

# Revista FASGO



Volumen 24  
Nº 2 – Septiembre de 2024

ISSN 2683-8826

Federación Argentina de Sociedades  
de Ginecología y Obstetricia

# Contenidos

## Volumen 23 | N° 2 – Septiembre de 2024

- Página 3** Editorial. Los Avances de la Medicina. **Dra. Alejandra Elizalde Cremonte**
- Página 6** **Autoridades**
- Página 11** Implementación del Protocolo de Interrupción Voluntaria del Embarazo en Clínica Pueyrredón de Mar del Plata  
**Mejias, Camila Gisella, Heredia, Luisina, Maccio, Javier Ignacio, Cantaluppi Beatriz**
- Página 18** Conización y evaluación de los ganglios linfáticos en el cáncer de cuello uterino de bajo riesgo. ¿Es momento de evitar la cirugía radical?  
**Borla, Hernan, Esteban, Agustín, Ferreyra Héctor David, Goldsman, Marcos, Lucchini, Sergio Martin**
- Página 29** Síndrome genitourinario de la menopausia, una revisión a la literatura  
**Lida Yaneth Luna Rodríguez; María Alejandra Orejarena Alarcón**
- Página 42** Cursos Precongreso FASGO 2024  
**Dr. Pedro Daguerre**
- Página 46** Cuál es el Rol del Consejo Académico Nacional de la Federación Argentina de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (FASGO)  
**Dr. Luis Augé**
- Página 53** Aspectos legales y éticos en una investigación  
**Dr. Mariano Grilli**
- Página 64** Aspectos biológicos y legales de la donación de sangre de cordón fetal en Argentina.  
**Dra. Mirta Gisela Reynaga**

# Editorial

## Los avances de la Medicina

Me han proporcionado el honor de escribir la editorial de la Revista órgano de Difusión de nuestra Federación madre, FASGO, por lo que agradezco profundamente al Comité Ejecutivo de la Federación y a los Directores de la Revista por ello.

Teniendo en cuenta el cargo que hoy detento en FASGO (Presidente del Comité Científico), es que meditando sobre lo que iba a escribir, decidí hacerlo sobre los avances de la Medicina en los últimos tiempos y lo que implica en la formación médica. En los últimos siglos múltiples avances han mejorado sustancialmente la calidad de la atención médica, las vacunas, los antibióticos, las técnicas quirúrgicas, las técnicas diagnósticas, el descubrimiento de la estructura del ADN, entre otras, supusieron grandes avances en la medicina enfocados a vencer y superar las enfermedades.

Francamente, la Medicina se encuentra cada vez más encaminada a mejorar la calidad de vida de las pacientes y no solamente a curar las patologías o dolencias. La ciencia médica sigue progresando para entender mejor los mecanismos del comportamiento de nuestro organismo con el fin de prevenir, diagnosticar tempranamente y curar patologías que en otro tiempo serían mortales. El siglo XXI ha sido especialmente fructífero en cuanto a descubrimientos, de tal manera que se están hallando respuestas que vienen modificando no solamente lo que hay que hacer desde la medicina, sino también la historia natural de las enfermedades y sus tratamientos.

Entonces, en los últimos años, hemos visto avances importantes, que si bien son numerosos, voy a abocarme a algunos de los que más influencia han tenido en la salud de las personas, como:

1. Las Vacunas: han sido catalogadas como el invento científico que más vidas ha salvado desde su descubrimiento. Con más de 100 años, algunas de las más importantes se han desarrollado durante el siglo XX. Según la Organización Panamericana de la Salud, OPS, América es «considerada un modelo para el resto del mundo debido a que fue la primera en erradicar la viruela y la poliomielitis. Eliminó también la transmisión del sarampión autóctono y ha logrado un considerable avance en la eliminación de la rubéola y el síndrome de rubéola congénita (SRC). La difteria y la tos ferina han sido controladas, y el tétanos neonatal ya no constituye un problema de salud pública». Si sumamos a que ya existen más de 30 vacunas implementadas en el mundo, modificando la calidad de vida y la morbimortalidad infantil, materna y general, creo que no hay dudas de su importancia. Últimamente la vacuna del Covid-19 que todos sabemos lo que generó, y en nuestra especialidad, la Vacuna contra el VPH que ha reducido una patología tan extendida como el cáncer de cuello uterino, y la implementación de vacunas en las embarazadas, que redujeron la mortalidad neonatal y perinatal.
2. Los Antibióticos y Antivirales: hace un poco menos de 100 años, Fleming descubrió la Penicilina, a partir de allí, han surgido muchos otros que han modificado la progresión de las enfermedades. Actualmente la ciencia está abocada generar el *Plan de acción sobre la resistencia a los antimicrobianos*. Se sabe que el uso indiscriminado y desordenado de los antibióticos redujo la potencia de los tratamientos, creando organismos multirresistentes y modificando las floras bacterianas naturales. Hoy esto es un desafío.
3. El tabaquismo: si bien inicialmente se lo relacionó con el cáncer de pulmón, con sucesivas investigaciones se fueron descubriendo las múltiples patologías que el tabaco genera en el

organismo, transformando la visión del mundo sobre éste y generando las acciones hoy conocidas al respecto.

4. El genoma: se abrió el libro de la vida del hombre. “Tener la secuencia esencial completa del genoma humano es similar a tener todas las páginas de un manual que se necesita para hacer el cuerpo humano” explica National Human Genome Research Institute. Una de las características de este descubrimiento es la medicina personalizada ya que al conocer la composición genética de cada individuo, se establecieron riesgos y pudieron generarse programas de prevención y tratamientos eficaces, según los hallazgos, sin olvidarnos la modificación genética celular.

Y en los últimos años:

5. Biopsia líquida: una prueba mínimamente invasiva que se realiza en una muestra de sangre para identificar células cancerosas tumorales o ADN de células tumorales. La técnica todavía no es definitiva en la detección precoz del cáncer, por lo que no sustituye a otros métodos de diagnóstico temprano sino que es complementaria a ellos.
6. Cirugía Robótica: si bien existe desde los años 80's, no fue hasta la aparición del Sistema Quirúrgico Da Vinci, con los 4 brazos en que este sistema se transformó en uno de los mejores avances tecnológicos en la salud que nos lleva a hablar de quirófanos inteligentes. Se utiliza ya en procedimientos neurológicos, ginecológicos, urológicos o cardiorrácicos, pero también en otros procesos quirúrgicos oncológicos. Facilita que las intervenciones sean más cómodas y precisas, especialmente las más complejas y de acceso difícil, superando las limitaciones de la cirugía laparoscópica.
7. Terapia génica e inmunoterapia celular: si bien en el año 2012, la Agencia Europea de Medicamentos aprobó la terapia génica para una enfermedad genética única, y aunque el alto costo casi eliminó la terapia, sigue siendo una de las promesas de la medicina por su capacidad de revertir patologías altamente debilitantes y hasta ahora incurables. En el 2017 la FDA aprobó dos tratamientos con inmunoterapia, y los expertos ya vaticinan su utilización (de la tecnología), para diagnosticar y tratar el cáncer, la diabetes y el Alzheimer.
8. Secuenciación del genoma: luego del descubrimiento del genoma, viene la secuenciación personalizada. La información se utiliza para de manera preventiva, se diagnostiquen probables patologías, que podrían ser reconocidas para instaurar cambios en el estilo de vida y para aplicar terapias dirigidas basadas en la farmacogenómica en campos como la oncología, las enfermedades raras o las enfermedades infecciosas.
9. El Instituto Tecnológico de Massachussets (MIT), tiene un mega proyecto biológico que es descifrar el “Atlas celular”, que pretende construir el primer mapa de las 37,2 billones de células humanas. Es lo que se considera “Un esquema para capturar y examinar millones de células de forma individual utilizando las herramientas más potentes de la genómica moderna y la biología celular”, afirma el MIT. Proyecto ambicioso pero absolutamente posible a la luz de la ciencia actual.

Si bien todo lo nombrado y lo que falta nombrar, como la detección del cáncer de páncreas y los métodos de reproducción pioneros, entre muchos otros, nos hablan de avances que sin dudas mejoraron la calidad y expectativa de vida de las personas, es menester tener en cuenta que el médico debe mantenerse actualizado también para seguir la velocidad de estos avances, y es aquí donde las Asociaciones, Federaciones y Sociedades Científicas deben sumar sus esfuerzos para ayudar a ello; en ese sentido hoy en día existen muchas estrategias mediante las cuales un médico se mantiene actualizado, por ejemplo:

1. La Educación Continua, mediante cursos, talleres y programas de educación continua.

2. Conferencias y Congresos, que permiten acceder de primera mano a avances y resultados de investigaciones presentados generalmente por sus autores, permitiendo el intercambio fluido y presencial, aunque la virtualidad ha ganado espacio.
3. Revistas científicas, donde se publican generalmente trabajos originales, ya sean resultados preliminares como investigaciones concluidas y artículos de revisión.
4. Plataformas digitales, las plataformas como UpToDate, DynaMed y Medscape ofrecen información actualizada y basada en evidencia sobre una amplia gama de temas médicos.
5. Redes profesionales, las redes profesionales y grupos de discusión en línea son una excelente manera de intercambiar conocimientos y experiencias con otros médicos.
6. Webinars y podcasts, son útiles para seguir nuevos avances y tendencias desde cualquier lugar.
7. Investigación y publicaciones, el involucrarse en la investigación y la publicación de artículos científicos ayuda a los médicos a estar al tanto de los últimos descubrimientos y por supuesto fortalece su formación.

Existe hoy en día una importante tendencia a desaprovechar la formación y capacitación médica, lo que nos alarma profundamente y es por ello que desde FASGO nos preocupamos por incentivarla y generar no sólo formación continua, sino también investigación.

La medicina indudablemente está cambiando, un poco por la mayor disponibilidad de datos de salud individuales, sumado a las técnicas de análisis conocidas como "big data". Este mayor nivel de información permite el avance de la medicina de precisión, con cuidados y tratamientos más personalizados y permite además diagnósticos más certeros, estrategias más racionales de prevención de enfermedades, una mejor selección del tratamiento y el desarrollo de nuevas terapias.

Los avances científicos y los avances en formación médica abren un futuro auspicioso para la Medicina y su aplicación en cuanto a salud y calidad de vida de las mujeres, en nuestro caso, pero no debemos olvidar que todo ello debe ir acompañado de una seria y responsable capacitación, entrenamiento y actualización, para lo que la formación continua y la certificación de los especialistas ocupan un lugar fundamental como pilares de estos.

Quiero destacar que FASGO cubre todas éstas posibilidades de formación y apoyo a la misma de los profesionales que la conforman, por lo que nos sentimos orgullosos del camino que en éste sentido hemos transitado.

**Dra. Alejandra Elizalde Cremonte**

Profesora Titular de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste (UNNE). Ctes.  
Miembro de la Comisión Directiva de FASGO  
Presidente del Comité Científico de FASGO  
Presidente de la Asociación de Ginecología y Obstetricia de Corrientes (AGOC)  
Presidente de la Asociación Argentina de Perinatología (ASAPER)  
Vicepresidente 1ro de la Asociación Argentina de Menopausia y Andropausia (AAMA)  
Peer Reviewer de Elsevier, Taylor and Francis y Gynecological Endocrinology.  
Miembro del Comité Editorial de Gynecological Endocrinology



---

## REVISTA FASGO

---

**Director**

Dr. Bernardo Kupferberg

**Secretario de Redacción**

Dr. Pablo Sayago

**Comité Editorial:**

Dr. Samuel Seiref - Dr. Mariano Grilli

**Comité Científico**

Dr. Martín Luchini - Dr. Horacio Crespo

Dra. Andrea Salas - Dr. Edgardo Rolla

---

## CONSEJO DIRECTIVO NACIONAL, 2021-2023

---

**Presidente:** Dra. Mabel Martino

**Vicepresidente:** Dra. Claudia Travella

**Secretario General:** Dr. Omar Latino

**Prosecretario General:** Dr. Mario Kurganoff

**Tesorero:** Dr. Enrique Elli

**Protesorero:** Dr. Diego Nogueira

**Secretario de Actas:** Dra. Graciela Serio

**Director de Publicaciones:** Dr. Augusto Ortiz

**Vocales Titulares:** Dr. Martín Etchegaray  
Dr. Marcelo Kolar

**Vocales Suplentes:** Dr. Alejandra Elizalde Cremonte  
Dra. Adriana Díaz Montivero  
Dra. Daniela Rebelo  
Dra. Leticia Ojeda

---

## COMISIÓN REVISORA DE CUENTAS

---

**Titulares:** Dra. Azucena Gallard  
Dra. Graciela Schabelman  
Dra. Nora Paulo

**Suplentes:** Dra. Soledad Ratto  
Dr. Francisco Gómez  
Dr. Federico La Falce

---

## TRIBUNAL DE HONOR

---

**Titulares:** Dr. Antonio Lorusso  
Dr. Roberto Tozzini  
Dr. Francisco Gago

**Suplentes:** Dr. Raúl Winograd  
Dr. Luis Daniel Flores  
Dr. Ricardo Aznarez

---

## CONSEJO ACADÉMICO NACIONAL

---

**Presidente:** Dr. Héctor Bolatti

**Vicepresidente:** Dr. Raúl Winograd

**Secretario General:** Dr. Samuel Seireff

**Prosecretario:** Dra. Liliana Voto

**Secretario de Actas:** Dra. Leticia Ojeda

**Vocales:** Dr. Luis Augé  
Dr. Pedro Daguerre  
Dra. Alejandra Elizalde Cremonte  
Dr. Sebastián Gogorza  
Dr. Orlando Forastieri

**Coordinador General de Evaluaciones de Residencias:**

Dr. Martín Etchegaray (UBA)

## Comités Nacionales

### ÁREA ACADÉMICA

#### Escuela FASGO

##### Director General

Dr. Pedro Daguerre

##### Director Honorario

Dr. Antonio Lorusso

##### Directores Área Ginecología

Dr. Samuel Seireff

Dr. Martín Etchegaray

##### Directores Área Obstetricia

Dra. Sara Papa

Dr. Roberto Casale

##### Coordinación Área Ginecología

Dra. Graciela Ortiz

Dr. Guillermo Kerz

Dra. Daniela Rebelo

Dra. Graciela Schabelman

##### Coordinación Área Obstetricia

Dra. Leticia Ojeda

Dr. Leonardo Mezzabotta

Dra. Soledad Ratto

#### Comité Científico

##### Presidente

Dra. Alejandra Elizalde Cremonte

##### Asesor Ginecología

Dr. Roberto Tozzini

##### Asesor Obstetricia

Dr. Horacio Crespo

##### Coordinador Ginecología

Dr. Mariano Rossini

##### Coordinador Obstetricia

Dr. Oscar Núñez

##### Integrantes Ginecología

Dra. Dolores Alvarado

Dra. Adriana Moscovicht

Dra. Elisabeth Ovando

Dr. Francisco Gómez

Dr. Gonzalo Martínez

Dra. Guillermina Codegoni

Dr. Marcelo Geneyro

Dr. Orlando Forestieri

##### Integrantes Obstetricia:

Dra. Nilda Cuestas

Dr. Rubén Luca

Dra. Marina Freijes

Dra. María Agustina Segura

Dra. Silvia Gómez

Dr. Juan José Lunghi

Dra. Sandra Lucero

##### Comité Congresos Nacionales y Regionales

##### Coordinador

Dr. Leonardo Kwiatkowski

##### Integrantes:

Dra. Adriana Díaz Montivero

Dra. Graciela Ortiz

Dra. Raquel Martín

##### Comité de Derechos en Salud Sexual y Salud

##### Reproductiva

##### Coordinadora

Dra. Silvia Oizerovich

##### Integrantes

Dra. Fabiana Reina

Dra. Florencia Kiguel

Dra. María del Carmen Tinari

Dra. Daniela Rebelo

Dra. Silvia Pebe

Dra. Verónica Domínguez

Dra. Julieta Corti

Dra. Julia Pasquale

Dra. Selene Candiotti

##### Comité Violencia

##### Coordinadora Honoraria

Dra. Diana Galimberti

##### Coordinadora

Dra. María Mohedano

##### Integrantes

Dr. Marcelo Guz

Dra. Paula Rosas

Dr. Roberto Yahni

Dra. Lucrecia Sosa

Dra. Carolina Maturano

Dra. Rocío Carrión

Dra. Nora Paulo

Dra. Carla Noguera

Dra. María Núñez Márquez

**Comité Salud Materna****Coordinador Honorario**

Dr. Roberto Casale

**Subcomités****Preeclampsia****Coordinador**

Dr. Marcelo Correa Viera

**Integrantes**

Dra. Romina Richter

Dra. Analía Agüero

Dra. Claudia Díaz

Dr. Angel Betular

Dra. Verónica Obregón

Dr. Juan Alberto Rodríguez

Dr. Ignacio Asprea

**Parto Prematuro:****Coordinador**

Dra. Soledad Cenice

**Integrantes**

Dr. Marcos Norry

Dra. Lucía De Biase

Dr. Federico Boeykens

Dra. Gisela Rodríguez Riesco

Dra. Valeria Heredia

Dra. Leticia Trad

**Hemorragia postparto:****Coordinador**

Dr. Santiago Rollán

**Integrantes**

Dra. Analía José

Dra. Miranda Bozzata

Dr. Juan José López Bonfanti

Dr. Santiago Royan

Dr. Martín Roldán

Dr. Sebastián Monge

**Dg Prenatal e Interv. Fetal:****Coordinador**

Dr. Juan Sebastián Pappalardo

**Integrantes**

Dra. Mabel Poncelas

Dra. Paula Lozano

Dra. María Elisabet Romero

Dra. Nancy O

Dr. Edgardo Varela

Dr. Gil Pugliese Savino

Dr. Ravenau Wilson

Dra. Marianela Randazzo

Dr. Marcelo Cura

**Complicaciones Médicas:****Coordinador**

Dra. Luciana Simes

**Integrantes**

Dra. Nilda Cuestas

Dr. Roberto Tissera

Dra. Agustina Yanzi

Dra. Celeste Muntaner

Dra. Florencia Prats

Dr. José Peretti

Dra. Jessica Aguilera

**Comité Revista****Director Editorial**

Dr. Bernardo Kupferberg

**Secretario Redacción**

Dr. Pablo Sayago

**Comité Editorial**

Dr. Samuel Seiref

Dr. Mariano Grilli

**Comité Científico**

Dr. Martín Luchini

Dr. Horacio Crespo

Dra. Andrea Salas

Dr. Edgardo Rolla

**Comité de Investigación****Coordinador**

Dr. Mariano Grilli

**Asesor Ginecología**

Dra. Sonia Molina

**Asesor Obstetricia**

Dr. Horacio Crespo

**Integrantes**

Dr. Sebastián Udry

Dr. Néstor Ciocolani

Dr. Francisco Gómez

Dr. Martín Luchini

Dr. Osvaldo Santiago

Dra. Vanesa Barrionuevo

**Comité de Cirugía Mínimamente Invasiva****Coordinador**

Dr. Roberto Ovando

**Integrantes**

Dra. Leticia Solari

Dr. José Saadi

Dr. Patricio Herman

Dr. Marcelo Kolar

Dr. Leandro Hernández Zampini

Dr. Gonzalo Martínez

Dr. Héctor Allende Pinto

Dr. Marcelo Osoreo



## **Comité de Endocrinología**

### **Coordinador**

Dr. Sebastián Gogorza

### **Sub-Comités**

#### **Endocrinología Ginecológica**

##### **Coordinadores**

Dra. Fabiana Sayegh  
Dra. Alejandra. Belardo

##### **Integrantes**

Dra. Paula Cañizares  
Dra. Claudia Trejo  
Dra. María José Rivas  
Dra. Liliana Carreras  
Dra. Claudia Scalise

#### **Climaterio y Osteoporosis**

##### **Coordinadores**

Dra. Doris Rodriguez Vidal  
Dr. David Fusaro

##### **Integrantes**

Dra. Evangelina De Caminos  
Dra. Marianela Lobos  
Dra. Sandra. Rodas  
Dra. Stella Maris Della Schiava  
Dra. Gladys Fernández

#### **Adolescencia**

##### **Coordinador**

Dra. Florencia Kiguel

##### **Integrantes**

Dra. Carolina Vero  
Dra. Andrea Davico  
Dra. Gabriela Ferretti  
Dra. Florencia Valladares

## **ÁREA DESARROLLO DEL EJERCICIO PROFESIONAL**

### **Comité Ejercicio Profesional**

#### **Coordinadora**

Dra. Silvia Ferroni

#### **Integrantes**

Dr. Marcelo Schnitman  
Dr. Jorge Araldi  
Dra. Jimena Almudevar  
Dr. Martín Larraza  
Dra. Ana María Dell Vechio  
Dra. María Sebastiana Sánchez  
Dra. Emilce González

## **Comité Aspectos Legales y Bioética**

### **Coordinador Honorario**

Dr. Roberto Keklikian

### **Coordinador**

Dr. Florencio Casavilla

### **Integrantes**

Dra. Azucena Gallard  
Dr. Pablo García  
Dra. Tania Rosas  
Dra. María Durango  
Dra. Olma Santillán  
Dra. Mirta Reynaga

## **ÁREA ADMINISTRATIVA Y DE GESTIÓN**

### **Comité Administración Eficiente de Recursos**

#### **Presidente**

Dra. Mabel Martino

#### **Tesorero**

Dr. Enrique Elli

#### **Pro-tesorero**

Dr. Diego Nogueira

#### **Comité Membresía**

##### **Coordinador**

Dra. Sara Papa

##### **Coordinadores reg. Norte**

Dra. Silvia Gómez  
Dra. Claudia Trejo

##### **Coordinador reg. Centro**

Dr. Gustavo Peralta

##### **Coordinador reg. NOA-NEA**

Dr. Mario Kurganoff

##### **Coordinador reg. Bs As**

Dr. Fabrizio Oddone

##### **Coordinador reg. Sur**

Dr. Miguel Fernández

##### **Coordinador reg. Cuyo**

Dra. Sonia Molina

### **Comité de Desarrollo Directivo**

#### **Coordinador**

Dra. Graciela Ortiz

#### **Integrantes**

Dra. Graciela Schabelman  
Dra. María del Carmen Tinari  
Dra. Adriana Díaz Montivero

## **COMITÉS INDEPENDIENTES**

### **Comité Vinculación con Instituciones Nacionales e Internacionales**

#### **Coordinador**

Dr. Néstor Garelo

#### **Integrantes**

Dr. Héctor Bolatti

Dra. Liliana Voto

Dra. Diana Galimberti

### **Comité de Past Presidents**

#### **Coordinador**

Dr. Pedro Daguerre

#### **Integrantes**

Dr. Héctor Bolatti

Dr. Raúl Winograd

Dr. Néstor Garelo

Dr. Samuel Seireff

Dr. Antonio Lorusso

Dr. Francisco Gago

### **Comité Destinado a la Comunidad**

#### **Coordinador**

Dr. Augusto Ortiz

#### **Integrantes**

Dra. Susana Pilnik

Dra. Rosana Molina

Dra. Dolores Alvarado

Dra. María Florencia Ugozzoli

Dra. Edith Jiménez

### **Comité FASGO Joven**

#### **Coordinador**

Dr. Martín Etcheagaray

#### **Integrantes**

Regional Norte, Regional Centro, Regional Bs As, Regional Sur, Regional Cuyo, Regional NEA-NOA

### **Comité Organizador Local FASGO 2024 Neuquén**

Dr. Marcelo Kolar

Dr. Oscar Núñez

Dra. Tania Rosas

Dra. Graciana Nuccitelli

Dr. Ignacio Fragueiro

Dr. Marcelo Dominguez

Dra. Gisela Rodriguez Riesco

Dr. Emilio Martinez Luque

Dra. Marcela Curioni

Dra. Noelia Lallana

Dra. Ana Ferrer

Dr. Arturo Ferreira

Dr. Jaime Burgos

# Implementación del Protocolo de Interrupción Voluntaria del Embarazo en Clínica Pueyrredón de Mar del Plata

**Autores:**

Mejias, Camila Gisella<sup>1</sup>, Heredia, Luisina<sup>1</sup>, Maccio, Javier Ignacio<sup>1</sup>, Cantaluppi Beatriz<sup>1</sup>

## Resumen estructurado

### Objetivos

1. Determinar la cantidad de mujeres y personas gestantes que hayan realizado IVE en el Servicio de Ginecología de la Clínica Pueyrredón de Mar del Plata en el período desde 01/04/21 hasta 31/03/24.
2. Establecer cuántas de éstas pacientes requirieron tratamiento médico con Misoprostol y cuántas requirieron LUE.

### Pacientes y Métodos

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo donde se atendieron 324 pacientes entre 16 y 45 años; de las cuales 318 cumplieron con los criterios de inclusión.

Se indica el uso de 800 µg de Misoprostol por vía vaginal o sublingual, cada 3 hs por la misma vía elegida, con un máximo de 12 comprimidos. Se realiza control con ultrasonografía, y en caso de que no haya resultado se repite un segundo ciclo con la misma dosis y control. En caso de falta de respuesta, se realizó LUE por falta de AMEU.

#### Criterios de Inclusión:

- Pacientes atendidas por el Servicio de Ginecología de la Clínica Pueyrredón de Mar del Plata que hayan accedido a la IVE hasta la semana 12 de gestación diagnosticado por ultrasonido.
- Pacientes que hayan firmado consentimiento informado.

#### Criterios de Exclusión:

- Pacientes atendidas por el Servicio de Ginecología de la Clínica Pueyrredón de Mar del Plata que solicitaron IVE con diagnóstico de HMYR
- Pacientes que hayan realizado tratamiento médico combinado de Misoprostol + Mifepristona.

## Resultados

El promedio de edad fue de 28,8 años, con un rango de edad entre 16 y 45 años. Del total de 318 pacientes que realizaron protocolo IVE y realizaron controles posteriores, 38 (12%) requirieron tratamiento quirúrgico con LUE.

## Conclusión

Desde la sanción de la Ley Nacional de IVE, la Clínica Pueyrredón respondió a las solicitudes de forma oportuna, cumpliendo con la ley en indicarles el tratamiento, seguimiento y derivación.

## Introducción

Entre el 4 y el 13% de las muertes maternas se deben a abortos inseguros, según datos a nivel mundial<sup>1</sup>. En la Argentina, la muerte por aborto inseguro esta entre las primeras causas de muerte materna (en el 2018 represento a un 13.6%)<sup>2</sup>.

El 30 de diciembre de 2020 fue sancionada en el Congreso de la Nación la Ley Nacional N° 27.610. El 24 de enero entró en vigencia la Ley que amplió los derechos vinculados a la interrupción del embarazo.<sup>3</sup> La aprobación de la ley se produjo después de años de defensa del derecho al aborto en Argentina, incluida la defensa pública y civil, masivas movilizaciones de la sociedad y el crecimiento de grupos comunitarios como las Socorristas en Red, que brindan apoyo a las personas para abortos autogestionados.

El derecho a la Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE) contribuye a reducir las inequidades en salud, de género y socioeconómicas, porque mejora el acceso a la salud de todas las mujeres y personas con capacidad de gestar, en especial de los sectores más vulnerables. También reduce las inequidades en el acceso, porque amplía la puerta de ingreso al sistema de salud: la consulta por IVE constituye una oportunidad para acompañar otras situaciones de vulneración como son la falta de acceso a métodos anticonceptivos y situaciones de violencias, muchas veces invisibilizadas.<sup>4,5</sup>

El aborto no es un evento excepcional en la vida de las mujeres y personas con otras identidades de género con capacidad de gestar, por el contrario es una situación frecuente.

La cifra estimada de abortos inducidos en nuestro país se encuentra entre 371.000 y 522.000, según las únicas estimaciones realizadas hasta el momento, lo que indicaría que en Argentina ocurren entre 6 y 7 abortos cada 10 partos.<sup>5</sup>

Conforme a esta ley, las mujeres y personas con otras identidades de género con capacidad de gestar, tienen derecho a decidir la interrupción del embarazo, requerir y acceder a la atención de la interrupción del embarazo en los servicios de salud, requerir y recibir atención postaborto en los servicios de salud, independientemente de cuales sean las condiciones en las que la persona gestante haya decidido y accedido a la interrupción del embarazo y prevenir los embarazos no intencionales mediante el acceso a información, educación sexual integral y a métodos anticonceptivos eficaces.<sup>4</sup>

En relación a la IVE/ILE, todas las personas con y sin discapacidad tienen derecho a: recibir atención totalmente gratuita tanto en el sistema público como en obras sociales y prepagas

(incluyendo todos los estudios, medicamentos y prácticas que fueran necesarios), acceder a la práctica de IVE/ILE en un plazo máximo de 10 días

corridos, desde que la solicite, recibir del personal de salud un trato digno y respetuoso de su autonomía, que se garantice la privacidad en la consulta y la confidencialidad de toda la información vinculada a la atención, recibir atención de calidad (de acuerdo a las recomendaciones científicas vigentes), recibir información actualizada, comprensible, veraz y brindada en lenguaje y con formatos accesibles, según sus necesidades, sobre los procedimientos y los cuidados posteriores, recibir atención de su salud a lo largo de todo el proceso e información sobre los distintos métodos anticonceptivos, recibir métodos anticonceptivos en forma gratuita y contar, si así lo deciden, con apoyos de personas de su confianza durante el proceso de atención.<sup>4</sup>

Las mujeres y personas con otras identidades de género con capacidad de gestar tienen derecho a decidir y acceder a la interrupción voluntaria de su embarazo (IVE) hasta la semana catorce (14) inclusive, del proceso gestacional, sin más requisito que su requerimiento; es decir, con la sola expresión de su voluntad. Fuera del plazo mencionado será legal la interrupción practicada con el consentimiento de la persona gestante y la correspondiente acreditación de causales realizada por el personal de salud. Las causales que contempla la normativa son: violación, peligro/riesgo para la salud o para la vida. Las causales tienen idéntica jerarquía legal. La certificación de causales es el instrumento que le permite al equipo de salud acreditar la práctica como una Interrupción Legal del Embarazo (ILE).<sup>5</sup>

Asegurar un aborto o postaborto en condiciones seguras es responsabilidad de los servicios de ginecología, obstetricia, hospitales, centros de salud, y del sistema de salud en su conjunto. La responsabilidad del personal de salud es facilitar el acceso a la interrupción del embarazo de las mujeres y personas con capacidad de gestar que así lo decidan y a la atención postaborto con la máxima calidad. Para tal fin, se propone un protocolo de tratamiento. El tratamiento médico se realiza con Misoprostol, se puede utilizar por 3 vías de administración: sublingual, vaginal y bucal (yugal). La dosis recomendada varía de acuerdo a la edad gestacional. Se recomienda informar sobre efectos secundarios esperables, signos de alarma para concurrir a un centro asistencial y entregar material gráfico donde figuran estos temas. El tratamiento quirúrgico puede realizarse mediante la técnica de aspiración de vacío (aspiración manual endouterina AMEU), que consiste en la evacuación del contenido uterino a través de una cánula unida a una fuente de vacío; o mediante el legrado uterino evacuador (LUE), procedimiento quirúrgico donde con el uso de pinzas no traumáticas se remueve el embarazo a través del cérvix.<sup>4,5</sup>

En relación al marco de aplicación de esta ley, el ejercicio del derecho excepcional de la objeción de conciencia consiste en la negación a realizar la interrupción del embarazo con fundamento en creencias morales o religiosas, constituye una situación extraordinaria y siempre de carácter personal. Siempre se deberá garantizar la atención y realización de la práctica según los máximos estándares de calidad a quien lo solicita. Para garantizar la solicitud de la persona gestante se debe considerar la derivación a otra/o profesional, en forma oportuna y sin dilataciones. Para ello, se debe tener presente que el plazo para la realización de la práctica es de 10 días corridos a partir de su solicitud.<sup>5</sup>

El Proyecto Mirar se propone monitorear estratégicamente el proceso de implementación de la política pública de acceso al aborto legal en cumplimiento de la Ley 27.610 en Argentina en el sector público<sup>6</sup>. Tiene el objetivo de monitorear la implementación de la ley de aborto en

Argentina. Es una iniciativa del Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES) junto a Ibis Reproductive Health.

