

# CONVEGNO

## “ETICA e DEONTOLOGIA di INIZIO VITA”

Ferrara, 24 ottobre 2008

### Documento dell'Associazione “Scienza & Vita”

**Maria Luisa Di Pietro<sup>1</sup>, Bruno Dallapiccola<sup>2</sup>, Claudio Buccelli<sup>3</sup>, Angelo Fiori<sup>4</sup>,  
Lucio Romano<sup>5</sup>, Patrizia Vergani<sup>6</sup>, Renzo Puccetti<sup>7</sup>, Carlo Bellieni<sup>8</sup>**

---

<sup>1</sup> Copresidente Associazione “Scienza & Vita” - Associato di Bioetica, Università Cattolica del S. Cuore, Roma; <sup>2</sup> Copresidente Associazione “Scienza & Vita” - Ordinario di Genetica Medica Università “La Sapienza”, Roma; <sup>3</sup> Ordinario di Medicina Legale, Università “Federico II”, Napoli; <sup>4</sup> Emerito di Medicina Legale, Università Cattolica del S. Cuore, Roma; <sup>5</sup> Componente Consiglio Direttivo “Scienza & Vita” - Dipartimento di Scienze Ostetrico Ginecologiche Università “Federico II”, Napoli; <sup>6</sup> Componente Consiglio Direttivo “Scienza & Vita” – Associato di Ostetricia e Ginecologia Università di Milano - Bicocca; <sup>7</sup> European Medical Association – Working Group; <sup>8</sup> Componente Consiglio Direttivo “Scienza & Vita” – Unità Operativa Terapia Intensiva Neonatale Università di Siena.

#### PREMESSA

I temi inerenti “l’inizio vita”, così come quelli pertinenti “il fine vita”, interrogano sia sotto il profilo biomedico, che etico e giuridico. Gli sviluppi delle biotecnologie spesso favoriscono percorsi diagnostici e terapeutici che tendono alla estraniamento della singola persona paziente, in una sorta di riduttivistica cultura assistenziale che sembra anche voler cancellare il fondamento della relazionalità medico – paziente, basata sull’alleanza terapeutica: la fiducia del paziente che si apre alla coscienza del medico. Il contrattualismo, poi, tende sempre più ad enfatizzare la medicina difensiva nella quale il bene del paziente, da perseguire secondo “scienza e coscienza”, si svilisce nella messa in essere di procedure meramente finalizzate alla tutela da possibili rivendicazioni in ambito disciplinare, civile o penale. Ed il consenso si è tradotto in semplice ratifica di un “accordo” tra le parti, informato sì ma molto raramente davvero e pienamente condiviso. Il tutto è reso ancor più complesso dalla conflittualità circa la definizione ed il riconoscimento dei valori in campo, in una confusione ancor più accentuata da interpretazioni ideologizzate e di parte che nessun contributo offrono per una dialettica costruttiva e perciò di ricomposizione su temi così rilevanti. In una società definita “liquida” il riduttivismo antropologico, che traduce l’essere umano nella semplice descrizione di meccanismi e funzioni o nella espressione di una mera volontà secondo il principio di “autonomia”, tende a svilire la funzione medica nella realizzazione di interventi che siano di sola esecuzione della volontà del paziente, certamente in antitesi con i fondamenti di libertà prescrittiva ed esecutiva ampiamente codificati nel Codice Deontologico ed iscritti nello statuto ontologico del medico. Altra criticità è rappresentata quando si vuole scindere la dimensione tecnica del medico, il fare tecnico, dall’agire etico sebbene le norme deontologiche da sempre riconoscono valori propri della professione quale la tutela della vita di ogni essere umano. Al medico si richiama un “ruolo civile e sociale di servizio alla persona ed alla collettività”, che però non può né deve significare la riduzione della professione ad atti

preordinati e che non siano anche frutto di una ponderata valutazione morale, frutto di attento discernimento. In altri termini al Codice di Deontologia Medica si riconoscono principi di riferimento quali giustizia, beneficenza e rispetto dell'autonomia del paziente, tuttavia non bisogna omettere che nello stesso si codifica e si tutela anche l'autonomia del medico che si esprime appunto secondo "scienza e coscienza". Pertanto si riconoscono valori morali che il medico può e deve poter esprimere proponendo al paziente, con argomentazioni fondate con le evidenze scientifiche e quanto indicato da linee guida e protocolli, percorsi assistenziali che siano pienamente rispettosi della dignità del paziente e della tutela della vita fin dal concepimento senza abbandoni clinici, accanimenti, manipolazioni oppressive e condotte eutanasiche attive o passive. Il contesto nell'ambito del quale realizzare in piena coerenza l'attività medica è quello della "relazione di cura", sostanziata di quei valori fondamentali e ineludibili che traducono la stessa relazione in alleanza tra "amici morali": libertà e responsabilità nella professione medica, amore e vita nella procreazione, beneficenza ed autonomia nella terapia e nella "cura". In tale contesto si richiamano problematiche particolarmente avvertite sia sotto il profilo bioetico che mediatico quali la contraccezione di emergenza, l'aborto chimico, la diagnosi genetica preimpianto, la prematurità neonatale. Una rigorosa analisi scientifica rappresenta una obiettiva prospettiva di valutazioni per consequenziali comportamenti assistenziali, scevri da condizionamenti culturali o suggestioni contingenti. Altrettanto per quanto riguarda la declinazione di valori che, propri dell'attività medica, non possono essere manipolati, cancellati o surrogati secondo convenienze o derive scientiste-umanitariste.

## LEVONORGESTREL e CONTRACCEZIONE di EMERGENZA

---

L'uso del levonorgestrel post-coitale è stato approvato con l'indicazione "Contraccettivo d'emergenza da usare entro 72 ore da un rapporto sessuale non protetto o in caso di mancato funzionamento di un sistema anticoncezionale". Il fatto che le principali società mediche ed agenzie sanitarie individuino l'inizio della gravidanza con l'impianto dell'embrione nell'endometrio materno risponde più ad esigenze operative diagnostiche che non a criteri epistemologici. La essenzialità del concepimento nel processo di sviluppo embrionale è istanza ben presente e condivisa all'interno della comunità scientifica<sup>1</sup> ed ha precisi risvolti etici che condizionano sia i medici<sup>2</sup> che le donne<sup>3</sup>. Utilizzare un linguaggio elusivo che confonde i piani dell'indicazione e del meccanismo d'azione di un trattamento realizza un intervento scorretto sotto il profilo scientifico, etico e deontologico, potenzialmente nocivo per la stessa salute delle pazienti<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Scott F. Gilbert. *Developmental Biology*. Cpr. VII. *Fertilization: Beginning a new organism*. Eighth edition. Sinauer Associates, 2006; Pearson H. *Your destiny, from day one*. Nature. 2002 Jul 4;418(6893):14-5; Spinnato JA. *Informed consent and the redefining of conception: a decision ill-conceived?* J Matern Fetal Med. 1998 Nov-Dec;7(6):264-8.

<sup>2</sup> Mikolajczyk RT, et al. *The empirical and ethical questions of induced versus natural losses of preimplantation embryos*. Contraception. 2007 Sep;76(3):256.

