

Comunicato n. 64

**ASSISTENZA OSTETRICA
ASSISTENZA NEONATALE
Ai NEONATI
di 22 - 23 - 24 - 25 settimane**

4 marzo 2008

Ministero della Salute

UFFICIO STAMPA

Css. Emanati parere e raccomandazioni per cure estremamente prematuri

Il Consiglio superiore di sanità ha espresso oggi il parere relativo alle modalità di assistenza nelle età gestazionali estremamente basse richiesto dal Ministro della Salute Livia Turco lo scorso 7 gennaio. Questo parere è finalizzato a fornire raccomandazioni agli operatori in merito alle cure più appropriate da adottare in questi casi.

Di seguito il testo integrale del parere e delle raccomandazioni espressi dall'Assemblea Generale del Consiglio superiore di sanità, che si è pronunciata con 45 voti a favore ed un'astensione su un totale di 46 membri presenti.

**CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ
SESSIONE XLVI
Seduta del 4 marzo 2008
Assemblea Generale**

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ

**ASSISTENZA OSTETRICA
ASSISTENZA NEONATALE
Ai NEONATI
di 22 - 23 - 24 - 25 settimane**

1

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 novembre 1950.

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.

Tenuto conto:

- 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.

ESPRIME PARERE

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

Concetta Mirisola

IL PRESIDENTE DEL CSS

Franco Cuccurullo

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 mestruazione⁵;
- 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 14 15};
- 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 25^{esima} settimana^{1 4 8 11 12 13 14 17 20 21 24 25}.

Raccomandazioni assistenziali

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

Considerazioni generali

1. In queste fasce di età gestazionale, il parto deve essere considerato una 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 e 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.

Cure ostetriche

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^{26 28}. 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 25^{esima} settimana di età gestazionale il taglio cesareo può essere preso in considerazione anche per indicazione fetale.

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'ostetrico-neonatologo, 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. Management 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 study 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 néonatalogistes. Dilemmes éthiques de la période périnatale: recommandations pour les décisions 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, Englund IE, Skjaerven R, Irgens LM; Norwegian Extreme

-
- 26 Prematurity Study Group. Early death, morbidity, and need of treatment among extremely premature infants. *Pediatrics*. 2005;115(5):1289-98.
- 27 Thames Regional Perinatal Group 2000 Guidelines relating to the birth of extremely immature babies (22-26 weeks gestation)
- 28 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
- 29 Grupo de Reanimacion Cardiopulmonar; Sociedad Espanola de Neonatologia. Recomendaciones en reanimacion neonatal. *An Pediatr (Barc)*. 2004;60(1):65-74
- 30 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.
- 31 Management of the Mother/Fetus and Newborn Near the Threshold of Neonatal Viability. British Columbia Reproductive Care Program BCRCP. October 2001
- 32 British Association of Perinatal Association BAPM Memorandum. Fetuses and Newborn Infants at the threshold of viability - A framework to practice (2000).
- 33 National Medical Ethics Committee 2004 Ethical guidelines on medical treatment of high-risk infants. Scaricabile dal sito: <http://www.moh.gov.sg>
- 34 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.
- 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.

RACCOMANDAZIONI

**Per le Cure Perinatali nelle Età Gestazionali Estremamente Basse
(22-25 settimane)**

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 sia 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 al travaglio di parto e al 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:

- 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° settimana di età gestazionale).
Il calcolo dell'età gestazionale può essere effettuato con indagini ultrasonografiche tra le 7 e le 17 settimane con una maggiore accuratezza (diff +/- 3-4 giorni)
- la prevalenza di nascite ad età gestazionali estreme è bassa (<2/1000 nati vivi) e le statistiche di sopravvivenza e di prognosi di questi neonati consentono di produrre raccomandazioni assistenziali di ordine generale;
- i lavori scientifici non sono numerosi e non sempre metodologicamente robusti a causa delle diverse modalità di arruolamento delle popolazioni in studio e della lunghezza del follow-up dei nati. Inoltre il periodo di conduzione degli studi è distribuito in un arco di tempo molto ampio dal 1995 ad oggi;
- nelle casistiche la prevalenza di disabilità e di morte varia con l'epoca gestazionale, comportando riflessioni sulle 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; tuttavia, data la variabilità individuale e a volte l'incertezza della datazione, il comportamento medico e rianimatorio difficilmente può essere categorizzato e necessita comunque di una attenta valutazione delle condizioni cliniche alla nascita
- al di sotto delle 23+0 settimane la sopravvivenza al di fuori dell'utero è del tutto eccezionale (non potendosi escludere eventuali errori di datazione). A partire dalle 25+0 settimane di età gestazionale vi è elevata probabilità di

sopravvivenza, anche se dipendente da cure intensive. Il neonato di età gestazionale compresa tra 23+0 e 24+6 settimane evidenzia un progressivo miglioramento della sopravvivenza per ogni giorno di aumento dell'età gestazionale, pur rimanendo molto elevati i tassi di mortalità, in relazione anche all'eventuale presenza di patologie fetali

