

Document sobre la limitació de l'esforç
terapèutic a les unitats de neonatologia

Documento sobre la limitación del esfuerzo
terapéutico en las unidades de neonatología

Declaration on the limits to therapeutic
efforts in neonatal care units

F. Raspall i A. Royes (Coords.)

DOCUMENT SOBRE
LA LIMITACIÓ
DE L'ESFORÇ TERAPÈUTIC
A LES UNITATS
DE NEONATOLOGIA

Elaborat pel Grup d'Opinió de
l'Observatori de Bioètica i Dret
Parc Científic de Barcelona

Barcelona, juny de 2009

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

Baldri Reixac, 4-6
Torre D, 4rt
08028 - Barcelona
Tel./Fax: 93 403 45 46
obd@pcb.ub.es
www.bioeticaidret.cat
www.bioeticayderecho.ub.es
www.bioethicsandlaw.es

Aquest document està subjecte a la llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada de Creative Commons, el text de la qual està disponible a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>.



Imprimeix: Signo Impressió Gràfica, sa
C. Múrcia, 54 d, Pol. Ind. Can Calderon
08830 Sant Boi de Llobregat - Barcelona

Dipòsit Legal: B - 25.175 - 2009

PRESENTACIÓ*

L'Observatori de Bioètica i Dret, amb seu al Parc Científic de Barcelona, es va crear per analitzar des d'un punt de vista científic i pluridisciplinari les implicacions ètiques, socials i jurídiques de les biotecnologies.

El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret es va constituir el 1996 amb l'objectiu d'intervenir en el diàleg entre la universitat i la societat mitjançant la transmissió del coneixement científic i tècnic i els arguments necessaris per contribuir al debat social informat respecte de les noves tecnologies, les relacions conflictives entre les pràctiques biomèdiques, la legislació i les demandes de la ciutadania, i tots aquells problemes que es plantegen en termes ètics, socials i jurídics i en els que són necessàries argumentacions sòlides. En aquest intercanvi cal implicar els mitjans de comunicació no només per millorar la qualitat de la informació, sinó també per la seva incidència en la generació d'opinió pública.

Amb aquest objectiu, el Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret ha elaborat ja catorze documents sobre problemes i qüestions d'actualitat en els quals no existeix una opinió unànime ni en la societat ni en les diverses comunitats científiques implicades, la qual cosa ha requerit identificar els problemes, contrastar els arguments i proposar recomanacions de consens.

En aquesta ocasió, el Grup presenta un document d'opinió amb la voluntat d'intervenir en el debat sobre la limitació de l'esforç terapèutic en el cas de nounats prematurs o bé amb malalties molt greus, amb la finalitat que la ciutadania, les persones més directament implicades (pares i professionals sanitaris que atenen aquests nounats) i les societats científiques corresponents, participin en el debat social informat que aquest document vol promoure.*

En aquesta qüestió, com sol succeir amb la major part dels problemes que repton o activen la bioètica, es requereix un profund diàleg pluridisciplinari que inclogui plantejaments ètics i filosòfics, sanitaris, antropològics, jurídics, econòmics i socials, les conclusions del qual parteixin d'una base científica i tècnica sòlida que emana de les disciplines implicades en els contextos problemàtics en què té lloc el debat.

Per a l'elaboració d'aquest document, el Grup ha estat coordinat pels doctors Frederic Raspall i Albert Royes, i ha comptat amb les aportacions dels especialistes que es relacionen al final del document.

* Les paraules i expressions marcades amb asterisc (*) s'expliquen al Glossari que hi ha al final del document.

PREÀMBUL

Sovint apareixen als mitjans de comunicació notícies que presenten com un avenç espectacular i indiscutible la recuperació de nounats, cada cop amb menys pes i amb un temps de gestació menor, sense que al mateix temps s'informi de la qualitat de vida amb què hom aconsegueix que sobrevisquin. Aquestes informacions poden generar falses esperances en els pares d'infants amb prematuritat extrema* i incideixen en decisions –que generalment cal prendre en moments de vulnerabilitat i d'emotivitat màximes– que afectaran directament aquests nounats.

En l'actualitat, els tractaments intensius fan possible la supervivència d'infants de 22 a 25 setmanes de gestació*, la qual cosa origina seriosos dilemes ètics, atesa l'elevada taxa de greus problemes crònics de salut que aquests infants pateixen i que constitueixen un infortuni important per als propis infants afectats, en primer lloc, i també per als seus pares¹, per al seu entorn, per als professionals sanitaris que els atenen i per a la societat en general. El present document pretén fer, des de la perspectiva bioètica, una anàlisi d'aquestes situacions, amb les seves variables, i del procés de presa de decisions davant les mateixes, així com proposar pautes per a l'adopció de mesures concretes en el cas de nounats que pateixin malalties greus o molt greus, malalties que poden tenir el seu origen en diverses causes, de les quals la prematuritat* n'és la més important.

És un fet que la taxa de prematuritat ha augmentat els darrers anys: a Europa, aquest increment ha estat del 4-5% al 7-7.5% i als Estats Units encara és més elevat, superant ja el 12%. Cal tenir en compte, a més, que diferents estudis fets amb infants que sobreviuen en aquestes circumstàncies han mostrat l'alta incidència de problemes crònics de salut i de desenvolupament neurològic en aquests prematurs² i que, en general, la mortalitat i la morbiditat* augmenten com més curta és l'edat gestacional*.

¹ En aquest document la paraula *pares* es refereix a la persona o les persones que hauran de tenir directament cura de l'infant i del benestar del qual són responsables.

² MARLOW N, WOLKE D, BRACEWELL MA, SAMARA M, for the EPICure Study Group. Neurologic and Developmental Disability at Six Years of Age after Extremely Preterm Birth. *N Engl J Med* 2005; 352:9-19.

CÉSPEDES MC, LINDE A, PERAPOCH J, FÀBREGA A, FINA A, SALCEDO S. Resultats del programa de seguiment dels nadons prematurs extrems nascuts en els límits de la viabilitat de 24 i 25 setmanes d'edat gestacional. *Pediatrics Catalana* 2007; 67: 173-178.

Els factors que es poden associar amb la prematuritat són diversos i sovint no estan encara ben identificats, però hi ha dades estadístiques que en relacionen l'augment amb el consum de substàncies tòxiques i amb la pol·lució ambiental. D'altra banda, hi ha causes probables de prematuritat que tenen a veure amb condicions socioeconòmiques precàries, amb el retard en l'edat de procreació i amb la utilització de tècniques de reproducció assistida.

Tant el temps de gestació com el pes en néixer són dos dels factors més importants que determinen el pronòstic d'aquests nounats i que condicionen la decisió d'intervenir activament o de no fer-ho. En tots els casos, aquesta decisió s'ha de centrar en els millors interessos pel nounat i ha de ser compartida entre els seus pares i els professionals sanitaris que l'atenen.

L'atenció al nounat amb prematuritat extrema presenta un conjunt de particularitats lligades a les probables seqüeles que presentarà en cas de sobreviure i que mereixen una especial consideració, la qual cosa planteja, com s'ha dit, qüestions ètiques complexes. Tot i que al nostre país no se'n parla gairebé mai obertament d'aquest tema –segurament perquè es prefereix deixar les decisions de tractar o no tractar nounats amb malalties greus o molt greus, o amb prematuritat extrema, a la discreció dels equips assistencials i dels pares, d'una banda, i perquè no es té clar el marc legal que hi té a veure, d'altra–, és evident que aquestes decisions es prenen, i de manera especial a les unitats de cures intensives de neonatologia.

Aquest document, però, pretén abordar de manera oberta i explícita aquesta qüestió, en el convenciment que aquestes situacions no han de romandre només en privat, sinó que han de poder ser objecte d'un debat públic interdisciplinari, plural i transparent. Diferents societats científiques s'han referit a aquesta temàtica des d'enfocaments distints bé que no necessàriament contradictoris. Per exemple, els posicionaments del *Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics* (2001)³, del *Nuffield Council on Bioeth-*

³ SAUER P J and the members of the Working Group, "Ethical dilemmas in neonatology: recommendations of the Working Group of the CESP". *Eur J Pediatr* (2001) 160: 364-368.

ics (Gran Bretanya, 2006)⁴, i de l'anomenat *Protocol de Groningen* (Holanda, 2005)⁵.

Per a la finalitat d'aquest Document, es útil distingir entre tres supòsits:

El primer fa referència al cas de nounats amb malalties molt greus o bé amb prematuritat extrema, amb una edat gestacional per sota del límit de viabilitat* i que previsiblement moriran en un termini breu encara que rebin les màximes atencions mèdiques.

