

Año IX - N.º 17 - Junio 2025

ISSN (impreso) 2618-4664

ISSN (en línea) 2618-4672



REVISTA DEL COLEGIO DE MÉDICOS

DE LA 1ra CIRCUNSCRIPCIÓN DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

9 DE JULIO 2464 - SANTA FE



Presidente

Dr. Julio Cesar BEDINI

Vicepresidente

Dr. Daniel Raúl RAFEL

Secretario

Dr. Francisco VILLANO

Tesorera

Dra. Nora Ma. Rosa BOCCARDO

Vocal

Dr. Nelcar R. PAIRA

Director

MIGUEL ÁNGEL NICASTRO
manicastrogol@gmail.com

Editores

Dr. GUILLERMO KERZ

Dr. ARTURO SERRANO

Dra. SILVIA MUÑOZ de BARCELÓ

Dr. FERNANDO TRAVERSO

Dr. ALEJANDRO MANSUR

Dr. LUIS MOULIN

Dr. JULIO RICO

Dra. DANIELA LONGO

Secretaría de Publicaciones

Sra. Mariana Montenegro

Tel: 0342-4520176/77 Interno 7

revistas@cmsf.org.ar

www.colmedicosantafe1.org.ar

Colegio de Médicos de la Provincia de Santa Fe

1ra. Circunscripción

9 de Julio 2464 C.P. S3000FBN

República Argentina

(0342) 4520177 - Interno 7

Celular (solo WhatsApp) +5493425289747

Instrucciones para Autores

[https://www.colmedicosantafe1.org.ar/
index.php/publicaciones](https://www.colmedicosantafe1.org.ar/index.php/publicaciones)

Edición Semestral

ISSN (impreso) 2618-4664

ISSN (en línea) 2618-4672

Contenidos

<i>Editorial</i>	2
M. Nicastro	
<i>Presentación de casos clínicos basados en la sarcopenia del adulto mayor y la repercusión en la calidad de vida</i>	3
S. Gorosterrazú; A. Menenado; E. R. Romano	
<i>Efectos de dos protocolos de entrenamiento concurrente sobre la composición corporal en personas adultas mayores</i>	11
F. Gaitán; J. Blajman; R. Pereyra; M. Adorni, M. Dumont; M. Rossi; M. L. Ariaudo	
<i>Análisis bioético del protocolo de investigación. El rol de la normativa vigente en materia de investigación</i>	19
E. A. Vidal	
<i>El quehacer de un comité de bioética en tiempos de pandemia</i>	33
V. Locatelli; Ma. A. Pautasso	
<i>Evaluación del registro del hábito tabáquico y consejo breve antitabaco en pacientes internados en un nosocomio privado de Santa Fe</i>	38
V. Rossi Ríos; V. Larivey; P. Gonzalo	
<i>Controversias en colestasis intrahepática gestacional</i>	41
L. Graciani Frisoli; A. Dupont; T. Schemberger; S. Candiotti	

Editorial

La disminución de las fibras musculares con el envejecimiento es ya una indiscutible verdad, y que el músculo es una glándula endócrina también. De allí se desprende la importancia del abordaje de la sarcopenia y la repercusión en la calidad de vida de los adultos mayores.

Dos trabajos al respecto se publican en esta edición de la Revista de Colegio de Médicos de Santa Fe 1ª circunscripción. Uno, con casos clínicos de las tres ciudades de dos provincias: Paraná, Santo Tomé y Santa Fe, donde se desarrollan los nuevos términos como la escala FRAIL para valorar la fragilidad. Sostengo que es muy interesante para todos los médicos que ven día a día el aumento de las consultas de adultos mayores. El otro trabajo compara los efectos de dos protocolos de entrenamiento concurrente en la composición corporal de adultos mayores. Leer este interesante trabajo es actualizarse sin dudas en esta frecuente patología. Desde Rafaela recibimos este minucioso y laborioso trabajo.

La bioética es un campo de estudio interdisciplinario que aborda las cuestiones éticas que surgen de los avances en las ciencias de la vida y la medicina. Se enfoca en los valores y principios morales relacionados con la salud humana y animal, el medio ambiente y

las políticas públicas en estas áreas.

Esta definición es de Gemini, la IA de Google, y coincide con nuestros dos artículos: “El quehacer de un comité de bioética en tiempos de pandemia” y “Análisis bioético del protocolo de investigación”, del comité del Hospital Cullen y de la Universidad Católica de Santa Fe, respectivamente. Son valiosos y de lectura necesaria.

El tabaquismo en la HC de pacientes de un Centro Privado de Santa Fe hace la base del trabajo presentado por médicos neumólogos y evidencia que solo el 30,4% del total de los pacientes encuestados fue registrado en la HC. Algo parecido pasó con el consejo breve anti tabáquico. Esto supone un retraso en el abordaje integral de los pacientes y un llamado a la atención a los agentes de salud por este déficit.

Este número también aborda una patología controversial, la Colestasis intrahepática gestacional, contemplando moderno tratamiento, y si corresponde, interrupción del embarazo. Todo seriamente desarrollado por ginecólogos del Hospital J.M. Cullen y Asociación de Ginecología y Obstetricia, ambos de Santa Fe.

En fin, una vez más contamos con la inestimable colaboración de los profesionales de la región. Gracias a ellos, esta publicación progresa número a número.

PRESENTACIÓN DE CASOS CLÍNICOS BASADOS EN LA SARCOPENIA DEL ADULTO MAYOR Y LA REPERCUSIÓN EN LA CALIDAD DE VIDA

Presentation of clinical case based on sarcopenia in the elderly and its impact on quality of life

Med. Sibila Gorosterrazú; Med. Analía Menenado; Med. Emilio R. Romano*

CONSULTORIO DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE SANTA FE Y CONSULTORIO DE MEDICINA
AMBULATORIA DE LA CIUDAD DE PARANÁ, ENTRE RÍOS.

Resumen

Se describe la sarcopenia en adultos mayores a través de la presentación de casos clínicos, resaltando su repercusión en la calidad de vida. Se presentan dos casos clínicos obtenidos en atención primaria, con evaluación física, funcional y de laboratorio, utilizando herramientas diagnósticas reconocidas como SARC-F, dinamometría y pruebas funcionales.

Ambos casos mostraron signos evidentes de sarcopenia, afectando severamente la autonomía y el desempeño funcional. La identificación precoz de la sarcopenia y su abordaje integral puede reducir la dependencia funcional y mejorar la calidad de vida del adulto mayor.

Palabras claves: sarcopenia, envejecimiento, fragilidad, personas mayores.

Keywords: sarcopenia, aging, frailty, elderly people.

Introducción

La sarcopenia es una enfermedad caracterizada por la pérdida de la masa y fuerza muscular relacionada al proceso universal y progresivo de la senescencia.

La revisión estadística indica alta prevalencia en el adulto mayor.

Tabla 1: Determinación de cantidad de casos de Sarcopenia

SARCOPENIA PREVALENCIA

HOMBRES	GRUPO 70-75 AÑOS	20%
	GRUPO 80 AÑOS	50%
MUJERES	GRUPO 70-75%	25 %
	GRUPO 80 AÑOS	40%

Baumgartner Et Al (1998)

* siblyg@live.com.ar
amenenado@gmail.com
emilioromano41@hotmail.com

Objetivo: El objetivo de este trabajo es presentar casos clínicos que ejemplifiquen el diagnóstico y abordaje de la sarcopenia en atención primaria.

