

Explorando el *Term Breech Trial*: reflexiones sobre una investigación en el marco de la obstetricia actual

Andrea Alejandra Ezquerro*

En el año 2000, la publicación de una investigación, el Term Breech Trial (TBT), concluyó que era más seguro nacer por cesárea para los fetos a término en presentación pelviana. Rápida y perdurablemente, las cesáreas se incrementaron en todo el mundo, constituyendo hoy un fenómeno epidémico. Aunque las recomendaciones cambiaron en años posteriores, la práctica persiste sin modificaciones, globalmente y en nuestro medio.

Este trabajo analiza los aspectos metodológicos, clínicos y éticos del TBT que fueron objeto de cuestionamiento. Reflexiona sobre la brecha entre las conclusiones generales derivadas de las investigaciones y el juicio clínico frente al caso individual. Destaca cómo el nuevo paradigma de dos pacientes da origen a los denominados conflictos materno- fetales, que este caso ejemplifica.

Por último, postula como hipótesis que, en el ámbito de la Obstetricia actual, la práctica se sustenta, en impreciso equilibrio, entre la evidencia científica disponible y la medicina defensiva.

Palabras clave: nacimiento en presentación pelviana - parto - cesárea - conflicto materno-fetal - medicina defensiva - ética médica.

In 2000, the publication of the Term Breech Trial (TBT) research concluded that caesarean sections were safer during breech presentation birth. Soon, caesarean became the norm. Although, the guidelines had changed in recent years, the practice persists globally and locally.

This paper examines the methodological, clinical and ethical aspects of the TBT that were subject to controversy, and highlights issues as maternal-fetal conflict, defensive medicine and medical ethics.

Keywords: breech presentation birth - delivery - caesarean section - maternal-fetal conflict - defensive medicine - medical ethics.

*Licenciada en Obstetricia por la Universidad de Buenos Aires. Docente de la Carrera de Obstetricia. Profesional del Hospital y Maternidad Santa Rosa, Buenos Aires.

Introducción

Durante las últimas décadas y como parte de la medicalización del nacimiento humano, las cesáreas como vía de finalización del embarazo han alcanzado cifras alarmantes, superando largamente la recomendación de la OMS que fija como deseable un límite máximo de 10 a 15% de cesáreas, del total de nacimientos¹.

Entre los años 1997 y 2000, se llevó a cabo un estudio multicéntrico denominado Term Breech Trial (TBT), que comparó dos políticas para el nacimiento podálico (feto que presenta el segmento pelviano al canal de parto): cesárea sistemática contra partos vaginales planificados en embarazos seleccionados y a término, concluyendo que la cesárea sistemática era más beneficiosa para preservar el bienestar del recién nacido².

No existía, hasta ese momento, evidencia científica de buena calidad que orientara respecto de la modalidad más segura para la madre y el niño, por lo que los nacimientos en pelviana se asistían tanto por cesárea como por parto vaginal dependiendo de diversos factores.

Sin embargo, el TBT generó un vuelco monumental hacia la elección de la cesárea, en casi todo el mundo. El 92 % de 80 centros participantes consultados de 23 países protocolizó una política de cesárea para toda mujer con un feto en presentación pelviana, a partir de esa investigación³.

En este trabajo intentaré cuestionar aspectos éticos del TBT, así como de sus derivaciones posteriores y propondré como hipótesis que el

cambio de conducta generalizado en relación a la atención del parto en pelviana se sustenta en distintas razones que incluyen al TBT, pero de ningún modo se agotan en sus recomendaciones.

Term Breech Trial y el “libro de cocina”

La investigación multicéntrica TBT se llevó a cabo en 121 centros de 26 países de América del Norte, Centro y Sudamérica, Asia y Europa. Países con distintas realidades socioculturales, económicas y tecnológicas se embarcaron en participar de un estudio que analizaba un fenómeno complejo⁴ como el parto en pelviana, intentando llegar a un resultado que tuviera validez mundial.

El objetivo primario era evaluar la morbimortalidad perinatal o neonatal y, el secundario, evaluar estas mismas variables en las madres y poder, así, extraer resultados concluyentes que pudieran guiar la práctica de la atención del parto en presentación en pelviana en la población general. En estos embarazos, el feto se encuentra básicamente sentado, en distintas posiciones, sobre el canal de parto.

Si bien, con el advenimiento de la Medicina Basada en la Evidencia, en años anteriores se realizaron investigaciones sobre la cuestión, éstas carecían de la solidez suficiente para extraer de ellas conclusiones confiables ya que no se consideraban de buena calidad, por razones metodológicas; también por esto las conclusiones a las que se arribaba diferían significativamente. En este escenario previo al TBT, los nacimientos en pelviana se asistían según las posibilidades, el criterio y la experiencia médica y no siempre con

buenos resultados, principalmente para los recién nacidos.

De este modo, se consideró de suma importancia la realización de una investigación de calidad inobjetable, que pusiera fin a las controversias teóricas y orientara hacia la mejor intervención para el binomio madre-hijo.

Lamentablemente, si bien en un principio el TBT pareció cumplir con su objetivo, en pocos años, una vez más, diversos aspectos comenzaron a ser examinados y objetados. En consecuencia, también sus conclusiones fueron cuestionadas.

Según sus críticos, el TBT muestra tanto fallas de diseño metodológico y clínico, como violaciones al protocolo de investigación durante su implementación. Aun así, llamativamente, determinó un curso de acción futuro de acuerdo a su recomendación, un antes y un después en la asistencia de estos nacimientos. Si bien la discusión científica sobre el parto en pelviana no se agotó con la publicación de este trabajo, sí se agotó en la práctica, en casi todo el mundo.