El segon es refereix al cas de nounats que poden arribar a sobreviure amb tractaments intensius continuats, però que tenen un pronòstic molt dolent pel que fa a la seva qualitat de vida, actual i futura.

El tercer abasta el cas de nounats que poden sobreviure sense tractaments intensius continuats, però que pateixen de manera greu, sostinguda i sense possibilitat d'alleujament amb els coneixements mèdics actuals.

El primer supòsit inclou els nounats que no tenen cap possibilitat de supervivència més enllà de pocs dies o setmanes i per als quals tots els esforços mèdics són inútils; per tant, en aquests casos el més indicat és no iniciar o bé interrompre qualsevol tractament a fi de no perllongar inútilment una situació sense sortida. Fer el contrari suposaria caure en l'obstinació terapèutica*. Cal, no obstant, que siguin tractats intensivament el temps estrictament necessari per establir amb prou certesa el diagnòstic i el pronòstic, i perquè s'informi acuradament els pares de la situació en què aquests nounats es troben. Recordem, d'altra banda, que en el camp de la bioètica hi ha consens en que no existeix diferència entre no iniciar un tractament o suprimir-lo si ja s'hagués iniciat, bé que hi pot haver una distinció de tipus emocional que no ha de condicionar, però, la decisió que es prengui. La decisió de limitació d'actuacions intensives en aquest cas es considera, de manera general, bona pràctica mèdica i ha d'anar acompanyada de mesures per evitar el patiment del nadó i per proporcionar-li el màxim confort, és a dir, el que s'anomena cures pal·liatives.

⁴ NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS, "Critical Care Decisions in Fetal and Neonatal Medicine: Ethical issues". Novembre de 2006. <http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/neonatal/introduction>

⁵ VERHAGEN E SAUER P J "The Groningen Protocol – Euthanasia in Severely Ill Newborns". *N Engl J Med* (2005) 352; 10; 959-962.

Els altres dos supòsits abans esmentats obliguen a introduir valoracions relacionades amb la qualitat de vida del nounat, perquè els avenços en coneixements i en tecnologia de la medicina contemporània fan inevitable la consideració de factors que tenen a veure amb la qualitat de vida de les persones. Cal tenir present, a més, que l'objectiu de l'atenció sanitària no és aconseguir la màxima supervivència del nounat per si mateixa, sinó que, de manera ineludible, tant els professionals sanitaris que l'atenen com els pares del nounat han de tenir en compte si iniciar o continuar amb tractaments intensius serveix efectivament els millors interessos del nounat quan les seves expectatives són extremadament pobres. Tot i que determinar en casos concrets quins siguin aquests millors interessos per un nounat amb prematuritat extrema, o bé amb malalties molt greus, és una qüestió controvertida, en aquest document es proposa que, en aquests casos, cal tenir en compte aspectes essencials com: la dependència continuada d'actuacions mèdiques intensives, la capacitat actual i futura del nounat per establir relacions amb altres persones i per interaccionar amb l'entorn, la intensitat del dolor i del patiment que experimenta o que previsiblement experimentaria al llarg de la seva vida, així com que el balanç entre beneficis i perjudicis es decanti clarament a favor de considerar que perllongar mèdicament la vida no és la millor alternativa, per la qual cosa una decisió de limitació de l'esforç terapèutic pot estar justificada.

D'altra banda, aquest document no tracta de persones adultes, amb malalties greus i de mal pronòstic, i a les quals el pitjor que els pot succeir és la mort, sinó de persones a l'inici de la vida i que ara, gràcies als coneixements mèdics, a la tecnologia i al nivell de riquesa més elevat de la nostra societat, tenen una oportunitat de sobreviure si bé amb risc de seqüeles tan importants que, en un nombre gens menyspreable de casos, poden significar una condemna de per vida. És per això que en el cas de nounats amb prematuritat extrema cal ser especialment curosos en la utilització de tractaments de poc o nul benefici pel que fa a la qualitat de vida del nounat, i de manera especial si, justament pel grau extrem de prematuritat que aquest presenta, es tracta de procediments i tècniques d'eficàcia no provada que fàcilment poden crear, en els pares i en els professionals sanitaris, expectatives i esperances poc fonamentades.

En el nostre context ètic i legislatiu⁶, els malalts que, o bé disposen de suficient capacitat en el moment de prendre una tal decisió, o bé l'han pres abans mitjançant un document de voluntats anticipades, poden establir límits a les intervencions sanitàries sobre la seva persona d'acord amb els seus valors i en l'exercici de la seva autonomia personal. En el cas de nounats, però, aquesta capacitat i aquesta autonomia són del tot inexistents, la qual cosa vol dir que altres han de decidir per ells vetllant pels seus millors interessos. Aquests *altres* han de ser els equips assistencials que els atenguin i els seus pares, tots els quals cal que arribin a un acord sobre si en el cas d'un nounat amb malalties greus o molt greus que, a més, li causen (ara i més endavant) sofriments greus que no poden ser raonablement alleujats, el millor que poden fer és prendre, en el seu lloc i en el seu interès, una decisió de limitació de l'esforç terapèutic.

Els pares són les persones que tenen la capacitat de prendre, juntament amb l'equip assistencial que porti el nounat, decisions de limitació de l'esforç terapèutic. Naturalment, cal que prèviament se'ls faciliti tota la informació rellevant –és a dir, la que calgui perquè puguin decidir amb coneixement de causa– de manera honesta, veraç i suficient, sobre la situació clínica del nounat i sobre el pronòstic, en el qual s'hi ha d'incloure de manera ineludible les expectatives de qualitat de vida que es prevegin. És important, a més, conèixer i posar en pràctica eines que garanteixin que al llarg de tot el procés comunicatiu aquesta informació es transmet, per part del metge, i es comprèn, per part dels pares, de manera adequada.

Diferents estudis palesen que, en la gran majoria dels casos, els pares desitgen participar activament en les decisions de limitació de l'esforç terapèutic en el cas dels seus fills –com un element més de les seves responsabilitats en tant

⁶ Conveni Europeu sobre Drets Humans i Biomedicina, del Consell d'Europa (1997), vigent des de l'1 de gener de 2000.

Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. Parlament de Catalunya.

Ley 41/2002, de 14 de novembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica.

Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans. UNESCO, 2005.

Codi de Deontologia del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (2005), en especial els art. 13, 14 i 69.

que pares— i que les consideracions sobre la qualitat de vida del nounat són un factor prioritari⁷.

Si bé el nounat no té capacitat de comunicar el seu patiment, sí que té el desenvolupament neurològic suficient per sofrir-lo en forma de dolor, desconfort, dificultat respiratòria i altres símptomes. De fet, cuidadors experimentats i els mateixos pares són capaços d'avaluar el grau de dolor i desconfort que pateix el nounat, així com el grau de millora que s'aconsegueixi amb la medicació, observant el seu comportament i els signes vitals (tensió arterial, freqüència del pols i ritme respiratori). En aquestes circumstàncies, la decisió de no iniciar o de retirar els tractaments de suport vital significa que s'ha arribat a un punt de no retorn a partir del qual només s'aplicaran mesures de control de símptomes que causin malestar i patiment, però que en cap cas s'actuarà intentant perllongar la supervivència a qualsevol preu. Això vol dir que únicament s'adoptaran mesures de confort amb la finalitat de que la mort del nounat esdevingui de manera plàcida. Per tant, davant d'una vida sense cap futur i amb un patiment important probable, cal considerar bona pràctica l'analgèsia i la sedació del nounat amb la finalitat de suprimir aquest patiment, encara que, com a conseqüència, es pugui escurçar el procés de morir.

Les societats científiques implicades directament en l'atenció a nounats han d'elaborar i consensuar les pautes d'actuació més adequades per aconseguir la sedació terminal en el cas particular de nounats, amb la finalitat de que aquesta actuació sigui considerada bona pràctica, obertament acceptada per les persones que han de decidir en defensa dels interessos del nounat i per la societat en general. Aquestes pautes estan ja ben establertes en adults. Convé tenir en compte, a més, que si bé en el cas de nounats no es poden satisfer totes les exigències que es requereixen per aplicar la sedació a un adult agònic (en especial, la identificació del símptoma refractari insuportable i el consentiment del malalt o del seu responsable), no hi ha, en canvi, l'inconvenient principal en la sedació de l'adult: la disminució del nivell de consciència, la qual cosa comporta la renúncia a experimentar conscientment els darrers moments de la vida i la mort pròpia.

