

Hablemos de...

Aspectos éticos en la asistencia al recién nacido extremadamente prematuro: límites de viabilidad

FERMÍN GARCÍA-MUÑOZ RODRIGO

Jefe de Servicio de Neonatología. Magíster en Bioética. Vicepresidente del Comité de Ética Asistencial. Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Las Palmas. Las Palmas de Gran Canaria. España.
fgarciamu@gmail.com

Puntos clave

- El límite de viabilidad es el grado mínimo de madurez fetal que asegura unas probabilidades razonables de supervivencia sin discapacidad fuera del útero materno.
- Las decisiones éticamente justificadas tienen en cuenta la proporcionalidad entre el sufrimiento impuesto al paciente y su familia y el beneficio esperado.
- Los factores que más influyen en el pronóstico y que hay que tener en cuenta en la toma de decisiones son: edad gestacional, sexo, gestación única o múltiple, maduración pulmonar fetal y peso fetal estimado.
- La participación de los padres en la toma de decisiones es siempre importante y más cuanto más incertidumbre pronóstica exista. Sin embargo, estos no pueden negar intervenciones indicadas ni exigir las claramente contraindicadas.
- Las actuaciones obstétrica y neonatal deben estar perfectamente coordinadas. La información a los padres ha de ser honesta, veraz, respetuosa con sus valores y actualizada a medida que se modifican las circunstancias y se produce o no el nacimiento.



Introducción

La atención al recién nacido (RN) extremadamente prematuro (RNEP) y a su familia es una situación clínica compleja debido a la gran variabilidad individual con que se puede presentar cada gestación, así como a la enorme cantidad de factores biológicos, psicológicos, sociales, legales y económicos que pueden estar involucrados. Por límite de viabilidad entendemos el grado mínimo de madurez fetal que asegura unas probabilidades razonables de supervivencia sin discapacidad mayor fuera del útero materno. La alta morbilidad en este grupo de pacientes, por un lado, y la incertidumbre respecto al pronóstico en casos concretos suponen una dificultad importante en la toma de decisiones¹. Los límites a partir de los cuales los profesionales sanitarios consideran no justificados el inicio de cuidados intensivos o su suspensión están influidos por sus antecedentes culturales y convicciones personales, así como por las expectativas de los padres y sus creencias.

Morbimortalidad

Las tasas de morbilidad en prematuros extremos se correlacionan fuertemente con la edad gestacional (EG), pero existen grandes diferencias entre países y centros (tablas 1 y

2). Estas discrepancias se deben a factores metodológicos, como la variabilidad en el «denominador» en los estudios (RN totales, RN vivos, RN admitidos en Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, etc.), diferentes periodos de seguimiento, diferentes test de evaluación del neurodesarrollo, etc., lo que hace muy difícil la comparabilidad de los estudios. Por otra parte, algunas discrepancias pueden deberse a las convicciones y actitudes preestablecidas de los profesionales. A pesar de todo, existe el acuerdo general de que hay un límite por debajo del cual las medidas de soporte vital no serán beneficiosas para el paciente y, por lo tanto, no deben ser aplicadas. De la misma forma, se acepta generalmente que por encima de una cierta EG no aplicar las medidas de soporte vital intensivo podría no estar éticamente justificado. Dado que el cambio del pronóstico no es algo puntual sino gradual, existe una zona «gris» entre estos límites, caracterizada por la máxima incertidumbre, que es donde la controversia acerca de la aceptabilidad de iniciar o no medidas de soporte vital es máxima. Dentro de esta zona «gris», la valoración del balance riesgo-beneficio puede servir de criterio para juzgar si la intervención es o no razonable². De acuerdo con este esquema, las distintas situaciones y los posibles cursos de acción quedarían resumidos en la tabla 3. La delimitación exacta de estas zonas estará influida por los mejores datos disponibles de mortalidad y morbilidad para una EG determinada, tanto locales como

