

¿Y si los padres rechazan el tratamiento con hormona de crecimiento? Aportaciones desde la bioética

What if the parents refuse treatment with growth hormone?

Contributions from bioethics

Grupo de Ética de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica: María De Los Ángeles Donoso-Sanz¹, Ignacio Díez-López², María J. Chueca-Guinduláin³, Gertrudis Martí-Aromir⁴, Isolina Riaño-Galán⁵, Ana Dolores Alcalde-De-Alvarez⁶, María Alija-Merillas⁷, Lidia Castro-Feijóo⁸

¹ Endocrinología Pediátrica. Hospital Ruber Internacional. Madrid (España)

² Endocrinología Pediátrica. Hospital Universitario Araba. Vitoria, Álava (España)

³ Endocrinología Pediátrica. Hospital Universitario de Navarra. Pamplona, Navarra (España)

⁴ Endocrinología Pediátrica. Hospital Quirón Salud. Barcelona (España)

⁵ Endocrinología Pediátrica. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo (España)

⁶ Endocrinología Pediátrica. Hospital Infanta Sofía. Madrid (España)

⁷ Endocrinología Pediátrica. Clínica Universidad de Navarra. Madrid (España)

⁸ Endocrinología Pediátrica. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. IDIS. A Coruña (España)

Resumen

La toma de decisiones en medicina ha tenido en los últimos años un cambio de paradigma: hemos pasado del paternalismo a la ética de la autonomía. En pediatría, donde muchas decisiones se toman por representación, la información suministrada a los padres o tutores legales del menor resulta fundamental, tanto más en las situaciones clínicas que conllevan un tratamiento crónico que precisa un seguimiento clínico estrecho, con posibles molestias para el menor, y unas expectativas diferentes del paciente y sus familiares.

El objetivo de este trabajo es realizar una aproximación desde la bioética para la resolución de estos conflictos, proponiendo el método deliberativo, a través del análisis de casos clínicos en los que los

tutores legales han rechazado el inicio del tratamiento con hormona de crecimiento.

Palabras clave: Autonomía. Hormona de crecimiento. Rechazo de tratamientos en menores. Toma de decisiones.

Abstract

Decision-making in Medicine has undergone a paradigm shift in recent years: we have gone from paternalism to the ethics of autonomy. In Pediatrics, where many decisions are made by representation, the information given to the parents or legal guardians of the minor is essential. This is especially true in those clinical situations involving chronic treatment that requires close clinical follow-up, with possible discomfort for the minor and different expectations of the patient and their families.

The objective of this work is to develop an approach based on bioethics to resolve these conflicts, the Deliberative Method, through the analysis of clinical cases in which legal guardians have refused to

Correspondencia:

María De Los Ángeles Donoso-Sanz
Endocrinología Pediátrica, Hospital Ruber Internacional,
Calle De La Masó, 38, CP 28034, Madrid, España
E-mail: madonososanz@gmail.com

allow the administration of treatment with growth hormone.

Key words: *Autonomy. Decision making. Growth hormone. Refusal of treatment in minors.*

Introducción

La relación médico-paciente ha experimentado un importante cambio en los últimos años. Esta relación ha pasado de basarse en el paternalismo, es decir, del 'doctor, haga usted lo que crea conveniente', a la autonomía del enfermo, que, una vez informado por el médico, tiene la posibilidad de elegir entre las distintas alternativas que éste le plantea en relación con su proceso¹. Este hecho resulta más relevante en nuestra especialidad, la pediatría, y, en particular, en la endocrinología infantojuvenil, en la que la metodología diagnóstica, el uso de terapias hormonales y otros tratamientos afines pueden despertar dudas en los padres y en el propio paciente.

Por parte del facultativo es fundamental, junto con el conocimiento de la medicina basada en la evidencia, establecer una buena comunicación para informar de forma adecuada a la familia y acompañarles en la toma de decisiones, teniendo en cuenta sus valores¹.

Un escenario en el que se pueden generar diferentes conflictos éticos es durante el planteamiento del inicio del tratamiento con hormona de crecimiento (GH). Presentamos una serie de casos de la práctica clínica para reflexionar sobre estas situaciones.

Casos clínicos

Caso 1

El primer caso se trata de una niña de 4 años y 9 meses de edad cronológica con talla baja por alteraciones en el gen *SHOX* (*short-stature homeobox-containing gene*). Entre los antecedentes familiares destaca una talla materna de 156,6 cm con acortamiento de las extremidades superiores, y una talla genética de $156,8 \pm 5$ cm ($-1,2$ desviaciones estándar [DE]; Carrascosa, 2010)². Entre los antecedentes perinatales destaca que fue un embarazo controlado de 39 semanas de gestación, con un peso al nacer $-1,68$ DE y una longitud $-1,8$ DE, lo que no cumplía los criterios de pequeña para la edad gestacional.