⁷ Vegi's: PROVOOST V i altres "Consultation of parents in actual end-of-life decision-making in neonates and infants" *Eur J Pediatr* (2006) 165:859-866. McHAFFIE H E LYON A HUME R "Deciding on treatment limitation for neonates: the parents' perspective" *Eur J Pediatr* (2001) 160: 339-344.

DECLARACIÓ

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

Tenint en compte:

- ❶ que l'evolució, tant en mitjans diagnòstics com terapèutics, de la medicina perinatal ha ocasionat un increment considerable de la supervivència de nounats que abans morien de manera inevitable
- ❷ que, en alguns casos, només s'aconsegueix perllongar la vida de nounats durant dies o setmanes, amb patiments enormes pel propi nadó i pel seu entorn, i que, en altres, es produeix un augment significatiu d'infants que sobreviuen amb una qualitat de vida molt pobre
- ❸ que l'actitud d'obstinació terapèutica el que fa és perllongar el procés de mort o que el nounat sobrevisqui amb afectacions neurològiques greus i altres problemes de salut crònics que comporten una forta disminució de la seva qualitat de vida
- ❹ que les decisions sobre tractar intensivament o no fer-ho en un nounat amb prematuritat extrema o amb malalties molt greus s'han de centrar en la defensa dels millors interessos del nounat, i no en els interessos dels pares o dels professionals sanitaris
- ❺ que la mortalitat per si sola no és el factor més adequat per avaluar la qualitat assistencial i que la supervivència amb seqüeles greus pot ser més indesitjable que la mort
- ❻ que, en termes generals, la mortalitat i la morbiditat augmenten com més curta és l'edat gestacional del nounat
- ❼ que les decisions de limitació de l'esforç terapèutic tenen justificació ètica i legal si es donen determinades circumstàncies, fins i tot quan es prenen en el cas de nounats
- ❽ que els pares del nounat tenen la capacitat de prendre aquests tipus de decisions, tot i que és preferible que siguin acordades amb els professionals sanitaris que l'atenguin

- ❶ que els pares del nounat han de ser plenament informats no solament de les expectatives de supervivència d'aquest nounat sinó, de manera especial, del pronòstic sobre les seqüeles probables i la qualitat de vida que resultarà si s'intervé intensivament
- ❷ que en els casos en què s'ha pres una decisió de limitació de l'esforç terapèutic, l'analgèsia i la sedació del nounat es considera bona pràctica perquè té com a finalitat la supressió del patiment que el nadó podria experimentar si no es fes així
- ❸ que les societats científiques implicades en l'atenció a nounats són les més indicades per elaborar i consensuar les pautes d'actuació per aconseguir la sedació terminal en aquests casos
- ❹ que és molt convenient que es dugui a terme al nostre país una tasca de prevenció de les causes de la prematuritat i, de manera especial, de la prematuritat extrema

Aquest Grup d'Opinió exposa les següents

RECOMANACIONS

1. *Cal que les decisions de limitació de l'esforç terapèutic en el cas de nounats amb prematuritat extrema, o bé amb malalties molt greus, es considerin bona pràctica mèdica si es compleixen determinats requisits.*

Entre aquests requisits s'ha d'incloure:

- a) la màxima fiabilitat en el diagnòstic i en el pronòstic, i, si cal, la consulta amb altres equips assistencials (en especial de neonatologia);
 - b) l'acord amb els pares del nounat, els quals han de rebre la informació rellevant sobre el cas de manera suficient, honesta i veraç i han de donar el seu consentiment explícit i per escrit;
 - c) una decisió de limitació de l'esforç terapèutic ha d'anar acompanyada de les mesures més apropiades per al control de símptomes i per prevenir i suprimir el dolor i el patiment que el nounat podria experimentar.
2. *En el cas de nounats la mort dels quals no és imminent, s'ha de tenir en compte les conseqüències que per a la seva qualitat de vida actual i futura tindria la instauració o la continuació de tractaments intensius.*

Convé, per tant, que abans de decidir sobre aquest extrem, tant l'equip assistencial com els pares, de comú acord i sempre en la defensa dels millors interessos del nounat, tinguin en compte les repercussions que sobre les expectatives de qualitat de vida del nounat tindria la instauració o la continuació de tractaments mèdics.

3. *Cal que les societats científiques relacionades amb l'atenció a nounats amb prematuritat extrema, o bé amb malalties molt greus, estableixin límits a la instauració de tractaments mentre no es pugui garantir de manera suficient que, amb aquesta actitud terapèutica, no es causaran o no s'agreuaran seqüeles molt importants pel nounat.*

Les societats científiques han de promoure que es tinguin en compte criteris de prudència en la manera habitual d'actuar, de manera que la recerca del coneixement i el desig d'innovació no passin per davant de les expectatives realistes sobre la qualitat de vida del nounat.

És convenient que les societats científiques elaborin i estableixin de comú acord la pauta d'analgèsia i de sedació més indicada a fi que, un cop presa la decisió de limitació de l'esforç terapèutic, el nounat no experimenti dolor ni patiment.

4. *Cal que per part de les autoritats sanitàries, i també de les societats científiques implicades, es dugui a terme una tasca d'informació objectiva i d'ampli abast sobre els factors de risc de la prematuritat i sobre les possibles conseqüències en la qualitat de vida futura del nounat.*

Tot això amb la doble finalitat de, per una part, prevenir l'augment de la prematuritat i, per altra, facilitar que tant els pares com els professionals que, en interès del nounat, prenguin una decisió de limitació de l'esforç terapèutic, tinguin el necessari recolzament social i emocional de la comunitat de què formen part.

GLOSSARI

- ❶ **Edat gestacional:** temps que ha transcorregut des del primer dia de la darrera regla normal. En general s'expressa en setmanes completes.
- ❶ **Limitació de l'esforç terapèutic (LET):** decisió de no iniciar, o bé de retirar si ja s'hagués iniciat, qualsevol tipus de tractament –fins i tot els tractaments de suport vital– que tingui per finalitat perllongar la vida del malalt, mantenint només les actuacions i tractaments necessaris per procurar-li el màxim confort i benestar.
- ❶ **Morbiditat:** estat de malaltia.
- ❶ **Obstinació terapèutica:** la instauració o continuació d'actuacions mèdiques que no tenen cap altre resultat que intentar perllongar la vida del malalt quan aquest està abocat a la mort de manera irreversible.
- ❶ **Prematuritat:** es considera *prematuro* el nounat nascut amb edat gestacional inferior a 37 setmanes completes de gestació amb independència de quin sigui el seu pes en néixer.
- ❶ **Prematuritat extrema:** es considera *prematuro extrem* el nounat nascut amb edat gestacional igual o inferior a 28 setmanes completes de gestació.
- ❶ **Viabilitat (límit de):** edat gestacional per sota de la qual un nounat es considera *no viable*, és a dir, amb possibilitats de supervivència nul·les.

DOCUMENTO SOBRE
LIMITACIÓN
DEL ESFUERZO TERAPÉUTICO
EN LAS UNIDADES
DE NEONATOLOGÍA

Elaborado por el Grupo de Opinión del
Observatori de Bioètica i Dret
Parc Científic de Barcelona

Barcelona, junio de 2009

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

Baldri Reixac, 4-6
Torre D, 4rt
08028 - Barcelona
Tel./Fax: 93 403 45 46
obd@pcb.ub.es
www.bioeticaidret.cat
www.bioeticayderecho.ub.es
www.bioethicsandlaw.es

PRESENTACIÓN*

El Observatori de Bioètica i Dret, con sede en el Parc Científic de Barcelona, se creó para analizar desde un punto de vista científico y pluridisciplinar las implicaciones éticas, sociales y jurídicas de las biotecnologías.

El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret se constituyó en 1996 con el objetivo de intervenir en el diálogo entre la universidad y la sociedad mediante la transmisión del conocimiento científico-técnico y los argumentos necesarios para contribuir al debate social informado respecto de las nuevas tecnologías, las relaciones conflictivas entre las prácticas biomédicas, la legislación y las demandas de la ciudadanía, y todos aquellos problemas que se plantean en términos éticos, sociales y jurídicos y para los que se requieren argumentaciones sólidas. En este intercambio es preciso implicar a los medios de comunicación, no sólo para mejorar la calidad de la información, sino también por su incidencia en la generación de opinión pública.

Con este fin, el Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret ha elaborado ya catorce documentos sobre temas de actualidad acerca de los cuales no existe una opinión unánime ni en la sociedad ni en las diversas comunidades científicas implicadas, lo cual ha requerido identificar los problemas, contrastar los argumentos y proponer recomendaciones de consenso.