<sup>3</sup> de Irala J, et al. *Women's attitudes towards mechanisms of action of family planning methods: survey in primary health centres in Pamplona, Spain*. BMC Womens Health. 2007 Jun 27;7:10; Dye HM, et al. *Women and postfertilization effects of birth control: consistency of beliefs, intentions and reported use*. BMC Womens Health. 2005 Nov 28;5:11; Campbell JW, et al. *Attitudes and beliefs about emergency contraception among patients at academic family medicine clinics*. Ann Fam Med. 2008 Jan-Feb;6 Suppl 1:S23-7.

<sup>4</sup> McGaughan AL. *Informed consent and emergency contraception*. Am Fam Physician. 2000 Nov 15;62(10):2219-20; Larimore WL, et al. *Postfertilization effects of oral contraceptives and their relationship to informed consent*. Arch Fam Med 2000;9:126-33; Comitato Nazionale di Bioetica. *Nota sulla contraccezione d'emergenza*. Roma, 28-05-2004; Codice Deontologia medica 2006. cfr. art. 13, 33, 35, 42.

1. **Meccanismo d'azione del levonorgestrel post-coitale.** L'esatto meccanismo d'azione del levonorgestrel post-coitale non è attualmente conosciuto<sup>5</sup> e vi sono evidenze e pareri sia contrari<sup>6</sup> che a sostegno<sup>7</sup> di una possibile azione post-fertilizzativa. È da considerare che una parte di quello che è definito "effetto antiovulatorio"<sup>8</sup> non è chiaro quale significato abbia in termini di efficacia<sup>9</sup> e se possa costituire un meccanismo che si inserisce prima<sup>10</sup>, o dopo<sup>11</sup> la fecondazione. Parimenti la possibile soppressione del progesterone in fase luteale indotta dal levonorgestrel post-coitale<sup>12</sup> è espressione di un potenziale effetto antinidatorio<sup>13</sup>.
2. **Efficacia del levonorgestrel post-coitale.** Nonostante la ipotizzata rilevante riduzione delle gravidanze indesiderate e degli aborti<sup>14</sup>, le evidenze hanno dimostrato che la diffusione della cosiddetta contraccezione d'emergenza è una strategia inefficace per ridurre sia le gravidanze indesiderate che gli aborti<sup>15</sup>, come riconosciuto dai maggiori esperti

---

<sup>5</sup> Grimes DA, et al. *Emergency contraception*. Ann Intern Med. 2002 Aug 6;137(3):180-9; Allen RH, et al. *Emergency contraception: a clinical review*. Clin Obstet Gynecol. 2007 Dec;50(4):927-36.

<sup>6</sup> Durand M, et al. *On the mechanisms of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception*. Contraception. 2001 Oct;64(4):227-34; Marions L, et al. *Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action*. Obstet Gynecol. 2002 Jul;100(1):65-71; Do Nascimento JA, et al. *In vivo assessment of the human sperm acrosome reaction and the expression of glycodeilin-A in human endometrium after levonorgestrel-emergency contraceptive pill administration*. Hum Reprod. 2007 Aug;22(8):2190-5; Novikova N, et al. *Effectiveness of levonorgestrel emergency contraception given before or after ovulation--a pilot study*. Contraception. 2007 Feb;75(2):112-8; Gemzell-Danielsson K, et al. *Mechanisms of action of mifepristone and levonorgestrel when used for emergency contraception*. Hum Reprod Update. 2004 Jul-Aug;10(4):341-8.

<sup>7</sup> Landgren BM, et al. *The effect of levonorgestrel administered in large doses at different stages of the cycle on ovarian function and endometrial morphology*. Contraception. 1989 Mar;39(3):275-89; Ugocsai G, et al. *Scanning electron microscopic (SEM) changes of the endometrium in women taking high doses of levonorgestrel as emergency postcoital contraception*. Contraception. 2002 Dec;66(6):433-7; 21; Durand M, et al. *Late follicular phase administration of levonorgestrel as an emergency contraceptive changes the secretory pattern of glycodeilin in serum and endometrium during the luteal phase of the menstrual cycle*. Contraception. 2005 Jun;71(6):451-7; Ventura-Juncá P, et al. *Effectiveness of levonorgestrel given after or before ovulation*. Contraception. 2008 Jun;77(6):463-4; Mikolajczyk RT, et al. *Effectiveness of LNG EC not fully explained by ovulatory dysfunction*. Contraception. 2006 Jan;73(1):107; Kahlenborn C, et al. *Postfertilization effect of hormonal emergency contraception*. Ann Pharmacother. 2002 Mar;36(3):465-70.

<sup>8</sup> Croxatto HB, et al. *Pituitary-ovarian function following the standard levonorgestrel emergency contraceptive dose or a single 0.75-mg dose given on the days preceding ovulation*. Contraception. 2004 Dec;70(6):442-50; Massai MR, et al. *Does meloxicam increase the incidence of anovulation induced by single administration of levonorgestrel in emergency contraception? A pilot study*. Hum Reprod. 2007 Feb;22(2):434-9.

<sup>9</sup> Verpoest WM, et al. *Relationship between midcycle luteinizing hormone surge quality and oocyte fertilization*. Fertil Steril. 2000 Jan;73(1):75-7; Kainz C, et al. *Development and influence of an endogenous serum luteinizing hormone surge after ovulation induction in stimulated cycles*. Gynecol Endocrinol. 1994 Dec;8(4):227-32.

<sup>10</sup> Verpoest WM, et al. *Relationship between midcycle luteinizing hormone surge quality and oocyte fertilization*. Fertil Steril. 2000 Jan;73(1):75-7.

<sup>11</sup> Anderiesz C, et al. *Effect of recombinant human gonadotrophins on human, bovine and murine oocyte meiosis, fertilization and embryonic development in vitro*. Hum Reprod. 2000 May;15(5):1140-8.

<sup>12</sup> Durand M, et al. *On the mechanisms of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception*. Contraception. 2001 Oct;64(4):227-34.

<sup>13</sup> Hapangama D, et al. *The effects of peri-ovulatory administration of levonorgestrel on the menstrual cycle*. Contraception. 2001 Mar;63(3):123-9.

<sup>14</sup> Trussell J, et al. *Emergency contraceptive pills: a simple proposal to reduce unintended pregnancies*. Fam Plann Perspect. 1992 Nov-Dec;24(6):269-73; Morris BJ, et al. *Emergency Contraception*. Am J Nurs. 2000 Sep;100(9):46-8; Jones RK, et al. *Contraceptive use among U.S. women having abortions in 2000-2001*. Perspect Sex Reprod Health. 2002 Nov-Dec;34(6):294-303.