Durante el primer semestre del 2021, 25.894 niñas, adolescentes, mujeres y otras personas con capacidad de gestar accedieron a una IVE/ ILE en el sector público. En el primer semestre de 2021 se distribuyó la misma cantidad de misoprostol que en todo el año 2020.

Se observa un descenso de la fecundidad adolescente: el número de niñas y adolescentes que llevaron un embarazo a término continuó disminuyendo en el país, y acompaña lo que se observa en otros países de la región. La tasa específica de fecundidad en adolescentes (TEFA) se define como el número de nacimientos

que ocurren durante un determinado año por cada 1000 mujeres de 10 a 19 años y permite medir el comportamiento de la fecundidad por edad, en este caso, de la frecuencia de hijas e hijos nacidos de niñas y adolescentes. Siguiendo las investigaciones del Proyecto Mirar, la sanción de la Ley 27610 aporta al descenso de la fecundidad adolescente que se viene observando en Argentina. Es que la tasa específica de fecundidad en adolescentes (TEFA) de 10 a 14 años, de 15 a 19 años, y de 10 a 19 años se redujo prácticamente a la mitad —43%, 45% y 49% respectivamente.<sup>7</sup>

En diciembre del 2022 se publicó el informe anual ImplementAR 2022. Al 30 de septiembre, 1443 efectores del sistema público de salud en todo el país informaron haber practicado interrupciones del embarazo. Esto constituye un 59,8 % más que lo declarado en el 2020 (903 efectores) y un 7,5 % más que en 2021 (1342 efectores). En cuanto al alcance de la implementación, se informaron un total de 59.267 IVE/ILE realizadas en 2022 en todo el territorio nacional.<sup>8</sup>

Desde la aprobación de la ley hasta octubre de 2023, 245.015 personas accedieron a interrupciones seguras y legales en instituciones públicas de salud. Los protocolos de atención fueron actualizados en 2021 y 2022, para seguir los estándares internacionales y las nuevas recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

A tres años y medio de su legalización, el aborto es una prestación más dentro de un sistema de salud que aspira a garantizar el acceso universal a prácticas seguras en todas las provincias y en los tres subsectores de salud: público, privado y obras sociales.<sup>9</sup> Según los datos informados en el último reporte oficial publicado, se produjo un notable aumento en la oferta de servicios de IVE/ILE en el subsector público. Antes de la sanción de la ley, a fines de 2020, se contabilizaban 907 efectores (centros de atención primaria de la salud y hospitales) que brindaban acceso a estos servicios. El número creció a 1327 en 2021 y a 1793 en 2022, con un aumento proporcional de 98% entre 2020 y 2022.<sup>10</sup>

La Superintendencia realiza auditorías continuas tanto a los agentes del Seguro de Salud como así también a las Entidades de Medicina Prepaga (EMP) para fiscalizar y analizar el grado de cumplimiento y aplicación de la normativa legal vigente conforme a las disposiciones legales que reglamentan el Sistema del Seguro de Salud. Los resultados más relevantes de la auditoría 2022 sobre una cantidad de 247 obras sociales muestra que se ha observado la indicación de legrados, a pesar de ser una práctica no recomendada por la OMS. Se notificaron 4.966 prestaciones: 31% solo medicamentosas, el 67% solo instrumentales y el 2% con procedimientos combinados. El legrado incluye 48 horas de internación y sedación, en comparación con abordajes ambulatorios como podrían ser la indicación de misoprostol o la AMEU. La auditoría enfatiza que no sólo repercute en prácticas poco seguras y de menor autonomía para las beneficiarias, sino en un gasto mayor injustificado.

## Objetivos

1. Determinar la cantidad de mujeres y personas con capacidad de gestar que hayan realizado la interrupción voluntaria del embarazo (IVE) en el Servicio de Ginecología de la Clínica Pueyrredón de Mar del Plata en el período comprendido desde 01/04/21 hasta 31/03/24.
2. Establecer cuántas de éstas pacientes requirieron tratamiento médico como único método y cuantas requirieron legrado uterino evacuador (LUE).

## Pacientes y métodos

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo donde se incluyeron 324 pacientes de entre 16 y 45 años a las que se realizó protocolo IVE entre el 01/04/21 y 31/03/24 en el Servicio de Ginecología de la Clínica Pueyrredón de Mar del Plata; de las cuales 318 cumplieron con los criterios de inclusión.

Luego de la primera consulta por deseo de IVE, se entregan indicaciones por escrito y se explica detalladamente sobre el uso de Misoprostol®; en caso de ser atendido por personal objetor de conciencia, se realiza la derivación oportuna con turno dentro de los 10 días siguientes como máximo. Se indica el uso de 800 µg (4 comprimidos) administrado por vía vaginal o sublingual, repitiendo dosis cada 3 hs por la misma vía elegida en la primera aplicación, con un máximo de 12 comprimidos. Se realiza control con ultrasonografía entre los 7 a 14 días posteriores al primer ciclo, y en caso de que éste no haya resultado se repite de igual manera un segundo ciclo con la misma cantidad de dosis y control entre los 7 y 14 días posteriores. En caso de falta de respuesta diagnosticado por ecografía transvaginal (engrosamiento endometrial, aborto incompleto o ecografía sin cambios respecto a embrión), se realiza legrado uterino evacuador (LUE) por falta de AMEU en la Institución. El mismo se realiza en quirófano previa dilatación cervical según técnica, con envío de material a anatomía patológica. El procedimiento se realiza con internación de día y control por consultorio externo a los 7-14 días posteriores.

### Criterios de Inclusión:

- Pacientes atendidas por el Servicio de Ginecología de la Clínica Pueyrredón de Mar del Plata que hayan accedido al protocolo IVE hasta la semana 12 de gestación.
- Pacientes que hayan firmado adecuadamente consentimiento informado de protocolo IVE.

### Criterios de Exclusión:

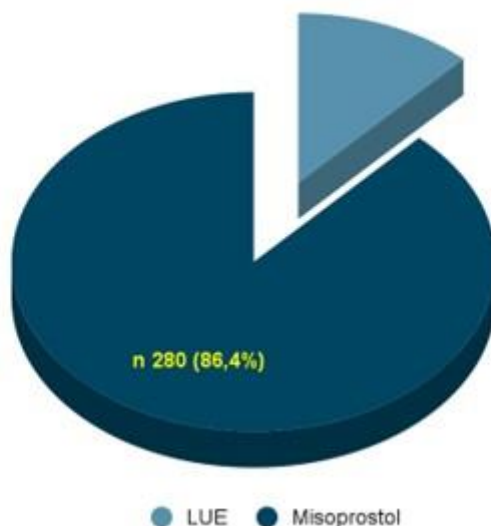
- Pacientes atendidas por el Servicio de Ginecología de la Clínica Pueyrredón de Mar del Plata que solicitaron IVE con diagnóstico de HMYR
- Pacientes que hayan realizado tratamiento médico combinado de Misoprostol + Mifepristona.

## Resultados

El promedio de edad fue de 28,8 años, con un rango de edad entre 16 y 45 años. Del total de pacientes que realizaron protocolo IVE, 38 de ellas requirieron tratamiento quirúrgico con LUE.

De un total de 19 médicos ginecólogos y residentes del Servicio, 10 declararon ser objetores de conciencia, y la totalidad de las pacientes (n 57) atendidas por éstos, fueron derivadas oportunamente dentro de la Institución.

### Interrupción Voluntaria del Embarazo. n 318



## Conclusión

Desde la sanción de la Ley Nacional de interrupción voluntaria del embarazo en Argentina, la Clínica Pueyrredón respondió a las solicitudes de forma oportuna, cumpliendo con la ley en indicarles el tratamiento, seguimiento y derivación en caso de ser atendidas por personal médico objetor de conciencia.

Aquellas que requirieron tratamiento quirúrgico fueron intervenidas sin complicaciones. Y el total de las pacientes recibió consejería de anticoncepción al alta tanto del tratamiento médico como quirúrgico.

De las 318 pacientes atendidas, con un rango de edad de entre 16 a 45 años, 38 requirieron tratamiento quirúrgico, el cual se realizó en la Institución, 98 pacientes no realizaron seguimiento luego de la indicación del tratamiento médico y firma del consentimiento.



## Bibliografía

1. Faúndes Anibal Iqbal H. Shah. Evidence supporting broader access to safe legal abortion. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 131.2015. *Revista Amada* volumen 12, n°2. S56–S59
2. DEIS (2019). Estadísticas vitales. Información básica, año 2018. Dirección de Estadísticas e Información en Salud, Ministerio de Salud de la Nación.
3. Ley 27.610. Acceso a la interrupción voluntaria del embarazo. 2020. Publicada en el Boletín Nacional del Ministerio de Salud 2021.
4. Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción voluntaria y legal del embarazo. Actualización 2022. Ministerio de Salud de la Nación Argentina.
5. Guía de Implementación de la Interrupción Voluntaria del Embarazo en la Provincia de Buenos Aires en el marco de la Ley Nacional n° 27.610. Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.
6. Romero M, Ramos S, Ramón Michel A, Keefe-Oates B, Rizzalli E. proyecto mirar: a un año de la ley de aborto en Argentina. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Diciembre 2021.
7. Romero M, Ramón Michel A, Krause M, Keefe-Oates B, Ábalos E, Molina S, Ramos S. Reporte anual 2022: Los rumbos de la experiencia argentina con el aborto legal. Proyecto Mirar. Buenos Aires: CEDES, 2023.
8. ImplementAR IVE/ILE. Ley 27.610. Informe anual 2022. Ministerio de Salud de la Nación Argentina.
9. Ramon Michel A, Krause M, Miguez S, Molina S, Ramos S, Romero M. Reporte temático 2023: “Es mucho mas que un aborto”. CEDES; 2023.
10. Silvina Ramos, Brianna Keefe-Oates, Mariana Romero, Agustina Ramon Michel, Mercedes Krause, Caitlin Gerds, Alicia Ely Yamin. Step by Step in Argentina: Putting Abortion Rights into Practice. *International Journal of Women’s Health*. Julio 2023.

1. Servicio de Ginecología, Clínica Pueyrredón, subsede Cátedra B de Ginecología, Facultad de Ciencias Médicas, UNLP.  
Instituto de Ginecología de Mar del Plata. Sitio web: [www.igmdp.com.ar](http://www.igmdp.com.ar) – [info@igmdp.com.ar](mailto:info@igmdp.com.ar)

# Conización y evaluación de los ganglios linfáticos en el cáncer de cuello uterino de bajo riesgo. ¿Es momento de evitar la cirugía radical?

**Autores:**

Borla, Hernan<sup>1</sup>, Esteban, Agustín<sup>2</sup>, Ferreyra Héctor David<sup>3</sup>, Goldsman, Marcos<sup>4</sup>, Lucchini, Sergio Martin<sup>5</sup>

## Condensación

Tratamiento preservador de la fertilidad en cáncer de cuello uterino de bajo riesgo. Conización más evaluación de ganglios centinelas pelvianos.

## Palabras claves

Cáncer de cuello de útero; Conización; Ganglio Centinela; Preservación de la fertilidad.

## Resumen

## Objetivos

Evaluar resultados oncológicos y obstétricos de pacientes con cáncer de cérvix en estadio temprano de bajo riesgo sometidas a tratamiento conservador de la fertilidad mediante conización de cuello uterino con estudio ganglionar.

## Métodos

Estudio retrospectivo en el cual se incluyeron pacientes con diagnóstico de cáncer de cuello uterino en estadio temprano y de bajo riesgo con deseo de preservar fertilidad tratadas con conización cervical y evaluación ganglionar.

## Resultados

Se incluyeron 37 pacientes de las cuales 1 se excluyó por presentar metástasis ganglionar en la biopsia intraoperatoria. La edad media fue de 31,9 años (rango 23-41). Del total de pacientes, 19 eran nuligestas (52,7%). El tamaño tumoral promedio fue de 9,4 mm (rango 1-20). Once pacientes tenían estadio IA1 (30,5%), once tenían estadio IA2 (30,5%) y las restantes catorce pacientes tenían estadio IB1 (38,8%). La detección del ganglio centinela se le realizó a 26 pacientes (72%), a las diez pacientes restantes (28%) se le realizó linfadenectomía bilateral. 11 pacientes lograron un embarazo, 2 abortos en el primer trimestre, 8 pacientes

dieron a luz por cesárea y 1 paciente tuvo un parto vaginal a término. No se detectaron recidivas tras una mediana de seguimiento de 70 meses.

## Conclusión

La conización cervical con estudio ganglionar es una técnica oncológicamente segura, con baja tasa de complicaciones y alta tasa de embarazos.

## Summary

## Objectives

To evaluate oncological and obstetric outcomes of patients with early-stage low-risk cervical cancer undergoing fertility-sparing treatment through cervical conization with lymph node assessment.

## Methods

Retrospective study including patients diagnosed with early-stage low-risk cervical cancer who wished to preserve fertility and underwent cervical conization with lymph node evaluation.

## Results

Thirty-seven patients were included, of whom one was excluded due to intraoperative lymph node metastasis. The mean age was 31.9 years (range 23-41). Of the total patients, 19 were nulligravid (52.7%). The mean tumor size was 9.4 mm (range 1-20). Eleven patients had stage IA1 (30.5%), eleven had stage IA2 (30.5%), and the remaining fourteen patients had stage IB1 (38.8%). Sentinel lymph node detection was performed in 26 patients (72%), while the remaining ten patients (28%) underwent bilateral lymphadenectomy. Eleven patients achieved pregnancy, with 2 first-trimester miscarriages, 8 patients delivered via cesarean section, and 1 patient had a full-term vaginal delivery. No recurrences were detected after a median follow-up of 70 months.

## Conclusión

Cervical conization with lymph node assessment is an oncologically safe technique with low complication rates and a high rate of pregnancies.

## Introducción

El cáncer de cuello uterino es actualmente el cuarto cáncer más frecuente en mujeres en todo el mundo y en 2022, se diagnosticaron 662.301 mujeres con 348.874 muertes por esta causa [1]. El 42% de las pacientes son diagnosticadas en edad fértil, y entre un 50 a 70% son

nulíparas al momento del diagnóstico. En el 46% de estos casos, la enfermedad se encuentra confinada en el cérvix, lo que permite la posibilidad de un tratamiento preservador de la fertilidad [2].

La traquelectomía radical se considera el tratamiento estándar para mujeres con lesiones menores de 2 cm que desean preservar su fertilidad, según las directrices de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) [3]. Esta cirugía conlleva una tasa global de complicaciones de alrededor del 55%, siendo solo un 2% y un 4 % las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias graves [4]. Las mismas abarcan una variedad de riesgos, entre ellos, estenosis e incompetencia cervical, dificultades para concebir con abortos en el primer y segundo trimestre y provocar un embarazo de alto riesgo con posibilidad de rotura prematura de membrana y partos prematuros. [5-10].

Importantes estudios demuestran que en tumores en estadio temprano de la enfermedad y de bajo riesgo, definido como tumores <2 cm con <10 mm de invasión estromal y ganglios linfáticos negativos, el riesgo de afección parametrial es menor al 1% [14, 32]. El estudio ConCerv es el primer trabajo prospectivo multicéntrico que evalúa la viabilidad y resultados oncológicos en cirugías con menor radicalidad como la conización o histerectomía simple en cáncer de cuello uterino de bajo riesgo en estadio temprano y demostró una tasa de recurrencia a los 2 años de 3,4% [15].

Es por esto que se diseñó un estudio binacional incluyendo 2 centros de latinoamérica con el objetivo de evaluar los resultados oncológicos en pacientes con cáncer de cuello uterino en estadio temprano que fueron tratadas de manera conservadora para preservar su fertilidad, valorando además la supervivencia libre de enfermedad, la supervivencia global y los resultados obstétricos.

## **Materiales y métodos**

Se realizó un estudio de cohorte retrospectivo, binacional, de datos recogidos prospectivamente en pacientes con cáncer de cuello uterino de bajo riesgo en estadio inicial que deseaban preservar su fertilidad desde Septiembre de 2013 hasta Enero de 2023 en el Servicio de Oncología Ginecológica del Sanatorio Allende Córdoba, Argentina y la Clínica Andes Salud Concepción, Chile. Los criterios de inclusión fueron pacientes con: (1) deseos de preservar la fertilidad; (2)  $\leq 45$  años; (3) confirmación histológica de carcinoma cervical escamoso, adenocarcinoma o adenoescamoso; (4) estadio IA1 con ILV a IB1, según el sistema de estadificación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) 2021; (5) tamaño del tumor  $\leq 2$  cm en la patología final; (6) profundidad de la invasión  $\leq 10$ mm; (7) márgenes del cono negativos para malignidad; y (8) tumor limitado al cuello uterino sin evidencia de ganglios linfáticos u otras metástasis en los estudios de imágenes. A todas las pacientes se les realizó un estudio de resonancia magnética (RM) abdominopélvica con contraste (gadolinio) o una tomografía computada (TC) abdominopélvica con contraste para la evaluación de los ganglios linfáticos antes de la cirugía. Cada paciente firmó un consentimiento informado para aceptar la realización de esta cirugía.

Las muestras de la conización diagnóstica fueron estudiadas por un patólogo experto en oncología ginecológica, prestando especial atención al tamaño tumoral, la profundidad de la invasión y la presencia de ILV y el estado del margen. Consideramos 3 mm como margen seguro.

La cirugía incluyó la biopsia de cono/escisión electroquirúrgica con asa (LEEP) y la evaluación de los ganglios linfáticos mediante biopsia laparoscópica del ganglio linfático centinela (GC) con ultra estadificación o linfadenectomía pélvica completa. No se realizó un cerclaje cervical en ninguna paciente.

La técnica de Ganglio Centinela se realizó con tinción con azul patente o verde de indocianina (ICG), inyectado en el cuello uterino en hora 3 y 9 (1 cc submucoso y 1 cc a 1 cm de profundidad en cada punto) del cuello uterino, antes de la conización terapéutica.

El seguimiento consistió en un programa de evaluación clínica, citológica y colposcópica cada 3-4 meses durante los primeros 2 años, cada 6 meses durante los siguientes 3 años, y luego anualmente. En nuestras instituciones, la colposcopia se utiliza de forma rutinaria en el seguimiento de las pacientes con cáncer de cuello uterino.

Se realizaron estadísticas descriptivas. Los datos se presentan como media y desvío estándar. Las variables categóricas se presentan como valor absoluto y porcentaje. El criterio de valoración primario fue la supervivencia sin progresión calculada desde la fecha de la cirugía hasta la fecha de la recidiva o la última visita de seguimiento disponible. La estimación de la supervivencia de Kaplan-Meier se calculó con la versión 13.1 de STATA (Stata Corp., College Station, TX, EE.UU.).

## Resultados

Se incluyeron treinta y siete pacientes de las cuales una fue excluida debido a que se realizó estudio intraoperatorio de un ganglio linfático que se encontró aumentado de tamaño resultando el mismo positivo para células tumorales.

La tabla 1 resume las características demográficas y tumorales. El promedio de edad fue de 31,9 años (rango 23-41). Diecinueve pacientes eran nulíparas (52,7%). El tamaño tumoral promedio fue de 9,4 mm (rango 1-20). Once pacientes tenían estadio IA1 (30,5%), once tenían estadio IA2 (30,5%) y las restantes catorce pacientes tenían estadio IB1 (38,8%). Veintiocho pacientes tenían carcinoma escamoso (77,8%) y 8 adenocarcinoma (22,2%). La afectación del espacio linfovascular se detectó en dieciséis pacientes (44,4%).

En cuanto al procedimiento diagnóstico, a quince pacientes se les realizó biopsia en sacabocados (41,6%) y a veintiún pacientes conización por asa leep (58,3%). Se realizaron 17 reconizaciones (54,8%), de las cuales 6 fueron por márgenes comprometidos (35,2%), 4 por márgenes menores de 3 mm (según recomendación del comité de tumores institucional)(23,5%), 3 por márgenes no reportados o coagulados (17,6%) y 4 porque la conización previa se realizó en otra institución y no se obtuvieron los tacos para revisión patológica (23,5%) (Tabla 2). A veinticinco pacientes se les realizó una resonancia magnética prequirúrgica y a once pacientes una tomografía computarizada.

El estudio ganglionar se realizó por vía laparoscópica en todas las pacientes. La detección del ganglio centinela se le realizó a 26 pacientes (72%), de las cuales a 8 pacientes (30%) se completó el estudio ganglionar con linfadenectomía pélvica bilateral. A las diez pacientes restantes (28%) se le realizó linfadenectomía bilateral. La media de ganglios centinela extraídos fue de 2,3 (rango 2-5), y el de linfadenectomía completa fue de 12,2 (rango 6-22).

No se presentó ninguna complicación intraoperatoria. En cuanto al seguimiento postoperatorio, una paciente a la cual se le realizó linfadenectomía completa presentó un

linfocele asintomático que resolvió espontáneamente, una paciente tuvo que ser ingresada de urgencia por sangrado vaginal con necesidad de transfusión sanguínea y resolución quirúrgica y una tercer paciente presentó estenosis cervical con liberación quirúrgica de la misma. La mediana de la estadía hospitalaria fue de 1,36 días (rango 1-3 días) (Tabla 3).

Tras una mediana de seguimiento de 70 meses (DE 14-126 meses), no se ha detectado ninguna recidiva. La supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global a los 5 años fueron del 100%. El 67,7% de las pacientes tenían  $\geq 2$  años de seguimiento y el 32,5% de las pacientes tenían  $\geq 5$  años de seguimiento.

En cuanto al resultado obstétrico, hasta la fecha once pacientes lograron un embarazo (30,5%) (Tabla 4), de las cuales dos paciente sufrieron un aborto espontáneo en el primer trimestre, una paciente tuvo un parto vaginal a las 38 semanas y ocho pacientes dieron a luz mediante cesárea, una a las 29 semanas por ruptura prematura de membranas y sospecha de corioamnionitis, las restantes finalizadas entre las semanas 37 y 39, una de ellas requirió histerectomía por complicaciones obstétricas y la anatomía patología de la pieza quirúrgica no mostró enfermedad residual.

## Discusión

Nuestro estudio demostró que la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global a los 5 años fueron del 100%. La tasa de preservación de fertilidad fue del 97,2% y la tasa de embarazo fue del 30,5% con un 18,1% de abortos espontáneos en el primer trimestre y un 72% de embarazos a término. Hasta donde sabemos, esta es la mayor serie reportada sobre conización y estudio ganglionar en cáncer de cuello uterino en estadio inicial en Sudamérica. [35]

Existe una tendencia hacia cirugías menos radicales en pacientes con tumores de bajo riesgo que desean preservar la fertilidad, para lo cual juega un rol importante la correcta selección de la paciente. Martinelli et al. observaron que de 44 pacientes (13.7%) inicialmente seleccionadas para preservar la fertilidad, 4 fueron descartadas debido a las características histológicas del tumor y 3 pacientes optaron por no seguir el enfoque de preservación de la fertilidad después de recibir un asesoramiento en oncofertilidad. Asimismo, dentro del grupo de pacientes que intentaron conservar la fertilidad, el 10.3% fueron excluidas debido a la afectación de los ganglios linfáticos, indicativo de un estadio más avanzado de la enfermedad [21].

En nuestra serie, el 44,4% de las pacientes presentaban ILV, porcentajes similares a los encontrados en la bibliografía, que oscilaban entre el 5% [25] y el 70% [20]. Park J-Y et. al [26] demostraron que en los tumores menores de 2 cm el porcentaje de invasión era del 11,4% mientras que la afectación ganglionar en ese grupo era del 6%. Milam M.R et.al. [27] también mostraron que cuando había ILV y profundidad de invasión  $> 4$  mm había 6,6 veces más posibilidades de afectación ganglionar. Por lo tanto, debe considerarse como un factor pronóstico de afectación ganglionar especialmente en los tumores IA1.

En nuestra serie sólo se observaron tres complicaciones: un caso de linfocele con resolución espontánea, una hemorragia postquirúrgica y una estenosis cervical. Este dato es despreciable en comparación con la publicación de Pareja et al. en la que se comunicó una tasa de complicaciones del 35%, siendo la estenosis cervical la más frecuente (9,5%)[8].

El estudio SHAPE, publicado recientemente en Febrero del 2024, comparó los resultados oncológicos entre la histerectomía simple y la histerectomía radical en pacientes con cáncer de cuello uterino menor de 2 cm y bajo riesgo, correctamente seleccionadas. Sus hallazgos indican que la histerectomía simple no es inferior a la histerectomía radical en términos de recurrencia a los 3 años (2,5 y 2,17% respectivamente), por lo cual se podría interpretar que estos datos se podrían extrapolar a cirugías menos radicales: traquelectomía radical vs conización simple [14,34].

Los resultados publicados del estudio ConCerv, diseñado para evaluar la factibilidad y los resultados oncológicos de la conización uterina o la histerectomía simple en mujeres con cáncer de cuello de útero de bajo riesgo, demostraron que en pacientes bien seleccionadas es seguro realizar una cirugía conservadora de la fertilidad, con una recurrencia a 2 años del 3,5 %. Logrando además una tasa de embarazo de 27,5%, resultados similares a los hallados en nuestra serie (30,5%) [18,15, 32].

Los resultados obstétricos de estas pacientes tratadas con cirugías menos radicales es el otro punto de discusión importante al compararlo con la traquelectomía radical. El hecho de no realizar la extirpación del parametrio podría explicar la menor tasa de abortos y partos prematuros observada en la conización cervical. Pareja et al. [8] señalan una tasa de preservación de la fertilidad del 85% y una tasa de embarazo del 16,2% tras una traquelectomía abdominal radical. La tasa de pérdida de embarazo para este grupo fue del 24%. Una revisión sistemática de Bentivenga et al. [9] informa una tasa de aborto espontáneo en la traquelectomía vaginal, laparotómica y mínimamente invasiva del 20%, 21% y 22%, respectivamente, y de una tasa de prematuridad entre el 39% y el 50% según el enfoque utilizado en la traquelectomía radical. Nuestra tasa de preservación de la fertilidad fue del 97,2% y la tasa global de embarazo fue del 30,5%, resultados similares a los publicados por Plante et al. con una tasa global de embarazo del 54% [11]. En una revisión reciente, Noll et al. [33] informaron una tasa global de preservación de la fertilidad del 99,1%, con una tasa de embarazo del 30,5%, una tasa de pérdida del 17,2% y una tasa de nacidos vivos del 74,1% en pacientes tratadas con conización cervical o traquelectomía simple. Estos resultados son muy similares a nuestro estudio y contrastan con los descritos anteriormente por Pareja et al. [8] y Bentivegna et al. [9] para la traquelectomía radical.

Existen algunas limitaciones que hay que tener en cuenta a la hora de interpretar estos resultados, como ser un estudio de naturaleza retrospectiva y el hecho de que no a todas las pacientes se les practicó el ganglio centinela con ultra estadificación, por lo que es posible que se hayan pasado por alto algunas pacientes con metástasis de bajo volumen. Las fortalezas son que casi el 70% de nuestras pacientes tienen un seguimiento de más de 2 años, tiempo donde son más frecuentes las recidivas tumorales y además presentan una vigilancia tanto oncológica como obstétrica en una misma institución.

## Conclusión

Nuestro estudio demuestra que en pacientes bien seleccionadas con cáncer de cuello uterino en estadio temprano y de bajo riesgo, la cirugía para la preservación de la fertilidad como la conización cervical con estudio ganglionar, tiene un resultado oncológico seguro, sin recurrencias hasta la fecha, con baja tasa de complicaciones y buenos resultados obstétricos.

## Bibliografía

- [1] Ferlay J, Ervik M, Lam F, Laversanne M, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2024). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: <https://gco.iarc.who.int/today>, accessed [DD Month YYYY].
- [2] Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics 2018. *CA Cancer J Clin* 2018;68(1): 7–30.
- [3] National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Cervical Cancer Version 1.2024, 03/04/20 © 2024 National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) Available from: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/cervical\\_blocks.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/cervical_blocks.pdf)
- [4] Balaya V, Lécuru F, Magaud L, Ngô C, Huchon C, Bats A-S, et al. Perioperative morbidity of radical trachelectomy with lymphadenectomy in early-stage cervical cancer: a French prospective multicentric cohort. *J Gynecol Oncol* 2019;30(3):e34.
- [5] Plante M, Renaud M-C, Hoskins IA, Roy M. Vaginal radical trachelectomy: a valuable fertility-preserving option in the management of early-stage cervical cancer. A series of 50 pregnancies and review of the literature. *Gynecol Oncol* 2005; 98(1):3–10.
- [6] Kim CH, Abu-Rustum NR, Chi DS, Gardner GJ, Leitao MM, Carter J, et al. Reproductive outcomes of patients undergoing radical trachelectomy for early-stage cervical cancer. *Gynecol Oncol* 2012;125(3):585–8.
- [7] Boss EA, van Golde RJT, Beerendonk CCM, Massuger LFAG. Pregnancy after radical trachelectomy: a real option?. *Gynecol Oncol* 2005;99(3):S152–6.
- [8] Pareja R, Rendón GJ, Sanz-Lomana CM, Monzón O, Ramirez PT. Surgical, oncological, and obstetrical outcomes after abdominal radical trachelectomy – a systematic literature review. *Gynecol Oncol* 2013;131(1):77–82.
- [9] Bentivegna E, Maulard A, Pautier P, Chargari C, Gouy S, Morice P. Fertility results and pregnancy outcomes after conservative treatment of cervical cancer: a systematic review of the literature. *Fertil Steril* 2016;106(5):1195–1211.e5.
- [10] Tamauchi S, Kajiyama H, Sakata J, Sekiya R, Suzuki S, Mizuno M, et al. Oncologic and obstetric outcomes of early stage cervical cancer with abdominal radical trachelectomy: single-institution experience. *J Obstet Gynaecol Res* 2016;42(12): 1796–801.
- [11] Plante M, Gregoire J, Renaud M-C, Roy M. The vaginal radical trachelectomy: an update of a series of 125 cases and 106 pregnancies. *Gynecol Oncol* 2011;121(2): 290–7.
- [12] Shepherd JH, Mould T, Oram DH. Radical trachelectomy in early stage carcinoma of the cervix: outcome as judged by recurrence and fertility rates. *BJOG* 2001;108(8): 882–5.
- [13] Testa R, Ramirez PT, Ferreyra H, et al. Abdominal radical trachelectomy: a safe and feasible option for fertility preservation in developing countries. *J Low Genit Tract Dis* 2013;17:378–84.
- [14] Schmeler KM, Frumovitz M, Ramirez PT. Conservative management of early-stage cervical cancer: is there a role for less radical surgery?. *Gynecol Oncol* 2011;120(3): 321–5.
- [15] Schmeler KM, Pareja R, Lopez Blanco A, et al. ConCerv: a prospective trial of conservative surgery for low-risk early-stage cervical cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2021;31(10):1317-1325.