En esta ocasión, el Grupo presenta un documento de opinión con la voluntad de intervenir en el debate sobre la limitación del esfuerzo terapéutico en el caso de recién nacidos prematuros o bien con enfermedades muy graves, con el fin de que la ciudadanía, las personas más directamente implicadas (padres y profesionales sanitarios que atienden a estos recién nacidos) y las sociedades científicas correspondientes, se involucren en el debate social informado que este documento quiere propiciar.*

En este tema, como suele suceder con la mayor parte de los problemas que retan o activan la Bioética, se requiere un profundo diálogo pluridisciplinar que englobe planteamientos ético-filosóficos, sanitarios, antropológicos, jurídicos, económicos y sociales, así como un fuerte aporte técnico y científico que emane de las disciplinas implicadas en los contextos problemáticos donde se desencadena el debate.

Para la elaboración de este documento, el Grupo ha sido coordinado por los doctores Frederic Raspall y Albert Royes, y ha contado con las aportaciones pluridisciplinares de los especialistas que se relacionan al final del documento.

* Las palabras y expresiones marcadas con asterisco (*) se explican en el Glosario al final del documento.

PREÁMBULO

Son frecuentes las noticias que aparecen en los medios de comunicación presentando como avances espectaculares e indiscutibles la recuperación de neonatos, cada vez con menor peso y más escaso tiempo de gestación, sin que se informe al tiempo de la calidad de vida con que se logra que sobrevivan. Estas informaciones pueden generar falsas esperanzas a los padres de niños con prematuridad extrema¹ e inciden en decisiones –tomadas en momentos de enorme vulnerabilidad y emotividad– que afectarán directamente a estos neonatos.

En la actualidad, los tratamientos intensivos permiten la supervivencia de neonatos de 22 a 25 semanas de gestación², lo cual provoca serios dilemas éticos, dada la elevada tasa de problemas de salud graves y crónicos que estos niños sufren. Estos daños constituyen un importante infortunio, en primer lugar, para los afectados pero, también, suponen un problema grave para sus padres¹, para su entorno, para los profesionales sanitarios que los atienden y para la sociedad en general. Desde una perspectiva bioética, el presente documento pretende hacer un análisis de estas situaciones, con sus variables, y del proceso de toma de decisiones ante las mismas, así como proponer pautas para la adopción de medidas concretas en los casos de estos recién nacidos con enfermedades graves o muy graves, que pueden tener su origen en varias causas, siendo la prematuridad² la más importante de ellas.

Hay que remarcar que la tasa de prematuridad se ha incrementado en los últimos años: en Europa, el aumento ha sido del 4-5% al 7-7.5%, y en los Estados Unidos todavía ha sido mayor, superando el 12%. Hay que tener en cuenta, además, que los diferentes estudios realizados con neonatos que han sobrevivido en semejantes circunstancias han mostrado una alta incidencia de daños en su desarrollo neurológico y otros problemas crónicos de salud² ya

¹ En este documento la palabra *padres* se refiere a la persona o las personas que deberán atender directamente al niño y de cuyo bienestar son responsables.

² MARLOW N, WOLKE D, BRACEWELL MA, SAMARA M, for the EPICure Study Group. Neurologic and Developmental Disability at Six Years of off Age after Extremely Preterm Birth. *N Engl J Med* 2005; 352:9-19.

CÉSPEDES MC, LINDE A, PERAPOCH J, FÀBREGA A, FINA A, SALCEDO S. Resultats del programa de seguiment dels nadons prematurs extrems nascuts en els límits de la viabilitat de 24 i 25 setmanes d'edat gestacional. *Pediatría Catalana*, 2007; 67: 173-178.

que, en general, la mortalidad y la morbilidad* aumentan significativamente cuanto más corta es la edad gestacional*.

Los factores que se pueden asociar con la prematuridad son diversos y a menudo no están bien identificados, aunque existen datos estadísticos que relacionan su incremento con el consumo de sustancias tóxicas y con la polución ambiental. Por otro lado, existen causas de prematuridad que derivan de las condiciones socioeconómicas precarias, el retraso de la edad de procreación e, incluso, la utilización de técnicas de reproducción asistida.

El tiempo de gestación y el peso del neonato son dos de los factores más importantes a la hora de determinar el pronóstico de supervivencia y su calidad de vida y condicionan la decisión de intervenir activamente, o de no hacerlo. En todos los casos, estas decisiones se deben centrar en los mejores intereses del recién nacido, y deben ser compartidas entre sus padres y los profesionales sanitarios que lo atiendan.

La atención al neonato con prematuridad extrema presenta un conjunto de particularidades ligadas a las probables secuelas graves que sufrirá en caso de sobrevivir y que merecen una especial consideración, pues implicar cuestiones éticas complejas. Aunque en nuestro país casi nunca se habla abiertamente de este tema –seguramente porque se prefiere dejar tales decisiones a la discreción de los equipos asistenciales y de los padres, por un lado, y, por otro, porque no se tiene claro el marco normativo aplicable a este contexto– es evidente que estas decisiones se toman, y de manera especial en las unidades de cuidados intensivos de neonatología.

Este documento pretende abordar de manera abierta y explícita esta cuestión, con el convencimiento de que esas situaciones no deben permanecer en el ámbito de lo privado, sino que deben poder ser objeto de un debate público interdisciplinario, plural y transparente. Diversas sociedades científicas se han referido ya a esta temática desde enfoques diferentes, aunque no necesariamente contradictorios. Valgan como ejemplo los posicionamientos del *Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics* (2001)³, del

³ SAUER P J and the members of the Working Group, "Ethical dilemmas in neonatology: recommendations of the Working Group of the CESP". *Eur J Pediatr* (2001) 160: 364-368.

Nuffield Council of Bioethics (Gran Bretaña, 2006)⁴ y del denominado *Protocolo de Groningen* (Holanda, 2005)⁵.

Para la finalidad de este documento, es útil distinguir entre tres supuestos:

El primero comprende los casos de recién nacidos con enfermedades muy graves o bien con prematuridad extrema, con una edad gestacional por debajo del límite de viabilidad* y que, previsiblemente, morirán en un plazo breve aunque reciban las máximas atenciones médicas.

El segundo se refiere a los recién nacidos que pueden llegar a sobrevivir mediante constantes tratamientos intensivos, pero que tienen un pésimo pronóstico con respecto a su calidad de vida, actual y futura.

El tercero abarca a los recién nacidos que pueden sobrevivir sin continuos tratamientos intensivos, pero que sufren de manera grave, sostenida y sin posibilidad de alivio con los conocimientos médicos actuales.

El primer supuesto incluye a los recién nacidos que no tienen ninguna posibilidad de supervivencia más allá de pocos días o semanas y para quienes todos los esfuerzos médicos son inútiles; por lo tanto, en estos casos lo más indicado es no iniciar o bien suprimir cualquier tratamiento con objeto de no prolongar inútilmente una situación sin salida. Lo contrario, supondría caer en la obstinación terapéutica*. Estos recién nacidos, no obstante, deben ser tratados intensivamente el tiempo estrictamente necesario para establecer con la suficiente certeza el diagnóstico y el pronóstico, y para que se informe cuidadosamente a sus padres de la situación que presenta. Recordemos que en el campo de la bioética hay consenso en que no existe diferencia entre no iniciar un tratamiento o retirarlo si ya se hubiera iniciado, aunque sí puede haber una distinción de tipo emocional que no debe condicionar, sin embargo, la decisión que se tome. La limitación de actuaciones intensivas en este caso se considera, de manera general, buena práctica médica y ha de ir acompañada de cuantas medidas sean necesarias a fin de evitar el sufrimiento del neonato

⁴ NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS, "Critical Care Decisions in Fetal and Neonatal Medicine: Ethical issues". Noviembre de 2006. <http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/neonatal/introduction>

⁵ VERHAGEN E SAUER P J "The Groningen Protocol – Euthanasia in Severely Ill Newborns". *N Engl J Med* (2005) 352; 10; 959-962.

y proporcionarle el máximo confort, es decir, lo que se denomina cuidados paliativos.

En los dos últimos supuestos antes mencionados es especialmente necesario introducir valoraciones relacionadas con la calidad de vida del recién nacido, ya que los adelantos en conocimientos y en tecnología de la medicina contemporánea hacen inevitable la consideración de estos factores. No debe olvidarse que el objetivo de la atención sanitaria no es conseguir la máxima supervivencia por sí misma, por lo que, inevitablemente, tanto los profesionales sanitarios que atienden a un recién nacido como sus padres, deben valorar cuidadosamente si iniciar o continuar tratamientos intensivos sirve, efectivamente, a los mejores intereses del neonato cuando sus expectativas vitales son extremadamente pobres.

