

Uso de la melatonina. Respuesta de los autores



Use of melatonin. Response by the authors

Sr. Editor:

Agradecemos las observaciones y estimamos que todas las sugerencias son enriquecedoras¹.

La melatonina es un fármaco con efectos significativos sobre la vigilia-sueño que requiere indicaciones precisas establecidas por médicos especialistas. Nuestro objetivo es la divulgación de indicaciones claras y concretas de uso, y modo de utilización debido al uso creciente de fármacos en niños con problemas del sueño ofreciendo, al médico pediatra, una herramienta que facilite el uso correcto y adecuado en el tiempo, y el momento de administración de un producto comercializado habitualmente como «suplemento nutricional», sin ficha técnica que especifique indicaciones, contraindicaciones, dosificación, modo de administración y precauciones.

Coincidimos en ello con Piñeiro et al.² que concluyen... «es prioritario continuar con la realización de documentos de consenso y guías de práctica clínica para ampliar la información sobre la eficacia y seguridad de los usos *off-label* en niños, y poder incorporarlos a las fichas técnicas autorizadas».

Son muchos los estudios a largo plazo que demuestran la escasez de efectos secundarios en niños menores de 6 años con trastornos del neurodesarrollo². En menores de 6 años sin trastornos del neurodesarrollo también se ha demostrado eficacia y seguridad¹. Estudios a largo plazo han demostrado su seguridad en tratamientos de hasta casi 4 años de duración³. Además, la melatonina está siendo usada en recién nacidos con encefalopatía hipóxico-isquémica,

displasia broncopulmonar o sepsis por su poder antioxidante y neuroprotector^{4,5}.

El consenso indica que el abordaje de las dificultades de inicio del sueño debe ser resultado de un acto médico con un adecuado diagnóstico basado en la anamnesis, exploración y agenda de sueño con una adecuada higiene de sueño y terapia cognitivo-conductual. Cuando el resultado de estas medidas no es el esperado y el médico considera necesario el uso de melatonina en niños mayores de 6 meses, el consenso pretende ser una ayuda para un adecuado manejo basado en la evidencia científica disponible.

Bibliografía

1. Ugarte Libano R. Insomnio, melatonina y prudencia. *An Pediatr (Barc)*. 2014.
2. Piñeiro Pérez R, Ruiz Antorán MB, Avendaño Solá C, Román Riechmen E, Cabrera García L, Cilluero Ortega MJ, et al. Conocimiento sobre el uso de fármacos *off-label* en Pediatría. Resultados de una encuesta pediátrica nacional 2012-2013 (estudio OL-PED). *An Pediatr*. 2014;81:16-21.
3. Appleton RE, Jones AP, Gamble C, Williamson PR, Wiggs L, Montgomery P, et al. The use of Melatonin in children with neurodevelopmental disorders and impaired sleep: A randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel study (MENDS). *Health Technol Assess*. 2012;16:i239.
4. Sánchez-Barceló EJ, Mediavilla MD, Reiter RJ. Clinical uses of melatonin in pediatrics. *Int J Pediatr*. 2011;2011:892624.
5. Biran V, Phan Duy A, Decobert F, Bednarek N, Alberti C, Baud O. Is melatonin ready to be used in preterm infants as a neuroprotectant? *Dev Med Child Neurol*. 2014;56:717-23.

G. Pin Arboledas

Correo electrónico: gonzalopin@pinarboledas.es
<http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2014.07.024>

Conflictos éticos en el establecimiento de niveles asistenciales en la trisomía 18



Ethical conflicts in establishing health care levels in trisomy 18

Sr. Editor:

Hemos leído con mucho interés el artículo de García-Muñoz et al. sobre los problemas éticos surgidos en el manejo clínico de una paciente con trisomía 18¹. Dada nuestra experiencia con un caso similar, y de larga supervivencia hasta los 14 años², nos parece oportuno aportar algún comentario al mismo.

El diagnóstico prenatal de trisomía 18 o síndrome de Edwards conduce con frecuencia a la interrupción del embarazo y los niños que nacen vivos tienen una supervivencia muy corta y con importantes limitaciones neurológicas y físicas. En el amplio estudio publicado por Wu et al., la mayoría

de los nacidos vivos con trisomía 18 completa mueren en las primeras semanas de vida, sobreviviendo el 20% a los 3 meses y el 8% al año³. Sin embargo, entre los que sobrepasan el año de edad se han descrito también supervivencias prolongadas, en algunos casos de alrededor de 20 años⁴, por lo que los padres deben ser informados de que el pronóstico de supervivencia a partir de ahí es impredecible. Estos últimos casos reciben en muchas ocasiones múltiples procedimientos médicos y quirúrgicos hospitalarios como parte de su tratamiento. Entre ellos, la cirugía cardíaca, que en alguna serie recibe hasta la cuarta parte de pacientes, puede mejorar su supervivencia y calidad de vida en pacientes seleccionados⁵.

Pero puede haber distintas interpretaciones sobre las expectativas de estos niños y su calidad de vida, y lo que realmente es mejor para el paciente. Es importante reseñar que para muchos padres los niños van logrando lentamente algunos avances, una comunicación no verbal e interacción con padres y hermanos, tienen una dignidad y necesidad de cuidados como cualquier otro niño y su existencia mejora la calidad de vida familiar⁶⁻⁸. Además, las asociaciones de afectados y grupos de apoyo frecuentemente sugieren a los

padres que todas las intervenciones terapéuticas son aceptables en estos niños, al margen de su carácter invasivo⁶.