De tal modo, en la actualidad, miles de mujeres al año son sometidas a una cirugía sin certeza de que la requieran, que las pone en riesgo y que tampoco beneficia claramente a los recién nacidos.

El artículo que con más detalle analiza las fallas del TBT se titula, elocuentemente, “A cinco años del estudio sobre presentación pelviana a término: El apogeo y la caída de un estudio controlado y aleatorio”.⁵ Su autor, el Dr. Marek Glezerman, realiza un pormenorizado análisis de las deficiencias del estudio. Desde el punto de vista metodológico, la

investigación podría cuestionarse desde el momento en que pretende ofrecer conclusiones generales para un evento tan particular como el parto. En el intento de contar con un gran número de sujetos de investigación, se invitó a participar a centros con distintas posibilidades de diagnóstico, atención y resolución de emergencias, variaciones que resultan incompatibles si se espera homologar o comparar resultados. Como consecuencia, múltiples aspectos que podrían incidir en el objetivo primario (morbimortalidad perinatal), quedaron sujetas a las posibilidades tecnológicas de cada centro.

En relación con el diseño clínico, es todavía un interrogante hasta qué punto la seguridad de los participantes quedó opacada por la necesidad del TBT de alcanzar un determinado poder estadístico. Hospitales de todo el mundo fueron convocados a participar de esta investigación, algunos con muchísimos nacimientos al año, otros con muy pocos. Cada centro era patrocinado económicamente por la organización fuente de la investigación, así como consideraba prestigioso participar en un estudio de estas características.

Pero aquellos centros que contaban con bajo número de embarazadas para enrolar en el estudio fueron invitados a incrementar ese número o a retirarse de la investigación, con lo que la presión para enrolar sujetos de investigación era importante. En este contexto, cabe preguntarse hasta dónde la necesidad de cada centro de permanecer en la investigación, así como la necesidad intrínseca del TBT de gran poder estadístico, condicionaron el cuidado de las mujeres participantes y de sus niños

nacidos o por nacer⁶.

Aspectos relacionados con el control o manejo activo del trabajo de parto fueron dejados a criterio del personal asistente de cada centro, según estuviera indicado en cada situación. Las intervenciones más comunes en los partos (cefálicos o pelvianos) son el aumento artificial de las contracciones con oxitocina exógena y la rotura precoz de bolsa. El primer inconveniente que plantea esta libertad de intervención es que no siempre los profesionales acuerdan en las indicaciones para realizarlas, o en qué momento o ante qué evento deben realizarse. Por otro lado, el segundo y más importante aspecto es que pueden beneficiar el progreso de un parto en particular o comprometer la salud del feto en otro. Ninguna intervención en obstetricia es neutral, siempre el beneficio está acompañado de riesgo, en especial para el niño por nacer.

Tampoco se protocolizó el uso de analgesia o anestesia para el parto, quedando esta variable a decisión de las mujeres. El uso de drogas puede alterar fácilmente los patrones de reactividad de un niño al nacer y es a través de estos patrones, entre otros (como el puntaje de Apgar), que se evaluó la morbilidad de los recién nacidos.

En esta investigación, las mujeres fueron aleatorizadas en dos grupos: uno de cesarea programada y otro grupo que intentarían el parto vaginal. En este marco *se programaban* la cesáreas, en tanto que *se esperaba* el inicio del parto espontaneo, salvo que el embarazo llegara al postérmino. Esto derivó en un mayor porcentaje de fetos con peso mayor a 4000 gr. en el grupo parto, siendo ésta una situación que desaconseja el parto vaginal. Por

ello, esta aleatorización inadecuada inclinó la balanza a favor del grupo cesárea, en el que los fetos eran más pequeños. Siempre sería mas probable la ocurrencia de complicaciones para un feto grande que naciera por parto vaginal, que para un feto de tamaño pequeño, mas fácil de extraer por cualquier via de nacimiento y especialmente, por una cesárea.

En cuanto a la violación de algunos de los criterios de inclusión, mencionaré aquellos más relevantes:

- Inclusión en el grupo cesárea de un abultado porcentaje de mujeres en trabajo de parto activo.
- Embarazos gemelares y fetos muertos violando el criterio de feto único y vivo.
- Ausencia de evaluación de la actitud fetal (flexión de la cabeza), requisito para incluir o excluir del grupo de parto vaginal.
- Partos asistidos por personal no capacitado ni experimentado, aún cuando era una condición para que cada centro participara en la investigación (32% de los que tuvieron morbilidades severas). Éste era uno de los criterios más estrictos a seguir a causa de su mayor complejidad en comparación con un parto cefálico.
- Inclusión en los resultados de fetos y neonatos que murieron por causas distintas de la del parto. De las 16 muertes perinatales detalladas, dos fueron previas a la aleatorización, una fue la de un mellizo, probablemente antes del reclutamiento, otra ocurrió en trabajo de parto, sin mención de problemas por parte de los autores, y otras dos muertes fueron de

neonatos dados de alta que fallecieron de muerte súbita o después de severa diarrea y vómitos. Detallar el resto de los casos excede el propósito de este trabajo, sin embargo cabe destacar que Glezerman ha señalado que “8 de las 13 muertes en el grupo parto vaginal no estaban asociadas con el método de parto, por lo que estos resultados no debieron incluirse en el estudio, o debieron eliminarse del análisis al descubrir su incompatibilidad después de la inclusión”.