La sarcopenia se asocia con el síndrome del anciano frágil, con cambios de la composición corporal como es el aumento de masa grasa, también se relaciona con mayor resistencia a la insulina lo que aumenta el riesgo de diabetes, obesidad e hiperlipemia. Los factores genéticos y la disminución de las hormonas gonadales son algunos de los factores fisiopatológicos asociados a la enfermedad sarcopenia.

Además la pérdida de peso en los ancianos es importante exagerando esta condición y la recuperación del mismo es a expensa del tejido adiposo.

Está demostrado que los mediadores inflamatorios pueden actuar como citoquinas catabólicas para el músculo.

El método diagnóstico por excelencia de la medición de la masa muscular es la RMN seguida de la TAC de los cuatro miembros, ambas técnicas son costosas y de difícil accesibilidad para médicos de atención primaria.

Pasando a las estrategias terapéuticas podemos nombrar los sustitutos hormonales como la testosterona, DHEA, estrógenos, tratamientos nutricionales y por último ejercicios de resistencia que son altamente eficaz para aumentar la masa muscular.

La fragilidad constituye el síndrome médico de causas múltiples caracterizado por disminución de la fuerza, resistencia y función fisiológica del músculo que aumenta la vulnerabilidad para desarrollar dependencia o evolucionar a la muerte (Morley, 2013).

En el 2001 se describió el fenotipo de fragilidad de L. Fried con: 1- Pérdida de peso corporal no intencionada (5% en el último año.); 2- Debilidad muscular (identificada como disminución de la fuerza prensora); 3. Baja resistencia o cansancio (autorreferido o identificado por la escala CES-D-Center Epidemiological Studies Deprecision.); 4

Lentitud de la marcha (velocidad de la marcha por debajo del punto de corte establecido por Guralnik en 1996, 0,8 m/”) y, 5-Por un bajo nivel de actividad física (calculado por el consumo de calorías semanales por debajo del quintil ajustado por el sexo).

Estos cinco criterios permiten establecer una escala y define: individuos robustos son aquellos en los cuales no se identifica ningún criterio, individuo prefrágil son los que presentan uno o dos criterios e individuos frágiles cuando tienen tres o más criterios.

Presentamos, varias escalas a tener en cuenta para medir fragilidad en estos pacientes:

Tabla 2: Escala utilizada para medir la fragilidad cuyas siglas son -FRAIL-

1. FATIGABILIDAD	¿QUÉ PARTE DEL TIEMPO SE HA SENTIDO CANSADO DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS?
2. RESISTENCIA	¿TIENE ALGUNA DIFICULTAD PARA CAMINAR 10 ESCALONES POR US- TED MISMO SIN DESCANSAR?
3. AEROBIC DEAMBULACIÓN	¿TIENE ALGUNA DIFICULTAD PA- RA CAMINAR VARIOS CIENTOS DE METROS POR SÍ MISMO?
4. ILLNESSES	CONMORBILIDAD SE PREGUN- TA 11 ENFERMEDADES DM, HTA, CÁNCER, EPOC, ACV, IRC, EVENTO CADÍACO, ICC, ANGINA DE PECHO, ASMA, ARTRITIS).
5. LOSS OF WEIGHT	CAMBIO DE PESO (5%) EN LOS DOS ÚLTIMOS MESES Y SIN CALZADO).

También, aplicamos un cuestionario guía para valorar la fragilidad –FRAIL–

¿Está usted cansado?, ¿es incapaz de subir un piso por escalera?, ¿es incapaz de caminar una manzana?, ¿tiene más de cinco enfermedades?, ¿ha perdido más de 5% de su peso corporal en los últimos seis meses?

FRAIL: Fatigue, Resistance, Aerobic, Illinesses, Loss of weight. Adaptado de: Morley J.E., Vellas B., Van Kan G.A., Anker S.D., Bauer J.M., Bernabei R., et al. Frail-

ty consensus: a call to action. J Am Med Dir Assoc. 2013;14(6): 392-7 DOI: 10.1016/j.jamda.2013.03.022

Esta escala tiene la ventaja de utilizar solamente la anamnesis y puede ser respondida por el propio paciente o por un allegado.

Las respuestas son dicotómicas sí o no y los resultados son: 1 a 2 respuestas afirmativas es un individuo prefrágil; 3 o más respuestas afirmativas es un individuo frágil.

Tabla 3: Escala de Edmonton

Desarrollada en Alberta, Canadá. Resulta más integrada a la realidad de la persona mayor que se quiere estudiar.

1. Criterio evalúa el estado cognitivo, a través del test del reloj, indicando que coloque en un círculo los nº de un reloj y las agujas indicando una hora.
2. Criterio el estado general de salud, la cantidad de internaciones hospitalarias y la autopercepción de salud.
3. Criterio de actividades básicas e instrumentales de la vida diaria.
4. Criterio soporte social.
5. Criterio la cantidad de medicamentos (polifarmacia) y la adherencia a tratamientos farmacológicos.
6. Criterio evalúa el estado nutricional.
7. Criterio evalúa el estado del ánimo
8. Síndromes geriátricos de alta prevalencia e impacto sobre la calidad de vida, como la incontinencia urinaria.
9. Criterio el rendimiento funcional.

Tabla 4: Escala de Fragilidad Clínica (CFS)

Desarrollada por Rockwood, identifica a las personas mayores en nueve estadios que van desde individuos muy robustos a totalmente dependiente o terminal.

Muy utilizadas por otras especialidades médicas para estadificar grados de fragilidad y adaptar intervenciones , diagnósticas y terapéuticas al mismo.

Desde el punto de vista de la funcionalidad, en la sarcopenia se demostró una relación directa entre la pérdida de fuerza de las pantorrillas con la velocidad

de la marcha, de la musculatura extensora del muslo y la capacidad de levantarse o subir escaleras, con la musculatura dorsiflexora de las rodillas y de las caderas para incorporarse.

Está demostrado las consecuencias de la relación directa entre la masa muscular y la densidad ósea por lo que en la sarcopenia hay agravamiento de la osteoporosis. En el músculo sarcopénico la tolerancia a la glucosa es menor y existe desbalance en la regulación de la temperatura corporal con la del medio ambiente.

Reporte de casos

Nuestros casos fueron obtenidos de historias clínicas de pacientes que concurren a la consulta con el médico de cabecera.

Caso Clínico N°1

Motivo de consulta: Pérdida de la fuerza para realizar su trabajo diario.

Antecedentes personales: Tabaquista de jerarquía, HTA medicado con enalapril 10 mg cada 12 horas., hipertrofia de próstata benigna, en tratamiento con 5 mg de terazosina. Artrosis de pequeñas articulaciones y cérico dorsal.

Enfermedad actual: Paciente masculino de 75 años, mecánico de autos, refiere hace un tiempo no poder levantar herramientas pesadas, alzar a los nietos y se agita al realizar caminatas empinadas. Además dejó las actividades de su rutina diaria, como ir al club a jugar a las bochas. También refiere desganos en la preparación de sus comidas, opta por azúcares y harinas refinadas o comida delivery.

Examen físico: Signos vitales: TA: 140- 80 mmhg FC: 70 latidos/’ R1 R2 Normofonéticos, impresiona soplo sistólico 2/6. Peso: 75 kg. Altura: 1,70 cm IMC:25.