Aunque determinar en cada caso cuáles sean los mejores intereses para un recién nacido con prematuridad extrema, o bien con enfermedades muy graves, es una cuestión controvertida, en este documento se propone que se deben tener en cuenta aspectos esenciales como: la dependencia continuada de actuaciones médicas intensivas, la capacidad actual y futura del recién nacido para establecer relaciones con otras personas y para interactuar con el entorno, la intensidad del dolor y sufrimiento que experimenta o que previsiblemente experimentaría a lo largo de su vida, así como que el balance entre beneficios y perjuicios se decante claramente a favor de considerar que prolongar médicamente la vida no es la mejor alternativa. Ante tales circunstancias, una decisión de limitación del esfuerzo terapéutico puede estar justificada.

Por otra parte, el supuesto que se analiza en este documento difiere de los casos de personas adultas con enfermedades graves y de mal pronóstico, que ya han hecho su recorrido vital y acerca de las cuales cabe considerar que lo peor que les puede esperar es la muerte, sino que trata de personas en el inicio de la vida y que ahora, gracias a los conocimientos médicos, a la tecnología y al mayor nivel de riqueza de nuestra sociedad, tienen una oportunidad de sobrevivir si bien con riesgo de secuelas importantes que, en un número nada despreciable de casos, pueden significar una condena de por vida. Por este motivo, en el caso de recién nacidos con prematuridad extrema hay que ser especialmente cuidadosos en la utilización de tratamientos de poco o nulo beneficio con respecto a la calidad de vida del recién nacido. Ello ha de ser especialmente tenido en cuenta si, se tratase de procedimientos y técnicas de eficacia no probada

que fácilmente podrían crear, en los padres y en los profesionales sanitarios, expectativas y esperanzas poco fundadas.

En nuestro contexto ético y legislativo⁶, los enfermos pueden establecer límites a las intervenciones sanitarias sobre su persona de acuerdo con sus valores y en el ejercicio de su autonomía personal, porque, o bien disponen de suficiente capacidad en el momento de tomar una tal decisión, o bien ya la habían tomado antes mediante un documento de voluntades anticipadas. En el caso de recién nacidos, por el contrario, esta capacidad y esta autonomía son del todo inexistentes; lo cual quiere decir que otros deben decidir por ellos procurando sus mejores intereses. Estos *otros* han de ser los equipos asistenciales que los atiendan y sus padres. Ambos deben decidir si —ante ese recién nacido con enfermedades graves o muy graves que le causen, ahora y más adelante, sufrimientos graves que no pueden ser razonablemente aliviados—, lo mejor que pueden hacer es tomar —en su lugar y en su interés—, una decisión de limitación del esfuerzo terapéutico.

Los padres son quienes tienen la capacidad de tomar, junto con el equipo asistencial que atienda al recién nacido, decisiones de ese tipo. Naturalmente, con anterioridad debe facilitárseles toda la información relevante —es decir, la necesaria para que puedan decidir con conocimiento de causa— de manera honesta, veraz y suficiente, sobre la situación clínica del recién nacido y sobre el pronóstico, en el cual se ha de incluir de manera ineludible las expectativas de calidad de vida que se prevean. Para ello, es de suma importancia establecer herramientas que garanticen que el médico transmite tal información, a lo largo de todo el proceso comunicativo, y que es comprendida de manera adecuada por los padres. No hay que perder de vista que, en la gran mayoría de los casos, los padres desean participar activamente en las decisiones de limitación del esfuerzo terapéutico para sus hijos —como un elemento más de

⁶ Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, del Consejo de Europa (1997), vigente desde el 1 de enero de 2000.

Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Parlament de Catalunya.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO, 2005.

Codi de Deontologia del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (2005), en especial los art.13, 14 y 69.

sus responsabilidades en cuanto que padres– y que las consideraciones sobre la calidad de vida del recién nacido son un factor prioritario⁷.

Si bien el neonato no tiene capacidad de comunicar su sufrimiento, sí tiene suficiente desarrollo neurológico para experimentarlo en forma de dolor, malestar, dificultad respiratoria y otros síntomas. De hecho, cuidadores experimentados y los propios padres son capaces de evaluar el grado de dolor y de malestar que sufre el recién nacido, así como el grado de mejora que pueda conseguirse con la medicación, observando su comportamiento y los signos vitales (tensión arterial, frecuencia del pulso y ritmo respiratorio). En estas circunstancias, una vez tomada la decisión de no iniciar o de retirar los tratamientos de soporte vital, se ha llegado a un punto de no retorno a partir del cual sólo se aplicarán medidas de control de los síntomas que causen malestar y sufrimiento, pero que en ningún caso se actuará intentando prolongar la supervivencia a cualquier precio. Ello significa que únicamente se adoptarán medidas de confort con el fin de que la muerte del recién nacido acontezca de manera plácida. Por lo tanto, en presencia de una vida sin futuro alguno y con un sufrimiento probable e importante, se debe considerar buena práctica la analgesia y la sedación del recién nacido con el fin de suprimir este sufrimiento, aunque, como consecuencia, se abrevie el proceso de muerte.

Las sociedades científicas implicadas en la atención a recién nacidos deben elaborar y consensuar pautas de actuación encaminadas a conseguir la sedación terminal en este caso particular, con el fin de que estas actuaciones sean consideradas buena práctica profesional, abiertamente aceptada por las personas que deben decidir en defensa de los intereses del recién nacido, y por la sociedad en general. Como ya se ha señalado, este tipo de pautas están ya bien establecidas en adultos y conviene tener en cuenta que, si bien en los recién nacidos no se pueden cumplir todas las exigencias que se requieren para aplicar la sedación a un adulto en agonía (en especial, la identificación del síntoma refractario insoportable y el consentimiento del propio enfermo o de su responsable), tampoco existe el principal inconveniente en la sedación del adulto: la disminución del nivel de conciencia que comporta la renuncia a experimentar conscientemente los últimos momentos de la vida y la propia muerte.

⁷ Véase: PROVOOST V y otros “Consultation of parents in actual end-of-life decision-making in neonates and infants” *Eur J Pediatr* (2006) 165:859-866. MCHAFFIE H E LYON A ” “Deciding on treatment limitation for neonates: the parents’ perspective” *Eur J Pediatr* (2001) 160: 339-344.

DECLARACIÓN

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Teniendo en cuenta:

- ❶ que la evolución, tanto en medios diagnósticos como terapéuticos, de la medicina perinatal ha ocasionado un incremento considerable de la supervivencia de recién nacidos que antes inevitablemente morían
- ❷ que, en algunos casos, sólo se consigue prolongar la vida de recién nacidos durante días o semanas, con enormes sufrimientos del neonato y de su entorno, y que, en otros, se produce un aumento significativo de neonatos que sobreviven con una calidad de vida muy pobre
- ❸ que la actitud de obstinación terapéutica lo que hace es prolongar el proceso de muerte o que el recién nacido sobreviva con graves afectaciones neurológicas y otros problemas de salud crónicos que comportan una importante disminución de su calidad de vida
- ❹ que las decisiones sobre tratar intensivamente o no hacerlo en un recién nacido con prematuridad extrema o con enfermedades muy graves deben centrarse en la defensa de los mejores intereses del recién nacido, y no en los intereses de los padres o de los profesionales sanitarios
- ❺ que la mortalidad por sí misma no es el criterio más adecuado para evaluar la calidad asistencial y que la supervivencia con secuelas graves puede ser más indeseable que la muerte
- ❻ que, en términos generales, la mortalidad y la morbilidad aumentan cuanto más corta es la edad gestacional del recién nacido
- ❼ que las decisiones de limitación del esfuerzo terapéutico tienen justificación ética y legal si se dan determinadas circunstancias, incluso cuando se toman en el caso de recién nacidos
- ❽ que los padres del recién nacido tienen la capacidad de tomar este tipos de decisiones, aunque es preferible que sean consensuadas con los profesionales sanitarios que le atiendan

- ❶ que los padres del recién nacido deben ser plenamente informados no solamente de las expectativas de supervivencia del mismo sino, de manera especial, del pronóstico sobre las secuelas probables y la calidad de vida que resultará si se interviene intensivamente
- ❷ que la analgesia y la sedación del recién nacido en aquellos casos en los que se ha tomado una decisión de limitación del esfuerzo terapéutico se considera buena práctica, porque tiene como finalidad la supresión del sufrimiento que el neonato podría experimentar si así no se hiciera
- ❸ que las sociedades científicas implicadas en la atención a recién nacidos son las más indicadas para elaborar y consensuar las pautas de actuación a fin de conseguir la sedación terminal en estos casos
- ❹ que es necesario que se lleve a cabo en nuestro país una tarea de prevención de las causas de la prematuridad y, de manera especial, de la prematuridad extrema.