En relación a los objetivos primarios, el estudio concluyó que la cesárea era menos riesgosa que el parto vaginal para los recién nacidos evaluados hasta 6 semanas después del nacimiento, sin diferencias en las complicaciones para las mujeres. Como ya he comentado, el puntaje de Apgar fue una de las variables a controlar para determinar la morbilidad neonatal. Por medio de este *score*, el profesional que evalúa al recién nacido le asigna una puntuación de 0 a 10, en función de cinco características clínicamente observables, al minuto y a los 5 minutos de vida. Éstas son: el tono de flexión corporal, el color, la frecuencia cardíaca, el esfuerzo respiratorio y la irritabilidad ante un estímulo. Como toda observación clínica es observador-dependiente, con lo cual dista de ser una variable segura para sacar conclusiones contundentes.

Pero hay algo más importante aún: *este puntaje no está diseñado para predecir la salud futura del niño*. En los últimos 20 años se ha estudiado su asociación con discapacidad a largo plazo. La evidencia actual concluye

que la baja asociación con riesgos absolutos no justifica que este *score* sea considerado como predictor de déficit en el neurodesarrollo.^{7,8} Esta sostiene, en cambio, que sí existe asociación entre una puntuación extremadamente baja de Apgar persistente más allá de los cinco minutos de vida y riesgo de muerte o discapacidad a corto plazo, en niños nacidos por cualquier vía (cesárea, parto cefálico o pelviano).

¿Y qué podría causar que persistieran las características que conforman este *score*?

Una posibilidad es una reanimación deficiente, ya sea por falta de recurso humano capaz o tecnología adecuada. Lo que nuevamente nos remite a preguntarnos si un estudio con este diseño, en el que participaron múltiples centros de países con realidades económicas, formativas y tecnológicas diferentes, pudo asegurar *la misma calidad de atención a todos los niños*, sobre a todo a aquellos que requirieran cuidado de mayor complejidad.

En relación al resto de las variables medidas sobre los recién nacidos, no existe evidencia que sostenga que estos hallazgos son exclusivamente atribuibles a la vía de terminación del embarazo, sea esta parto o cesárea, ya que aún hoy persisten patologías prenatales no diagnosticables hasta el nacimiento, con distintos pronósticos.

Todos los que asistimos nacimientos sabemos que algunos de estos eventos clínicos o marcadores bioquímicos ocurren o se encuentran también en los partos vaginales en posición cefálica, revirtiendo la enorme mayoría en corto tiempo, sin dejar secuelas. Por ejemplo, un estado

ácido-base alterado, que se correlaciona con un distress fetal intraparto no tiene, según la evidencia, correlación significativa con un mal pronóstico neurológico a largo plazo.^{9,10}

Significativamente, el grupo colaborativo del TBT extendió la evaluación de casi 1000 de estos niños hasta 2 años después de su nacimiento para observar qué ocurría con los objetivos primarios en un tiempo prudencial y evaluar, así, si la cesárea se asociaba con menor riesgo de muerte o daño neurológico que el parto vaginal. La conclusión extraída de este seguimiento fue que *no había diferencia estadísticamente significativa en los resultados, en relación a la vía del nacimiento*.¹¹

Dicho esto, *¿cuál fue la relevancia de este estudio?*

Aún haciendo caso omiso de los errores metodológicos mostró que, aunque los niños nacidos por vía baja mostraban mayor morbilidad, *este evento no se mantenía a largo plazo*.

Quizás, si no hiciéramos caso omiso de los errores metodológicos que apuntan a la capacitación desigual de los asistentes entre distintos centros, o a la asimétrica complejidad de los centros para la atención de los recién nacidos deberíamos, inclusive, *cuestionar los resultados en relación al objetivo primario del TBT, la salud de los recién nacidos a corto plazo*.¹²

Esto recuerda a aquellas noticias que aluden a las personas, acusándolas de acciones inmorales o conductas delictuales; su difusión y repercusión suelen ser enormes, en tanto, los resultados de investigaciones posteriores que no muestran concordancia son menos

conocidos y las disculpas por infamias, inexistentes.

Como muestra basta un botón, reza el dicho. Aquí no hay uno sino muchos botones que ilustran la precariedad de una investigación que peca tanto de errores de diseño clínico como metodológico. También genera dilemas éticos que intentare analizar en otro apartado, aunque considero, desde un análisis general, que la violación de un protocolo por parte de científicos entrenados pone en cuestión, desde una aproximación ética, a la investigación en sí misma, mas allá de las consideraciones particulares que trataré más adelante.

Ésta es la investigación que dio soporte científico al desarrollo de guías de atención tipo “Libro de Cocina”, según palabras de Andrew Kotaska, en el sentido de intentar dirigir cursos de acción rígidos y universales, en detrimento del uso del juicio clínico profesional ante la presencia de un fenómeno complejo como es el continuo embarazo-trabajo de parto-parto de un ser humano.¹³

¿Por qué complejo? Porque a la enorme variedad de elementos anatómicos y fisiológicos disimiles en madres y fetos (peso, tamaño y actitud fetal, fenotipo y paridad materna, causa posible de la presentación pelviana, etc.) que condicionan cualquier parto, se suman los condicionantes que imprime quien asiste el nacimiento (experiencia, modalidad de trabajo, convicciones profesionales) y también los elementos psicológicos y de historia vital que la mujer trae al parto.

Entendamos: el parto es un evento *fisiológico* (el organismo lo pone en

marcha y dirige su progresión), pero cuando es asistido en instituciones por profesionales es pasible de *corrección* y *gobierno*, lo cual lo hace un evento único.

