



Sumario

Noviembre 2016, VOLUMEN 7 (2)

I Jornada de Bioética en Endocrinología Pediátrica.
IV Curso de avances de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (2016)

EDITORIAL

I Jornada de Bioética en Endocrinología Pediátrica..... 4

MESA REDONDA: Cuestiones relevantes ético-legales de actualidad

La capacidad del menor en el ámbito del tratamiento médico:
problemas de autonomía e intimidad 6

Ética e investigación clínica: uso adecuado de la información genética.
Responsabilidades de los biobancos 12

MESA REDONDA: Adolescencia

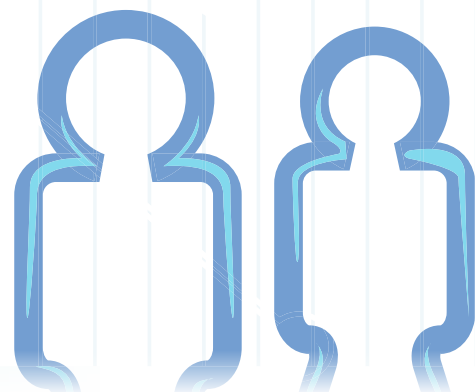
Anticoncepción en adolescentes: Educación sexual y asistencia adecuada..... 19

Entrevista con el adolescente. Problemas de la comunicación 23

MESA REDONDA: Conflictos éticos en la práctica clínica en Endocrinología Pediátrica

Aspectos éticos en el abordaje médico de menores con diferencias en el desarrollo sexual.
Hechos, valores y deberes en las DDS 27

Consideraciones sobre el tratamiento prenatal en Hiperplasia Suprarrenal Congénita..... 32



JUNTA DIRECTIVA DE LA SEEP

Presidente

Dra. Beatriz García Cuartero

Secretaria general

Dra. María Victoria Borrás Pérez

Tesorera

Dra. M^a José Martínez-Aedo Ollero

Vocales

Dr. Fernando Aleixandre Blanquer

Dra. María Alija Merillas

Dra. Concepción Fernández Ramos

I JORNADA DE BIOÉTICA EN ENDOCRINOLOGÍA PEDIÁTRICA

COMITÉ ORGANIZADOR

Grupo de trabajo de Bioética de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica

Junta Directiva de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica

Fundación Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica

COMITÉ CIENTÍFICO

Lidia Castro Feijóo (Coordinadora)

María Chueca Guindulain (Coordinadora)

María Teresa Muñoz Calvo (Coordinadora)

María de los Ángeles Donoso Sanz

Gertrudis Martí Aromir

Elizabeth Blarduni Cardón

Victoria Borrás Pérez

Ignacio Díez López

Pilar Terradas Mercader

COMITÉ EDITORIAL

Directora

Laura Audí Parera

Directores asociados

Lidia Castro-Feijóo

Diego De Sotto Esteban

Alfonso Lechuga Sancho

Leandro Soriano Guillén

Revista Española
Endocrinología Pediátrica.

Texto íntegro de
acceso libre en:

www.seep.es/revista



Sociedad
Española de
Endocrinología
Pediátrica


ediciones

Rambla del Celler, 117-119
08172 Sant Cugat del Vallès · Barcelona
Telf.: +34 935 896 264
Fax: +34 935 895 077

Paseo Club Deportivo, 1,
Edificio 15-A, 1ª planta
28223 Pozuelo de Alarcón
Telf.: +34 913 205 827

Paseo de la Reforma 383
Int. 704 Col. Cuauhtémoc,
México D.F. 06500 (México)
Telf.: + -52 55 5980 9735

Calle 90 n° 16-18, 5ª planta.
Bogotá D.C. Colombia
Telf.: +571 7428800

- ISSN: 2013-7788
- Publicación autorizada como soporte válido: 0336E/8590/2010

Secretaría editorial
seep@seep.es

Normas de publicación:
www.seep.es

© 2016 SEEP

Reservados todos los derechos mundiales. El contenido de esta obra no puede reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación o transmitirse en forma alguna por medio de cualquier procedimiento, sea éste mecánico, electrónico, de fotocopia, grabación o cualquier otro, sin el previo permiso por escrito del editor.

sumario



Revista Española de
Endocrinología Pediátrica

Volumen 7
Edición 2

EDITORIAL

- I Jornada de Bioética en Endocrinología Pediátrica..... 4
Lidia Castro Feijóo, María Chueca Guindulain, María Teresa Muñoz Calvo

MESA REDONDA. CUESTIONES RELEVANTES ÉTICO-LEGALES DE ACTUALIDAD

- La capacidad del menor en el ámbito del tratamiento médico:
problemas de autonomía e intimidad 6
Federico de Montalvo Jääskeläinen
- Ética e investigación clínica: uso adecuado de la información genética.
Responsabilidades de los biobancos..... 12
Inés Galende-Domínguez

MESA REDONDA. ADOLESCENCIA

- Anticoncepción en adolescentes: Educación sexual y asistencia adecuada..... 19
Concepción Martín Perpiñán
- Entrevista con el adolescente. Problemas de la comunicación 23
Carmen Martínez González, Carmen Ortega González

MESA REDONDA. CONFLICTOS ÉTICOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA EN ENDOCRINOLOGÍA PEDIÁTRICA

- Aspectos éticos en el abordaje médico de menores con diferencias en el desarrollo sexual.
Hechos, valores y deberes en las DDS 27
María de los Ángeles Donoso-Sanz
- Consideraciones sobre el tratamiento prenatal en Hiperplasia Suprarrenal Congénita 32
Isolina Riaño Galán, María Chueca Guindulain

I Jornada de Bioética en Endocrinología Pediátrica

I Bioethics in Paediatric Endocrinology Meeting

Lidia Castro Feijóo, María Chueca Guindulain, María Teresa Muñoz Calvo

Coordinadoras de la I Jornada de Bioética en Endocrinología Pediátrica.

En las palabras iniciales de introducción del *Código Ético de la SEEP* (2008), al hacer referencia a las 'Responsabilidades de la SEEP como organización', se afirma lo siguiente: "*La Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP) quiere, desde una ética de la responsabilidad, explicitar un marco de actuación tanto para la práctica clínica, como para la investigación y la formación, con el objetivo de promover una alta calidad científica y humana en el ámbito propio de la Endocrinología del niño y del adolescente.*" Ésa fue la idea que dio origen a la organización de esta 'I Jornada de Bioética en Endocrinología Pediátrica' celebrada en Madrid, pues sólo desde una 'ética de la responsabilidad' pueden abordarse asuntos tan variados y a la vez complejos como los que tienen cabida en este encuentro.

Una primera duda que puede surgir tiene que ver con la pertinencia de la reunión. La respuesta, clara y rotunda, surge de inmediato: los avances clínicos en el diagnóstico y tratamiento de diversas patologías en Endocrinología Pediátrica también han suscitado, como no puede ser de otra manera, problemas éticos en la toma de decisiones, y esta Jornada pretende analizar, orientar y esclarecer algunos de ellos, no todos. Esto nos lleva de inmediato a tener que plantear un marco de referencia y los fundamentos éticos para la toma de decisiones clínicas sobre ciertos temas candentes o de relevancia en nuestra especialidad pediátrica, que enunciaremos a continuación.

Es un hecho que la gran mayoría de los temas en el ámbito científico, y por ende en el razonamiento ético, no se pueden dar por agotados. Lo que ocurre las más de las veces, es que son algunas de las razones esgrimidas, o ciertos discursos, los que

permanecen anclados en posiciones que dificultan o impiden apreciar todas sus perspectivas o puntos de vista necesarios para un análisis adecuado y oportuno. Por ese motivo primordial, se ha intentado en esta Jornada de Bioética en Endocrinología Pediátrica que estén representadas visiones sólidas de profesionales cualificados en los diferentes temas. De ese modo, el debate está servido.

Una primera mesa de trabajo se ha centrado en dos cuestiones ético-legales de actualidad. Una, del ámbito clínico asistencial: los aspectos conflictivos ético-jurídicos en relación con el menor maduro, que han sufrido un cambio importante desde lo expresado en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en su artº 9), a lo indicado en la reciente Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia. Y otra, perteneciente al campo de la investigación clínica: el uso adecuado de la información genética y de los biobancos, cuyo abordaje en nuestro país pivota en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y en su ulterior desarrollo.

Otro punto de controversia lo constituye la especial preocupación, en nuestra especialidad pediátrica, acerca de la utilización correcta de los medicamentos fuera de su indicación en la ficha técnica. Por tanto, es obligado conocer cuál es el marco legal en España y, quizá, las circunstancias excepcionales que debieran tenerse en cuenta en estos casos.

No puede entenderse la práctica clínica cotidiana sin aproximarnos a dos temas de particular relieve

en el trato con adolescentes. Uno, tan básico que casi no se repara en él suficientemente, es la entrevista con el propio adolescente y los problemas de comunicación que suscita este escenario. Y otro, clave y en ocasiones algo espinoso, se refiere a la anticoncepción en determinadas situaciones especiales.

Finalmente, pero no en último lugar de interés, se enfocarán dos materias más específicas de nuestra especialidad. Una de gran actualidad, relativa a las diferencias en el desarrollo sexual de los adolescentes, y de manera particular sobre la construcción de la identidad de género y sus implicaciones. La otra, más concreta, acerca del tratamiento prenatal en la hiperplasia suprarrenal.

Solo queda agradecer profundamente a los acreditados ponentes y moderadores su disponibilidad a participar en esta Jornada de Bioética. Y como colofón de esta breve presentación, queremos señalar aquí una consideración crucial reflejada en un reciente posicionamiento de la Junta Directiva de la SEEP, cuando afirmaba en un documento la siguiente recomendación: ... *“Abordar cada caso de forma individualizada, con extrema prudencia y rigor. Cada persona en concreto presenta unas circunstancias y un contexto diferente y único, de tal manera que actuaciones que pueden ser beneficiosas en unos sujetos quizá en otros no lo sean, o incluso resulten claramente perjudiciales.”* Éste y no otro, debiera ser nuestro patrón de conducta... aunque el debate siga vivo e incluso sea polémico.

CUESTIONES RELEVANTES ÉTICO-LEGALES DE ACTUALIDAD

La capacidad del menor en el ámbito del tratamiento médico: problemas de autonomía e intimidad

Minor capacity and medical treatment: autonomy and privacy issues

Federico de Montalvo Jääskeläinen

Profesor de Derecho Constitucional. Cátedra Santander Derecho y Menores. Facultad de Derecho (ICADE). Universidad Pontificia Comillas. Madrid.

Resumen

La nueva regulación de los derechos de los pacientes aprobada en nuestro país a partir del siglo XXI ha tenido como protagonista singular al menor de edad. Así, de una situación previa de falta de regulación de la capacidad de obrar del menor en el ámbito sanitario hemos pasado a un marco en el que existe ya un régimen jurídico específico de dicha capacidad de obrar y que se contiene principalmente en la Ley de autonomía del paciente, la cual, ha sido objeto de reforma en este ámbito en 2015. En el trabajo se analizan cuáles han sido las principales aportaciones de dicha reforma.

Palabras clave: menor de edad, menor maduro, capacidad de obrar, tratamiento médico, consentimiento informado, historia clínica

Abstract

The new regulation of patient rights enacted at the beginning of the XXI century has given a relevant position to minors. From a previous situation of lack of regulation of the legal capacity of the minor in the area of health treatments, we have moved to a framework in which there is already a specific legal regime of that capacity to act and which is mainly contained in the Autonomy Act the patient. In any case, this regulation has been reformed in 2015. In this

article we analyze what have been the main contributions of this reform.

Key Words: minor, mature minor, capacity of decision, medical treatment, informed consent, medical record

¿Por qué cambia la relación médico-paciente, pasándose del paternalismo a la prevalencia de la autonomía?

Para entender cuál es la posición actual que ocupa el menor en relación a un ámbito tan sensible como es el de la decisión acerca de los tratamientos médicos hay que analizar previamente cómo ha evolucionado en las últimas décadas la relación médico-paciente.

La capacidad de decidir de los pacientes respecto del tratamiento médico ha supuesto un cambio sustancial en la relación médico-paciente. Dicho cambio determina que se pase de una relación tradicionalmente basada en el paternalismo médico (todo para el paciente pero sin el paciente) a una relación basada cuasi-absolutamente en la autonomía del paciente. Este cambio no responde a un hecho concreto, sino a una sucesión de hechos con diferentes consecuencias.

Los hechos que han motivado especialmente dicho cambio son:

- A. Los excesos de la investigación médica con seres humanos. Tales excesos no sólo se producen en la etapa del régimen nacionalsocialista, sino también, posteriormente, sobre todo,

Correspondencia:

Federico de Montalvo Jääskeläinen
E-mail: fmontalvo@comillas.edu

en los años cincuenta y sesenta, y determinaron que por parte de la propia sociedad científica se proclamara la autonomía del paciente como salvaguarda frente a tales abusos por los que se había investigado en sujetos que ni habían prestado su autorización ni, en muchos casos, tenían capacidad para ello (experimentos con menores en orfanatos, deficientes mentales, vagabundos, personas de color, ...).

El horror que trascendió temporalmente, como decimos, a la experiencia nacionalsocialista, tuvo como reacción en la Ética y el Derecho la proclamación del principio de autonomía de voluntad del paciente y la aparición de la figura que vendrá a garantizar dicha autonomía, el consentimiento informado. La convicción fue, a partir de ese momento, que ninguna investigación podía ya llevarse a cabo en un sujeto sin haber recabado del mismo, previa información completa, su autorización expresa y por escrito. El consentimiento informado aparece, pues, inicialmente, no en la relación médico-paciente, sino en la relación investigador-sujeto.

- B. La judicialización de la medicina y su consecuencia inmediata, la denominada medicina defensiva. El consentimiento informado constituye una respuesta al fenómeno emergente de los procesos judiciales contra los médicos por errores en la asistencia a los pacientes. El consentimiento informado no nace como mero instrumento de garantía de los derechos de los pacientes, sino también como garantía del médico para el ejercicio de su profesión con menos riesgos legales. Es una respuesta más a la judicialización que empieza a imperar en todas las sociedades del primer mundo a finales del siglo XX.

A medida que las reclamaciones por responsabilidad médica aumentan, los médicos comienzan a reclamar procedimientos jurídicos que aseguren sus actuaciones. La relación entre consentimiento informado y responsabilidad médica es evidente. El consentimiento informado sirve, prioritariamente, para desestimar las demandas por responsabilidad civil profesional presentadas contra los médicos y hospitales.

Una vez proclamado el consentimiento informado al amparo, primero de los procesos judiciales contra médicos, y después a través de normas aprobadas por el Parlamento, ha ido extendiéndose a todas las esferas de la relación médico-paciente y, entre estas, recientemente, a la relación médico-menor. Incluso, dentro de esta relación se ha creado el concepto de menor maduro en el ámbito sanitario que, como nos recuerda algún autor, es también fruto de la medicina defensiva. El término menor maduro

aparece en Estados Unidos durante la década de los 70 como reacción a las demandas de los padres frente a los médicos que atendían a sus hijos sin su consentimiento.

¿Cuándo comienza a cobrar protagonismo el menor en la relación médico-paciente?

La primera regulación de los derechos de los pacientes con carácter general es la recogida en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad de 1986 (Ley 14/1986). Así, su apartado 6 dispone que los pacientes tienen derecho “a la libre elección entre las opciones que les presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención”, recogiendo el apartado 9 el derecho “a negarse al tratamiento”.