- [16] Fagotti A, Gagliardi ML, Moruzzi C, Carone V, Scambia G, Fanfani F. Excisional cone as fertility-sparing treatment in early-stage cervical cancer. *Fertil Steril* 2011;95(3): 1109–12.
- [17] Li X, Xia L, Chen X, Fu Y, Wu X. Simple conization and pelvic lymphadenectomy in early-stage cervical cancer: a retrospective analysis and review of the literature. *Gynecol Oncol* 2020;158(2):231–5.
- [18] Plante M, Renaud MC, Sebastianelli A, Gregoire J. Simple vaginal trachelectomy in women with early-stage low-risk cervical cancer who wish to preserve fertility: the new standard of care?. *Int J Gynecol Cancer* 2020;30(7):981–6.
- [19] Tomao F, Maruccio M, Preti EP, Boveri S, Ricciardi E, Zanagnolo V, et al. Conization in early stage cervical cancer: pattern of recurrence in a 10-year single-institution experience. *Int J Gynecol Cancer* 2017;27(5):1001–8.
- [20] Andikyan V, Khoury-Collado F, Denesopolis J, et al. Cervical conization and sentinel lymph node mapping in the treatment of stage I cervical cancer: is less enough?. *Int J Gynecol Cancer* 2014;24(1):113–7.
- [21] Martinelli F, Ditto A, Filippi F, et al. Conization and lymph node evaluation as a fertility-sparing treatment for early stage cervical cancer. *Int J Gynecol Cancer* 2021;31(3):457–61.
- [22] Raju SK, Papadopoulos AJ, Montalto SA, et al. Fertility-sparing surgery for early cervical cancer—approach to less radical surgery. *Int J Gynecol Cancer* 2012;22(2): 311–7.
- [23] Palaia I, Musella A, Bellati F, et al. Simple extrafascial trachelectomy and pelvic bilateral lymphadenectomy in early stage cervical cancer. *Gynecol Oncol* 2012;126 (1):78–81.
- [24] Biliatis I, Kucukmetin A, Patel A, et al. Small volume stage 1B1 cervical cancer: Is radical surgery still necessary?. *Gynecol Oncol* 2012;126(1):73–7.
- [25] Maneo A, Sideri M, Scambia G, et al. Simple conization and lymphadenectomy for the conservative treatment of stage IB1 cervical cancer. An Italian experience. *Gynecol Oncol*. 2011;123:557–60.
- [26] Park JY, Kim DY, Kim JH, Kim YM, Kim YT, Nam JH. Outcomes after radical hysterectomy according to tumor size divided by 2-cm interval in patients with early cervical cancer. *Ann Oncol* 2011;22(1):59–67.
- [27] Milam MR, Frumovitz M, dos Reis R, Broaddus RR, Bassett RL Jr, Ramirez PT. Preoperative lymph-vascular space invasion is associated with nodal metastases in women with early-stage cervical cancer. *Gynecol Oncol* 2007;106(1):12–5.
- [28] Frumovitz M, Plante M, Lee PS, et al. Near-infrared fluorescence for detection of sentinel lymph nodes in women with cervical and uterine cancers (FILM): a randomised, phase 3, multicentre, non-inferiority trial. *Lancet Oncol* 2018;19(10): 1394–403.
- [29] van de Lande J, Torrenza B, Raijmakers PG, et al. Sentinel lymph node detection in early stage uterine cervix carcinoma: a systematic review.. *Gynecol Oncol* 2007;106 (3):604–13.
- [30] Lécuru F, Mathevet P, Querleu D, et al. Bilateral negative sentinel nodes accurately predict absence of lymph node metastasis in early cervical cancer: results of the SENTICOL study. *J Clin Oncol* 2011;29(13):1686–91.
- [31] Cibula D, Abu-Rustum NR, Dusek L, et al. Bilateral ultrastaging of sentinel lymph nodes in cervical cancer: Lowering the false-negative rate and improving the detection of micrometastasis. *Gynecol Oncol* 2012;127(3):462–6.

[32] Hruda M, Robova H, Rob L, et al. Twenty years of experience with less radical fertility-sparing surgery in early-stage cervical cancer: Oncological outcomes. *Gynecol Oncol*. 2021;163(1):100-104.

[33] Noll F, Palacios Torres AT, Pecci P, Lucchini SM, Heredia F. Neoadjuvant chemotherapy in early-stage cervical cancer (<2 cm) before conization for fertility preservation: is there any advantage over upfront conization?. *Int J Gynecol Cancer* 2021;31(3):379–86.

[34] Plante M, Kwon JS, Ferguson S, et al. Simple versus radical hysterectomy in women with low-risk cervical cancer. *N Engl J Med* 2024;390:81929.

[35] Lucchini SM, Ferreyra HD, Landeros J, et al. Conization and lymph node evaluation in low-risk cervical cancer. Is it time to avoid radical surgery? Retrospective series and literature review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2021;266:163-168. doi:10.1016/j.ejogrb.2021.09.017

## Tablas

<b>Tabla 1. Pacientes y características tumorales (N=36)</b>	
Edad	
Media	31.9 (23 - 41)
Embarazos (%)	
G0	19 (52,7%)
G1	14 (38,8%)
G2	3 (8,5%)
Estadio tumoral (%)	
IA1	11 (30,5%)
IA2	11 (30,5%)
IB1	14 (38,8)
Histología (%)	
Adenocarcinoma	8 (22,2%)
Escamoso	28 (77,8%)
ILV (%)	
No	20 (55,6%)
Si	16 (44,4%)
Procedimiento diagnóstico (%)	
Biopsia Cervical	15 (41,6%)
LEEP	21 (58,3%)

<b>Tabla 2. Resultados Anatomía Patológica</b>	
Reconización (%)	
No	19 (52.7%)
Si	17 (47.3%)
Causas recono	
Enfermedad Residual	6 (32.5%)
Márgenes $\leq$ 3 mm	4 (23.5%)
Márgenes coagulados	3 (17.6%)
Sin anatomia patologica	4 (23.5%)
Tamaño tumoral (mm)	
Media (DE)	9,4 (1-20)
Invasión estromal (mm)	
Media (DE)	4,05 (1-10)

<b>Tabla 3. Cirugía realizada y complicaciones</b>	
Estudio ganglionar	
Linfadenectomía	10 (27,8%)
Biopsia GC + Linfadenectomía	8 (22,2%)
Biopsia GC	18 (50%)
N Ganglios en linfadenectomía	
Media (rango)	12 (2-22)
GC	
Media (DE)	2 (2-5)
Pérdida sanguínea (ml)	
Media (DE)	73 (50-500)
Tiempo quirúrgico (min)	
Media (DE)	102 (45 - 180)
Estadía hospitalaria (días)	
Media (DE)	1,3 (1-3)

<b>Tabla 4 Resultados oncológicos y obstétricos</b>	
Resultados Oncológicos	
Media seguimiento (DE)	70 (14 - 126)
Recurrencias (%)	
Si	0 %
Resultados Obstétricos (n = 11)	
Aborto en 1er trimestre	2 (18,18%)
Nacimientos pretérmino	1 (9,09%)
Nacimientos a término	8 (72,73%)

1. Fellowship en Ginecología Oncológica Sanatorio Allende
2. Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia Sanatorio Allende
3. Consultor del Servicio de Ginecología y Obstetricia Sanatorio Allende
4. Ginecólogo Oncólogo Sanatorio Allende
5. Jefe del departamento de Ginecología Oncológica Sanatorio Allende

#### **Instituciones participantes**

Servicio de Ginecología Oncológica Sanatorio Allende, Córdoba Argentina  
Clínica Andes Salud Concepción, Chile

# Síndrome genitourinario de la menopausia, una revisión a la literatura

## *Genitourinary syndrome of menopause, a Review of the literature*

**Autores:**

Lida Yaneth Luna Rodríguez<sup>1</sup>; María Alejandra Orejarena Alarcón<sup>2</sup>

### **Condensación**

Bases para entender la fisiopatología, manifestaciones clínicas, herramientas diagnósticas y abordaje terapéutico del síndrome genitourinario de la menopausia.

### **Palabras Clave (DeCS)**

Síndrome genitourinario de la menopausia, atrofia vaginal, atrofia urogenita.

### **Resumen**

**Objetivo:** El Síndrome Genitourinario de la Menopausia (GSM) se define como los signos y síntomas de afectación vulvovaginal, sexual y del tracto urinario inferior secundarios a hipoestrogenismo durante la menopausia. Se busca exponer aspectos fundamentales de su fisiopatología, manifestaciones clínicas y abordaje.

**Metodología:** Se realizó un estudio de revisión de la literatura en español e inglés en bases de datos: PubMed, UpToDate, Medline, ProQuest, Cochrane, publicadas entre 2000 y 2019 utilizando los términos MESH: Genitourinary syndrome of menopause, vaginal atrophy, urogenital atrofia.

**División de Temas Cubiertos:** Fisiopatología y etiología, factores de riesgo, manifestaciones clínicas, diagnóstico, diagnóstico diferencial, tratamiento no hormonal, tratamiento hormonal, otras opciones terapéuticas, fracaso del tratamiento.

**Conclusiones:** El SGM suele presentarse de forma crónica, que no se resuelve sin una intervención terapéutica adecuada. Por ello, es importante conocer la fisiopatología de esta condición para poder realizar un abordaje óptimo, mejorando la calidad de vida de la mujer.

**Palabras clave (DeCS):** Síndrome genitourinario de la menopausia, atrofia vaginal, atrofia urogenital.

## Abstract:

**Objective:** Genitourinary Syndrome of Menopause (GSM) is defined as the signs and symptoms of vulvovaginal, sexual and lower urinary tract involvement secondary to hypoestrogenism during menopause. It seeks to expose fundamental aspects of its pathophysiology, clinical manifestations and approach.

**Methodology:** A review study of the literature in Spanish and English was carried out in databases: PubMed, UpToDate, Medline, ProQuest, Cochrane, published between 2000 and 2019 using the MESH terms: Genitourinary syndrome of menopause, vaginal atrophy, urogenital atrophy.

**Division of Covered Topics:** Pathophysiology and etiology, risk factors, clinical manifestations, diagnosis, differential diagnosis, non-hormonal treatment, hormonal treatment, other therapeutic options, treatment failure.

**Conclusions:** GSM usually presents chronically, which does not resolve without adequate therapeutic intervention. Therefore, it is important to know about the pathophysiology of this condition in order to carry out an optimal approach, improving the quality of life of women.

**Key words (DeCS):** Genitourinary syndrome of menopause, vaginal atrophy, urogenital atrophy.

## Introducción

El síndrome genitourinario de la menopausia (SGUM), anteriormente conocido como atrofia vulvovaginal o atrofia vaginal, atrofia urogenital o vaginitis atrófica (1)(2), se describe como el conjunto de síntomas y signos asociados a la disminución de estrógenos y otros esteroides sexuales, que involucran cambios en los labios mayores, menores, el clítoris, el vestíbulo e introito, la vagina, la uretra y la vejiga. Su presentación clínica puede variar, encontrándose desde sequedad, ardor, prurito e irritación; síntomas sexuales, falta de lubricación, malestar o dolor y deterioro de la función, e incluso síntomas urinarios de urgencia, disuria e infecciones urinarias recurrentes; pudiendo cursar con algunos (sin un número mínimo definido) o todos los signos y síntomas, que generan un impacto negativo en la calidad de vida de la mujer y no pueden explicarse mejor por otro diagnóstico (3).

Se estima que entre el 10% al 40% de las mujeres posmenopáusicas son sintomáticas, en donde, el 25% busca atención médica y sólo el 7% recibe tratamiento (4). Se ha descrito que la severidad de la sintomatología aumenta con el paso de los años, teniendo en cuenta que en los primeros años de la posmenopausia, solo el 4% de las mujeres presentan manifestaciones clínicas. Esto en razón de que los cambios en la mucosa vaginal no son muy marcados. Después de 7 a 10 años, hay una mayor deficiencia estrogénica y progresión de la atrofia y se estima que se presenta en el 50% de ellas, que con el paso del tiempo, puede llegar a presentarse hasta en el 75%. (4)

En el 2018 el estudio GENISSE, reporta que la prevalencia del SGUM es un 70%; pero a pesar de que se presenta de forma frecuente y que los síntomas y signos generan un impacto en el bienestar de las mujeres, sigue siendo infradiagnosticado y tratado (5).

En Colombia, se realizó un estudio publicado en 2018, evaluando 558 mujeres postmenopáusicas. En donde se encontró una prevalencia del SGUM del 51,61% (62,88% en

las mujeres mayores de 55 años y 39,32% en las menores de 55 años), siendo el síntoma más frecuente la sequedad vaginal (84%), seguido de la dispareunia (57%) (6).

El objetivo del presente artículo se basa en realizar una revisión que permita exponer los aspectos más importantes con respecto al SGUM, entre las que se destacan su fisiopatología, manifestaciones clínicas con el fin de realizar un diagnóstico oportuno, así como el manejo farmacológico actual, en pro del bienestar de la mujer posmenopáusica.

## **Materiales y Métodos**

Se realizó una revisión narrativa de artículos en español e inglés en las bases de datos y bibliotecas electrónicas: PubMed, UpToDate, Medline, ProQuest, Cochrane y sociedades científicas con una ventana de tiempo personalizado entre 2000 y 2019. Se utilizaron los términos MESH: Genitourinary syndrome of menopause, vaginal atrophy, urogenital atrophy. Se obtuvo 79 artículos, posterior a realizar un resumen analítico, se seleccionaron 49 artículos.

## **Temas a Tratar**

### **Fisiopatología y Etiología**

El tracto genital y urinario inferior comparten como origen embriológico el seno urogenital; no obstante los receptores de estrógenos (RE), no se expresan en la cúpula de la vejiga, lo cual los diferencia (1). Estos RE y progesterona están presentes en la vagina, el vestíbulo de la vulva, la uretra, la vejiga, la fascia endopélvica y la musculatura del piso pélvico; tejidos que responden a las hormonas esteroideas sexuales y a través de los RE se modulan mecanismos de barrera, defensa, procesos de proliferación y maduración celular. (7).

Se conoce que la etiología del SGUM es secundaria a la disminución de los niveles de estrógenos endógenos, las 3 formas de estrógeno que se sintetizan principalmente en los ovarios son el estradiol, la estrona y el estriol; siendo el estradiol el más abundante en las mujeres pre menopáusicas(8), en donde se ha descrito que las concentraciones séricas de estradiol oscilan entre los 147 y los 1468 pmol/l (40–400 pg/ml) y caen a menos de 73 pmol/l (20 pg/ml) posterior a la menopausia (9). Durante la transición entre la perimenopausia y posmenopausia, la estrona se produce en mayor proporción, sin embargo su función estrogénica no es fuerte (8).

Existen algunos cambios relacionados con el hipoestrogenismo presentado durante la menopausia, entre los que se encuentran disminución del contenido de colágeno, ácido hialurónico y elastina; el epitelio se adelgaza, alteración en la proliferación de músculo liso, aumento en la densidad de la disposición del tejido conectivo con disminución de la vascularización y la elasticidad del mismo, las superficies epiteliales se vuelven planas, queratinizadas, reduciendo las secreciones y microorganismos de la flora vaginal, lo cual genera un aumento del pH entre 5,0 y 7,5 lo que altera así un desbalance de la microbiota vaginal sana. Esto predispone al crecimiento excesivo de microorganismos patógenos que inducen inflamación y favorecen la aparición de infecciones vaginales y urinarias (10). Tabla1.

## Factores de Riesgo

Debido al aumento en la expectativa de vida de las mujeres, la menopausia natural es alcanzada entre los 48 a 52 años, lo que permite que el SGUM se presente con mayor frecuencia en este grupo etario (8)(11). A pesar de que la sintomatología puede aparecer en otras edades, se relaciona con otras patologías que cursan con hipoestrogenismo, como la amenorrea hipotalámica, la insuficiencia ovárica primaria, la menopausia quirúrgica (ooforectomía bilateral con o sin histerectomía), e incluso otras condiciones fisiológicas como la caída de estrógenos en el posparto, hiperprolactinemia (durante la lactancia), además el uso de ciertos medicamentos (p. ej., agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina, inhibidores de la aromatasa, los moduladores selectivos de los RE) y la radioterapia, generando una presentación clínica variada y de difícil manejo terapéutico(8)(12)(13). Entre otros factores de riesgo identificados, se encuentran: tabaquismo, abuso de alcohol, disminución de la frecuencia y abstinencia sexual, falta de ejercicio, nuliparidad (8)(12).

## Manifestaciones Clínicas

El Síndrome Genitourinario de la Menopausia (SGUM) suele aparecer en los primeros cuatro a cinco años después del inicio de la menopausia, afectando al 25-50% de las mujeres posmenopáusicas (14). Entre los síntomas más comunes se encuentran la sequedad vaginal (93,3%) y la reducción de la lubricación durante el sexo (90,0%). Menos frecuentes son la dispareunia, el prurito, la irritación vaginal, el sangrado poscoital y la disminución del deseo sexual (2)(1).

En cuanto a los signos clínicos, es común observar disminución de la humedad vaginal (93,7%) y pérdida de las arrugas vaginales (78,4%) (5). También se describen disminución de la elasticidad vaginal, palidez o eritema, tejido frágil con petequias, pérdida de carúnculas himeneales y, con menor frecuencia, estrechamiento del introito (2). El SGUM está asociado significativamente con incontinencia urinaria de esfuerzo o mixta, vejiga hiperactiva y prolapso vaginal. Los síntomas afectan moderadamente la calidad de vida, en especial la función sexual, autoconcepto e imagen corporal (5).

Algunos estudios sugieren que la deficiencia temprana de estrógenos debido a menopausia prematura, insuficiencia ovárica o menopausia quirúrgica, se relaciona con mayor disfunción sexual comparado con mujeres de igual edad sin estas condiciones (3)(15). Las mujeres jóvenes con atrofia vaginal y dispareunia pueden sentirse particularmente afectadas por cambios en la función sexual (3).

## Diagnóstico

Se debe iniciar el abordaje con una anamnesis detallada, en donde se establezca el tiempo de evolución de la sintomatología y el impacto que está ha tenido sobre la calidad de vida de la mujer. Asimismo es importante reconocer factores de riesgo, uso de lubricantes, jabones, protectores diarios, entre otros que pueden generar irritación sobre la zona genitourinaria. En caso de contar con antecedentes relevantes, se debe documentar de forma detallada y se debe mencionar el manejo recibido. (12)

Posteriormente se realiza un examen pélvico, teniendo en cuenta que con el envejecimiento y la evolución de la menopausia, se producen cambios estructurales típicos en la vulva, entre los que se encuentran reducción del volumen del monte del pubis, la pérdida de la grasa



subcutánea y el vello púbico en los labios mayores, disminución del tamaño y pigmentación de los labios menores y los bulbos vestibulares, retracción y estrechamiento del introito vaginal e involución de las carúnculas himeneales, esto lleva además, a una disminución de la profundidad y el ancho general de la vagina (11)(16). El clítoris y su capuchón pueden fusionarse dificultando su evaluación, además, el meato uretral puede estar más prominente y eritematoso(17) El tejido de la vulva y la vagina puede estar más pálido, seco y brillante, con pérdida de las rugosidades y la elasticidad (11)

Por último, las pruebas de laboratorio, aunque estas no se requieren para hacer diagnóstico y no se recomiendan de forma rutinaria, ayudan al enfoque y evaluación de la respuesta terapéutica (3)(11); podrían estar indicados cultivos o biopsias si el aspecto no es típico o no mejora después del tratamiento (18).

El diagnóstico del SGUM, se establece con la presencia de al menos dos síntomas o de un signo y un síntoma, considerados como molestos y no son explicados por otro diagnóstico (1); estos pueden ser crónicos y progresivos y no es probable que resuelvan sin tratamiento (farmacológico o no farmacológico) y en ocasiones generan un impacto negativo en la calidad de vida y la salud sexual de la mujer (19) (20). Tabla 2.

Otras herramientas de evaluación de los síntomas se basan en cuestionario como DIVA (cuestionario sobre el impacto diario del envejecimiento vaginal)(21) y el índice de salud vaginal (Vaginal Health Index -VHI), que evalúa 5 parámetros con una escala de 1 (más pobre) a 5 (mejor) (18)(22)(23). Tabla 3.

## **Diagnóstico Diferencial**

Entre las afecciones vulvares y vaginales que pueden presentarse con signos y síntomas similares se encuentran afecciones alérgicas o inflamatorias, algunas infecciones (vaginosis bacteriana, tricomoniasis, candidiasis), irritantes de contacto, cuerpos extraños y trauma sexual. (10)(11). En las pacientes con síntomas vulvovaginales crónicos o recurrentes antes de la menopausia, se debe descartar otras condiciones antes de tener como sospecha diagnóstica el SGUM (4)(17).

## **Abordaje Terapéutico**

El objetivo principal, es aliviar los síntomas y con ello mejorar la calidad de vida de las pacientes. Una vez se tenga una certeza diagnóstica, el manejo debe ser temprano, se debe promover la adherencia al mismo y debe incluir el tratamiento individualizado de las afecciones inflamatorias o infecciosas subyacentes; puede iniciarse de manera escalonada, teniendo en cuenta la severidad de la sintomatología y preferencias de la paciente (20). Las opciones de tratamiento disponibles, además de la hormonoterapia local y sistémica, incluyen cambios en el estilo de vida y tratamientos no hormonales como humectantes y lubricantes vaginales de venta libre (3)(18).

## **Manejo No Hormonal**

### **Cambios en el estilo de vida**

Se recomienda realizar cambios en el estilo de vida, para prevenir y mejorar los síntomas de SGMU, como mantener un peso adecuado, actividad física regular, evitar el consumo de tabaco teniendo en cuenta que este favorece el metabolismo estrogénico, por lo que se asocia con la atrofia vaginal(24).

La actividad sexual, puede mejorar los síntomas, ya que se aumenta el flujo sanguíneo vaginal, mejora la elasticidad y lubricación, no obstante no existen datos sobre el tipo de actividad sexual, así como la frecuencia idónea como medida de prevención para el SGUM. (3)

### **Hidratantes y lubricantes vaginales**

Son considerados la primera línea de tratamiento, en síntomas vaginales leves a moderados o cuando esté contraindicado el uso de estrógenos locales (3)(25).

Los hidratantes vaginales producto a base de polímeros reticulados, hidrofílicos insolubles y bioadhesivo, al retener agua, crea una capa húmeda sobre el epitelio vaginal (ácido hialurónico, liposomas y geles policarbofílicos), sustituyendo las secreciones vaginales normales, disminuyen el pH vaginal, facilitan la eliminación de células muertas y tiene un efecto positivo sobre el epitelio vaginal (20)(26); se deben utilizar de dos a tres veces a la semana, han demostrado mayor efectividad en comparación con los lubricantes vaginales en el alivio de los síntomas; sin embargo no revierten los cambios atróficos y pueden llegar a ser irritantes (6)

Los lubricantes vaginales, son utilizados principalmente para disminuir el malestar causado por la fricción durante las relaciones sexuales. Su uso regular se ha asociado con aumento del placer y facilidad para lograr el orgasmo (2)(3)(20); en el tratamiento del SGUM solo brindan un alivio temporal, sin lograr ningún impacto en la mejoría de la humedad vaginal a largo plazo(3)

### **Ácido Hialurónico**

Es un glicosaminoglicano constituido por residuos de ácido glucurónico y N-acetilglucosamina, producido por los fibroblastos; Los glicosaminoglicanos atraen grandes cantidades de sodio y agua, proceso por el cual aumentan la turgencia de la matriz extracelular, ya que es su principal componente (27)(87) aliviando la severidad de la sequedad vaginal y la dispareunia sin irritar la mucosa vaginal, promueve la migración y proliferación de fibroblastos, facilitando el depósito de fibras de colágeno, que favorece la reparación tisular, efecto que ha sido comparado con el de la terapia con estrógenos tópicos (29). A dosis de 5 mg/día (dos veces por semana, intravaginal), se asocia con la reducción de los síntomas clínicos de sequedad vaginal(28). No obstante, no existe evidencia de mayor beneficio del ácido hialurónico en comparación con hidratantes y lubricantes.

Se han propuesto otras terapias complementarias como la vitamina D oral, la vitamina E vaginal y los fitoestrógenos; sin embargo, los datos sobre su eficacia son escasos y se requieren más estudios para su validación (3)(4)(30).

## Hormonal

Se considera una opción más eficaz ante síntomas graves o persistentes a pesar del manejo no farmacológico.

### Estrógeno (ET) vaginal

Los estrógenos locales (estradiol, estriol y promestrieno) se consideran un tratamiento eficaz y seguro del SGUM sin síntomas vasomotores (1). Se encuentran en múltiples presentaciones, con diferentes estrógenos y dosis. En una revisión Cochrane de 2006, se encontró eficacia similar en todas las presentaciones comparadas con placebo y se indicó está terapia como un tratamiento seguro (31), teniendo en cuenta que las dosis empleadas son más bajas y la absorción (aunque depende de la gravedad de la atrofia vaginal y la dosis utilizada) es mínima, manteniendo la concentración de estrógeno en el rango de la posmenopausia (3)(11).

Se considera que disminuyen el pH, mejoran la elasticidad y el grosor de los tejidos vulvovaginales y restauran el flujo sanguíneo y en el contexto del SGUM, ha mostrado una reducción significativa del número de episodios de infecciones por año (3)(10). La recomendación es dosis más baja de estrógenos vaginales, sin necesidad de adicionar progesterona, ya que la absorción vía vaginal no logra niveles que estimulen el endometrio, se recomienda iniciar dosis diaria por 14 días, seguido de dosis semanal según evolución y respuesta se aumenta. Tabla 3. Algunos de los efectos secundarios presentados son: cefalea, irritación vaginal, sangrados vaginales y turgencia mamaria, aunque en general, estos síntomas son poco frecuentes (32)(33).

Absorción sistémica de estrógenos tópicos: la terapia con estrógenos tópicos a dosis bajas, puede alcanzar niveles séricos mediante absorción cutánea, aunque serán menores que aquellos alcanzadas con terapia de reemplazo hormonal oral o mediante parche transdérmico (34)(35). Los niveles séricos de estradiol detectados durante la terapia de baja dosis de estrógenos vaginales son aproximadamente de 5 pg/mL de estradiol en sangre. Al inicio de la terapia podría detectarse niveles más altos, dado que la absorción a través del epitelio adelgazado parece ser mayor, sin embargo, conforme avanza el tiempo con el tratamiento, esta absorción disminuye hasta los niveles séricos descritos (19).

Los esquemas con mejor absorción sistémica de estrógenos son los regímenes de tabletas o cápsulas intravaginales, de 4 a 10 mcg de estradiol, y los anillos de 7.5mcg/día de estradiol. Se cree que el uso de dosis más altas a las estudiadas puede derivar en proliferación endometrial, por lo cual no se recomiendan (33)(36).

No se recomienda el uso de un progestágeno con ET vaginal en dosis bajas, o realizar seguimiento endometrial, en mujeres de bajo riesgo para cáncer de endometrio, aunque las mujeres con mayor riesgo, (obesas o diabéticas) o aquellas que posmenopáusicas que presenten algún sangrado uterino, se justifica dicho seguimiento. (3)

### Modulador selectivo de los receptores de estrógenos (SERM)

**Ospemifeno:** Modulador selectivo de los RE, con acción agonista/antagonista variable dependiendo de los tejidos blanco (3)(17). Su acción está dirigida de forma selectiva contra la fisiopatología subyacente de la atrofia vulvovaginal postmenopáusica y en el tratamiento de sus síntomas, siendo una adecuada alternativa a la terapia hormonal sistémica o estrógeno-terapia local vaginal, superiores a los hidratantes y lubricantes. Es el primer SERM, no hormonal, aprobado para el tratamiento de la causa subyacente de la sequedad vaginal y la

dispareunia en mujeres posmenopáusicas, al vaginales y mejorar los síntomas de la SGUM, la dosis recomendada es de 60 mg/día via oral por 12 semanas (20)(37)(38); se conocen algunos efectos adversos como sofocos, riesgo de tromboembolismo, de hipertrigliceridemia (39). Se contraindica su uso en: antecedentes personales de tromboembolismo venoso, sangrado vaginal inexplicado, cáncer de mama en tratamiento activo (incluyendo tratamiento adyuvante), cáncer dependiente de estrógenos como el de endometrio. No se ha estudiado la seguridad en casos de hiperplasia endometrial (2)(40).

Otro SERM que podría llegar a ser útil en el SGUM es bazedoxifeno (BZA), un agonista de los receptores estrogénicos óseos, junto con estrógenos equinos conjugados (CE). El complejo estrogénico con selectividad tisular CE/ BZA no está aprobado para el tratamiento del SGM, pero en estudios clínicos ha mejorado la citología y el pH de la vagina y ha disminuido los síntomas. (41)

## **Andrógenos**

La administración vaginal de andrógenos derivados de la dehidroepiandrosterona (DHEA), a dosis diaria de 0,50% ejerce beneficios en las tres capas de la vagina: formación de colágeno en la lámina propia, muscular y epitelial de la vagina (42), reforzando la pared vaginal y disminuyendo la atrofia, con mejoría de los síntomas de SGUM sin acrecentar los niveles de los esteroides sexuales por encima de los valores postmenopáusicos (20).

## **Testosterona**

Aunque su uso no ha sido aprobado en esta patología, estudios iniciales han demostrado mejoría de la dispareunia, la sequedad vaginal y el índice de maduración vaginal (4).

## **Otros Tratamientos**

### **Laser Vulvovaginal**

El uso del láser en vagina y vulva es reciente y maneja tres conceptos: absorción del agua por la lámina propia de la vagina ya que el láser es captado por el agua; aplicación fraccionada de la energía, la aplicación continua del láser provocaría heridas que retardarían la recuperación y el efecto térmico del láser, el calor estimula los fibroblastos que producen colágeno (2)(43).

Los efectos del láser se desarrollan en tres fases: la primera, de dos o tres días de duración, se produce un ligero edema y se liberan mediadores químicos, los cuales todavía están en investigación; segunda fase es la de proliferación, con formación de nuevo colágeno y neovascularización la cual dura aproximadamente 30 días, por lo que el intervalo entre sesiones debe ser de como mínimo de un mes. La última fase es la de remodelación, con una duración estimada de 30 a 40 días e incluye la maduración de las fibras de colágeno, la neovascularización, aumento en la lubricación y en la acidez vaginal. Al terminar esta fase, la mucosa de la vagina ha recuperado su fisiología y funcionalidad (43).

El láser se ha evaluado con resultados satisfactorios en estudios observacionales (44), pero "La seguridad y efectividad de estos dispositivos para el tratamiento de esta condición no ha sido establecida" la Administración de Medicamentos y Alimento (FDA) y la Sociedad Norte Americana de Menopausia, citan la falta de datos de seguridad a largo plazo(20) (44).