Intentemos pensar cuántas y cuáles de nuestras funciones fisiológicas (respirar, orinar, defecar, digerir, etc.) quedan bajo el control y arbitrio de un profesional, en una institución donde, excluyendo a las parturientas, se internan *sólo* personas enfermas.

En esto radica la complejidad del parto humano, y el TBT abordó una de sus modalidades e intentó reducirlo a un evento que se resuelve según una receta aparentemente más simple, con menos imponderables, mas cómoda y presumiblemente a salvo de demandas legales: la cesárea.

Aspectos éticos del Term Breech Trial

Para empezar a abordar las cuestiones éticas de este estudio, debemos recordar que la distribución de los sujetos de investigación se realizó a través de su randomización.

Como ya he mencionado, en cada país integrante, las mujeres se aleatorizaron, siendo asignadas al grupo cesárea o grupo parto a través de un programa computarizado con sede en Canadá. Si bien no ha sido posible acceder al protocolo del estudio, en su publicación se aclara que se tomó consentimiento informado a las mujeres para participar en el mismo, sin detallar el grado de información a que accedieron estas mujeres para tomar su decisión o si comprendieron que la randomización las colocaba en una situación, que probablemente no fuera de su elección.

El hecho mismo de randomizar una población en estudio es una práctica controvertida, ya que plantea dilemas éticos como el derecho a la integridad individual en contraposición al bienestar de grupos más amplios, cuál y cuánta información es adecuado proporcionar a un paciente que será rehén de un tratamiento, o simplemente el conflicto entre el deber del médico de al menos no dañar y la responsabilidad que toma al reclutar sujetos/pacientes a los que se impondrá un tratamiento que posiblemente los dañe.¹⁴

Según Fried, el mejor argumento que sostienen los defensores de estudios randomizados es que, muchas veces, el balance de perjuicios y beneficios se manifiesta en equilibrio en la evidencia que se va produciendo, entonces ningún grupo sacrifica su seguridad en relación a otro. Pero eso, como también sostiene, no contempla al paciente individual en toda su particularidad. Dado el escenario de la randomización, siempre como sujetos con únicas situaciones, se afectarán los intereses de quienes se sometan a una intervención que no ha sido de su elección.

También mencioné anteriormente que no es posible saber a ciencia cierta qué tipo de información fue proporcionada a las mujeres participantes de este estudio, para la toma de decisión que implicaba aceptar participar en la investigación. Sin embargo, veremos a continuación que, de seguro, esta información fue variada, quedando a criterio de cada centro participante.

En una publicación posterior a la culminación del TBT, que describía cómo se gestionó a lo largo del

mundo, el grupo organizador publicó otro documento. En el apartado correspondiente a la aprobación ética, figura la frase que cito a continuación:

“En dos centros en Asia, por ejemplo, los investigadores explicaron que decirle a un paciente que los médicos no sabían cuál era el mejor tratamiento no se consideraba ético debido a la ansiedad que podría despertar en una mujer y su familia.”¹⁵

Según ese documento, quedó bajo la responsabilidad del comité de ética de cada centro la modificación o no del formulario de consentimiento informado para el paciente que produjeron los investigadores del TBT, por lo que se entiende que cada centro informó riesgos y beneficios de cada rama de la aleatorización de acuerdo a lo que consideró pertinente.

Pero la pregunta es: ¿Pertinente para qué? ¿Para que cada mujer contara con un escenario de información certera en el que despejar sus dudas y pudiera así tomar una decisión sobre entrar o no al estudio? ¿Para que ninguna mujer se sintiera ansiosa? Esto es lo que argumenta el documento en cuestión, que los centros asiáticos refirieron que “no era ético informar acerca de la incertidumbre del mejor tratamiento para evitar la ansiedad”. Esto parece tener mayor relación con intentar evitar la fuga de potenciales sujetos de investigación, que con cuidar los aspectos centrales que inciden en la toma de decisiones de las personas.

Si lo que se pretendía era minimizar la ansiedad materna y familiar sobre la seguridad de cada intervención, habría que haber arbitrado los medios

para aclarar las dudas o temores de estas mujeres, y jamás ocultar información relevante para la toma de decisiones. Esto es inaceptable desde el punto de vista ético ya que se omite decir la verdad a un paciente que explícita o implícitamente la demanda. Pero, sin embargo, se aceptó y se publicó, lo que expresa por parte de todos los involucrados un profundo desconocimiento o desinterés sobre normas éticas básicas respecto del consentimiento informado.¹⁶

Por otra parte, deberíamos tener en cuenta que la información se construye con contenido y forma. La forma refiere al modo de presentar la información: en términos de vida o de muerte o, en este caso, en términos de aumento del riesgo o reducción del mismo para el feto, en relación a cada alternativa -parto o cesárea-. La forma condiciona la decisión *tanto o más* que el fondo.¹⁷ En definitiva, se puede comprender que las condiciones en las que estas mujeres tomaron la decisión de someterse a cualquiera de las dos alternativas deben ser consideradas, como mínimo, sospechadas de ser inadecuadas.

Y recordemos que, aún sin tener a ciencia cierta certeza de los beneficios y cargas que el parto o la cesarea le impondrían, lo que se jugó para estas mujeres ante el escenario de una randomización es que siempre habría riesgo, considerando las potenciales complicaciones de parto vaginal para el feto, o ante los riesgos ya conocidos de cualquier cesárea para ellas.

Cierto es que estos niños debían nacer de algún modo. Lo que aquí se pone en cuestión es si, conociendo riesgos y cargas de cada modalidad de nacimiento, su propia elección no

habría sido preferible, en acuerdo a su condición de agente moral.