Sin embargo, dicho artículo 10 nada dispone respecto de los menores en el ámbito sanitario. La única previsión contenida en dicho artículo 10 que pudiera resultar de aplicación a la posición jurídica del menor aparecía en su apartado 6, al establecer que “cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas”. Es decir, la posición del menor quedaría enmarcada dentro de las excepciones al principio general de libre elección del tratamiento y sometida al consentimiento por representación, o lo que es lo mismo, consentimiento y por tanto autorización del tratamiento por parte de los representantes del menor, habitualmente, sus padres.

La primera norma que curiosamente recoge una previsión específica sobre la posición del menor en el ámbito sanitario será una norma sobre investigación clínica. Así, el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos recoge por primera vez el estatus jurídico del menor en el ámbito sanitario. Se establece por primera vez un derecho del menor en el ámbito sanitario: el derecho del menor de doce o más años a ser informado acerca del ensayo clínico y a prestar su consentimiento conjuntamente con sus representantes legales. Se consagra, por tanto, el derecho del menor a ser escuchado.

También, debemos citar, como precedente, aunque carezca de verdadero valor normativo, el Acuerdo del Consejo Interterritorial sobre Consentimiento Informado, adoptado en su sesión plenaria de 6 de noviembre de 1995. En el apartado 3.4, párrafo último, de dicho documento se dispone que “el consentimiento informado debe ser firmado por los menores cuando, a juicio facultativo, reúnan las condiciones de madurez suficientes para otorgarlo,

de conformidad con lo previsto en el artículo 162.1 del Código Civil".

El Código de Ética y Deontología Médica aprobado por la Organización Médico Colegial en 1999 (ya sustituido por el actual Código de 2011) contenía algunas previsiones acerca del menor. Así, en su artículo 10.6 disponía que "la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y de su grado de madurez", añadiendo el artículo 10.5 que "*si el enfermo no estuviera en condiciones de dar su consentimiento por ser menor de edad ... y resultase imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional*".

Por último, debemos mencionar el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa en 1996, más conocido como Convenio de Oviedo, el cual recoge una previsión acerca del menor. El artículo 6.2 dispone que "*cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o institución designada por la ley*". Sin embargo, a continuación, añade lo siguiente: "*La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez*".

En definitiva, a partir de los años noventa se produce ya una tímida regulación en nuestro ordenamiento jurídico de los derechos del menor en el ámbito sanitario, proclamándose, aunque restringido inicialmente al ámbito de la investigación clínica, el derecho del menor de doce o más años a ser escuchado y a completar el consentimiento informado que han de prestar sus representantes legales. Y, a partir de la incorporación mediante su ratificación del Convenio de Oviedo al ordenamiento interno, había que entender que el menor debiera ya de ostentar un estatus específico en el ámbito de las decisiones sanitarias.

¿Cuándo se le atribuye capacidad al menor para decidir en relación al tratamiento médico?

No será hasta la Ley 41/2002, de autonomía del paciente cuando encontremos una regulación completa de la posición y capacidad del menor en relación a la autorización o rechazo del tratamiento médico. La Ley aborda por primera vez los problemas que presenta la autonomía de voluntad del paciente menor de edad, señalando en el art. 9 que "*cuando el paciente menor de edad no sea capaz*

intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación".

Así pues, el menor dispondrá de dos derechos en relación al tratamiento médico: el derecho a ser escuchado cuando tenga doce o más años y el derecho a decidir acerca del tratamiento médico a partir de los dieciséis años de edad.

Sin embargo, el propio artículo 9 viene a limitar la capacidad de obrar del menor de dieciséis o más años al establecer una serie de excepciones al régimen general:

En primer lugar, el artículo 9.3 *in fine* dispone que "Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente". Así pues, del tenor de la norma se deduce, aunque con algunos problemas de interpretación, que será el médico el que adopta la decisión cuando se trate de una actuación de grave riesgo, tomando en consideración la opinión de los padres y del menor.

En segundo lugar, se establecen tres supuestos en los que se exigirá el régimen de la mayoría de edad a los dieciocho años, de manera que el menor de dieciséis o más no podrá decidir: ensayos clínicos, técnicas de reproducción humana asistida y emisión del documento de instrucciones previas. En la redacción original del citado artículo 9 se incluía también la interrupción voluntaria del embarazo, aunque dicho límite fue eliminado por la Ley Orgánica 2/2010 para aquellos casos en los que el médico apreciara un grave conflicto entre el menor y sus padres, de manera que la práctica de la interrupción podía llevarse a cabo sin informar ni recabar la opinión de éstos.

¿Mantiene este régimen la reforma del artículo 9 llevada a cabo en 2015 ?

La reforma de 2015 provoca varios cambios relevantes en la regulación de la capacidad de obrar del menor en relación al tratamiento médico:

En primer lugar, la reforma suprime el criterio de los doce años de edad. En su nueva redacción el artículo 9 dispone que "*3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos*", estableciendo en lo que se refiere al menor el si-

guiente: “c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor”. Así pues, el menor debe ser escuchado siempre y ya no sólo a partir de los doce años de edad, aunque obviamente ese deber puede modularse en función de la edad del menor.

En segundo lugar, la excepción al régimen general de la capacidad de obrar del menor de dieciséis o más años, se redacta de manera diferente. Así, ahora se vendrá a disponer que “No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo”. De este modo, la decisión recaerá no ya en el profesional, sino en los padres, aunque debiendo escucharse al menor.

¿Puede considerarse que un menor que no alcanzado los dieciséis años goza de capacidad para decidir sobre el tratamiento, es decir, adopta la reforma un criterio objetivo (basado en la edad) o subjetivo (basado en la verdadera madurez del menor)?

Este es uno de los principales problemas que presenta la reforma en los términos en los que aparece redactada la misma. Así, si de la lectura del artículo 9.4 pudiera sostenerse que el criterio es objetivo, basado en la edad, de manera que el menor dispondrá de capacidad de obrar a partir de los dieciséis años de edad, tanto del apartado anterior del mismo artículo 9 como del propio Preámbulo de la Ley se deduce lo contrario. El apartado 3 dispone, literalmente, como acabamos de ver que “Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención”, lo que informa a favor de un criterio de madurez real y no tanto de edad, pese a que a continuación el legislador opte por incluir una edad concreta de referencia, los dieciséis años.

Por otro lado, el Preámbulo de la Ley dispone que “La Ley de la Autonomía del Paciente es reformada en la disposición final segunda incorporando los criterios recogidos en la Circular 1/2012 de la Fiscalía General del Estado sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave. Esta Circular postula en sus conclusiones la necesaria introducción del criterio subjetivo de madurez del me-

nor junto al objetivo, basado en la edad. Este criterio mixto es asumido en el texto legal.”

Así pues, una interpretación *in toto* de la norma permitiría mantener que la reforma incorpora un criterio mixto, objetivo con una edad de referencia, los dieciséis años de edad, y un criterio subjetivo para aquellos casos en los que se apreciara que el menor, pese a no haber cumplido los dieciséis años, es capaz intelectual y emocionalmente de comprender la intervención.

¿Cuáles son los límites al consentimiento por representación?

La reforma le da también una nueva redacción al régimen del consentimiento por representación en lo que se refiere a los límites del mismo. Así, el nuevo apartado 6 de la Ley dispone que “6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente”.

Así pues, el consentimiento por representación sólo puede ejercerse en beneficio del representado, el menor, atendiendo cuál es la mejor decisión para preservar su vida o salud. Por ello, el mismo apartado 6 dispone a continuación que “Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad”.

El médico, por tanto, podrá adoptar una medida en salvaguarda de la vida o salud del menor, aún en contra de la voluntad de los padres y sin necesidad de autorización judicial, cuando por razones de urgencia no hubiera tiempo para recabar ésta.

La reforma incorpora con esta redacción lo que dispone la ya citada Circular 1/2012 de la Fiscalía General del Estado.

Por otro lado, el siguiente apartado 7 añade, en mayor garantía de protección del menor, que “La prescripción del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal”.

¿Goza el menor de intimidad en el ámbito sanitario de manera que pueda excluir a sus padres y representantes del acceso a los datos contenidos en la historia clínica?

Otro de los conflictos que plantea el menor en el ámbito sanitario es el de la confidencialidad de sus datos contenidos en la historia clínica frente a terceros, sobre todo, frente a sus padres y representantes. Ni el artículo 10 de la Ley General de Sanidad ni la Ley de autonomía del paciente contienen ninguna disposición al respecto. Esta última Ley regula la capacidad del menor para autorizar o rechazar el tratamiento pero no aborda los problemas derivados de la confidencialidad de los datos sanitarios del menor. Tampoco la reforma dice nada al respecto.

Interesante es la postura que a este respecto sostuvo la Agencia Española de Protección de Datos en relación a la facultad de acceso de los padres a los historiales clínicos de sus hijos en su Informe 409/2004, en respuesta a una consulta acerca de una menor de diecisiete años. La Agencia considera que los mayores de catorce años disponen de las condiciones de madurez precisas para ejercitar, por sí mismos, el derecho de acceso a sus datos de carácter personal, sin que pueda admitirse la existencia de una representación del titular de la patria potestad, dado que precisamente estos actos se encuentran excluidos de la mencionada representación por el tan citado artículo 162.1º del Código Civil. Sin embargo, la misma Agencia señala, a continuación, que respecto de los restantes menores de edad, no puede ofrecerse una solución claramente favorable a la posibilidad de que por los mismos pueda prestarse el consentimiento al tratamiento, por lo que la referencia deberá buscarse en el artículo 162 1º del Código Civil, tomando en cuenta, fundamentalmente, sus condiciones de madurez.

Sin embargo, la AEPD parece cambiar de criterio pocos años después, en su Informe Jurídico 114/2008, en relación a una consulta que planteaba si puede comunicar a los padres de los mayores de catorce años los resultados de un chequeo médico. Así, la AEPD en términos contradictorios a lo dicho en 2004 vendrá a señalar ahora que “disponer de la información sanitaria de sus hijos es fundamental para poder velar adecuadamente por la salud de los mismos”, por lo que se entiende que “el Código Civil habilita la cesión de la información sanitaria a quienes ostenten la patria potestad”. Este criterio se reitera en sus recientes Informes 222/2014 y 339/2015.

Conclusiones

1. La nueva regulación de los derechos de los pacientes aprobada en nuestro país a partir del siglo XXI ha tenido como protagonista singular al menor de edad. Así, de una situación previa de falta de regulación de la capacidad de obrar del menor en el ámbito sanitario hemos pasado a un marco en el que existe ya un régimen jurídico específico de dicha capacidad de obrar y que se contiene principalmente en la Ley de autonomía del paciente.
2. Este régimen jurídico ha sido recientemente reformado, de manera que ya no se establece una edad de referencia en la que el menor debe ser escuchado, manteniéndose tan sólo para determinar cuándo el menor tiene capacidad para decidir sobre el tratamiento médico, a los dieciséis años de edad.
3. La reforma mantiene el criterio objetivo de la capacidad que se basa esencialmente en la edad, aunque también parece incorporar un criterio subjetivo basado en la madurez real, según se deduce tanto del apartado 3 del artículo 9 como del Preámbulo.
4. El régimen general de capacidad a los dieciséis años queda matizado con una serie de excepciones en las que se seguirá el criterio general de mayoría de edad (dieciocho años) y que atienden a la naturaleza y/o gravedad del acto médico.
5. La Ley de autonomía no regula la confidencialidad de los datos clínicos del menor, aunque la AEPD mantiene en sus últimos Informes que los padres pueden ser informados de los datos sanitarios de sus hijos menores, cuando tal información sea fundamental para poder velar adecuadamente por la salud de los mismos.

Conflictos de interés

Los autores declaran que no tienen Conflictos de Interés Potenciales

Referencias Bibliográficas

1. Acedo García, S., “Minoría de edad, patria potestad y Derecho sanitario ¿Emergencia de la autonomía del menor? Un análisis del Derecho francés”, *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, núm. 8, junio 2005.

2. Beltrán Aguirre, J.I., "La capacidad del menor de edad en el ámbito de la salud: dimensión jurídica", *Revista Derecho y Salud*, número extraordinario del XV Congreso de la Asociación Juristas de la Salud.
3. Benac Urroz, M., "La problemática del menor maduro en la obtención del consentimiento informado", en GONZÁLEZ SALINAS, P. y LIZARRAGA BONELLI, E. (Coord.), *Autonomía del paciente, información e historia clínica (Estudios sobre la Ley 41/2002, de 14 de noviembre)*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004.
4. Cantero Martínez, J., "El consentimiento informado del paciente menor de edad. Problemas derivados de un reconocimiento de su capacidad de obrar con distintas intensidades", *Revista Derecho y Salud*, vol. 18, núm. 2, julio-diciembre 2009.
5. Martínez Urionabarrenetxea, K., "La capacidad del menor de edad en el ámbito de la salud: dimensión socio-sanitaria", *Revista Derecho y Salud*, número extraordinario del XV Congreso de la Asociación Juristas de la Salud.
6. Leikin, S.I., "Minors' assent or dissent to medical treatment", *Journal of Pediatrics*, año 1983, núm. 102, pp. 169 a 176.
7. Molina Blázquez, C., Pérez-Agua, T. y Sieira Mucientes, S., "Objeción del menor a un tratamiento médico: comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 154/2002 de 18 de julio", *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, núm. 6, septiembre 2004.
8. Parra Lucán, M.a., "La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español", *Aranzadi Civil*, núm. 2, año 2003.
9. Romeo Malanda, S., "Un nuevo marco jurídico-sanitario: la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes", *Diario La Ley*, 23 y 24 de enero de 2003, año XXIII.
10. Romeo Malanda, S., "El valor jurídico del consentimiento prestado por los menores de edad en el ámbito sanitario", *Diario La Ley*, año 2000, tomo 7.
11. Ruiz De Huidobro De Carlos, J.m., "La regulación legal de la capacidad de obrar del menor. Propuestas de lege ferenda", en Lázaro González, I.e. Y Mayoral Narros, I.v., *Jornadas sobre derecho de los menores*, Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2003.
12. Schachter, D., Kleinman, I. Y Harvey, W., "Informed consent and adolescents", *The Canadian Journal of Psychiatry*, vol. 50, núm. 9, agosto 2005.
13. Scherer, D.g. Y Repucci, N.d., "Adolescents' capacities to provide voluntary informed consent: the effects of parental influence and medical dilemmas", *Law and Human Behavior*, año 1988, núm. 12, pp. 123 a 141.
14. Simón Lorda, P., "La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente", *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, año 2008, vol. XXVIII, núm. 102.
15. Simón Lorda, P. Y Barrio Cantalejo, I.m., "La capacidad de los menores para tomar decisiones sanitarias: un problema ético y jurídico", *Revista Española de Pediatría*, vol. 53, núm. 314.
16. Valero Heredia, A., *La libertad de conciencia del menor de edad desde una perspectiva constitucional*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2009.

CUESTIONES RELEVANTES ÉTICO-LEGALES DE ACTUALIDAD

Ética e investigación clínica: uso adecuado de la información genética. Responsabilidades de los biobancos

Ethics and clinical research: adequate use of genetic information.
Biobanc responsibility

Inés Galende-Domínguez

Médico especialista en Farmacología Clínica. Doctora en Medicina y Máster en Bioética-UCM. Jefa del Área de Bioética y Derecho Sanitario en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Madrid.

Resumen

Desde su publicación, el Informe Belmont ha sido la referencia obligada en ética de la investigación clínica. Los tres principios básicos en él definidos: respeto por las personas, beneficencia y justicia (distributiva), se han considerado el pilar sobre el que pivota la bioética.