Este Grupo de Opinión expone las siguientes

RECOMENDACIONES

1. *Es preciso que las decisiones de limitación del esfuerzo terapéutico en el caso de recién nacidos con prematuridad extrema o bien con enfermedades muy graves se consideren buena práctica médica si se cumplen determinados requisitos.*

Entre estos requisitos se debe incluir:

- a) la máxima fiabilidad en el diagnóstico y en el pronóstico, y, si es necesario, la consulta a otros equipos asistenciales (en especial de neonatología);
 - b) el acuerdo con los padres del recién nacido, los cuales deben recibir información relevante sobre el caso de manera suficiente, honesta y veraz, y deben dar su consentimiento explícito y por escrito;
 - c) una decisión de limitación del esfuerzo terapéutico ha de ir acompañada de las medidas más apropiadas para el control de síntomas, y para prevenir y suprimir el dolor y el sufrimiento que el recién nacido podría experimentar.
2. *En el caso de recién nacidos cuya muerte no es inminente, se debe tener en cuenta las consecuencias que para su calidad de vida actual y futura tendría la instauración o la continuación de tratamientos intensivos.*

Conviene, por lo tanto, que antes de decidir sobre este extremo, tanto el equipo asistencial como los padres, de común acuerdo y siempre en defensa de los mejores intereses del recién nacido, tengan en cuenta las repercusiones que sobre las expectativas de calidad de vida del mismo tendría la instauración o la continuación de tratamientos médicos.

3. *Las sociedades científicas implicadas en la atención a recién nacidos con prematuridad extrema, o bien con enfermedades muy graves, deben establecer límites a la instauración de tratamientos mientras no se pueda garantizar de manera suficiente que, con esta actitud terapéutica, no se causarán o no se agravarán secuelas muy importantes para el recién nacido.*

Las sociedades científicas deben promover que se tenga en cuenta criterios de prudencia en la manera habitual de actuar, de forma que la búsqueda

del conocimiento y el deseo de innovación no vayan en detrimento de las expectativas realistas acerca de la calidad de vida del recién nacido.

Las sociedades científicas deben elaborar las pautas de analgesia y de sedación más indicadas con objeto de que, una vez tomada la decisión de limitación del esfuerzo terapéutico, el recién nacido no experimente dolor ni sufrimiento alguno.

4. *Es preciso que por parte de las autoridades sanitarias, y también de las sociedades científicas implicadas, se lleve a cabo una tarea de información objetiva y de amplio alcance sobre los factores de riesgo de la prematuridad y sobre las posibles consecuencias en la calidad de vida futura del recién nacido.*

Con la doble finalidad de, por una parte, prevenir el aumento de la prematuridad y, por otra, facilitar que tanto los padres como los profesionales que, en interés del recién nacido, tomen una decisión de limitación del esfuerzo terapéutico, tengan el necesario apoyo social y emocional de la comunidad de la que forman parte.

GLOSARIO

- ❶ **Edad gestacional:** tiempo transcurrido desde el primer día de la última regla normal. En general se expresa en semanas completas.
- ❷ **Limitación del esfuerzo terapéutico (LET):** decisión de no iniciar, o bien de retirar si ya se hubiera iniciado, cualquier tipo de tratamiento –inclusive los tratamientos de soporte vital– que tenga por finalidad prolongar la vida, manteniendo, no obstante, las actuaciones y los tratamientos necesarios para garantizar el máximo confort y bienestar del enfermo.
- ❸ **Morbilidad:** estado de enfermedad.
- ❹ **Obstinación terapéutica:** la instauración o la continuación de actuaciones médicas cuyo único resultado es intentar prolongar la vida del enfermo próximo a la muerte de manera irreversible.
- ❺ **Prematuridad:** se considera *prematuro* el neonato nacido con edad gestacional inferior a las 37 semanas completas de gestación, independientemente de cuál sea su peso al nacer.
- ❻ **Prematuridad extrema:** se considera *prematuro extremo* el neonato nacido con edad gestacional igual o inferior a 28 semanas completas de gestación.
- ❼ **Viabilidad (límite de):** edad gestacional inferior a la cual un neonato se considera *no viable*, es decir, con nulas posibilidades de supervivencia.

DECLARATION ON
THE LIMITS TO
THERAPEUTIC EFFORTS
IN NEONATAL CARE UNITS

Prepared by the Opinion Group of
the Observatori de Bioètica i Dret
(Bioethics and Law Observatory)
Parc Científic de Barcelona

Barcelona, June 2009

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

Baldri Reixac, 4-6
Torre D, 4rt
08028 - Barcelona
Tel./Fax: 93 403 45 46
obd@pcb.ub.es
www.bioeticaidret.cat
www.bioeticayderecho.ub.es
www.bioethicsandlaw.es

INTRODUCTION*

The Observatori de Bioètica i Dret, based in the Barcelona Science Park, was formed in response to the need of analysing the ethical, social and legal implications of biotechnology and biomedical problems from a scientific and multidisciplinary point of view. The Observatori de Bioètica i Dret Opinion Group was formed in 1996 in order to bridge the gap between universities and society to convey scientific and technological knowledge and provide the necessary arguments to take part in a truly informed public debate.

The Observatori de Bioètica i Dret was created with the purpose of exerting influence on dialogues between the academic world and society by conveying scientific and technical knowledge and the necessary arguments to enable participation in a truly informed public debate. In sum, this involves allowing people's opinions to be heard before administrative and political bodies which regulate and control research activities and applications of new technologies. In this exchange it is necessary to involve the media, not only to improve the quality of information but also due to their power to create public opinion.

With this in mind the Observatori de Bioètica i Dret Opinion Group has previously prepared fourteen Declarations on today's problems and issues on which there is no unanimous opinion in society or in the scientific fields involved, which has meant identifying the problems, comparing arguments and proposing recommendations to reach a consensus.

On this occasion the Group presents a Declaration of Opinion with the aim of taking part in the debate on limiting therapeutic efforts in cases of preterm neonates or those with serious illnesses so that the public, those most directly involved (parents and healthcare workers who care for these neonates) and the respective scientific societies and associations, may participate in the informed social debate which this Declaration wishes to promote.*

This theme, as often occurs with most problems which challenge or are brought about by bioethics, requires a profound debate involving people from many sectors which covers ethical-philosophical, anthropological, legal, economic and social health factors along with strong scientific and technical support from the sectors involved in the fields where this debate takes place.

To prepare this Declaration the Group has been coordinated by doctors Frederic Raspall and Albert Royes, with contributions from specialists, a list of whom may be found at the end of this Declaration.

* The words and expressions marked with an asterisk (*) are explained in the Glossary at the end of the Declaration.

PREAMBLE

Reports often appear in the media which present the recovery rate of neonates with increasingly lower terms and weights as spectacular and indisputable but fail to mention the quality of life survival this entails. These reports can lead to false hopes for parents of extreme preterm* infants and affect decisions –which must be taken at such vulnerable, emotional moments– directly affecting these neonates.

Currently, thanks to intensive care, survival for infants born after 22 to 25 weeks of pregnancy* is a fact that raises serious ethical dilemmas given the high number of serious chronic health problems suffered by these infants which first constitute a great misfortune for them if they survive and secondly for the parents¹, those around them, healthcare workers attending to them and society in general. This Declaration proposes concrete measures from a bioethical viewpoint for cases of neonates with serious or very serious illnesses, which may be due to several reasons, of which preterm birth* is the most important.

The rate of preterm births is on the rise: in Europe the rise has been between 4-5% and 7-7.5% in recent years, and in the US it has risen even further to over 12%. In addition it is necessary to bear in mind that different studies conducted with surviving infants have shown a high level of problems concerning neurological development and other chronic health problems in these preterm babies² and where, in general, mortality and morbidity* increase when the term* is shorter.

Several factors may be associated with preterm birth, often not well identified, but statistical data relate the rise with the consumption of toxic substances and environmental pollution. Also probable causes of preterm births may be related to precarious social and economic conditions, parenthood at a later age and the use of assisted reproduction techniques.