La paciente es derivada a consultas de endocrinología infantil por talla baja a los 4 años y 2 meses (talla $-2,6$ DE y peso $-1,9$ DE). En la exploración física destaca un fenotipo normal sin presentar defor-

midad de Madelung. El estudio básico de hipocrecimiento inicial es normal, con cariotipo 46,XX, perfil lipídico, férrico, tirotropina, tiroxina libre, orina y heces normales; marcadores de enfermedad celíaca negativos; y valores del factor de crecimiento pseudoinsulínico 1 (IGF-1) en el límite bajo para la edad y el sexo. Presenta una edad ósea de 3 años según el método de Greulich y Pyle. Se comprueba que su velocidad de crecimiento está por debajo del percentil 10 para la edad ósea/edad cronológica. Tras las diferentes valoraciones en consulta, y ante los resultados de las pruebas complementarias, se valora la puntuación de Rappold et al (2007)³, y presenta una relación entre la brazada y la talla sentada aparentemente patológica⁴. Se solicita en ese momento estudio en el gen *SHOX* y se identifica una mutación. La paciente cumple los criterios actuales de tratamiento con GH por alteración del gen *SHOX* según las indicaciones del Ministerio de Sanidad⁵.

Se explica a la familia el diagnóstico y la indicación de tratamiento con GH, así como la forma de administración y los posibles efectos secundarios. Existe una aceptación inicial verbal por parte de la familia. El caso es comunicado al comité asesor de GH local, el cual responde con un informe favorable a su inicio.

Tras comunicar el resultado del comité a los padres, éstos rechazan iniciar el tratamiento por temor a los efectos secundarios y no tener claros los posibles beneficios del tratamiento, además de tener que pinchar a diario a su hija. Asimismo, alegan que la madre, afecta del mismo problema, finalmente no ha tenido una talla tan baja ni limitaciones en su vida diaria.

Se les deja la posibilidad de volver a contactar en el futuro en caso de que la talla persista baja, ésta se deteriore más o exista cambio de opinión. A los 6 años y 10 meses acude de nuevo a consulta y, a pesar de tener una talla $-2,4$ DE, siguen rechazando el inicio del tratamiento con GH.

Caso 2

El segundo caso se trata de una niña de 4 años y 3 meses con antecedente de pequeña para la edad gestacional sin crecimiento recuperador posterior.

Entre los antecedentes familiares destaca una talla genética de 168 ± 5 cm (0,2 DE; Carrascosa, 2010)². Antecedentes perinatales con un embarazo controlado con oligoamnios, parto eutócico a las 38 semanas de edad gestacional, con un peso al nacer $-2,63$ DE y una longitud $-3,29$ DE. Precisó ingreso en la unidad de neonatología por bajo peso, hipoglucemia leve e hiperbilirrubinemia. La exploración física no muestra rasgos dismórficos. En la

evolución destaca un retraso ponderoestatural con percentiles de estatura por debajo del p3 desde el nacimiento.

La paciente es derivada a las consultas de endocrinología pediátrica por talla baja a los 4 años de edad. En el momento de su primera visita, presenta una talla $-2,55$ DE y un peso $-1,8$ DE. Su fenotipo es normal. En los estudios complementarios realizados destaca una hipovitaminosis D que se normaliza con la ingesta de hidrocalciferol oral. El estudio básico de hipocrecimiento con cariotipo 46,XX es normal. La edad ósea es de 3 años y 3 meses según el método de Greulich y Pyle. Se comprueba una velocidad de crecimiento por debajo del percentil 10 para la edad ósea/edad cronológica. Tras las diferentes valoraciones en consulta, y ante los resultados de las pruebas complementarias, la paciente cumple los criterios actuales de tratamiento con GH por pequeña para la edad gestacional del Ministerio de Sanidad⁵. El comité asesor de GH acepta el tratamiento y se explica a la familia el diagnóstico, la indicación del tratamiento y sus particularidades, incluyendo su forma de administración y los efectos secundarios descritos en la bibliografía.

Existe una aceptación inicial verbal por parte de la familia, pero, posteriormente, rechaza iniciar el tratamiento por temor a los efectos secundarios y no tener claros los posibles beneficios de dicho tratamiento, además de tener que pinchar a diario a su hija. Solicitan utilizar una GH semanal, de la cual han oído hablar; se les indica que no está disponible y que sólo se está utilizando en niños incluidos en ensayos clínicos. Se les deja la posibilidad de volver a contactar en el futuro si persiste la talla baja, ésta se deteriora más o existe un cambio de opinión. Recientemente, ha acudido de nuevo a consultas a la edad de 7 años con una talla $-2,45$ DE y sigue rechazando el posible inicio de tratamiento; además, la niña ha iniciado una pubarquia precoz y su edad ósea actual es de 6 años 10 meses (método de Greulich y Pyle).