Los avances científicos, sobretudo el descubrimiento del Genoma Humano, los medios técnicos actuales que permiten el análisis de grandes bases de datos y el Big Data, entre otros, han dado lugar a situaciones en las que aparecen nuevos conflictos de valores o problemas éticos difíciles de resolver, tomando como base los principios enunciados. En la era post-informe Belmont se proponen, además, otros principios como la reciprocidad, mutualidad, solidaridad, ciudadanía y la universalidad, a tener en cuenta para buscar soluciones.

El uso adecuado de la información genética busca o encontrada (hallazgo inesperado) tanto en la realización de una prueba clínica indicada por un facultativo, como durante la realización de un proyecto de investigación, precisa conocer los valores en juego, para tomar una decisión correcta respecto a si se debe o no informar, a quién, cómo, por quién o en qué situaciones.

Este artículo no pretende ser una guía, sino incitar a la reflexión sobre la importancia y aspectos a considerar en la comunicación de la información genética.

Palabras Clave: ética, investigación clínica, información genética, hallazgos inesperados, biobancos

Abstract

Since it was published, the Belmont Report has been a mandatory reference in ethics regarding clinical investigation. The three principles defined within: Respect for Persons, Beneficence and Justice (fairness in distribution) have been considered the cornerstone.

Scientific advancements, in particular the Human Genome Project, and the technical means that, currently, allow the analysis of enormous databases and the Big Data, amongst other things, have brought about new situations in which new conflicts of values appear, and are difficult to solve applying the aforementioned principles.

In the post-Belmont report era, new principles are proposed: Reciprocity, Mutuality, Solidarity, Citizenry and Universality.

Adequate use of genetic information, whether we are actively searching or be it an incidental finding, be it in clinical or in an investigation context, requires knowing the values at stake so as to make a correct decision, concerning whether we should inform or

Correspondencia:

Inés Galende-Domínguez
E-mail: ines.galende@salud.madrid.org

not, to whom, how, who should give the information or in which situations. In this article, we briefly review this questions.

The aim of this paper is not to provide a guide but to be thought provoking.

Key Words: *ethics, clinical investigation, genetic information, incidental findings, biobanks*

Introducción

Como es bien sabido, el Informe Belmont (1979) supuso un antes y un después en la ética de la investigación clínica, si bien otros documentos como el Código de Núremberg (1948) o la Declaración de Helsinki (1964) y sucesivas revisiones (la última de Fortaleza, en octubre de 2013) también tienen gran relevancia.

El citado informe Belmont fue elaborado por una comisión designada por el Congreso Norteamericano en 1974, que sintetizó -en un breve documento- lo que sería la base para la legislación federal (1981) en materia de investigación clínica, y la referencia obligada para otras muchas legislaciones occidentales, entre otras, la española.

El informe Belmont parte de la premisa de que la investigación clínica y la práctica asistencial son actividades con objetivos diferentes. Así, la investigación persigue obtener conocimiento generalizable (que se pueda aplicar a otras personas), y en la práctica clínica o asistencial, es donde se utiliza el conocimiento disponible en beneficio de un determinado paciente. Sin embargo, en ambas actividades, es preciso considerar lo que el Informe Belmont define como **principios éticos básicos**: respeto por las personas (principio de autonomía), beneficencia y justicia (distributiva). La aplicación práctica de estos principios incluye: la obtención del consentimiento informado y la garantía de la debida confidencialidad; la valoración de la relación beneficio-riesgo; y el reparto equitativo de cargas y beneficios, respectivamente, para cada uno de los tres principios definidos anteriormente.

En investigación clínica, incluyendo no solo la que se realiza en/con voluntarios (sanos o pacientes), sino también la que se hace a partir de muestras biológicas o de datos personales (contenidos en registros médicos, por ejemplo) se ha considerado siempre que los principios éticos básicos son el pilar sobre el que pivota "la ética" de un proyecto.

Los comités encargados de supervisar los proyectos de investigación, tienen la obligación de evaluar el protocolo del estudio, comprobando cómo se garantizará el cumplimiento de éstos principios éticos,

valorando entre otras: si la información a proporcionar a los voluntarios es adecuada, veraz, comprensible, etc.; si se solicita su consentimiento, y en qué forma; si se respetará la confidencialidad de la información que se proporcione o halle durante la realización del estudio; comprobando que los beneficios esperados para el voluntario, serán mayores que los riesgos previsibles derivados de su participación; que no se realizarán pruebas o actividades no necesarias o que aumenten el riesgo de forma no justificada o sin beneficio adicional; que no se incluirán a personas que por su fácil acceso, o por su situación social o sanitaria, acepten participar a cualquier precio; que pertenezcan al colectivo al que se aplicarán los resultados del estudio; etc.

Sin embargo, desde que se publicó el Informe Belmont, los avances científicos y tecnológicos han generado algunas situaciones a las que es difícil, o no es posible, dar una respuesta clara, en base a los tres principios éticos básicos definidos anteriormente. Entender la complejidad de los factores genéticos y su influencia en el desarrollo de enfermedades comunes, el impacto socio-económico y familiar de la información genética, y los test genéticos junto con la -a la vez- más importante participación pública en la toma de decisiones, han generado una nueva tendencia en ética.

Un claro ejemplo del interés general en conocer el papel que juegan los genes en problemas epidemiológicos es la investigación que se realiza en este campo. Así, la OMS justifica la existencia de grandes bases de datos genéticos en base a los valores comunes, y se plantea si -en el contexto actual- se debe seguir considerando primordial el beneficio individual⁽¹⁾.

Algunos autores hablan de la "ética de la era post-informe Belmont"⁽²⁾, atendiendo a los grandes retos para la ética actual:

- El manejo de las muestras biológicas portadoras de información genética, y sobre todo, su utilización posterior con fines de investigación a partir de las muestras almacenadas en biobancos (junto con datos personales);
- La utilización de imágenes radiológicas cerebrales (principalmente las imágenes de la Resonancia Magnética Funcional -fMRI-) para el estudio de la conducta relacionada con aspectos de la economía, las experiencias religiosas, los tipos de personalidad, como detector de mentiras, y otras aplicaciones forenses;
- La "biomonitorización" que asocia datos ambientales y epidemiológicos para conocer el impacto que la exposición a diferentes sustancias

químicas, por ejemplo, presentes en el medio ambiente tienen sobre la salud humana; y

- El *Big Data* o el *Real World Data*, que permite enlazar y analizar datos personales contenidos en diferentes tipos de registros -incluidos los sanitarios- y asociar éstos con otras bases de datos estructuradas o no, o incluso con información obtenida a partir de las redes sociales.

Todos los ejemplos anteriormente citados comparten el gran interés tanto científico como público, y el reto de tener que sopesar y conciliar múltiples factores: la información que se debe proporcionar, la manera de obtener el consentimiento, la forma de garantizar la confidencialidad de la información a la que se accede, etc.

Por un lado estaría el **interés científico** para contribuir al bien común, el derecho a conocer para poder tomar las medidas necesarias para proteger la salud; y por otro, el **interés personal** de respetar la privacidad de cada persona, e incluso a no contribuir con su información si no recibe retroalimentación por su participación, aunque la información pueda ser incierta o de difícil interpretación.

Ampliando los principios éticos

En un panorama como el descrito más arriba, la ética debe considerar la posibilidad de adaptar su contenido, sin perder su esencia; la ética no puede considerarse como un conjunto estático de teorías o principios que pueden aplicarse sin problemas a nuevas situaciones. El pragmatismo no está reñido con los principios; al contrario, existe una tendencia al cambio tanto de las normas éticas como en el enfoque de diferentes principios en diferentes tiempos, según reza la editorial de una prestigiosa revista en Genética: “*Necesitamos definir una nueva ética de la genómica; una bioética pragmática que se acerque más al utilitarismo, fomentando el diálogo entre sectores diferentes y que responda a las necesidades de una sociedad global cada vez más desigual y exigente*”⁽³⁾.

No se trata de rechazar, muy al contrario, permaneciendo íntegra la validez de los principios éticos básicos definidos en el Informe Belmont, es necesario actualizar e incorporar nuevas formas de valoración ética, por lo que algunos autores⁽⁴⁾ consideran obligado incluir otros principios como la reciprocidad, la mutualidad, la solidaridad, la ciudadanía y la universalidad.

- La **reciprocidad** (*Reciprocity*), como reconocimiento al participante por su contribución a la investigación. Es en la investigación genética humana, donde el principio de autonomía al-

canza la mayor precisión, pues además de reconocer la autonomía, también respeta otros valores personales y culturales del participante. Así, el investigador clínico ofrece una mayor seguridad de los datos y permite que el participante decida si su participación es para un proyecto específico, si su muestra biológica pasará a formar parte de un banco de ADN, y cómo se almacenará (codificada o anonimizada); si permite la creación de líneas celulares y/o la utilización en futuros proyectos⁽⁵⁾.

En este principio también se incluye el intercambio de información con el participante y/o su familia, la comunidad y la población en general.

- La **mutualidad** (*Mutuality*), o compartir información genética que puede interesar a otros, familia, grupo social o sociedad en su conjunto. El caso típico sobre la disyuntiva de informar o no sobre la no-paternidad, se ha extendido a considerar como un deber ético (no legal) informar a los miembros de la familia que pueden tener alto riesgo de padecer una condición o enfermedad grave que puede prevenirse o tratarse. Considera a la familia como una unidad social lo que implica que el ADN, y la información que contiene, es propiedad de la familia.
- La **solidaridad** (*Solidarity*), entendida como el derecho a conocer, o no conocer, información genética propia, con la voluntad de compartirla para el beneficio de otros (la cuestión es qué otros: ¿parientes, compañeros, generaciones futuras?). Este principio incluye dos significados diferentes, la llamada “*communal solidarity*” en la que un determinado grupo tiene-comparte un interés común (agua potable-humanitarismo) y la “*constitutive solidarity*” en la que el grupo busca el interés en común (inversión); las bases de datos genéticas podrían incluirse es este último tipo ya que a partir de las mismas se puede investigar para conseguir terapias más efectivas; los individuos podrían unirse al grupo (para crear la base de datos genética) pensando en ese, u otro, interés común.
- La **ciudadanía** (*Citizenry*), es el principio que se ha incorporado más recientemente al debate ético. El reconocimiento de la necesidad de escuchar a la opinión pública y la búsqueda de metodologías apropiadas (grupos focales, jurados populares, grandes encuestas como el Eurobarómetro) para formular una consulta pública, ha llevado a pensar en términos de consulta pública, compromiso y participación ciudadana. Casos como la base de datos genéticos de Islandia o el denominado *International HapMap Project*, han sido sometidos a debate público.

- La **universalidad** (*Universality*), principalmente relacionada con el descubrimiento del Genoma Humano a nivel de especie; se expresa como la herencia común de la Humanidad, y el compartir la información genética se justifica en aras del beneficio público y como una obligación para con las generaciones futuras.

Uso adecuado de la información genética

En la década de los 90, en la que el Genoma Humano fue secuenciado a partir de ADN individual, se demostró que el genoma individual es muy similar, con menos del 0,5% de diferencia ⁽⁶⁾. Esta pequeña diferencia, sería -sin embargo- significativa, como variante heredable del genoma humano. Así, para algunos autores, los polimorfismos de un solo nucleótido (*Single-Nucleotide Polymorphisms* [1]), podrían explicar parcialmente la variabilidad en la susceptibilidad humana a padecer ciertas enfermedades.

El análisis estadístico a gran escala, de amplios estudios en genomas, buscando identificar *SNPs* potencialmente implicadas en la variabilidad humana de la susceptibilidad a enfermedades, ha dado lugar a un nuevo campo denominado “**riesgo genómico**” ⁽⁷⁾. Los datos, utilizados tanto por científicos como por compañías privadas, han derivado hacia la estimación del riesgos individualizado de padecer enfermedades, antes de saber en qué “grado”, qué *SNPs* están relacionados con la causa de la enfermedad, y antes de disponer de un tratamiento eficaz para ella. Todo ello agravado por la proliferación de test “directos al consumidor” comercializados para determinar el riesgo de una enfermedad genética. Por otro lado, estos estudios a gran escala, han puesto en el punto de mira sobre quién tiene acceso a, y puede utilizar, la información genética.

A modo de ejemplo, en la web del *Personal Genome Project* (PGP) (<http://www.personalgenomes.org>), se solicita la colaboración voluntaria para compartir datos de salud y del genoma, con fines científicos. En esta iniciativa de la Universidad de Harvard (2005), actualmente constituida en Red [2], participan instituciones y centros de Canadá, Reino Unido y Austria.

Ahora bien, ¿qué implicaciones tiene, y a quién puede interesar el resultado de un análisis genético? Obviamente, el resultado es de interés para la persona a la que se le realiza la prueba, no solo por sus implicaciones sobre la identidad personal (posible asociación con conductas o hábitos potencialmente modificables como la obesidad o conductas adictivas), sino también porque puede influir en sus relaciones familiares o con terceras personas; además puede tener repercusión en su entor-

no familiar (ascendientes, descendientes y otras personas), y -en determinados casos-, implicaciones étnicas y culturales ⁽⁸⁾.

Son múltiples los factores a considerar, desde el punto de vista ético, en relación con la comunicación de la información genética. Desde el derecho individual o personal a conocer, o a no conocer, un resultado; la obligatoriedad de compartir -o no- la información con otras personas o grupos afectados; el contexto en el que se conoce la información, las relaciones familiares y sociales que pueden verse alteradas, etc.

Es preciso matizar si la información obtenida es el resultado de una prueba o test genético (información buscada), o por el contrario, es información no buscada sino encontrada (hallazgo inesperado).

Comunicación de la información genética “buscada”

Son muchas las guías que se han publicado para ayudar a los profesionales en la toma de decisiones sobre cómo se debe -o no- comunicar la información genética ⁽⁹⁾.

La información genética buscada, es decir, el resultado de una prueba genética indicada por un médico o profesional sanitario apropiado, debe ser comunicado a la persona que ha dado su consentimiento para su realización (salvo que expresamente haya manifestado que no quiere saber el resultado). Sin embargo, la comunicación de ese mismo resultado a los familiares que pueden estar o ser afectados, es motivo de controversia. ¿Se les debe proporcionar esa información? ¿Se necesita el consentimiento del paciente? ¿Debe ser el médico o profesional correspondiente quien le informe?

En síntesis, se plantean dos conflictos: uno, entre el derecho del paciente a mantener la confidencialidad frente al interés de la familia en recibir la información como parte posiblemente afectada; y dos, el conflicto entre el interés del paciente en compartir la información y el derecho de los familiares a no querer conocerla.

Algunos criterios que pueden ayudar al profesional a dar respuesta individualizada a estas preguntas son:

- la disponibilidad de medidas curativas o preventivas;
- la gravedad de la patología y la probabilidad y momento de inicio;
- la naturaleza de la propia enfermedad;

- la disponibilidad de una prueba genética accesible y precisa para realizar la valoración del riesgo;
- la probabilidad de repercusión emocional en los familiares al conocer la información; y
- el efecto que la decisión, de comunicar o no comunicarlo, tendrá en la relación con la familia y sobre la dinámica de la familia, en particular.

Generalmente, la estrategia a adoptar es la “centrada en el paciente” según la cual, solo se debería compartir la información (comunicar el resultado) a personas diferentes con el consentimiento de la persona, o sin su consentimiento si es necesario para prevenir o tratar un grave daño o impedir la muerte.

Sin embargo, estudios recientes sugieren que, muchas veces, la decisión de compartir la información -sobre todo si la enfermedad no tiene un tratamiento curativo eficaz y es incierto el momento en el que puede aparecer-, depende del efecto que pueda producirse en la relación del paciente con la familia y en la dinámica propia de la familia, considerando por tanto a la familia (y no al paciente) como la unidad de cuidado.