Tabla 1. Supervivencia en ≤ 25 semanas de edad gestacional (EG), por regiones

Región	Periodo global	EG			
		22 semanas	23 semanas	24 semanas	25 semanas
Norteamérica ^{4, 10-12}	1997-2009	1-6%	17-33%	44-61%	44-61%
Europa ¹³⁻¹⁸	1995-2007	0-12%	0-54%	26-71%	26-71%
Oceanía ^{19, 20}	1990-1991	0	9-20%	44-72%	
Japón ²¹⁻²³	1991-2006	25-36%	47-75%	50-77%	50-77%
Total	1990-2009	0-36%	0-75%	26-77%	26-77%

Tabla 2. Neurodesarrollo en supervivientes de ≤ 25 semanas de EG

Estudio	Resultado	Porcentaje por EG en semanas				Comentario
		22	23	24	25	
EPICure ²⁴	PCI	n/a	13	21	20	Definición de la red europea de vigilancia de la PCI
	Puntaje cognitivo < 70	n/a	11	14	7	K-ABC test a los 5-6 años en el 64% de los niños sin discapacidad severa.
EpiPage ¹⁴	PCI	n/a	33	13	16	Definición de la red europea de vigilancia de la PCI
	Puntaje cognitivo < 70	n/a	0	23	12	K-ABC test a los 5-6 años en el 57% de los niños sin discapacidad severa
NRN ^a del NICHD ⁴	Alteración	80	65	50	36	MDI o PDI ≤ 70 , PCI moderada o severa, ceguera o sordera bilateral que requiere amplificación, a los 18-22 meses de EC
	Alteración profunda	60	38	23	17	MDI o PDI ≤ 50 o función motora grosera nivel 5 (requiere la ayuda de un adulto para movilización), a los 18-22 meses de EC

EC: edad corregida; MDI: Mental Development Index; PCI: parálisis cerebral infantil; PDI: Psychomotor Development Index.
^aNeonatal Research Network del National Institute of Child Health and Human Development.

Tabla 3. Situaciones previsibles y posibles cursos de acción

Zona	RCP al nacimiento y terapia intensiva	Balance riesgo/beneficio	Discreción paterna en la toma de decisiones
A	No indicada	No aceptable	Los padres no pueden imponer una intervención no razonable
B	No recomendada, pero aceptable en casos individuales	Posiblemente no aceptable	Los deseos de los padres deben ser aceptados
C	Condionalmente recomendada, pero no iniciar aceptable en casos individuales	Posiblemente aceptable	Los deseos de los padres deben ser aceptados
D	Recomendada	Aceptable	Los padres no pueden rechazar una intervención razonable

Modificada de Berger et al.³

Tabla 4. Factores que se deben considerar en el establecimiento del plan de cuidados

Factores antenatales	Factores parentales	Expectativas de los padres	Condiciones del RN tras el parto
Edad gestacional	Culturales	Comprensión del proceso	Madurez aparente
Esteroides prenatales	Religiosos	Necesidad de reevaluación	Vitalidad
Peso fetal estimado	Médicos	Asistencia neonatal	Frecuencia cardíaca
Gestación múltiple	Historia obstétrica:	Supervivencia	Esfuerzos respiratorios
Sexo	Pérdidas anteriores	Secuelas	Respuesta a la RCP
Anomalía fetal	Subfertilidad		Hematomas extensos
Presencia de afección: CIR Doppler patológico Sepsis			

CIR: crecimiento intrauterino restringido; RCP: reanimación cardiopulmonar.
Adaptada de Wilkinson et al⁷.

La toma de decisiones en la asistencia al recién nacido (RN) prematuro extremo es compleja debido a la gran variabilidad individual de cada gestación y a la diversidad de factores biológicos, psicológicos, sociales, legales y económicos involucrados.

Los límites de viabilidad hacen referencia al grado mínimo de madurez fetal que asegura unas probabilidades razonables de supervivencia sin discapacidad mayor fuera del útero materno, y suelen situarse por debajo de las 26 semanas de edad gestacional (EG), con gran variabilidad entre centros y países.

En nuestro entorno cultural y sobre la base de estudios poblacionales amplios, suele considerarse apropiado no ofrecer reanimación ni cuidados intensivos por debajo de las 23 semanas, mientras que suele considerarse obligado por encima de las 25.