Caso 3

El tercer caso se trata de un paciente varón de 3,5 años de edad. En los antecedentes perinatales destaca una gestación controlada con un parto a las 40 semanas de edad gestacional. Fue recién nacido sano con un peso al nacer $-1,98$ DE y una longitud $-3,65$ DE. No refiere patología durante la infancia y mantiene una curva ponderal en el percentil 3 y una longitud -3 DE. En los antecedentes familiares destaca una talla baja en el padre (talla 157,8 cm; $-2,5$ DE) y en los hermanos paternos. La madre, sana, mide 156 cm ($-1,8$ DE) y tiene antecedentes de tallas bajas en sus padres. La talla genética del niño es de 163 cm ($-2,2$ DE). Los padres están separados y la relación entre ellos no es la

adecuada. La madre tiene la custodia y el niño vive con su padre un fin de semana alterno y un día laborable por semana.

Tras su derivación a consultas de endocrinología pediátrica a los 3 años y 6 meses, se objetiva una talla de 85,9 cm ($-3,58$ DE) y un peso de 11,45 kg ($-1,85$ DE). La exploración física es normal, salvo una discreta lordosis lumbar y un abdomen prominente. La edad ósea está retrasada, y es de 1 año y 3 meses de edad para una edad cronológica de 3,5 años (método de Greulich y Pyle). La analítica general es normal, con un nivel de IGF-1 bajo para la edad. Se descartan causas orgánicas de talla baja, y se solicita en ese momento consulta al servicio de genética. El estudio del gen *SHOX* es normal.

Se informa a la familia del diagnóstico de talla baja familiar y retraso madurativo en un niño con antecedentes de pequeño para la edad gestacional que no ha realizado crecimiento recuperador.

A los 4 años y 4 meses de edad vuelven a revisión y la talla sigue $-3,4$ DE, con una velocidad de crecimiento de 7,5 cm al año (p25). Dada la indicación del tratamiento con GH⁵ en niños con antecedentes de pequeño para la edad gestacional que no han realizado crecimiento recuperador a los 4 años, se informa a la familia, pero deciden, sobre todo la madre, no iniciar el tratamiento considerando que es muy temprano iniciarlo a esa edad y que tiene una velocidad de crecimiento aceptable. Se les explica que el tratamiento puede posibilitar una talla final normal y que es un tratamiento seguro, y se les informa de los efectos secundarios descritos en la bibliografía.

Además, tras decidir seguimiento en la consulta de endocrinología pediátrica y cinco meses después, con una velocidad de crecimiento de 4 cm/año ($p < 3$) y la talla $-3,52$ DE, se vuelve a ofrecer el tratamiento con GH, enfatizando los beneficios del tratamiento a una edad precoz. La recomendación es de nuevo rechazada por la madre, sin exponer motivos razonados para su negativa; sólo refiere que 'su hijo es normal, que no le pasa nada por ser bajo, como tampoco le ha pasado al padre'. Para iniciar el tratamiento es preciso el consentimiento de ambos progenitores y se llega al consenso con ambos de volver a valorarlo al año.

A los 5 años y 6 meses, el niño sigue presentando una talla $-3,51$ DE con una velocidad de crecimiento en el p3-10 y un retraso de la maduración ósea de dos años. Dada la persistencia de talla baja con antecedente de pequeño para la edad gestacional no recuperador, se vuelve a informar de la indicación de iniciar dicho tratamiento y de que, cuanto más tarde se inicie, menores serán las posibilidades de alcanzar la talla genética. El padre en ese

momento acepta y exige el tratamiento dada la mala evolución del crecimiento; la madre sin embargo, solicita un tiempo para pensar su decisión.

Al mes de la anterior visita acuden ambos padres a consulta y refieren haberse puesto de acuerdo en aceptar el tratamiento. Tras valorarlo en el equipo de endocrinólogos del hospital, se realiza el consentimiento informado y se inicia el tratamiento con GH a los 5 años y 9 meses de edad con la dosis indicada. La evolución del crecimiento en este tiempo ha sido buena, y a los 2,5 años de tratamiento se sitúa en una talla $-2,3$ DE.

Tratamiento con hormona de crecimiento en la infancia. Antecedentes y seguridad de ésta

La GH, o somatotropina, es una hormona sintetizada en la hipófisis anterior. Su principal función fisiológica la ejerce en el hueso y en el tejido conectivo, donde estimula la síntesis de colágeno y la actividad de condroblastos y condrocitos a través de la acción de la IGF-1. El objetivo principal del tratamiento con GH durante la infancia y la adolescencia es promover una talla normal, pero también tiene importantes funciones metabólicas: produce un balance nitrogenado positivo, favorece la síntesis proteica y el crecimiento muscular, permite la disponibilidad de sustratos (lipólisis y glucogenólisis), aumenta la densidad mineral ósea y mejora la función cardíaca⁶. A partir de la introducción de la GH recombinante humana en 1985, muchos niños con una alteración del crecimiento mejoraron su estatura con este tratamiento. La indicación principal para el tratamiento con GH sigue siendo la deficiencia de GH en niños o adultos. Sin embargo, su uso ha evolucionado con el tiempo y se han aprobado nuevas indicaciones. Además de la deficiencia de GH, las indicaciones pediátricas actuales en nuestro país incluyen el síndrome de Turner, la talla baja en niños que nacieron pequeños para su edad gestacional, el síndrome de Prader-Willi, la insuficiencia renal crónica, el síndrome de Noonan y la talla baja por deficiencia del gen *SHOX*⁶.