Solo un proceso deliberativo en el que gradualmente el médico acumule información sobre los deseos o preferencias del paciente (lo que el paciente considera respecto a la familia, incluso lo que los familiares desean) permitirá tomar la decisión más acertada, respetando la autonomía, la confidencialidad y la privacidad de todos y cada uno de ellos. El paciente debe ser quien comparta la información, aunque puede estar asesorado, incluso ayudado, en el proceso de comunicación por su médico.

Comunicación de la información genética “encontrada”: Hallazgos inesperados

Recientemente Hofmann⁽¹⁰⁾, a propósito de un caso concreto [(mujer joven y sana cuya abuela había muerto joven por cáncer de mama, en la que se encontró una elevada predisposición genética a padecer cáncer gástrico (sin antecedentes) y no cáncer de mama (motivo por el que se realizó el test)]⁽¹¹⁾ ha analizado, de forma exhaustiva, los argumentos a favor y en contra de comunicar los hallazgos inesperados (*Incidental findings*).

El debate ético se fundamenta en los hallazgos significativos, es decir, aquellos que son precisos (*accurate*, sensibilidad y especificidad) y/o son justificables y factibles (actionable, algo se puede hacer para mejorar la salud futura de la persona) y, por tanto generan “conocimiento” (*knowledge*) o proporcionan información.

Los hallazgos inesperados, por el contrario y por definición, son “datos” de significado incierto, y por tanto no pueden considerarse válidos, por lo que no pueden incluirse en el debate ético sobre el derecho a conocer (obligación de comunicar) o no, los resultados de una prueba. Para el autor, la cuestión es si se puede o no confiar en los resultados de un test y si los resultados pueden influir en la conducta posterior. La respuesta del autor es clara: los hallazgos inesperados no contestan a la pregunta, por tanto no deberían ser comunicados (*si no puedo confiar en el resultado de un test, y/o (si el resultado es preciso pero) no puedo hacer nada para mejorar mi salud, no parece que haya una razón de peso por la que yo debería ser informado, si no quiero*).

Información genética y responsabilidades de los biobancos

Los biobancos, como verdaderas infraestructuras de investigación, almacenan muestras biológicas y datos (personales) de interés asociados a las mismas, que pueden estar identificados, codificados o anonimizados. Además, los biobancos pueden tener diferente finalidad, estructura, ámbito, y tipo de información asociada a las muestras (datos de registros médicos, imágenes radiológicas, variables medioambientales, etc.). Algunos biobancos se han formado a partir de colecciones de muestras de diversa procedencia, otros se han constituido para un fin determinado y las muestras son recogidas directamente para el biobanco; de todos ellos, unos realizan investigación, otros son simples repositorios que gestionan la cesión de las muestras a otros investigadores, o pueden realizar ambas tareas.

La estructura básica de un biobanco, y su relación con los agentes implicados, incluye a: 1) las personas que han contribuido con sus muestras y datos asociados; 2) los investigadores (primarios) que han depositado dichas muestras en el biobanco; 3) el biobanco propiamente dicho; y 4) los investigadores (secundarios) a los que el biobanco cede las muestras para nuevos estudios.

En una revisión propia previa⁽¹²⁾ se abordan diferentes aspectos de los estudios con muestras biológicas almacenadas en biobancos. En el presente artículo la cuestión es **si los biobancos deben o no comunicar la información genética que se obtenga a partir de la investigación que se realice en las muestras biológicas que están en él depositadas**, y si procede, qué información deben proporcionar, y cómo.

Es necesario tener siempre presente que nos referimos a la comunicación de la información genética “buscada” / “encontrada” en **investigación**, por

tanto no siempre se puede calibrar la importancia de la información que se obtiene, ni el significado que tiene para una persona en particular. No es el resultado de una prueba o un test diagnóstico o pronóstico validado.

Hay 3 criterios básicos a considerar: uno, si el biobanco realiza investigación con las muestras que almacena; dos, el grado y tipo de anonimización de las muestras y los datos asociados; y tres, la normativa aplicable al tipo de biobanco.

En la magnífica revisión realizada por S. Wolf, *et al* ⁽¹³⁾ se diferencian, desde el punto de vista ético, dos situaciones respecto a la comunicación de hallazgos en los estudios realizados por los investigadores primarios, y cuando la información es obtenida a partir de estudios realizados por el propio biobanco o por investigadores secundarios.

En el primer supuesto, y dado que los investigadores primarios conocen, o pueden conocer, la identidad de las personas que han contribuido con sus muestras a la investigación, diferentes autores ⁽¹⁴⁻¹⁶⁾, algunas recomendaciones internacionales (CIOMS, HUGO) e incluso normas legales (*Commom Rule*, por ejemplo) establecen que, el investigador tiene la obligación moral de informar de los resultados de interés para la persona, si ella quiere ser informada, invocando los principios éticos de autonomía, la relación de confianza establecida y la reciprocidad, entre otros; en algunos casos, incluso, aunque conocer la información no sea, *a priori*, de utilidad para la persona (CIOMS). Esta opinión mayoritaria, pero no unánime, es contrarrestada por otras como la que se ha expuesto anteriormente ⁽¹¹⁾. También hay autores que argumentan, en base al principio de beneficencia, que existe una obligación moral de comunicar la información relevante para una persona determinada, aunque ella no haya expresado su deseo de conocerla. ⁽¹⁷⁻²¹⁾

Por otro lado, cuando la información se obtiene en estudios realizados por los biobancos o por investigadores secundarios en los que las muestras están anonimizadas, no es posible la comunicación directa con las personas. Esta razón es la que se ha esgrimido para que, generalmente, se argumente que los biobancos no tienen responsabilidad en este asunto.

Tradicionalmente se ha considerado que los biobancos, como repositorios, tienen obligación de garantizar la calidad de las muestras, la privacidad y confidencialidad de las muestras y datos asociados, y garantizar, también, el uso apropiado de todo ello. Recientemente, sin embargo, se considera que los biobancos, tanto públicos como privados, y tengan o no almacenadas muestras biológicas identificadas, identificables-codificadas o anonim-

zadas, tienen un papel activo en el manejo de la información, y la responsabilidad de establecer mecanismos para colaborar en el proceso de comunicación, cumpliendo los principios éticos.

Actualmente muchos biobancos, a nivel internacional, cuentan con comités asesores de diferentes características (científicos, de ética, y otros) y estructuras de gobernanza, que deben establecer criterios, pautas y mecanismos para garantizar, al menos, que se ha obtenido el consentimiento informado y que este pueda ser revocado; que se garantice la confidencialidad y la privacidad de la información almacenada, y el uso apropiado de las muestras y datos asociados cuando se ceden a investigadores secundarios.

A estas funciones, se debe añadir, un procedimiento que incluya los criterios para la comunicación de información a las personas interesadas: de qué hallazgos se debe informar, en qué forma, por quién, cuándo (criterios científicos u otros); las responsabilidades de cada uno en el caso de cesión de muestras (MTA), etc. Además, cuando proceda, incluir en el consentimiento para el almacenamiento de las muestras diferentes posibilidades respecto a la comunicación de información, listado de hallazgos posibles, en función de las características del biobanco o de los estudios que se realicen, etc.

Conclusiones

De la ingente literatura disponible que aborda el tema de la comunicación de la información genética, y su análisis desde el punto de vista ético, se han seleccionado los artículos más relevantes que tratan sobre si debe o no comunicarse, a quién o quiénes, por quién, y en qué situaciones.

La revisión realizada no pretende ser exhaustiva, dar pautas de actuación, ni proponer algoritmos de decisión, sino más bien hacer reflexionar al lector sobre aquellos aspectos a tener en cuenta a la hora de tomar una decisión concreta.

No obstante, algunas de las referencias de la bibliografía pueden ayudar en la elaboración de guías o procedimientos para la toma de decisiones clínicas o para incluir en los reglamentos internos o de gobernanza de los biobancos.

Conflictos de interés

La autora declara que no tiene Conflictos de Interés Potenciales

Nota:

Con fecha 22 de octubre de 2016, la Asamblea Médica Mundial ha hecho pública la declaración: "*Consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud y los Biobancos*".

Adoptada por la 53a Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU. en octubre 2002, y revisada por la 67ª Asamblea General de la AMM, Taipei, Taiwán, octubre 2016.

(<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/d1/index.html>)

[1] SNPs :Pequeñas deleciones, inserciones u otras diferencias estructurales en los genomas

[2] Global Network of Personal Genome Projects

Referencias Bibliográficas

1. Laurie GT. Genetic Databases: Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights – a WHO report.
2. Morello-Frosch R, Varshavsky J, Liboiron M, Brown P, Brody JG. Communicating results in post-Belmont era biomonitoring studies: lessons from genetics and neuroimaging research. *Environ Res* 2015;136:363-72.
3. Editorial. Defining a new bioethic. *Nat Genet* 2001;28(4):297-8.
4. Knoppers BM, Chadwick R. Human genetic research: emerging trends in ethics. *Nat Rev Genet* 2005; 6: 75-79.
5. Beskow LM, Burke W, Merz JF, Barr PA, Terry S, Penchaszadeh VB, et al. Informed consent for population-based research involving genetics. *JAMA* 2001;286(18):2315-21.
6. Levy S, Sutton G, Ng PC, Feuk L, Halpern AL, Walenz BP, et al. The diploid genome sequence of an individual human. *PLoS Biology* 2007;5:2113-44.
7. Fujimura JH, Duster T, Rajagopalan R. Race, genetics, and disease: questions of evidence, matters of consequence. *Social Studies of Science* 2008;38(5).
8. Ravitsky V, Wilfond BS. Disclosing Individual Genetic Results to Research Participants. *The American Journal of Bioethics* 2006;6(6):8-17.
9. Forrest LE, Delatycki MB, Skene L, Aitken M. Communicating genetic information in families- a review of guidelines and position papers. *Eur J Hum Genet* 2007;15(6):612-8.
10. Hofmann B. Incidental findings of uncertain significance: To know or not to know - that is not the question. *BMC Medical Ethics* 2016;17(1):1-9.
11. Grady D., Pollack A. Finding Risks, Not Answers, in *Gene Test*. New York Times 2014.
12. Galende I. Estudios a partir de muestras biológicas almacenadas en biobancos. In: Fundación AstraZeneca, editor. Guías operativas para CEIC/CEI-III: Controversias actuales en la evaluación de la investigación biosanitaria. Inés Galende Domínguez, coordinadora ed. Madrid: Ergon; 2010. p. 51-70.
13. Wolf SM, Crock BN, Van Ness B, Lawrenz F, Kahn JP, Beskow LM, et al. Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets. *Genetics in Medicine* 2012;14(4):361-84.
14. Richardson HS. Incidental Findings and Ancillary-Care Obligations. *J Law Med Ethics* 2008;36(2):256-11.
15. Miller FG, Mello MM, Joffe S. Incidental Findings in Human Subjects Research: What Do Investigators Owe Research Participants? *J Law Med Ethics* 2008;36(2):271-11.
16. Illes J, Kirschen MP, Edwards E, Stanford LR, Bandettini P, Cho MK, et al. Incidental Findings in Brain Imaging Research: What should happen when a researcher sees a potential health problem in a brain scan from a research subject?. *Science* 2006;311(5762):783-4.
17. Affleck P. Is it ethical to deny genetic research participants individualised results?. *J Med Ethics* 2009;35(4):209-13.
18. Fernandez C. Public Expectations for Return of ResultsGÇöTime to Stop Being Paternalistic?. *The American Journal of Bioethics* 2008;8 (11):46-8.
19. Fernandez C, Kodish E, Weijer C. Informing study participants of research results: An ethical imperative. *IRB* 2003;25(3):12-9.
20. Bredenoord AL, Kroes HY, Cuppen E, Parker M, van Delden JMM. Disclosure of individual genetic data to research participants: the debate reconsidered. *Trends in Genetics* 2011;27(2):41-7.
21. Ashley EA. Clinical assessment incorporating a personal genome. *Lancet* 201; 375: 1525-35.

ADOLESCENCIA

Anticoncepción en adolescentes: Educación sexual y asistencia adecuada

Contraception in adolescents: Sexual education and proper assistance

Concepción Martín Perpiñán

Doctora en Medicina. Ginecóloga. Clínica Orel, Madrid.

Resumen

Para considerar adecuadamente la anticoncepción en el adolescente es imprescindible un primer abordaje de la sexualidad de los adolescentes actuales en nuestro medio. Somos seres sexuados y la sexualidad está presente en el ser humano desde que nacemos hasta que dejamos de estar vivos, aunque se exprese y se viva de diferentes formas en cada etapa de la vida. Por lo tanto, la sexualidad no nace en la adolescencia ni en la pubertad. Está ya conformada, de una u otra manera, en nuestros adolescentes: tienen sus experiencias biográficas, su aprendizaje en la familia y en su entorno. Los adultos que estamos en contacto con el adolescente debemos preguntarnos: ¿admitimos la sexualidad adolescente?, ¿aceptamos la actividad sexual del adolescente y actuamos consecuentemente con ello?

La educación sexual sigue siendo una asignatura sin desarrollar en colegios e institutos; aunque está incluida en el curriculum, no se lleva a cabo y nuestros adolescentes obtienen la información acerca de la sexualidad a través de internet y otros medios de comunicación en los que el modelo de sexualidad no es quizás el que les va a hacer sentirse más aptos en esta ámbito. Los conocimientos en anticoncepción para los adolescentes no deben ser impartidos en el marco de la sexualidad ligada al riesgo (ITS, embarazo no planificado), sino en el

marco de unas relaciones sexuales placenteras, de respeto al otro, consensuadas e igualitarias. La anticoncepción es un capítulo de la educación de los afectos y de la sexualidad.

Los jóvenes y adolescentes necesitan un espacio propio donde consultar y aclarar sus dudas y temores sobre sexualidad, en el que se incluya la anticoncepción (consejo y prescripción de un método adecuado a cada uno). Un centro amigable donde la confidencialidad esté garantizada, con personal motivado y horarios adecuados. La OMS recomienda crear un centro de estas características por cada 100.000 jóvenes de 14-25 años. La falta de continuidad y los errores en el uso de un método anticonceptivo parecen ser las principales causas de un embarazo inesperado en la adolescencia. Por ello debemos considerar la utilización de métodos de larga duración como uno de los más indicados a estas edades.

Es importante también combatir los falsos mitos que se han creado sobre los anticonceptivos hormonales (engordan, crean esterilidad...), muy difundidos, que suponen un obstáculo en la utilización de un método altamente eficaz.

Abstract

To deal properly with adolescents about contraception it is essential first of all to study the main features of current adolescent sexuality in our country. We are sexual beings and we are affected by sexuality from the time we are born until we cease to exist, although this sexuality expresses itself and is felt differently in every stage of our lives.

Sexuality is not born in adolescence or puberty. It is already formed in some different ways in our adoles-

Correspondencia:

Concepción Martín Perpiñán

Clínica Orel, Madrid

E-mail: ginecologa@conchamartin.es

cents. They have their biographical experiences, their learning in family and environment. We adults who are in contact with adolescents must ask ourselves: do we admit sexuality in adolescents?, do we accept sexual activity in adolescents?, and do we act accordingly?

Sexual education is still a school subject but needs further development. Although the subject is included in the curricula, it is not carried out at schools, so adolescents get their information from the Internet and other mass media. The model of sexuality they receive is not going to make them more knowledgeable about this matter.

The knowledge about contraception in adolescents must not be taught in relation to the risks of sexuality (STD, Sexually Transmitted Diseases, unplanned pregnancy), but in relation to pleasurable sexual relationships, with respect to the other, agreed and on equal terms.