Existe una zona de mayor incertidumbre entre las 23-24 semanas, donde las expectativas y valores de los padres adquieren una importancia especial en la toma de decisiones. No obstante, es necesario recordar que otros factores determinables prenatalmente influyen en el pronóstico y han de tenerse en cuenta en los casos concretos: sexo, peso estimado, maduración pulmonar fetal con esteroides y gestación única o múltiple.

poblacionales. Sin embargo, es preciso recordar que la estimación de la EG (pre y posnatalmente) puede ser imprecisa, variando de unos pocos días hasta 2 semanas, en función de la técnica empleada y del momento de la estimación³. Además, otros factores determinables prenatalmente, como el sexo, el peso fetal estimado, la gestación única o múltiple y la terapia antenatal con esteroides, han de ser tenidos en cuenta ya que el pronóstico es mejor en el caso de fetos femeninos, únicos, madurados con esteroides prenatales y aumenta por cada 100 g de incremento de peso fetal⁴⁻⁶. Otros factores clínicos, sociofamiliares y perinatales que deben tenerse en cuenta a la hora de establecer el plan de cuidados se resumen en la tabla 4. Dicho plan debe ser discutido con los progenitores y con las personas de su confianza, si ellos lo desean, y debe quedar adecuadamente registrado en la historia clínica de la madre, siendo actualizado conforme nuevos datos estén disponibles y según avance la gestación o se produzca el nacimiento.

Si bien es recomendable que cada centro establezca protocolos de actuación consensuados entre los equipos implicados y sobre la base de sus propios resultados, la figura 1 muestra un algoritmo recomendado basado en datos poblacionales de países de nuestro entorno⁷.

Aspectos éticos

El deber médico de preservar la vida a toda costa puede entrar en conflicto con el deber de respetar otro valor no menos importante, la calidad de vida, y puede dar lugar a una utilización exagerada de medios que no beneficiarán en última instancia al paciente (obstinación terapéutica). En el otro extremo, establecer como único objetivo la calidad de vida podría ser visto como una forma de discriminación hacia los discapacitados y, en ocasiones, podría negar asistencia a pacientes que finalmente no hubieran tenido un resultado tan malo como el pronosticado. Un curso de acción intermedio entre ambos planteamientos extremos podría surgir al considerar la cuestión de la proporcionalidad, es decir, si el grado de sufrimiento impuesto al paciente por las diversas intervenciones puede ser éticamente justificado en función del pronóstico esperado. La decisión de retirar o no iniciar medidas de soporte vital debería estar motivada por el deseo de proteger al prematuro extremo frente a sufrimientos innecesarios y no solo por el deseo de prevenir la supervivencia con discapacidad.

Dado que estos pacientes no tienen capacidad para tomar decisiones, estas idealmente han de compartirse entre profesionales, quienes disponen de los conocimientos técnicos y pueden hacer una estimación pronóstica, y padres, a quienes corresponde determinar qué es lo mejor para sus hijos (beneficencia). Su autoridad en la toma de decisiones es especialmente relevante en las situaciones individuales más complejas, como se señala en la tabla 3, es decir, cuando no se pueden establecer de forma clara y definitiva una indicación o contraindicación para la intervención (zonas B y C). En el otro extremo, su discreción en la toma de decisiones se vería limitada en aquellos casos en que rechazaran algo indicado (zona D) o exigieran algo contraindicado (zona A). Aspectos personales y culturales pueden determinar de forma significativa el deseo y las habilidades de los padres para participar en la toma de decisiones. Dado que no es posible