- 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 suggerimenti per i sanitari nella assistenza alla gravidanza, al parto ed al neonato estremamente pretermine. Va precisato che ogni decisione deve essere individualizzata e condivisa con i genitori, sulla base delle condizioni cliniche del neonato alla nascita e non può prescindere dalla valutazione dei dati di mortalità e disabilità riportati in letteratura e riferiti alla propria area, al fine di fornire ai genitori informazione corrette e esaustive sulle condizioni del neonato e sulla sua aspettativa di vita.

Raccomandazioni assistenziali

L'assistenza ostetrico-neonatologica richiede un approccio perinatale multidisciplinare tra ostetrico-ginecologo, neonatologo, anestesista, ostetrica, infermiere ed altro personale. Tale collaborazione deve essere programmata, quando possibile, anticipatamente, stante il carattere di complessità di queste situazioni.

Prima del parto

Considerazioni generali

1. Il parto in queste fasce di età gestazionale deve essere considerato una emergenza che richiede il coinvolgimento di personale particolarmente esperto.
2. L'ostetrico-ginecologo ed il neonatologo, se opportuno coadiuvati dallo psicologo e dal mediatore culturale, 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. L'informazione deve essere completa, accurata e comprensibile.
4. L'opinione dei genitori deve essere tenuta in massima considerazione. Il medico deve, comunque, attenersi alle evidenze scientifiche disponibili ed evitare di imporre le proprie opinioni.
5. In particolare devono essere date ai genitori informazioni su: rischi per la madre 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 al luogo di cura, al peso, all'età gestazionale, al numero di feti e alla eventuale patologia associata.

6. Qualora eventi estremamente precipitosi impediscano un tempestivo processo informativo, questo dovrà comunque avvenire appena le circostanze lo consentiranno.

Cure ostetriche

1. l'utilizzo dei corticosteroidi in epoca prenatale non si è dimostrato efficace nelle fasce di età gestazionale inferiori alle 24+0 settimane, mentre è altamente raccomandato partire dalla 24+0 settimana;
2. in caso di minaccia di parto pretermine nelle 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;
3. 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 della 23+0 settimana, può essere proposto tra la 23+0 e la 23+6 settimana ed è altamente consigliato (quando possibile) dalla 24+0 settimana;
4. l' esame istologico della placenta è raccomandato.

Modalità del parto e Cure neonatali

Età gestazionale: 22+0 - 22+6 settimane

Atteggiamento ostetrico

Le decisioni di trattamento devono basarsi sullo stato di salute della madre. Il taglio cesareo deve essere praticato unicamente per indicazione clinica materna e le madri che lo richiedano per altri motivi, devono essere informate di svantaggi, rischi e complicanze, anche a lungo termine, e sconsigliate.

Atteggiamento neonatologico

Al neonato devono essere offerte solo le cure compassionevoli, salvo in quei casi, del tutto eccezionali, che mostrassero capacità vitali.

Età gestazionale: 23+0 - 23+6 settimane

Atteggiamento ostetrico

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 richiedano per altri motivi, devono esser informate di svantaggi, rischi e complicanze, anche a lungo termine, e sconsigliate.

Atteggiamento neonatologico

I parametri vitali del neonato devono essere accuratamente valutati. Quando sussistano condizioni di vitalità, il neonatologo, coinvolgendo i genitori nel processo decisionale, deve attuare adeguata assistenza, che sarà proseguita solo se efficace. Se l'assistenza si dimostra inefficace, al neonato saranno comunque somministrate cure compassionevoli.

Età gestazionale: 24+0 – 24+6 settimane

Atteggiamento ostetrico

Il taglio cesareo può eccezionalmente essere preso in considerazione per motivi fetali.