Teenagers need their own space where they are able not only to consult and solve their doubts and fears about sexuality, but also a place in which contraception is included (advice and prescription of a proper contraception method). They also need a friendly atmosphere where the strictest confidentiality is guaranteed, with motivated staff and adequate timetable. The WHO (World Health Organisation) recommends creating a Centre for every 100.000 young people, aged 14-25.

The lack of continuity and the errors in the use of a contraceptive method seem to be the main cause of unexpected pregnancy in teenagers. That is why we must consider using long duration methods as the most advisable for 14 to 25 year olds.

It is also important to struggle to prevent the false myths about hormonal contraceptives (make you fatter, sterility) which are very wide spread and put obstacles against the use of a really effective method.

Introducción

Abordar adecuadamente la anticoncepción en el adolescente supone considerar cuál es la conducta sexual de los adolescentes actuales en nuestro medio. Somos seres sexuados por lo tanto la sexualidad está presente en el ser humano desde que nacemos hasta que dejamos de estar vivos, aunque se exprese y se viva de diferentes formas en cada etapa de la vida.

La sexualidad no nace en la adolescencia ni en la pubertad. Está ya conformada, de una u otra manera, en nuestros adolescentes: Cuando un/a adoles-

cente llega a nuestra consulta tiene ya una biografía previa, ha sido espectador en la familia y en los medios de comunicación de cómo se aborda el tema de la sexualidad, posiblemente han tenido alguna experiencia sexual sólo o en compañía y sobre todo tiene curiosidad y ya ha buscado información, fundamentalmente en la red. La mayoría de adolescentes y preadolescentes se informa sobre sexualidad a través de internet ⁽¹⁾ donde la oferta de pornografía abunda; se estima que los primeros videos porno los ven los niños a los 10 años ⁽²⁾; el modelo que ofrece la pornografía no creo que sea el más conveniente para la educación afectiva y sexual.

No perdamos de vista que la pornografía, también conforma, en parte, aunque distorsiona, el modelo de sexualidad que socialmente es dominante, y a la vez, se inspira en este modelo; esta afirmación nos conduce a reflexionar si el modelo actual que tenemos en España es el mejor para mostrar a nuestros niños y adolescentes.

Es un modelo que ha superado el prohibicionismo (no hacer) donde se contempla la sexualidad como algo natural y saludable pero que toma la reproducción como punto de partida por lo que está centrado en el coito vaginal (sexo=coito) como alfa y omega de la buena *performance* sexual, sobre todo para los varones, por lo que se da poco o ningún valor al erotismo; el objetivo es el orgasmo, casi, como obligatorio.

Los roles sexuales están muy diferenciados por género; el deseo de la mujer está en exceso ligado al amor romántico y al deseo del varón como referente. Hay además un modelo estético estricto sobre todo para las mujeres, aunque también para los hombres.

Este modelo está presente en todos los medios de comunicación y por ello, en la mente de nuestros adolescentes, que como siempre, aprenden de lo que ven.

La educación sexual y la anticoncepción

La educación sexual para los adolescentes llega tarde; hay que empezar antes, educando los afectos desde la niñez adecuándolo a la edad. Hablamos de educación afectivo-sexual que se continúa en toda la etapa de aprendizaje humano.

Tengamos en cuenta que la sexualidad como vivencia está cargada de emociones: deseo, ansiedad, bienestar, placer que el individuo debe aprender a gestionar

Es necesaria la información adecuada para que conozcan y utilicen los métodos anticonceptivos, pero

no es conveniente hablar de sexualidad ligada al riesgo: embarazo, ITS; de esta forma resaltamos lo negativo y la sexualidad es una dimensión humana fuente de placer y riqueza personal. La anticoncepción debe ser un capítulo más de la educación afectivo-sexual en un contexto de igualdad, buen trato y respeto en las relaciones sexuales y afectivas.

Asimismo es preciso trabajar ciertas habilidades para negociar con la pareja el uso de un método anticonceptivo y promover actitudes positivas hacia la anticoncepción, eliminando mitos negativos de ciertos métodos como los hormonales.

La realidad en España

La mayor parte de los estudios confirman que la edad media de inicio de la actividad coital en nuestro país es de 16 años.

La mayoría de los adolescentes españoles (más del 70%) utilizan métodos anticonceptivos según las encuestas realizadas...pero no siempre. La edad media de uso del preservativo es 19 años⁽²⁾.

La edad media a partir de la cual las mujeres españolas comienzan a utilizar de forma planificada algún método anticonceptivo es de 20,71 años⁽⁴⁾; por lo tanto tenemos 4 años de actividad sexual coital no planificada. Además el 21% reconoce no haber utilizado anticonceptivos en la primera relación coital.

El método más utilizado es el preservativo; pero se utiliza de forma inconsistente, es decir no siempre y no todo el tiempo en cada encuentro sexual. Según la encuesta Daphne uno de cada cuatro usuarios lo hace de forma inconsistente.

¿Por qué se utiliza de esta forma? Las respuestas son variadas: por lo inesperado del encuentro, por no interrumpir la relación, no quiso la pareja...

En el caso de las chicas más jóvenes, si son poco asertivas, es difícil negociar el uso del preservativo si el chico no quiere ponérselo.

La píldora anticonceptiva se utiliza poco; en el grupo de 15-19 años sólo un 8%. Las causas de no uso se deben al carácter discontinuo y la escasa frecuencia de las relaciones, por lo que no consideran que la necesitan, pero también refieren temor a los efectos indeseables, ciertos o no, de la anticoncepción hormonal ("engorda, sale vello, te quedas estéril...", lo escuchamos con frecuencia). Al ser una toma diaria a la misma hora, este método tiene muchos problemas para el adecuado cumplimiento de utilización que garantice su eficacia: se practica de

forma discontinua y con frecuentes fallos de manejo (olvidos) y abandonos.

El segundo método anticonceptivo más utilizado entre los jóvenes es la "píldora del día después", por su inmediatez y comodidad.

Qué recomendar y cómo hacerlo

En primer lugar tengamos en cuenta que no existe un método ideal, para todos. Cada adolescente tiene sus peculiaridades personales y preferencias. La edad no es un impedimento para el uso de un método reversible, incluido el dispositivo intrauterino (DIU).

Es importante poner en práctica lo que la IPPF (International Parenthood Planning Family) llama "consejo asistido": dialogar, intercambiar opiniones informar de todos los métodos, aconsejar sin **paternalismos** y teniendo en cuenta las singularidades de cada cual: salud, madurez, riesgos a los que se enfrenta y de manera esencial, sus preferencias y sobre todo escuchar: escucha activa.

Si proporcionamos la información y asesoramiento adecuados mejorará el uso correcto de los anticonceptivos.

En la valoración clínica tener en cuenta los criterios de la OMS sobre el balance riesgo-beneficio⁽⁵⁾. Es importante resaltar las ventajas de cada método a la vez que desmontamos los mitos negativos.

Para el preservativo es necesario reforzar el uso continuado y desaconsejar métodos no seguros como el coito interrumpido. El método del ritmo supone muchas desventajas en estas edades de ciclos irregulares.

La píldora anticonceptiva tienen muchas ventajas para las jóvenes: no sólo impide el embarazo, también mejora notablemente la dismenorrea, la menorragia, el hirsutismo y el acné, por lo que podemos recomendar su uso aunque la relación coital sea infrecuente.

Mejor recomendar preparados de 28 comprimidos para minimizar olvidos y favorecer el cumplimiento.

Ahora disponemos de métodos hormonales no diarios, como el parche anticonceptivo (semanal) y el anillo intravaginal (mensual), y los inyectables trimestrales, lo que puede mejorar la eficacia de uso del método.

Teniendo en cuenta los hábitos y actitudes adolescentes es preciso considerar el uso de anticonceptivos reversibles de larga duración, como los inyec-

tables trimestrales, el implante subdérmico y el DIU, de forma que tengan o no actividad coital, el anticonceptivo actúe.

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos y la Academia Americana de Pediatría recomiendan los métodos anticonceptivos reversibles de larga duración LARC, por sus siglas, *Long-Acting Reversible Contraception*, siendo el DIU y el implante, considerados como los de primera línea de elección para la población adolescente ^(7,8,9).

El implante está financiado por el Sistema Nacional de Salud, aunque requiere sellado de la receta por la Inspección Médica.

La instauración de un método hormonal no precisa exploración ginecológica ni citologías, ni exhaustivos análisis de rutina, salvo que la anamnesis nos indique lo contrario. Estas exploraciones resultan molestas para la adolescente y la alejan de la consulta.

El DIU de cobre puede ser colocado a cualquier edad si la paciente no tiene dismenorrea; el DIU que contiene levonorgestrel mejora este síntoma y está disponible en tamaño pequeño para nulíparas. ⁽¹⁰⁾.

La píldora del día después no precisa ningún estudio previo dado su uso ocasional y su baja incidencia de efectos adversos. De este método existen dos formulaciones, de venta sin receta en farmacias y ninguna de ellas financiada por el SNS:

- Levonorgestrel, la cual hay que tomar antes de 72 h. del coito no protegido
- Acetato de Ulipristal de mayor eficacia y duración, hasta 120 h. después ⁽¹¹⁾

Ante un caso de posible embarazo no dudemos un segundo en recomendarla.

Espacio Joven

Es necesaria la existencia de un espacio de atención (servicio, consulta, centro, etc.) específico para adolescentes y jóvenes. Este grupo de población tiene estilos de vida y necesidades diferentes de los adultos. La OMS recomienda la existencia de un centro-joven por cada 100.000 menores de 25 años.

Este espacio debe tener horarios adecuados a sus actividades, incluyendo fines de semana al menos un día.

Acceso fácil a sus médicos o enfermeros, incluso sin cita previa.

Personal motivado y entrenado para tratar con personalidades jóvenes.

En estos lugares no sólo hay que dar la información adecuada, sino también facilitar el método elegido, incluida la anticoncepción de urgencia, de forma gratuita.

Debe garantizar la absoluta confidencialidad respecto a los padres y así debe percibirlo el/la joven.

Conflictos de interés

Los autores declaran que no tienen Conflictos de Interés Potenciales

Referencias Bibliográficas

1. Rodríguez Carrión, J; Traverso Blanco, CI: Conductas sexuales en adolescentes de 12 a 17 años de Andalucía. Gaceta Sanitaria, Volumen 26, Issue 6, Pages 519-524.
2. Encuesta Daphne 2011. www.grupodaphne.com.
3. El Periódico de Aragón. Publicado 23-5 2016.
4. Sociedad Española de Contracepción. Estudio poblacional sobre el uso y la opinión de los métodos anticonceptivos en España 2014. www.sec.es.
5. <https://www.ippfwhr.org/es>.
6. OMS. Criterios médicos de elegibilidad anticonceptivos. www.who.int/reproductivehealth.
7. Harper CC, Rocca CH, Thompson KM, et al. Reductions in pregnancy rates in the USA with long-acting reversible contraception: a cluster randomised trial. *Lancet* 2015; 386:562.
8. Committee on Adolescent Health Care Long-Acting Reversible Contraception Working Group, The American College of Obstetricians and Gynecologists. Committee opinion no. 539: adolescents and long-acting reversible contraception: implants and intrauterine devices. *Obstet Gynecol* 2012; 120:983.
9. Committee on Adolescence. Contraception for adolescents. *Pediatrics* 2014; 134: e1244.
10. <http://sec.es/area-cientifica/>.
11. Contraceptive services with a focus in Young people up to the age of 25. March 2014. <https://www.nice.org.uk/guidance/ph51>.

ADOLESCENCIA

Entrevista con el adolescente. Problemas de la comunicación

Interview with the teenager. Communication problems

Carmen Martínez González¹, Carmen Ortega González²

¹Pediatra. Magíster en Bioética. Profesora Asociada de Pediatría (UCM). EAP Villablanca. Madrid.

²Médico de familia. Colaboradora del Grupo Comunicación y Salud. SoMaMFyC. EAP San Blas. Parla, Madrid

Resumen

Los adolescentes en España están generalmente sanos y frecuentan poco la consulta del pediatra. Sin embargo, entre ellos y el pediatra pueden surgir problemas de comunicación debidos a la dificultad de pasar progresivamente de una relación triangular (padres-hijos-pediatra) a una relación personal. En particular, el manejo de la autonomía se constituye como la principal fuente de problemas. Cinco actitudes del pediatra favorecen la buena comunicación: capacidad de escucha, búsqueda de asentimiento, actitud empática, mantenimiento de confidencialidad y capacidad de contención.⁽¹⁾

Palabras clave: *adolescencia, pediatría, comunicación, asentimiento, empatía*

Abstract

Teenagers in Spain are generally healthy and do not visit the pediatrician often. However communication problems may arise due to the difficulty of gradually moving from a triangular relationship (parents-child-pediatrician) to a more personal relationship. In particular, dealing with the child's autonomy is usually the main source of problems.

Five attitudes of the pediatrician promote a good communication: listening skills, seeking the child's

assent, an empathetic attitude, preservation of confidentiality and capacity of acting as first-line of defence.

Key words: *adolescence, pediatrics, communication, assent, empathy*

Introducción

Todo parece confluir para ver la adolescencia como un irremediable problema. Una percepción que impide normalizar esta etapa y apreciar los aspectos positivos de un tiempo maravilloso. La repetida advertencia profética: "disfruta de los hijos mientras sean pequeños porque ya verás cuando sean adolescentes" o algunos términos usados en la literatura científica sobre la adolescencia: "ese monstruo", la "tormenta" hormonal del adolescente etc.; dicho con el máximo respeto a los autores, no ayudan a normalizar esta etapa.

En términos estadísticos, para los pediatras son los mejores pacientes: gozan de una excelente salud, consultan poco, y lo habitual es que sea por problemas médicos banales⁽¹⁾. Generalmente vienen acompañados por alguno de sus padres y están más interesados en lo que les cuentan sus amigos que en pedir consejo a un adulto, sea padre o pediatra.

En coherencia, deberíamos liberarnos del miedo anticipatorio al tema conflictivo (psicológico, sexual, social, legal), que sentimos sobre nosotros como una espada de Damocles. Este tipo de consultas no son lo habitual, aunque debemos tener formación suficiente para entender que es una etapa de cambios y duelos que, como todas las transiciones, tiene sus riesgos.

Correspondencia:

Carmen Martínez González
Pediatra. Magíster en Bioética
Profesora Asociada de Pediatría (UCM)
EAP Villablanca, Madrid

Para atender un adolescente es pertinente recordar tres obviedades. La primera es que no somos sus padres. Ni psicólogos, ni jueces, ni trabajadores sociales. Por su puesto tampoco somos sus amigos, aunque establezcamos un buen vínculo, como corresponde a una buena relación médico paciente. La segunda es la necesidad de rebajar la omnipotencia, a veces disfrazada de voluntad de ayudar. Y, por último, la obligación moral de no usurpar las competencias de los padres, aunque para algunos que “no pueden con ellos” o son proclives a delegar sus funciones, resulte cómodo.

Peculiaridades de la anamnesis

La entrevista clínica es siempre una relación privilegiada y confidencial que se establece entre el clínico, el paciente y en mayor o menor grado la familia.