<sup>15</sup> Raymond EG, et al. *Population effect of increased access to emergency contraceptive pills: a systematic review*. Obstet Gynecol. 2007 Jan;109(1):181-8; Polis CB, et al. *Advance provision of emergency contraception for pregnancy*

internazionali dell'argomento<sup>16</sup>. Gli studi di efficacia del levonorgestrel post-coitale hanno fornito risultati assai variabili e sono stati condotti in assenza di controllo con placebo, utilizzando gruppi storici di soggetti non omogenei con la popolazione sottoposta a trattamento attivo<sup>17</sup>, accettando elevati margini di inaccuratezza<sup>18</sup>. Le evidenze più recenti mostrano che i tassi di efficacia comunemente rappresentati<sup>19</sup> sono largamente sovrastimati<sup>20</sup>. Dopo i modesti risultati clinici e la inefficacia dimostrata nel modello animale<sup>21</sup> l'utilità di studi controllati con placebo – con tutte le implicazioni etiche che essi comportano – comincia ad emergere dal dibattito scientifico<sup>22</sup>, tanto che uno studio randomizzato e controllato viene considerato auspicabile, quanto meno nei casi di richiesta prescrittiva con innalzamento dei livelli di LH già avviato. L'informazione che il levonorgestrel post-coitale sia tanto più efficace quanto più precoce è l'assunzione del farmaco<sup>23</sup> non raramente viene acriticamente recepita e divulgata anche in organi di informazione per i medici<sup>24</sup> senza citare anche l'ampia letteratura che non ha rilevato tale

---

*prevention: a meta-analysis.* Obstet Gynecol. 2007 Dec;110(6):1379-88; Gardner JS, et al. *Increasing access to emergency contraception through community pharmacies: lessons from Washington State.* Fam Plann Perspect. 2001 Jul-Aug;33(4):172-5.

<sup>16</sup> Glasier A. *Emergency contraception.* BMJ. 2006 Sep 16;333(7568):560-1; Hu X, et al. *Advanced provision of emergency contraception to postnatal women in China makes no difference in abortion rates: a randomized controlled trial.* Contraception. 2005 Aug;72(2):111-6; Girma S, et al. *Matching estimates of the impact of over-the-counter emergency birth control on teenage pregnancy.* Health Econ. 2006 Sep;15(9):1021-32; Tydén T, et al. *No reduced number of abortions despite easily available emergency contraceptive pills. Studies of women's knowledge, attitudes and experience of the of the method.* Lakartidningen. 2002 Nov 21;99(47):4730-2, 4735. [Abstract].

<sup>17</sup> Wilcox AJ, et al. *Timing of sexual intercourse in relation to ovulation. Effects on the probability of conception, survival of the pregnancy, and sex of the baby.* N Engl J Med 1995;333:1517-21; Barrett JC, et al. *The risk of conception on different days of the menstrual cycle.* Popul Stud (Camb) 1969;23:455-61; Royston JP. *Basal body temperature, ovulation, and the risk of conception, with special reference to the lifetime of the sperm and the egg.* Biometrics 1982;38:397-406.

<sup>18</sup> Stirling A, et al. *Estimating the efficacy of emergency contraception--how reliable are the data?* Contraception. 2002 Jul;66(1):19-22; Espinos JJ, et al. *The role of matching menstrual data with hormonal measurements in evaluating effectiveness of postcoital contraception.* Contraception. 1999 Oct;60(4):243-7; Espinos-Gomez JJ, et al. *What is the seminal exposition among women requiring emergency contraception? A prospective, observational comparative study.* Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2007 Mar;131(1):57-60.

<sup>19</sup> No authors listed. *Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation.* Lancet. 1998 Aug 8;352(9126):428-33; von Hertzen H, et al. *Emergency contraception with levonorgestrel or the Yuzpe regimen. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation.* Lancet. 1998 Dec 12;352(9144):1939.

<sup>20</sup> Levine M, et al. *Risk of pregnancy among women seeking emergency contraceptives from pharmacists in British Columbia.* J Obstet Gynaecol Can. 2006 Oct;28(10):879-83; Mikolajczyk RT, et al. *Levonorgestrel emergency contraception: a joint analysis of effectiveness and mechanism of action.* Fertil Steril. 2007 Sep;88(3):565-71; Stanford JB. *Emergency contraception: overestimated effectiveness and questionable expectations.* Clin Pharmacol Ther. 2008 Jan;83(1):19-21.

<sup>21</sup> Ortiz ME, et al. *Post-coital administration of levonorgestrel does not interfere with post-fertilization events in the new-world monkey Cebus apella.* Hum Reprod. 2004 Jun;19(6):1352-6.

<sup>22</sup> Raymond EG, et al. *Feasibility of recruitment for an efficacy trial of emergency contraceptive pills.* Contraception. 2008 Feb;77(2):118-21.

<sup>23</sup> von Hertzen H, et al. *Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial.* Lancet 2002;360:1803-10; Arowojolu AO, et al. *Comparative evaluation of the effectiveness and safety of two regimens of levonorgestrel for emergency contraception in Nigerians.* Contraception 2002;66:269-73; Kane LA, et al. *Postcoital contraception: a family planning study.* N Z Med J 1989;102:151-3; Piaggio G, et al. *Timing of emergency contraception with levonorgestrel or the Yuzpe regimen.* Lancet 1999;353:721; Ashok PW, et al. *A randomised study comparing a low dose of mifepristone and the Yuzpe regimen for emergency contraception.* BJOG 2002;109:553-560.

<sup>24</sup> Bruni V, et al. *La contraccezione d'emergenza.* Toscana Medica 2008 Mar 3: 19-22.

associazione temporale<sup>25</sup>. Si tratta di un elemento di indubbia rilevanza per il dibattito circa la indifferibilità della prescrizione del farmaco.

3. **Espressione della clausola di coscienza.** Dal momento che gli effetti postfertilizzativi costituiscono una possibilità assolutamente concreta, il diritto a sollevare clausola di coscienza sulla base del codice di deontologia medica è stata riconosciuta all'unanimità da parte del Comitato Nazionale di Bioetica<sup>26</sup> e dalla Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO)<sup>27</sup>. Benché in quest'ultima nota la clausola di coscienza sia riconosciuta come "*diritto assimilabile*" a quello derivante dall'obiezione di coscienza, tuttavia si "*ritiene*" che il "*medico obiettore [...] debba provvedere nell'ambito delle proprie responsabilità affinché la richiedente possa accedere con tempi e modalità appropriate alla prescrizione*". Si tratta di un'interpretazione assai estensiva di quanto previsto nel codice di deontologia medica, dove il medico che esercita clausola di coscienza (art. 22) è tenuto solo a fornire "*ogni utile informazione e chiarimento*" e non ad indirizzare il paziente collaborando così ad un'azione giudicata immorale. Si tratta di una fattispecie riconosciuta in ambito bioetico<sup>28</sup> e nei dispositivi legislativi di altri paesi<sup>29</sup>. La stessa postilla al documento del Comitato Nazionale di Bioetica, che invitava a vigilare e provvedere affinché la prestazione alle donne che richiedono la contraccezione d'emergenza fosse comunque garantita, era rivolta alle "*Autorità e Istituzioni competenti*", che hanno l'onere dell'organizzazione dei servizi e non ai singoli medici. Può essere soltanto questa la *ratio* dell'obbligo posto a carico del medico che intenda sollevare clausola di coscienza per la prescrizione del levonorgestrel post-coitale di darne preventiva comunicazione alle aziende sanitarie. Se d'altra parte la FNOMCeO ha individuato la legittimazione del rifiuto a prescrivere il levonorgestrel post-coitale nell'articolo 9 della legge 194/78, tanto da invitare i medici ad inviare la dichiarazione prevista ai sensi della suddetta legge, risulterebbe ben strano che per il levonorgestrel il medico obiettore non fosse esonerato dal "*compimento delle procedure e delle attività specificamente e necessariamente dirette*" (legge 194/78) a determinare l'intervento oggetto di obiezione. Appare infine quanto mai opportuno che le autorità sanitarie, gli ordini professionali, le società scientifiche, pur nell'ambito delle rispettive competenze, cooperino nell'opera di vigilanza affinché in materia di salute ai