Atteggiamento neonatologico

Il trattamento intensivo del neonato è sempre indicato e deve essere proseguito in relazione alla sua efficacia.

Età gestazionale: 25+0 – 25+6 settimane

Atteggiamento ostetrico

Il taglio cesareo può essere preso in considerazione anche per indicazione fetale.

Atteggiamento neonatologico

I neonati devono esser rianimati e sottoposti a cure intensive.

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.

Cure compassionevoli

Il neonato non sottoposto a cure intensive, perché considerato non vitale, ha diritto a cure compassionevoli. Deve essere trattato con rispetto, amore e delicatezza. A tali cure 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 degli opportuni accertamenti, compreso, qualora indicato, il riscontro diagnostico.

Dopo l'evento, incontri successivi con i genitori sono utili anche per fornire supporto e consulenza per eventuali future gravidanze.

Follow-up del neonato

I bambini dimessi dalle terapie intensive 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;

dell'offerta di assistenza globale e multidisciplinare di cui hanno bisogno;

della valutazione delle cure fornite.

Il presente documento è stato redatto sulla scorta delle conoscenze scientifiche attuali e dovrà essere sottoposto a revisione in relazione alla loro evoluzione.

Raccomandazioni e Linee guida di altri paesi

1. Fruhgeburt 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 2005 Nederlands beleid bij extreme vroeggeboorte Dutch Pediatric Association
13. Royal College of Pediatrics and Child Health 2004 Withholding or withdrawing life sustaining treatment n children: A Framework for practice London
14. National Medical Ethics Committee 2004 Ethical guidelines on medical treatment of high-risk infants.
http://www.moh.gov.sg/cmaweb/attachments/publication/3352285af1sM/NMEC94_97.pdf)
- 15 Pignotti MS and Donzelli G 2008 Perinatal Care at the Threshold of Viability: An International Comparison of Practical Guidelines for the Treatment of Extremely Preterm Births Pediatrics, **121: e 193 – e 198.**

Riferimenti Bibliografici

1. Costeloe K, et al 2000 The EPICure Study: Outcomes to Discharge from Hospital for infants born at the Threshold of viability. *Pediatrics*,106,4:659-671
2. Wood NS et al 2000 Neurologic and developmental disability after extremely preterm birth. *N Engl J Med*;343:378-84
3. Marlow N et al 2005 Neurologic and Developmental disability at six years of age after extremely preterm birth. *N Engl J Med*,352(1):9-17
4. Vanhaesembrouck P 2004 The Epibel Study: Outcomes to discharge from hospital for extremely preterm infants in Belgium. *Pediatrics*; 114:663-675
5. Larroque B et 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 2005 et al. Early death, morbidity, and need of treatment among extremely premature infants. *Pediatrics*;115:1289-1298
7. Allen MC et al 1993 Donohye P, Dusman A. The limit of viability. Neonatal Outcome of infants born at 22 to 25 Weeks' Gestation. *N Eng J Med*; 329:1597-1601
8. EAPM Perinatal Audit. Eds P. Dunn, T. McIllwaine, 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 2005 Executive summary of the workshop on the border of viability. *Pediatrics*;115:1392-6
11. Sanders MR et al 1995 Perceptions of the limit of viability: neonatologists' attitudes toward extremely preterm infants" *J Perinatol* 15(6):494-502
12. Canadian Paediatric Society 2000 Bioethics Committee. Treatment decisions for infants and children.(Ref N° B86-01) 1986 Reaffirmed
13. Lorenz et al. 2001 Comparison of management strategies for extreme prematurity in New Jersey and the Netherlands: outcomes and resource expenditure. *Pediatrics*;108:1269-4
14. Oishi M et al. 1997 Japanese experience with micropremies weighing less than 600 grams born between 1984-1993 *Pediatrics*, 99: e 7
15. Hosono S et al. 2006 Morbidity and mortality of infant born at the threshold of viability: ten years experience in a single neonatal intensive care unit, 1991-2000. *Pediatrics International* 48, 33-39
16. Lui K et al. 2006 Perinatal care at the borderlines of viability: a consensus statement based on a NSW and ACT consensus workshop. *MJA*, 185, 495-500
17. Vermont Oxford Network 2006. Non-profit voluntary collaboration concerned with medical care for newborn infants and their families. www.vtoxford.org
18. The Nuffield Council on Bioethics 2007. Extreme Prematurity. www.nuffieldbioethics.org