



La Carta di Firenze

Istituto degli Innocenti

Cure Perinatali nelle Età Gestazionali Estremamente Basse

(22-25 settimane)

A Firenze, nel periodo 2003-2006, si è riunito un gruppo di lavoro cui afferivano rappresentanti o Presidenti delle seguenti Società Scientifiche e Commissioni,

Società italiana di Neonatologia SIN
Società italiana di Pediatria SIP

Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia SIGO
Associazione Ginecologi ed Ostetrici Osped Italiani AOGOI
Associazione Ginecologi Universitari Italiani AGUI

Società Italiana di Medicina Perinatale SIMP
Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni SIMLA
Commissione Codice Deontologico della FNOMCeO
Commissione Regionale Toscana di Bioetica

per discutere ed approfondire l'argomento delle Cure Perinatali nelle Età Gestazionali Estremamente basse (22-25 settimane). Da tale lavoro è scaturito un documento che è stato successivamente riportato alle Società di appartenenza per l'approvazione.

In fasi successive altre società,

Società di Anestesia e Rianimazione Neonatale e Pediatrica Italiana SARNePI
Società Italiana di Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva SIARTI
Società Italiana Ecografia Ostetrica Ginecologica SIEOG

Hanno approvato o stanno discutendo il documento.

Coordinamento

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

Relatore

Dr.ssa Maria Serenella Pignotti

Partecipanti

Ignazio Barberi, Direttore Pediatria e Neonatologia, Università Messina
Mauro Barni, Presidente Commissione di Bioetica, Regione Toscana
Giulio Bevilacqua, Direttore Dip Ginecologia – Ostetricia e Neonatologia, Università Parma
Francesco Branconi, Clinica Ostetrica e Ginecologica Università Firenze
Giovanni Bucci, Emerito di Pediatria e Neonatologia, Roma
Mario Campogrande, Primario Ostetricia e Ginecologia Ospedale Sant'Anna, Torino Past President AOGOI
Francesca Ceroni, Giudice del Tribunale per i Minorenni, Firenze
Pietro Curiel, Past President Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani
Romolo Di Iorio, Dipartimento Scienze Ginecologiche e Perinatologia, Università La Sapienza Roma
Gian Carlo Di Renzo, Direttore Clinica Ostetrica e Ginecologica, Università Perugia, Direttore Esecutivo EAPM
Mariasosaria Di Tommaso, Clinica Ostetrica e Ginecologica Università Firenze
Gianpaolo Donzelli, Direttore Clinica di Medicina Neonatale, Università Firenze
Roberta Filippi, Avvocato del Foro di Firenze
Massimo Moscarini, Presidente Associazione Ginecologi Universitari Italiani
Gian Aristide Norelli, Direttore Medicina Legale e delle Assicurazioni, Università Firenze
Aldo Pagni, Presidente Commissione Codice Deontologico della FNOMCeO
Antonio Panti, Presidente Ordine dei Medici di Firenze
Ivana Pela, Commissione di Bioetica, Regione Toscana
Maria Serenella Pignotti, Medicina Neonatale, Università Firenze
Patrizia Pompei, Giudice del Tribunale Civile di Firenze
Giorgio Rondini, Presidente Società Italiana di Neonatologia
Giuseppe Saggese, Presidente Società Italiana di Pediatria
Gianpaolo Salvioli, Direttore Pediatria Preventiva e Neonatologia, Università Bologna
Enrico Scarano, Medicina Neonatale, Università Firenze
Gianfranco Scarselli, Direttore Clinica Ostetrica e Ginecologia, Università Firenze

Dalle riunioni del suddetto gruppo di lavoro sono scaturite le seguenti riflessioni ispirate alla necessità di garantire alla madre ed al neonato adeguata assistenza, col fine unico di evitare loro cure inutili, dolorose ed inefficaci, configurabili con l'accanimento terapeutico. Tali riflessioni sono totalmente estranee all'eugenetica, all'eutanasia neonatale e pediatrica.

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 neonatale, hanno immesso nell'agire professionale atti clinici che da eccezionali sono diventati frequenti.

Non è più un fatto straordinario prestare cure mediche ad travaglio di parto e ad un neonato di bassissima età gestazionale.