Quien entrevista a un adolescente debe ser capaz de adquirir una conciencia y una sensibilidad ajustada a las necesidades de esa etapa de la vida y desarrollar la habilidad de percibir que, como ocurre frecuentemente en adultos, detrás del motivo de consulta banal y manifiesto, hay otro latente más importante. Desvelar esa agenda oculta que puede ser lo que más preocupa al adolescente o a sus padres, requiere evaluar (sin hacer un *tercer grado*) el entorno psicosocial del joven. El clásico acrónimo F.A.C.T.O.R.E.S⁽²⁾ señala acertadamente las áreas de mayor interés:

- **Familia:** Relación con los padres y hermanos, grado de satisfacción.
- **Amigos:** Actividades, deportes, tipo de relaciones.
- **Colegio o trabajo:** Rendimiento, grado de satisfacción.
- **Tóxicos:** Experimentación o abuso de tabaco, alcohol, drogas.
- **Objetivos:** Estudio, trabajo, familia, ideales, ilusiones.
- **Riesgos:** Deportes, moto, coche, ambientes violentos, consumo de medicamentos, dietas desequilibradas.
- **Estima:** Aceptación personal, autoestima, valoración de la propia imagen.
- **Sexualidad.** Información, identidad, actividad, preocupaciones, homosexualidad. Historia ginecológica y sexual.

Problemas en la comunicación

El gran problema de comunicación con el adolescente, es la incomunicación: una característica propia de esta etapa y de la distancia generacional. Y la causa que subyace en la mayoría de los problemas de la relación clínica, es el manejo de la autonomía y la dificultad de transformar progresivamente una relación hasta ahora triangular (padres-hijo-médico) en una relación personal (médico-paciente), con todo lo que supone de reconocimiento de confidencialidad y respeto.

Dar o no dar autonomía en esta transición a la vida adulta, genera dudas éticas y legales. La dificultad de dejar atrás nuestro deber de beneficencia mientras damos paso al derecho progresivo a ser independiente, nos hace percibir que, como en el juego de las siete y media, o te pasas o no llegas.

La actitud del pediatra es clave en esta edad⁽³⁾ en la cual el sentimiento más frecuente es el de incompreensión, basado en la percepción de sentirse permanentemente enjuiciados y poco escuchados.

Cinco actitudes (nada raras) están abocadas a dificultar la comunicación:

- **Prejuicios** como ponerse en guardia ante un adolescente por su apariencia (piercings, tatuajes...)
- **Actitudes extremas** de hiperempatía (exceso de componente afectivo que hace perder el objetivo y la objetividad) o por el contrario de inhibición o rechazo franco.
- Asumir un **rol parental sustitutivo**.
- **Diluir nuestra identidad adulta** poniéndonos a su altura, olvidando que los adolescentes necesitan un médico, no un compañero.
- Convertirnos en **jueces o etiquetarlos** de inmediato con un diagnóstico⁽⁴⁾.

Otras cinco actitudes promueven la buena comunicación:

- Capacidad de **escucha**.

Escuchar implica contener, sostener y validar, no necesariamente comprender. Puede que no entendamos la conducta promiscua de una adolescente, pero debemos contener su angustia ante el embarazo.

Escuchar no es quedarnos ingenuamente atrapados en el relato del adolescente o en el de los padres, pero tampoco tener una actitud de desconfianza absoluta.

- Relación clínica deliberativa que busque el **asentimiento**.

El asentimiento es un concepto poco conocido en pediatría que se refiere al acto imperfecto (sin valor legal) de aceptación, que realiza una persona parcialmente capaz por ser menor.

El adolescente ya no es un niño pequeño con el que apenas contamos. La Academia Americana de Pediatría considera que por debajo de los 12 años se debe obtener el **asentimiento** frente a procedimientos menores como extracciones de sangre, estudios complementarios para dolor abdominal recurrente, tratamiento farmacológico del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) ⁽⁵⁾, ortesis para escoliosis, sistemas de alarmas nocturnas en la enuresis o un tratamiento quirúrgico estético para la malformación de orejas ⁽⁶⁾.

La negativa de un adolescente a cualquier acción no urgente ni imprescindible debe tenerse en cuenta y diferir, si es posible, la prueba, el procedimiento o el tratamiento hasta conseguir su asentimiento. El engaño, la manipulación, la mala información y la coacción no son éticamente aceptables a ninguna edad.

Conseguir el asentimiento del menor es un hecho de gran valor ético (aunque no lo tenga legal) que solo es posible con una buena comunicación y un estilo deliberativo de relación clínica.

- **Actitud empática.**

Empatía es “captar al otro sin fusionarse con él conservando un espacio propio de identidad” (Bleichmar). Es comprender las emociones y sufrimientos del otro y ser capaz de comunicar esta comprensión con intención de ayudar. No es lo mismo que simpatía, ni es ponernos literalmente en el lugar del adolescente.

Aunque empatía y simpatía son dos cualidades diferentes, no son excluyentes. La gran diferencia y el gran valor de la empatía reside en que sus componentes predominantemente cognitivos hacen que sea educable. Por el contrario, la simpatía es un rasgo de carácter y por ello difícilmente modificable.

- Favorecer la privacidad y la **confidencialidad**.

Con todos los condicionantes que pueda tener cada caso concreto, estamos obligados a proveer un marco de confidencialidad y privacidad.

- Capacidad de **contención**.

El adolescente cuando pide ayuda necesita un adulto que le escuche sin asustarse. Que le entien-

da y sea capaz de ofrecer un espacio psíquico de contención. No necesita un pediatra que le derive a otros especialistas sistemática y compulsivamente sin apenas escucharle o entenderle. Esta actitud obviamente, no debe estar dirigida exclusivamente a esta edad, ni podemos justificar la actitud contraria quejándonos sistemáticamente de falta de tiempo en las consultas.

No obstante algunos problemas como las autolesiones, patología emergente que afecta al 10% de los adolescentes ^(7,8) pueden superar nuestra capacidad de contención y manejo. En este caso, identificar su relación con una posible conducta suicida requiere una valoración inmediata por el equipo de salud mental.

En algunas situaciones clínicas los problemas en la comunicación derivan del perfil del adolescente:

El adolescente autoexiliado

Para algunos adolescentes perder los soportes infantiles es muy angustioso. Uno de los mecanismos psicológicos para superar estos duelos es aislarse.

El adolescente gaseoso (desbordado).

La madurez requiere una limitación de lo pulsional. Si los propios padres están en crisis o desbordados, no podrán contener a su hijo. Este perfil se asocia frecuentemente a un modelo educativo muy permisivo en los primeros años.

El adolescente perdido, carente de modelo.

Algunos jóvenes se quedan sin modelo, sin referente, por encontrarse en su propia adolescencia con un padre o una madre “adultescente”. Esta situación, que puede ser de mayor riesgo que nacer de una madre adolescente, ocurre frecuentemente cuando uno o ambos progenitores separados encuentran una nueva pareja, comienzan una segunda adolescencia (salidas, ocio) y dejan de ejercer la autoridad y el liderazgo que necesitan sus hijos.

El púber discapacitado

Pubertad y adolescencia no son sinónimos. La pubertad es el proceso de cambios somáticos, y la adolescencia es el proceso psíquico que ocurre habitualmente durante la pubertad.

Los adolescentes con retraso mental, tienen cambios puberales pero no siempre psíquicos. Esta peculiar situación nos obliga a orientar la entrevista,

incluso a pensar por ellos, en los casos con gran discapacidad psíquica, planteando a la familia tratamientos o intervenciones que pudieran beneficiarle, que ellos nunca van a poder plantear.

Conflictos de interés

Los autores declaran que no tienen Conflictos de Interés Potenciales.

Referencias Bibliográficas

1. Jiménez-Escobar I, Weingerz-Mehl S, Castillo-Macedo E, Jiménez-Gutiérrez C, Gutiérrez-Castrellón P. Caracterización de los adolescentes y motivo de consulta por el que acuden al Servicio de Urgencias Pediátricas del Hospital General Dr. Manuel Gea González. *Gac Med Mex.* 2016;152:30-5
2. García-Tornel S, Gaspà J. Control de salud en la población adolescente. *Pediatr Integral* 1997;2(3): 285-295
3. La entrevista con el adolescente. Sociedad argentina de Pediatría. 2009. http://www.sap.org.ar/docs/institucional/Entrevista_adoles.pdf
4. Ruiz Lázaro P. La entrevista clínica al adolescente. *Jano* 2009.
5. Koshy AJ, Sisti DA. Assent as an ethical imperative in the treatment of ADHD. *J Med Ethics* 2015; 41: 977-981.
6. Committee on Bioethics. Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practice. *Pediatrics* 1995; 95: 314-317.
7. Stephen P. Lewis, Nancy L. Heath, Jill M. St Denis and Rick Noble .The Scope of Nonsuicidal Self-Injury on YouTube. *Pediatrics* 2011;127:e552
8. Grandclerc S, De Labrouhe D, Spodenkiewicz M, Lachal J, Moro M-R. Relations between Nonsuicidal Self-Injury and Suicidal Behavior in Adolescence: A Systematic Review. *Botbol M, ed. PLoS ONE.* 2016; 11(4):e0153760.

CONFLICTOS ÉTICOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA EN
ENDOCRINOLOGÍA PEDIÁTRICAAspectos éticos en el abordaje médico de menores con
diferencias en el desarrollo sexual. Hechos, valores y
deberes en las DDSDifferences in sexual development (DSD): Ethics in medical
management of children with DSD. Facts, values, and duties

María de los Ángeles Donoso-Sanz

*Doctora en Pediatría (Universidad Autónoma de Madrid) y Magíster en Bioética (Universidad Complutense de Madrid). Servicio de Pediatría. Hospital Universitario del Henares. Madrid.***Resumen**

Las diferencias en el desarrollo sexual (DDS) son condiciones que afectan al proceso de diferenciación sexual determinando que el proceso de adquisición de la identidad de género no esté tan claro. Las DDS tienen según la sociedad y la época que se contemple, diferentes lecturas culturales. Con anterioridad, se pensaba desde el paternalismo, teniendo en cuenta a las preferencias de la sociedad que priman el binomio hombre/mujer frente al "tercer género". Para lograr el curso de acción óptimo se deben buscar cursos de acción intermedios sin lesionar aspectos éticos básicos y promoviendo todos los valores en juego.

Palabras clave: diferenciación sexual, identidad de género, tercer género, consentimiento informado, autonomía

Abstract

Differences in sexual development (DSD) are conditions that affect the process of sexual differentiation determining that the acquisition of gender identity is

not so clear. The DDS have as society and the time that is considered, different cultural readings. Previously, it was thought from paternalism, taking into account the preferences of society that puts the male / female pairing against the "third gender". To achieve the best course of action is to look for courses of intermediate action without harming basic ethical and promote all the values at stake.

Key Words: sexual differentiation, gender identity, third gender, informed consent, autonomy

Deliberación sobre los hechos**Introducción**

Las "diferencias en el desarrollo sexual" (DDS) comprenden un amplio espectro de circunstancias en las que existe una discordancia en los criterios cromosómico, gonadal y fenotípico que definen el sexo ⁽¹⁾.

Según las últimas publicaciones el término más aceptado para su uso es "Disorders of sex development" (DSDs), que abarca todas las opciones posibles de estados intersexuales ^(2, 3), quedando así relegados los términos: estados intersexuales, genitales ambiguos y hermafroditismos, debido a que son imprecisos y pueden estigmatizar a los pacientes y sus familias.

El desarrollo/diferenciación sexual que acontece durante el periodo de vida fetal conduce a una dife-

Correspondencia:

María de los Ángeles Donoso-Sanz
Servicio de Pediatría
Magíster en Bioética Universidad Complutense de Madrid
Hospital Universitario del Henares, Madrid
Tel: 687998967
E-mail: madonososanz@gmail.com

renciación en uno de los dos sexos biológicos, femenino o masculino. Las etapas, regulación y determinación del patrón femenino y del patrón masculino han ido siendo conocidos a lo largo de los 2 últimos siglos principalmente. El sexo cromosómico (cromosomas sexuales XX o XY, según sea el espermatozoide fecundante portador de un gonosoma X o Y) determina el sexo gonadal (gónada femenina ovario o gónada masculina testículo). El sexo de la gónada determina el sexo de los genitales (sexo genital interno y externo femenino cuando las gónadas son ovarios o, en todo caso, no son testículos y sexo genital interno y externo masculino cuando las gónadas son testículos).

Cada etapa está regulada por numerosas proteínas, cada una de ellas codificada por un gen. Finalmente, se desconocen que factores intervienen en la regulación del sexo cerebral (identidad de sexo percibido) en humanos ⁽³⁾.

El género desde la perspectiva antropológica y sociológica.

Las DDS tienen según la sociedad y la época que se contemple, diferentes lecturas culturales, pudiendo ser aceptados o repudiados socialmente, de hecho, la visión cultural explica lo que desborda a la lectura biológica ⁽⁴⁾. El modelo biomédico occidental sustentado en la necesidad de acomodar la variación cromosómica de las DDS a la exigencia sociológica, suprime la pluralidad y la reduce a una mínima expresión dual ⁽⁵⁾.

Los "hijra" de la India, Pakistán y Bangladesh son la población del tipo «tercer sexo» más conocido y numeroso en el mundo actual. Movimientos sociales de hijras han realizado campañas para ser reconocidos como un tercer sexo y en 2005, los pasaportes de la India fueron modificados para tres sexos ⁽⁶⁾. También hay ejemplos de culturas sin concepto de sexualidad como los huaorani que habitan en el Amazonas, donde la sensualidad no se centra en los genitales ⁽⁷⁾.

Las diferencias en el desarrollo sexual a lo largo de la historia.

A partir de finales del siglo XIX, la medicina se convirtió en el principal medio para hacer frente a la intersexualidad. Antes de esto la gran mayoría de las personas con condiciones intersexuales, pasaron desapercibidas por las autoridades legales, religiosas o médicos.

A finales de 1800, por los exámenes médicos militares se notificaron decenas de casos. En aquella época, personas catalogadas como hermafroditas

verdaderos fueron asesinados y la única información acerca de la intersexualidad se obtuvo de exámenes póstumos.

En la década de 1950, la Universidad *Johns Hopkins* fue el primer centro médico que ofreció de una manera organizada un enfoque multidisciplinario. Debido a la creencia de que era más difícil de diseñar quirúrgicamente a un niño que a una niña, la mayoría de los pacientes con DDS "se redirigieron" hacia el sexo femenino.

En 1960 el psicólogo John Money trabajó con el argumento de que la identidad de género era en gran parte mutable en fases tempranas de la vida y a las personas con DDS, se les debería hacer crecer a los dos años como muy tarde, como varones o mujeres ⁽⁸⁾.

Esta forma de actuar fue acogida tanto por médicos, cirujanos y psicólogos de la época. La trayectoria occidental de ocultar a los propios interesados su condición intersexual se prolongó en el tiempo hasta la década de los noventa. En esta década Cheryl Chase, afecto de DDS adoptó una postura muy activa fundando en Estados Unidos la "*Intersex Society of North America*" (ISNA) debido a su propia experiencia traumática ⁽⁹⁾. A raíz de esto, se agruparon numerosas personas con DDS. Las premisas capitales de todos ellos fueron erradicar la intervención quirúrgica en la infancia y respetar la decisión que tomaría la persona afecta en su etapa adulta. Esto obtuvo un apoyo inesperado de algunos profesionales del sector biomédico y del derecho ^(10, 11, 12).

Deliberación sobre los valores

En la atención médica a menores con diferencias en el desarrollo sexual pueden surgir diferentes problemas éticos, algunos de los cuales se mencionan a continuación:

1. ¿Es correcta la decisión urgente de asignación del sexo sin esperar a que el propio paciente decida sobre sí mismo?
2. ¿Es correcto que el médico o los padres decidan asignar un sexo al paciente, sin el consentimiento del menor y sin tener todas las probabilidades de éxito?
3. ¿Es correcto condicionar la felicidad y el bienestar de los pacientes por las normas y los valores culturales de la sociedad?
4. ¿Es correcto realizar intervenciones quirúrgicas irreversibles sin la aceptación por parte del paciente por no tener madurez para comprender las consecuencias?