Los acontecimientos adversos graves relacionados con la GH son poco frecuentes, especialmente con las dosis aprobadas en la actualidad, aunque en un pequeño número de pacientes se han notificado casos de hipotiroidismo subclínico, hipertensión intracraneal benigna, escoliosis y deslizamiento de la epífisis femoral⁷. Ha sido motivo de preocupación la posible asociación entre el tratamiento con GH y las alteraciones en el metabolismo de la glucosa, así como la aparición de neoplasias en pacientes que ya presentaban factores de riesgo⁸.

Los resultados a largo plazo y la seguridad del tratamiento con GH se han documentado en grandes

registros internacionales, como el Kabi International Growth Study⁹, el National Cooperative Growth Study y el Genetics and Neuroendocrinology of Short Stature International Study (GeNeSIS)¹⁰. Además, es importante conocer los datos específicos de cada país para evaluar la efectividad y la seguridad de la práctica clínica, y los protocolos de tratamiento en relación con la información global¹¹.

Los resultados del GeNeSIS¹⁰ indican que el perfil de riesgo-beneficio en el tratamiento con GH es favorable. En comparación con los registros de la población general, los pacientes tratados con GH en el GeNeSIS no tenían un mayor riesgo de mortalidad temprana, excepto los pacientes con neoplasias malignas previas, ni un mayor riesgo de cánceres primarios por cualquier causa. Los pacientes tratados con GH en el GeNeSIS tenían un mayor riesgo de diabetes mellitus de tipo 2, pero la mayoría de estos pacientes tenía factores de riesgo de diabetes. Además, no se observaron casos de ictus hemorrágico en pacientes sin factores de riesgo significativos. Aunque los datos del GeNeSIS son tranquilizadores en general, los hallazgos de seguridad específicos enfatizan la necesidad de monitorizar a los pacientes tratados con GH para detectar anomalías en el metabolismo de la glucosa y a los que tienen antecedentes de neoplasia previa e irradiación para el desarrollo de neoplasias posteriores¹⁰.

Argumentación bioética en el rechazo de tratamientos en menores

Todo lo que redunde en el mejor interés del menor en construcción y la protección de sus derechos fundamentales va más allá de las preferencias personales de sus padres o tutores, o de los médicos que los atienden. La aplicación práctica de los principios éticos en relación con los menores pasa ineludiblemente por la búsqueda del interés superior del menor. Es un criterio ético y legal que nos va a servir para tomar todo tipo de decisiones en la asistencia a los menores. Se trata de un concepto clave y un criterio interpretativo que hemos de tener siempre presente. Es un pensamiento que engloba a todos los principios éticos: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia, y, al mismo tiempo, es un principio legal, ya que se recoge en la normativa reguladora de los menores. En caso de concurrir cualquier otro interés legítimo junto con el interés superior del menor, deberán priorizarse las medidas que respeten también los otros intereses legítimos. Pero, si no pueden respetarse todos, primará el interés superior del menor sobre cualquier otro interés legítimo¹².

El rechazo al tratamiento pone en juego dos valores muy importantes: por una parte, el respeto a la autonomía; y, por otra, el respeto al valor vida y al valor

salud, pero ninguno de ellos posee un valor absoluto que justifique que deba prevalecer necesariamente en cualquier circunstancia.

El principio de autonomía permite aceptar o rechazar un determinado tratamiento y se concreta en el consentimiento informado, que constituye la garantía del derecho a rechazar el tratamiento médico como expresión de la integridad corporal¹³.

Para considerar a una persona autónoma para tomar esa decisión concreta, es necesario que esté libre de coacción y que sea competente. Evaluar la competencia de un menor es complejo y requiere valorar el grado de madurez, la gravedad de la decisión, la reparabilidad o irreparabilidad de las consecuencias de la decisión, y tener en cuenta las circunstancias y el contexto en el que se toma la decisión¹⁴.

En la toma de decisiones con el menor es importante no sólo la valoración de la competencia, sino tener en cuenta otros factores, como la gravedad de la decisión. A mayor riesgo, mayor será la madurez exigida, mientras que, en decisiones de bajo riesgo, la madurez necesaria será menor¹³.