## **Radiofrecuencia**

Esta estrategia se emplea para mejorar las condiciones fisiológicas de la vagina, principalmente en casos de laxitud (45). La radiofrecuencia produce remodelación y elasticidad inmediata, así como neocolagenogénesis. De cuatro a seis sesiones de radiofrecuencia intravaginal, indican que son bien toleradas y se asocian a una mejoría de los síntomas, que se mantuvieron durante 12 meses de seguimiento (46). Pero al igual que el láser vulvo-vaginal se requiere de mayor evidencia antes de una fuerte recomendación.

Alternativas como homeopatía o la fitoterapia como las isoflavonas de soja para el tratamiento del SGUM, tiene estudios escasos y la evidencia es insuficiente (47)(48).

Finalmente, el SGUM es una alteración crónica que requiere de tratamientos adecuados y larga duración, a lo cual la mujer debe ser constante en su uso. Opciones terapéuticas como los estrógenos locales y ospemifeno son eficaces, pero requieren que la mujer mantenga la adherencia durante años, por lo cual ante una falta de respuesta a un tratamiento, es necesario evaluar primero la adherencia (38). Una buena comunicación entre médico y paciente es importante para la adherencia, de esta manera se podrá elegir el tratamiento teniendo en cuenta las preferencias de la mujer con SGUM.

## **Fallas en el tratamiento**

El tiempo de respuesta al tratamiento depende del método utilizado y de la tolerancia a este, por lo que puede variar de una paciente a otra. Sin embargo, si no hay una adecuada respuesta clínica, al cumplir con los plazos de tratamiento establecidos, se debe considerar un error diagnóstico o la presencia de un diagnóstico alternativo que haya sido enmascarado por el estado de menopausia (49).

## **Conclusión**

El Síndrome Genitourinario de la Menopausia (SGUM) engloba una serie de signos y síntomas que surgen como resultado de la disminución de los niveles de estrógenos y otros esteroides sexuales. Esta condición afecta a áreas como la vagina, vulva, uretra y vejiga. Entre los síntomas más prominentes se cuentan la sequedad vaginal, el ardor y la irritación, así como problemas sexuales asociados a la falta de lubricación, malestar, dispareunia o disfunción sexual. Además, se manifiestan síntomas urinarios que incluyen urgencia, disuria e infecciones recurrentes del tracto urinario.

Estos síntomas suelen ser crónicos y progresivos, por lo general no mejoran sin una intervención terapéutica adecuada. Esta situación impacta negativamente la calidad de vida de las mujeres afectadas. El tratamiento de esta condición requiere un enfoque a largo plazo, lo que puede influir en la adhesión al mismo. Por ende, resulta crucial comprender la fisiopatología de esta afección para efectuar un diagnóstico temprano. Este enfoque permite ofrecer un manejo personalizado en función de las preferencias y síntomas de cada mujer afectada, con el objetivo de mejorar su calidad de vida física y sexual en esta nueva fase llamada menopausia.

Se propone el siguiente algoritmo de manejo para SGUM. Ver Algoritmo 1..

## Bibliografía

1. Portman D, Gass M, behalf of the Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference Panel on. Genitourinary syndrome of menopause: New terminology for vulvovaginal atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and The North American Menopause Society. 2014 [citado 10 de agosto de 2021]; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas.2014.07.013>
2. Palacios S, Cancelo Hidalgo MJ, González S, Manubens M, Sánchez Borrego R. Síndrome genitourinario de la menopausia: recomendaciones de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. *Progresos Obstet y Ginecol*. 2019;62(2):141-8.
3. Faubion SS, Kingsberg SA, Clark AL, Kaunitz AM, Spadt SK, Larkin LC, et al. The 2020 genitourinary syndrome of menopause position statement of the North American Menopause Society. *Menopause*. 2020;27(9):976-92.
4. Universidad de Antioquia. XXIX Curso de Actualización en Ginecología y Obstetricia. *Dep Ginecol y Obstet*. 2021;29(Periodicidad anual):53-61.
5. Moral E, Delgado JL, Carmona F, Caballero B, Guillán C, González PM, et al. Genitourinary syndrome of menopause. Prevalence and quality of life in Spanish postmenopausal women. The GENISSE study. 2018; Disponible en: <https://www.tandfonline.com/action/journalInformation?journalCode=icmt20>
6. Espitia De La Hoz FJ. Tratamiento no hormonal del síndrome genitourinario de la menopausia. *Arch Med*. 20d. C.;21(2):579-84.
7. Patni R. Genitourinary Syndrome of Menopause Prevalence and Diagnosis : The Dilemma Genitourinary Syndrome of Menopause : *J Midlife Heal*. 2019;10(3):111-3.
8. Gandhi J, Chen A, Dagur G, Suh Y, Smith N, Cali B, et al. Genitourinary syndrome of menopause: an overview of clinical manifestations, pathophysiology, etiology, evaluation, and management. *Am J Obstet Gynecol [Internet]*. 2016;215(6):704-11. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2016.07.045>
9. Peralta FDA. Síndrome genitourinario de la menopausia: clínica y manejo. *Rev Peru Investig Matern Perinat*. 2017;6(1):66-73.
10. Robinson D, Toozs-Hobson P, Cardozo L. The effect of hormones on the lower urinary tract. *Menopause Int*. 2013;19(4):155-62.
11. Palma F, Volpe A, Villa P, Cagnacci A. Vaginal atrophy of women in postmenopause. Results from a multicentric observational study: The AGATA study. *Maturitas*. 2016;83:40-4.
12. Hodges AL, Holland AC, Dehn B, Pace DT. Diagnosis and Treatment of Genitourinary Syndrome of Menopause. *Nurs Womens Health [Internet]*. 2018;22(5):423-30. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.nwh.2018.07.005>
13. Goldstein I. Recognizing and treating urogenital atrophy in postmenopausal women. *J Women's Heal*. 2010;19(3):425-32.
14. Sturdee DW, Panay N. Recommendations for the management of postmenopausal vaginal atrophy. *Climacteric*. 2010;13(6):509-22.

15. Pacello PCC, Yela DA, Rabelo S, Giraldo PC, Benetti-Pinto CL. Dyspareunia and lubrication in premature ovarian failure using hormonal therapy and vaginal health. *Climacteric*. 2014;17(4):342-7.
16. Vegunta S, Files J, Kling JM. Newer Name, Newer Treatments: The Genitourinary Syndrome of Menopause. *J Womens Health (Larchmt)*. 2019;28(7):897-9.
17. Farrell Elizabeth AM. Genitourinary syndrome of menopause often overlooked. *Contemp Ob Gyn*. 2021;66(3):28.
18. Angelou K, Grigoriadis T, Diakosavvas M, Zacharakis D, Athanasiou S. The Genitourinary Syndrome of Menopause: An Overview of the Recent Data. *Cureus*. 2020;12(4).
19. Phillips NA, Bachmann GA. Genitourinary syndrome of menopause: Common problem, effective treatments. *Cleve Clin J Med*. 2018;85(5):390-8.
20. Espitia de la Hoz FJ, Orozco Gallego H. Abordaje diagnóstico y terapéutico del síndrome genitourinario en la menopausia; Actualización. *Rev Médica la Univ Costa Rica*. 2018;11(2):67-84.
21. Huang AJ, Gregorich SE, Kuppermann M, Nakagawa S, Van Den Eeden SK, Brown JS, et al. Day-to-Day Impact of Vaginal Aging questionnaire: A multidimensional measure of the impact of vaginal symptoms on functioning and well-being in postmenopausal women. *Menopause*. 2015;22(2):144-54.
22. Gabes M, Knüttel H, Stute P, Apfelbacher CJ. Measurement properties of patient-reported outcome measures (PROMs) for women with genitourinary syndrome of menopause: A systematic review. *Menopause*. 2019;26(11):1342-53.
23. Erekson E, Sallis o yip, Terris S, Deanna K. The VSQ: a questionnaire to measure vulvovaginal symptoms in postmenopausal women. *HHS Author Manuscripts [Internet]*. 2013;20(9):973-9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3624763/pdf/nihms412728.pdf>
24. Palacios S. Managing urogenital atrophy. *Maturitas*. 2009;63(4):315-8.
25. Espitia-de la Hoz FJ, Orozco-Gallego H. Estriol vs Estrógenos conjugados de origen equino en el tratamiento del síndrome genitourinario de la menopausia. *Ginecol Obstet Mex*. 2018;86(2):117-26.
26. Tan O, Bradshaw K, Carr BR. Management of vulvovaginal atrophy-related sexual dysfunction in postmenopausal women: An up-to-date review. *Menopause*. 2012;19(1):109-17.
27. Jokar A, Davari T, Asadi N, Ahmadi F, Foruhari S. Comparison of the hyaluronic acid vaginal cream and conjugated estrogen used in treatment of vaginal atrophy of menopause women: A randomized controlled clinical trial. *Int J Community Based Nurs Midwifery*. 2016;4(1):69-78.
28. Ekin M, Yaşar L, Savan K, Temur M, Uhri M, Gencer I, et al. The comparison of hyaluronic acid vaginal tablets with estradiol vaginal tablets in the treatment of atrophic vaginitis: A randomized controlled trial. *Arch Gynecol Obstet*. 2011;283(3):539-43.

29. Mitchell CM, Guthrie KA, Larson J, Diem S, Lacroix AZ, Caan B, et al. Sexual frequency and pain in a randomized clinical trial of vaginal estradiol tablets, moisturizer, and placebo in postmenopausal women. *Menopause*. 2019;26(8):816-22.
30. Alvisi S, Gava G, Orsili I, Giacomelli G, Baldassarre M, Seracchioli R, et al. Vaginal health in menopausal women. *Med*. 2019;55(10):1-13.
31. Lethaby A, Ayeleke RO, Roberts H. Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;2016(8).
32. Constantine GD, Simon JA, Pickar JH, Archer DF, Kushner H, Bernick B, et al. The REJOICE trial: A phase 3 randomized, controlled trial evaluating the safety and efficacy of a novel vaginal estradiol soft-gel capsule for symptomatic vulvar and vaginal atrophy. *Menopause*. 2017;24(4):409-16.
33. Constantine GD, Simon JA, Pickar JH, Archer DF, Bernick B, Graham S, et al. Estradiol vaginal inserts (4 µg and 10 µg) for treating moderate to severe vulvar and vaginal atrophy: a review of phase 3 safety, efficacy and pharmacokinetic data. *Curr Med Res Opin [Internet]*. 2018;34(12):2131-6. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/03007995.2018.1527578>
34. Preparations for menopausal hormone therapy - UpToDate [Internet]. [citado 31 de octubre de 2021]. Disponible en: [https://www.uptodate.com/contents/preparations-for-menopausal-hormone-therapy?search=terapia de reemplazo hormonal para mujeres menopáusicas adultas&source=search\\_result&selectedTitle=6~150&usage\\_type=default&display\\_rank=6](https://www.uptodate.com/contents/preparations-for-menopausal-hormone-therapy?search=terapia de reemplazo hormonal para mujeres menopáusicas adultas&source=search_result&selectedTitle=6~150&usage_type=default&display_rank=6)
35. Treatment of urinary incontinence in females - UpToDate [Internet]. [citado 31 de octubre de 2021]. Disponible en: [https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-urinary-incontinence-in-females?search=estrogenos topicos&source=search\\_result&selectedTitle=4~150&usage\\_type=default&display\\_rank=4#H16614846](https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-urinary-incontinence-in-females?search=estrogenos topicos&source=search_result&selectedTitle=4~150&usage_type=default&display_rank=4#H16614846)
36. Archer DF, Constantine GD, Simon JA, Kushner H, Mayer P, Bernick B, et al. TX-004HR vaginal estradiol has negligible to very low systemic absorption of estradiol. *Menopause*. 2017;24(5):510-6.
37. Goldstein SR, Bachmann GA, Koninckx PR, Lin VH, Portman DJ, Ylikorkala O. Ospemifene 12-month safety and efficacy in postmenopausal women with vulvar and vaginal atrophy. *Climacteric*. 2014;17(2):173-82.
38. Simon JA, Lin VH, Radovich C, Bachmann GA. One-year long-term safety extension study of ospemifene for the treatment of vulvar and vaginal atrophy in postmenopausal women with a uterus. *Menopause*. 2013;20(4):418-27.
39. Simon JA, Altomare C, Cort S, Jiang W, Pinkerton J V. Overall Safety of Ospemifene in Postmenopausal Women from Placebo-Controlled Phase 2 and 3 Trials. *J Women's Heal*. 2018;27(1):14-23.
40. Alvisi S, Baldassarre M, Martelli V, Gava G, Seracchioli R, Meriggiola MC. Effects of ospemifene on vaginal epithelium of post-menopausal women. *Gynecol Endocrinol*. 2017;33(12):946-50.



41. Lello S, Capozzi A, Scambia G. The Tissue-Selective Estrogen Complex (Bazedoxifene/Conjugated Estrogens) for the Treatment of Menopause. *Int J Endocrinol*. 2017;2017.
42. Panjari M, Davis SR. DHEA for postmenopausal women: A review of the evidence. *Maturitas* [Internet]. 2010;66(2):172-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas.2009.12.017>
43. Arunkalaivanan A, Kaur H, Onuma O. Laser therapy as a treatment modality for genitourinary syndrome of menopause: a critical appraisal of evidence. *Int Urogynecol J*. 2017;28(5):681-5.
44. Pitsouni E, Grigoriadis T, Falagas ME, Salvatore S, Athanasiou S. Laser therapy for the genitourinary syndrome of menopause. A systematic review and meta-analysis. *Maturitas* [Internet]. 2017;103:78-88. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas.2017.06.029>
45. Karcher C, Sadick N. Vaginal rejuvenation using energy-based devices. *Int J Women's Dermatology* [Internet]. 2016;2(3):85-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijwd.2016.05.003>
46. Vicariotto F, De Seta F, Faoro V, Raichi M. Dynamic quadripolar radiofrequency treatment of vaginal laxity/menopausal vulvo-vaginal atrophy: 12-month efficacy and safety. *Minerva Ginecol*. 1 de agosto de 2017;69(4):342-9.
47. Ghazanfarpour M, Sadeghi R, Roudsari RL. The application of soy isoflavones for subjective symptoms and objective signs of vaginal atrophy in menopause: A systematic review of randomised controlled trials. *J Obstet Gynaecol (Lahore)*. 2016;36(2):160-71.
48. Borrelli F, Ernst E. Alternative and complementary therapies for the menopause. *Maturitas* [Internet]. 2010;66(4):333-43. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas.2010.05.010>
49. Duarte M, Vargas S. Tratamiento local del síndrome genitourinario en la menopausia Local treatment of genitourinary syndrome of menopause. *Rev Médica Sinerg*. 2020;5(9).
50. Bachmann G. Urogenital ageing: an old problem newly recognized. *Maturitas* [Internet]. 1995;22:S1-5. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/0378-5122\(95\)00956-6](http://dx.doi.org/10.1016/0378-5122(95)00956-6)

1 Médico residente de IV año, Ginecología y obstetricia, Universidad Autónoma de Bucaramanga.

2 Médico general, Universidad Autónoma de Bucaramanga.

# Cursos Precongreso FASGO 2024

La **Escuela de FASGO** se ha dedicado en esta primera etapa de esta gestión a la organización de los cursos precongreso.

Los mismos fueron pensados y realizados por destacados profesionales para brindar herramientas que sean útiles en la práctica diaria de la consulta de la especialidad.

El esfuerzo en la organización fue destinado a elaborar una estrategia que combinara un alto nivel académico con una aplicación práctica.

Los médicos ginecólogos y obstetras deberían considerar seriamente la participación en los cursos precongreso de FASGO (Federación Argentina de Sociedades de Ginecología y Obstetricia) por varias razones:

1. **Actualización profesional:** Los cursos precongreso ofrecen la oportunidad de mantenerse al día con los avances en el campo de la ginecología y obstetricia, lo que es crucial para brindar una atención médica óptima a las pacientes.
2. **Conocimiento especializado:** Estos cursos abordan temas específicos y especializados dentro del campo, lo que permite a los médicos expandir sus conocimientos en áreas particulares de interés o necesidad.
3. **Mejor atención al paciente:** Al adquirir nuevos conocimientos y habilidades a través de estos cursos, los especialistas estarán mejor equipados para proporcionar una atención integral y actualizada.
4. **Permite establecer contactos** con otros profesionales del campo, lo que puede conducir a colaboraciones futuras e intercambio de ideas.

Este año desarrollamos **6 cursos** que se dictaran en forma virtual a las 19 has en el siguiente orden:

- **2 de septiembre 2024-** "Dolor Pelviano – Diagnóstico y tratamiento." Dirección. Dr. Alejandro González
- **5 de setiembre 2024** – "Farmacología y Embarazo." Dirección Prof. Dra. Liliana Voto
- **9 de setiembre 2024** – "El feto como paciente en el control prenatal." Dirección Dr. José Ochoa. Dra. Sara Papa.
- **12 de setiembre 2024-** "El ABC de la Inteligencia Artificial y su utilización practica en Ginecología y Obstetricia "Dirección Dr. Guillermo Kerz.
- **16 de setiembre 2024-** "La sexología en la práctica diaria del Tocoginecología". Dirección Dr. Bernardo kupferberg.
- **19 de setiembre 2024-** "Las 7 claves de una comunicación efectiva con nuestros pacientes". Dirección Prof. Dr. Roberto Keklikian.

## Porque se seleccionaron estos temas

1. **El dolor pélvico crónico** es un motivo de consulta cada vez más frecuente y desafiante para el ginecólogo. Este problema afecta casi al 15% de las mujeres en edad reproductiva,

alterando seriamente su calidad de vida, con gran repercusión psicosocial y aumentando costos en la atención médica. Su diagnóstico tardío y la falta de recursos del sistema para abordarlas, puede desembocar en un escenario más complejo, llevando a muchas de nuestras pacientes a cuadros de dolor invalidante.

En este curso encontrarás herramientas para ampliar tus conocimientos sobre los distintos tipos de dolor, arribar a diagnósticos más precisos e interiorizarte sobre las distintas opciones terapéuticas (farmacológicas, quirúrgicas y de otras áreas). Finalmente, hablaremos acerca del abordaje del dolor pelviano incoercible.

Conocer sobre dolor pélvico crónico es aprender a mejorar la calidad de vida de nuestras pacientes.

**2. Farmacología y Embarazo.** El embarazo es un periodo crucial en la vida de una mujer, caracterizado por cambios fisiológicos significativos que pueden afectar la **farmacocinética y farmacodinámica de los medicamentos**. La correcta administración de fármacos durante el embarazo es esencial para garantizar la salud tanto de la madre como del feto, minimizando riesgos y maximizando beneficios.

### Importancia del tema

#### 1. Seguridad Materno-Fetal

La seguridad de la madre y del feto es primordial. Conocer los efectos potenciales de los medicamentos permite a los profesionales de la salud tomar decisiones informadas que protejan a ambos.}

#### 2. Cambio de paradigmas en la Farmacología

Los cambios fisiológicos durante el embarazo pueden alterar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de los fármacos. Este curso proporciona un marco teórico actualizado sobre estos cambios y cómo afectan el tratamiento farmacológico.

#### 3. Evaluación de riesgos y beneficios:

La evaluación continua de los riesgos y beneficios de los medicamentos es vital. Este curso enseña a identificar y manejar los riesgos teratogénicos y los efectos adversos más comunes, mejorando la calidad de la atención médica.

#### 4. Farmacovigilancia

La farmacovigilancia durante el embarazo es crucial para identificar y mitigar efectos adversos, garantizando así un seguimiento adecuado y seguro del tratamiento farmacológico.

#### 5. Gestión de patologías frecuentes y desafiantes.

Muchas mujeres embarazadas padecen de patologías crónicas como hipertensión o infecciones que requieren tratamiento. El curso aborda cómo manejar estas condiciones de manera segura y efectiva, utilizando las terapias más adecuadas y actualizadas.

### Objetivos

1. Proveer conocimientos esenciales sobre los principios de la farmacología aplicados al embarazo.
2. Capacitar a los profesionales de la salud en la evaluación y manejo seguro de medicamentos durante el embarazo.
3. Facilitar el aprendizaje de estrategias para minimizar riesgos y maximizar beneficios de los tratamientos farmacológicos en mujeres embarazadas.
4. Promover la práctica de la farmacovigilancia para detectar y manejar oportunamente efectos adversos y teratogénicos.

### **3. El Feto como Paciente”**

Se plantea la posibilidad en nuestro medio de poder aplicar el screening del primer trimestre. Se abordarán marcadores blandos del segundo trimestre y criterios para finalizar un embarazo con CIR, como marcadores predictores de efectos adversos. La dirección está a cargo del profesor José Ochoa, docente de alto nivel académico, por todos conocidos.

### **4. La Inteligencia Artificial (IA)**

La IA está transformando la medicina, ofreciendo nuevas posibilidades para mejorar la relación médico-paciente y la toma de decisiones clínicas. La IA puede personalizar la atención médica al analizar grandes volúmenes de datos para entender mejor las necesidades individuales de los pacientes. Sin embargo, existen lagunas de conocimiento en la aplicación práctica de la IA que deben ser identificadas y abordadas. Estas lagunas pueden incluir la interpretación de datos complejos y la integración de sistemas de IA en la práctica diaria.

En cuanto a la comunicación en el consultorio, la IA, a través de chatbots y asistentes virtuales, puede mejorar la eficiencia, permitiendo a los médicos dedicar más tiempo a la atención directa del paciente. Además, la IA tiene el potencial de apoyar la toma de decisiones clínicas al proporcionar información actualizada y relevante, lo que puede resultar en diagnósticos más precisos y tratamientos efectivos. A medida que la tecnología avanza, es crucial que los profesionales de la salud se mantengan informados sobre estas herramientas y cómo pueden ser utilizadas para mejorar la atención al paciente y optimizar los resultados clínicos.

### **5. La sexología en la práctica diaria del Tocoginecólogo**

La Sexología Clínica es una ciencia interdisciplinaria que debe ser parte de la formación de los ginecólogos y obstetras. Dada la alta prevalencia de disfunciones sexuales, con amplia repercusión social y familiar, es que, mediante la detección precoz y el asesoramiento adecuado el tocoginecólogo podrá desenvolverse mejor en su práctica habitual. Además, incorporará conocimientos relacionados al género y a la promoción de la salud sexual.

Dentro de los temas abordados en este curso se encuentran; el abordaje de la consulta, la fisiología de la respuesta sexual normal, las disfunciones sexuales, las modificaciones en el embarazo, puerperio y climaterio; sin olvidarnos de las nuevas sexualidades.

### **6. Las 7 claves de una comunicación altamente efectiva con nuestros pacientes**

Comunicar malas noticias y asistir sobre problemas médicos a nuestros pacientes u orientar dilemas son aquellas situaciones en la cual la respuesta o la información a veces es la comunicación de una muerte o una pésima noticia de un problema que no tiene solución.

Este curso nos da herramientas, formas y nos entrena para poder brindarnos de la mejor forma posible para el bien de nuestros pacientes y para proteger a nuestros colegas tanto de situaciones desagradables como de reclamos legales o de otros tipos.

Se tratará

Tema 1. Comunicación desde el enfoque de la diferencia, la diversidad y la desigualdad.

Tema 2. Lenguaje verbal (digital) y no verbal (analógico).

Tema 3. Las 7 claves.

Tema 4. Cómo comunicar malas noticias.

Tema 5. Asistiendo problemas, orientando dilemas.

Tema 6. Profesionales en medios de comunicación.

**Prof. Dr. Pedro Daguerre**  
**Director General Escuela FASGO**

# Cuál es el Rol del Consejo Académico Nacional de la Federación Argentina de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (FASGO)

## Introducción

La Federación Argentina de la Sociedades de Ginecología y Obstetricia fue fundada el 6 de septiembre de 1956, en la Ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, bajo la Presidencia del Dr. Pedro Figueroa Casas, como una entidad científica nacional sin fines de lucro.

Agrupada en la actualidad a 28 Sociedades Federadas de Obstetricia y Ginecología de diferentes puntos del país y 19 Sociedades Adherentes dedicadas al estudio de diferentes subespecialidades de ambas especialidades.

Los objetivos del Estatuto de F.A.S.G.O., son “promover el desarrollo de los aspectos científicos y éticos de la Ginecología y Obstetricia en todo el país y propiciar el otorgamiento de Certificados de Especialistas en Ginecología, Obstetricia y Toco ginecología” con validez nacional.

Para ello se creó el Consejo Académico Nacional (C.A.N), constando en acta del día 10 de febrero de 2010, bajo la Presidencia del Profesor Doctor Francisco Gago, proponiendo en esa oportunidad como su primer Presidente al Profesor Dr. Jorge Novelli . Fue integrado por 10 Profesores de Universidades Nacionales con cargos obtenidos por concurso de oposición de todo el país.

La duración de cada miembro designado es de 2 años en el ejercicio de sus funciones y pueden ser propuestos por un período más y no pueden ser simultáneamente miembros del Consejo Directivo Nacional.

Su estructura está integrada por un Presidente, Vicepresidente, Secretario General, Prosecretario, Secretario de actas y Vocales

En el mapa estratégico de la Federación, el C.A.N, junto a la Escuela, el Comité Científico, el Comité de Derecho de la Mujer, el Comité de Salud Materna, el Comité de Peritología y el Comité de Endocrinología Ginecológica, constituyen el Área Académica de la F.A.S.G.O.

## Objetivos

El C.A.N. tienen como objetivos específicos promover el interés por la educación médica permanente y establecer estándares acordes con los perfiles e incumbencias definidos de Ginecólogos, Obstetras y Toco ginecólogos, desarrollando los aspectos científicos y otorgando la Certificación y Recertificación como una etapa en el proceso de capacitación de posgrado. La calidad de los mismos estará asegurada cuando se cumplan las responsabilidades primarias, como son la acreditación del programa educativo, su supervisión y posterior evaluación del proceso educativo. Se fueron incorporando nuevos programas de enseñanza tanto en la formación de formadores, como de la evaluación, para finalmente otorgar la Certificación de los egresados de los programas preestablecidos.

Con la intención de unificar y reforzar el sistema de Certificación y Recertificación periódica en la capacitación para los postulantes, se propone realizar Convenios con Facultades de Ciencias Médicas de Universidades Nacionales del País, con Organismos de Ley Nacionales y Provinciales, Colegios médicos y Consejos médicos y la Academia de Medicina y otros

A nivel Nacional el Ministerio de Salud de la Nación, a través de la resolución 214 del año 2009, a reconocido a F.A.S.G.O. como Entidad Científica Certificante, a fin de otorgar la Certificación y Recertificación de la Especialidad de Ginecología, Obstetricia y Toco ginecología, e integrar al Sistema Nacional de Acreditación de las Residencia Medicas (S.N.A.R.E.S.) para participar como Entidad Evaluadora de las Residencias de las especialidades. En el mes de septiembre del año 2022, el C.A.N. firmo un Convenio de reciprocidad entre la F.A.S.G.O y la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, para propender en forma conjunta y a los efectos de propio reconocimiento, para la Certificación y la Recertificación periódica y voluntaria de los Títulos de médicos Especialistas de Ginecología, Obstetricia y Toco ginecología, en resolución 4171/04 de Consejo Superior de la U.B.A. En el mes de noviembre del mismo año se firmó un Convenio de Reciprocidad entre la F.A.S.G.O y el Consejo Federal de Entidades Medicas Colegiadas (C.O.N.F.E M.E.C.O.), integrados por Consejos y Colegios Médicos a nivel Nacional, para la Certificación y Recertificación de Ginecología, Obstetricia y Toco ginecología

A nivel Internacional, F.A.S.G.O, al ser miembro de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (F.I.G.O) y de la Federación Latinoamericana de Obstetricia y Ginecología (F.L.A.S.O.G) , representa a todos los Ginecólogos y Obstetras de la Argentina, que quieran Certificar y Recertifican con la Federación

## **Funciones**

El C.A.N. tiene como funciones elevar anualmente al Consejo Directivo un plan de acción con programas a ejecutar , junto a la Escuela de la Federación, organizar los contenidos de los mismos en el marco del concepto de actividades profesionales a confiar (A.P.C.). Se definirán el perfil profesional de quien obtiene la Certificación de la Especialidad de Ginecología, Obstetricia y o la Toco ginecología, con una capacitación de formadores y evaluadores y la capacitación en programas acreditados supervisados y evaluados. Para ello el CAN debe proponer y gestionar todos los Convenios que pueda ser de utilidad en los programas de formación y evaluación conjunta. Se debe elevar para su consideración al Consejo Directivo el presupuesto anual con antelación a la finalización del ejercicio. Debe mantener actualizado el Registro de Médicos Especialistas Certificados y Recertificados y propiciar la acreditación de Servicios de Ginecología, Obstetricia y Toco ginecología, como lugares de capacitación profesional y de los programas docentes que se desarrollen con el mismo propósito. Mantener actualizado el Convenio con el Ministerio de Salud de la Nación para emitir la Certificación y Recertificación y del Sistema Nacional de Acreditación de Residencia (SNARES) para continuar como Entidad evaluadora y acreditadora de Residencias medicas de la especialidad a nivel nacional.

Dictar disposiciones que reglamenten las situaciones no previstas en el reglamento del C.A.N. o la interpretación de sus artículos, con la aprobación previa del Consejo Directivo Nacional de FASGO.

# Actividades

Los roles del CAN que deben llevar a cabo son las siguientes:

## **1. Otorgar la Certificación y Recertificación de las Especialidades Básica: Ginecología, Obstetricia y Toco ginecología**

- El proceso de certificación se inicia a partir del momento del grado profesional y su duración es de 5 años y la recertificación luego de los próximo 5 años.
- Si el postulante hubiera efectuado y aprobada una Residencia completa en la especialidad con Certificación otorgada, se podrá prescindir de las pruebas de idoneidad para el otorgamiento de la Certificación de FASGO, dentro de los primeros 5 años de haber finalizado la misma
- En caso de no haber realizado la Residencia o haber pasado más de 5 años de finalizado la misma, deberán ser evaluados por exámenes que estarán compuestas de forma escrito y posterior oral, de común acuerdo con las Entidades con que se hayan firmado Convenio. Estas evaluaciones pueden ser realizadas una o dos veces al año, las que se fijará las fechas y sedes de los exámenes de común acuerdo con las Sociedades Federadas y las Entidades con las que haya firmado Convenio
- Las condiciones para acceder a la Certificación y Revalidaciones son:
  - Obtener un total de 500 puntos durante un período de 5 años, divididos en 250 puntos mediante el ejercicio profesional y 250 puntos en educación continua y desarrollo académico.
  - Realizar un examen escrito y oral en los casos en que no se hayan logrados los puntajes asistenciales y o académicos en los últimos 5 años para lograr la Recertificación
  - Las competencias serán interpretadas según el Proceso de Bolonia (2010) clasificándolas en genéricas o transversales y en específicas o de la especialidad, establecidas por el Marco de Referencia del Sistema Nacional de Acreditación de Residencias de Toco ginecología del Ministerio de Salud de la Nación (del año 2010) y aún vigentes) con niveles de calidad adecuados para responder a parámetros internacionales.
  - Completar la ficha de inscripción y pago del arancel correspondiente por el Certificado de cada especialidad Medico Ginecólogo, Obstetra o Toco ginecólogo) y en caso de haberlo obtenido anteriormente por FASGO o por Organismo o Instituciones con convenio con FASGO deben de ser presentados para revalidación.
  - Los avales para solicitar la Certificación o Recertificación son haber completado un programa formativo de post grado y alcanzado las competencias de a especialidad básica con una duración de 3 a 5 años.
  - Presentar una carta firmada y sellada por el Jefe de Servicio y Director del Hospital, Clínica o Centro de Salud al que pertenece, avalando sus condiciones éticas y profesional para el ejercicio de la especialidad a través de sus



antecedentes asistenciales y académicos así como la presentación de las constancias de las prácticas quirúrgicas realizadas ya sea de ayudante o cirujano

- En caso de no concurrir a un centro asistencial, la carta de aval deberá estar firmada por Miembros Titulares de la Sociedad Científica a la cual pertenece
- Se debe adjuntar una copia del título de médico, de la matrícula profesional y del certificado de residencia completa o de concurrencia de 5 años en un Servicio reconocido de la especialidad
- Completar un Curricular Vitae: las hojas deberán estar numeradas consecutivamente colocadas en una carpeta o en encuadernación similar, de tal manera que no pueda desprenderse la documentación. Los datos deberán ser ordenados según el siguiente esquema por año:
  - Actividad asistencial (pública y privada)
  - Asistencia a Cursos.
  - Asistencia a Congresos.
  - Actividad docente (en cátedras, cursos y congresos).
  - Trabajos de Investigación.
  - Premios recibidos.
  - Actividad societaria.