---

<sup>25</sup> Ngai SW, et al. *A randomized trial to compare 24h versus 12h double dose regimen of levonorgestrel for emergency contraception*. Hum Reprod 2004;20:307-11; Ellertson C, et al. *Modifying the Yuzpe regimen of emergency contraception: a multicenter randomized, controlled trial*. Obstet Gynecol 2003;101:1160-7; Wu S, et al. *A randomized, double-blind, multicenter study on comparing levonorgestrel and mifepristone for emergency contraception*. J Reprod Med 1999;8(suppl 1):43-6; Hamoda H, et al. *A randomized trial of mifepristone (10 mg) and levonorgestrel for emergency contraception*. Obstet Gynecol 2004;104:1307-13; Creinin MD, et al. *Progesterone receptor modulator for emergency contraception: a randomized controlled trial*. Obstet Gynecol 2006;108:1089-97; Ho PC, et al. *A prospective randomized comparison of levonorgestrel with the Yuzpe regimen in post-coital contraception*. Hum Reprod 1993;8:389-92; Trussell J, et al. *The Yuzpe regimen of emergency contraception: how long after the morning after?* Obstet Gynecol 1996;88:150-4; Rodrigues I, et al. *Effectiveness of emergency contraception pills between 72 and 120 hours after unprotected sexual intercourse*. Am J Obstet Gynecol 2001;184:531-37; Ellertson C, et al. *Extending the time limit for starting the Yuzpe regimen of emergency contraception to 120 hours*. Obstet Gynecol 2003;101:1168-71.

<sup>26</sup> Comitato Nazionale di Bioetica. *Nota sulla contraccezione d'emergenza*. Roma, 28-05-2004.

<sup>27</sup> Bianco A. *Comunicazione N. 81*. 11 Dic. 2006.

<sup>28</sup> Pellegrino E. *The Catholic Conscience, Bioethics, and the Public Square. Regan lecture for the Markkula Center for Applied Ethics*. Santa Clara University. 2008. <http://www.scu.edu/ethics/practicing/events/lecture/2008/pellegrino.html>. (Accesso del 18 luglio 2008).

<sup>29</sup> New Zealand Contraception, Sterilization and Abortion Act, 1977. art. 46. *Conscience objection*. <http://www.abortion.gen.nz/legal/csaaact.html>. (Accesso del 18 luglio 2008); National Conference of State Legislatures. *Pharmacist conscience clauses: laws and legislation*. <http://www.ncsl.org/programs/health/conscienceclauses.htm>. (Accesso del 25 luglio 2008).

cittadini siano fornite informazioni scientificamente corrette, complete e al riparo da ogni inquinamento economico o ideologico.

## Diagnosi Genetica Preimpianto (PGD)

---

Il referendum popolare del 12 e 13 giugno 2005 ha ribadito la volontà degli italiani di confermare l'articolo 13 Legge 40/2004 che vieta la diagnosi preimpianto che non ha finalità esclusivamente terapeutiche. Al di fuori di questo criterio la diagnosi preimpianto introduce una forma di selezione a scopo eugenetico. Secondo la visione eugenetica gli individui sono valutati non in rapporto all'appartenenza al genere umano ma per le qualità che possiedono.

Ribadendo la norma della legge i cittadini italiani hanno ulteriormente messo in evidenza la preoccupazione che la selezione di embrioni sulla base di un qualsivoglia determinismo genetico è moralmente inaccettabile e pericoloso per il destino della specie umana. Il diritto alla vita di ogni individuo secondo un principio di uguaglianza sancito dalla Costituzione inizia col rispetto dell'embrione e va anteposto ad altri diritti ed esigenze personali che vengono garantite solo a partire dal diritto alla vita stessa.

La ricerca scientifica se parte da questi presupposti, sarà in grado di trovare una alternativa alla selezione e perdita degli embrioni per rispondere alle coppie a rischio di trasmettere malattie genetiche.

Numerose le criticità rilevabili dall'applicazione della PGD: 1) numero di embrioni necessari, inconclusività della diagnosi, morte o non attecchimento degli embrioni biopsiati seppur ritenuti normali; 2) falsi positivi e negativi della diagnosi; 3) effetti sulla prole; 4) inevitabile spinta eugenetica connessa all'introduzione della tecnica.

1. **Elevato numero di embrioni per ogni ciclo.** E' necessario effettuare l'iperstimolazione ovarica al fine di produrre in vitro un numero significativo di embrioni tra i quali selezionare quelli non affetti da malattie genetiche da trasferire nell'utero materno<sup>30</sup>. Ciò è reso necessario da due sostanziali problemi: 1) un numero consistente di embrioni si dimostrano essere geneticamente alterati ed in un discreto numero la diagnosi non è conclusiva, 2) l'attecchimento in utero di quelli giudicati normali è modesto e comunque minore rispetto agli embrioni non biopsiati. La percentuale di impianto (non di nati vivi) dal 1999 al 2004 è rimasta imm modificata al valore medio del 17% per tutte le condizioni diagnosticabili [anomalie cromosomiche (traslocazioni Robertsoniane, translocazioni reciproche, anomalie sex-linked), anomalie geniche autosomiche recessive (Fibrosi Cistica, beta-Talassemia, Atrofia Spinale Muscolare, Anemia Falciforme), autosomiche dominanti (Distrofia Miotonia tipo I, Malattia di Huntington, Neurofibromatosi tipo I) e X-linked (Sindrome X fragile, Distrofia Muscolare di Duchenne, Emofilia)]. Inoltre l'iperstimolazione ovarica, se da una parte permette di ottenere molti oociti/embrioni da testare, tuttavia dà origine ad un gran numero di embrioni affetti da malattie genetiche come dimostrato dal tasso di alterazioni geniche che risulta essere superiore rispetto all'atteso: 35% dei disordini monogenici recessivi vs 25% alla nascita; 70% dei disordini monogenici dominanti vs 50 % in natura. Il "successo" di impianto del 17% è ottenuto a partire da una media di 15 oociti prelevati per ogni ciclo, pertanto se valutiamo la percentuale di

---

<sup>30</sup> Vandervorst M. et al. *Successful preimplantation genetic diagnosis is related to the number of available cumulus-oocyte-complexes*. Human Reproduction 1998;13:3169-3176.

attecchimento a partire dal numero totale di embrioni ottenuti per ciclo la percentuale scende al 4%<sup>31</sup>.