En menores no competentes, el consentimiento informado es por representación, es decir, responsabilidad de padres o tutores, y su principio rector es el mejor interés del menor, pero hay que permitirle ejercer sus derechos fundamentales tan pronto como tenga capacidad de hacerlo y respetar sus opiniones, preferencias y valores en la medida que no resulten contrarias al mejor interés; es decir, hay que protegerlo cuando su vida se pone en peligro. Cuando el mejor interés del menor elegido por los padres y por los profesionales no coinciden, y sobre todo en circunstancias vitales o extraordinarias, se puede considerar cuestionable la idoneidad de los representantes, sobre todo si contradicen los deseos conocidos del paciente o no representan el mejor interés del menor, sino el de la familia o un colectivo determinado. Esta circunstancia supone una excepción al consentimiento informado por representación y los profesionales pueden acudir al juez, después de consultar, si es posible, al comité de ética asistencial de referencia¹⁴.

Cada persona es única, con una biografía propia, con unas expectativas y una manera singular de entender su vida. En este constructo desempeña un papel primordial el conocer la información relevante del entorno propio y personal relativo a la salud para abordar el problema que se está tratando¹⁴.

Promover al máximo la autonomía, desde una actitud de respeto por nuestros pacientes, no es exclusivo de etapas más tardías, como la adolescencia. Ya desde muy pequeños debemos hacerles conocedores de datos clínicos, en la medida de su en-

tendimiento, e implicarles progresivamente en la toma de decisiones relativas a su salud, para que en etapas posteriores especialmente difíciles, como es el caso de la adolescencia, se facilite su participación de forma coherente con su escala de valores. De esta forma podrán ser partícipes del proceso al que son sometidos en toda su extensión, y condición *sine qua non* conocer la causa que originó la intervención en su salud¹⁵.

Fundamentación legal

Tras la reforma en 2015 de la Ley 41/2002, podemos destacar tres conceptos relevantes¹⁶ (Tabla 1)¹⁷.

El criterio objetivo de edad (16 años) ahora se completa con un criterio subjetivo (madurez real) que permitiría que fuera atendida la decisión de menores de 16 años, teniendo en cuenta la madurez real del menor, el contexto de la toma de decisión y sus riesgos.

La mayoría de edad sanitaria a los 16 años no opera cuando concurra un grave riesgo para la vida o salud del menor.

Los representantes del menor han de actuar siempre en el mejor interés del menor, pudiendo adoptar el médico una decisión a favor de dicho mejor interés cuando la que pretendan adoptar los padres sea contraria a éste. Cuando haya urgencia, puede considerarse como 'mejor interés' la debida salvaguarda de su vida o salud, amparada por el estado de necesidad, aun en contra de la voluntad de los padres.

Problemas éticos que plantean los casos clínicos

Los problemas éticos son conflictos de valores y nos enfrentan a la pregunta: ¿qué debo hacer? Para analizar estos conflictos hay que identificar los valores que entran en juego y diferenciarlos de prejuicios y creencias, y es importante no caer en el error clásico de considerar inmaduros o incapaces de tomar decisiones a las personas que tengan un sistema de valores distinto del nuestro¹. Para la resolución de los conflictos éticos proponemos el método deliberativo del profesor Diego Gracia (Tabla 2)¹. La deliberación busca analizar los problemas en toda su complejidad. Eso supone ponderar tanto los principios y valores implicados como las circunstancias y consecuencias del caso. Esto permitirá identificar todos o, al menos, la mayoría de los cursos de acción posibles. El proceso de deliberación exige la escucha atenta (la angustia no deja, por lo general, escuchar al otro, precisamente porque se tiene miedo de lo que pueda decir), el esfuerzo por

Tabla 1. Marco y conceptos jurídicos en el ámbito de la asistencia a menores de edad (2020). (Adaptado de Pina-Camacho et al¹⁷.)

1.1. Principios jurídicos
Principio de mejor interés del menor: los actos asistenciales y las decisiones de los progenitores deben ir siempre dirigidas al mejor interés del menor, con respeto a su dignidad
Principio de buena fe: presunción legal de que el progenitor 'solicitante' de atención que actúa sin el otro (progenitor 'ausente', si también ostenta la patria potestad) lo hace en el mejor interés del menor, habiendo informado al otro y con el consentimiento del otro (es su deber). Debe ser, sin embargo, mínimamente contrastado por el facultativo en la primera atención
1.2. Código Civil español
Patria potestad: derechos y deberes que los progenitores tienen en relación con sus hijos menores de edad no emancipados hasta los 18 años. No definida por situación de convivencia con el menor. Otorga derechos y deberes en materia de información y derecho a consentir por representación en materia de salud
Guarda y custodia: cuidado y asistencia cotidiana de los menores. Definida por la situación de convivencia
1.3. Ley 26/2015, de Protección a la Infancia y Adolescencia, que modifica la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente
Información a los progenitores y consentimiento por representación: punto de corte, 16 años* < 16 años: deciden los progenitores siempre ≥ 16 años: decide el menor siempre, excepto - actos ordinarios con capacidad para consentir mermada (estado físico o psíquico) - actos de grave riesgo para la salud actos trascendentes/extraordinarios ensayos clínicos, interrupción voluntaria de embarazo y reproducción asistida * La Ley 41/2002 estipulaba que el 'menor maduro', de entre 12 y 16 años, no necesitaba consentimiento por representación, e incluso en situaciones de grave riesgo se informaba a los progenitores y su opinión se tenía en cuenta, pero decidía siempre el menor. La Ley 26/2015 indica que hasta los 16 años, en cualquier acto sanitario, siempre (incluso en asistencias a quienes la Ley 41/2012 denominaba 'menor maduro') se debe recabar el consentimiento por representación de los progenitores, todo ello teniendo en cuenta siempre la opinión del menor y su madurez como para ser tenido en cuenta