Questa situazione 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) e le statistiche di sopravvivenza di questi neonati consentono di produrre raccomandazioni assistenziali di ordine generale;
- 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 l'elevata prevalenza di morte nel breve e medio periodo dopo la nascita, induce riflessioni relativamente alle scelte assistenziali più appropriate;
- 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*. Dai dati della letteratura al di sotto della 23^o settimana di età gestazionale non esiste possibilità di sopravvivenza al di fuori dell'utero salvo casi del tutto eccezionali; al di sopra delle 25 settimane di età gestazionale è possibile la sopravvivenza pur dipendente da cure intensive; mentre rimane da valutare l'area compresa tra le 23 e 24 settimane
- stante quanto sopra riportato, le cure al neonato di età gestazionale inferiore alle 25 settimane (o comunque in condizioni fortemente compromesse) assumono il carattere di *cure straordinarie-intensive*;
- le problematiche sopra sollevate suggeriscono una attenta valutazione da parte degli operatori sanitari su come e quando applicare le cure straordinarie perché altrimenti esse potrebbero configurarsi come cure sproporzionate e risultare in accanimento terapeutico. 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 suggerimenti per i sanitari nella assistenza alla gravidanza, al parto ed al neonato estremamente pretermine. Ogni decisione deve essere individualizzata sulla base delle condizioni cliniche del neonato alla nascita, sui dati locali di mortalità, consultati i genitori, opportunamente resi consapevoli dell'evento che stanno vivendo.

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; il feto ha finito le 23 settimane e sta vivendo la 24^o settimana di età gestazionale)

Il calcolo dell'età gestazionale può essere effettuato con indagini ultrasonografiche tra le 8 e le 12 settimane con una maggiore accuratezza.

Procedure assistenziali 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.

Sebbene il limite di vitalità al di fuori dell'utero si ipotizzi intorno alle 23-24 settimane di età gestazionale, essendo in tale periodo che progredisce il processo di alveolizzazione polmonare, esiste, per la maturità di tale organo, come per qualunque altro evento biologico, una notevole variabilità individuale.

Deve quindi essere chiaro che ogni progetto terapeutico, sia nel senso di inizio di manovre rianimatorie e cure intensive ovvero della loro limitazione, può essere rivisto ed adeguato caso per caso, una volta valutate le condizioni cliniche del neonato alla nascita.

Prima del parto

Considerazioni generali

1. Il travaglio ed il parto di un feto in queste fasce di età gestazionali 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 deve porre attenzione a non imporre le 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 alla 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 ad un centro di elevata specialità è fortemente consigliato
4. L'esame istologico della placenta è raccomandato in ogni caso

Cure neonatali e modalità del parto

Età gestazionale: 22 settimane (da 154 – 160 giorni)

Le decisioni di trattamento della madre devono basarsi sul suo stato di salute.

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. Al neonato devono essere offerte le cure confortevoli salvo in quei casi del tutto eccezionali che mostrassero capacità vitali significative.

Età gestazionale: 23 settimane (161-167 giorni)

Non si raccomanda il taglio cesareo su indicazione fetale. La vitalità del neonato deve essere attentamente valutata alla nascita. L'intervento rianimatorio deve essere intrapreso, decisione che deve esser condivisa con i genitori, se il neonato mostra capacità di sopravvivenza, mentre, quando il paziente dimostra situazioni cliniche fortemente compromesse, sarà bene che il medico prenda in considerazione l'opportunità di non iniziare o continuare le cure straordinarie che sarebbero "sproporzionate" all'obiettivo di fare sempre il miglior interesse del paziente. Ovviamente tali opportunità devono essere partecipate e valutate con i genitori. A questi bambini devono sempre esser assicurate le cure ordinarie, cioè l'assistenza confortevole.

Età gestazionale: 24 settimane (168 a 174 giorni)

Il taglio cesareo può eccezionalmente essere preso in considerazione per motivi fetali. Il trattamento intensivo del neonato è più indicato che a 23 settimane, sempre però sulla base di criteri clinici obiettivi favorevoli che suggeriscono di procedere con le cure straordinarie, come la presenza di sforzi respiratori spontanei, la presenza di una frequenza cardiaca valida, la ripresa del colorito cutaneo.

Età gestazionale: 25 settimane (175 a 180 giorni)

Il taglio cesareo può essere effettuato anche per indicazione fetale. I neonati devono esser rianimati e sottoposti a cure intensive, straordinarie, salvo che non presentino condizioni cliniche gravemente

compromesse che suggeriscano una impossibilità alla sopravvivenza.

Età gestazionale incerta

Nell'incertezza dell'età gestazionale, assume fondamentale importanza la valutazione clinica del neonato ad opera del neonatologo, che dovrà tenere conto soprattutto delle condizioni del neonato alla nascita, della storia ostetrica e della risposta alle manovre rianimatorie, in particolare ripresa della frequenza cardiaca e del colorito cutaneo.

Cure confortevoli

Il neonato non sottoposto a cure intensive, perché considerato non vitale, ha diritto a cure confortevoli. Deve essere trattato con rispetto, amore e delicatezza. Alle cure confortevoli è anche candidato il neonato, pur rianimato inizialmente, che non dimostri possibilità di sopravvivenza e per il quale il trattamento venga considerato non efficace ed inutile (*provisional intensive care*).