Derivaciones del TBT: sobre pérdidas y daños

Existen muy pocos casos en la historia de la medicina en la que el resultado de una investigación haya cambiado drásticamente la conducta médica.¹⁸

Kotaska, en su artículo “Uso inapropiado de los ensayos aleatorios para evaluar fenómenos complejos: estudio de caso del parto de nalgas vaginal”, agrega otro nivel de complejidad a este cambio en la práctica, cuando sostiene que la medicina basada en la evidencia (MBE) tiene límites filosóficos que han sido excedidos por el TBT.¹⁹

Los límites filosóficos a los que alude Kotaska han sido motivo de reflexión para Mark Tonelli, Dr. en Medicina y *Master of Arts*, en uno de sus artículos sobre el tema. “Los límites filosóficos de la medicina basada en la evidencia”, publicado en el año 1998, coloca al lector en situación de reflexionar sobre los “no reconocidos y poco explorados límites de la MBE”, aun sin desconocer sus beneficios.

Según Tonelli, los objetivos primarios de la MBE han sido producir conocimiento aplicable a mejorar la salud de poblaciones generales. Podría suponerse, entonces, en esta herramienta un sustento filosófico claramente utilitarista. El sujeto de investigación como un medio para un fin superior: avances médicos pasibles de generalizarse. He aquí un marco y, por lo tanto, un límite desde un punto

de vista filosófico.

Los objetivos de la práctica médica se han encaminado, en contraposición y desde sus inicios, hacia la búsqueda de beneficios para un paciente individual.²⁰ El hombre como un fin en sí mismo, desde la mirada de la ética deontológica.

Citando a Tonelli, “la MBE puede ser concebida como un camino a acortar el abismo existente entre la buena investigación clínica y la práctica médica [...] este abismo no puede ser completamente cerrado ya que la evidencia derivada de la investigación y la medicina clínica representan, en sí mismas, intrínsecos y filosóficos espacios [...]. La aplicación directa del conocimiento derivado de estudios poblacionales es probable que cumpla sus objetivos en una población general. La aplicación del mismo conocimiento al individuo es, sin embargo, problemática.”²¹

A esto se refiere Kotaska al afirmar que el TBT ha traspasado los límites filosóficos de la MBE, al recomendar la misma práctica para cada mujer del mundo que curse un embarazo de término con un feto en presentación pelviana.

Pero aún si no parecieran relevantes estas objeciones de corte filosófico, por ser ajenas al campo de acción médica, se debería haber comparado la evidencia generada por el TBT con otros estudios similares. Aunque otro estudio europeo denominado PREMODA, no randomizado y cuatro veces mayor en población, en el cual mujeres evaluadas según estrictos criterios podían elegir si intentaban un parto o accedían a una cesárea programada, no mostró diferencias significativas

para ambos grupos^{22,23}, la práctica general siguió las recomendaciones del TBT.

Aún hoy, cuando las guías internacionales, a la luz de la nueva evidencia, han dejado de ser categóricas en su recomendación de cesárea para todas las mujeres con un feto de término en pelviana^{24,25}, insistentemente, la práctica se ha anclado, por lo menos en nuestro medio, en los resultados del TBT.

Esto ha generado, en todo el mundo, un perjuicio en la vida de muchas mujeres. Para algunas, en su salud, directamente relacionado con una o más cesáreas^{26,27}; para otras, condicionando su permanencia en el sistema formal de salud²⁸ y la salud de sus niños.

Muchas habrán sentido la frustración de querer y no poder parir ya que, en múltiples centros, no había en ese momento ni existe hoy otra opción: o aceptan la cesárea o deben ir en busca de otro obstetra, otro hospital...otro planeta. La situación en sí misma es coercitiva: si no hay alternativas, no hay elección posible, se desee lo que se desee.²⁹

Para las más, ha derivado en cirugías, probablemente innecesarias, que las han puesto en riesgo inútilmente, afectando su vida personal, de relación y familiar. Vale la pena aclarar que no es usual, en nuestro medio, la deliberación entre un médico y su paciente en relación a cargas y beneficios del parto vaginal y la cesárea, promoviendo que la mujer asuma la posibilidad de decidir. Mas tampoco es frecuente que las mujeres muestren que ésa es su aspiración sino que ésta consiste en que el equipo médico cuide de ella y su hijo como considere conveniente.

Pero aún pudiendo y deseando decidir, paradójicamente, hoy la alternativa del parto vaginal implica mayor riesgo para el niño por nacer, precisamente en los países que acataron las recomendaciones del TBT. Este riesgo se deriva de la pérdida de experiencia y capacitación que los profesionales han sufrido y que hoy es una realidad difícilmente modificable.³⁰

Otra recomendación actualizada de los consensos de expertos es intentar una versión cefálica³¹ de estos fetos, cercana al término del embarazo, precisamente para reducir la prevalencia de estas presentaciones y así disminuir las potenciales cesáreas. Pues bien, esta práctica también ha decrecido significativamente³² y aunque los motivos no han sido analizados mediante investigaciones, el relato de los profesionales alude una vez más a la falta de capacitación y experiencia.

Un círculo vicioso se ha instalado a partir del TBT. No más partos según la evidencia, entonces no más capacitación. Aunque la evidencia cambie, no hay quien asista, entonces, no más partos. De esto se deduce que ya no habría necesidad de nuevas recomendaciones o más investigaciones. El tiempo en que las mujeres parían estos niños parece haber llegado a su fin.