Sin embargo, históricamente, la tendencia de los profesionales sanitarios era no realizar maniobras de reanimación neonatal, limitar esfuerzos terapéuticos y llevar a cabo solo medidas paliativas. Si todos los médicos pudiéramos ser claros en que esa es la terapia apropiada, aliviaríamos muchos de los difíciles conflictos por los que pasan estos padres⁹. Pero no siempre es así.

De hecho, puede surgir en la práctica el dilema ético entre los padres y cuidadores de estos pacientes, haciendo muy difícil la toma de decisiones en cuanto a los cuidados y el manejo de esta situación, si no se ha acordado de antemano¹⁰. Por eso, debemos sentarnos con los padres de los niños que superan el periodo neonatal para dar una información adecuada del síndrome, revisar en profundidad su historia natural, incluyendo la precoz y elevada mortalidad, pero también los casos de supervivencia prolongada, y tratar de adoptar juntos una estrategia de futuro, solo de cuidados paliativos, o por el contrario, una terapia intervencionista, siempre de cara al mejor interés para el niño^{6,9,10}. La opción será con frecuencia la realización de cuidados paliativos, pero no necesariamente siempre. A partir de ahí, el contacto y la comunicación entre padres y médico deben ser tempranos y frecuentes⁹. Terapias invasivas, como los cuidados intensivos, serán una alternativa siempre que exista alguna esperanza razonable de beneficio para el futuro, en función de la calidad de vida esperada, para no violar el principio ético de no maleficencia^{6,9}.

Por lo tanto, el cuidado de estos pacientes deberá ser personalizado. El médico siempre tendrá algo que decir, pero la opinión de los padres es fundamental y sus expectativas deben ser tenidas en cuenta. De hecho, la decisión médica está perdiendo fuerza en favor de la autonomía parental⁸⁻¹⁰. Cuando la opinión de padres y cuidadores entra en conflicto, el deseo parental debería ser el factor decisivo si los argumentos médicos no pueden aportar otra alternativa convincente en el mejor interés para el paciente. Finalmente, en algunos casos, una tercera parte, como la ayuda de un comité ético, puede ser necesaria para encontrar una solución⁹, como ocurrió en el caso publicado¹.

A pesar de no haber llevado a cabo la cirugía de su cardiopatía en los primeros momentos, en la longevidad de nuestro paciente pudieron influir factores que resultaron muy evidentes, como el alto grado de cuidado y dedicación al niño por parte de los padres, la satisfacción y la calidad de la vida familiar, y el apoyo social. La actitud de los padres parece tener gran influencia en el pronóstico de alguno de los niños con trisomía 18 y este hecho no puede ser olvidado por sus médicos.

Bibliografía

1. García-Muñoz Rodrigo F, Ramirez García O, Medina Castellano CD. Errores conceptuales como origen de conflictos éticos en el establecimiento de niveles asistenciales en una paciente con trisomía 18. *An Pediatr (Barc)*. 2013;79:339-40.
2. Torres Hinojal MC, Marugán de Miguelsanz JM, Rodríguez Fernández LM. Supervivencia de 14 años en un paciente con síndrome de Edwards. *An Pediatr (Barc)*. 2005;63:458-9.
3. Wu J, Springett A, Morris JK. Survival of trisomy 18 (Edwards syndrome) and trisomy 13 (Patau syndrome) in England and Wales: 2004-2011. *Am J Med Genet A*. 2013;161:2512-8.
4. Hsiao CC, Tsao LY, Chen HN, Chiu HY, Chang WC. Changing clinical presentations and survival pattern in trisomy 18. *Pediatr Neonatol*. 2009;50:147-51.
5. Nelson KE, Hexem KR, Feudtner C. Inpatient hospital care of children with trisomy 13 and trisomy 18 in the United States. *Pediatrics*. 2012;129:869-76.
6. Janvier A, Watkins A. Medical interventions for children with trisomy 13 and 18: What is the value of a short disabled life? *Acta Paediatr*. 2013;102:1112-7.
7. Janvier A, Farlow B, Wilfond BS. The experience of families with children with trisomy 13 and 18 in social networks. *Pediatrics*. 2012;130:293-8.
8. Koshio T, Kuniba H, Tanikawa Y, Hashimoto Y, Sakurai H. Natural history and parental experience of children with trisomy 18 based on a questionnaire given to a Japanese trisomy 18 parental support group. *Am J Med Genet A*. 2013;161A:1531-42.
9. McGraw MP, Perlman JM. Attitudes of neonatologists toward delivery room management of confirmed trisomy 18: Potential factors influencing a changing dynamic. *Pediatrics*. 2008;121:1106-10.
10. Carey JC. Perspectives on the care and management of infants with trisomy 18 and trisomy 13: Striving for balance. *Curr Opin Pediatr*. 2012;24:672-8.

J.M. Marugán de Miguelsanz^{a,*}, M.C. Torres Hinojal^b
y L.M. Rodríguez Fernández^c

^a *Servicio de Pediatría, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España*

^b *Centro de Salud Laguna de Duero, Laguna de Duero, Valladolid, España*

^c *Servicio de Pediatría, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España*

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: jmmarugan@telefonica.net,
jmarugan@ped.uva.es (J.M. Marugán de Miguelsanz).
<http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2014.01.002>