

LETTERA APERTA

AL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI ON. M.SACCONI
AL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ PROF. F. CUCCURULLO
AL PRESIDENTE DEL COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA PROF. F.P. CASAVOLA
PER UN CONTRIBUTO ALLA CHIAREZZA SUL TEMA DELLE CURE
PERINATALI NELLE ETA' GESTAZIONALI ESTREMAMENTE BASSE

Il Ministro della Salute uscente, On. Livia Turco, ha ricevuto nel gennaio 2008 dal Consiglio Superiore di Sanità (CSS)¹ il parere sulle cure ai prematuri estremi dopo la relazione consegnata dal Gruppo di Lavoro (GdL)² 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)³. 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 (22⁰⁺⁶ – 25⁰⁺⁶ 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*⁴ secondo il quale, da un'analisi dei dati forniti da 15 società scientifiche pediatriche occidentali, l'80-90% dei nati prima della 24^a settimana muore in sala parto, il 5-10% muore durante il trattamento intensivo, il 95% dei sopravvissuti evidenzia gravi handicaps funzionali e psichici.

In accordo con la *Carta di Firenze*⁵, con i risultati dello studio citato e con quanto indicato dalla *American Academy of Pediatrics*⁶ nel 2007, il documento del GdL conclude che un trattamento intensivo è indicato per i nati dalla 25^a settimana in poi; un approccio individuale è consigliato per i nati tra la 23⁰⁺⁶ e la 24⁰⁺⁶ settimana purchè 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 (22⁰⁺⁶ 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 ultrasonografica⁷.

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 ed individualizzata delle condizioni cliniche alla nascita ed è inopportuno che sia confinato in rigidi schematismi*".

E' 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*

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; 121:193-198

⁵ *Cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse (22-25 settimane)* GYNECO/AOGOI 2007,3:20-23 (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* 119: 401-403, 2007

⁷ Engle WA. *American Academy of Pediatrics Committee on Fetus and Newborn. Age Terminology During the Perinatal Period*. *Pediatrics* 2004; 114:1362-1364

la desistenza terapeutica(13.1)”. Ne consegue che: “l’incertezza che connota la zona grigia tra la 22⁰⁺⁶ e la 23⁰⁺⁶ 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 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 (*CSS* e *CNB*) rimandano ai clinici la responsabilità delle decisioni, abbandonandoli proprio là dove le linee guida dovrebbero intervenire fornendo orientamento ed 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 e del 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 ed importanti studi ^{8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18} che riferiscono dei drammatici esiti riportati da percentuali altissime di prematuri estremi sopravvissuti ai trattamenti intensivi.

⁸ Larroque B, Bréart G et al. Survival of very preterm infants: Epipage, a population based cohort study. Archives of Disease in Childhood Fetal and Neonatal Edition 2004;89:F139

⁹ Ledésert L, Lévêque C et al. Survival of very preterm infants: Epipage, a Coort Study. Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Ed. 2004;89:139-144

¹⁰ Catherine A, Daubisse-Marliac L et al. Prevalence and Associated Factors of Minor Neuromotor Dysfunctions at Age 5 Years. Prematurely Born Children Arch Pediatr Adolesc Med 2007;161(11):1053

¹¹ Livinec F, Ancel PY et al. Prenatal Risk Factors for Cerebral Palsy in Very Preterm Singletons and Twins. Obstetrics & Gynecology 2005;105:1341-1347

¹² Evans N, Hutchinson J et al. Prenatal predictors of mortality in very preterm infants cared for in the Australian and New Zealand Neonatal Network Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition 2007;92:F34-F40

¹³ Vieux R, Fresson J et al. Improving Perinatal Regionalization by Predicting Neonatal Intensive Care Requirements of Preterm Infants: An EPIPAGE-Based Cohort Study. Pediatrics 2006;118:84-90

¹⁴ 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: 357-366

¹⁵ Ancel PY, Livinec F et al. Cerebral Palsy Among Very Preterm Children in Relation to Gestational Age and Neonatal Ultrasound Abnormalities: The EPIPAGE Cohort Study. Pediatrics 2006;117:828-835