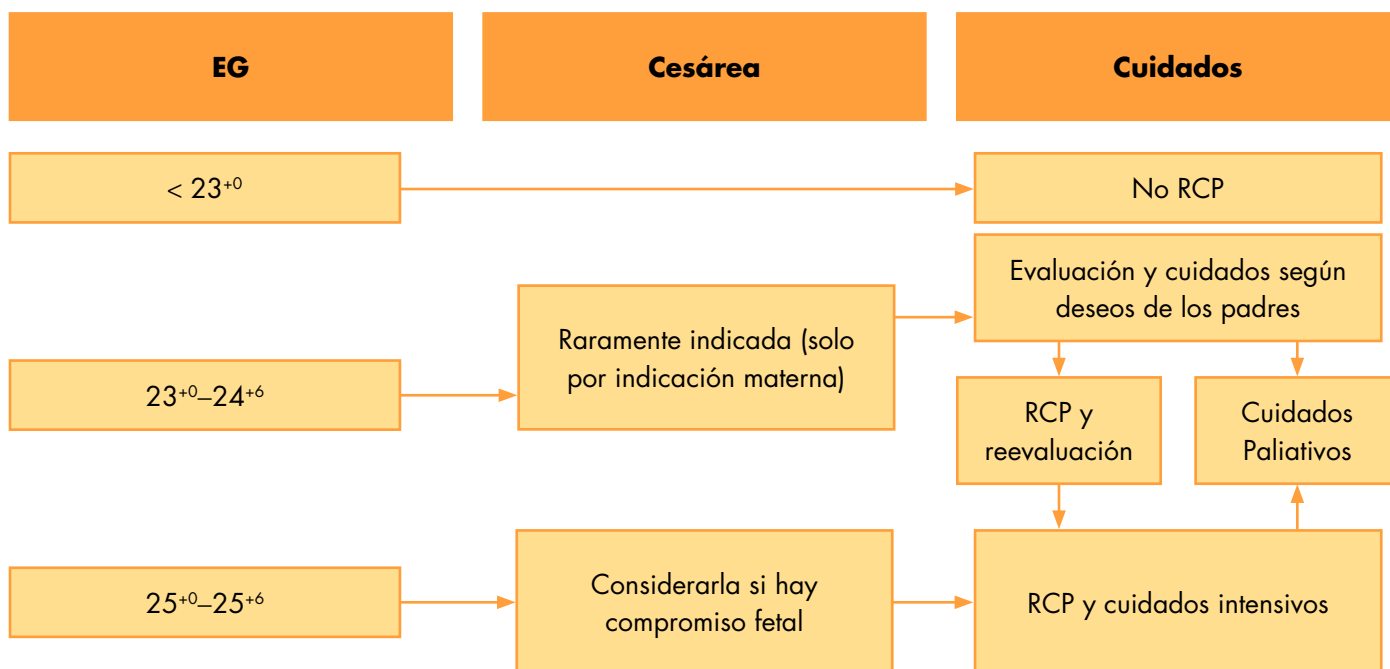
La comunicación entre el equipo perinatal y la familia es fundamental durante todo el proceso y los planes terapéuticos consensuados deben quedar reflejados en la historia materna. La disponibilidad, el apoyo permanente y la continuidad en la atención son indispensables para construir una relación de confianza.

probar la corrección moral de las decisiones tomadas en el terreno de los conflictos éticos, la valoración del éxito del proceso vendrá determinada por la satisfacción de las partes implicadas en el mismo, así como por la aceptación de los resultados y sus consecuencias a largo plazo. La información abierta y cuidadosa, adaptada a las necesidades de los padres, la veracidad, la honestidad, la comunicación empática, la disponibilidad y el apoyo sincero y mantenido han mostrado una reducción en los sentimientos de culpabilidad⁸.

Otra cuestión ética ampliamente debatida tiene que ver con la justicia distributiva y la gestión de recursos sanitarios, es decir, qué proporción de los recursos se debe dedicar al tratamiento y cuidados de niños al límite de viabilidad y con un pronóstico desfavorable, cuando dichos recursos son escasos y deficitarios en muchas otras áreas. Si una priorización en la gestión de los recursos es considerada ineludible, esta ha de llevarse a cabo sobre la base de criterios de coste/eficiencia para todo tipo de pacientes, y no excluyendo de entrada una categoría de los mismos (p. ej., RNPT al límite de viabilidad). En cualquier caso, este tipo de decisiones corresponden al campo de la macroética (nivel social) y no al de la microética (paciente individual).

El manejo y los cuidados de la gestante y feto o RN al límite de la viabilidad se lleva a cabo por un equipo multidisciplinar de obstetras, neonatólogos, matronas, enfermeras, etc., requiriéndose una colaboración estrecha entre todos ellos. En ocasiones,

Figura 1. Aproximación al manejo del RN menor de 26 semanas EG.