Tabla 2. Método deliberativo para análisis de casos clínicos. (Adaptado de Diego Gracia¹.)

Análisis de los hechos
Presentación del caso clínico
Análisis y aclaración de los aspectos clínicos del caso
Análisis de los valores
Identificación de los problemas éticos del caso
Elección del problema ético principal
Identificación de los valores en conflicto
Identificación de los cursos extremos de acción
Árbol de cursos intermedios de acción
Análisis de los deberes
Elección del curso de acción
Pruebas de consistencia: legalidad, publicidad y tiempo
Decisión final

comprender la situación objeto de estudio, el análisis de los valores implicados, la argumentación racional sobre los cursos de acción posibles y los cursos óptimos¹⁸.

¿Pueden los padres o representantes legales de los menores rechazar un tratamiento a un menor cuan-

do está correctamente indicado? ¿El consentimiento por representación es absoluto o tiene límites?

Los padres son quienes mejor conocen las necesidades y deseos de sus hijos, y definen el contenido de beneficencia, pensando en el interés superior del menor, pero no deben nunca actuar de modo maleficente. Por ello, sus decisiones no deben considerarse plenas e irrevocables. La decisión adoptada por los padres o tutores debe ser siempre a favor del menor, respetando su dignidad y autonomía¹⁹.

Como pediatras, debemos promover que los niños reciban la protección y los cuidados (tratamientos) que su condición exige, evitando dañarlos. En nuestro caso, para que el niño alcance una talla normal, precisa el tratamiento con GH y, si no se le administra, su talla final puede verse afectada, llegando a veces a condicionar su vida.

Los tres casos planteados tienen en común la negativa ante un tratamiento que médicamente está indicado. Se establece un conflicto ético entre el mejor interés del menor (que crezca bien) y la decisión de los padres. Habría que evaluar los condicionantes que llevan a los padres a rechazar el tratamiento. En caso de que fuera por creencias acerca de los efectos secundarios en la terapia con hormonas, deberemos aportar toda la información precisa

para que se tome la mejor decisión posible. Es importante analizar por qué están actuando de ese modo. La gravedad de la decisión la debemos valorar en función del riesgo-beneficio y la proporcionalidad de la decisión; cuanto más grave sea la decisión, mayor debe ser el nivel de competencia exigido a la persona.

¿Debemos respetar la decisión de los tutores/representantes legales? ¿Y hasta cuándo?

El rechazo del tratamiento con GH en los casos planteados por deficiencia de *SHOX* o por pequeño para la edad gestacional no supone un riesgo vital, y el problema va a ser una baja talla a lo largo de su infancia que condicionará, probablemente, la talla adulta.

En los tres casos presentados, la edad cronológica es temprana, por lo que el tratamiento que se propone podría iniciarse más tarde sin gran perjuicio para la talla final del niño. Esta actitud permitiría mejorar el proceso comunicativo con los padres y el paciente, de manera que puedan asimilar mejor los pros y los contras de tratar o no tratar, y tener mayor seguridad al tomar la decisión después de ver la evolución del crecimiento del menor.

Otra situación clínica diferente sería la de los pacientes con hipopituitarismo congénito; en estos casos, la terapia sustitutiva hormonal, incluyendo el tratamiento con GH, es necesaria y urgente, y aceptar un rechazo de los padres o tutores legales implica una mala praxis y puede ser maleficente para el menor.

Lo idóneo sería reevaluar, con una actitud empática, receptiva, conciliadora y paciente por parte del médico. Es importante estar atentos a la evolución clínica e insistir en los cambios que pueden condicionar un cambio de visión de los responsables del menor.

¿Cuándo deberíamos acudir al juez? ¿Es correcto respetar la decisión de rechazo al tratamiento de los representantes legales del menor por miedo a los efectos secundarios cuando el beneficio está relacionado con aspectos físicos como la mejoría de la talla final?