¹⁶ Delobel-Ayoub M, Kaminski M et al. Behavioral Outcome at 3 Years of Age in Very Preterm Infants: The EPIPAGE Study. Pediatrics 2006;117:1996-2005

¹⁷ Larroque B, Ancel PY 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. The Lancet 2008;371:813-820

¹⁸ Platt MJ Long-term outcome for very preterm infants. The Lancet 2008;371:787-788

E' 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 del tutto 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. Tale esortazione non solo non è giustificata dalle evidenze scientifiche disponibili cui il nostro operato deve invece ancorarsi, ma contrasta sia con il principio bioetico di beneficiabilità-non maleficibilità nei riguardi del paziente, cui ogni atto sanitario deve ispirarsi, sia 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.

Dichiarano di condividere pienamente dal punto di vista sia scientifico che etico il contenuto della *Carta di Firenze* e del *GdL* del Ministero, ed in particolare il fatto che il trattamento intensivo straordinario del neonato compreso fra la 24⁰⁺⁶ e la 25⁰⁺⁶ 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 un'adeguata risposta alle complesse istanze cliniche, etiche e giuridiche.

1. Giuseppe Renato Gristina, anestesista-rianimatore, ospedale S.Camillo-Forlanini – Roma
2. Davide Mazzon, Direttore UO Anestesia-Rianimazione, ospedale S. Martino – Belluno
3. Camillo Barbisan, bioeticista, ULSS 9 Treviso e Centro Regionale Trapianti – Padova
4. Luciano Orsi, anestesista-rianimatore, Direttore UO cure palliative, ospedale Maggiore – Crema

5. SOCIETÀ di ANESTESIA RIANIMAZIONE NEONATALE e PEDIATRICA ITALIANA (S.A.R.N.eP.I.)
CONSIGLIO DIRETTIVO all'unanimità – seduta del 08.05.2008
 - Paolo Busoni, Direttore UO Anestesia-Rianimazione, Presidente – osp. pediatrico A. Meyer – Firenze
 - Ida Rosa Salvo, Direttore UO Anestesia-Rianimazione, Presidente uscente – A.S.O. I.C.P. – Milano
 - Nicola Pirozzi, Direttore DEA Consigliere – osp. pediatrico Bambino Gesù – Roma
 - Simonetta Baroncini, anestesista rianimatore, Consigliere – Pol. S. Orsola-Malpighi – Bologna
 - Maria Teresa Palladino, anestesista rianimatore, Consigliere – A.O.R.N. Monaldi – Napoli
 - Andrea Messeri, Direttore UO Terapia Antalgica Consigliere – osp. pediatrico A. Meyer – Firenze

6. ITALIAN RESUSCITATION COUNCIL (I.R.C.)
CONSIGLIO DIRETTIVO all'unanimità
 - Manrico Gianolio, anestesista rianimatore, Presidente – ASO CTO Maria Adelaide – Torino
 - Fiorella Paladino, medico d'urgenza, Vicepresidente – ASO S.Paolo – Napoli
 - Riccardo Boverio, medico d'urgenza, Segretario – ospedale Civile Alessandria – Alessandria
 - Luciano Capucci, infermiere, rianimazione-118, Consigliere – ospedale Maggiore – Bologna
 - Nicola Casolaro, infermiere, Centro Studi Qualità Formazione Ricerca, Consigliere – ASL 4 – Matera
 - Giuliana Centini, infermiere, Centro Formazione, Consigliere – ASO CTO Maria Adelaide – Torino
 - Claudia Moroni, medico, SSU-Em118 – ASO Niguarda, Consigliere – Milano
 - Vincenzo Scuderi, anestesista rianimatore, Consigliere – ospedale Ferrarotto – Catania
 - Stefania Zampogna, pediatra, Consigliere – ASO Pugliese Ciaccio – Catanzaro