Como datos positivos al examen físico hallamos a nivel de cabeza y cuello: arco senil , prótesis dentaria, usa anteojos. En la piel presenta manchas purpúricas y pigmentarias sobre todo en dorso de manos y cara con disminución de la temperatura en sus manos.

En la auscultación cardíaca los ruidos son normofonéticos e impresiona un soplo sistólico 2/6. A nivel

Riesgo de sarcopenia (Malmstrom 2016)

FUERZA ¿Qué tanta dificultad tiene para cargar objetos de 4.5 kg.?	O Ninguna	2 Mucha o incapaz
ASISTENCIA PARA CAMINAR ¿Puede cruzar caminando por una habitación sin ayuda?	O SI	1 NO
LEVANTARSE DE UNA SILLA ¿Qué tanta dificultad tiene para levantarse sin apoyo?	O Ninguna	2 Mucha o incapaz
SUBIR ESCALERAS ¿Puede subir 10 escalones sin dificultad?	O Ninguna	1 NO
CAIDAS ¿Cuántas veces ha caído en el último año?	O Ninguna	2 ≥4

pulmonar conserva buena entrada de aire sin ruidos agregados. Su abdomen es plano blando depresible y se palpa pequeña hernia inguinal izquierda reducible , con RHA positivos.

En el sistema osteoarticular presenta motilidad activa disminuída con marcha en pasos pequeños y postura encorvada . En la motilidad pasiva se palpan pequeños resaltos y crujidos en las rodillas. Tiene una importante hipotrofia en ambos miembros inferiores con disminución de la fuerza.

La evaluación de la velocidad de la marcha se encuentra disminuída, la prueba de incorporación de la silla la realiza en más de 60” y la prueba de equilibrio tandem y semitanden no logra mantener 10”.

Laboratorio: Hemograma: GR 4.800.000 /mm³ Hb:14 gr/dl Hto: 45% GB: 8110 mm³ Neutrófilos: 48% Linfocitos: 37%. Glucemia: 110 mg/dl Hepatograma: normal. Perfil lipídico: Colesterol Total: 220 mg/dl Colesterol HDL: 40mg/dl Colesterol LDL: 180mg/dl Triglicéridos: 200 mg/dl. Proteínas totales: 6,5 gr% Albúmina: 4,5 gr%.

PSA: 2,3 mg/ml (valores anteriores) 0,63 mg/ml valor actual. Lonograma: normal TSH: 2.52uUI/ml.

Caso Clínico N°2

Motivo de consulta: Múltiples caídas con traumatismos por pérdida del equilibrio. Trastorno de la memoria.

Antecedentes personales: DM2IR medicada insulina NPH 10 UI en el desayuno y metformina 500 mg almuerzo y cena, dislipémica en tratamiento con atorvastatina 10 mg día, HTA Losartan 50 mg cada 12 horas, aspirineta 100 mg día, artrosis dorso lumbar, osteoporosis. Cataratas.

Enfermedad actual: Paciente femenina de 83 años, refiere en los últimos dos años caídas por tropiezos, pérdida del equilibrio, contusiones de lenta recuperación, no concurre más a misa, ni sale con las amigas por miedo a caerse. No hace más compras y pide comidas elaboradas. Refiere además que empeoró la dificultad en su visión.

Examen físico: Signos Vitales: TA: 145-80mmhg FC: 80 latidos/' FR: 22/' T°C 36,7°C Peso: 87 kilos; Talla: 1,58 cm IMC: 34.

Laboratorio: Glóbulos rojos: 3.000.000 mm³ Hb: 10gr/dl HTO: 32% GB: 7000 Neutrófilos: 53% Linfocitos: 39%. Glucemia: 125 mg/dl Hb glicosilada: 12,6% Urea: 40 mg/dl Creatinemia 1,20 mg/dl Ionograma: normal Hepatograma GOT: 20 UI/l GPT 18UI/l FAL: 374 mU/ml BiT: 0,37 mg/dl Bilirrubina D: 0,04 mg/dl I: 0,33 mg /dl TSH: 3,50 uUI/ml Vitamina D: 22 mg/ml Vit B12: 200 pg/dl Ferritina: 35 mg/ml Perfil Lipídico: Colesterol Total: 270 mg/dl Colesterol HDL: 32 mg/dl Colesterol LDL: 187 mg/dl Triglicéridos: 250 mg/dl Calcemia: 8,5 mg/dl Proteínas totales: 6,82 gr % Albúmina: 3,70 gr% orina Ph: 5 Nitritos positivos. Glucemia contiene dos cruces.

Examen Físico: Resumiendo encontramos una paciente obesa con dificultad para moverse acompañada de debilidad muscular, rigidez matinal y dolor crónico. Osteopenia generalizada medida por densitometría. En los miembros inferiores presenta dermatitis ocre, una lesión de difícil cicatrización localizada en la cara interna de la pantorrilla derecha,

secundaria a reiterados golpes. Se observan múltiples hematomas residuales, resultado de los tropiezos y de la fragilidad capilar. En los pies se destacan hallux valgus bilateral y edema crónico godet dos cruces a nivel de los tobillos.

Actualmente está con cataratas en espera de cirugía y trastornos del equilibrio, por lo que se pidió interconsulta con servicio de traumatología descartando etiopatología anatómica y con el servicio de neurología la cual evaluó a la paciente y entre los estudios solicitados se pidió: RMN para descartar hematoma subdural que informa: placas hialinas y micro infartos, atrofia frontal con acentuación de los surcos sin aumento del líquido compensador atribuibles a lesiones crónicas. Ecodoppler de vasos de cuello que informa pequeñas placas de ateromatosis.

Se le indicó para el trastorno del equilibrio y mareos, vasodilatadores nimodipina 30 mg día. Medidas higiénico dietarias, se le incorporó un suplemento denominado Revestrol con el cual se espera reponer masa muscular. La anticoagulación con Apixabán 2,5 mg día. Para los trastornos cognitivos se le indicó memantina 14 mg/día y donepecilo 10 mg 1 cp día de Lirpan plus. Aceite de cannabis para los dolores articulares crónicos. Concurre dos veces por semanas a la terapeuta ocupacional para rehabilitación motora.

Recientemente está ingiriendo sulfato ferroso para la anemia crónica secundaria al consumo de aines y gastritis erosiva y polper B12 como reconstituyente neurológico.

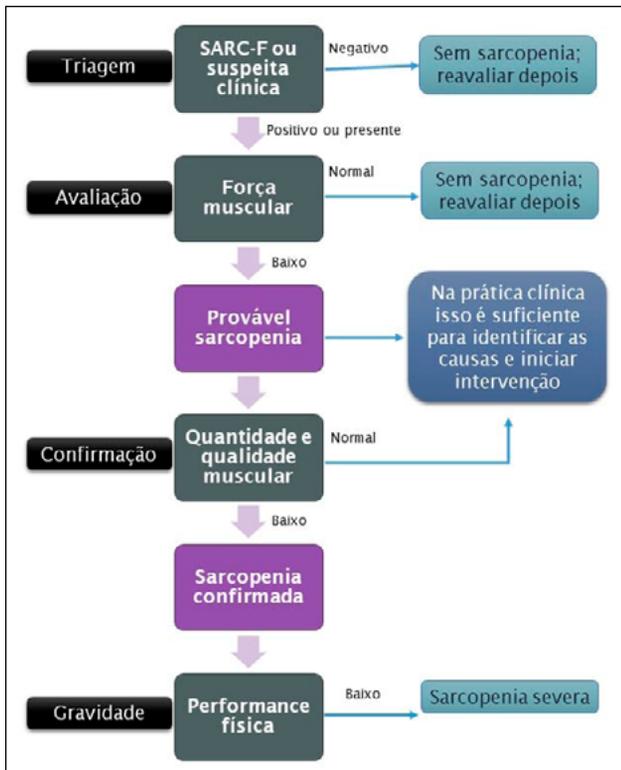
En esta paciente cabe destacar como datos relevantes del examen físico:

Pérdida de la fuerza de prensión palmar, la velocidad de la marcha es muy lenta arrastra los pies aumentando la base de sustentación, de ayuda de bastón y se sostiene de las paredes.