Entendiendo la nueva obstetricia: el paradigma del feto como paciente en el marco de la medicina defensiva

En el último medio siglo han ocurrido eventos que individualmente implicarían mejoras para la

humanidad pero que, confrontados unos con otros, generan tensiones que aún no han podido ser resueltas. Se trata del nuevo estatus de la mujer, *su reconstrucción como sujeto de derecho* -entre ellos, los reproductivos- y, debido al desarrollo de impensados avances tecnológicos y médicos, *de un nuevo status moral para el feto* que lo coloca ante la mirada del profesional en el lugar de *otro paciente con el que tiene obligaciones*.

Estamos, entonces, frente a lo que en bioética se reconoce como *conflictos materno-fetales*, en los que, más allá de las decisiones maternas en relación a una terapia fetal, puede ocurrir que *algo beneficioso para el feto no lo sea para la madre, o viceversa*.³³

De acuerdo con esto, podemos reflexionar respecto de dos principios éticos con respecto a la madre: su autonomía y su derecho a no ser dañada.

Si tomamos el primer principio, según Stuart Mill, la libertad de un adulto competente sólo puede ser restringida para prevenir un daño a otros. *Aquí no hay certeza de daño para otro (el feto)*, por lo que la libertad de elección de la madre sobre el modo de traer al mundo a este niño debería ser respetada. Tal libertad no existe, sin embargo, cuando no hay alternativas que sopesar. Considerando que las recomendaciones actuales promueven intentar un parto pelviano, en mujeres seleccionadas y bajo protocolos estrictos³⁴, privar a estas mujeres de esa oportunidad significa exponerlas a los riesgos conocidos que las cesáreas acarrear.³⁵

Si tomamos el segundo principio y entendemos al feto como segundo paciente, es importante entender que el primer paciente sigue siendo la madre, a quien no puede dañarse en beneficio de *otro paciente, si ella no accede* a ello.

La práctica obstétrica actual coloca a la mujer en el rol de máquina productora de sujetos *cuando prioriza al feto*, precisamente fuera de su contexto: una mujer, su deseo, su temor, sus valores, su mundo.

Pensar que este modo de practicar la obstetricia responde sólo a las conclusiones del TBT o de cualquier otra evidencia es simplificar la cuestión. A partir del nuevo paradigma de otro paciente en un universo tecnológicamente mejorado surge otro concepto, el del *bebé perfecto que este paradigma ha enseñado a los padres a esperar*. Mejor medicina, pacientes a salvo de todo riesgo. Lo grave es que este metamensaje ha hecho carne entre las mujeres y sus familias, que comenzaron a demandar judicialmente ante resultados desfavorables, fueran éstos producto de errores médicos, o no. Como un *boomerang* inesperado, la propuesta del feto como paciente retornó desde el lego hacia el profesional demandando exitosos resultados, que no siempre pueden garantizarse.

Y los profesionales comenzaron a defenderse en lugar de practicar según su mejor criterio o la mejor evidencia. Así nació la medicina defensiva que implica toda una serie de actitudes médicas que semejan al soldado en una trinchera: no se expone ante el enemigo, toma mínimos riesgos. El error, a mi juicio, es percibir al paciente como un enemigo potencial

del cual defenderse. Dentro de este encuadre, la relación médico-paciente se empobrece y, ante el acontecimiento adverso, el malestar de alguien que no se sintió presente, escuchado, tomado en cuenta para decidir impulsa la acción legal.³⁶

Actualmente, frente al evento parto, para muchos obstetra, la ecuación es CESÁREA= RIESGO CONTROLADO ACEPTABLE / PARTO= RIESGO DESCONOCIDO INACEPTABLE.

De este modo, las cesáreas y sus complicaciones se multiplican de tal manera que el mismo mundo médico se alarma y demanda por su reducción, sin saber cómo hemos llegado hasta aquí y cómo volver atrás.^{37,38} Acrecentando los riesgos ya conocidos de la cesárea, nuevas patologías directamente asociadas a esta intervención amenazan hoy a las mujeres en situación de embarazo.³⁹

En este marco de nuevas relaciones, expectativas, demandas y temores, el TBT cumplió su rol. En opinión del Dr. Marek Gleserman, a quien ya he citado, las conclusiones de este trabajo fueron esperadas ansiosamente y aceptadas con agrado como evidencia a favor de la cesárea, *por la que hubieran optado de todos modos.*

Comparto con él su escepticismo acerca de un cambio en la situación del parto pelviano, pero aspiro con una esperanza, que mantengo a raya, a que hacia el futuro la obstetricia contemple y aborde al binomio madre-hijo en su condición singular: dos pacientes interactuando, según palabras de Ruth Mattingly, como un ecosistema donde el cuidado estreche

vínculos con el respeto a ambos integrantes de la díada.⁴⁰

Sólo así los niveles de conocimiento y desarrollo tecnológico alcanzados habrán tenido sentido. De otro modo, habremos cambiado la escenografía sobre la salud y la enfermedad, resolviendo algunas de las complicaciones que aquejaban a las madres y a sus bebés, para colaborar a la vez con haber creado otras nuevas entidades con las que desconocemos cómo luchar. Y quedará a criterio de todos y cada uno de nosotros ponderar si el cambio ha valido la pena.

Conclusión

En este trabajo me he referido al Term Breech Trial, mostrando aspectos de su diseño y realización que ponen en duda la atención de que han sido objeto las cuestiones éticas en juego.

He expuesto el modo en que estas cuestiones han sido soslayadas, así como he presentado las derivaciones prácticas surgidas a raíz de ellas.

Finalmente, he intentado arrojar luz sobre las razones que operan para que los modelos asistenciales cambien, bajo el amparo de paradigmas develados u ocultos, cuyas premisas aún son debatidas.

