la valutazione del neonatologo nel prendere decisioni assistenziali, che dovranno tenere conto soprattutto delle risposte del paziente alle manovre rianimatorie, in particolare frequenza cardiaca e colorito cutaneo.
Cure confortevoli
Laddove il neonato, pur rianimato inizialmente, non dimostri possibilità di sopravivenza ed il trattamento venga considerato non efficace, dovrà essere preso in considerazione il passaggio da cure intensive a cure confortevoli. Il neonato non sottoposto a cure intensive, deve comunque essere trattato con rispetto, amore e con delicatezza.
Ai genitori deve esser offerto il massimo supporto sul piano psicologico.
Morte fetale e neonatale
Alla morte del feto o del neonato i medici che hanno seguito la famiglia devono favorire l'esecuzione di una autopsia, analisi cromosomiche e radiografie, secondo la direttive del gruppo di studio italiano sul neonato morto e in accordo con la volontà della famiglia.
Incontri successivi con i genitori dopo l'evento sono utili anche per fornire supporto e consulenza per eventuali future gravidanze.
Follow-up del neonato
I bambini nati nelle fasce di età gestazionale considerate in questo documento devono essere seguiti attentamente almeno fino all'età scolare con l'intento:
di una diagnosi precoce delle possibili disabilità;
della istituzione precoce di terapie abilitative;
di offrire l'assistenza multidisciplinare;
della valutazione delle cure fornite.
Il presente documento è stato redatto sulla scorta delle conoscenze scientifiche attuali e
potrà essere sottoposto a revisione in relazione alla loro evoluzione.Riferimenti scientifici
1. AAP Clinical Report 2002 Perinatal Care at the Threshold of viability Pediatrics 110:1024-1027
2. ACOG. 2002 Perinatal care at the threshold of viability Practice bulletin 100, 3:617-624
3. Swiss Society of Neonatology. 2005 Guidelines. Recommendations for the care of infants born at the limit of viability (gestational age 22-26 weeks) Neonet.ch
4. GeeH, DunnP. 2000 For the BAPM Executive Committee. Fetuses and newborn infants at the threshold of viability. A framework for practice.
5. CPS, Fetus and newborn Committee, SOGC, MaternalFetal Medicine Committee. 2000 Management of the woman with threatened birth of an infant of extremely low gestational age. CMAJ
6. Federation Nationale des Pediatres Neonatologistes. Dilemmes ethiques de la periode perinatale. Recommandations pour le decisions de fin de vie. Document issu des travaux de la Commission Ethique adopte par l'Assemblee Generale le 23 novembre 2000.
7. Fruhgeburt an der Grenze der Lebensfahigkeit des Kindes. 1998 Z. Geburtsh. Neonatol.;202:261-263
8. Asociacion Espanola De Pediatria 2004 Recomendaciones en reanimacion neonatal. Grupo de Reanimacion Cardiopulmonar de la Sociedad Espanola de Neonatologia. An Pediatr Barc. 60,1:65-74
Il documento è stato oggetto di forti contestazioni. In particolare l'associazione medicina e Persona ha stigmatizzato i passaggi più critici del documento in cui si raccomanda di non rianimare i neonati con scarse probabilità di sopravvivenza ed elevate probabilità di rimanere disabili. E' stata redatta una lettera aperta che è stata firmata da oltre 200 tra neonatologi, pediatri e ostetrici in cui si contestano errori statistici ed epidemiologici, omissioni di ben conosciuti rapporti italiani. Ma la critica più importante è sull'arrogarsi il diritto di decidere sulla qualità della vita di un altro essere umano da parte di medici che dichiarano di agire per evitare ad altri sofferenze inutili.

Il testo della lettera aperta:

Terapia intensiva per i neonati estremamente prematuri (<25 settimane):

lettera aperta di 200 Specialisti Italiani

Il 18 febbraio l'Ordine dei Medici della Toscana, la Clinica di Medicina Neonatale e di Pediatria Preventiva, la Clinica di Ostetricia e Ginecologia dell'Università degli Studi di Firenze, hanno presentato presso l'Istituto degli Innocenti di Firenze una Linea Guida dal titolo: "Raccomandazioni per le Cure Perinatali nelle Età Gestazionali Estremamente Basse", riguardante le terapie da prestare alla donna gravida e al neonato di età gestazionale compresa tra le 22 e le 25 settimane (neonati estremamente prematuri).

Nel documento si legge:

• "[…] per i neonati di 22 settimane le decisioni di trattamento devono basarsi sullo stato di salute della madre; […] il

neonato non deve essere sottoposto a cure intensive"

• "[…] non esistono evidenze scientifiche per raccomandare il taglio cesareo su indicazione fetale e l'inizio di cure intensive neonatali" per i neonati di 23 settimane

• infine per i neonati di 24 settimane "[…] il trattamento intensivo è indicato sulla base di criteri obiettivi quali sforzi respiratori spontanei, frequenza cardiaca, assenza di lesioni cutanee, ripresa del colorito cutaneo"