¹ In this Declaration the word *parents* refers to the person or persons who must directly look after the infant and for whose welfare they are responsible.

² MARLOW N, WOLKE D, BRACEWELL MA, SAMARA M, for the EPICure Study Group. Neurologic and Developmental Disability at Six Years of Age after Extremely Preterm Birth. *N Engl J Med* 2005; 352:9-19.

CÉSPEDES MC, LINDE A, PERAPOCH J, FÀBREGA A, FINA A, SALCEDO S. Results from the follow-up programme of extremely preterm births on the limits of viability after between 24 and 25 weeks of pregnancy. *Pediatría Catalana* 2007; 67: 173-178.

The term of pregnancy and the weight of the neonate at birth are the two most important factors which determine the prognosis of these neonates and condition the decision to actively intervene in these cases or not. It is important that the information provided to the parents in cases of extreme preterm contains not only the neonate's short-term expected chances of survival, but particularly the prognostics, based on scientific evidence, regarding the probable consequences and the quality of life which will ensue if they receive intensive care.

The fact is that caring for extreme preterm babies, besides the inherent technical specifications, raises a series of particularities linked to the probable consequences that arise if the neonate survives and which require special consideration.

Although we do not hear very much of this issue in Spain –probably because first we prefer to leave the decisions of whether to treat extremely preterm neonates with serious or very serious illnesses to the healthcare teams and parents of the neonate and secondly because the legal framework surrounding this issue is unclear, –it is obvious that decisions like these are taken, especially in neonatal intensive care units.

However, this Declaration aims to approach this issue openly and explicitly since we are convinced that these situations should not only be debated in one's private sphere, but should be part of an interdisciplinary, plural and transparent public debate. Other scientific societies and associations have referred to this issue from different viewpoints though not necessarily contradictory ones. For example take a look at the opinions of the *Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics* (2001)³, and the *Nuffield Council on Bioethics* (UK, 2006)⁴, and the so-called *Groningen Protocol* (Netherlands, 2005)⁵.

³ SAUER P J and the members of the Working Group, "Ethical dilemmas in neonatology: recommendations of the Working Group of the CESP". *Eur J Pediatr* (2001) 160: 364-368.

⁴ NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS, "Critical Care Decisions in Fetal and Neonatal Medicine: Ethical issues". November 2006. <http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/neonatal/introduction>

⁵ Verhagen E Sauer P J "The Groningen Protocol – Euthanasia in Severely Ill Newborns". *N Engl J Med* (2005) 352; 10; 959-962.

For the purpose of this Declaration it is useful to distinguish three cases:

The first refers to the case of neonates with very serious illnesses or extreme preterm birth, with a term of pregnancy below the limit of viability* and who are likely to die in a short time despite receiving the highest medical care.

The second refers to neonates who may survive with continued intensive care but with poor prospects as to their present and future quality of life.

The third refers to neonates who may survive without continued intensive care but who suffer severely and constantly with no chance of relief with present medical knowledge.

The first includes neonates who have no chance of surviving beyond a few days or weeks and for who all these efforts will be to no avail. In these cases it is best not to begin or to interrupt any treatment to avoid uselessly prolonging a lost situation. On the contrary, this would mean falling into therapeutic obstinacy*. Despite the above these neonates must be treated intensively for the time strictly necessary to establish with enough certainty the diagnostics and prognostics, and for the parents of the neonate to be carefully informed of the situation. We should however remember that in the field of bioethics consensus has been reached about there not existing difference between not beginning any treatment or withdrawing it if it had been started, although there may be a difference regarding emotions which however should not condition the decision taken. The decision to limit intensive action in this case is generally considered good medical practice and this must be accompanied by measures to prevent the newborn suffering and to provide it with the greatest comfort, i.e. palliative care.

The two aforementioned cases force us to introduce appraisals related to the neonate's quality of life. The advance of knowledge and technology in medicine today make the consideration of factors which are connected to a person's quality of life inevitable in neonatology and other areas of healthcare. In addition we must remember that the aim of healthcare is not to achieve the highest survival rate for neonates for the sake of it but both health professionals attend the neonate and the parents must also inevitably bear in mind whether beginning or continuing intensive treatment actually serve the neonate's best interests when expectations are extremely poor. Although determining the extremely preterm or seriously ill neonate's best interests in specific cases is a controversial

issue, this Declaration proposes that, in cases like these essential aspects must be considered such as: continued dependency on intensive medical care, the neonate's present and future ability to establish relations with other persons and to interact with his surroundings, the intensity of the pain and suffering experienced or likely to experience throughout its life together with the balance between benefits and harm all clearly favour considering that prolonging life with medicine is not always and in all cases the best solution, therefore a decision to limit therapeutic efforts may be justified.

Yet this Declaration is not about adults with serious illnesses and few chances of survival, who have already had a chance to live their lives and the worst they can expect is death, but persons at the early stages of life who now, thanks to medical knowledge, technology and our society's higher level of wealth, have a chance to survive but with risks of such important consequences that, in a considerable number of cases, may mean a life sentence. That is why, in the case of extreme preterm neonates, we must be particularly careful when using treatments with few or no benefits as regards the neonate's quality of life. In all cases, the decisions of whether or not to provide intensive care must focus on the neonate's best interests and must be decisions shared between the parents and healthcare professionals attending these neonates especially if these involve unproven effective procedures and techniques which may easily create unrealistic expectations and hopes for parents and healthcare workers.

In our ethical and legislative context⁶, patients who either have sufficient capacity to take such a decision or have made the decision previously in a declaration of advanced directives, may establish limits to health interventions on them in accordance with their values and when exercising their personal autonomy. However, in the case of neonates this capacity and autonomy are completely inexistent, which means others have to decide for them to defend their best interests. These *others* must be the healthcare teams attending them and their parents, all of whom must reach an agreement on whether, in cases of neonates with serious or very serious illnesses who also suffer (both now and in the future) severe pain which cannot be reasonably relieved, the best

⁶ European Convention of Human Rights and Biomedicine, Council of Europe (1997), in force since 1 January 2000.

Act 21/2000, 29 December, on the right to information concerning the patient's health and autonomy, and clinical records. Parliament of Catalonia.

Act 41/2002, 14 November, basically regulating patient's autonomy and rights and obligations with regard to information and clinical records.

they can do for these neonates is to take a decision to limit therapeutic efforts on their behalf and in their interest.

Therefore parents have the capacity to take, together with the healthcare team who is looking after the neonate, decisions to limit therapeutic efforts. Of course they must previously be provided with all the necessary honest, truthful and sufficient information –i.e., that necessary for them to decide fully aware of the consequences – on the clinical situation of the neonate and on the prognostics, in which must unavoidably include the likely expectations for quality of life. It is also important to ascertain and use tools which guarantee throughout the whole process of communication that this information is adequately conveyed by the physician, and understood by the parents.

Several studies⁷ show that in most cases parents wish to actively participate in decisions to limit therapeutic efforts for their children –as another part of their responsibilities as parents– and where the considerations on the neonate’s quality of life are a priority.

Although neonates cannot convey their suffering, they do have sufficient neurological development to suffer pain, discomfort, breathing difficulties and other symptoms. In fact, experienced helpers and even parents are able to evaluate the level of pain and discomfort suffered by the neonate, and also the level of improvement achieved with medication, observing its behaviour and vital signs (blood pressure, pulse and breathing).

In these circumstances, once the decision is taken to not begin or to withdraw life support treatment and, therefore, faced with a life with no future and with great probable suffering, painkillers and sedation for the neonate must be considered good medical practice with the aim of taking away the suffering, even though the process of death will be shortened as a result.

Although in the case of neonates not all the requirements can be met to apply sedation to an adult in agony (particularly identifying unbearable refractory symptoms and the patient’s or guardian’s consent), in contrast there is no the

⁷ See: Provoost V et al “Consultation of parents in actual end-of-life decision-making in neonates and infants” *Eur J Pediatr* (2006) 165:859-866. McHaffie H E Lyon A Hume R “Deciding on treatment limitation for neonates: the parents’ perspective” *Eur J Pediatr* (2001) 160: 339-344.

main inconvenience in sedating an adult: lowering his level of consciousness, which leads to not consciously experiencing the last moments of life and even death.