La prueba de levanta y anda Get Up 60" como la prueba levanta y siéntate con los brazos cruzados y la valoración del equilibrio con los pies juntos, tándem y semi tándem son prácticamente nulas.

¿Cómo se aborda el estudio del paciente para llegar al diagnóstico de sarcopenia?

Según el abordaje de trabajo del Consenso Europeo sobre Sarcopenia en personas mayores se basa en tres criterios:



Algoritmo para identificación de sarcopenia, segundo EWGSOP

- 1- Baja masa muscular
- 2- Baja fuerza muscular
- 3- Baja funcionalidad (rendimiento físico)

Se aplica para el diagnóstico el criterio n°1 + (criterio n°2 y/o criterio n°3).

En la Clasificación Internacional de las Enfermedades (CIE10 CM, 2016 y CIE 11 2019), la Organización Mundial de la Salud (OMS) incluye a la Sarcopenia como una enfermedad (M62.84) (Anexo1). Esto motiva al grupo EWGSOP a reunirse nuevamente, en 2018 para redefinir la sarcopenia y modificar el algoritmo diagnóstico asignándole nuevos valores a las variables.

Paso n° 1

Es encontrar a través el instrumento el SARC-F (Malmstrom, 2016) riesgo de sarcopenia. mediante preguntas que determina dificultad que tiene el adulto mayor para realizar actividades funcionales (fuerza para cargar objetos, realizar caminatas, levantarse de una silla y subir escaleras) y el n° de caídas que ha tenido durante el año.

Se le asigna un puntaje que va desde el 0 al 10 puntos. Así un individuo con 4 o más puntos indica riesgo de sarcopenia.

El SARC-F se desarrolló como alternativas a las pruebas de imágenes y test físicos que miden fuerza muscular.

Paso n° 2

Evaluación de la fuerza

A través de la presión del puño o de presión palmar. Se estableció que la fuerza de presión manual está en estrecha relación con la fuerza de los miembros inferiores. Se realiza con un dinamómetro y los puntos de corte son: para los hombres <27kg y para las mujeres <16kg.

Paso n° 3

Medición de la masa muscular:

RMN es el patrón de oro, también la TAC de los cuatro miembros, el DEXA (absorciometría radiológica de doble energía) similar a la densitometría y con menor exposición a las radiaciones.

Bioimpedancia (BIA): técnica para medir la composición corporal basada en la corriente eléctrica.

Mediciones antropométricas:

Se miden la circunferencia del brazo y pliegue cutáneo, en los adultos mayores el cambio de la composición corporal mayor tejido adiposo y pérdida de elasticidad de la piel puede llevar a errores de cálculo. Por lo cual se recurre a la circunferencia de la pantorrilla, que se homologa con la pérdida de masa muscular y funcionalidad. Para esta medición se toma el punto de corte 31 cm.

Paso n° 4

Evaluación del desempeño físico

- 1- Se realiza midiendo la velocidad de la marcha, el punto de corte es 0,8 metros/”.

Esta prueba es predictiva de aparición de discapacidad y la dependencia del adulto mayor.

El término de discapacidad en el anciano es la consecuencia de los cambios anatómicos y orgánicos que predisponen a la disfunción orgánica y genera limitación para realizar las actividades básicas e instrumentales de la vida diaria.

- 2- Otra prueba elemental

Evalúa el rendimiento físico, es la observación de la capacidad de levantarse de la silla.

El joven requiere 50% de la fuerza muscular, el adulto mayor el 100% y las personas con sarcopenia requiere la utilización de sus brazos o instrumentos de ayuda.

- 3- La prueba cronometrada de levantarse y andar (TGUD, timed get up and go., Podsiadlo et al).

LEVÁNTESE Y SIÉNTESE DE LA SILLA

Se le solicita que se levante y siente de la silla con los brazos cruzados sobre el torso sin apoyarse y en el menor tiempo posible.



Gráfica prueba de desempeño

TRATAMIENTO

Nutrición, actividad física y rehabilitación funcional



NUTRICIÓN

- Proteína
- Leucina
- Vitamina D



ACTIVIDAD FÍSICA



REHABILITACIÓN FUNCIONAL

Gráfica de tratamiento

Evalúa equilibrio dinámico y rendimiento físico del aparato locomotor.

Los puntos de cortes son: < 10”: adulto mayor independiente, < 20” grados mínimo de fragilidad, conserva capacidad para desarrollar actividades básicas de la vida diaria y 20” movilidad reducida, fragilidad marcada, alto riesgo de caídas, dificultad para realizar actividades de la vida diaria y alto riesgo de dependencia.

4- Prueba complementaria. Prueba de breve de rendimiento físico (SPPB Short Physical Performance Battery).

Compuesta de tres subpruebas:

La primera es exploración del equilibrio, se pide que se mantenga de pie 10”, en cada una de las posiciones de Romberg, con ambos pies paralelos, luego un pie adelante al otra hasta la mita del pie contralateral (posición de semi-tándem) y con los pies uno delante del otro tocando el talón con la punta de pie contralateral (posición en tándem).

La segunda es: La medición de la velocidad de la marcha en una distancia de 3 o 4 metros.

La tercera prueba muestra una analogía con la fuerza de prensión palmar (una prueba de < de 11,19 asegura un equivalente a una prensión palmar de 27 kg para hombres y 16 kg para mujeres). Y ante la falta de un dinamómetro, con la misma se puede determinar pérdida de la fuerza e ingresar en el algoritmo diagnóstico de sarcopenia.

Se le solicita que se levante y se siente de la silla con los brazos cruzados sobre el torso sin apoyarse y en el menor tiempo posible.

Tratamiento

Las medidas a implementar se relacionan con tres áreas importante, la nutrición, la actividad física y la rehabilitación de las funciones deterioradas.

La nutrición cumple un rol básico y la administración adecuada en composición y dosis ha demostrado la recuperación de la masa, fuerza y funcionalidad muscular.

Dentro de los aminoácidos esenciales el que ha demostrado mayor impacto en la acrecencia de las proteínas musculares es la leucina, presente tanto en proteína de origen animal como vegetal. La ingesta recomendada es de 1 a 1,5g/kg/día de proteínas. (Morley et al, ADJA, 2010).

Existen suplementos nutricionales que contienen leucina o su metabolito, el beta- hidroxibeta-metilbutirato (HMB).

Vitamina D criterios: deficiencia < 20 ng /ml, 21-29 ng/ml insuficiencia y 30 ng/ml nivel óptimo.

En los adultos mayores es frecuente la deficiencia de vitamina por menor exposición al sol, dietas baja en contenido D, disminución del 7-dehidrocolesterol en la piel, menor activación de la piel en el hígado y riñones y menor expresión de los receptores de vitamina D (VDR).