Mi propósito ha sido generar conciencia sobre las múltiples posibilidades de la investigación humana: algunas, productivas y bienvenidas; otras, funcionales a conductas que adeudan una reflexión crítica, si realmente se aboga por un mejoramiento continuo en la salud humana. ■

Notas y referencias bibliográficas

- ¹ World Health Organization. Appropriate technology for birth. *Lancet* 1985; 326(8452): 436-7. Traducción disponible en: <http://www.durga.org.es/webdelparto/images/oms-fortaleza.pdf> (última visita: 3 de enero de 2014).
- ² Hannah M., Hannah W., Hewson S. et al. Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicentre trial. *Lancet* 2000; 356:1375-83. Disponible en [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(05\)71318-0/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(05)71318-0/fulltext) (última visita: 20 de enero de 2014).
- ³ Hogle K.L., Kilburn L., Hewson S. et al. Impact of the international term breech trial on clinical practice and concerns: a survey of centre collaborators. *Journal of Obstetrics and Gynecology Canada* 2003; 25(1):14-16. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?cmd=Search&term=J+Obstet+Gynaecol+Can%5BJour%5D+AND+25%5BVolume%5D+AND+14%5Bpage%5D> (última visita: 10 de enero de 2014).
- ⁴ Kotaska A. Combating Coercion: Breech Birth, Parturient Choice, and the Evolution of Evidence-Based Maternity Care. *Birth* 2007; 34(2):176-180. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1523-536X.2007.00165.x/pdf> (última visita: 15 de enero de 2014).
- ⁵ Glezerman M. Five years to the Term Breech Trial: The rise and fall of a randomized controlled trial. *AJOB* 2006; 194(1):20-25. Traducción del Dr. Torres para La Revista del Hospital Infantil Ramón Sarda, 25(2): 60-67. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=91225203> (última visita: 8 de febrero de 2014).
- ⁶ Keirse M. Commentary: The Freezing Aftermath of a Hot Randomized Controlled Trial. *Birth* 2011; 38(2): 165-167. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1523-536X.2011.00467.x/full> (última visita: 23 de julio de 2014).
- ⁷ Ehrenstein V. Association of Apgar scores with death and neurologic disability. *Clin Epidemiol.* 2009; 9(1):45-53. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20865086> (última visita: 20 de mayo de 2014).
- ⁸ Montgomery K. Apgar Scores: Examining the Long term significance. *The journal of Perinatal Education* 2000; 9(3):5-9. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1595023/> (última visita: 23 de julio de 2014).
- ⁹ Hubner M. Asfixia perinatal. *Edición Servicio de Neonatología Universidad de Chile* Nov. 2001: 64-69. Disponible en: http://manueloslosses.cl/BNN/NEO_U.pdf#page=64 (última visita: 29 de mayo de 2014).
- ¹⁰ Borruto F., Comparetto C., Treisser A. Prevention of cerebral palsy during labour. *Archives of Gynecology and Obstetrics* 2008; 278(1):17-22. Resumen disponible en: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00404-007-0531-1> (última visita: 23 de julio de 2014).
- ¹¹ Whyte H., Hannah M.E., Saigal S. et al. Outcomes of children at 2 years after planned cesarean birth versus planned vaginal birth for breech presentation at term: the International Randomized Term Breech Trial. *American Journal OG* 2004;191(3):864-871. Resumen disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15467555> (última visita: 31 de enero de 2014).

¹² Glezerman, *op.cit.*, 60.

¹³ Kotaska A. Inappropriate use of randomized trials to evaluate complex phenomena: case study of vaginal breech delivery. *British Medical Journal* 2004; 329:1039-42. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15514356> (última visita: 2 de enero de 2014).

¹⁴ Fried C. ¿Plantean realmente un dilema los ensayos clínicos randomizados? En: Luna F., Salles, A. *Bioética: Investigación, muerte, procreación y otros cuestiones*. Buenos Aires: Ed. Sudamericana, 46-55.

¹⁵ Hewson S., Weston J., Hannah M. et al. Crossing international boundaries: implications for the Term Breech Trial Data Coordinating Centre. *Controlled Clinical Trials* 2002; 23(1):67-73. Cortesía de Leonardo Álvarez, Biblioteca de FLACSO.

¹⁶ Fried, *op.cit.*, 51.

¹⁷ Hanna J. Consent and the problem of framing effects. *Ethic Theory Moral Pract.* 2011; 14:517-531. Cortesía de Leonardo Álvarez, Biblioteca de FLACSO.

¹⁸ Gleserman, *op.cit.*, 60.

¹⁹ Kotaska, *op.cit.*, 1042.

²⁰ Tonelli M.R. The philosophical limits of Evidence-based Medicine. *Academic Medicine* 1998; 73(12): 1234-40. Cortesía de Leonardo Álvarez, Biblioteca de FLACSO.

²¹ *Ibidem*.

²² Goffinet F., Carayol M., Foidart J.M. et al. Is planned vaginal delivery for breech presentation at term still an option? Results of an observational prospective survey in France and Belgium. *American Journal of Obstetric and Gynecology* 2006; 194(4):1002-11. Resumen disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937805024403> (última visita: 23 de julio de 2014).

²³ Taillefer C., Dubé J. Singleton Breech at Term: Two continents, Two Approaches. *J Obstet Gynaecol Can* 2010; 32(3):238-243. Disponible en: http://jogc.org/abstracts/full/201003_Obstetrics_5.pdf (última visita: 23 de julio de 2014).