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 dimessi dalle terapie intensive neonatali 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 globale e multidisciplinare di cui hanno bisogno;
- della valutazione delle cure fornite.

Il presente documento, redatto sulla scorta delle conoscenze scientifiche attuali e pertanto da revisionare in relazione alla loro evoluzione, sarà sottoposto all'approvazione delle Società Scientifiche sopra citate .

Appendice

Linee guida di altri paesi

1. Frühgeburt an der Grenze der Lebensfähigkeit des Kindes. 1998 Z. Geburtsh. Neonatol. 202:261-263
2. Federation Nationale des Pediatres Neonatologistes 2000 Dilemmes ethiques de la periode perinatale. Recommandations pour le decisions de fin de vie. Document issu des travaux de la Commission Ethique
3. CPS, Fetus and newborn Committee, SOGC, Maternal Fetal Medicine Committee. 2000 Management of the woman with threatened birth of an infant of extremely low gestational age. CMAJ
4. Gee H, Dunn P. 2000 For the BAPM Executive Committee. Fetuses and newborn infants at the threshold of viability. A framework for practice.
5. Thames Regional Perinatal Group 2000. Guidelines relating to the birth of extremely immature babies (22-26 weeks gestation)
6. ACOG 2002. Perinatal care at the threshold of viability Practice bulletin 100, 3:617-624
7. AAP Clinical Report 2002 Perinatal Care at the Threshold of viability Pediatrics 110:1024-1027
8. FIGO Committee for the ethical aspects of human reproduction and women's health. 2003 Recommendations on ethical issues in Obstetrics and Gynecology
9. 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
10. 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
11. American Heart Association 2005. Neonatal Resuscitation Guidelines. Circulation 112:188-195
12. Guidelines for decisions regarding extreme premature birth in the Netherlands [Nederlands beleid bij extreme vroeggeboorte] Dutch Pediatric Association, november 2005
13. Royal College of Pediatrics and Child Health. Withholding or withdrawing life sustaining treatment n children: A Framework for practice London 2004
14. National Medical Ethics Committee. Ethical guidelines on medical treatment of high-risk infants. (accessed September 10 2004 at http://www.moh.gov.sg/cmaweb/attachments/publication/3352285af1sM/NMEC94_97.pdf)

Riferimenti Scientifici

1. Costeloe K, et al. The EPICure Study: Outcomes to Discharge from Hospital for infants born at the Threshold of viability. *Pediatrics* 2000,106,4:659-671
2. Wood NS et al. Neurologic and developmental disability after extremely preterm birth. *N Engl J Med* 2000;343:378-84
3. Marlow N et al. Neurologic and Developmental disability at six years of age after extremely preterm birth. *N Engl J Med* 2005,352(1):9-17
4. Vanhaesernbrouck P, Allegaert K, Bottu J, Debauche C, Devlieger H, Docx M et al. for the Epibel Study Group. The Epibel Study: Outcomes to discharge from hospital for extremely preterm infants in Belgium. *Pediatrics* 2004; 114:663-675
5. Larroque B, Breart G, Kaminski M, Dehan M, André M, Burgeuet A et al. on behalf of the Epipage study group. Survival of very preterm infants: Epipage, a population based cohort study. *Arch dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2004;89:F139-F144
6. Markestad T, Daarensen PI, Ronnestad A, Reigstad H, Lossius K, Medbo S et al. Early death, morbidity, and need of treatment among extremely premature infants. *Pediatrics* 2005;115:1289-1298
7. Allen MC, Donohye P, Dusman A. The limit of viability. Neonatal Outcome of infants born at 22 to 25 Weeks' Gestation. *N Eng J Med* 1993; 329:1597-1601
8. EAPM Perinatal Audit. Eds P. Dunn, T. McIlwaine, Parthenon Publ, London 1996
9. Maternal and Neonatal Transport in Europe. Ed. E. Paiernik, Parthenon Publ, Carnforth. *Prenatal and Neonatal Medicine*, vol 4, suppl. 1, December 1999
10. Higgins RD et al. Executive summary of the workshop on the border of viability. *Pediatrics* 2005;115:1392-6
11. Sanders MR, Donohue PK, Oberdorf MA, Rosenkrantz TS, Allen MC: "Perceptions of the limit of viability: neonatologists' attitudes toward extremely preterm infants" *J Perinatol* 1995 15(6):494-502
12. Canadian Paediatric Society. Bioethics Committee. Treatment decisions for infants and children. (Ref N° B86-01) 1986 Reaffirmed 2000
13. Lorenz et al. Comparison of management strategies for extreme prematurity in New Jersey and the Netherlands: outcomes and resource expenditure. *Pediatrics* 2001;108:1269-4