DECLARATION

Given that:

- ❶ the evolution of both diagnostic and therapeutic methods in perinatal medicine has brought about a considerable rise in the survival rate of neonates who before would have inevitably died
- ❷ in some cases the life of neonates is only prolonged for days or weeks, with great suffering caused to both these and their relatives, and in others cases there has been a significant rise of infants who survive with a low quality of life
- ❸ therapeutic obstinacy prolongs the process of death or neonates survive with serious neurological illnesses and other chronic health problems which lead to a great decrease in the neonate's quality of life
- ❹ generally mortality and morbidity rise for neonates the shorter the term of pregnancy
- ❺ the neonate's parents must be fully informed not only of the expectations of survival of the neonate but especially of the prognostic on probable consequences and quality of life which will ensue if treated in intensive care
- ❻ decisions on whether to treat extreme preterm neonates or those with serious illnesses or not, must be focused on defending the best interests of the neonate, not on the parents' or healthcare workers' interests
- ❼ mortality per se is not the most adequate factor to assess healthcare quality and survival with serious consequences may be more undesirable than death
- ❽ decisions to limit therapeutic efforts are legally and ethically justified in certain circumstances, even when taken in the case of neonates
- ❾ parents of neonates are capable of taking this kind of decisions, though it is preferable they be agreed on with healthcare workers involved

- ❶ scientific societies and associations involved in caring for neonates are the most suitable to carry out and reach a consensus on the guidelines to achieve terminal sedation particularly in those cases
- ❷ it is highly convenient that our country should carry out tasks to prevent the causes of preterm births particularly extreme preterm birth

This Opinion Group presents the following

RECOMMENDATIONS

1. *The decisions to limit therapeutic efforts in cases of extreme preterm neonates or those with very serious illnesses should be considered good medical practice if certain requirements are met.*

These requirements should include:

- a) The highest reliability in diagnostics and prognostics, and if needed, consultation with the healthcare teams (particularly with neonatologists);
 - b) Agreement with the neonate's parents, who must receive relevant sufficient, honest and truthful information on the case and they must provide their explicit consent and in writing;
 - c) A decision to limit therapeutic efforts must go together with the most appropriate methods to control symptoms and prevent and relieve any pain and suffering the neonate may experience.
2. *In cases where the death of neonates is not imminent, one must consider the consequences that starting or continuing intensive care treatment might have on its present and future quality of life.*

Therefore it is necessary, prior to taking a decision on this, that both the healthcare team and parents, of mutual accord and always defending the neonate's best interests, should bear in mind the repercussions of starting or continuing medical treatment based on the expectations of the neonate's quality of life.

3. *Scientific societies and associations must draw up and establish by mutual agreement guidelines on the most appropriate analgesics and sedation so that, once the decision is taken to limit therapeutic efforts, neonates do not experience any pain or suffering.*

Scientific societies and associations must promote considering criteria of caution in the normal way of acting so that the search for knowledge and the desire to innovate do not come before the realistic expectations on the neonate's quality of life.

These societies should draw up and establish by mutual agreement the directives on analgesics and sedation for neonates once the decision has been taken to limit therapeutic efforts is considered to be sound medical practice since it aims to relieve the suffering which the newborn might experience if this is not done

4. *Health authorities together with the scientific societies and associations involved should carry out the task of providing objective data available to all on the factors of risk involved in preterm births and on the possible consequences of the neonate's future quality of life.*

This has the double purpose of preventing a rise in preterm births and making it easier for both parents and professionals who take decisions to limit therapeutic efforts in the interest of the neonate to have the necessary social and emotional support of the community in which they live.

GLOSSARY

- ❶ *Term of pregnancy*: time that has elapsed since the first day of the last normal period. This is generally expressed in full weeks.
- ❷ *Limitation of therapeutic efforts (LTE)*: decision not to begin or to withdraw any kind of treatment if already existing, even life support treatment, which aims to prolong the patient's life, maintaining only the actions and treatment necessary to guarantee the patient's greatest comfort and wellbeing.
- ❸ *Morbidity*: state of illness.
- ❹ *Therapeutic obstinacy*: the start or continuation of medical actions which have not other aim than to attempt to prolong the patient's life when they suffer from death related to irreversible illness.
- ❺ *Preterm birth*: neonates are considered *preterm* when they are born after less than 37 full weeks of pregnancy regardless of their weight at birth.
- ❻ *Extreme preterm birth*: neonates are considered extremely preterm when born after a pregnancy lasting 28 full weeks or less.
- ❼ *Viability (limit of)*: the period of pregnancy under which the neonate is considered *unviable*, i.e., with no chance of survival.

**RELACIÓ DE MEMBRES DEL GRUP D'OPINIÓ DE
L'OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET
QUE HAN ELABORAT AQUEST DOCUMENT**

Frederic Raspall

Metge pediatre. Cap del Servei de Neonatologia i Pediatria, Hospital de Barcelona

Albert Royes

Filòsof. Secretari de l'*Associació de Bioètica i Dret*. Secretari de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona. Membre del Comitè d'Ètica Assistencial de l'Hospital Clínic

Pilar Antón

Professora Titular de Legislació i Ètica Professional i Cap d'Estudis de l'Escola Universitària d'Infermeria, Universitat de Barcelona

Lidia Buisan

Metgessa. Cap del Servei d'Anestesiologia, Reanimació i Tractament del Dolor, Hospital General de l'Hospitalet.

Maria Jesús Buxó

Catedràtica d'Antropologia, Universitat de Barcelona

Lluís Cabré

Metge. Cap de la Unitat de Cures Intensives, Hospital de Barcelona. President de l'*Associació de Bioètica i Dret*

Maria Casado

Titular de la Càtedra UNESCO de Bioètica de la Universitat de Barcelona, Directora de l'*Observatori de Bioètica i Dret* i del Màster en Bioètica i Dret, Professora Titular de Filosofia del Dret, Moral i Política, Universitat de Barcelona

Itziar Lecuona

Llicenciada en Dret i Màster en Bioètica i Dret per la Universitat de Barcelona. Investigadora de l'*Observatori de Bioètica i Dret*

Fabiola Leyton

Llicenciada en Treball Social. Màster en Bioètica i Dret per la Universitat de Barcelona. Màster en Filosofia Política per la Universitat de Xile. Becària d'Investigació de la Universitat de Barcelona

Florencia Luna

Investigadora independent del CONICET. Docent de la Universitat de Buenos Aires. Coordinadora de l'Àrea de Bioètica de FLACSO, Argentina

Mari Cruz Martín Delgado

Metgessa. Màster en Bioètica i Dret per la Universitat de Barcelona

Joaquim Martínez-Montauti

Metge. Coordinador del Servei de Medicina Interna i President del Comitè d'Ètica Assistencial de l'Hospital de Barcelona

Victòria Martorell

Metgessa. Subdirectora assistencial de l'Hospital de Sant Pau de Barcelona. Màster en Bioètica i Dret per la Universitat de Barcelona

Mònica Navarro

Professora de Dret Civil, Universitat de Barcelona

Javier Sádaba

Catedràtic d'Ètica, Universitat Autònoma de Madrid

Salvador Salcedo

Metge pediatre. Cap del Servei de Neonatologia, Hospital de la Vall d'Hebron de Barcelona

Josep Santaló

Professor Titular de Biologia Cel·lular, Universitat Autònoma de Barcelona

Carme Serradell

Metgessa pediatra i Antropòloga

Josep Terés

Metge. Membre del Comitè d'Ètica Assistencial de l'Hospital Clínic i de la Comissió Deontològica del Col·legi de Metges de Barcelona

Carmina Virgili

Catedràtica de Geologia, Universitat Complutense de Madrid

Documents publicats pel Grup D'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret

Disponibles a: www.bioeticaidret.cat/documents
www.bioeticayderecho.ub.es/documentos
www.bioethicsandlaw.es/documents

- Document sobre la interrupció voluntària de l'embaràs, 2008
- Document d'anàlisi de l'impacte normatiu dels documents de l'Observatori de Bioètica i Dret sobre reproducció assistida, 2008
- Document sobre l'objecció de consciència en sanitat, 2007
- Document sobre proves genètiques de filiació, 2006
- Document sobre el rebuig dels Testimonis de Jehovà a les transfusions de sang, 2005
- Document sobre dones i ciència, 2004
- Document sobre la disposició de la pròpia vida en determinats supòsits: declaració sobre l'eutanàsia, 2003
- Document sobre selecció del sexe, 2003
- Document sobre salut sexual i reproductiva en l'adolescència, 2002
- Document sobre congelació d'òocits per a la reproducció humana, 2002
- Document sobre cèl·lules mare embrionàries, 2001
- Document sobre les voluntats anticipades, 2001
- Document sobre donació d'òocits, 2001
- Document sobre investigació amb embrions, 2000