5. ¿Es correcto someter a estos pacientes en desarrollo, a continuos exámenes médicos de la zona genital con el trauma psicológico que esto pueda suponer?
6. ¿Es correcto no decir toda la verdad y ocultar información a los pacientes ó a los padres para protegerles de la incertidumbre?
7. ¿La decisión debe basarse en los hechos y los datos técnicos (determinados por los profesionales) o en los valores socioculturales de la familia?
8. ¿Cuándo y cómo tenemos que informar al afectado?
9. ¿Quién debe informar?

Valores en conflicto

Defensores de los pacientes y especialistas en ética, han cuestionado recientemente los protocolos utilizados hasta ahora, debido a que con estas actuaciones hay valores que pueden lesionarse, como son la violación del consentimiento informado, el derecho de los pacientes a decidir sobre su propio cuerpo y la no aseguración en el éxito percibido por el propio paciente. Los valores en conflicto serían:

1. **El “bienestar” del niño y del adulto futuro.** Que incluye su *integridad corporal* y la *calidad de vida*, en particular con respecto a la capacidad reproductiva así como la *capacidad de experimentar el sexo*, y el *desarrollo de su personalidad* en relación con aspectos como el *enamoramiento*, la *atracción sexual*, y *desarrollar una relación íntima*. Es importante el *éxito percibido por el paciente* en relación a los niveles de función sexual, y la comodidad y felicidad con el género asignado. Así mismo, el asegurar el desarrollo en estos menores la *confianza en sí mismos* y *autoestima con respecto a la identidad personal y de género*. También se incluye en el bienestar del niño, *minimizar el trauma secundario a las intervenciones quirúrgicas y a los exámenes periódicos del área genital*.
2. **Defender los derechos de los niños y adolescentes a participar y/o autodeterminar las decisiones que afecten ahora o más adelante.** Esto se corresponde con el *Principio de Autonomía* e incluye el derecho a ser ampliamente informados acerca de su condición y de todas las intervenciones realizadas. La información al niño debe ser dada de acuerdo a la capacidad de comprender según la edad. Su participación en la toma de decisiones terapéuticas es

una parte indispensable para el tratamiento. Este derecho debe ser respetado desde las etapas más tempranas. También es importante el derecho de los pacientes cuando llegan a la edad adulta de conocer las intervenciones y las actuaciones médicas necesarias, mediante un registro, teniendo siempre presente el *respeto a la dignidad personal del paciente* y la necesidad de *privacidad*, con un cuidado estricto de la *confidencialidad* de los datos.

3. **Respeto a la familia, así como la relación entre padres e hijos, en la búsqueda del mejor interés del niño.** Se debe prestar especial atención al entorno familiar, el contexto cultural y el sistema de valores de la familia. Los niños ya a la edad de 6 o 7 años, son capaces de entender procesos biológicos o reflexionar sobre su propia identidad.

4. **Factores culturales, sociales** así como **religiosos y filosóficos** en el paciente y su entorno más próximo.

Deliberación sobre los deberes. Identificación de los cursos de acción

Los cursos extremos en el manejo de pacientes con DDS, sería una asignación precoz del sexo con intervenciones quirúrgicas al paciente lo más pronto posible; no informar al paciente, y sin estar informado, si algo no va bien, que sea en la edad adulta donde descubra del error en la asignación del sexo, todo ello para respetar los valores y creencias de la sociedad respecto al binomio hombre/mujer, además de evitar la posible afectación a la unidad familiar afectando a los roles de género aprendidos.

Estos valores entrarían en conflicto con un adecuado consentimiento informado a los pacientes, la autonomía para decidir sobre su propio cuerpo y su vida, y en este sentido, el curso extremo iría en relación a tener estos valores sin tener en cuenta el entorno del paciente, su familia y la sociedad en la que se trate, de manera que el binomio hombre/mujer que impera en la sociedad en la que vivimos quedaría desestructurado, con repercusión en la unidad familiar afectando a los roles aprendidos de género.

Por ello, se deben buscar cursos de acción intermedios para gestionar estos conflictos sin lesionar aspectos éticos básicos y promoviendo todos los valores en juego.

1. **Adoptar medidas que minimicen el riesgo físico y el riesgo psico-social al niño;** que preserven el potencial de la fertilidad; que mantengan o aumenten la capacidad de tener

satisfacción en las relaciones sexuales; que permita dejar las opciones abiertas para el futuro, y que tenga en cuenta los deseos y las creencias de los padres, para ello se pueden crear Comités de expertos con el propósito de asesorar e informar de los Derechos de los Niños y ayudar en el seguimiento de estos pacientes.

2. **Implicar a las familias en la toma de decisiones y sobre las opciones de tratamiento**, dando una información y un apoyo psicológico adecuados.
3. **Campañas de educación en la sociedad**, para desestigmatizar las diferencias en el desarrollo sexual.
4. **Abordaje con equipos multidisciplinares y seguimiento a largo plazo**. Aplicación del modelo holístico de atención integral centrada en el paciente con apoyo psicosocial a las familias. Estos equipos deberían contar además de especialistas de múltiples disciplinas (pediatras, endocrinólogos, ginecólogos, urólogos, enfermeros), con psicólogos y trabajadores sociales que faciliten una atención prospectiva con programación de las visitas necesarias con evaluación de sus propios resultados.
5. **Participar en grupos de apoyo y autoayuda y compartir las experiencias con otras familias, incluso desde las Asociaciones de pacientes**.
6. **Consentimiento informado pospuesto**. La apariencia externa de los genitales en DSD generalmente no causa problemas de salud o amenazas inmediatas para la salud del niño. Además, la mayoría de las intervenciones quirúrgicas son irreversibles y pueden restringir las opciones de cambios de sexo con posterioridad. Esta posición implica el aplazamiento de las intervenciones de menor importancia hasta la edad de 5 o 6 años, cuando el niño es capaz de expresar las preferencias y las intervenciones más importantes a la edad de 12-14 años. Para respetar el Principio de Autonomía del niño, se le debe **involucrar en todas las etapas del examen y tratamiento, apropiados a su nivel de desarrollo**.
7. **Garantizar apoyo psicológico**. Imprescindible para mantener una buena relación con el niño y apoyarle en el desarrollo de relaciones sociales con sus pares.
8. **Promover desde las instituciones oficiales y las Sociedades Científicas el manejo y apoyo de las familias y pacientes por equipos especializados**.
9. **Establecer protocolos y recomendaciones de actuación en los centros donde se manejan estos pacientes**.
10. **Abordaje clínico y asignación de género en base a estudios que evalúen la calidad percibida por los propios pacientes**. Para ello sería muy útil disponer de registros adecuados a nivel nacional e internacional permitiendo la realización de estudios multicéntricos para aumentar la experiencia, y del mismo modo, asegurar que la atención prestada al paciente sea por personal con experiencia. Esto se podría llevar a cabo desde las Sociedades Científicas y organismos oficiales.
11. **Asegurar una adecuada comunicación a los pacientes y las familias por parte del equipo responsable**. En aquellos casos que lo requieran, proporcionar además educación al personal de los colegios. Incluir en los programas de intervención, conferencias para familias y pacientes afectos. Disponer de material apropiado para una mejor información ⁽¹³⁾.
12. Limitar los efectos adversos de las exploraciones médicas repetidas y la realización de fotografías. *The LWPES/ESPE Consensus Group* recomiendan para una mejor práctica clínica, minimizar el número de exploraciones físicas de la zona genital, así como la realización de fotografías por la repercusión psicológica que tendría para el paciente.
13. **Atención integral**: fenotipo de genitales externos e internos, salud física incluyendo fertilidad, función sexual, atención social y psicosocial, salud mental, calidad de vida y participación social.
14. **Promover líneas de investigación** para mejorar el estudio molecular que permitan un diagnóstico más preciso, así como conocer nuevos genes implicados en DSD utilizando técnicas actuales.
15. **Retrasar el momento de la cirugía**. La cirugía feminizante se debe evitar realizarla al nacimiento y la gonadectomía está indicada solo en los casos de alto riesgo de malignidad. También se debe posponer la cirugía de masculinización a una edad en la que el niño sea capaz de dar su consentimiento.
16. **Aplicación del método deliberativo en la resolución de los problemas éticos de cada caso concreto**. Existen diversos procedimientos para el análisis de los problemas éticos que plantea un caso clínico concreto. En este artículo nos hemos basado en el método delibera-

tivo propuesto por Diego Gracia ⁽¹⁴⁾. La deliberación busca analizar los problemas en toda su complejidad, lo que 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. Al curso de acción óptimo se llegaría mediante la deliberación teniendo en cuenta todos los cursos intermedios anteriormente expuestos y además, se deberán someter a las pruebas de consistencia (legalidad, temporalidad y publicidad).

Todo lo expuesto con anterioridad, nos permite dar recomendaciones razonables y argumentadas, que no certezas.

Conflictos de interés

Los autores declaran que no tienen Conflictos de Interés Potenciales

Referencias Bibliográficas

1. Rodríguez-Estévez A, Grau G, Vela A, Rica I. Avances en el diagnóstico clínico, bioquímico y molecular de las 46 XY Diferencias en el Desarrollo Sexual. *Rev Esp Endocrinol Pediatr*. 2015; 6(Suppl 2): 7-14. <http://dx.doi.org/10.3266/RevEspEndocrinolPediatr.pre2015.Nov.330>.
2. Dreger AD, Chase C, Sousa A, Gruppuso PA, Frader J. Changing the Nomenclature/Taxonomy for Intersex: A Scientific and Clinical Rationale. *J Pediatr Endocrinol Metab*. 2005; 18(8):729-33.
3. Audí L, Fernández-Cancio M, Terminologías, registros y proyectos colaborativos. *Rev Esp Endocrinol Pediatr*. 2015; 6(Suppl 2): 15-20. <http://dx.doi.org/10.3266/RevEspEndocrinolPediatr.pre2015.Nov.328>.
4. Nieto JA, Transexualidad, intersexualidad y dualidad de género. ed. Barcelona: Bellaterra: 2008.
5. Nieto JA, Globalización y transgenerismo en el área del Pacífico. En Nieto JA, Sexualidades del Pacífico Diferentes culturas sexuales en Asia y Oceanía. Madrid: Asociación Española de Estudios del Pacífico/AECI; 2004. p. 93-113.
6. Nanda S, The hijras of India: cultural and individual dimensions of an institutionalized third gender role. *J Homosex*. 1985; 11(3-4): 35-54.
7. Young, A. *Women Who Become Men: Albanian Sworn Virgins*. 1th ed. New York: Bloomsbury Academic; 2000.
8. Money J, Hermaphroditism, gender, and precocity in hyperadrenocorticism: psychological findings. *Bull Johns Hopkins Hosp*. 1955 Jun; 96(6): 253-64.
9. Chase C, Surgical progress is not the answer to intersexuality. *J Clin Ethics* 1998; 9(4): 385-92.
10. Hazel G., An Emerging Ethical and Medical Dilemma: Should Physicians Perform Sex Assignment Surgery on Infants with Ambiguous Genitalia. *Mich. J. Gender & L*, 2000; 7(1): 56-59.
11. Crouch RA, Betwixt and between: the past and future of intersexuality. *J Clin Ethics* 1998; 9(4): 372-84.
12. Preves, S. *Intersex and Identity: The Contested Self*. En: New Brunswick, New Jersey, London. ed. Rutgers University Press; 2003.
13. Warne G., Grover S, Hutson J, Metcalfe S, Northam E, Freeman J, et al. A long-term outcome study of intersex conditions. *J Pediatr Endocrinol Metab*. 2005; 18(6): 555-67.
14. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. En: Gracia D, Júdez J (eds.) *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Fundación de Ciencias de la Salud. Triacastela; 2004. p. 21-32.

CONFLICTOS ÉTICOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA EN
ENDOCRINOLOGÍA PEDIÁTRICAConsideraciones sobre el tratamiento prenatal en
Hiperplasia Suprarrenal Congénita

Considerations about Congenital Adrenal Hyperplasia

Isolina Riaño Galán¹, María Chueca Guindulain²¹ Endocrinología Pediátrica. AGC Pediatría. HUCA. Oviedo² Endocrinología Pediátrica. Complejo Hospitalario Navarra. Pamplona**Resumen**

El tratamiento prenatal con dexametasona en mujeres con riesgo de tener niñas afectas de hiperplasia suprarrenal congénita sigue planteando controversias. Se revisa el estado actual de la cuestión, con un análisis de los datos acerca de eficacia y seguridad para la madre y para el feto, así como los valores implicados y posibles conflictos éticos.

Palabras clave: hiperplasia suprarrenal congénita, tratamiento prenatal, ética

Abstract

Prenatal treatment with dexamethasone in women at risk of having affected children of CAH continues to raise controversy. The current state of the issue, with an analysis of data on efficacy and safety for the mother and the fetus, as well as the values involved and potential ethical conflict is reviewed.

Key Words: congenital adrenal hyperplasia, prenatal treatment, ethics

Introducción

El tratamiento prenatal con dexametasona a mujeres con riesgo de tener niñas afectas de Hiperplasia Suprarrenal Congénita (HSC) forma clásica, se inició en Francia a finales de los setenta por el grupo liderado por la Dra. M. Forest⁽¹⁾ y en la siguiente década por el de la Dra. M. New en EEUU. El obje-

tivo del tratamiento es reducir la virilización de los genitales externos en las niñas afectas de HSC. Su eficacia es alta y también parece segura para la madre y el feto. No obstante, a pesar del tiempo transcurrido, existen controversias aún sin resolver en especial en relación a la exposición a altas dosis de corticoides a fetos sanos y los posibles efectos en la función cognitiva y metabólica a largo plazo. La disponibilidad de métodos de diagnóstico prenatal más precoces y no invasivos podría minimizar estos problemas⁽²⁾.

Tratamiento prenatal: análisis de los hechos

La organogénesis de los genitales comienza hacia la novena semana de gestación. El exceso de producción fetal de andrógenos debido a la deficiencia de 21-hidroxilasa o de 11 beta hidroxilasa previo a la novena semana de gestación provoca virilización de los genitales femeninos. Por ello, para el feto con riesgo de HSC, el tratamiento con dexametasona debe ser iniciado precozmente, antes de la novena semana de gestación.

La dexametasona no se metaboliza por la placenta y pasa al feto, donde suprime la producción fetal de andrógenos. La dosis empleada es muy superior a la fisiológica. No se han comunicado estudios con dosis de dexametasona más bajas y se desconoce el porqué del empleo de dosis tan altas.

El objetivo principal del tratamiento es reducir la virilización de genitales externos y de ese modo evitar la cirugía feminizante en niñas afectas de HSC clásica y los efectos secundarios de dichas técnicas. Otro objetivo secundario sería disminuir el estrés emocional que provoca en los padres el nacimiento de una niña con genitales ambiguos. Además, otro beneficio potencial sería reducir la

Correspondencia:

Isolina Riaño Galán
Endocrinología Pediátrica
AGC Pediatría. HUCA, Oviedo

impregnación del cerebro fetal femenino por la exposición a los andrógenos. Este efecto resulta difícil de medir y no existen estudios de seguimiento que lo corroboren.

Eficacia: Si el tratamiento se inicia antes de la 7ª semana de gestación, y el cumplimiento es adecuado, resulta eficaz para disminuir la virilización de mujeres afectas (una de cada 8) con una tasa de éxito alrededor del 80-85%. El grupo francés indica que el tratamiento prenatal es eficaz para reducir o incluso eliminar la virilización en las niñas afectas de HSC clásica con unas tasas de éxito mayores del 80% ⁽³⁾. El grupo americano aporta un seguimiento de 532 gestaciones con riesgo de un feto afecto de HSC, de las cuales 281 iniciaron tratamiento prenatal ⁽⁴⁾.