Hay que intentar ofrecer opciones conciliadoras entre los representantes legales y los médicos responsables para lograr el interés superior del menor. Si no se consiguen, un curso de acción intermedio podría ser buscar asesoramiento en el comité de ética asistencial del hospital; si no se soluciona, y sólo como última vía, se acudirá a los tribunales si la negativa de los padres al tratamiento del menor supone un perjuicio grave para su salud y su calidad de vida, pero siempre se deben buscar antes todas las posibles acciones y, como último recurso, llegar al curso extremo de acción.

La intervención del Estado se justifica y debe limitarse a los casos en que los padres exponen a los hijos ante un riesgo potencial de daño (tanto físico como emocional) producido al privarlos de las necesidades básicas. En resumen, el Estado debería intervenir en los siguientes casos:

- En una emergencia en la que la decisión de los padres pone en riesgo la vida del menor. En caso de emergencia extrema, los médicos tienen la facultad de actuar en beneficio del paciente, aun sin la autorización de los padres. Esto se denomina 'privilegio terapéutico' y es una excepción al consentimiento informado.
- Si la terapia propuesta no es experimental, arriesgada o tóxica, y no tiene efectos adversos que puedan ser graves.
- Si los médicos demuestran con sólida evidencia científica que el tratamiento propuesto tendrá un alto índice de éxito.
- Si el resultado y el beneficio final son significativamente superiores a la opción propuesta por los padres (en este caso, la opción de los padres era no tratar).

La legislación vigente marca en qué situaciones/actos sanitarios es necesario informar y recabar el consentimiento de los que ostentan la patria potestad, y más concretamente cuándo es necesario implicar a ambos progenitores. En el artículo de Pina-Camacho et al¹⁷ se presenta un protocolo de actuación con los diferentes niveles de conflicto que pueden plantearse en la práctica clínica y las diferentes recomendaciones asistenciales para cada uno de ellos. Este protocolo ha sido elaborado por psicólogos y psiquiatras que atienden a menores y supervisado por otros profesionales, como pediatras, cirujanos pediátricos, trabajadores sociales y profesionales del derecho, entre otros, y ha recibido el aval del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid. Es aplicable a cualquier actuación con menores llevada a cabo por facultativos en el ámbito asistencial, incluyendo la evaluación (física o psicopatológica, o realización de pruebas diagnósticas invasivas) y la intervención (prescripción de tratamientos médicos, intervenciones quirúrgicas o tratamientos psicoterapéuticos, entre otros), y puede ser una guía en la actuación en estas situaciones¹⁷.

La función del Estado es la no maleficencia, y la de la familia es la beneficencia, y por ello la intervención del primero debe ser el último recurso. En los casos descritos en este artículo, dado que la negativa al rechazo al tratamiento no supone un riesgo vital, no estando exento de posibles efectos adversos, sería conveniente respetar la decisión de los padres y no acudir al juez, estableciendo una ade-

cuada comunicación con los padres y tutores legales, y continuar el seguimiento del paciente, aunque no inicie el tratamiento.

Recomendaciones finales

Es necesario en cualquier caso una escucha activa a los padres y mantener una comunicación bidireccional para llegar a un entendimiento, y proceder en el interés superior del menor. Además, tenemos que estar seguros de que lo que se ha transmitido se ha entendido bien y se ha asimilado; hay que dejar tiempo a la reflexión y dar siempre la opción abierta de continuar el seguimiento del paciente en consulta.

La comunicación es clave en todo el proceso de relación clínica, de ahí la responsabilidad de formarnos y mejorar nuestras habilidades de comunicación de modo que la relación clínica tenga más calidad y calidez. El acto de informar requiere disponer de tiempo suficiente y de un espacio adecuado. En ocasiones, la sobrecarga de trabajo es uno de los obstáculos para que dicha comunicación sea satisfactoria para ambos interlocutores. No podemos excusarnos diciendo que no hay suficiente tiempo; habrá que analizar cómo nos organizamos y cómo administramos los recursos, entre ellos el tiempo. Argumentar y defender las prioridades nos ayudará a los cambios que consideremos necesarios en nuestra práctica diaria²⁰. El tiempo dedicado a escuchar a nuestros pacientes y a sus representantes legales debe ser valorado como un acto clínico muy importante que requiere formación y experiencia.

En caso de que no sea posible un acuerdo y el interés superior del menor se vea dañado, el siguiente paso para solucionar el conflicto sería solicitar asesoramiento al comité de ética asistencial para encontrar los cursos de acción intermedios; y, si no, en algunos casos concretos, llegar finalmente a la vía judicial como última opción. Es importante recalcar que no se debe abandonar nunca al paciente, y hay que garantizarle su asistencia y ofrecerle un entorno seguro.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses potenciales.

©Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (<https://www.seep.es>). Publicado por Pulso ediciones, S.L. (<https://www.pulso.com>).