2. **Elevata incidenza di falsi negativi e falsi positivi.** L'incidenza di falsi positivi e negativi è del 4.8% nell'uso delle PCR<sup>32</sup> e del 3.2% per l'uso della FISH<sup>33</sup>. Recenti dati dimostrano che il 48% di embrioni erano normali dopo essere stati giudicati anomali e scartati dopo biopsia, dimostrando la presenza di mosaicismi che si autocorreggono potenziando la crescita di cellule geneticamente normali<sup>34</sup>. A causa dell'elevata percentuale di errori delle tecniche di PGD, la diagnosi prenatale convenzionale viene raccomandata (villocentesi, amniocentesi)<sup>35</sup>.
3. **Rischi per la prole assimilabili a quelli dimostrati per i nati dopo concepimento in vitro. Mancata conoscenza degli effetti a lungo termine dopo manipolazione embrionaria.** Dati consistenti dimostrano l'aumentata frequenza delle complicanze ostetriche e neonatali nei nati dopo concepimento in vitro rispetto ai nati dopo concepimento spontaneo<sup>36</sup>. Inoltre non esistono dati a lungo termine degli effetti della biopsia embrionaria sulla prole. Le coppie devono essere ulteriormente informate del fatto che le evidenze fino ad oggi disponibili suggeriscono un possibile rapporto tra le tecniche di fecondazione extracorporea ed effetti avversi sullo sviluppo umano. Il problema è preso in considerazione anche nelle linee guida già citate<sup>37</sup>.
4. **PGD, diritto al "bambino perfetto" e preferenza del sesso.** L'introduzione del diritto ad avere un bambino secondo le proprie preferenze, in nome di una presunta autonomia personale e una libertà procreativa comporta la trasformazione di quel diritto privato sostanzialmente in "atto pubblico". Ad esempio considerare la selezione del sesso per pianificazione familiare ha indubbiamente una implicazione pubblica a lungo termine. In una società che assicura il diritto privato di scegliere la qualità del proprio figlio, le persone con disabilità saranno guardate come errori della biotecnologia o della irresponsabilità dei genitori con indubbia implicazione pubblica su leggi a loro sostegno. La sfida maggiore per la nostra società è rispondere a queste basilari domande: la richiesta di un "bambino perfetto" o di un determinato sesso non riflette forse il ritorno di pregiudizi che la seconda parte del XX secolo ha cercato di superare dopo i crimini commessi dai grandi

---

<sup>31</sup> Harper JC, et al. *ESHRE PGD consortium data collection VII: cycles from January to December 2004 with pregnancy follow-up to October 2005*. Human Reproduction 2007;1-15.

<sup>32</sup> Thornhill A.R. et al. *Eshre Pgd Consortium: best practice guidelines for clinical preimplantation genetic diagnosis (Pgd)*, Human Reprod 2005;20:35-48; Bermudez M.G. et al. *Single-cell sequencing and mini-sequencing for preimplantation genetic diagnosis*, Prenat Diagn 2003;23:669-77; Dreesen J, et al. *Validation of Preimplantation Genetic Diagnosis by PCR analysis: genotype comparison of the blastomere and corresponding embryo, implications for clinical practice*. Mol Hum Reprod. 2008 Sep 18. [Epub ahead of print].

<sup>33</sup> Thornhill A.R. et al. *Eshre Pgd Consortium: Best practice guidelines for clinical preimplantation genetic diagnosis (Pgd)*, Human Reprod 2005;20:35-48; Garagiola I. et al. *Pitfalls in molecular diagnosis in a family with severe factor VII deficiency: misdiagnosis by direct sequence analysis using Pcr product*, Prenat Diagn 2003;23:731-34; Velilla E. et al. *Blastomere fixation techniques and risk of misdiagnosis for preimplantation genetic diagnosis of aneuploidy*, Reprod BioMed Online 2002;4:210-17; Lewis C.M. et al. *Controlling misdiagnosis errors in preimplantation genetic diagnosis: a comprehensive model encompassing extrinsic and intrinsic sources of error*, Human Reprod 2001;16:43-50

<sup>34</sup> Check E. *Biologists forced to reassure embryo test*. Nature 2005;437: 1075.

<sup>35</sup> Lewis CM et al. *Controlling misdiagnosis errors in preimplantation genetic diagnosis: a comprehensive model encompassing extrinsic and intrinsic sources of error*. Human Reproduction 2001;16:43-50;

<sup>36</sup> Stanford JB, et al. *Outcomes from treatment of infertility with natural procreative technology in an Irish general practice*. J Am Board Fam Med. 2008;21:375-84; Reddy UM, et al. *Infertility, Assisted Reproductive Technology, and Adverse pregnancy Outcomes. Executive Summary of a National Institute of Child Health and Human Development Workshop*. Obstet Gynecol 2007; 109:967-977.

<sup>37</sup> Thornhill A.R. et al. *Eshre Pgd Consortium: best practice guidelines for clinical preimplantation genetic diagnosis (Pgd)*, Human Reprod 2005;20:35-48.

totalitarismi? Le risorse investite per la selezione genetica e/o secondo il sesso non dovrebbero essere impiegate per perseguire scopi terapeutici, di assistenza e di educazione all'uguaglianza tra gli individui?<sup>38</sup>

**Alcune considerazioni finali:**

- a. il modesto attecchimento di embrioni normali "biopsiati" rispetto al tasso di attecchimento di embrioni non biopsiati, dimostra i rischi potenziali della biopsia embrionale;
- b. l'iperstimolazione ovarica aumenta il tasso di embrioni affetti da malattie genetiche sia recessive che dominanti;
- c. la diagnosi preimpianto è gravata da una importante quota di errori;
- d. il diritto privato al "bambino perfetto e/o desiderato" porterà al cambiamento degli "atti" pubblici;
- e. i complessivi dati deludenti ottenuti da questa tecnica spingono la ricerca in altri settori tra i quali la diagnosi genetica effettuata sul globulo polare prima del concepimento che oltre a non svalutare e mettere in pericolo la vita dell'embrione, potrebbe comportare migliori risultati anche se permangono perplessità anche per quanto riguarda l'attendibilità e la sicurezza della diagnosi sul primo globulo polare<sup>39</sup>.

## L.194/78

---

Le Relazioni del Ministro della Salute sullo stato di attuazione della L.194/78 hanno evidenziato, costantemente, criticità ed incongruenze proprie della legge stessa, a fronte di "una sostanziale liberalizzazione dell'aborto, sia pure con alcuni limiti che si accrescono con il progredire della gravidanza, e che peraltro sono spesso violati mediante interpretazioni estensive. [...] Si sente affermare, anche da parte di molti medici non obiettori, che questa è una «buona legge» e, soprattutto, che essa ha raggiunto il proprio scopo. A questo proposito si tratta di intendersi e spiegarsi. Probabilmente, ma non sicuramente, i sostenitori di questa tesi intendono dire che con la liberalizzazione, sia pure parziale, dell'aborto, sarebbero scomparsi o si sarebbero in molta misura ridotti gli aborti clandestini con il loro carico di complicità. Questa tesi potrebbe a prima vista configurarsi come una variante del «male minore», tesi che tuttavia è assai difficile accettare quando è in gioco la soppressione di un individuo della specie umana, sia pure nei suoi primi stadi di sviluppo. Senza dire del fatto che, in realtà, non sappiamo quanti siano gli aborti eseguiti in violazione della legge, proprio perché clandestini. [...]»<sup>40</sup>.

Tra le varie criticità della Legge 194 alcune, in particolare, interrogano e coinvolgono l'attività del medico. Secondo l'art. 4 "la donna può decidere autonomamente l'aborto, nei primi novanta giorni di gravidanza, senza un accertamento medico condizionante tale decisione, quando «accusi circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità, comporterebbero un serio pericolo per la sua salute fisica o psichica». [...] La procedura adottata dalla legge in questa prima fase – la più praticata – non prevede di fatto, dunque, alcun serio

---

<sup>38</sup> Rehmann-Sutter C. *Moral dignity at the beginning of life. The embryo as a marginal being.* Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2008;51:835-41; Landau R. *Sex selection for social purposes in Israel: quest for the "perfect child" of a particular gender or centuries old prejudice against women?* J. Med. Ethics 2008;34:10.