Puede suplementarse con aportes diarios de 700 a 100UI. Evidenciando esta dosis una disminución del riesgo a caídas.(Bischoff- Ferrari).

Respecto a la actividad física las recomendaciones básicas se ajustan a 20 a 30 minutos de resistencia y ejercicios aeróbicos, tres veces por semana. Los primeros responden a la necesidad de incrementar masa y fuerza y los segundos a la necesidad de incrementar funcionalidad del músculo y sus acciones sobre otros procesos metabólicos, cardiocirculatorios y sociales.

Discusión

La enfermedad sarcopénica en el adulto mayor es consecuencia de múltiples factores. El conocimiento de la etiopatogenia, como los signos y síntomas que nos refiere el adulto mayor nos compromete como médicos de atención primaria a intervenir con herramientas simples desde el algoritmo diagnóstico a métodos más avanzados como la RMN, TAC, BIA (bioimpedancia), absorciometría (radiológica de doble energía), muchas veces no accesibles por costos

muy elevados utilizando el examen físico las maniobras como Get Up and go, pruebas de equilibrio como tándem y semitándem obteniendo información de la fuerza y desempeño funcional del músculo senescente. Y luego implementar un tratamiento con enfoque multidisciplinario desde la nutrición a la actividad física mediante con los cuales podremos mejorar la calidad de vida del adulto mayor convirtiéndose en personas independientes y socialmente activas.

Conclusión

Reconocer la sarcopenia como enfermedad y enfocarse en el tratamiento, basado en la fuerza muscular y el desempeño físico puede prevenir dependencia y reducir el impacto social, familiar y económica, mejorando la calidad de vida en el adulto mayor.

Nota ética: Los casos clínicos se presentan de forma anónima, con fines docentes, con consentimiento verbal informado y sin datos identificatorios.



Bibliografía

- Cruz-Jentofta, A.J. Baeyens J.P., Bauer J.M., Boirie Y., Cederholm T., Landi F., Martin F.C., Michel J.P., Rolland Y., Schneider S.M., Topinková E., Vandewoude M, & Zamboni, M. (2010) Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis *Age and Ageing*; 39: 412-423. DOI: 10.1093/ageing/afq034 Published electronically Report of the European Working Group on Sarcopenia in Older People.
- Fried L.P., Tangen C.M., Walston J. et al. (2001) Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*; 56: M146-56.
- Rosenberg I. Summary comments epidemiological and methodological problems in determining nutritional status of older persons. *Am. J. Clin. Nutr.* 1989; 50:1231-3.
- Masanés Torán F., Navarro López, M. Sacanella Mesequero E. y López Soto A. (2010) ¿Qué es la sarcopenia? *Semin Fund Esp Reumatol.*; 11(1):14-23
- Iannuzzi- Sucich M, Prestwood K, Kenny A. Prevalence of sarcopenia and predictors of skeletal muscle mass in healthy, older man and women. *J Gerontol A Biol Sci Med* 2002; 57.
- Serra Rexach J. A. (2006) Consecuencias clínicas de la sarcopenia. *Nutr. Hosp.* 21 (Supl. 3) 46-50.
- Cruz-Jentofta, A.J. Cuesta Trianab, F. Gómez-Cabrera, M.C. López-Sotod, A. Masanésd, F. Martíne, P.M. Serra-Rexach, J.A. Hídalgo, D.R. Salvàh, A. Viñad J. & Formigai, F. (2011) La eclosión de la sarcopenia: Informe preliminar del Observatorio de la Sarcopenia de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología. *Rev. Esp. Geriatr. Gerontol.* DOI: 10.1016/j.regg.2010.11.004
- Osuna-Pozoa, C.M. Serra-Rexach, J. AViñab, J. Gómez-Cabrera, M. C. Salvá, A. Ruíz, D. Masanes, F. Lopez-Sotoe, A. Formigaf, F. Cuestag y F. Cruz-Jentoftha A. (2013) Prevalencia de sarcopenia en consultas de geriatría y residencias. Estudio ELLI. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* <http://dx.doi.org/10.1016/j.regg.2013.01.006>.
- Macías Núñez J.F., Guillen Llera F., Ruipérez I. Geriatria desde el principio. Barcelona: Glosa; 2001.
- Salgado Alba A., Guillén Llera F. Ruipérez I. Manual de Geriatria. 3ª. ed. Barcelona: Masson; 2002.
- Mahn Arteaga J.K., Romero Dapuerto C.P. Evaluación de la fuerza de puño en sujetos adultos sanos mayores de 20 años de la Región Metropolitana [Tesina de Graduación]. Lic. en Kinesiología. Facultad de Medicina. Universidad de Chile. 2005.
- Cesari M., Kritchevsky S.B., Newman A.B., Simonsick E.M., Harris T.B., Penninx BW, Brach J.S., Tylavsky F.A., Satterfield S., Bauer D.C., Rubin S.M., Visser M., Pahor M. Added value of physical performance measures in predicting adverse health-related events: results from the Health, Aging and Body Composition Study. *J Am Geriatr Soc.* 2009 Feb; 57(2):251-9.
- Podsiadlo D., Richardson S The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J. Am. Geriatr. Soc.* 1991 Feb; 39(2):142-8.
- Cruz-Jentoft A., Bahat G., Bauer J., Borie Y., Bruyere O., et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. *Age Ageing* 2019; 48:16-31.
- Guralnik, J. M., Simonsick, E. M., Ferrucci, et al. (1994). A Short Physical Performance Battery Assessing Lower Extremity Function: Association With Self-Reported Disability and Prediction of Mortality and Nursing Home Admission. *Journal of Gerontology*, 49(2), M85-M94. <https://doi.org/10.1093/geronj/49.2.M85>
- Nemerovsky J. Sarcopenia. RAGG; 2016. Anuario 2014-2016:28-33
- Nemerovsky J., Mariñansky C., Zarebski G., et al. Diagnóstico y prevalencia de Sarcopenia. Un estudio interdisciplinario y multicéntrico con adultos mayores de la Ciudad de Buenos Aires (CABA) y Área Metropolitana Argentina. *Re. Electron Biomed / Electron J Biomed* 2015; 2:29-41.
- Nemerovsky J., Acanfora M., Lupidi V. Fragilidad y Sarcopenia en Adultos Mayores de 65 años residentes en la comunidad. En https://repositorio.barcelo.edu.ar/greenstone/collect/snrd/index/assoc/HASHeebf.dir/BRC_TDI_Nemerovsky_Julio.pdf

EFFECTOS DE DOS PROTOCOLOS DE ENTRENAMIENTO CONCURRENTES SOBRE LA COMPOSICIÓN CORPORAL EN PERSONAS ADULTAS MAYORES

Influence of different methods of concurrent training in body composition in older adults

*Dr. Facundo Gaitán; Dra. Jesica Blajman; Mg. Rodrigo Pereyra; Lic. Melina Adorni,
Lic. Mercedes Dumont; Lic. Melina Rossi; Ing. M. Laura Ariaudo**

FACULTAD DE ESTUDIOS PROFESIONALES, UNIVERSIDAD NACIONAL DE RAFAELA, RAFAELA, ARGENTINA

Resumen

En los últimos años, diferentes estudios han demostrado que el entrenamiento concurrente, que combina ejercicios de resistencia aeróbica y fuerza, resultó ser una estrategia prometedora para mejorar la salud metabólica en diversos grupos poblacionales. Esta investigación evaluó los efectos sobre la composición corporal de dos tipos de entrenamiento concurrente de fuerza y resistencia aeróbica en una población de adultos mayores de 50 años durante 16 semanas.