## **Puntaje**

- Las actividades asistenciales tendrán un puntaje de 50 puntos por año durante 5 años (250 puntos), en Servicios de Ginecología Obstetricia o Toco ginecología autorizados para la práctica de la especialidad y un contrato de prestación de servicio pago o “ad honorem”.
- Si el candidato hubiera efectuado una Residencia completa en la especialidad con evaluación final aprobada, tendrán un puntaje de 250 puntos, prescindiendo de la antigüedad exigida de 5 años, más 50 puntos en caso de realizar la Jefatura de residentes –Las actividades de Educación continua tendrán un puntaje de 50 puntos o créditos por año como mínimo por 5 años (250 puntos) otorgados de la siguiente manera.
- Cursos de las especialidades presenciales o virtuales con evaluación realizadas por la Escuela de FASGO: 1,5 puntos por carga horaria total, la que dependerá de la estructura del curso. La carga horaria de los cursos se calculará computando 1,5 hs. por clase, 2 hs. por semana, 2 hs. por foro por semana, 2 hs. por tarea a realizar y 4 hs. por examen.
- Cursos de la especialidad dictados por Sociedades Adherentes con evaluación: 1,0 puntos por carga horaria total otorgada al curso.
- Cursos de la especialidad dictados por Entidades académicamente reconocidas con evaluación: 0,5 puntos por carga horaria total otorgada al curso.

- Webinarios de FASGO o Sociedades Científicas Federadas y o Adherentes de FASGO: 0,5 puntos por carga horaria otorgada a cada uno de ellos, hasta un total de 5.
- Asistencia a congresos nacionales o internacionales: 2 puntos
- Talleres o seminarios con evaluación: 0,5 puntos por carga horaria otorgado
- Carrera docente completa: Profesores Adjuntos, Asociados y Titulares por concurso: 20 puntos.
- jefe de Servicio Entidad Académica: 15 puntos.
- Docentes auxiliares por concurso: 10 puntos.
- Carrera de Especialización pos-básica Universitaria con Título: 20 puntos.
- Carrera de doctorando completa (Tesis de Doctorado aprobada): 30 puntos. -  
Publicaciones: en revista con referato como primer autor: 10 puntos como autor en distintos órdenes con referato: 7 puntos.
- En revistas sin referato: 2 puntos.
- Libros sobre la especialidad: 25 puntos.
- Capítulos de libros de la especialidad: 10 puntos.
- Conferencias en Congresos Nacionales: 7 puntos.
- Conferencias en Congresos Internacionales: 10 puntos.
- Premios otorgados por Universidades, sociedades científicas: 10 puntos.
- Actividad Societaria: 10 puntos por año en Consejo Ejecutivo o 5 puntos en Consejo de Acreditación.
  - Ser miembro de la Sociedad Científica local: si no fuera miembro puede hacerlo al momento de presentarse Una vez cumplimentados los requisitos anteriores el candidato será sometido o no de una prueba de idoneidad.
- Características del examen escrito: será de tipo estructurado y buscará explorar el conocimiento a nivel de información y comprensión. Estará constituido por como mínimo 50 preguntas por especialidad, de las cuales se deberán aprobar como mínimo 30 (60% aprobadas)
- Aprobado el examen escrito se pasa a la instancia siguiente el examen oral: estará basado en casos clínicos, en donde se explorará el criterio médico y competencia clínica del aspirante. La calificación será aprobado o reprobado y no se admiten impugnaciones del Jurado.
- El aspirante que sea reprobado en el examen oral, podrá repetir dicho examen al año siguiente. En el caso de presentarse 2 veces a rendir el examen oral y no aprobarlo, deberá rendir nuevamente el escrito y oral.
- **Certificación sin examen:** está prevista la eximición de los exámenes en casos de candidatos con antecedentes relevantes en la especialidad tales como profesores titulares y adjuntos de la especialidad de Universidades Públicas o Privadas designados por concurso abierto y oposición.

- **Certificación de Especialista:** una vez aprobado el examen se entregan los Diplomas correspondientes que tendrán validez por 5 (cinco) años, siendo necesario revalidar la especialidad a partir de ese momento.
- El Certificado deberá presentarse en el Ministerio de Salud de la Nación, para tramitar el reconocimiento de la Certificación por dicho organismo.
- La Revalidación que se haya realizada por más de 4 oportunidades, podrá ser por un examen escrito de 100 preguntas de múltiple choice de cada especialidad, con la forma de a libro abierto y de siete días de duración, con una aprobación de más del 70 % de la mismas correctas.

## **2. Otorgar la Homologación de la Certificación y Recertificación de las Especialidades posts básicas o calificación agregada**

- Para la Certificación o Recertificación de la Especialidades post básicas, se deben realiza Convenios con las Sociedades post básica adheridas de FASGO,avalando lo actuado por las Entidades certificadoras, habiendo corroborado previamente que se hayan cumplido los requisitos solicitados en la firma de los Convenios correspondientes
- Para la Certificación o Recertificación de las Calificaciones agregadas en una disciplina determinada de la especialidad básica o post básica, en que el postulante este Certificado habiendo firmado previamente un Convenio con las Sociedades correspondientes
- Por convenios actuales con el Consejo de Certificación de Profesionales Médicos, de la Academia Nacional de Medicina, se puede solicitar, por intermedio de FASGO, que la certificación sea realizada por dicha Institución, previo pago del arancel correspondiente

## **3. Evaluación y Acreditación de las residencias de Toco ginecología**

- La acreditación de las Residencias medicas busca la armonización de los criterios mínimos para la formación de los Especialistas en todo el territorio nacional.
- El C.A.N atravez del Convenio entre la Federación y el Ministerio de Salud de la Nación es el responsable de la acreditación de las Residencias.
- El proceso comienza con la solicitud de parte de las Residencias interesadas al Ministerio, la entrega de la documentación requerida, la evaluación, la redacción del informe técnico, finalizando con la publicación de la disposición que contiene el dictamen de acreditación, con la categoría asignada a cada residencia.

## Conclusión

Los integrantes del C.A.N., la Escuela y el Consejo Directivo Nacional, junto a las autoridades de las Sociedades Federadas de FASGO, debemos:

- promover y fomentar los Programas de formación en la educación medica continua, en sus diferentes etapas de la vida profesional
- lograr motivar la Certificación y la Recertificación de los egresados de los diferentes Programas de las Especialidades de Ginecología, Obstetricia y Toco ginecología a nivel Nacional, juntó con las otras Entidades certificantes como Facultades de Medicina de Universidades de todo el País, Organismos de Ley, Consejos y o Colegios médicos u otros Sociedades Cientificas a nivel Nacional e Internacional para firmar Convenios

# Aspectos legales y éticos en una investigación

**Mariano Grilli**

Doctor en Ciencias Médicas

Profesor Libre. Cátedra de Ginecología "B" y Cátedra Libre Medicina y Mujer.

Universidad Nacional de La Plata

Director Científico del Instituto de Ginecología de Mar del Plata. [info@igmdp.com.ar](mailto:info@igmdp.com.ar)

Director Portal Académico ObGin. [info@obgin.net](mailto:info@obgin.net)

*primum non nocere*

*¿Qué pasaría con una medicina carente de valores **éticos** de los médicos y el resto de profesionales sanitarios? Sería una medicina deshumanizada, que no busca la empatía y la relación afectiva con el que sufre. Desaparecería uno de los pilares de la medicina: apoyar y consolar siempre.*

## Introducción

"..... desde los tiempos más remotos, los hombres han realizado no solo experimentos terapéuticos, sino incluso vivisección. Se cuenta que los reyes de Persia entregaban los condenados a muerte a los médicos, a fin de que realizaran en ellos vivisecciones útiles a la medicina. Al decir de Galeno, Atalo III, Filoméstor, que reinó en Pérgamo ciento treinta y siete años antes de Cristo, experimentaba los venenos y los contravenenos en criminales condenados a muerte. Celso recuerda y aprueba las vivisecciones de Herófilo y de Erasistrato practicadas en criminales, con el consentimiento de los ptolomeos. No es cruel, dice, imponer suplicios a algunos culpables, suplicios que deben beneficiar a multitud de inocentes durante el curso de todos los siglos. El gran duque de Toscana hizo remitir a Falopio, profesor de anatomía de Pisa, un criminal, permitiéndole que lo matara o que lo disecara a voluntad. Como el condenado tenía cuartanas, Falopio quiso experimentar la influencia de los efectos del opio sobre sus accesos. Le administró dos dracmas de opio durante la remisión; la muerte sobrevino en la segunda experiencia. Ejemplos semejantes se han encontrado muchas veces, y se conoce la historia del arquero de Meudon que fué indultado porque se practicó en él con éxito la nefrotomía. (Claude Bernard)

En el ejercicio de la **profesión** médica es factible que se deban tomar decisiones ante situaciones que potencialmente podrían plantear dilemas o problemas éticos. Pero, a pesar de esto, durante su formación, el médico sólo es entrenado para resolver los problemas clínicos dejando de lado las cuestiones éticas que han sido consideradas cuestiones privadas que podían resolverse simplemente aplicando "sentido común". Pero al igual que nadie confiaría el diagnóstico de una enfermedad únicamente a su "ojo clínico" la resolución de conflictos éticos requiere aprendizajes muy concretos. La bioética clínica es ética aplicada a un determinado ámbito de la vida y de las relaciones humanas: la asistencia sanitaria, donde se trata de fundamentar y afinar procedimientos que permitan a las personas que integran esas relaciones "justificar" lo que en ellas se dice y se hace. Hoy, la bioética establece que hablar de aspectos éticos no es otra cosa que introducir los valores que van ligados a los hechos, en cualquier área clínico-asistencial. Entonces, ante una situación clínica de un diagnóstico, siempre habrá una persona con su propio proyecto de vida; una familia con la intención de ayudar; unos profesionales sanitarios que realizan su trabajo para "favorecer o al menos no perjudicar"; unos gestores del sistema sanitario que tendrán que distribuir los recursos

basándose en determinados criterios de justicia, etc. Es decir, al lado de los hechos que conforman esa relación asistencial están los valores de sus integrantes. El respeto, que todos ellos pueden merecer, hace que la relación sea compleja y, a menudo, conflictiva. Es pues una concepción dialógica, en la que se parte de la validez como interlocutores de todos los que participan en la relación.

El término **bioética** (del griego bios, vida y ethos, ética) es un nombre nuevo, utilizado por vez primera por el oncólogo estadounidense Van Rensselaer Potter en su libro *Bioética: un puente hacia el futuro* (1971), en el que propone la siguiente definición de su neologismo: “el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales”.

Para la Real Academia de la Lengua Española (2005)), la **bioética** es la aplicación de la ética a las ciencias de la vida. Previamente, en la Enciclopedia de Bioética [Reich 1978], la definió como el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales.

“Es la **disciplina** que reflexiona acerca de los efectos conflictivos que causa la tecnociencia actual, con algunos de sus descubrimientos e investigaciones, en las acciones y decisiones de las personas, y de la sociedad, tanto en situaciones que están normatizadas como en aquellas no previstas, justamente, consecuencia de los adelantos científico-técnicos”. “Es el estudio sistemático de la conducta humana en las áreas de la biología, las ciencias de la vida, y de la atención de la salud en tanto que esa conducta sea examinada a la luz de los valores y de los principios morales”.

Para algunos autores, existen diversos tipos de **bioética**, como la bioética general que se ocupa de los fundamentos y los valores originarios que sustentan la ética de la vida y sus fuentes documentales, así como de la utilización de microorganismos y los animales y plantas; la bioética especial que se ocupa de los grandes temas en el terreno médico y biológico; la bioética clínica, que examina las conductas de la práctica médica concreta y en los casos clínicos los medios correctos para desarrollar una conducta acorde a dichos valores, la bioética en investigación biomédica, preocupada de la experimentación con seres vivos y la bioética ecológica que fuera central para **Potter**, ya que el suponía a la bioética marcada por una visión globalizadora de los problemas de la vida que abarca a la ecología y a todo lo que se refiere a nuestras relaciones con el medio ambiente amenazado.

Etimológicamente el término **bioética** sirve para designar las costumbres (*éthos*, costumbre) que tienen que ver con la vida (*bíos*, vida) o el cuidado de la vida. Desde un sentido más científico puede entenderse el término bioética, como la parte de la ética que analiza las cuestiones de valor implicadas en los conflictos y problemas que se generan alrededor de las ciencias de la vida, hoy tan acuciantes. En definitiva la bioética es ética aplicada.

## Aspectos históricos

La ética **ética** es una disciplina tan antigua como la propia cultura. De hecho, la filosofía, la ética como una parte de ella, la retórica, la estética, la política son conocimientos clásicos. La Ética no es un saber teórico que exige la demostración, sino un saber práctico que se rige por la argumentación y requiere de prudencia. La **historia** muestra que, desde su origen en Hipócrates, Ciencia Médica y Ética Médica han caminado y deben seguir haciéndolo en conjunto. Además la Ética específica de la profesión médica ha mostrado una tenaz tendencia

a cristalizar en ciertas fórmulas, como juramentos y sobre todo mediante códigos de Deontología, que no han nacido de la elucubración de los cultivadores de la filosofía moral, sino de la sabiduría práctica de los médicos, en el ejercicio cotidiano de su actividad.

Se considera que a mediados del siglo XX, a raíz de una serie de acontecimientos, los cuales vistos con la perspectiva del tiempo, se produce inevitablemente el desarrollo de una nueva disciplina, la **bioética**, cuya vertiente clínica ha tenido importantes repercusiones en la sanidad. El primer aviso brutal a la conciencia moral de Occidente fueron las teorías eugenésicas nacidas del conocimiento de la herencia, la reproducción, la zoología, la psiquiatría, etc. y de sus métodos de entonces. Fueron conocimientos que, siendo limitados es decir lógicos e históricos, se supusieron absolutos y se aplicaron como verdaderos. Ello trajo como consecuencia el genocidio y, entre otras cosas, los experimentos de los médicos nazis en los campos de concentración. Las atrocidades cometidas por médicos y enfermeras y reveladas en el juicio de Nüremberg supusieron la denominada **pérdida de la inocencia** de la Medicina y dieron lugar al primer código que regulaba la investigación en seres humanos, uno de los temas destacados desde entonces en la ética o bioética sanitaria.

La redacción del Código de Nüremberg (Alemania, 1948) como conclusión de los procesos judiciales contra los médicos nazis, será el primer protocolo de la historia sobre ética de la investigación en humanos. En este se insiste en el "**consentimiento voluntario** de los sujetos de experimentación".

A continuación se resumen algunos de los acontecimientos que se produjeron en el Siglo XX y tuvieron alguna repercusión en el desarrollo de la **bioética**.

El caso **Salgo Tribunal Supremo** (EEUU, 1957). Se utiliza el término **consentimiento informado** por primera vez para hablar del derecho de los pacientes a recibir información sobre los procedimientos médicos a los que van a someterse y decidir libre y voluntariamente si lo desean o no.

A partir de los 60 y 70 todo se desencadena: catástrofe de la talidomina (1961), el caso Tuskegee (Macon. Alabama. New York Times 1972, el caso Karen Ann Quinlan (1976), el Informe Belmont 1978, La Carta de derechos de los pacientes de la Asociación America de Hospitales 1973, etc.

En 1971 VR Potter utilizó el término bioética al reflexionar sobre la biología medioambiental. Un año después un experto en fisiología fetal pone en marcha el Kennedy Institute y ya en 1969 Callahan y otros empezaban a promover uno de los centros más prestigiosos en bioética: Hastings Center.

Se publica el Informe **Belmont** (1978), fruto del trabajo realizado por la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, por encargo del Congreso de EEUU para elaborar una guía acerca de los criterios éticos que debían guiar la investigación con seres humanos. Este **documento** es considerado la carta de identidad de esta nueva disciplina, los principios contenidos en ella se harán extensivos a toda la bioética. Se deja establecido los principios del consentimiento informado, donde se determina la exigencia de proporcionar a las personas, en la medida de sus capacidades, el derecho a elegir someterse o no a la investigación o al experimento médico. Para poder formar un juicio de valor acerca de esta elección, el consentimiento informado debe presuponer información, comprensión y voluntariedad, además de la correcta explicación sobre el procedimiento de investigación, sus objetivos, riesgos y beneficios esperados, cómo también si se le da la oportunidad de hacer preguntas y retirarse libremente de la investigación o experimento

cuando le convenga. De acuerdo con el **informe Belmont**, tres son los principios básicos a tener en cuenta: respeto a las personas, beneficencia y justicia.

- El **respeto a las personas** supone el trato a las mismas como entes autónomos, o sea, capaces de tomar sus propias decisiones, y que las personas con autonomía disminuida sean objeto de especial protección
- El principio de **beneficencia** supone el trato a las personas respetando sus decisiones, protegiéndolas de daño y asegurando su bienestar. Algunos autores añaden un cuarto principio ético: el de no maleficencia identificándole con el principio hipocrático de "primum non nocere"
- La **justicia**. En el caso de la investigación debe asegurarse que los beneficios obtenidos de la misma no van a aplicarse solamente a las clases más favorecidas sino a todos los grupos sociales susceptibles de beneficiarse de ella.

Pero el **Informe Belmont** sólo se refiere a las cuestiones éticas surgidas en el ámbito de la investigación clínica, y más concretamente en la experimentación con seres humanos. Tom L. Beauchamp, miembro de la **Comisión Nacional**, y James F. Childress, en su famoso libro **Principios de ética biomédica**—publicado por primera vez en 1979 y revisado en cuatro ocasiones—, reformulan estos principios para ser aplicados a la ética asistencial. Estos autores, al igual que la **Comisión Nacional**, al ordenar la exposición de los principios, colocan en primer lugar el de autonomía, probablemente por las nefastas consecuencias conocidas por no respetarlo, aunque, a nivel práctico, no establecen ninguna jerarquía entre ellos. Beauchamp y Childress distinguen cuatro principios: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia. En **síntesis**, el respeto a la autonomía se refiere a que el paciente actúa con conocimiento, intencionadamente, sin influencias externas, la no maleficencia se refiere al hecho de no hacer o provocar daño intencionadamente hacia el enfermo, la beneficencia supone la obligación moral de actuar en beneficio de los otros y, finalmente, la justicia se refiere a que las personas tienen derechos iguales, es decir, deben ser tratadas con igualdad. También este principio aplica a la distribución equitativa de los derechos y responsabilidades o cargas en la sociedad, tomando allí el nombre de justicia distributiva.

El momento de la eclosión de este **movimiento** se produce en los años 80: todos los temas se abordan, se buscan métodos, se expande los comités, las universidades han incorporado la disciplina, las editoriales médicas publican sobre bioética, las religiones se pronuncian sobre temas de bioética. Temas como el aborto, la reproducción asistida, la eutanasia, el suicidio asistido, la investigación en humanos, los cuidados paliativos, el abordaje del SIDA, el genoma, los trasplantes, etc. Ocupan la atención y son motivo de debate. Y son tratados porque **hablar de ética es hablar de lo que puede ser de otra manera**.

Desde comienzos de 1800, el progreso que se logra, mejora, y aumenta hasta nuestros días, está directamente relacionado con la investigación científica y el uso sistemático del método experimental. Pero a su pesar, la enseñanza del método científico y su instrumentación en investigación, se enseña de manera tímida en los programas universitarios de medicina. Y como si esto no fuera suficiente, el área de bioética no es tenida muy en cuenta tampoco en los programas básicos, aunque sí en el posgrado.



## La Bioética

Cuando hablamos de “cultura **ética** de la investigación” queremos referirnos, siguiendo a Lavery, a una adquisición de hábitos que nos sensibilice con relación al respeto de los derechos de los sujetos de investigación, y que nos haga receptivos al espíritu de las normas y códigos internacionales de ética de investigación en humanos. Se trata de adquirir una convicción y dejar de lado el seguimiento formal de la ley.

El término “**Bioética**” (del griego βίος: vida y ηθος: costumbre, ética) comienza a utilizarse asiduamente a partir de la década de 1970. Potter acuñó el término “bioética”, mencionado por primera vez en el artículo “Bioethics: the science of survival” [Potter 1970] y luego desarrollado con mayor profundidad en su clásico libro: “Bioethics: bridge to the future”. En él, Potter visualiza un peligro de supervivencia de todo el ecosistema por la ruptura entre el saber científico y el saber humanístico, planteando que la solución para ello es el establecimiento de un puente, tal es el título de su libro, entre la cultura científica y la humanista. Este puente es la bioética, cuyo objetivo primario es enseñar a usar el conocimiento en el campo científico-tecnológico “knowledge how to use knowledge” (saber usar el conocimiento) -. Potter plantea que la bioética debe unir los valores éticos, no sólo referidos al hombre sino a la biósfera, con los hechos biológicos para permitir la supervivencia del ecosistema. Con el paso del tiempo este **neologismo** fue ganando aceptación dentro de los círculos académicos, hasta finalmente traspasarlos e instalarse poco a poco en el lenguaje común.

Esta nueva **disciplina** nace en las ciencias de la salud, debido a que este es el ámbito de aplicaciones prácticas de los conocimientos, en donde se presentan la mayor congestión de dilemas éticos, con el fin de establecer los principios morales que puedan justificar el proceder en la práctica médica. Los problemas surgidos a lo largo de más de cincuenta años obligaron a repensar una ética médica basada en los lineamientos del Juramento Hipocrático que, de forma un tanto invariable, había persistido hasta la actualidad en el desempeño profesional de la medicina.

Hoy, el paciente es considerado un sujeto **autónomo**. El médico es un conocedor de la Medicina, que ayuda a prevenir, aliviar, cuidar o curar la enfermedad, mediante dos herramientas para hacer el bien al paciente: con su saber médico y con el conocimiento de las necesidades y solicitudes de un paciente competente que ha comprendido su situación y posibilidades. En este punto, es donde no se ha modificado completamente la postura del médico. El derecho a la libertad que plantea la autonomía ha cambiado mucho la relación médico-paciente. La libertad de autodeterminarse significa la posibilidad que el paciente pueda participar activa y conscientemente en la toma de decisiones, Y esto incluye a situaciones realmente conflictivas que se presentan en las relaciones asistenciales médico-paciente, ya que el desarrollo del derecho humano a la libertad involucra además a las personas enfermas, quienes se han apropiado de su propia vida, de su salud y su enfermedad, de su sexualidad, su reproducción y, en el final, de su propia muerte.

## La Investigación en seres humanos

Usted sabe que, las investigaciones científicas, y no las que son meramente retrospectivas o descriptivas, se diseñan para experimentar con los seres humanos, con el fin de obtener respuestas determinadas (prevención – curación), que se puedan generalizar en la población. Además de mostrar resultados efectivos, se debe determinar la seguridad del tratamiento en investigación, y como participan sujetos, sanos y enfermos, estos deben saber a qué estarán

expuestos. Por tal motivo, el investigador debe informarlos de manera adecuada y asegurarse que toda la información ha sido entregada al participante, desprovista de tecnicismos y que ésta ha sido comprendida en su totalidad.

No queda duda sobre la importancia de la investigación científica en seres humanos, el aporte de conocimientos es colosal, pero es compleja es interacción entre –protección de los sujetos-progreso de la ciencia-. El respeto por la dignidad de estos sujetos que participan en investigaciones es pilar fundamental de los principios de la ética en investigación, ya que dadas las numerosas consecuencias perjudiciales sufridas por los sujetos de investigación, ha llevado a replantear cuestiones relacionadas con la moral y con principios filosóficos inherentes a la vida, desde su génesis hasta su fin.

Desde transplantes a elección de sexo en el embarazo, permitir aborto a quién y porqué, y muchas cuestiones más, colocan a la investigación misma en el centro de la bioética.

Es preciso conciliar la promoción de la **investigación** en seres humanos, con el respeto a la dignidad, la protección de los derechos y el bienestar de las personas, sanas o pacientes que participan en la investigación, así como la salvaguarda de su integridad física y mental.

El auge alcanzado por la **investigación** reglada y metódica, generalizó una conducta con tendencia a minimizar el hecho de causar una daño potencial, a los sujetos incluidas en los estudios, ya que consideraban que, un daño a unos pocos era justificado en en pos del progreso científico y el beneficio de la humanidad. La investigación farmacológica realizada en ámbito hospitalario, con personas pobres y otros grupos de autonomía reducida, como débiles mentales y minorías étnicas, ha sido muchas veces injusta y abusiva. Muchos investigadores, gracias a estos estudios han obtenido prestigio, honores y consideración social, beneficios no reducibles a simples términos económicos, pero gran sector de la sociedad, ha creído demasiado en la supuesta “pureza” o “neutralidad” de la ciencia y de los científicos. Para revertir esta situación, un gobierno debe responder con un resguardo legal de la integridad de las personas, mediante el control del cumplimiento de las normas deontológicas de la investigación científica, creando y apoyando el accionar de comités de Bioética como eficaces organismos de control y no meras instancias burocráticas a cumplir.

En la región de las Américas, específicamente Latinoamérica y el Caribe, la regulación de la **investigación** en seres humanos dejó de ser una necesidad para transformarse en una exigencia de la FDA (*Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos. Es un imperativo ético para los estados, en pro del respeto a los derechos de la personas, declarados universalmente, que se adopten medidas preventivas para evitar los abusos en los seres humanos. Esto ha impulsado la obligatoriedad de ciertos estándares y reglamentaciones, para que las investigaciones se lleven a cabo dentro de un ámbito ético y metodológico acorde, respaldado por las normas legales y éticas nacionales e internacionales.

Se puede justificar a la **investigación** con seres humanos de manera ética, mediante el argumento del bien común, entendido en el sentido de progreso. Las expectativas que involucran a la investigación biomédica, incluyen sobre todo, el descubrimiento de nuevo conocimiento para beneficiar la salud y el bienestar de las personas, que de otra forma no podría obtenerse. No debemos olvidar que los sujetos participantes en investigación son sólo un medio para lograr este conocimiento y corren el riesgo de ser perjudicados en aras del bien de otros. Siempre, el fin último de una investigación biomédica, será el mismo que el de la ciencia médica: ayudar a aliviar el sufrimiento de los enfermos. Con la adecuada regulación ética y la instauración de la responsabilidad profesional de los investigadores y centros

participantes, disminuirá el riesgo de que ellos sufran un daño o peor, un atropello a su dignidad,

Según Fernandez Milla, la **investigación** realizada en seres humanos se define, en términos generales, con el propósito de abarcar estudios de organismos patógenos y sustancias químicas tóxicas con fines relacionados con la salud; puede emplear la observación o un procedimiento físico, químico o psicológico; incluye también aquella en que se manejan factores ambientales en una forma en que podrían afectar a personas expuestas de manera fortuita; puede también generar registros o archivos o hacer uso de registros existentes que contengan información biomédica, o de otro tipo, acerca de personas que pueden o no ser identificables a partir de esos registros o información. También es sabido, y ampliamente difundido, que toda investigación o experimentación realizada en seres humanos debe hacerse de acuerdo a tres principios éticos básicos: el respeto a las personas, la búsqueda del bien y la justicia. Principios en que, en general, se está de acuerdo; en teoría, tienen igual fuerza moral y son los que guían el diseño de protocolos de investigación. Son universalmente aceptados y, en diversas circunstancias, pueden expresarse de manera diferente y también ponderarse según el punto de vista moral.

El principialismo defiende que existen algunos principios generales descubiertos en el ámbito de la **ética biomédica** y que deben ser respetados cuando se plantean conflictos éticos en la investigación o en la práctica clínica. Tom L. Beauchamp y James F. Childress, defienden los siguientes cuatro **principios**:

**Respeto de la autonomía:** La palabra «autonomía» proviene del griego y significa «autogobierno». Un individuo autónomo es el que “actúa libremente de acuerdo con un plan autoescogido”. La autonomía es un concepto que admite grados, por eso, a Beauchamp y Childress, para tomar decisiones en casos clínicos, no les interesa tanto el concepto de autonomía como la noción de acción autónoma. Para estos autores, una acción es autónoma cuando el que actúa lo hace a) intencionadamente, b) con comprensión y c) sin influencias controladoras que determinen su acción. La autonomía de una persona es respetada cuando se le reconoce el derecho a mantener puntos de vista, a hacer elecciones y a realizar acciones basadas en valores y creencias personales. Se trata de consagrar el derecho de las personas de disponer de sus cuerpos, su honor y sus potencialidades, y autorizar o negar las intervenciones que sobre ellos se hagan. Se debe respetar el bienestar, los derechos, las creencias, las percepciones, las costumbres y cultura, tanto individual como colectiva, de los participantes. Se debe proteger especialmente a los sujetos más indefensos o vulnerables.

**No-maleficencia:** El principio de no-maleficencia hace referencia a la obligación de no infringir daño intencionadamente. Este principio se inscribe en la tradición de la máxima clásica *primum non nocere*. Para Beauchamp y Childress la obligación de no dañar a otros, por ejemplo, no robar, no lastimar o no matar, es claramente distinta a la obligación de ayudar a otros, por ejemplo, ofrecer beneficios, proteger intereses o promover bienestar. Respetar este principio significa evitar y prevenir daños innecesarios a los participantes. Los riesgos que puedan correr los sujetos por participar en una investigación no deben ser mayores a los beneficios esperados y se debe especificar en los protocolos los mecanismos para minimizar los riesgos

Este principio solicita «no dañar». Una persona daña a otra cuando lesiona los intereses de ésta. Estos intereses pueden considerarse de manera amplia como son los referidos a la reputación, la propiedad, la privacidad o la libertad. Definiciones más estrechas se refieren a intereses físicos y psicológicos, como la salud y la vida. Beauchamp y Childress en el diseño

del principio de no-maleficencia se concentran en «los daños físicos, incluyendo el dolor, la discapacidad y la muerte, sin negar la importancia de los daños mentales y las lesiones de otros intereses.