7. Giorgio Tulli, Direttore UO Anestesia-Rianimazione, ospedale S. Giovanni di Dio – Firenze
8. V. Marco Ranieri, Dir. Dip. Anestesia-Rianimazione, Università Studi osp. "Molinette" – Torino
9. Aurora Piccardo, anestesista rianimatore, policlinico Umberto I, Università La Sapienza – Roma
10. Antonino Gullo, Direttore Ist. Anestesiologia-Rianimazione, Università degli Studi – Catania
11. Flavia Petrini, Direttore Ist. Anestesia e Rianimazione – Università G.D'Annunzio, Chieti-Pescara
12. Maria Grazia Da Rin Betta, anestesista rianimatore, ospedale S. Maria della Misericordia – Udine
13. Gennaro Savoia, Direttore IV Servizio di Anestesia-Rianimazione Pediatrica, ASO V. Cardarelli – Napoli
14. Gaetano Iapichino, Prof. Ordinario Anestesiologia-Rianimazione – Università Studi, osp. S.Paolo – Milano
15. Elisabetta Biagiotti, anestesista rianimatore, ospedale Sandro Pertini – Roma
16. Carlo Ori, Prof. Ordinario di Anestesiologia-Rianimazione, Università degli studi – Padova
17. Giulio Frova, Direttore Dipartimento Anestesia e Rianimazione A.O. "Spedali Civili" – Brescia
18. Anita Antonich, anestesista rianimatore, pediatra, SUEM-118 Provincia di Treviso
19. Maurizio Solca, Direttore UO Anestesia-Rianimazione, AO Melegnano (MI)
20. Guido Bertolini, epidemiologo clinico, Istituto "Mario Negri" – Ranica (BG)
21. Maria Sanfilippo, anestesista rianimatore, Policlinico Umberto I, Università La Sapienza – Roma
22. Massimo Barattini, Direttore UO Anestesia-Rianimazione – ospedale S. Maria Nuova – Firenze
23. Giuseppe Nardi, Direttore UO Anestesia-Rianimazione, ospedale S. Camillo-Forlanini – Roma
24. Maria Luisa Borgia, anestesista rianimatore, policlinico Umberto I – Roma
25. Romano Tetamo, Direttore UO 2° Anestesia-Rianimazione, ospedale "G.Trombino" – Palermo
26. Marina Ciampoli, Direttore SOD Pediatria e Neonatologia Palestrina- Subiaco (RM)
27. Riccardo Cecioni, medico legale, Coordinatore della Consulta di Bioetica Toscana
28. Carlo Alberto Defanti, neurologo, Primario Emerito ospedale Niguarda – Milano
29. Pasquale Piccinni, Direttore Dipartimento Anestesia-Rianimazione – ospedale di Vicenza
30. Claudio Melloni, anestesista rianimatore, ospedali di Lugo e Faenza – Faenza
31. Edoardo Calderini, Direttore UO Anestesia-Rianimazione, Pol. Mangiagalli e Regina Elena – ICP – Milano
32. Ezio Vincenti, Direttore UO Anestesia-Rianimazione – ospedale di Dolo (VE)
33. Mario Riccio, anestesista rianimatore, ospedale Maggiore – Cremona
34. Vincenzo Lanza, Direttore UO Anestesia-Rianimazione ospedale Buccheri La Ferla – Palermo
35. Paolo Rosi, Direttore UO SUEM-118 Provincia di Treviso, ospedale Cà Foncello – Treviso
36. Claudia Livi, ginecologa, Direttrice Sanitaria centro procreazione assistita DEMETRA – Firenze
37. Modesto Mendicini, pediatra neonatologo, già Prof. Associato policlinico Umberto I – Roma
38. Amato De Monte, Direttore UO Anestesia-Rianimazione, ospedale S. Maria della Misericordia – Udine
39. Pierluigi Trevisan, Responsabile U.O.S. Anestesia Pediatrica, ospedale S.Martino – Belluno
40. Giovanni Cipolotti, Direttore UO SUEM-118 Provincia di Verona, ospedale Borgo Trento – Verona
41. Yigal Leykin, Direttore 2° Servizio di Anestesia e Rianimazione, ASO "S. Maria degli Angeli" – Pordenone