Modificado de Wilkinson et al⁷. EG: edad gestacional; RCP: reanimación cardiopulmonar; RN: recién nacido.

las decisiones han de tomarse de forma urgente, por lo que las actitudes que se deben seguir deben haberse consensuado previamente. De forma ideal, obstetras y neonatólogos deberían informar de forma conjunta o coordinada a los padres, acerca de la situación del feto próximo a nacer y de su probable pronóstico a corto y largo plazo. Además, se les debe ofrecer la oportunidad de que otros familiares o personas de su confianza estén presentes durante la información y participen de forma activa, si ellos lo desean, en el proceso de toma de decisiones. Esta información debe ser precisa, comprensible y sin sesgos. La forma en que es proporcionada la información influye de manera significativa en la percepción de los padres acerca de la situación de su hijo y en las decisiones que toman⁹. Es fundamental tener en cuenta los aspectos culturales de la familia y su capacidad de comprensión de la información que se les proporciona. En caso necesario, no se debe dudar la utilización de traductores profesionales y mediadores culturales y/o religiosos. El objetivo es establecer una relación de confianza entre los padres y el equipo asistencial, que permita a aquellos participar activamente en la toma de decisiones tanto pre como posnatalmente.

Las expectativas y las esperanzas de los padres deben ser cuidadosamente exploradas y comparadas con los datos reales disponibles, ya que en ocasiones aquellas pueden estar distorsionadas. Además, es preciso enfatizar que los datos generalmente disponibles suelen hacer referencia a cohortes de pacientes y que su aplicación a casos particulares admite siempre un cierto grado de incertidumbre.

Tras recibir información detallada, la mayoría de los padres agradecen la sugerencia de un plan terapéutico por parte de los médicos. Estos están obligados a apoyar a los padres en su papel de sustitutos de sus hijos en la toma de decisiones. Se les debe ofrecer suficiente tiempo para comprender y analizar la información, plantear todas las cuestiones que estimen oportunas para resolver sus dudas, y sopesar los riesgos y beneficios de las estrategias propuestas.

A los padres también se les debe informar de que, debido a la imprecisión en la estimación prenatal de la EG y del PRN, en ocasiones puede ser necesario replantear tras el nacimiento la actitud a seguir acordada antes del mismo.

Es importante también tener en cuenta que, si el parto no se produce, el pronóstico va cambiando y la información a los padres debe ir actualizándose en cada momento. Estos valoran de forma positiva el hecho de que sean los mismos profesionales los que les mantengan al día, ya que la continuidad les da más estabilidad emocional, confianza y seguridad. Los contenidos de las entrevistas y los acuerdos alcanzados deberían ser registrados en la historia clínica para información de todos los profesionales implicados en los cuidados de la madre y el niño.

Los padres deben saber que, incluso si no se llevan a cabo medidas de reanimación, el niño puede nacer vivo y seguir viviendo durante algunas horas. En caso necesario, se deberá aliviar su sufrimiento y ofrecer medidas de confort, pudiendo permanecer con sus padres si lo desean. Los cuidados paliativos también se llevarán a cabo en aquellos casos en los que la reanimación no tenga éxito.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía



● Importante ● ● Muy importante

1. Seri I, Evans J. Limits of viability: definition of the gray zone. *J Perinatol.* 2008;28 Suppl 1:S4-S8.
2. ● Berger TM, Bernet V, El Alama S, Fauchère JC, Hösli I, Irion O, et al. Perinatal care at the limit of viability between 22 and 26 completed weeks of gestation in Switzerland. 2011 revision of the Swiss recommendations. *Swiss Med Wkly.* 2011;141:w13280.
3. Donovan EF, Tyson JE, Ehrenkranz RA, Verter J, Wright LL, Korones SB, et al. Inaccuracy of Ballard scores before 28 weeks' gestation. National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network. *J Pediatr.* 1999;135:147-52.
4. ● ● Tyson JE, Parikh NA, Langer J, Green C, Higgins RD. Intensive care for extreme prematurity--moving beyond gestational age. *N Engl J Med.* 2008;358:1672-81.
5. Bader D, Kugelmann A, Boyko V, Levitzki O, Lerner-Geva L, Riskin A, et al.; Israel Neonatal Network. Risk factors and estimation tool for death among extremely premature infants: a national study. *Pediatrics* 2010; 125:696-703.
6. Kugelmann A, Bader D, Lerner-Geva L, Boyko V, Levitzki O, Riskin A, et al. Poor outcomes at discharge among extremely premature infants: a national population-based study. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2012;166:543-50.
7. ● ● Wilkinson AR, Ahluwalia J, Cole A, Crawford D, Fyle J, Gordon A, et al. Management of babies born extremely preterm at less than 26 weeks of gestation: a framework for clinical practice at the time of birth. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2009;94:2-5.
8. Batton DG; Committee on fetus and newborn. Clinical report – Antenatal counselling regarding resuscitation at an extremely low gestational age. *Pediatrics.* 2009;124:422-7.
9. Haward MF, Murphy RO, Lorenz JM. Message framing and perinatal decisions. *Pediatrics.* 2008;122:109-18.
10. Chan K, Ohlsson A, Synnes A, Lee DSC, Chien LY, Lee SK. The Canadian Neonatal Network. Survival, morbidity, and resource use of infants of 25 weeks' gestational age or less. *Am J Obstet Gynecol.* 2001;185:220-6.
11. Stoll BJ, Hansen NI, Bell EF, Shankaran S, Laptook AR, Walsh MC, et al.; Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network. Neonatal outcomes of extremely preterm infants from the NICHD Neonatal Research Network. *Pediatrics.* 2010;126:443-56.
12. Horbar JD, Carpenter JH, Badger GJ, Kenny MJ, Soll RF, Morrow KA, et al. Mortality and neonatal morbidity among infants 501 to 1500 grams from 2000 to 2009. *Pediatrics.* 2012;129:1019-26.
13. ● Wood NS, Marlow N, Costeloe K, Chir B, Gibson AT, Wilkinson AR; The EPICure Study Group. Neurologic and developmental disability after extremely preterm birth. *N Engl J Med.* 2000;343:378-84.
14. Larroque B, Bréart G, Kaminski M, Dehan M, André M, Burguet 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:F139-44.
15. Vanhaesebrouck P, Allegaert K, Bottu J, Debauche C, Devlieger H, Docx M, et al. The EPIBEL study: outcomes to discharge from hospital for extremely preterm infants in Belgium. *Pediatrics.* 2004;114:663-75.
16. Markestad T, Kaarestad PI, Ronnestad A, Reigstad H, Lossius K, Medbø S, et al.; The Norwegian Extreme Prematurity Study Group. Early death, morbidity, and need of treatment among extremely premature infants. *Pediatrics.* 2005;115:1289-98.
17. Fischer N, Steurer MA, Adams M, Berger TM. Survival rates of extremely preterm infants (gestational age < 26 weeks) in Switzerland: impact of the Swiss guidelines for the care of infants born at the limit of viability. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2009;94:F407-13.
18. EXPRESS Group. One-year survival of extremely preterm infants after active perinatal care in Sweden. *JAMA.* 2009;301:2225-33.
19. Hagan R, Benninger H, Chiffings D, Evans S, French N. Very preterm birth: a regional study. Part 2: the very preterm infant. *Br J Obstet Gynaecol.* 1996;103:239-45.
20. Cust AE, Darlow BA, Donoghue DA, on behalf of the Australian and New Zealand Neonatal Network (ANZNN). Outcomes for high risk New Zealand newborn infants in 1998-1999: a population based, national study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2003;88:F15-22.
21. Iijima S, Arai H, Ozawa Y, Kawase Y, Uga N. Clinical patterns in extremely preterm (22 to 24 weeks of gestation) infants in relation to survival time and prognosis. *Am J Perinatol.* 2009;26:399-406.
22. Kusuda S, Fujimura M, Sakuma I, Aotani H, Kabe K, Itani Y, et al; Neonatal Research Network, Japan. Morbidity and mortality of infants with very low birth weight in Japan: center variation. *Pediatrics* 2006;118:e1130-8.
23. Itabashi K, Horiuchi T, Kusuda S, Kabe K, Itani Y, Nakamura T, et al. Mortality rates for extremely low birth weight infants born in Japan in 2005. *Pediatrics.* 2009;123:445-50.
24. ● 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;106:659-671.