**Beneficencia:** Si la no-maleficencia consiste en no causar daño a otros, la beneficencia consiste en prevenir el daño, eliminar el daño o hacer el bien a otros. Mientras que la no-maleficencia implica la ausencia de acción, la beneficencia incluye siempre la acción. Beauchamp y Childress distinguen dos tipos de beneficencia: la beneficencia positiva y la utilidad. La *beneficencia positiva* requiere la provisión de beneficios. La *utilidad* requiere un balance entre los beneficios y los daños. Asegura maximizar lo positivo para los sujetos y conseguir la excelencia en la acción. Implica la obligación, por parte de los investigadores y de los comités de ética, de establecer límites a la posibilidad de que personas autónomas acepten riesgos desproporcionados.

En el lenguaje habitual, la beneficencia hace referencia a actos de buena voluntad, amabilidad, caridad, altruismo, amor o humanidad. La beneficencia puede entenderse, de manera más general, como todo tipo de acción que tiene por finalidad el bien de otros. Si la *benevolencia* se refiere a la voluntad de hacer el bien, con independencia de que se cumpla o no la voluntad, la *beneficencia*, en cambio, es un acto realizado por el bien de otros. Pero cuando Beauchamp y Childress hablan del *principio de beneficencia*<sup>8</sup>, no se refieren a todos los actos realizados para hacer el bien, sino sólo a aquellos actos que son una exigencia ética en el ámbito de la medicina. Según estos autores, antes de realizar un tratamiento sobre un paciente, estamos obligados a hacer un balance de sus beneficios y riesgos. Cuando la beneficencia se practica sin considerar la opinión del paciente, se incurre en el *paternalismo*.

**Justicia:** Las desigualdades en el acceso al cuidado de la salud y el incremento de los costes de estos cuidados han ocasionado en el ámbito de la sanidad el debate sobre la justicia social. La máxima clásica de Ulpiano dice que la justicia consiste en «dar a cada uno lo suyo». De un modo similar, Beauchamp y Childress entienden que la justicia es el tratamiento equitativo y apropiado a la luz de lo que es debido a una persona. Una injusticia se produce cuando se le niega a una persona el bien al que tiene derecho o no se distribuyen las cargas equitativamente. Debe velarse por que las poblaciones en las cuales se ensayan productos e intervenciones tengan acceso en forma privilegiada a los productos de la investigación. La justicia también incide en la forma de seleccionar a los sujetos, pues cada persona que pudiera beneficiarse potencialmente con los resultados debiera poder ser sujeto de un ensayo. En la selección no se debe discriminar por razones de raza, edad, sexo, discapacidad o creencias religiosas o espirituales. El término relevante en este contexto es el de *justicia distributiva* que, según estos autores, se refiere a «la distribución imparcial, equitativa y apropiada en la sociedad, determinada por normas justificadas que estructuran los términos de la cooperación social»<sup>9</sup>. Sus aspectos incluyen las políticas que asignan beneficios diversos y cargas tales como propiedad, recursos, privilegios y oportunidades. Son varias las instituciones públicas y privadas implicadas, incluyendo al Gobierno y al sistema sanitario.

Sobre el principio de justicia en ética biomédica un autor especialmente relevante es Norman Daniels. Este autor nos dice que existe un conflicto de intereses entre los que precisan servicios de salud y los que soportan sus gastos, pero incluso en Estados Unidos, que no es un Estado de bienestar, se piensa que los cuidados de la salud deben distribuirse más igualitariamente que otros bienes.

Desde siempre, los conflictos *éticos* que surgen de la participación de seres humanos en la obtención de nuevo conocimiento han sido una preocupación, pero es a partir de los juicios de

Nüremberg en donde emerge la necesidad de un cambio sustantivo de paradigma. El modelo post Nüremberg derriba el concepto de neutralidad moral e inocencia de la ciencia y plantea la necesidad de una mayor responsabilidad que los científicos deben asumir, direccionadas a las consecuencias de las acciones que se suscitan en las distintas etapas de las investigaciones en las que participan seres humanos.

El beneficio que la sociedad recibe de la investigación, sea en animales o en seres humanos es de valor incalculable. La industria farmacéutica con la producción de drogas sintéticas o naturales se mantiene "in crescendo". La repercusión de sus investigaciones es altamente tangible en la práctica médica diaria, permitiendo el alivio o el destierro de un alto porcentaje de dolencias y enfermedades, siempre en busca del mayor bienestar en el ser humano y en la anhelada prolongación de la calidad de vida.

Se ha establecido que una **investigación** debe reunir una serie de requisitos para que cumpla con un estándar ético que asegure una protección a las personas que participan como voluntarios.

En primer lugar, la investigación debe tener valor, es decir, aportar con mejoras a la salud y al bienestar o al conocimiento de la información de la población.

En segundo lugar, la validez científica es un principio ético en sí, ya que una investigación mal diseñada, con resultados poco confiables científicamente, no es ética.

En tercer lugar, la selección equitativa de los sujetos que participarán en una investigación requiere que ningún grupo o clase de personas soporte una carga superior a la que corresponde a una justa distribución.

En cuarto lugar se sitúa la proporción riesgo beneficio. Al formular un proyecto de investigación en seres humanos es indispensable considerar que éste puede implicar tanto riesgos considerables como beneficios.

Evaluación independiente. La investigación clínica debe ser revisada por personas calificadas que no estén afiliados al estudio. Es una manera de reducir el impacto potencial que una investigación pueda tener sobre los participantes en un estudio.

Como sexto punto, el Consentimiento Informado asegura que los individuos que participen en una investigación están conscientes de las condiciones en que participan, lo cual permite una decisión autónoma y el consiguiente respeto a la persona.

## **El consentimiento informado**

El **consentimiento informado** es el pilar ético básico de la investigación clínica. Se trata del procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades.

El **consentimiento** informado es el proceso que permite asegurar que un participante potencial o su representante legal toman de manera voluntaria, libres de incentivo indebido y de coerción, la decisión de participar en una investigación, siempre que ésta sea consistente con sus valores, intereses y preferencias. El proceso del consentimiento deberá ser conducido por

el investigador principal o un miembro del equipo profesional de la salud o afines, por ejemplo, enfermero, asistente social o psicólogo, capacitado para esta función.

La inclusión del consentimiento informado ha sido un aspecto fundamental en lo que globalmente se denomina **investigación** biomédica y psicosocial, ya que, a través de este, el potencial sujeto de investigación, puede acceder al mundo de la ciencia que de una u otra forma le es ajeno. El consentimiento informado juega de puente entre este sujeto y el investigador científico, ya que este ofrece y expone la propuesta y aquel tomará la decisión de participar o no de la propuesta científica. Si acepta, aceptará el objetivo del estudio y asumirá los riesgos y beneficios que impliquen su decisión. El Comité de Ética es quien velará por los derechos de las personas que acepten ingresar como sujetos de investigación, para que sus derechos no sean vulnerados, partiendo de la premisa que la mayoría de estos no manejan los conocimientos adecuados sobre metodología y bioética. A lo largo del proceso de consentimiento informado adecuado, todas y cada una de las personas posibles de participar en una investigación puedan tomar una decisión libre e informada, lo que supone también comprendida

Es necesario que se deba **informar** que, sobre el carácter voluntario de la participación en el estudio y de que se puede abandonar sin dar explicaciones y sin que se resienta la calidad de la asistencia sanitaria recibida. También se debe informar sobre las restricciones a terceros en el acceso a los datos, los procedimientos para preservar la confidencialidad, y la forma de publicación de los resultados. Por último, el investigador debe siempre manifestar su identidad, posibles conflictos de interés, dirección, teléfono y otras formas de contacto, y la disponibilidad a responder a cualquier cuestión que pueda surgir durante el curso de la investigación.

Entonces, toda persona que ingrese a un ensayo clínico, debe otorgar de forma libre e ineludible, su **consentimiento informado**. Este debe reunir al menos tres elementos: voluntariedad, información y comprensión.

**Voluntariedad.** Los participantes deben decidir libremente si quieren o no participar en un proyecto de investigación, sin ningún tipo de presión externa ni influencia indebida en ninguno de sus grados, persuasión, manipulación, o coerción.

**Información.** Cada participante debe recibir la información mínima necesaria, conceptualizada a su nivel de entendimiento, sobre el porqué, paraqué y cómo del estudio de investigación, beneficios esperados y riesgos potenciales, incomodidades derivadas de su participación, etc.,. Se debe reforzar el carácter voluntario de su participación y la posibilidad de retirar su consentimiento, sin perjuicio alguno.

**Comprensión.** Para que el consentimiento informado sea válido es preciso, además, que se haya comprendido la información proporcionada.

El "consentimiento informado" no debe ser simplemente un trámite burocrático y judicial de una firma, sino la culminación de un proceso de entendimiento, comprensión y libre elección entre un médico-persona y un paciente-persona. **Francisco Maglio**

Un consentimiento informado es mucho más que la firma que se obtiene y que nos tranquiliza en el aspecto de nuestros intereses, lo que no es ético. Pero tampoco lo es el intento de imponer una moral particular abusando de los mecanismos de la ley. Según **Estévez Montalbán**, una cultura ética de la investigación es la que permite ajustarse a pautas de regulación con convicción y respeto, no como una imposición extrínseca, como un trámite

burocrático que hay que pasar para recobrar de nuevo la libertad científica. Debería ser algo tan connatural que forme parte del saber de los científicos. Pero también deberían dejarse de lado en los organismos reguladores las representaciones particulares, los intereses profesionales que, muchas veces, hacen un uso estratégico de normas y procedimientos regulatorios para poner vallas artificiales a la investigación científica con sujetos humanos.

Un consentimiento informado, debe incluir la siguiente información, en lo posible minimizando la jerga técnica, de modo que sea lo suficientemente claro para el lego:

- naturaleza del proyecto de investigación
- procedimientos de estudio riesgos y beneficios potenciales del estudio
- garantías de que la participación en la investigación es voluntaria
- protección de la confidencialidad
- disposición del investigador para responder preguntas sobre el estudio

Todo usuario de la **salud** tiene derecho a que el profesional le dé la información necesaria y suficiente para que él pueda hacerse una idea objetiva y correcta de su estado de salud y sea capaz de decidir libremente en su caso concreto sobre los procedimientos, y terapéuticas implica por otra parte el derecho a rechazar un tratamiento o procedimiento determinado.

Desde un punto de vista ético, lo más importante en el **consentimiento** informado, no es en sí su obtención, sino el método por el que se obtiene. Este proceso ha de reunir tres características básicas: la información suficiente, su comprensión y la voluntariedad. Además hay que tener capacidad legal para dar el consentimiento. Los participantes deben recibir información acerca de los objetivos y la metodología del estudio, las intervenciones a que pueden ser sometidos, sus posibles beneficios y riesgos, así como potenciales ventajas, molestias o perjuicios de participar en el estudio y la forma de compensarlos o repararlos. En este sentido se debe destacar que los riesgos no se compensan con dinero sino haciendo todo lo posible para minimizarlos y que lo que se compensan no son los riesgos sino las molestias, la pérdida de tiempo y de capacidad de lucro asociada a la participación en el estudio.

Para finalizar unas páginas para explorar:

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/Resolucion\\_1480-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/Resolucion_1480-2011.pdf)

<http://www.msal.gov.ar/dis/wp-content/uploads/sites/11/2016/06/Ley11044-Prov-Bs-As.pdf>

<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000151255>

# Aspectos biológicos y legales de la donación de sangre de cordón fetal en Argentina.

## *Biological and Legal aspects of umbilical cord blood donation in Argentina*

**Autores:**

Mirta Gisela Reynaga<sup>1</sup>

### **Resumen**

Se estima que entre 10.000 y 15.000 pacientes con neoplasias hematológicas no encuentran un donante compatible, o no tienen tiempo suficiente para encontrarlo por la rápida progresión de la enfermedad. En estos casos, la sangre de cordón umbilical (SCU) podría ser una opción para el trasplante de células madre sanguíneas. La donación de SCU en Argentina, no encuentra suficiente esclarecimiento en la normativa existente. El objetivo de este artículo fue esclarecer bajo una perspectiva transdisciplinar y comparada con el caso español, los aspectos biológicos y legales de la donación de SCU en Argentina para su comprensión, valoración y toma de decisión por parte de los múltiples actores público privados involucrados. Se utilizó para este análisis una revisión sistemática de literatura biomédica, y jurídica. Se concluyó que no existe articulación en los sectores públicos y privados para la gestión del recurso de trasplante de manera ética, segura, eficiente y sostenible.

### **Abstract**

It is estimated that between 10.000 and 15.000 patients with hematologic neoplasia do not find a compatible donor, or do not have enough time to find one due to the rapid progression of the disease. In these cases, umbilical cord blood (UCB) might become an option for blood stem cell transplantation. The UCB donation in Argentina does not find enough understanding in the existing regulations. The aim of this paper was to clarify, from a transdisciplinary and comparative perspective to the Spanish case, the biological and legal aspects of the UCB donation in Argentina for its understanding, assessment and decision making by the multiple public private actors involved. A systematic review of biomedical and legal literature was evidenced for this analysis. It was concluded that an articulation in public and private sectors for management of transplant resource does not exist in an ethical, safe, efficient and sustainable ground

**Palabras claves:** Trasplante; transfusión; sangre umbilical; célula madre.

**Keywords:** Transplant; transfusion; umbilical blood; stem cell.



# 1. Introducción

La donación de sangre de cordón fetal o umbilical (SCU) es una práctica médica que se llevó a cabo por primera vez en el año 1988 en el Hospital de Saint Louis de París, en un niño, Matthew Farrow, de 5 años de edad que padecía Anemia de Fanconi (una enfermedad hereditaria autosómica recesiva caracterizada por mutaciones en los genes FANC, que se traduce en defectos para reconocer y reparar el ADN dañado), y la donante fue su hermana recién nacida. Ésta primera donación exitosa de células progenitoras hematopoyéticas (CHP) provenientes de la sangre de cordón fetal fue fruto de un trabajo colaborativo internacional, ya que Matthew y su familia eran de Carolina del Norte en Estados Unidos, el trasplante se realizó en un Hospital de Francia (Paris), el microbiólogo Dr. Hal Broxmeyer norteamericano fue quien almacenó la sangre de la donante recién nacida, y finalmente fue la francesa Dra. Eliane Glukman quién llevo adelante el primer trasplante de sangre de cordón umbilical.

Según la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (World Marrow Donor Association, WMDA), cada año, miles de pacientes son diagnosticados con una enfermedad que puede requerir tratamiento con un trasplante de células madre sanguíneas o hematopoyéticas. Estas células madre provienen tradicionalmente de la donación de médula ósea, ya sea de un familiar o de un donante no relacionado. Sin embargo, se estima que entre 10.000 y 15.000 pacientes al año no pueden encontrar un donante que sea lo suficientemente compatible entre los millones de donantes que figuran en la base de datos mundial. Otros pacientes no tienen suficiente tiempo para encontrar un donante adulto no emparentado debido a la rápida progresión de su enfermedad. En estos casos, la sangre del cordón umbilical puede ser una opción para el trasplante de células madre sanguíneas <sup>(1)</sup>.

En Argentina se diagnostican más de 2.900 casos de leucemia por año, cifra que equivale a un promedio de ocho casos por día, según el último informe del Registro Institucional de Tumores de Argentina <sup>(2)</sup>. La leucemia aguda es la neoplasia más común en la infancia, y representa el 27% de las neoplasias malignas, siendo el pico de incidencia entre los 2 y 5 años de edad <sup>(3)</sup>. Y la leucemia mieloide crónica, rara en niños y adolescentes, es la más común en adultos de entre 50 y 60 años de edad, y representa el 20% de todos los casos de leucemia en adultos <sup>(4)</sup>. Para éstas enfermedades neoplásicas, además de otras patologías, la SCU posee una indicación clínicamente aprobada y constituye un mejor tratamiento frente a otros.

La legislación biojurídica sobre trasplantes en argentina, podríamos dividirla en dos, debido al carácter de órganos, tejidos y células provenientes de un cadáver o de una persona humana viva. En el caso que nos ocupa, de la sangre de cordón umbilical, nos referimos a un donante vivo, una persona humana recién nacida, que posee un interés delegado en sus tutores legales (padres). El recién nacido, pudiera constituirse en uso de su propio interés, y ser él mismo donante y receptor (donación autóloga, o autotrasplante), o en función del interés de otro (donación alogénica), y de ésta situación particular surgen los problemas bioéticos y jurídicos.

La guarda de la SCU en Argentina se puede realizar en bancos privados o en el único banco público que poseemos, que tiene su sede en el Hptal. Profesor Dr. Juan P. Garrahan. El funcionamiento de los mismos, actualmente en Argentina, presentan una disociación irreconciliable, a partir del fallo de la Corte Suprema de la Nación Argentina en el año 2014 <sup>(5)</sup>. En consecuencia, el objetivo de este trabajo fue brindar una mirada transdisciplinaria (ética, biomédica y jurídica), que la comunidad médica debe abordar, para el adecuado asesoramiento de los padres en la toma de decisiones, respetando sus derechos de autonomía, sin perder el sustento de la solidaridad y subsidiariedad, que caracterizan el acto de la donación <sup>(6)</sup>.

En el análisis de las propiedades biológicas de la SCU para trasplante, y su proceso de recolección y guarda, se concluyó en la importancia de la decisión suficientemente informada por parte de los padres y profesionales intervinientes, de su guarda en un banco privado o público, de acuerdo a la legislación actual en Argentina y la futura-real utilización de la misma. Además, de la necesidad de una revisión jurídica, en beneficio de todos, luego de una comparativa con la legislación española actual en torno a la donación de SCU.

## 2. Método

Para lograr el objetivo planteado, se trabajó con fuentes primarias y secundarias, a saber:

- Fuente Primaria: Se realizó entrevista telefónica focalizada a tres bancos privados existentes en Argentina, Matercell (sede en la ciudad Autónoma de Buenos Aires) y Protectia (sede en Córdoba), y Biocells (sede en la ciudad Autónoma de Buenos Aires), ya que son los únicos tres de los siete existentes en Argentina, que poseen certificación ISO9001, para conocer información referida a costos de recolección y conservación anual de muestra de SCU, proceso posterior en caso de utilización de la muestra, y tiempo máximo de guarda.
- Fuentes Secundarias:

Se realizó búsqueda bibliográfica en base de datos Nacionales, como el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), el Instituto Nacional del Cáncer (INC), y estadísticas del Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA).

Además, se trabajó con bases de datos extranjeras, de la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea (WMDA), del Ministerio de Sanidad de España y su organismo coordinador la Organización Nacional de Trasplantes (ONT).

En cuanto a la bibliografía biomédica se utilizó como motor de búsqueda Google Académico, mediante las siguientes palabras clave en castellano y en inglés: trasplante, transfusión, células madre, células progenitoras hematopoyéticas, sangre de cordón umbilical, sangre fetal, quimerismo, cáncer, enfermedad injerto contra huésped, autotrasplante, aloinjerto, trasplante alogénico, almacenamiento de sangre.

La legislación argentina fue consultada de la base de datos de Información Legislativa y Documental (InfoLEG), y el Sistema Argentino de Información Jurídica (SAIJ).

## 3. Desarrollo

### 3.1. Características Biológicas de la Sangre de Cordón Umbilical

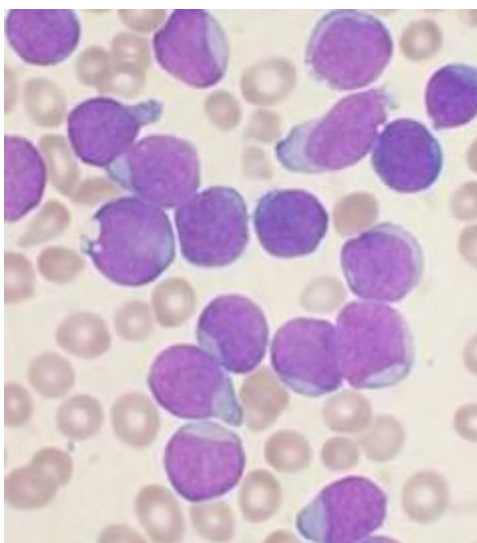
A pesar de que en la literatura científica hablamos de trasplante de sangre de cordón umbilical (SCU), en realidad, también se podría aceptar la denominación de transfusión de SCU, ya que trasplante designa una sustitución de un órgano o tejido enfermo por otro que funcione adecuadamente, mientras que transfusión hace referencia al procedimiento de administrar sangre o sus componentes directamente en el torrente sanguíneo del paciente receptor.

La SCU posee cifras elevadas de hematíes (glóbulos rojos), condicionado por la hipoxia que se experimenta al momento del nacimiento (contracciones uterinas, mediadas por la oxitocina) y el aporte sanguíneo extra de la placenta <sup>(7)</sup>, por lo que nos encontramos con hematocrito de 51+- 9 % y hemoglobina de 16,5 +- 3 gr/dl, con un volumen corpuscular medio de 108+- 10 fl (fentolitros). Los reticulocitos (glóbulos rojos inmaduros) se encuentran con valores de 3-6%.

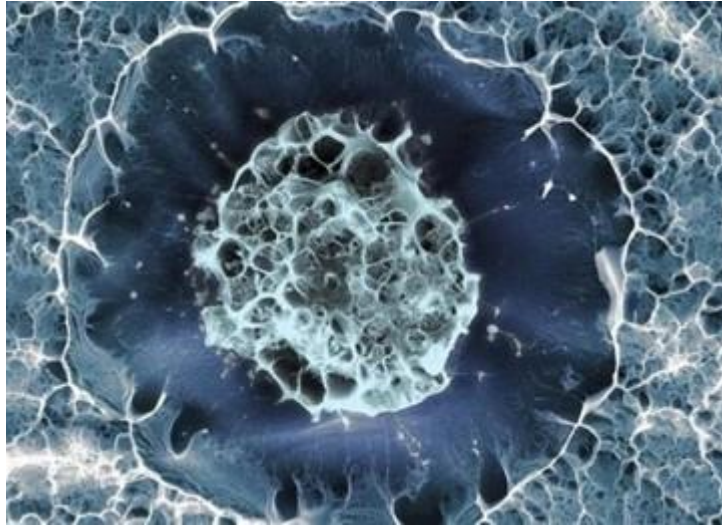
Con respecto a los glóbulos blancos, tendremos una leucocitosis (aumento de glóbulos blancos) de 18.000 mm<sup>3</sup> (+-10.000-30.000) con inversión de la fórmula leucocitaria y desviación a la izquierda <sup>(8)</sup>; es decir, predominio de linfocitos por sobre los neutrófilos, y éstos a su vez en sus formas inmaduras (neutrófilos con su núcleo en cayado). Así tendremos un 60-70% de linfocitos, y un 30% de neutrófilos.

Las plaquetas en SCU, también se encuentran aumentadas en referencia a valores de un adulto (valor de 150.000 a 450.000 por mm<sup>3</sup>), además se pueden encontrar plaquetas inmaduras denominadas plaquetas reticulares <sup>(9)</sup>.

Las células de SCU que se utilizan para el trasplante, son las denominadas células progenitoras hematopoyéticas (CPH). La CPH es una célula que mide entre 15 a 25 micras, es decir, son más grandes que un glóbulo rojo (6-8ug) y glóbulo blanco maduro (8-12ug). Presenta un núcleo agrandado que se tiñe de color azul, con la tinción de hematoxilina-eosina, y un citoplasma que se tiñe de color gris azulado; el núcleo es gigante dejando sólo un halo de citoplasma alrededor, que contiene las mitocondrias y ribosomas libres <sup>(10,11)</sup>. Las CPHs dan origen a todas las otras células maduras de la sangre, por eso también son denominadas "células madre".



**Gráfico 1:** Frotis de SCU con tinción hematoxilina-eosina de células madre.



**Gráfico 2:** Célula madre vista con microscopio electrónico.

El recién nacido además de ser donante de CPHs, lo es de células madre mesenquimales que se encuentran en la gelatina de Wharton del cordón umbilical. Las CPHs son las que darán origen a todas las células de la sangre y el sistema inmune, y las células madre mesenquimales, pueden dar origen a tejido óseo, cartilaginoso y graso, aunque despiertan hoy en día muchas especulaciones, en cuanto a que éstas últimas carecen de marcadores genéticos <sup>(12,13)</sup>. Las CPHs, a diferencia de las células madre mesenquimales, sí presentan en su membrana citoplasmática un marcador distintivo, que es una glicoproteína transmembrana altamente glicosilada de 110 kD, denominada CD34+. La glicoproteína CD34+ está codificada por el gen CD34 localizado en el brazo corto del cromosoma 1 (1q32.2), y podemos encontrarla además de en las células progenitoras hematopoyéticas, en células endoteliales capilares y en células del estroma de la médula ósea <sup>(14,15)</sup>.

La cantidad de CPHs en la SCU, corresponde al 1-2% de todas las células mononucleares (células que poseen un solo núcleo) <sup>(16)</sup>. El recuento celular en los laboratorios es a través de la citometría de flujo, cuyos resultados si son reproducibles; a diferencia del uso de marcadores para detectar CD34+ en las células, que resulta muy variable de laboratorio en laboratorio, por lo que no es una forma adecuada de contabilizar las células progenitoras hematopoyéticas en forma comparativa <sup>(17)</sup>.

Además de hacer un cálculo referencial de la cantidad de CPHs presentes en la SCU por citometría de flujo, es necesario confirmar que las mismas están presentes y son capaces de ejercer su efecto terapéutico. Para ello, se realiza una prueba de Unidad Formadora de Colonia (UFC), que consiste en tomar una pequeña cantidad de la muestra de sangre de cordón umbilical y cultivarla, y evaluar luego la reproducción celular y formación de colonias, para finalmente contabilizarlas en forma automatizada <sup>(18)</sup>.

Se considera una unidad de sangre de cordón umbilical apta para trasplante si presenta las siguientes condiciones <sup>(19, 20, 21, 22)</sup>:

- Volumen de 40-250 mililitros.
- Recuento de leucocitos de  $10 \times 10^8$  por mililitro.
- Recuento de células CD34+ de  $3 \times 10$

- Recuento de unidades formadoras de colonias (UFC) de granulocitos y monocitos de  $5 \times 10^5$ .

Más del 90% de las muestras de sangre de cordón fetal califican como aptas, considerando estos criterios citológicos; ya que, si recolectamos por ejemplo unos 100 mililitros de sangre de cordón fetal, allí tendremos un total de 18.000 leucocitos por milímetro cúbico, es decir un total de 1.800.000.000 en los 100 mililitros, es decir  $18 \times 10^8$ . Además, sabemos que el 1% de esos leucocitos corresponden a células progenitoras hematopoyéticas, que serían en total de 18.000.000, es decir  $18 \times 10^6$  células CD34+. Luego, el recuento de las UFC se realiza por medio de maquinaria automatizadas, que cumpliría con creces los requisitos para ser una muestra apta para trasplante.

Sin embargo, existen otros criterios de índole obstétrico, que resultan en la exclusión de las muestras de SCU.

Se excluyen de la recolección, procesamiento o guarda, las unidades de SCU que presenten <sup>(23, 24)</sup>:

- Hallazgos positivos para enfermedades infecciosas.
- Pertenezcan a dadores menores de 32 semanas (partos prematuros).
- Eventos obstétricos adversos durante el parto vaginal o parto por cesárea como fiebre materna mayor a 38 grados centígrados, trabajo de parto vaginal prolongado con sufrimiento fetal, presencia de líquido meconial, desprendimiento prematuro de placenta normoinsera.
- Patologías del embarazo como inmunización feto-materna en los casos de incompatibilidad ABO o Rh, restricción de crecimiento intrauterino (RCIU).

### **3.2. Proceso de Recolección, Tipificación, Criopreservación y guarda de SCU.**

La recolección de SCU se realiza al momento del parto vaginal o de la cesárea programada, preferiblemente embarazos mayores de 34 semanas de gestación. El cordón umbilical mide en promedio unos 50 centímetros de longitud, y constituye la comunicación vascular entre el feto y la placenta. Una vez que se produce el nacimiento, se procede al pinzamiento del cordón umbilical entre el primer y tercer minuto, dejando entre 5-10 centímetros de cordón unidos al recién nacido. Se entrega el recién nacido al servicio de Neonatología, mientras se inicia la recolección de la sangre de cordón fetal, colocando un catéter en la vena umbilical.

La sangre que se recolecta va inmediatamente a una bolsa estéril con anticoagulante, para lograr la separación de las células del plasma. Mientras la sangre va recolectándose se espera sin hacer ninguna maniobra manual activa, el alumbramiento de la placenta, es decir su desprendimiento del cuerpo uterino, de manera tal que se aumenta la cantidad de sangre recolectada, y se evita “exprimir” en cordón umbilical.

Una vez recolectada la SCU, es transportada al laboratorio a temperatura ambiente, sin sobrepasar los límites que son entre 4°C y 30°C. Las unidades de CPHs serán procesadas y congeladas a temperaturas por debajo de los -180°C, inmersas en nitrógeno líquido dentro de las 36 horas de obtenida la muestra <sup>(25, 26, 27)</sup>.

El procesamiento de las muestras de SCU antes de ser congeladas consiste en cumplir con los protocolos a nivel nacional e internacional. En Argentina, el organismo encargado de fijar dichas normas es el INCUCAI (creado por ley 23.885, en el año 1990). El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) es el organismo descentralizado con autarquía, que impulsa, normaliza, coordina y fiscaliza las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en Argentina. Así, las normas referidas a los estudios que deben realizarse en la sangre de cordón umbilical destinadas a trasplante, se especifican en su Resolución 319/04 <sup>(28, 29, 30)</sup>, y establecen lo siguiente:

1. Recuento total y diferencial de células sanguíneas para incluir leucocitos y glóbulos rojos nucleados.
2. La concentración de células CD34+ y/o número total de células formadoras de colonias hematopoyéticas.
3. Los cultivos bacterianos de unidades de células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical (CPH-SCU) serán realizados en una muestra de CPH-SCU obtenida luego del procesamiento, utilizando un sistema que permita el crecimiento aeróbico y anaeróbico de bacterias y hongos.
4. Los resultados de los estudios microbianos positivos incluirán la identidad de los organismos. Habrá capacidad para realizar pruebas de sensibilidad a los antibióticos para bacterias aeróbicas, previo al envío de la unidad de CPH-SCU para el trasplante.
5. Estos resultados serán informados al Centro de Trasplante prospectivo.
6. Tipificación ABO y Rh.
7. Tipo de antígeno leucocitario humano (HLA).
8. Se determinarán los antígenos de los loci HLA-A, HLA-B y HLA-DRB 1.
9. Pueden determinarse los antígenos HLA-C, HLA-DQA y HLA-DQB.
10. Se puede realizar la identificación de los antígenos HLA Clase I, loci A, B y C mediante método serológico. Los resultados ambiguos serán confirmados por técnicas de ADN. Todas las tipificaciones Clase II, locus DR serán realizados mediante técnicas de ADN.
11. Se determinará Anti-HIV-1 (anticuerpo contra Virus de Inmunodeficiencia Humana 1), anti-HIV-2 (anticuerpo contra Virus de Inmunodeficiencia Humana 2), HIV-1-Ag P24 (antígeno P24 del Virus de Inmunodeficiencia Humana 1), Anti-HTLV (anticuerpo contra Virus Lipotrópico Humano), HbsAg (antígeno de superficie del Virus de Hepatitis B), AntiHbC (anticuerpo contra el core o núcleo del virus de Hepatitis B), anti-HCV (anticuerpo contra el virus de Hepatitis C), anti-CMV (anticuerpo contra Citomegalovirus), pruebas serológicas para sífilis, Brucelosis, Chagas y cualquier otro ensayo requerido por las normas actuales vigentes para el estudio de marcadores de ITT (Infecciones Transmisibles por Trasfusión) en donantes de sangre.
12. El estudio de hemoglobina por electroforesis se realizará cuando la historia familiar lo indique.