Seguridad de la madre: El tratamiento con dexametasona en la madre gestante se asocia a un riesgo moderado y manejable como la aparición de obesidad, estrías, hipertensión y diabetes gestacional entre otros, propio del hipercortisolismo a que se le somete, sin que se hayan comunicado riesgos graves ⁽⁵⁾.

Seguridad para el feto: La FDA clasifica la dexametasona como un fármaco de categoría C. Esto significa que los estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto y no hay estudios adecuados y bien controlados en humanos, pero los beneficios potenciales pueden justificar su uso en mujeres embarazadas a pesar de los riesgos potenciales. Los recién nacidos tratados prenatalmente tiene menor peso al nacer, pero dentro de rangos normales. No se encontraron estudios acerca de los posibles efectos metabólicos a largo plazo en los niños expuestos a dexametasona durante el embarazo y los datos sobre los patrones de crecimiento de estos niños son escasos ⁽⁶⁾. Algunos estudios han alertado sobre el posible efecto en la función cognitiva postnatal ^(6, 7). Los niños sin HSC que recibieron tratamiento prenatal tenían peor memoria verbal y mayor ansiedad. En el seguimiento no tuvieron problemas de conducta ni psicopatología ⁽⁸⁾.

Análisis de los valores en conflicto

El tratamiento prenatal con dexametasona resulta eficaz y bastante seguro para las niñas afectas con HSC clásica. Sin embargo, ello supone tratar a varones que no lo precisan y a niñas no enfermas (en total 7 de cada 8), hasta que se realiza la confirmación diagnóstica. Esto ocurre hacia la 10-12 semana de gestación si se realiza biopsia de vellosidades coriales, y entre la 16 y la 20 semana de gestación por amniocentesis. Ambas, además, son técnicas invasivas y no están exentas de riesgo.

Es decir, se está sometiendo a un riesgo a siete fetos sanos para beneficiar a un enfermo aplicándoles un tratamiento innecesario, y con posibles efectos adversos, durante 6-12 semanas hasta que se confirme el sexo masculino o la afectación del embrión. El hallazgo de problemas en el desarrollo cognitivo de estos niños sanos levanta la voz de alarma sobre la aplicación de esta terapia en la práctica clínica. Se desconocen los efectos físicos, metabólicos, endocrinos y neuropsicológicos a largo plazo.

¿Es ético someter a un tratamiento innecesario a siete fetos sanos, exponiéndoles a un riesgo superior al mínimo para beneficiar a uno enfermo? Los detractores del tratamiento señalan además que dicho beneficio va dirigido a una mejora estética, con gran complejidad emocional sin duda, pero no supone salvarle la vida o mejorar su capacidad intelectual. El conflicto de valores es evidente y ha llevado a que el grupo sueco haya optado por una moratoria de este tratamiento por considerarlo no justificable desde el punto de vista ético, hasta disponer de mayor evidencia ⁽⁹⁾.

Incluso en el caso de los fetos afectados de HSC clásica se plantean interrogantes acerca de la dosis de dexametasona empleada, que es 60 veces superior a la dosis de mantenimiento ⁽¹⁰⁾, desde antes de la 7ª semana de gestación, hasta el final de la gestación. Su seguridad es controvertida y necesita evaluarse cuidadosamente para evitar ser maleficientes.

Actualmente el diagnóstico prenatal sólo se obtiene a través de métodos invasivos, que no está exento de efectos secundarios indeseables, muy ligados a la experiencia de quien lo realice. Además, en muchos países en desarrollo no existe ni siquiera la posibilidad de diagnóstico prenatal, y parece difícil lograr el acceso a métodos no invasivos por el coste, tal y como señala la Dra. New, lo cual plantea un problema de justicia ⁽²⁾.

La falta de correlación genotipo/fenotipo es otro factor que aumenta la incertidumbre sobre la indicación del tratamiento puesto que el diagnóstico de una mutación determinada no nos asegura una afectación clínica del sujeto ⁽¹¹⁾.

¿Quién debe decidir?

Todas estas cuestiones deben plantearse en el consejo genético, explicando de forma cuidadosa los riesgos y beneficios. Otra cuestión ética de gran calado es la falta de autonomía de los que pueden sufrir las consecuencias de la decisión, tanto en el sentido de tratamiento de los sanos como de no tratamiento de los afectados. Hasta disponer de ma-

por evidencia, la decisión acerca de este tratamiento debe basarse en los valores y preferencias de los padres. Los profesionales que administran dicho tratamiento deben esforzarse en transmitir a los padres la información disponible, sin sesgos para influenciar la decisión en un sentido u otro, aprendiendo a manejar la incertidumbre actual para obtener un consentimiento informado válido. Además, es fundamental llevar a cabo un seguimiento a largo plazo de todos los niños expuestos al tratamiento, tanto los sanos como los afectados.

Parece imprescindible seleccionar mejor la población a tratar para evitar tratamientos innecesarios⁽¹²⁾. En este sentido la posibilidad de análisis del SRY en la cuarta o quinta semana de gestación parece prometedor, evitando al menos tratar a varones⁽¹³⁾. Recientemente, la posibilidad de detección de ADN fetal libre de células en el plasma materno hacia la octava semana de gestación permitirá hacer el diagnóstico de genética molecular de los casos afectados de manera más precoz y no invasiva, evitando en parte los problemas expuestos⁽¹⁴⁾.

Dada la incertidumbre actual y huyendo de posiciones extremas (no tratamiento *versus* ofertar el tratamiento sin más) parece que lo más prudente es que el tratamiento prenatal con dexametasona a mujeres en riesgo de tener niñas afectas de HSC no forme parte de la práctica clínica, sino que sea considerado experimental y por tanto realizado como parte de ensayos clínicos bien diseñados y con todos los requisitos científicos y éticos.

Situación en España

No existen datos sobre la actuación en España en relación a este tratamiento prenatal. Por ello, el grupo de ética de la SEEP realizó en 2015 una encuesta online a los 248 endocrinólogos pediatras de la SEEP sobre el tratamiento prenatal de la (HSC) en España, que fue presentado en el 54th Meeting de la European Society for Paediatric Endocrinology⁽¹⁵⁾. Nuestro objetivo fue conocer y analizar la práctica clínica y la experiencia de los diferentes endocrinólogos pediátricos. Todos los miembros de la SEEP recibieron una encuesta *online* diseñada para analizar el proceso de información a las mujeres afectas, el tratamiento prenatal, el seguimiento de los niños tratados y los problemas éticos que plantea esta actuación.

Respondieron el 20% de los encuestados, 49 endocrinólogos que trabajan distribuidos por toda la geografía nacional, mayoritariamente en hospitales terciarios o centros de referencia para HSC (64%), controlando el 41% de ellos más de 6 pacientes con HSC. El 68% refieren que han informado sobre el tratamiento prenatal, haciéndolo en profundidad

el 67% de ellos, principalmente los que trabajan en centros de referencia (100%) y hospitales terciarios (76%); la mayoría (93%) se centraron en la eficacia del tratamiento, 89% en los riesgos para el feto afecto, 93% sobre los riesgos para los fetos sanos; y 78% en los riesgos maternos. En la mitad de los casos la información la daba el endocrinólogo o el endocrino pediatra, celebrándose en el 38% de casos una reunión conjunta con otros especialistas (ginecólogos, genetistas). Se suministraba información verbal, escrita y con un documento de consentimiento informado en el 35% de los casos. Al 54% de los pediatras endocrinos les han consultado en alguna ocasión sobre este tratamiento.

Un tercio contestan que el tratamiento se realiza en su hospital, antes de la octava semana de gestación.

En un 40 % de los casos tratados se realiza un seguimiento, siguiendo un protocolo en el 70% de los casos.

56% de los endocrinos pediatras refieren que no prescriben el tratamiento señalando los siguientes motivos: pocos pacientes (28%), lo consideran experimental (20%), remiten los pacientes a otros centros (24%), los riesgos superan a los beneficios (16%) o no tienen suficiente experiencia (12%).

El 70% de los que respondieron consideran que este tratamiento debe mantenerse experimental, y hacerse dentro de ensayos clínicos controlados para que se puedan evaluar los riesgos y beneficios.

Respecto a los problemas éticos que plantea este tratamiento, al 52% de los encuestados les preocupa especialmente que se están tratando embriones sanos con riesgo indeterminado, y al 21% la afectación de la función cognitiva de fetos afectados.

Aunque el índice de respuesta fue muy bajo, la encuesta nos permite extraer las siguientes reflexiones: los endocrinólogos pediátricos españoles no tenían apenas experiencia en el tema, aunque si estaban informados. La mayoría consideran este tratamiento como experimental, pero hay centros en los que se realiza como práctica habitual, sin existir siempre un protocolo de seguimiento de los pacientes tratados.

Posicionamiento de las Sociedades Científicas

Varias sociedades científicas han reflexionado sobre la eficacia, seguridad y ética del tratamiento prenatal en la HSC. En el año 2000, la Academia Americana de Pediatría⁽¹⁶⁾ señaló que solo debería

ofrecerse este tratamiento a pacientes que han comprendido bien los posibles riesgos y beneficios y que están dispuestos a un control estrecho durante la gestación y a un seguimiento a largo plazo de todos los que han sido tratados prenatalmente. Dos años más tarde un posicionamiento de la ESPE/LWPES insistía en la necesidad de que este tratamiento fuese llevado a cabo por equipos especializados siguiendo protocolos nacionales o internacionales, con aprobación de los comités de ética y de investigación en centros de referencia. Remarcaba la necesidad de obtener consentimiento informado, así como seguimiento prospectivo de los niños tratados con dexametasona prenatalmente tengan HSC o no. La Endocrine Society en 2010 ⁽¹⁷⁾ en su guía de práctica clínica postula que el tratamiento prenatal debe considerarse experimental, y no estándar. Propugnan que debe hacerse dentro de protocolos aprobados por comités de ética en centros de referencia capaces de recoger datos de un número suficiente de pacientes y donde se pueda hacer un seguimiento de todos los niños tratados (afectos o no) para evaluar los resultados a largo plazo, y establecer más claramente los riesgos/beneficios del tratamiento, tiempos de tratamiento y dosis más exactas.

Consideraciones finales

En el momento actual, el tratamiento prenatal con dexametasona debe ser considerado experimental y por tanto debería ser realizado dentro de ensayos clínicos que permitan por una parte avanzar en el conocimiento acerca de los riesgos y beneficios, así como las pautas más recomendables y por otra evitar hacer daño sometiendo a un riesgo, aún desconocido, a pacientes sanos. Son de gran interés los avances en el diagnóstico prenatal con métodos no invasivos, así como una mejor selección de la población a tratar.

Conflictos de interés

Los autores declaran que no tienen Conflictos de Interés Potenciales

Referencias Bibliográficas

1. David M, Forest MG. Prenatal treatment of congenital adrenal hyperplasia resulting from 21-hydroxylase deficiency. *J Pediatr*. 1984; 105: 799-803.
2. Yau M, Khattab A, Poppas D, Ghizzoni L, New M. Congenital Adrenal Hyperplasia: unresolved issues. *Horm Res* 2016; 46: 184-95.
3. Forest MG, Dorr HG. Prenatal therapy in congenital adrenal hyperplasia due to 21-hydroxylase deficiency: retrospective follow-up study of 253 treated pregnancies in 215 families. *Endocrinologist* 2003; 13: 252-9.
4. New MI, Carlson A, Obeid J, Marshall I, Cabrera MS, Goseco A et al. Extensive personal experience: prenatal diagnosis for congenital adrenal hiperplasia in 532 pregnancies. *J Clin Endocrinol Metab* 2001; 86: 5651-7.
5. Fernandez-Balsells MM, Muthusamy K, Smushkin G, Lampropulos JF, Elamin MB, Elnour NA, et al. Prenatal dexamethasone use for the prevention of virilization in pregnancies at risk for classical congenital adrenal hyperplasia because of 21-hydroxylase (CYP21A2) deficiency: a systematic review and meta-analyses. *Clin Endocrinol*. 2010; 73: 436-44.
6. Hirvikoski T, Nordenstrom A, Lindholm F, Lindblad F, Ritzen EM, Wedell A et al. Cognitive functions in children at risk for congenital adrenal hyperplasia treated prenatally with dexamethasone. *J Clin Endocrinol Metab* 2007; 92: 542-8.
7. Meyer-Bahlburg HF, Dolezal C, Haggerty R, Silverman M, New M. Cognitive outcome of offspring from dexamethasone-treated pregnancies at risk for congenital adrenal hyperplasia due to 21-hydroxylase deficiency. *Eur J Endocrinol*. 2012; 167:103-10.
8. Hirvikoski T, Nordenstrom A, Lindholm F, Ritzen EM, Lajic S. Long-term follow-up of prenatally treated children at risk for congenital adrenal hyperplasia: does dexamethasone cause behavioural problems? *Eur J Endocrinol* 2008; 159: 309-16.
9. Hirvikoski T, Nordenstrom A, Wedell A, Ritzen M, Lajic S. Prenatal dexamethasone treatment of children at risk for congenital adrenal hyperplasia: the Swedish experience and standpoint. *J Clin Endocrinol Metab* 2012; 97:1881-3.
10. Witchel SF, Miller WL. Prenatal treatment of congenital adrenal hyperplasia-not standard of care. *J Genet Counsel* 2012; 21: 615-24.
11. New MI, Abraham M, Gonzales B, Dumic M, Razzaghy-Azar M, Chitayat D, et al. Genotype-phenotype correlation in 1507 families with congenital adrenal hiperplasia owing to 21-hydroxylase deficiency. *Proc Natl Acad Sci USA* 2013; 110: 2611-6.
12. Ezquieta B, Suarez J, Rodríguez A, Lopez-Siguero JP, Acedo A. Controversias en el trata-

- miento prenatal de la hiperplasia suprarrenal congénita. No tratar un feto femenino afecto. *Rev Esp Endocrinol Pediatr* 2014; 5 (Suppl 1):236-7. <http://dx.doi.org/10.3266/RevEspEndocrinolPediatr.pre2014.Apr.234>.
13. Tardy-Guidollet V, Menassa R, Costa JM, David M, Bouvattier-Morel C, Baumann C, et al. New management strategy of pregnancies at risk of congenital adrenal hiperplasia using fetal sex determination in maternal serum: French cohort of 258 cases (2002-2011). *J Clin Endocrinol Metab* 2014; 99: 1180-8.
 14. New MI, Tong YK, Yuen T, Jiang P, Pina C, Chan KC, et al. Noninvasive prenatal diagnosis of congenital adrenal hiperplasia using cell-free fetal DNA in maternal plasma. *J Clin Endocrinol Metab* 2014; 96: E1022-30.
 15. Chueca-Guindulain M, Riaño-Galán I, Blarduni-Cardón E, Borrás Pérez MV, Castro-Feijóo L, Díez-López I et al. Ethical group of Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP). Prenatal treatment of Congenital Adrenal Hyperplasia (CAH): A survey of Paediatric Endocrinologist. (54th Annual Meeting of the European Society for Paediatric Endocrinology (ESPE). Barcelona, Spain, October 1-3, 2015). *Horm Res Paediatr* 2015;84(Suppl1):330-331.
 16. Frías J, Levine LS, Oberfield SE, Pang S, Silverstein J, et al. Technical report: congenital adrenal hyperplasia. Section on Endocrinology and Committee on Genetics. *Pediatrics* 2000; 106: 1511-8.
 17. Speiser PW, Azziz R, Baskin LS, Ghizzoni L, Hensle TW, Merke DP et al. Congenital adrenal hyperplasia due to steroid 21-hydroxylase deficiency: An Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2010; 95: 4133-60.