Palabras clave: entrenamiento concurrente, composición corporal, adultos mayores.

Introducción

El envejecimiento de la población mundial ha generado una creciente preocupación por la salud metabólica de los adultos mayores, especialmente en lo que respecta a la preservación de la composición corporal. La pérdida de masa muscular, el aumento de la masa grasa y la acumulación de grasa abdominal son problemas comunes en este grupo etario, lo que incrementa el riesgo de enfermedades metabólicas y reduce la calidad de vida. Considerando la importancia de este tema, los enfoques para mejorar la composición corporal en adultos mayores siguen siendo objeto de investigación.

En este contexto, el entrenamiento concurrente, que combina ejercicios de resistencia aeróbica y

fuerza, ha mostrado ser una estrategia prometedora para mejorar la salud metabólica en diversos grupos poblacionales. Distintos estudios han evaluado estos protocolos en poblaciones más jóvenes (Bannitalebi et al., 2015, Schoeder et al., 2018; Donogoue, 2021), pero la información sobre su aplicabilidad y eficacia en personas mayores de 50 años sigue siendo limitada.

En el presente estudio se propuso evaluar los efectos de dos tipos de entrenamiento concurrente en la composición corporal de adultos mayores sedentarios (EC1 y EC2), específicamente en los cambios en la masa grasa, masa muscular, perímetro abdominal y el índice de masa corporal (IMC). El objetivo principal fue identificar la efectividad de ambos protocolos para mejorar estos indicadores y, por ende, promover una mejor salud metabólica en este grupo etario.

Nuestra hipótesis sugiere que el entrenamiento concurrente genera cambios positivos en la composición corporal, con la consecuente disminución de masa grasa, aumento de masa muscular, disminución del perímetro abdominal sin modificaciones en el IMC.

El trabajo tiene como propósito contribuir al conocimiento sobre cómo los programas de entrenamiento concurrente pueden ser utilizados para mejorar la calidad de vida de los adultos mayores y disminuir los costos asociados al tratamiento de enfermedades metabólicas, que son comunes en esta población.

* facundo.gaitan@unraf.edu.ar
jessica.blajman@unraf.edu.ar
rodrigo.pereyra@unraf.edu.ar
melina.adorni@unraf.edu.ar^(AC)
laura.ariaudo@unraf.edu.ar

Población y métodos

Fueron convocados 20 adultos mayores de 50 años, sanos y sedentarios. Los integrantes de aceptación voluntaria (n=20) se dividieron aleatoriamente en 2 grupos (EC1 y EC2) para iniciar el proceso de entrenamiento por un período de 16 semanas de intervención, con tres sesiones semanales de 60/80 minutos de duración cada una.

EC1: entrenamiento de fuerza por patrones de movimiento + entrenamiento de resistencia intermitente.

EC2: entrenamiento de fuerza por patrones de movimiento + entrenamiento de resistencia continua.

Entrenamiento de fuerza por patrones de movimiento: 40 min de realización de ejercicios de activación del core, secuenciados, de tren inferior y de tren superior con la utilización de pesos libres.

Entrenamiento de resistencia continua: 30 min de trote/caminata a intensidad moderada. Percepción subjetiva de esfuerzo (PSE): 4 de 10.

Entrenamiento de resistencia intermitente: 20 series de 30 seg. de carrera al 100% de la Velocidad Aeróbica Máxima (VAM) x 30 seg. de pausa pasiva (PSE: 7 de 10).

Previo al inicio del programa se realizaron evaluaciones antropométricas con el método de fraccionamiento anatómico en 5 componentes de Ross & Kerr (1991), particionando el cuerpo en 5 tejidos: *adiposo, muscular, residual, óseo y piel*. Para evaluar el tejido adiposo se usaron indicadores de sumatoria de 6 pliegues cutáneos, kilogramos totales, valor score-Z), mientras que para análisis de la masa muscular se obtuvo por dicho método los kilogramos totales y el índice músculo-óseo el cual tiene en cuenta la estructura ósea de la persona para definir objetivos de masa muscular. Para compararlos con métodos de 2 componentes químicos (masa grasa y masa libre de grasa o magra), presentamos los porcentajes de grasa con las ecuaciones de Durnin & Womersley (1974).

Después de 16 semanas de entrenamiento concurrente se repitieron las evaluaciones para comparar los resultados dentro de un mismo grupo de entrenamiento y entre los dos modelos mencionados.

El análisis estadístico fue ejecutado mediante el programa InfoStat. Se evaluó la homogeneidad de

las varianzas mediante el test de Levene y la normalidad de los residuos de los datos obtenidos fue verificada mediante el test de Shapiro-Wilk. Para cada una de las variables de respuesta se determinó si existían diferencias entre el inicio y el final, dentro de un mismo grupo de entrenamiento. Asimismo, se compararon las variables entre los dos modelos de entrenamiento citados. Para la comparación se efectuó la prueba t de Student o U de Mann-Whitney de acuerdo a la distribución de los datos. El nivel de significancia estadística se estableció en $p \leq 0,05$.

Resultados

Luego de finalizar las 16 semanas de entrenamiento con ambos grupos, se analizaron los datos obtenidos de las evaluaciones antropométricas. En ambos grupos, se determinaron las diferencias que presentaron las variables entre el inicio y el final del entrenamiento. En relación al **EC1** se obtuvieron los siguientes resultados:

Masa grasa y perímetro abdominal

Se observaron diferencias significativas en las variables masa grasa (%), masa grasa (kg) y perímetro abdominal ($p \leq 0,05$). Todas las variables mencionadas se redujeron a través del tiempo. Antes de iniciar el entrenamiento, la media para la masa grasa (%) fue $26,56 \pm 4,80$ % y para la masa grasa (kg) fue $22,24 \pm 3,98$ kg. Luego de finalizar el entrenamiento, la media de masa grasa (%) fue $24,21 \pm 4,90$ % y la de masa grasa (kg) $20 \pm 4,13$ kg (Figura 1). Previo al inicio del entrenamiento, la media para el perímetro abdominal fue $100,30 \pm 12,17$ cm y luego de finalizar el entrenamiento fue $95,70 \pm 13,88$ cm (Figura 2).

IMC

Aunque hubo una disminución en el IMC, la reducción no fue significativa ($p=0,078$). Antes de iniciar el entrenamiento la media fue $29,02 \pm 4,32$, y luego de finalizar el mismo, fue $28,13 \pm 4,71$ (Figura. 3).

Masa muscular

Se observaron diferencias significativas ($p = 0,03$) en la variable masa muscular (%) entre el punto de partida y el de finalización del estudio. La variable se incrementó a través del tiempo. Antes de iniciar

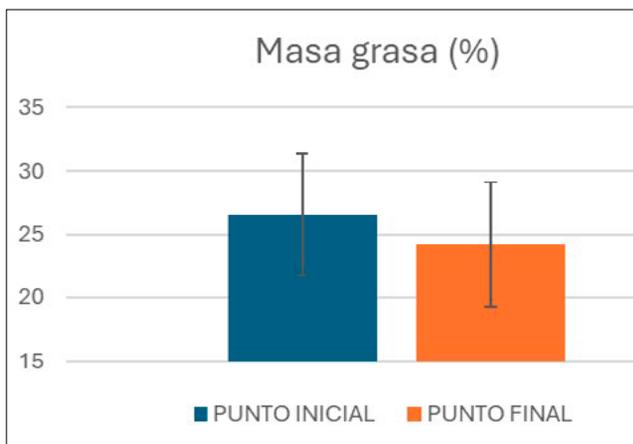


Figura 1. Porcentaje de masa grasa en adultos mayores participantes del programa de entrenamiento EC1 (entrenamiento de fuerza por patrones de movimiento + entrenamiento de resistencia intermitente). Los resultados se expresaron como media \pm desviación estándar.