<sup>39</sup> "Il globulo polare non è altro che l'immagine speculare di quello che sta poi nel nucleo, e viceversa. Però ciò non è sempre tassativo, perché nella divisione cellulare esiste un fenomeno, la "ricombinazione", che produce un alto tasso di errori, anche del 50%", in B. Dallapiccola, *Avvenire*, 06.03.08.

<sup>40</sup> Fiori A. *Ambiguità ed inganni della legge 194/78.* Med Mor. 2008;2:219-226.

accertamento sulla realtà e gravità del danno o pericolo tanto che giunge a prospettare un «serio pericolo» addirittura in base ad una «prognosi» differita nel tempo, cioè dopo il parto (la maternità)<sup>41</sup>. Per quanto riguarda, poi, l'art. 6 che codifica l'IVG dopo i novanta giorni e fino a quando si presume che il feto abbia possibilità di vita autonoma spontanea o realizzata con assistenza neonatologica, «la legge 194 prevede alcune restrizioni ed altresì (art. 7) l'accertamento da parte di un medico del servizio ostetrico-ginecologico dell'ente ospedaliero cui si rivolge la donna. In linea di principio, e nella prassi, la restrizione è da considerarsi reale e congrua nell'ipotesi prevista dalla lettera a) cioè «quando la gravidanza o il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna». Si tratta tuttavia di evenienze particolarmente rare in ragione delle concrete possibilità di cura offerte dalla medicina moderna. E comunque, il medico ha il dovere di prendersi cura della madre e del bambino (o feto) e non può mettere in atto pratiche oppressive (o abortive) dirette<sup>42</sup>. Così per quanto attiene la lettera b) dell'art. 6 che «si presta invece nuovamente ad una interpretazione estensiva e ad una applicazione altrettanto estesa, specie nelle circostanze in cui la diagnosi prenatale, strumentale e di laboratorio, evidenzia patologie fetali di vario tipo. Queste patologie vengono invocate come giustificazione dell'aborto, senza neppure porre in discussione – nella maggioranza dei casi – la realtà o meno del «grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna». [...] Nella realtà pratica, anche giudiziaria, si assiste di frequente alla decisione di abortire nel caso di sospetti od anche di prove di patologie fetali, ma quanto all'accertamento del «grave pericolo» che questi determinino nella madre, si connota per la sua aleatorietà. di fatto è la semplice constatazione della malattia fetale, vera o sospetta, che viene assunta come giustificazione dell'aborto dopo i novanta giorni, ed il grave pericolo per la salute della madre è una semplice formula rituale con cui si intende giustificare la decisione<sup>43</sup>.

Nella consapevolezza, a distanza di trent'anni dall'entrata in vigore della L.194/78, che l'aborto resta una grave lacerazione nel tessuto sociale del Paese, si ritiene doveroso intervenire senza indugi anche per la rimozione di tutte le cause che inducono la donna alla scelta di interrompere la gravidanza. Questo richiede l'attuazione della parte preventiva della Legge 194, sulle cui ambiguità si impone una più ampia e approfondita riflessione da parte della FNOMCeO, del Parlamento e dell'opinione pubblica.

Diversi i settori su cui intervenire. In particolare è auspicabile un intervento sollecito che miri a restituire a tutti i consultori la loro funzione di «alleati per la vita». Per raggiungere questo obiettivo, occorre, tra l'altro, introdurre sia forti misure di sostegno alla maternità che implementare la presenza di sanitari obiettori di coscienza e di volontari per la vita, anche al fine di sottrarre queste strutture al loro destino di presidi sanitari a forte connotazione burocratica, ovvero di meri dispensatori di certificati per l'aborto.

Quanto premesso, è necessario intervenire per realizzare ed acquisire:

1. riconoscimento del diritto all'esercizio dell'obiezione di coscienza, rimuovendo ogni forma di discriminazione e garantendo ai medici l'autonomia nella prescrizione;
2. documentazione delle IVG evitate per intervento dei consultori;
3. finanziamento degli «interventi speciali» già attribuiti dalla legge ai consultori;
4. finanziamento di campagne informative ed educative per sostenere il volontariato e rafforzare nella coscienza collettiva il valore della vita umana;
5. realizzazione di percorsi informativi e formativi di educazione della sessualità, rispettosi della dimensione integrale della persona (corporea, psicologica, affettiva, spirituale);
6. documentazione degli interventi effettuati come alternativa alla IVG;

---

<sup>41</sup> Ibid, p. 222

<sup>42</sup> Ibid, p. 223

<sup>43</sup> Ibid, p.224

7. collaborazione, su informazione data e decisione condivisa della donna, con personale volontario specializzato nella relazione di aiuto e di supporto per la tutela della vita nascente;
8. raccolta e pubblicazione dei dati inerenti la prevenzione postconcezionale, ovvero gli interventi ed i risultati, dopo il counseling pre IVG, finalizzati alla tutela del concepito ed al prosieguo della gravidanza;
9. specificazione delle motivazioni per le quali viene dichiarata l'urgenza dell'IVG nel I trimestre;
10. accertamento medico collegiale della sussistenza di grave malattia materna;
11. documentazione delle anomalie o malformazioni dei concepiti che hanno determinato l'IVG nel II trimestre e sulla loro effettiva sussistenza;
12. ridefinizione dei termini inerenti la possibilità di vita fetale autonoma.

## ABORTO CHIMICO (RU486/MISOPROSTOLO)

---

L'assunto che l'introduzione in Italia dell'aborto chimico con mifepristone/misoprostolo sia coerente con l'art. 15<sup>44</sup> della L. 194/78 non è condivisibile. Altrettanto per quanto riguarda la corretta applicazione delle procedure secondo l'art. 8<sup>45</sup>, considerando sia il protocollo validato dalla FDA<sup>46</sup> che quelli sperimentali<sup>47</sup>, perché l'aborto chimico - sebbene indotto presso strutture sanitarie - si completa al di fuori delle stesse. Tutto ciò dimostra l'impossibilità oggettiva a conciliare l'aborto chimico con il rispetto della L.194/78, altrimenti modificata *de facto*<sup>48</sup>.

Le criticità che rileviamo, e che si sommano al fatto che trattasi comunque di pratica abortiva, sono le seguenti: eventi avversi severi, metodologie di somministrazione come cofattori di rischio; privatizzazione dell'aborto.

1. **Sicurezza dell'aborto chimico con RU486/misoprostolo.** Diverse ricerche evidenziano rischi ed eventi avversi severi: a) il rischio di mortalità materna dopo aborto chimico è 10 volte superiore rispetto a quello chirurgico<sup>49</sup>; b) gli eventi avversi<sup>50</sup> sono molteplici ed

<sup>44</sup> “[...] sull'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza”.

<sup>45</sup> “L'interruzione della gravidanza è praticata da un medico del servizio ostetrico-ginecologico presso un ospedale generale [...]. Gli interventi possono essere altresì praticati presso gli ospedali pubblici specializzati, gli istituti ed enti [...]. L'interruzione di gravidanza può essere praticata anche presso case di cura autorizzate dalla regione [...]”.