### **3.3. Tipificación HLA en CPHs de SCU.**

El sistema HLA (Antígenos Leucocitarios Humanos), hace referencia a los genes del Complejo Mayor de Histocompatibilidad (MHC), localizados en el brazo corto del cromosoma 6. La respuesta inmune contra antígenos HLA representa la principal barrera al trasplante de

órganos y de células progenitoras hematopoyéticas. En la actualidad, los principales centros de trasplante, así como los Bancos de Células de Cordón seleccionan las unidades de sangre de cordón umbilical para un paciente basado en la tipificación de baja resolución de HLA-A, -B y de alta resolución para HLA-DRB1. En contraste a los trasplantes de médula ósea donde HLA clase I (A, B, C) y clase II (DRB1 y DQB1) se determinan en alta resolución para la selección del donador a fin de minimizar el riesgo de los dos obstáculos principales, la Enfermedad Injerto contra Huésped (EICH) y rechazo del injerto para un trasplante exitoso de células progenitoras hematopoyéticas no relacionadas <sup>(31, 32, 33)</sup>.

Conocemos que el sistema HLA, se divide en dos, dependiendo de las características de las glucoproteínas en la membrana celular. Así, el sistema HLA tipo I, presenta glicoproteínas con una cadena pesada alfa unida a una molécula de microglobulina beta-2. La cadena pesada consta de 2 dominios que se unen al péptido, un dominio tipo inmunoglobulina (Ig) y una región transmembrana con una cola citoplasmática. La cadena pesada de la molécula de la clase I está codificada por genes en los locus HLA-A, HLA-B y HLA-C. Estas glicoproteínas HLA I, están presentes en todas las células nucleadas.

El sistema HLA II, suelen estar presente sólo en las células presentadoras de antígenos (linfocitos B, macrófagos, células dendríticas, y células de Langerhans), el epitelio del timo y los linfocitos T activados (pero no en reposo); además, la mayoría de las células nucleadas pueden ser inducidas para que expresen moléculas de HLA II mediante interferón (IFN) gamma. Las moléculas HLA II consisten en 2 cadenas polipeptídicas alfa ( $\alpha$ ) y beta ( $\beta$ ); cada cadena tiene un dominio de unión al péptido, un dominio del tipo Ig y una región transmembrana con una cola citoplasmática. Ambas cadenas polipeptídicas están codificadas por genes de la región HLA-DP, -DQ o -DR del cromosoma 6.

Ahora bien, los linfocitos T, juegan un papel fundamental en el rechazo de injerto o trasplante, ya que son los encargados de reconocer en la membrana celular este sistema HLA, y actuar desencadenando una respuesta inmunológica de intensidad variable. Así, los linfocitos T que expresan moléculas de CD8 reaccionan con moléculas HLA I, y poseen una función citotóxica. Y los linfocitos T reactivos a las moléculas HLA II expresan CD4 y se denominan linfocitos T helper o colaboradores porque estimulan la proliferación de las otras células inflamatorias.

Dentro del sistema HLA I (HLA-A, HLA-B, y HLA-C) y HLA II (-DP, y - DR), los antígenos más inmunogénicos o más fuertes de mayor a menor son HLADR, HLA-B y HLA-A <sup>(34)</sup>. Por tanto, estos tres son los más importantes para la búsqueda de donante y receptor.

La sangre de cordón umbilical, en éste sentido, juega con una ventaja fundamental para evitar u obtener una baja incidencia de Enfermedad Injerto contra Huésped (EICH) agudo y crónico <sup>(35)</sup>, debido a:

1. Inmadurez de los linfocitos T del donante.
2. Baja cantidad numérica de linfocitos T infundidos.
3. Células dendríticas (células presentadora de antígenos) selectivas con una alorreactividad disminuida.
4. Baja respuesta de las células dendríticas a las citocinas, incluyendo al TNF (Factor de Necrosis Tumoral) e IFN $\gamma$  (Interferón Gamma).
5. Mayor cantidad de células productoras de IL 10 (Interleuquina 10), que es un inhibidor de la síntesis de citoquinas.

En conclusión, gracias a todas éstas propiedades de la sangre de cordón umbilical, se ha reportado trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas de donante no relacionado, con 1 a 3 disparidades en HLA-A, HLA-B y HLA DRB, con baja incidencia de EICH, sin llegar al rechazo del injerto <sup>(36, 37, 38)</sup>.

En el caso de trasplante de SCU en adultos, además de buscar compatibilidad HLA-A, HLA-B y HLA-DR, es necesario contar con la cantidad suficiente de células CD34+. Así, veremos que para un adulto se hacen necesarias la transfusión de dos unidades de SCU. La cantidad adecuada de células CD34+, se calcula de acuerdo al peso del paciente receptor. Una proporción menor de  $1.8 \times 10^7$  CD34+ por kg de peso tiene un marcado decremento en el éxito del injerto y la sobrevida del receptor. Por ejemplo, para un paciente adulto de 70 kilogramos, sería insuficiente trasfundir 1.260.000.000 células CD34+<sup>(49,40,41)</sup>.

### **3.4. Usos terapéuticos de las CPHs en la actualidad.**

Definir los usos terapéuticos de las CPHs de SCU, es fundamental porque constituyen la base del consentimiento informado en todo procedimiento médico.

En Argentina, el INCUCAI, órgano independiente, autárquico, pero que depende del Ministerio de Salud Nacional y tiene asistencia de COFESA (Consejo Federal de Salud, formado por los Ministros de Salud de las provincias) y COFETRA (Consejo Federal de Trasplante, formado por los representantes de los organismos de procuración de órganos de todas las provincias), mediante resolución 204/21 del año 2021<sup>(42)</sup>, establece claramente la clasificación de las indicaciones de uso de SCU para trasplante en:

1. Clínicamente Aprobada (A): Se refiere a dos situaciones, una en donde el trasplante de CPH constituye un mejor tratamiento frente a otros; y la otra para aquellos pacientes que luego de un cuidadoso análisis de los riesgos y beneficios (disponibilidad del donante, la fuente de CPH y la inmunosupresión a utilizar, entre otras), constituye una opción válida.
2. Experimental (EXP): En este tipo de indicaciones hay poca experiencia; los estudios clínicos adicionales son necesarios a fin de definir el rol del trasplante de CPH en estas patologías. Se incluyen en este grupo toda otra indicación no contemplada en la presente norma.
3. Generalmente No Recomendada (GNR): Esta categoría incluye estadios tempranos de enfermedades, en las cuales los resultados del tratamiento convencional no justifican el riesgo de mortalidad asociado al trasplante.

Establecida la clasificación de las indicaciones, podemos observar las siguientes enfermedades y su relación con el trasplante de CPH como tratamiento. Utilizaremos siglas para tipo de trasplante ALO: Alotrasplante o Alógeno (trasplante de un individuo a otro de la misma especie, pero que no es gemelo idéntico); AUTO: Autotrasplante o Autólogo (las CPH provienen de la misma persona que las va a recibir, por lo que el paciente es su propio donante); DR: Donante Relacionado (el donante es un familiar consanguíneo); DNR: Donante No Relacionado (el donante no es un familiar consanguíneo); DR/DNR con MISMATCHED: Donante Relacionado y No Relacionado con Discordancia (hay discordancia en el sistema HLA).



## Pacientes Adultos

ENFERMEDAD	ESTADIO	DR	DNR	DR/DNR con MISMATCHED	AUTO
		ALO	ALO	ALO	
<b>LEUCEMIAS</b>					
LMA (Leucemia Mieloide Aguda)	1 Remisión Completa (RC) bajo riesgo EMR – (Enfermedad Mínima Residual)	GNR	GNR	GNR	A
	1 RC bajo riesgo EMR +	A	A	A	GNR
	1 RC riesgo intermedio	A	A	A	A
	1 RC alto riesgo	A	A	A	GNR
	2 RC	A	A	A	A
	LPA (LMA Promielocítica) 2 RC molecular	A	A	GNR	A
	Recaída/Refractaria	A	A	A	GNR
LLA (Leucemia Linfoblástica Aguda)	Ph(-) 1 RC riesgo estándar y EMR-	GNR	GNR	GNR	A
	Ph(-) 1 RC riesgo estándar y EMR+	A	A	A	GNR
	Ph(-) 1 RC riesgo alto	A	A	A	GNR
	Ph(+) 1 RC EMR-	A	A	A	A
	Ph(+) 1 RC EMR+	A	A	A	GNR
	2 RC	A	A	A	GNR
	Recaída/refractaria	A	A	A	GNR
LMC (Leucemia Mieloide Crónica)	1° Fase crónica falla a ITK (inhibidores de la tirosina quinasa) de 2° y 3° generación	A	A	A	GNR
	Fase acelerada, crisis blástica o > 1° fase crónica	A	A	A	GNR
Mielofibrosis	Primaria o secundaria con score DIPSS int o alto	A	A	A	GNR

SMD (Síndrome Mielodisplásico)	Riesgo alto, AREB I y II	A	A	A	GNR
	LMA 2° 1 RC o 2 RC	A	A	A	A
	Estadios más avanzados	A	A	A	GNR
LLC (Leucemia Linfática Crónica)	Riesgo alto, no transformada	A	A	A	GNR
	Transformación a Richter	A	A	A	A
<b>LINFOMAS</b>					
Linfoma difuso de células grandes B	1 RC (IPI intermedio/alto)	GNR	GNR	GNR	A
	Recaída quimio sensible, ≥ 2 RC	A	A	EXP	A
	Recaída post TCPH autólogo	A	A	A	GNR
	Enfermedad refractaria	A	A	A	A
	Linfoma primario del SNC	GNR	GNR	GNR	A
Linfoma Folicular	1 RC, no transformado	GNR	GNR	GNR	GNR
	1 RC, transformado a linfoma de alto grado	GNR	GNR	GNR	A
	Recaída quimio sensible, ≥ 2 RC	A	A	GNR	A
	≥ 2 RC luego de recaída post TCPH autólogo	A	A	EXP	GNR
	Refractario	A	A	A	GNR
Linfoma del Manto	1 RC	GNR	GNR	GNR	A
	>1 RC/RP sin TCPH autólogo previo	A	A	EXP	A
	>1 RC/RP luego de TCPH autólogo	A	A	A	GNR
	Refractario	A	A	EXP	GNR
MW (Macroglobulinemia de Waldenström)	1 RC	GNR	GNR	GNR	GNR
	Recaída sensible, ≥ 2RC	GNR	GNR	GNR	A

	Alto riesgo	A	A	EXP	
Linfoma T periférico	1 RC	A	A	GNR	A
	Recaída quimio sensible, ≥ 2 RC	A	A	A	A
	Refractario	A	A	A	GNR
Linfomas T cutáneos	Estadios tempranos (EORTC/ISCL I-IIA)	GNR	GNR	GNR	GNR
	Estadios avanzados (EORTC/ISCL IIB-IV)	A	A	EXP	GNR
Linfoma Hodgkin	1 RC	GNR	GNR	GNR	GNR
	Recaída quimio sensible sin auto TCPH previo	EXP	EXP	GNR	A
	Recaída quimio sensible con auto TCPH previo	A	A	A	A
	Refractario	EXP	EXP	EXP	A
Mieloma Múltiple	Riesgo estándar	A	A	GNR	A
	Riesgo alto	A	A	A	A
	Recaída quimio sensible con auto TCPH previo	A	A	A	A
Amiloidosis		A	A	GNR	A
Anemia aplásica adquirida severa- AA/HPN	Reciente diagnóstico	A	A	GNR	NA
	Recaído/Refractario	A	A	A	NA
HPN Hemolítica		GNR	GNR	GNR	NA
Fallo medular congénito (Anemia de Fanconi, Disqueratosis congénita, Anemia de Blackfan–Diamond y otros fallos medulares congénitos)		A	A	A	NA
Cáncer de mama	Alto riesgo HER2 negativo	GNR	GNR	GNR	A
	Metastásico quimiosensible	EXP	EXP	GNR	EXP/A

Tumores Germinales	Segunda línea, alto riesgo	GNR	GNR	GNR	A
	Refractario primario, >2 recaída	GNR	GNR	GNR	A
Cáncer de ovario	Alto riesgo/Recaído	EXP	GNR	GNR	GNR
Meduloblastoma	Post cirugía, alto riesgo	GNR	GNR	GNR	A
Cáncer de pulmón a células pequeñas	Limitado	GNR	GNR	GNR	EXP
Sarcoma de partes blandas	Metastásico	EXP	GNR	GNR	GNR
Sarcoma de Edwing	Localmente avanzado, metastásico quimiosensible	EXP	GNR	GNR	A
Cáncer renal	Metastásico, refractario a citoquinas	EXP	EXP	GNR	GNR
Cáncer de páncreas	Avanzado	EXP	GNR	GNR	GNR
Cáncer colorrectal	Metastásico	EXP	GNR	GNR	GNR
Esclerosis múltiple	Enf muy activa, recurrente remitente, falla a tratamientos específicos	EXP	GNR	GNR	A
	Enf progresiva con componente inflamatorio activo, enfermedad agresiva	EXP	GNR	GNR	A
Esclerosis sistémica		EXP	GNR	GNR	A
Lupus eritematoso sistémico		EXP	GNR	GNR	A
Enfermedad de Crohn		EXP	EXP	EXP	A
Artritis reumatoidea		EXP	GNR	GNR	A
Artritis idiopática juvenil		A	A	A	A
Enfermedades autoinmunes monogénicas		A	A	A	GNR
Vasculitis		GNR	GNR	GNR	A
Polimiositis Dermatomiositis		GNR	GNR	GNR	A
Citopenias autoinmunes		A	A	A	A

Neuromielitis óptica		EXP	EXP	EXP	A
Polineuropatía desmielinizante		GNR	GNR	GNR	A
Miastenia Gravis					
Síndrome de la persona rígida					
Diabetes tipo I		GNR	GNR	GNR	EXP
Enfermedad celíaca refractaria tipo II		GNR	GNR	GNR	A
Inmunodeficiencia Primaria		A	A	A	NA

**Gráfico 3:** Indicaciones terapéuticas de CPH de SCU en paciente adulto.

### Pacientes Pediátricos

ENFERMEDAD	ESTADIO	DR	DNR	DR/DNR con MISMATCHED	AUTO	
		ALO	ALO	ALO		
<b>NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS</b>						
LMA	1 RC bajo riesgo	GNR	GNR	GNR	GNR	
	1 RC riesgo alto y muy alto	A	A	A	GNR	
	2 RC	A	A	A	GNR	
	> 2 RC	A	A	A	GNR	
LLA	1 RC bajo riesgo	GNR	GNR	GNR	GNR	
	1 RC riesgo alto		A	A	A	GNR
	2 RC		A	A	A	GNR
	> 2 RC		A	A	A	GNR
LMC	1° Fase crónica falla a ITK de 2° y 3° generación		A	A	A	GNR
	Fase acelerada, crisis blástica o > 1° fase crónica		A	A	A	GNR
SMD y LMMJ			A	A	A	GNR
LNH (Linfoma No	1 RC	(bajo	GNR	GNR	GNR	GNR

Hodgkin)	riesgo)					
	1 RC riesgo)	(alto	A	A	A	A
	2 RC		A	A	A	A
Linfoma Hodgkin	1 RC		GNR	GRN	GNR	GNR
	2 RC, primera recaída		A	A	A	A
<b>ENFERMEDADES NEOPLASICAS Y TUMORES SOLIDOS</b>						
Inmunodeficiencia (ID) primaria	ID combinada severa		A	A	A	NA
	Otras ID primarias		A	A	A	NA
Talasemias y drepanocitosis			A	A	A	NA
Osteopetrosis			A	A	A	NA
Anemia aplásica adquirida severa			A	A	A	NA
Mucopolisacaridosis (MPS)	MPS-I H Hurler		A	A	A	NA
	MPS-I H Hurler Scheie (severa)		GNR	GNR	GNR	NA
	MPS- VI MaroteauxLamy		A	A	A	NA
Anemia de Fanconi			A	A	A	NA
Anemia de Blackfan-Diamond			A	A	A	NA
Disqueratosis congénita			A	A	A	NA
Tumores de células germinales			A	A	A	A
Sarcoma	Sarcoma de Ewing (alto riesgo o > 1 RC)		EXP	EXP	EXP	A
	Sarcoma partes blandas (alto riesgo o >1 RC)		EXP	EXP	EXP	A
Neuroblastoma	Alto riesgo o >1 RC		A	A	EXP	A
Tumores cerebrales			GNR	GNR	GNR	A
Tumor de Wilms	> 1 RC		GNR	GNR	GNR	A
Enfermedades Autoinmunes			A	A	A	A

**Gráfico 4:** Indicaciones terapéuticas de CPH de SCU en paciente pediátrico.

Dichas indicaciones del INCUCAI se corresponden con las redes de información del European Bone Marrow Trasplant (EBMT), la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa de Argentina, el Grupo Ad Hoc de Biobancos del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de Argentina, y el Grupo Argentino de Medula Ósea.

Del análisis del gráfico 3 y 4, surge la utilidad terapéutica de un trasplante de CPHs de SCU, dependiendo de quién sea el dador. Así, el autotrasplante (trasplante autólogo) es generalmente no recomendado, en la leucemia (enfermedad neoplásica más frecuente) de pacientes pediátricos, siendo clínicamente aprobado el trasplante alógeno. Y en el caso de la leucemia mieloide crónica (cáncer más frecuente) en adultos sucede lo mismo.

Se ha estimado que la probabilidad de encontrar un donante compatible no relacionado es de 1 en 20.000 durante los primeros 20 años de vida. Y la probabilidad de encontrar un donante idéntico en el HLA entre hermanos del paciente (donante relacionado) es del 30%, siendo en general un 25%. Dicha probabilidad se incrementa con el número de hermanos, así, podríamos utilizar la siguiente fórmula para estimar la probabilidad exacta:  $1 - (3/4)^n$  donde n es el número de hermanos <sup>(43, 44, 45)</sup>. Ejemplo, si tuviera 10 hermanos consanguíneos, la probabilidad es del 94%, es decir, uno de ellos podría ser mi futuro donante.

### **3.5. Etapas del trasplante de CPHs.**

Las etapas o pasos a tener en cuenta para un trasplante de CPHs de SCU, son:

1. Establecer la patología con indicación terapéutica clínicamente aprobada (indicación de trasplante de CPH, tipo de donante adecuado, elegibilidad del donante alogénico de acuerdo a su compatibilidad HLA y analíticos infecciosos).
2. Procesamiento de las CPHs (correcta conservación, manipulación, congelación, almacenado y distribución).
3. Acondicionamiento del receptor (tratamiento mieloablativo o no).
4. Descongelación e infusión de CPHs.
5. Estudios de quimerismo, para evaluar la aceptación del trasplante.

El comportamiento in vivo del trasplante autólogo y del alogénico son diferentes. En el autólogo es necesario “hacer lugar” primero, por lo cual para erradicar la enfermedad de base (en el caso de enfermedades neoplásicas), se administra dosis altas de quimioterapia y/o radioterapia (regímenes de acondicionamiento mieloablativos) y rescatar la hemopoyesis destruida administrando las CPHs de SCU. En el caso del trasplante alogénico, la erradicación de las células neoplásicas del paciente, se realiza in vivo de dos formas <sup>(46)</sup>; primariamente a través de la administración de quimioterapia y/o radioterapia, y en un segundo tiempo, la transfusión de las CPH, produce un efecto de “injerto contra tumor”, es decir, el inóculo hemopoyético reconoce como extrañas a las células tumorales del paciente, e inicia una respuesta alorreactiva eliminándolas (inmunoterapia adaptativa).

El acondicionamiento del receptor puede ser de dos tipos, mieloablativos (uno o más agentes quimioterápicos, combinados o no con radioterapia) o no mieloablativos. La posibilidad de los acondicionamientos no mieloablativos, es gracias a la eficacia del efecto de injerto contra tumor de las CPHs de SCU, y constituye una de las principales ventajas en trasplante de adultos mayores en que sus condiciones generales les impidan un acondicionamiento mieloablativo convencional <sup>(47)</sup>.

Los acondicionamientos no mieloablativos, son en realidad acondicionamientos de intensidad reducida, que consiguen una mielosupresión y una toxicidad extrahematológica menor, muy valiosa en pacientes pediátricos, ya que permite evitar efectos no deseados sobre el crecimiento estatural y la fertilidad <sup>(48)</sup>.

El éxito terapéutico del trasplante de CPHs, en el caso de enfermedades neoplásicas, es lograr un quimerismo completo; y en el caso de enfermedades no malignas en niños, como las inmunodeficiencias o enfermedades del metabolismo, se acepta también un quimerismo mixto y estable.

El quimerismo en hematología se refiere a la presencia de células linfohematopoyéticas no propias del receptor que aparecen como resultado de un trasplante alogénico. Es decir, si se logra el quimerismo significa que el sistema linfohematopoyético del donante ha sido capaz de implantarse en el receptor y ha desplazado al sistema linfohematopoyético del receptor o coexiste en equilibrio con este. Así, mediante determinaciones secuenciales, es posible conocer la evolución o comportamiento de la quimera con vistas a confirmar el fallo primario del injerto, o conocer, antes de que otros indicadores clínicos se manifiesten, que puede haber un fallo secundario del mismo <sup>(49, 50, 51)</sup>.

El quimerismo se clasifica de acuerdo a las células del donante en el receptor en:

- Quimerismo total o completo (QC): donde todas las células que se detectan proceden del donante.
- Quimerismo mixto (QM): en el que coexisten células del donante y el receptor en un compartimento celular dado. Por ejemplo: en los linfocitos.
- Quimerismo dividido: cuando una o más líneas celulares proceden en su totalidad del donante y a su vez una o más proceden totalmente del receptor.
- Microquimerismo: en el que existe menos del 1 % de células del donante. Este grado de quimerismo solo se puede detectar cuando se utilizan técnicas muy sensibles.

Las técnicas hoy empleadas son en sangre periférica, de amplificación de ADN por PCR, que cuenta con la ventaja por sobre los métodos anteriores de no requerir que el receptor y dador sean del mismo sexo <sup>(52)</sup>.

El estado de la quimera puede variar con el transcurso del tiempo, por eso es importante monitorear su evolución. Por ejemplo, una quimera establecida como completa en los primeros días después del trasplante, puede evolucionar a quimera mixta e incluso desaparecer, lo que se traduciría finalmente en un fallo del injerto. Por otra parte, el estado de quimera mixta puede evolucionar hacia el fallo del injerto, si predominan las células del receptor o hacia el estado de quimera completa con predominio casi absoluto (98 a 100 %) de la hematopoyesis del donante.

En general, en los trasplantes convencionales, el régimen de acondicionamiento que se aplica es tal, que produce una eliminación casi completa del tejido hematopoyético y linfóide del receptor, por lo que generalmente se alcanza un grado de quimerismo total o completo, y la alorreactividad del donante contra las células del receptor es poco significativa. Por lo tanto, la determinación del quimerismo no es esencial cuando se trata de un trasplante que utiliza un régimen de acondicionamiento mieloablativo. En cambio, en los regímenes de toxicidad reducida (no mieloablativos), el acondicionamiento que recibe el paciente es solo el suficiente para que se logre la implantación del injerto, y bajo este régimen, se conserva el tejido



hematopoyético del paciente y se alcanza un estado de quimerismo mixto que puede mantenerse estable durante años y no es necesariamente es señal de recaída <sup>(53)</sup>.

Según las recomendaciones de la Sociedad Americana de Trasplante de Sangre y Médula Ósea, en los trasplantes no mieloablativos o de toxicidad reducida, los estudios secuenciales de patrón de quimerismo, deben realizarse más frecuente, cada 2 a 4 semanas, durante los primeros cuatro meses, ya que, en las primeras semanas puede predecir la Enfermedad Injerto Contra Huésped o el fallo del injerto. Sin embargo, no es posible predecir en el 100 % de los casos y de manera inequívoca el comportamiento de la quimera y su relación con la evolución del injerto, pero es útil y necesario determinar en qué línea celular y en qué grado se establece la quimera, para actuar de manera precoz <sup>(54)</sup>.

### **3.6. Legislación en argentina sobre CPHs provenientes de SCU.**

Las leyes en Argentina en torno al trasplante han sufrido una evolución de acuerdo a los avances de la ciencia y la puesta en práctica de los distintos procedimientos médicos con distintos órganos, tejidos y células. Así, tenemos la ley 21.541 de Trasplante de Órganos, sancionada en el año 1977, que daba lugar a la posterior creación y puesta en marcha del CUCAI (Centro Único Coordinador de Ablación e Implante) como un organismo de procuración nacional a cargo de la normatización de los trasplantes en Argentina <sup>(55)</sup>. Luego, la ley 23.885 sancionada en el año 1990, convierte al CUCAI en INCUCAI (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante), un organismo que sigue dependiendo del Ministerio de Salud de la Nación, pero que posee autarquía con personalidad jurídica, con cierta libertad e independencia, con sus propios recursos y con capacidad para nombrar y remover empleados en forma autónoma, funcionando como un organismo descentralizado <sup>(56)</sup>.

Ya creado en el año 1990 el INCUCAI, la ley 21.541 de Trasplante de Órganos fue derogada por la ley 24.193 <sup>(57)</sup>, sancionada en el año 1993 como ley de Trasplante de Órganos y Materiales Anatómicos, que debido a la ambigüedad e imprecisión del término “materiales anatómicos”, fue luego actualizada por la ley 26.066 de Trasplante de órganos y tejidos <sup>(58)</sup>, sancionada en el año 2005. Previamente, en el año 2001, se sancionaba la ley 25.392 de Registro Nacional de donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas <sup>(59)</sup>, por la cual se creaba un registro nacional de dadores con sede en el INCUCAI.

Finalmente, la ley 24.193, fue derogada por la ley 27.447 de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células <sup>(60)</sup>, sancionada en el año 2018, conocida como Ley Justina, que introdujo cambios con respecto a la línea establecida en las leyes anteriores, como lo es la figura del donante presunto, es decir, todas las personas mayores de 18 años de edad pasan a ser dadores de órganos, a menos que expresen su voluntad contraria.

La ley 27.447 establece la donación y trasplante de corazón, vasos, estructuras valvulares y otros tejidos cardíacos, pulmón, hígado, páncreas, intestino, riñón y uréter, tejidos del sistema osteoarticular y musculoesquelético, piel, córneas y esclera, tejidos del sistema nervioso periférico, membrana amniótica, y células progenitoras hematopoyéticas (CPH). Y se exceptúan de esta ley las células naturalmente renovables o separables del cuerpo, la sangre y sus componentes para transfusiones (tiene su propia legislación en la ley 22.990, ley de Sangre, sancionada en el año 1983), las células y los tejidos germinativos para fines de reproducción humana asistida, los gametos y embriones humanos, y las células para ser utilizadas en investigación básica.

En consonancia con la ley 25.392 que dispone la creación del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, el INCUCAI con su Resolución 319/04, definió las

características y normas de funcionamiento de los Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas provenientes de la sangre periférica y del cordón umbilical, que fueran destinadas a trasplante en pacientes. Dicha resolución, en su anexo IV, referido al consentimiento informado de la donación de CPH de la sangre placentaria y del cordón umbilical, la madre del recién nacido renunciaba a los derechos de reclamar las CPH para su uso privado (autólogo), quedando exceptuada en los casos, en los cuales dentro de un grupo familiar existe un niño afectado de una enfermedad con indicación de trasplante, sin donante compatible y cuya madre este embarazada. Frente a esta circunstancia se autoriza la colecta de la unidad de CPH proveniente de la SCU, su procesamiento y criopreservación con el destino específico de su utilización en el hermano/a enfermo

(61).

Luego, la Resolución 319/04, fue modificada por la Resolución 060/09, en puntos referidos a la idoneidad de los profesionales a cargo de los bancos de CPH. Finalmente, surgió la Resolución 069/09, que en sus fundamentos advertía un crecimiento en los últimos años de la utilización de las CPH de SCU, dando lugar al progresivo surgimiento de Bancos privados en cuyas actividades figuraba la preservación de CPH provenientes de SCU, células mesenquimales y tejido de cordón para un eventual uso autólogo <sup>(62)</sup>.

Dicha resolución 069/09, buscaba regular la actividad de los Bancos privados tomando como fundamentos los principios de voluntariedad, confidencialidad, altruismo y solidaridad, así en su artículo 6° dice "Las CPH provenientes de la sangre de cordón umbilical y la placenta que se colecten a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para usos autólogos eventuales, usos para los que no haya indicación médica establecida, deberán ser inscriptas en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, mediante el Protocolo aprobado en el Anexo III de la Resolución INCUCAI N° 319/04 y en las que en un futuro la reemplacen, complementen o amplíen, y estarán disponibles para su uso alogénico, conforme lo establecido por la Ley N° 25.392". En conclusión, las CPH provenientes de SCU, colectadas en Bancos privados para uso autólogo, debían ser destinadas para uso alogénico, es decir, estar registradas en el Banco de Donantes de CPH, y estar disponibles para su uso en otra persona en caso de necesidad (en anexos se puede visualizar consentimiento informado de dicha medida).

Dicha resolución fue judicializada, y el 22 de mayo del 2012, la Corte Suprema de la Nación, confirmó la sentencia de inconstitucionalidad parcial de la resolución del INCUCAI 069/09, en cuanto a la obligatoriedad de donar las CPH de cordón umbilical y placenta reservadas por los padres para su uso de los recién nacidos. El fallo fue débilmente fundamentado en encasillar a la acción de guarda de las CPH por parte de los Bancos privados, dentro de la Ley de Sangre (ley 22.990) <sup>(63)</sup>, por lo cual ya no recaía sobre la ley de Trasplante, tejidos y células (ley 24.193), ni sus regulaciones a través de las resoluciones del INCUCAI. El segundo aspecto del fallo, con respecto al derecho de los padres, se priorizó la autonomía y libertad de los mismos en cuanto al destino de las CPH para su uso autólogo, y se dejó de lado el bien común, y más aún la racionalidad de la utilidad médica comprobada del uso autólogo de las mismas <sup>(64, 65, 66)</sup>.

Así, por Resolución 262/14 del INCUCAI, el 30 de julio se derogó la Resolución 069/09, concluyendo no obstante que no comparte los fundamentos del fallo, y mencionando que en las inspecciones realizadas en Bancos privados de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se habían constatado deficiencias de infraestructura, equipamiento, y de capacitación del recurso humano; como también que en Registro Nacional de Células Progenitoras Hematopoyéticas, no existían registros de las unidades colectadas, por lo cual se desconocía

la cantidad de las mismas, las condiciones en las que fueron obtenidas, transportadas, procesadas y criopreservadas. Por ende, dichas unidades de CPH de sangre de cordón umbilical y placenta, bajo la custodia de Bancos privados, no pueden ser utilizadas en trasplante de CPH <sup>(67)</sup>.