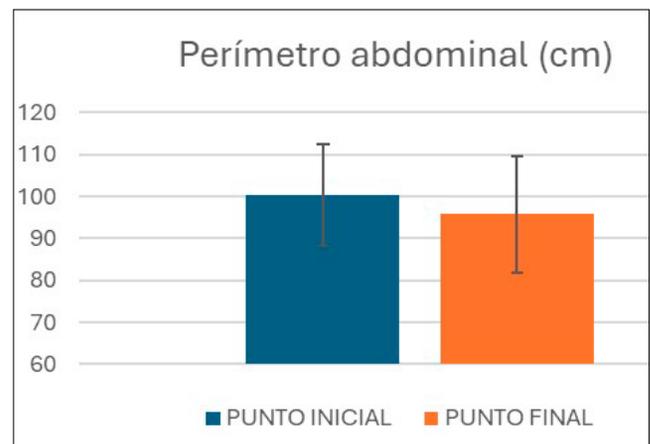


Figura 2. Perímetro abdominal (cm) en adultos mayores participantes del programa de entrenamiento EC1 (entrenamiento de fuerza por patrones de movimiento + entrenamiento de resistencia intermitente). Los resultados se expresaron como media \pm desviación estándar.

el entrenamiento la media para la masa muscular (%) fue $45,02 \% \pm 3,01$ y luego de finalizar el entrenamiento la media fue $46,64 \pm 2,93 \%$ (Figura 4).

Índice músculo-óseo

No se observaron diferencias significativas en la variable índice músculo-óseo entre el punto de partida y punto de finalización del estudio ($p = 0,807$). Antes de iniciar el entrenamiento la media para el índice músculo-óseo fue $4,21 \pm 0,54$, y luego de finalizar el entrenamiento, la media fue $4,23 \pm 0,58$.

Con relación al EC2 se obtuvieron los siguientes resultados:

Masa grasa y perímetro abdominal

Se observaron diferencias significativas en las variables masa grasa (%) y perímetro abdominal ($p \leq 0,05$). Ambas variables se redujeron a través del tiempo. Previo al inicio del entrenamiento, la media para la masa grasa (%) fue $29,77 \pm 3,73 \%$. Al finalizar las semanas de entrenamiento, la media de masa grasa (%) fue $25,10 \pm 6,08 \%$ (Figura 5). Antes de iniciar el periodo entrenamiento la media para el perímetro abdominal fue $107,06 \pm 20,49$ cm, y al concluir el mismo, fue $104,00 \pm 20,80$ cm (Figura 6).

IMC

Se observaron diferencias significativas ($p = 0,039$) en la variable IMC entre el punto de partida y el de finalización del estudio. La mencionada variable se redujo a través del tiempo. Antes de iniciar el entrenamiento la media para el IMC fue $31,96 \pm 7,47$ y una vez culminado fue $31,00 \pm 7,66$ (Figura 7).

Masa muscular

Se observaron diferencias significativas ($p = 0,01$) en la variable masa muscular (%) entre el punto de partida y el de finalización del estudio. La variable se incrementó a través del tiempo. Antes de iniciar el entrenamiento la media para la masa muscular (%) fue $41,93 \pm 3,01 \%$, y tras el entrenamiento, la media fue $44,30 \pm 3,25 \%$ (Figura 8).

Índice músculo-óseo

No se observaron diferencias significativas en la variable índice músculo-óseo entre el punto de partida y punto de finalización del estudio ($p = 0,072$). Antes de iniciar el entrenamiento la media para el índice músculo-óseo fue $3,91 \pm 0,29$, y luego de finalizar el entrenamiento, la media fue $4,00 \pm 0,33$.

Comparación entre tipos de entrenamiento: No hubo diferencias significativas entre ambos tipos de ejercitación ($p > 0,05$).

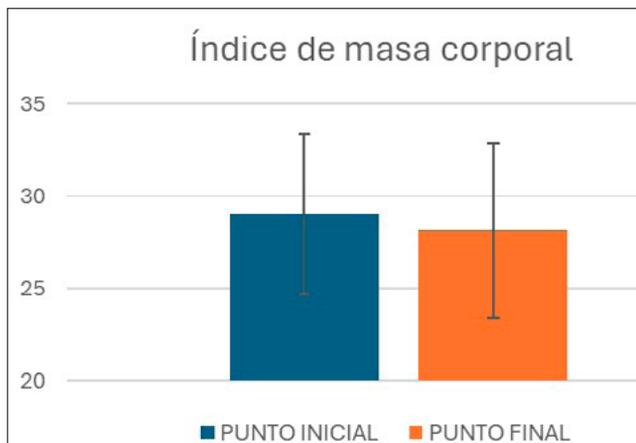


Figura 3. Índice de masa corporal en adultos mayores participantes del programa de entrenamiento EC1 (entrenamiento de fuerza por patrones de movimiento + entrenamiento de resistencia intermitente). Los resultados se expresaron como media \pm desviación estándar.

Implicancias clínicas

Los resultados del presente estudio tienen implicancias clínicas relevantes para la promoción de la salud y para la prevención de enfermedades crónicas en adultos mayores. Ambos protocolos de entrenamiento concurrente (fuerza y resistencia intermitente o fuerza y resistencia continua), demostraron eficacia para mejorar significativamente la composición corporal, reduciendo masa grasa total y perímetro abdominal, e incrementando la masa muscular.

Estos cambios adquieren trascendencia clínica debido a su asociación con una menor prevalencia de síndrome metabólico, resistencia a la insulina y enfermedades cardiovasculares, condiciones altamente prevalentes en este grupo etario. Particularmente, la reducción del perímetro abdominal –un marcador indirecto de adiposidad visceral– sugiere un impacto potencial en el perfil metabólico y el riesgo cardiometabólico.

El aumento de la masa muscular, en ambos grupos, aporta evidencia a favor del rol del músculo como órgano endocrino, lo que podría mejorar la homeostasis glucémica, la sensibilidad a la insulina y los procesos antiinflamatorios por medio de la liberación de mioquinas (Pedersen, 2006), además de preservar la autonomía a través de la función motora y prevención de la sarcopenia.

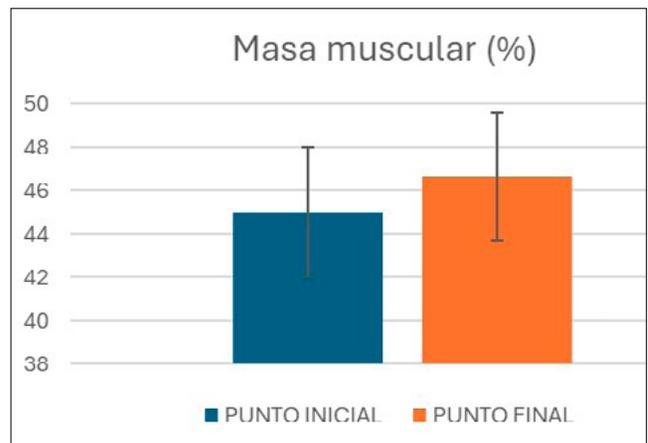


Figura 4. Porcentaje de masa muscular en adultos mayores participantes del programa de entrenamiento EC1 (entrenamiento de fuerza por patrones de movimiento + entrenamiento de resistencia intermitente). Los resultados se expresaron como media \pm desviación estándar.