<sup>46</sup> <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/default.htm> (accesso del 15.09.2008)

<sup>47</sup> von Hertzen H, et al. *Comparison of two doses and two routes of administration of misoprostol after pre-treatment with mifepristone for early pregnancy termination*. *Reprod Health*. 2008;23(5):2; Li YT, et al. *Efficacy of simultaneous use of mifepristone and misoprostol for early abortion*. *Int J Gynaecol Obstet*. 2008;101(3):301; von Hertzen H, et al. *Efficacy of two intervals and two routes of administration of misoprostol for termination of early pregnancy: a randomised controlled equivalence trial*. *Lancet*. 2007;369(9577):1938-46; Creinin MD, et al. *Mifepristone and misoprostol administered simultaneously versus 24 hours apart for abortion: a randomized controlled trial*. *Obstet Gynecol*. 2007; 109(4):885-94; Kiran U, et al. *Self-administration of vaginal misoprostol after mifepristone for termination of pregnancy: patient acceptability*. *J Obstet Gynaecol*. 2006;26(7):679-81.

<sup>48</sup> Si delineano profili di assistenza che contemplano l'aborto chimico in regime ambulatoriale e di Day Hospital, in [http://www.medicinaepersona.org/resources/argomento/N118416e1f455023d179/N118416e1f455023d179/protocollo\\_ru486\\_in\\_er.pdf](http://www.medicinaepersona.org/resources/argomento/N118416e1f455023d179/N118416e1f455023d179/protocollo_ru486_in_er.pdf)

<sup>49</sup> Green MF, et al. *Fatal infections associated with mifepristone-induced abortion*. *NEJM* 2005;353(22):2317-18

<sup>50</sup> Gary MM, Harrison DJ. *Analysis of severe adverse events related to the use of mifepristone as an abortifacient*. *Ann Pharmacother* 2006;40(2):191-7.

estremamente temibili: metrorragie<sup>51</sup>; infezioni; decessi per gravidanze extrauterine e shock settico<sup>52</sup>; malformazioni fetali da misoprostolo<sup>53</sup>. I decessi dopo somministrazione di RU486/misoprostolo sono stati classificati, principalmente, come conseguenza dello shock settico da *Clostridium sordellii*. L'etiopatogenesi è ancora oggetto di ricerca. Si ipotizzano diversi meccanismi. Il mifepristone ridurrebbe le difese immunitarie predisponendo all'infezione letale da *C. sordellii* e da altri patogeni<sup>54</sup>. Anche il misoprostolo svolgerebbe un'azione immunosoppressiva, come da ricerca recente<sup>55</sup>. Cofattore per l'insorgenza dell'infezione è il tessuto necrotico abortivo all'interno dell'utero, substrato anaerobico ideale per lo sviluppo e la moltiplicazione del *C. sordellii*<sup>56</sup>. Poi, ancora controversi: i dosaggi, le vie di somministrazione del misoprostolo (vaginale vs. orale), il ricorso profilattico agli antibiotici<sup>57</sup>, i tempi e le tecniche di *follow-up* fino alla elaborazione di protocolli per favorire ancor più il ricorso all'aborto chimico<sup>58</sup>.

2. **Cofattori di rischio.** I fattori di rischio sono significativamente accresciuti dalle metodologie e dai protocolli di somministrazione che contemplano prevalentemente l'assunzione del misoprostolo a domicilio<sup>59</sup> e successivi controlli a 10-14 giorni. Ciò significa che: a) la donna da sola, sebbene informata e dopo aver sottoscritto il consenso, deve saper riconoscere i sintomi propri dell'aborto in atto differenziandoli da quelli riguardanti gli eventi avversi più pericolosi<sup>60</sup>, molto subdoli e di difficile interpretazione<sup>61</sup>; b) i controlli programmati a distanza di giorni dall'assunzione possono essere disattesi dalla donna con gravissimi rischi; c) la semplificazione delle procedure - riconducibile alla somministrazione - inducono alla banalizzazione, minimizzando la possibilità di eventi avversi severi.
3. **Privatizzazione dell'aborto.** I sostenitori della L.194/78 hanno sempre affermato che la legalizzazione dell'aborto volontario "socializza" il fenomeno, ovvero si assume collettivamente la responsabilità di evitare la clandestinità, favorendo interventi diretti alla tutela della salute della donna ed alla prevenzione. Con l'aborto chimico si assiste, invece, alla "privatizzazione" dell'evento: la donna abortisce in solitudine con una procedura

---

<sup>51</sup> Miech RP. *Pathopharmacology of excessive hemorrhage in mifepristone abortions*. Ann Pharmacother. 2007;41(12):2002-7; Chung LW, et al. *Thrombotic thrombocytopenic purpura secondary to mifepristone in a patient of medical termination in early pregnancy*. Ann Hematol. 2007;86(5):385-6.

<sup>52</sup> <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/default.htm> (accesso del 15.09.2008)

<sup>53</sup> Bos-Thompson MA, et al. *Möbius syndrome in a neonate after mifepristone and misoprostol elective abortion failure*. Ann Pharmacother. 2008;42(6):888-92.

<sup>54</sup> McGregor JA, Equiles O. *Risks of mifepristone abortion in context*. Contraception 2005;72:393

<sup>55</sup> Aronoff DM, et al. *Misoprostol impairs female reproductive tract innate immunity against Clostridium sordellii*. J Immunol. 2008;180(12):8222-30.

<sup>56</sup> Nelson R. *Mifepristone linked to lethal toxic shock syndrome*. Lancet Infectious Disease 2006; 6:11.

<sup>57</sup> Sicard D. *Deaths from Clostridium sordellii after medical abortion*. NEJM 2006;354:1646; Fischer M, et al. *Deaths from Clostridium sordellii after medical abortion*. NEJM 2006;354:1647.

<sup>58</sup> Leeman L, et al. *Can mifepristone medication abortion be successfully integrated into medical practices that do not offer surgical abortion?* Contraception 2007;76(2):96-100; Clark WH, et al. *Can mifepristone medical abortion be simplified? A review of the evidence and questions for future research*. Contraception 2007; 75(4):245-50.

<sup>59</sup> Kiran U, et al. *Self-administration of vaginal misoprostol after mifepristone for termination of pregnancy: patient acceptability*. J Obstet Gynaecol. 2006;26(7):679-81.

<sup>60</sup> National Abortion Federation. *Early medical abortion with mifepristone or methotrexate: overview and protocol recommendations*. Washington, D.C.: National Abortion Federation 2001; National Abortion Federation. *Overview of medical abortion: clinical and practice*. Issues 2005.

<sup>61</sup> La sintomatologia dello shock settico da *C. sordellii* è atipica. Inizialmente può essere confusa con gli effetti collaterali da mifepristone/misoprostolo: crampi addominali, sanguinamento vaginale, cefalea, nausea, vomito, diarrea. Caratteristica l'assenza di febbre, con tachicardia, ipotensione, aumento dell'ematocrito, leucocitosi e neutropenia.

impropriamente presentata come affidabile, semplice e rapida. Una ulteriore riflessione è opportuna: il misoprostolo, distribuito in farmacia con ricetta nominale non ripetibile e da conservare per 6 mesi e da prescrivere per ben precise indicazioni<sup>62</sup>, viene usato per indurre clandestinamente l'aborto<sup>63</sup>. Si richiede, pertanto, una revisione delle modalità di prescrizione e distribuzione dei prodotti contenenti misoprostolo.