²⁴ ACOG. ACOG Committee Opinion N° 340. Mode of term singleton breech delivery. *Obstetrics and Gynecology* 2006; 108(1):235. Disponible en: https://www.acog.org/Resources_And_Publications/Committee_Opinions/Committee_on_Obstetric_Practice/Mode_of_Term_Singleton_Breech_Delivery (última visita: 2 de febrero de 2014).

²⁵ Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *RCOG Green Top Guidelines: The Management of Breech Presentation*, 2006. Guideline N° 20b, 1-13. Disponible en: <http://www.rcog.org.uk/womens-health/clinical-guidance/management-breech-presentation-green-top-20b> (última visita: 12 de febrero de 2014).

²⁶ Castelazo Morales E., Monzalbo Núñez D., López-Rioja M. Acretismo Placentario, una de las repercusiones de la Obstetricia Moderna. *Ginecología y Obstetricia de México* 2013; 81:525-529. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/ginobsmex/gom-2013/gom139f.pdf> (última visita: 20 de julio de 2014).

- ²⁷ Villar J., Valladares E., Wojdyla D. et al. Caesarean Delivery Rates and pregnancy outcomes: the 2005 WHO global survey on Maternal and Paerinal Health en Latin America. *Lancet* 2006; 367:1818-29. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673606687047> (última visita: 22 de julio de 2014).
- ²⁸ Muchas de estas mujeres deciden parir en un domicilio, sitio inadecuado para este tipo de parto, para el que se requieren estándares de cuidado específicos.
- ²⁹ Para ver más en profundidad la temática de la coerción, consultar Kotaska, *op.cit.*, 177.
- ³⁰ L. Vaginal Breech Birth: Can We Move Beyond the Term Breech Trial? *Journal of Midwifery & Women's Health* 2014; 59(3):320–327. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jmwh.12198/full> (última visita: 23 de julio de 2014).
- ³¹ ACOG/SMFM. Obstetric Care Consensus: Safe Prevention of the Primary Cesarean Delivery. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* March 2014. Disponible en: <http://www.acog.org/~media/Districts/District%20VIII/PreventionPrimaryCesareanSection.pdf?dmc=1&ts=20140725T1601103342>. Este Consenso detalla medidas para prevenir cesáreas innecesarias, entre las cuales se incluye la Versión Cefálica Externa, maniobra que consiste en la manipulación externa del feto, a través del abdomen materno, para lograr que el polo cefálico fetal rote hacia el canal de parto.
- ³² Phipps H., Roberts C.L., Nassar, N. The management of breech pregnancies in Australia and New Zealand. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology* 2003; 43(4):294- 297. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Phipps+H+al+col%2C++The+management+of+breech+pregnancies+in+Australia+and+New+Zealand> (última visita: 20 de junio de 2014).
- ³³ Luna F., Salles A.L.F. *Bioética, Investigación, muerte, procreación y otras cuestiones*. Buenos Aires: Ed. Sudamericana, 1998, 355-368.
- ³⁴ Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Protocolos asistenciales de Obstetricia: Parto en la presentación pelviana a término, 2011, 478-500. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?f=10&pident_articulo=90025120&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=151&ty=118&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=151v54n09a90025120pdf001.pdf (última visita: 17 de diciembre de 2013).
- ³⁵ Schutte J., Steegers E., Santema J. On behalf of the Maternal Mortality Committee of the Netherlands Society of Obstetrics and Gynaecology: Maternal deaths after elective cesarean section for breech presentation in the Netherlands. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2007; 86(2):240-243. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1080/00016340601104054/full> (última visita: 27 de julio de 2014).
- ³⁶ Maglio I. Error y medicina a la defensiva: ética médica y la seguridad del paciente. *Rev. Bioét.* 2011; 19(2):359-65. Disponible en: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/633/660 (última visita: 30 de enero de 2014).
- ³⁷ Uzcategui U. Aspectos bioéticos de la cesárea y consentimiento informado. *Rev. Obstet Ginecol Venez* 2010; 70(1):1-9. Disponible en: <http://www.scielo.org.ve/>

scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0048-77322010000100009&lng=es&nrm=iso (última visita: 20 de enero de 2014).

³⁸ Plante L. Mommy, what did you do in the industrial revolution? Meditations on the rising cesarean rate. *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics* 2009; 2: 140-147. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/40339201> (última visita: 22 de febrero de 2014).

³⁹ Otaño L., Saadi J., Elias D. et al. Acretismo Placentario. Sistema de Educación a Distancia FASGO XXI. *Obstetricia* 1:13-26. Buenos Aires: Ed. Azcune, 2007. Este trabajo aborda el Acretismo Placentario, patología asociada a las cesáreas reiteradas, que culmina, en la mayoría de los casos, con la esterilización (por Histerectomía) de la mujer que la padece, en casos diagnosticados y con cirugías programadas, pero que puede llevarla a la muerte por hemorragia en casos sin diagnóstico. Estos son más frecuentes de observar en países como el nuestro, con sistemas de atención desiguales. Para las usuarias del sistema de salud público, el riesgo está en el control prenatal deficiente o en la carencia de recursos tecnológicos para el diagnóstico y la atención de emergencia. Entre las usuarias del sistema de salud privado, en cambio, el riesgo aumenta en relación a la prevalencia de la cesárea como vía del nacimiento.

⁴⁰ Mattingly S. La diada materno-fetal. Una exploración del modelo obstétrico de dos pacientes. En: Luna F. y Salles A.L.F. *Bioética: investigación, muerte y otros temas de ética aplicada*. Buenos Aires: Sudamericana, 1998, 440.