### 3.7. Bancos Privados en Argentina

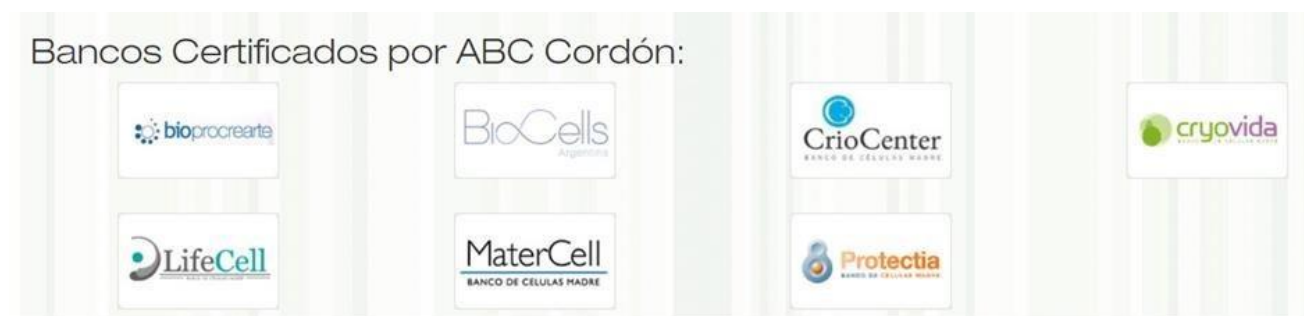
La relación y dinámica de trabajo de los bancos privados y público en Argentina, es la contracara de países de habla hispana, como lo es el caso español.

En España actualmente existen seis Bancos Públicos que componen la red del Sistema Nacional de Salud (Barcelona, Bilbao, Madrid, Málaga, Santiago de Compostela y Valencia), y dos Bancos privados, que cuentan en conjunto con 65.000 unidades de sangre de cordón umbilical; los Bancos públicos como privados trabajan en red a partir del Real Decreto Ley 9/2014, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos(68).

España ha diseñado en forma eficiente la colaboración de los Bancos privados y públicos, de manera tal que, la paciente embarazada que va a donar la sangre de cordón umbilical, en el formulario de consentimiento informado, se le da información sobre el procedimiento, y se le especifica que la donación se realiza de manera altruista y con carácter universal, es decir, que la donación se realiza para cualquier paciente que la necesite, y la misma da su consentimiento firmado de manera libre y voluntaria, sin que exista coacción económica o de otro tipo.

Además, España, ya en el año 2008 había elaborado el Plan Nacional de Sangre de Cordón (PNSCU) con el objetivo básico de alcanzar 60.000 unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) de alta calidad en un periodo de 6-8 años. Luego, en esa misma línea de trabajo, se aprobó en el 2019, la puesta en marcha de un nuevo PNSCU que forma parte de la Estrategia Nacional de Trasplante Hematopoyético 2020-2025, cuyos objetivos son mantener un stock de 60-65.000 unidades de SCU con celularidad superior a  $8 \times 10^8$  células nucleadas totales <sup>(69, 70, 71)</sup>

En Argentina, en cambio, contamos con un solo Banco público que está en el Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan", en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), y siete Bancos privados de guarda de CPHs provenientes de SCU. Los siete Bancos privados son los siguientes:



**Gráfico 5:** Nombres y distintivos comerciales de los siete bancos privados existentes en Argentina.

El funcionamiento de los Bancos privados es autónoma e independiente entre ellos, aunque se encuentran agrupados a una asociación sin fines de lucro, tal como se define en su página web, denominada ABC Cerdón, fundada en el año 2011, que sería la que otorga una certificación a dichos bancos privados, aunque no se encuentra información sobre qué tipo de normas son las que se deben cumplir para dicha certificación <sup>(72)</sup>. Luego, hay bancos privados (Matercell, Protectia y Biocells) que en sus páginas web presentan una certificación según normas ISO 9001/2015, que es la norma vigente al día de hoy (estándar internacional que establece un Sistema de Gestión de Calidad de una organización).

En entrevista telefónica con los tres bancos privados certificados por ABC Cerdón y normas ISO9001, se pudo obtener información sobre los costos de la extracción y guarda de la sangre de cordón umbilical. La extracción, traslado al laboratorio y su procesamiento tiene un costo de US\$180 a US\$200 dólares, con variaciones por descuentos debido a promociones como el día de la mujer, día de la madre, entre otros. Luego, la guarda anual, tiene un costo de US\$280 a US\$390 dólares, dependiendo si se desea guardar además de las CPHs de la SCU, las células mesenquimales y tejidos del cordón.

Los puntos clave de la guarda de SCU en bancos privados fueron los siguientes:

1. La criopreservación es de sangre de cordón umbilical y opcionalmente de parte del cordón (células mesenquimales y tejido del cordón).
2. El banco privado solo realiza la guarda de dicho material, no realiza la probable transfusión o trasplante autólogo.
3. De ser la muestra insuficiente en cantidad o calidad, se informa al cliente, quién decide si la misma se desechará o se procede a su guarda de todos modos.
4. Se asegura la calidad en la criopreservación por un período de 16 a 20 años.
5. Las muestras criopreservadas en bancos privados no pueden ser recibidas en bancos públicos.
6. A los costos del servicio se suma un "seguro" en caso de no poder continuar pagando la criopreservación anual, con la posibilidad de continuar la criopreservación con un compromiso de pago posterior.

#### **7. Discusión y Conclusiones**

Finalizada la exposición de los aspectos biológicos y legales de la SCU como fuente de CPHs para trasplante en enfermedades neoplásicas y otras, se encontraron limitantes biológicas y legales a tener en cuenta frente a la decisión de su guarda en un banco público o privado.

Dentro de los aspectos biológicos favorables al uso de SCU como fuente de CPHs, surgieron en primer lugar del análisis del sistema HLA. Concretamente, se hizo referencia a dos características biológicas fundamentales, que le otorgan ventajas por sobre las CPHs de médula ósea. El primer aspecto fue la tipificación de las unidades de SCU distinta. Las CPHs de SCU sólo necesitan la tipificación de baja resolución de HLA-A, -B y de alta resolución para HLA-DRB1, a diferencia de las CPHs de médula ósea en donde se deben determinar mayor cantidad de antígenos

HLA y con técnicas de alta resolución (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1 y HLADQB1). El segundo aspecto, fue que, además de requerir la determinación de menos antígenos HLA, se

han realizado trasplantes exitosos de CPHs de SCU con 1 a 3 disparidades en HLA-A, HLA-B y HLA DRB, con baja incidencia de EICH, sin llegar al rechazo del injerto.

En segundo lugar, siguiendo con el análisis de los aspectos biológicos de comportamiento in vivo del trasplante de CPHs de SCU autólogo versus alógeno, se expuso que sólo éste último tiene un efecto de “injerto contra tumor”, es decir, el inóculo hemopoyético reconoce como extrañas a las células tumorales del paciente, e inicia una respuesta alorreactiva eliminándolas. Además, se concluyó que ésta inmunoterapia adaptativa, es la que permite el acondicionamiento no mieloablativo deseable en pacientes adultos mayores y pediátricos, por su menor toxicidad extrahematológica.

En el análisis de los usos terapéuticos de las CPHs de SCU y su guarda en un banco público o privado, se observó dos limitaciones para la SCU guardada en banco privado. La guarda de SCU en un banco privado es para uso autólogo, así, se encontró que su uso en patologías neoplásicas de pacientes pediátricos no tiene indicación clínica aprobada. Luego, el uso autólogo en paciente adulto, si bien, si posee indicación clínica aprobada, se requerirá para la transfusión terapéutica dos unidades de SCU, para disponer de la cantidad suficiente de células CD34+. Esta situación significa, que una de las unidades de SCU puede pertenecer al mismo paciente, pero la segunda unidad de SCU, necesariamente debe corresponder a otro dador relacionado (pariente consanguíneo) o no relacionado (otra persona no familiar) compatible, ya que el limitante es obtener la cantidad suficiente de CPHs necesarias para el tratamiento de una persona adulta.

Del estudio de la probabilidad de compatibilidad surge la conclusión de la mayor probabilidad de encontrar un donante compatible no relacionado, ya que la familia numerosa argentina, hoy en día, no es una realidad. En Argentina, el Ministerio de Salud publicó las estadísticas vitales correspondientes al año 2020, y la tasa global de fecundidad (el número de hijos por mujer) se ubicó en 1,54, es decir, por debajo de la tasa de reemplazo de la que depende la estabilidad de la población, siendo la tasa de reemplazo de 2,1 hijos por mujer <sup>(73)</sup>. En conclusión, la guarda de SCU para trasplante en banco público, es una solución frente a ésta situación y por lo mismo su promoción se hace necesaria para la renovación de unidades de SCU, tal como lo lleva adelante el caso de España.

Desde el análisis de la perspectiva legal en Argentina, el panorama actual no es favorable para el trabajo conjunto de bancos privados y público. Por lo mismo, el consentimiento informado de los padres al contratar los servicios de un banco privado, debe ser el suficiente para dar cuentas del real o potencial uso que se le dará a la muestra criopreservada. Cabe destacar que luego de la derogación de la resolución 69/09, el INCUCAI no tiene incumbencias de autoridad de control sobre los bancos privados, por lo que tampoco puede dar garantía de las muestras criopreservadas allí.

En conclusión, una familia que requiera del sistema de salud público para llevar a cabo un trasplante de CPHs de SCU guardado en banco privado, no es un caso contemplado en la legislación actual; sólo queda establecido que el INCUCAI está obligado a denegar el procedimiento.

Por último, el análisis del derecho de guarda para uso autólogo por parte de los padres en un banco privado, debe ser considerando teniendo en cuenta no sólo los aspectos legales, que le son favorables, sino también desde el punto de vista biológico y ético <sup>(74)</sup>, para que sea en ejercicio pleno de un consentimiento informado, y respetando el principio terapéutico y de totalidad, desde la perspectiva bioética personalista. En donde, el principio terapéutico sería

en interés del que tiene que recibir el trasplante, que en consonancia con el deseo auténtico de los padres de usar la SCU para uso autólogo, debe ser contrastado con los datos biológicos que informan sobre sus limitaciones. Luego, el principio de totalidad, hace referencia a que el bien del todo prevalece sobre el bien de la parte, pero éste principio no puede ser entendido a nivel sociedad, porque de ser así, se podría disponer de órganos, tejidos o células de algunas personas sin su consentimiento en favor de otras; por tanto, el principio de totalidad debe ser entendido sobre la misma persona, es decir la acción de realizar una adaptación de mielosupresión (matar las células neoplásicas) para luego recibir un autotrasplante o alotrasplante para salvar la vida. La necesidad y el éxito comprobado del trasplante alógeno nos plantea la existencia de los otros dos principios del Personalismo, el principio de la solidaridad y subsidiaridad, por los cuales la donación para trasplante es un acto personalísimo altruista y solidario, y requiere del acompañamiento de instituciones, sin fines de lucro, para ayudar en dicho proceso.

Finalizada las conclusiones biológicas, legales y éticas referidas al trasplante de SCU, se deriva la necesidad de un cambio legislativo en Argentina, en favor del trabajo mancomunado de bancos privados y público, promoción de la donación de SCU, y capacitación de la comunidad médica para el adecuado asesoramiento sobre donación de CPHs a las familias.

## Referencias Bibliográficas

1. Lown, RN, Philippe, J., Navarro, W., Van Walraven, SM, Philips-Johnson, L., Fechter, M., ... y Shaw, BE (2014). Idoneidad médica de donantes de células madre adultas no emparentadas: recomendaciones del Comité del Grupo de Trabajo Clínico de la Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea. *Trasplante de médula ósea*, 49 (7), 880-886.
2. de Argentina, R. I. D. T. (2018). Contexto, Avances y Resultados. *Buenos Aires*.
3. Moreno, F., & Chaplin, M. A. (2018). Registro oncopediátrico hospitalario argentino. *incidencia 2000-2009, supervivencia 2000-2007, tendencia de mortalidad 1997-2010 1a edición*, 2012.
4. Falcione, A. C., Pujol, M. A., Beligoy, L. E., Lanari Zubiaur, E. A., Rojo Pisarello, E. A., Erro, G., ... & Zimmermann, M. C. (2021). Situación actual de pacientes con leucemia mieloide crónica del Nordeste Argentino: Características sociodemográficas y clínicas.
5. Lafferriere, N., & Raskovsky, M. (2014). Las Células Madre De Cordón Umbilical Y La Regulación De Los Biobancos En Un Fallo De La Corte Suprema De Argentina (Umbilical Cord Stem Cells and Biobank Regulation in a Decision from the Supreme Court in Argentina). *Doctrina Judicial, La Ley*, 7.
6. Sgreccia, E. (2009). *Manual de bioética* (Vol. 1). Madrid: Biblioteca de autores cristianos.
7. González LLano, Ó. (2014). Los trasplantes de células hematopoyéticas no mieloablativos en pediatría.
8. Páez Guerrero, D., Arévalo Romero, J., & Rodríguez Pardo, V. M. (2007). Evaluación de características morfológicas e inmunofenotipo de células madre mesenquimales en cultivo obtenidas a partir de sangre de cordón umbilical y médula ósea. *NOVA publ. cient*, 114-126.

9. Rodríguez Ordóñez, F., Pérez Riaño, D., León Martín, A., Mosquera Zárate, A., Rojas Ávila, A., Forero Villamil, C. A., ... & ÁVILA-PORTILLO, L. U. Z. (2015). Correlación entre características físicas neonatales y maternas con el recuento total de células nucleadas y de células CD34+ por microlitro en sangre de cordón umbilical. *Revista Med*, 23(2), 71-77.
10. Gamba, C., Breier, D. V., Marcos, M. A., Trevani, H., Van der Velde, J., Bonduel, M., & del Pozo, A. E. (2005). Banco público de sangre de cordón umbilical. *infant*, 75-79.
11. Barquinero Máñez, J. (2009). Células madre hematopoyéticas. *Monografías de la Real Academia Nacional de Farmacia*.
12. Romero, J. A. A., Guerrero, D. M. P., & Pardo, V. M. R. (2007). Células madre mesenquimales: características biológicas y aplicaciones clínicas. *Nova*, 5(8).
13. Socarrás-Ferrer, B. B., del Valle-Pérez, L. O., de la Cuétara-Bernal, K., MarsánSúarez, V., Sánchez Segura, M., & Macías-Abraham, C. (2013). Células madre mesenquimales: aspectos relevantes y aplicación clínica en la medicina regenerativa. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 29(1), 16-23.
14. Colino, C. G. (2003, January). Estado actual de la investigación con células madre. In *Anales de Pediatría* (Vol. 59, No. 6, pp. 552-558). Elsevier Doyma.
15. Rodríguez, V. M., Cuéllar, A., Cuspoca, L. M., Contreras, C. L., Mercado, M., & Gómez, A. (2006). Determinación fenotípica de subpoblaciones de células madre derivadas de sangre de cordón umbilical. *Biomédica*, 26(1), 51-60.
16. Gargantiel, L. V. (2012). Actualización en células madre hematopoyéticas. *REDUCA*, 4(10).
17. Tamayo Carbón, A. M., Lima Dorta, A., & Chang Monteagudo, A. (2021). Identificación por citometría de flujo de células madre en el tejido adiposo para lipotransferencia autóloga. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 37(4).
18. Roa Lara, A. (2004). Células madre hematopoyéticas y leucemia mieloide crónica.
19. Alvarado-Valverde, S. (2009). Estandarización del protocolo de ensayo de unidades formadoras de colonias de células progenitoras hematopoyéticas.
20. Zamora Cruz, M. (2002). Células madre hematopoyéticas: función y aplicaciones clínicas actuales.
21. Torres, M. (2009). Sistema nacional de procuración de órganos y tejidos para trasplante.
22. Nanni, M. F. (2018). *Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) en Argentina: relevancia de la edad, el sexo y el peso de los donantes de CPH en trasplante no relacionado* (Doctoral dissertation, Universidad de Concepción del Uruguay--CRG).
23. Lana, S., Ortellado, D., Villalba, M., & Lanari, A. (2006). Trasplante de sangre de cordón umbilical de donante no emparentado. *Revista de Posgrado de la VI Cátedra de Medicina*, 158, 18-21.
24. González LLano, Ó. (2014). Los trasplantes de células hematopoyéticas no mieloablativos en pediatría.
25. Cruz-Rico, G., & Cruz-Rico, J. (2000). Criopreservación de células progenitoras hematopoyéticas. *Gaceta Médica de México*, 136, 13-15.

26. Cortés, A. Células progenitoras hematopoyéticas: trasplante. *Aplicaciones y Práctica de la Medicina Transfusional*.
27. Abichaín, P. ¿Por qué debemos seguir congelando las células progenitoras hematopoyéticas?
28. Pozo, A. E. D. (2009). Bancos de células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical y la placenta: análisis de las resoluciones sobre su habilitación y regulación. *Perspectivas Bioéticas*, 14.
29. Resolución 319/04 del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante INCUCAI, año 2004.
30. Acero Aguilar, S., Guillén Cortijo, V., Blanco Curví, S., Herranz Márquez, N., & Carro Bravo, M. (2007). Sangre de cordón umbilical. Procedimientos de recogida, donación y aspectos legales. *Metas enferm*, 64-68.
31. Rivero-Jiménez, R. A. (2014). Razones para un banco de sangre de cordón umbilical en el Instituto de Hematología e Inmunología de Cuba. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 30(1), 4-10.
32. Morales de los Santos, J. A., Jaime Pérez, J. C., Mancías Guerra, C., Salazar Riojas, M. D. R., & Gómez Almaguer, D. (2006). Diversidad de antígenos leucocitarios humanos A, B, DQB1 y DRB1 en células de sangre de cordón umbilical criopreservadas en el Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González. *Medicina Universitaria*, 8(33), 212-219.
33. Guerra, C. M. Banco de sangre de cordón umbilical. *La sangre y sus enfermedades*, 235.
34. Morales, R. H. (2019). *Enfermedad injerto contra huésped en el trasplante de sangre de cordón umbilical de donante no emparentado en adultos con enfermedades hematológicas malignas* (Doctoral dissertation, Universitat de València).
35. Da Silva, F. D. M. V. M. (2010). Enfermedad injerto contra huésped crónica: factores pronósticos y nuevas opciones terapéuticas.
36. López-Hernández, G., Olivás-Román, L. R., del Pilar Salazar-Rosales, H., & Corcuera-Delgado, C. T. (2020). Lactante menor con leucemia congénita y enfermedad de injerto contra huésped postrasplante. *Acta Pediátrica de México*, 40(4), 223-233.
37. Villafañe, M. J., & Moreno, L. H. (2012). Enfermedad injerto versus huésped. *Dermatol Peru*, 22(4), 161-70.
38. Feria Saldana, K. H. (2019). Enfermedad injerto contra huésped: reporte de casos y revision de la literatura.
39. Torres, D., Cerón, W., Córdova, B., Rodríguez, R., Cabrera, E., Alegría, R., & Córdor, J. M. (2016). Evaluación de umbrales mínimos de celularidad en unidades de sangre de cordón umbilical en el Instituto Nacional Materno Perinatal del Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 33, 695-699.
40. López Sánchez, M. (2007). Caracterización de las unidades de sangre de cordón procedentes de donantes con patología obstétrica.
41. Torres Palomino, D. C. (2014). Evaluación del recuento de progenitores hematopoyéticos de las unidades de sangre de cordón umbilical según criterios de celularidad NETCORD. Instituto Materno Perinatal de Lima.



42. Resolución 204/21 del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante INCUCAI, año 2021.
43. Morera Barrios, L. M., Ustáriz García, C. R., García García, M. D. L. Á., Lam Díaz, R. M., Guerreiro Hernández, A. M., & Hernández Ramírez, P. (2008). Probabilidad de encontrar donantes HLA idénticos en familiares no relacionados para posible trasplante de células hematopoyéticas. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, *24*(1), 0-0.
44. Quispe, A. C., & Tordoya, L. F. S. (2012). Frecuencias alélicas HLA clase I (HLA-A, HLA-B Y HLA-C) y clase II (HLA-DR), en población mestiza boliviana de donantes y receptores de órganos Allelic frequency of HLA class I (HLA-A, HLA-B and HLA-C) and class II (HLA-DR), in Bolivian mestizos population of donors and organ recipient. *BIOFARBO*, *20*(2), 39-46.
45. Allo Pejenaute, V. (2020). Propuesta de un plan de intervención para aumentar el número de donantes jóvenes de médula ósea en la Comunidad Foral de Navarra.
46. Bastos Oreiro, M. (2017). Influencia de la alorreactividad KIR en el trasplante alogénico de progenitorres hematopoyéticos haploidéntico, no manipulado.
47. Burotto, M., Bertín CM, P., Galindo, H., Garrido, M., Melgoza, G., Nervi, B., ... & Álvarez, M. (2009). Trasplante con precursores hematopoyéticos de cordón umbilical en adultos con neoplasias hematológicas en Chile: Serie clínica. *Revista médica de Chile*, *137*(8), 1054-1060.
48. Ruiz-Argüelles, G. J., Gómez-Almaguer, D., Ruiz-Delgado, G. J., & del Carmen Tarín-Arzaga, L. (2007). Ocho años de experiencia con el "método mexicano" en la realización de trasplantes de células hematopoyéticas alogénicas. *Gaceta médica de México*, *143*(3), 231-235.
49. Amor Vigil, A. M., Jaime Fagundo, J. C., Pavón Morán, V., Figueredo Peguero, Y. E., Luna Conde, C., Wilford de León, M., ... & Martínez Antuña, G. (2005). Quimerismo molecular en el trasplante alogénico de células hematopoyéticas: resultados preliminares. *Rev. cuba. hematol. inmunol. hemoter.*
50. Rodríguez, A. M., Cuéllar, F., Ramírez, J. L., & Vásquez, G. (2006). Seguimiento y evaluación molecular de quimerismo en pacientes trasplatados con células hematopoyéticas. *Iatreia*, *19*(4-S), ág-S.
51. Bailón, A. N. (2019). *TESIS DOCTORAL Dinámica del quimerismo en sangre periférica, médula ósea y linajes leucocitarios en el trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos* (Doctoral dissertation, Universidad Complutense de Madrid).
52. Pérez Ortiz, L., Torres Ochando, M., Segura Díaz, A., Breña Atienza, J., Guerra Domínguez, L., Manyani Manyani, K., ... & Gómez Casares, M. T. (2019). Quimerismo mediante PCR cuantitativa en tiempo real para predecir la recaída de pacientes con Leucemia Mieloblástica Aguda (LMA) sometidos a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos. *Blood Transfusion*.
53. Bautista, A. M., Mayol, A. S., Gutiérrez, A., Ballester, C., Canaro, M., & Besalduch, J. (2010). Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) alogénico no mieloablativo: Casuística de un solo centro. *Medicina balear*, *25*(1), 13-20.

54. Moscardó García, F. (2013). Impacto del quimerismo hematopoyético precoz en el injerto tras trasplante alogénico de progenitores de sangre de cordón umbilical de donante no emparentado para el tratamiento de hemopatías malignas.
55. Ley 21541 Trasplante de órganos (18 de marzo 1977). <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?jsessionid=B5305E4E150BD44BF6E8F605F3F61875?id=303711>
56. Ley 23885 Ablación e implantes de órganos (1 de noviembre 1990). <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=285>
57. Ley 24193 Trasplante de órganos y materiales anatómicos (19 de abril 1993). <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/591/texact.htm#:~:text=%E2%80%94La%20extracci%C3%B3n%20de%20%C3%B3rganos%20o,salud%20del%20dador%20y%20existan>
58. Ley 26066 Trasplante de órganos y tejidos (22 de diciembre 2005). <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=112375#:~:text=ABLACION%20EN%20LOS%20CASOS%20DE,DE%2018%20A%C3%91OS%20NO%20EMANCIPADOS>.
59. Ley 25392 Registro Nacional de donantes (10 de enero 2001). [http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=65723#:~:text=REGISTRO%20NACIONAL%20DE%20DONANTES%20%2D%20CREACION%20%2D&text=CENTROS%20DE%20RECLUTAMIENTO%20DE%20DADORES%2C%20DE%20TIPIFICACION%20DE%20DADORES%20E%20INFORMATICO.&text=Esta%20norma%20modifica%20o%20complementa,por%2025%20norma\(s\)](http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=65723#:~:text=REGISTRO%20NACIONAL%20DE%20DONANTES%20%2D%20CREACION%20%2D&text=CENTROS%20DE%20RECLUTAMIENTO%20DE%20DADORES%2C%20DE%20TIPIFICACION%20DE%20DADORES%20E%20INFORMATICO.&text=Esta%20norma%20modifica%20o%20complementa,por%2025%20norma(s)).
60. Ley 27447 Ley de trasplante de órganos, tejidos y células (26 de julio 2018). <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=312715#:~:text=LA%20PRESENTE%20LEY%20TIENE%20POR,EL%20TRASPLANTE%20Y%20SU%20SEGUIMIENTO>.
61. Montoya, M. F., & Sedlinsky, G. B. La construcción social de las células madre como tecnología estratégica. Un análisis socio-técnico del caso argentino.
62. Pozo, A. E. D. (2009). Bancos de células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical y la placenta: análisis de las resoluciones sobre su habilitación y regulación. *Perspectivas Bioéticas*, 14.
63. Ley 22990 Ley de Sangre (2 de diciembre 1983). <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=49103#:~:text=ESTABLECESE%20UN%20REGIMEN%20NORMATIVO%20CON,EL%20SISTEMA%20NACIONAL%20DE%20SANGRE.&text=Esta%20norma%20no%20modifica%20ni%20complementa%20a%20ninguna%20norma>.
64. Lafferriere, J. N. (2010). La regulación jurídica de la investigación sobre células troncales.
65. Luna, F., & Vanderpoel, S. (2013). Not the usual suspects: addressing layers of vulnerability. *Bioethics*, 27(6), 325-332.
66. INCUCAI, R. (2015). Resolución INCUCAI 069/09. *Perspectivas Bioéticas*, (2627), 42-56.

67. Laporta, G., Steinberg, S., & Dewey, R. (2014). Células madre de sangre de cordón umbilical. ¿Quién tiene la palabra?. *Derecho y Ciencias Sociales*, (11), 40-57.
68. Fernando Pablo, M. M. (2015). Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
69. Ruiz Salvador, I., & Moreno Aznar, L. A. " De residuo a tesoro": Programa de salud para la donación de sangre de cordón umbilical.
70. Morata, S. P. Programa de Educación para la Salud sobre la Donación de Sangre de Cordón Umbilical.
71. Organización Nacional de Trasplantes. (2020). Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2020-2025. Ministerio de Sanidad. España. Disponible en: [http://www.ont.es/infesp/TejidosPHCelulas/Plan\\_Nacional\\_de\\_Sangre\\_de\\_Cord%C3%B3n\\_Umbilical\\_2020-2025.pdf](http://www.ont.es/infesp/TejidosPHCelulas/Plan_Nacional_de_Sangre_de_Cord%C3%B3n_Umbilical_2020-2025.pdf)
72. ABC Cordón. Asociación de Bancos de Células Madre de Cordón Umbilical (s.f.). Bancos Certificados por ABC Cordón. <http://www.abccordon.com/bancos-certificados>
73. Ministerio de Salud Argentina (2020). Indicadores Básicos. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/indicadores\\_basicos\\_2020.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/indicadores_basicos_2020.pdf)
74. Sgreccia, E. (2009). *Manual de bioética* (Vol. 1). Madrid: Biblioteca de autores cristianos.

**Anexo:** Consentimiento Informado para AUTORIZACION DE EGRESO DE UNIDADES DE CPH DE SCU (según Resolución 319/04 y 69/09).

**ACCEDER**

1 Médica Tocoginecóloga y Legista (M.P. 7571).  
Lules. Tucumán. C.P. 4128.

# Escuela FASGO

**Curso de Mastología**  
Prof. Dr. Renée del Castillo  
Nivel 1



Director  
Prof. Dr. Pedro  
Daguerre

**Curso de  
Endocrinología  
Ginecológica**



Directora  
Dra. Gladys  
Fernández

**Curso de Patología  
del Tracto Genital  
Inferior**



Directora  
Dra. Sandra  
Forneris

**Curso de  
Restricción del  
Crecimiento Fetal**



Director  
Dr. Juan Lunghi

**Curso de  
Climaterio**



Directora  
Dra. Mabel  
Martino

**Curso de  
Medicina  
Reproductiva**



Director  
Dr. Luis Augé

**Curso de  
Uroginecología**



Directores  
Dr. Damián Angeletti  
Dr. Germán Laurito

**Curso de  
Diversidad y  
Embarazo**



Directora  
Dra. Olga Marega

**Curso de  
Ginecología  
Oncológica**



Director  
Dr. Gonzalo Franco

**Imágenes en  
Obstetricia**  
Interpretación e  
Indicaciones.



Director  
Dr. José Ochoa

**Curso de  
Puerperio de  
Alto Riesgo**



Directora  
Dra. Leticia  
Ojeda

**Riesgo Médico Legal  
en la Práctica de  
Tocoginecología**



Director  
Dr. Roberto  
Keklikian



# FASGO

Federación Argentina de Sociedades  
de Ginecología y Obstetricia

## Abdomen Agudo Ginecológico por Abordaje Mínimamente Invasivo



Directora  
Dra. Matilde  
Quaranta

## Hacia la Erradicación del Cáncer Cervical

Tamizaje - Vacunación y Manejo  
de las Lesiones Precursoras  
Las respuestas a los Problemas  
Diarios del Ejercicio Profesional



Directores  
Prof. Tit.  
Dr. Silvio Tatti  
Doc. Aut.  
Dra. Laura Fleider

## Dolor pelviano crónico. Nuevos conceptos sobre diagnóstico y tratamiento



Director  
Dr. Alejandro  
González

## Qué debemos saber y hacer en Osteopenia y Osteoporosis



Directora  
Dra. Mabel  
Martino

## Consultas Frecuentes en la Urgencia Ginecológica



Directores  
Prof. Tit.  
Dr. Silvio Tatti  
Doc. Aut.  
Dra. Laura Fleider

## Embarazo Múltiple



Director  
Dr. Lucas  
Otaño

## Preservación de la Fertilidad en Pacientes Oncológicas ¿Qué debe saber el Tocoginecólogo?



Director  
Dr. Luis  
Auge

## El Ginecólogo en la Atención de la Adolescente



Directoras  
Dra. Graciela  
Lewitan y  
Dra. Graciela  
Schabelman

## Asfixia Intrauterina



Director  
Dr. Roberto  
Votta

**Infórmese sobre los cursos disponibles y sus  
programas en [www.fasgo.org.ar](http://www.fasgo.org.ar)**

**<http://cursos.fasgo.org.ar>**

**Consensos FASGO**

**<http://consensos.fasgo.org.ar>**

**Jornadas, Cursos y Otras Actividades**

**<http://jornadas.fasgo.org.ar>**

**Info FASGO**

**<http://info.fasgo.org.ar>**