## CURE (SOSPENSIONE delle) in EPOCA NEONATALE

---

Il dibattito sul nato fortemente pretermine ha visto, nel tempo, contrapporsi due posizioni: da una parte chi inserisce – nella valutazione dell'opportunità di intervenire con normative rianimatorie – elementi che nulla hanno a che fare con la clinica perché informati a principi meramente utilitaristici; dall'altra, chi ritiene necessario che ogni caso debba essere valutato esclusivamente in base alle condizioni cliniche del neonato senza l'interferenza di criteri come la futura qualità di vita o la volontà della madre. Si fa riferimento, in quest'ultimo caso, alla situazione in cui una nascita fortemente pretermine fa seguito a pratica abortiva. In questo caso, la Legge 194/1978 prevede all'art. 7 che se il nato presenta possibilità di vita autonoma, il medico deve prestargli tutte le cure necessarie<sup>64</sup>. In assonanza con quanto deliberato dal Consiglio Superiore di Sanità e dal Comitato Nazionale per la bioetica in materia<sup>65</sup>, riteniamo che:

1. venga data a tutti i neonati alla nascita una *chance*, perché in sala parto non si può fare alcuna prognosi;
2. essendo di 22 settimane dal concepimento la soglia di sopravvivenza sotto cui le cure sono inefficaci (v. sotto), a quell'epoca ogni neonato abbia diritto alle chances di cui sopra;
3. perché una *chance* possa essere realmente seria, bisogna intervenire immediatamente, senza esitare, ripristinando la ventilazione e la frequenza cardiaca, se necessario intubando il bambino;
4. non bisogna sospendere le cure perché il bambino avrà una certa disabilità, ma solo se sono inutili a procrastinare significativamente la morte o se sono insopportabili.

A tutt'oggi la letteratura dimostra che possono sopravvivere circa il 5-10% dei neonati nati dopo il compimento della 22<sup>a</sup> settimana dal concepimento<sup>66</sup>. Dalla 23<sup>a</sup> settimana la possibilità di sopravvivere è in progressivo aumento (circa il 25% a 23 settimane, circa il 45% a 24 settimane e

---

<sup>62</sup> Prevenzione di ulcere gastroduodenali indotte da FANS (antiinfiammatori non steroidei), ulcere duodenali e gastriche.

<sup>63</sup> Mozzanega B. *L'uso del misoprostolo nell'aborto clandestino*. Medicina e Persona, Rassegna Stampa 09.11.2007, in [http://www.medicinaepersona.org/resources/argomento/N118416e1f455023d179/N118416e1f455023d179/misoprostolo\\_e\\_aborto\\_clandestino.pdf](http://www.medicinaepersona.org/resources/argomento/N118416e1f455023d179/N118416e1f455023d179/misoprostolo_e_aborto_clandestino.pdf) (accesso del 15.09.08).

<sup>64</sup> Art 7 L.194/78: “[...] Quando sussiste la possibilità di vita autonoma del feto, l'interruzione della gravidanza può essere praticata solo nel caso di cui alla lettera a) dell'articolo 6 e il medico che esegue l'intervento deve adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del feto”.

<sup>65</sup> Consiglio Superiore di Sanità. *Raccomandazioni per le cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse*. Roma, 04.03.08; Comitato Nazionale per la Bioetica. *I grandi prematuri. Note di bioetica*. Roma, 28.02.08.

<sup>66</sup> Lemons JA, et al. *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 Jan;107(1):E1.

circa il 65% a 25 settimane)<sup>67</sup>. Un recente studio svedese<sup>68</sup> ha mostrato, contrariamente a quanto ci si sarebbe aspettati, che gli ospedali in cui vige una politica di cure “proattive”, cioè che si curano tutti i nati dalle 22<sup>a</sup> settimane in su, hanno minor tasso di patologie, rispetto a quelli che applicano delle cure “selettiva”. Altra ricerca mostra che il 22 % dei bambini nati sotto le 25 settimane hanno disabilità grave, il 24% disabilità media, and 34% disabilità lieve. Di quelli che avevano disabilità grave a 30 mesi, l’86% avrà disabilità medio-grave a 6 anni<sup>69</sup>. Dunque non in tutti la prognosi è pessima.

Per prendere decisioni alla nascita non ci si può basare su giudizi generici e spesso catastrofici. Uno studio giapponese mostra che circa il 70% dei prematuri con emorragia cerebrale di 1° grado è normale, mentre lo è solo il 15,4% di quelli con emorragia cerebrale di 4° grado, nel 71% dei quali è presente paralisi cerebrale<sup>70</sup>. Ma cos’è la paralisi cerebrale? *“La paralisi cerebrale non sempre causa gravi disabilità. Mentre un bambino con paralisi cerebrale grave può non camminare e richiedere cure intensive per tutta la vita, un altro con paralisi cerebrale media può essere solo leggermente malato e non richiedere speciale assistenza”*<sup>71</sup>.

Oggi non abbiamo strumenti per sapere alla nascita se un bambino estremamente prematuro potrà sopravvivere o a quali patologie andrà incontro (tranne nei casi limite di anencefalia o simili): l’indice Apgar nel piccolo prematuro non ha un alta affidabilità prognostica, e ovviamente è ancor meno utile usarne solo una parte, come fanno coloro che propongono di non iniziare le cure se il battito del cuore non è valido (cioè se è presente ma è molto bradicardico). Dato che appena nato il neonato può sì respirare, ma i suoi sforzi sono inefficaci, ne consegue che ha immediato bisogno di un intervento attivo. Altrimenti la morte è inevitabile. Non c’è tempo né di consultare i genitori, né di esitare. Il problema del coinvolgimento dei genitori tuttavia è un problema forte. Essi devono essere messi al corrente di tutto e devono trovare la massima assistenza e disponibilità. Ma è difficile che siano in grado di prendere decisioni serene e realmente informate sulle cure specialistiche neonatali

Per concludere: anche se è vero che non bisogna mai dare al paziente una terapia sproporzionata, fermo restando il dovere di cura, è altrettanto vero che cercare di curare un bambino che potrebbe sì morire ma non ne siamo certi, o che potrebbe vivere con una disabilità, non è accanirsi così come non lo è prendersi cura di un adulto che ha avuto un incidente d’auto o un ictus.

---

<sup>67</sup> Kamoji VM, et al. *Extremely growth-retarded infants: is there a viability centile?* Pediatrics. 2006 Aug;118(2):758-63; Serenius F, et al. *Short-term outcome after active perinatal management at 23-25 weeks of gestation. A study from two Swedish tertiary care centres. Part 2: Infant survival*. Acta Paediatr 93:1081-89, 2004.

<sup>68</sup> Hakansson S, et al. *Proactive management promotes outcome in extremely preterm infants: a population-based comparison of two perinatal management strategies*. Pediatrics Vol. 2004, 114:58-64.

<sup>69</sup> Marlow N, et al. *Neurologic and developmental disability at six years of age after extremely preterm birth*. N Engl J Me. 2005, 352:9-19.

<sup>70</sup> Futagi Y, et al. *Neurodevelopmental outcome in children with intraventricular hemorrhage*. Pediatr Neurol. 2006 Mar;34(3):219-24.

<sup>71</sup> National Institute of Neurological Disorders and Stroke, in [www.ninds.nih.gov/disorders/cerebral\\_palsy/cerebral\\_palsy.htm](http://www.ninds.nih.gov/disorders/cerebral_palsy/cerebral_palsy.htm)