Artículo Open Access bajo licencia CCBY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Bibliografía

1. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. En Gracia D, Júdez J, eds. Ética en la práctica clínica. Madrid: Editorial Triacastela; 2004. p. 21-35.
2. Carrascosa A. Estudios Españoles de Crecimiento 2010. Rev Esp Endocrinol Pediatr 2011;2 Suppl(1):59-62.
3. Rappold G, Blum W, Shavrikova EP, Crowe BJ, Roeth R, Quigley CA, et al. Genotypes and phenotypes in children with short stature: clinical indicators of SHOX haploinsuficiencia. J Med Genet 2007; 44: 306-13.
4. Ferrández Longás A, Bager L, Labarta JI, Labena C, Mayayo E, Puga B, et al. Longitudinal study of normal spanish children from birth to adulthood anthropometric, puberty, radiological and intellectual data. Pediatr Endocrinol Rev 2005; 2 (Suppl 4): S423-62.
5. Ministerio de Sanidad. Criterios para la utilización racional en niños de la hormona de crecimiento. URL: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/HormonaCrecimiento/pdf/Criterios_HC_IGF1_Ninos_febrero_2023.pdf. Fecha de última consulta: 10/07/2023.
6. Gómez AL. Controversias en el tratamiento con hormona del crecimiento en la talla baja idiopática. Rev Esp Endocrinol Pediatr 2018; 9: 59-63.
7. Grimberg A, Allen DB. Growth hormone treatment for growth hormone deficiency and idiopathic short stature: new guidelines shaped by the presence and absence of evidence. Pediatrics 2017; 29: 466-71.
8. Cohen P, Rogol AD, Deal CL, Saenger P, Reiter EO, Ross JL, et al. Consensus statement on the diagnosis and treatment of children with idiopathic short stature: a summary of the Growth Hormone Research Society, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the European Society for Paediatric Endocrinology Workshop. J Clin Endocrinol Metab 2008; 93: 4210-17.
9. Maghnie M, Ranke MB, Geffner ME, Vlachopadopoulos E, Ibáñez L, Carlsson M, et al. Safety and efficacy of pediatric growth hormone therapy: results from the full KIGS cohort. J Clin Endocrinol Metab 2022; 107: 3287-301.
10. Child CJ, Zimmermann AG, Chrousos GP, Cummings E, Deal CL, Hasegawa T, et al. Safety outcomes during pediatric GH therapy: final results from the prospective GeNeSIS observatio-

- nal program. *J Clin Endocrinol Metab* 2019; 104: 379-89.
11. Stochholm K, Kiess W. Long-term safety of growth hormone-A combined registry analysis. *Clin Endocrinol (Oxf)* 2018; 88: 515-28.
 12. Riaño I. Implicaciones bioéticas en la atención al adolescente. En Hidalgo Vicario MI, Rodríguez Molinero L, Muñoz Calvo MT, eds. *Medicina de la adolescencia. Atención integral*. Madrid: Editorial Ergón; 2020. p. 41-7.
 13. Sánchez Jacob M, Tasso Cereceda M, Martínez González C, de Montalvo Jääskeläinen F, Riaño Galán I; Comité de Bioética de la AEP. Reflexiones del Comité de Bioética de la AEP sobre el rechazo de tratamientos vitales y no vitales en el menor. Comité de Bioética de la AEP. *An Pediatr (Barc)* 2017; 87: 175.e1-6.
 14. Guadarrama-Orozco JH, Garduño J, Vargas G, Viesca C. Consentimiento informado y rechazo de los padres al tratamiento médico en edad pediátrica. El umbral de la tolerancia médica y social. Parte I. *Bol Med Hosp Infant Mex* 2015; 72: 208-14.
 15. De Montalvo Jääskeläinen F. La autonomía de voluntad del menor en el ámbito sanitario. En Gascón Abellán M, González Carrasco MC, Cantero Martínez J, eds. *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*. Tirant lo Blanch 2011 (407-458).
 16. De Montalvo Jääskeläinen F. La capacidad del menor en el ámbito del tratamiento médico: problemas de autonomía e intimidad. *Rev Esp Endocrinol Pediatr* 2016; 7: 6-11.
 17. Pina-Camacho L, Vidal J, Picouto MD, Justo Ortiz E, De Montalvo Jääskeläinen, F, Moreno C, et al. Atención a menores con progenitores en conflicto en materia de información y consentimiento relativos a la salud de los hijos. Protocolo asistencial en el contexto de la legislación vigente. *An Pediatr* 2020; 94: 338.e1-7.
 18. Júdez J. La deliberación moral. El método de la ética clínica. *Med Clin* 2001; 117: 18-23.
 19. Simón Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Rev Asoc Esp Neuropsiq* 2008; 28: 325-48.
 20. Riaño I. La madurez del adolescente para tomar decisiones sanitarias: de la teoría a la práctica. *Adolescere* 2021; IX: 108-15.