Queste raccomandazioni, motivate dagli Autori con la "[…]necessità di garantire alla madre e al neonato adeguata assistenza al fine unico di evitare cure inutili, dolorose e inefficaci", hanno suscitato sconcerto e dibattito tra gli addetti ai lavori (neonatologi, pediatri, ostetrici). In 200 hanno espresso il loro dissenso in una Lettera Aperta, di cui siamo promotori. Anche le diverse Società scientifiche dell'area materno-infantile hanno espresso severe critiche. Il documento è frutto di un'iniziativa del tutto locale, porta la firma di responsabili di organismi del settore che non sono stati interpellati; il contenuto rivela errori statistici ed epidemiologici e manca della citazione di fonti scientifiche italiane, pur note e pubblicate su riviste internazionali (Guidelines for resuscitation in the delivery room of extremely preterm infants. G Verlato et a.l. J. of child Neurology 2004;19(1) 31-34). Dissentiamo profondamente con il contenuto del documento proposto. Non è accettabile infatti astenersi preventivamente dalla cura per motivi medico-legali (rischio professionale) e/o economici (costo delle cure / rapporto rischio beneficio) in quanto:

1) La probabilità di sopravvivenza dei neonati di 23 settimane, nei migliori Centri Italiani è intorno al 50% (dati relativi ai Centri Italiani afferenti al Registro Epidemiologico internazionale sui neonati pretermine - Vermont Oxford Database)

2) Il criterio dell'età gestazionale non può essere (e non lo è nella pratica quotidiana) l'unico parametro che determina l'intervento curativo

3) Studi recenti dimostrano che nei Centri in cui viene operata una rianimazione non selettiva si ottiene una maggiore sopravvivenza ed un minor tasso di disabilità, rispetto ai centri che operano una rianimazione selettiva. (Pediatrics 2004;114;58-64)

Compito della medicina è "prendersi cura sempre" (guarire quando possibile), cercando di superare il limite rappresentato dalla malattia. Nel caso specifico, prendersi cura significa guardare al neonato estremamente pretermine, accettando la sfida di una decisione che il medico deve assumere di volta in volta, non semplicemente in base ad una "norma" stabilita a priori.

Ciò non significa esercitare accanimento terapeutico (che è insistere con cure inutili su chi sta morendo), ma essere consapevoli di stare di fronte ad una vita umana appena iniziata di cui non possiamo sentirci "padroni" né definirne il destino. La vita, appunto, è innanzitutto sacra. E la "qualità" della vita (anche della nostra) non la stabilisce il medico: essa è direttamente proporzionale all'amore di cui è oggetto.

Questa coscienza, insieme alla valutazione tecnico-scientifica, è stata, ed è, condizione indispensabile proprio per lo sviluppo della medicina. C'è solo un modo di affrontare il problema, dal quale discende l'aspetto della competenza: lavorare affermando, di fronte al limite rappresentato dalla malattia e dalla morte, un principio di vita più forte. Se c'è questo allora c'è la coscienza dell'utilità; se non c'è questo la coscienza dell'utilità non resiste e si cede prima o poi al cinismo.

Medicina e Persona
Giuseppe Rinaldi, primario del Dipartimento materno – infantile degli Ospedali Riuniti di Foggia ha dichiarato, "in ordine al diritto di nascere nessuno può sentirsi legittimato a decidere della vita del feto "vitale" ancorché malato o malformato o presumibilmente destinato a cattiva qualità di vita extrauterina, come in tal senso già si esprime la legge 194/78. Il concetto di "qualità della vita" è estremamente soggettivo e nessuno si può arrogare il diritto di decidere se la vita di una persona sarà degna di essere vissuta o meno, tanto più che alla nascita di un neonato prematuro di tutto si può essere certi tranne che della prognosi. Chi cura i neonati è più esposto a rischio di denunce ma non esiste una "vita non giusta" e ogni nato ha diritto alle cure.

La questione è di enorme portata non solo per gli aspetti etici, deontologici e sceintifici,ma anche perché pone il problema del ruolo delle società scientifiche. Quando società scientifiche annoverano un gran numero di specialisti del settore ed esprimono posizioni pubbliche il loro pronunciamento assurge ad un ruolo di influenza della pubblica opinione e delle istituzioni. Se i temi su cui la società scientifica è chiamata ad esprimersi riguardano valori di fondo, di importanza generale e possono influenzare il comportamento dei medici su questioni che riguardano aspetti cruciali, quali le cure a supporto della vita in difficoltà, la società ha il diritto di sapere se il parere espresso dal rappresentante della società scientifica esprime veramente un'opinione condivisa o comunque prevalente dei soci. Non è sufficiente il criterio della rappresentanza legale e del controllo a posteriori dell'operato dei dirigenti. E' viceversa necessario che il parere espresso sia frutto di un processo decisionale trasparente e pubblicamente controllabile che contempli la conoscenza da parte di tutti i soci della problematica e che sia espresso dopo un'adeguata discussione di cui deve rimanere una traccia pubblica. In questa occasione i media hanno dato la notizia con lo slogan: "no all'accanimento terapeutico per gli estremamente prematuri" e con questa sintesi mediatica si è liquidata una questione che pone enormi problemi etici e deontologici, prima che professionali. Con quale logica e con quale autorità qualcuno dovrebbe consigliare di non tentare di supportare con ogni mezzo ragionevolmente applicabile una vita in difficoltà? Anche se fosse labile la speranza di salvare una vita perché non tentare? Se i motivi fossero economici o per medicina difensiva li riterrei inaccettabili. Se invece alla base del ragionamento si volesse impedire la sopravvivenza di un bambino che

avrebbe handicap, la cosa la riterrei ancora più grave. Il principio che sottende questo ragionamento, ossia che qualcuno abbia titolo per arrogarsi il diritto di decidere se vale la pena che un'altro viva un certo tipo di vita è lo stesso di quello che nel secolo scorso ha generato quelle mostruosità che hanno sterminato interi popoli e che la storia sembrerebbe aver condannato inappellabilmente, sembrerebbe.....

Luca Puccetti