La ausencia de diferencias significativas entre protocolos indica que ambos modelos pueden ser implementados clínicamente con flexibilidad, adaptándose a las características individuales del paciente, su capacidad funcional y preferencias. Esto ofrece una ventaja para su aplicación en contextos clínicos, comunitarios o de atención primaria, facilitando la adherencia al tratamiento no farmacológico de un “envejecimiento saludable”.

La implementación del entrenamiento concurrente se expone como una herramienta no invasiva, costo-efectiva y segura para el abordaje integral del deterioro corporal asociado al envejecimiento y como estrategia preventiva en la reducción de carga sobre los sistemas de salud.

Conclusiones

El presente estudio evaluó los efectos de dos protocolos de entrenamiento concurrente sobre la composición corporal de adultos mayores, específicamente en relación a la masa grasa, masa muscular, perímetro abdominal y el IMC. Ambos protocolos, uno basado en fuerza + resistencia intermitente (EC1) y el otro en fuerza + resistencia continua (EC2), demostraron ser efectivos para mejorar varios parámetros de la composición corporal en esta población.

En relación a los cambios sobre la composición

corporal, los resultados mostraron que tanto el grupo EC1 como el grupo EC2 experimentaron una disminución significativa en la masa grasa (tanto en porcentaje como en kilogramos) y en el perímetro abdominal. Además, ambos grupos incrementaron su masa muscular, lo que sugiere un efecto positivo de ambos protocolos en la preservación y desarrollo muscular en los adultos mayores. Esto es relevante siendo que la ciencia considera al músculo como un órgano endócrino (Pederssen, 2006) que genera cambios positivos vinculados a la salud metabólica y a los procesos de neurogénesis.

El IMC en EC1 disminuye, pero la tendencia no fue significativa, mientras que en EC2 se reduce de forma significativa. Esto se explica debido a que en el grupo EC1 el estímulo del entrenamiento aumentó considerablemente la masa muscular ($\bar{X}+1.15$ kg) y disminuyó de la misma forma la masa grasa expresada en kilogramos ($\bar{X}-2.240$ kg); por lo cual no se modifica el peso corporal total. En cambio, en el grupo EC2 disminuye considerablemente la masa grasa expresada en kilogramos ($\bar{X}-3.27$ kg), pero no aumenta de la misma manera la masa muscular en kilogramos ($\bar{X}+0.350$ kg). Esto se traduce a una disminución del peso corporal total y un consecuente cambio en las proporciones de masa muscular (aumenta) y masa grasa (disminuye) en relación al peso corporal total.

Esto afirma que el IMC, por sí solo, no es un indicador suficientemente sensible para reflejar mejoras en la composición corporal en esta población específica.

Aunque los dos tipos de entrenamiento mostraron mejoras en los indicadores de salud metabólica, no se observaron diferencias significativas entre los grupos en ninguna de las variables evaluadas. Esto sugiere que, independientemente del tipo de entrenamiento aeróbico utilizado (fuerza + resistencia continua o fuerza + resistencia intermitente), ambos protocolos son igualmente efectivos para mejorar la composición corporal en adultos mayores.

Los resultados obtenidos en este estudio subrayan la efectividad de ambos protocolos de entrenamiento concurrente, no solo en mejorar la composición corporal de adultos mayores, sino también en

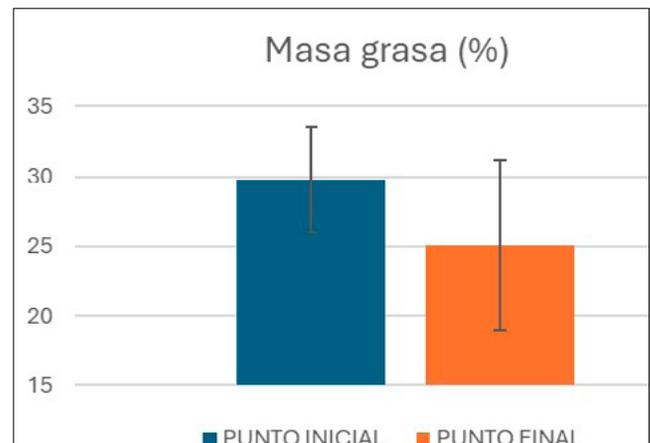


Figura 5. Porcentaje de masa grasa en adultos mayores participantes del programa de entrenamiento EC2 (entrenamiento de fuerza por patrones de movimiento + entrenamiento de resistencia continua). Los resultados se expresaron como media \pm desviación estándar.

lograr cambios cuantitativamente significativos en variables clave. Particularmente, el grupo EC1 (fuerza + resistencia intermitente) destacó con un promedio de pérdida de masa grasa de 2,24 kg y una reducción del perímetro abdominal de 4,6 cm. Estas cifras son especialmente relevantes considerando que el perímetro abdominal es un indicador reconocido de riesgo cardiovascular y metabólico.

Por su parte, el grupo EC2 (fuerza + resistencia continua) logró una reducción promedio del perímetro abdominal de 3 cm, consolidando su capacidad para promover mejoras en la salud metabólica. Dado que no se evidenciaron diferencias significativas entre ambos protocolos, estas cifras enfatizan que tanto los métodos de resistencia intermitente como continua pueden considerarse estrategias igualmente efectivas y adaptables para esta población.

Estos resultados refuerzan la importancia del entrenamiento concurrente como herramienta para abordar problemáticas de salud asociadas al envejecimiento, como la sarcopenia y la obesidad abdominal, y abren nuevas posibilidades para su implementación en programas de prevención y tratamiento de enfermedades crónicas. La relevancia de este enfoque no solo radica en los beneficios físicos, sino también en su potencial impacto en la calidad de vida y la independencia funcional de los adultos mayores.

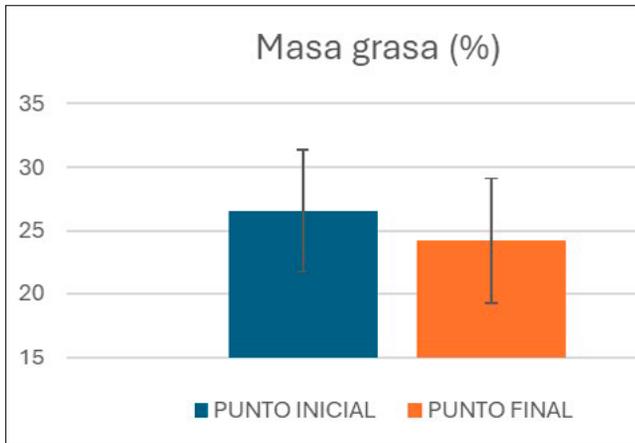


Figura 6. Perímetro abdominal (cm) en adultos mayores participantes del programa de entrenamiento EC2 (entrenamiento de fuerza por patrones de movimiento + entrenamiento de resistencia continua). Los resultados se expresaron como media ± desviación estándar.

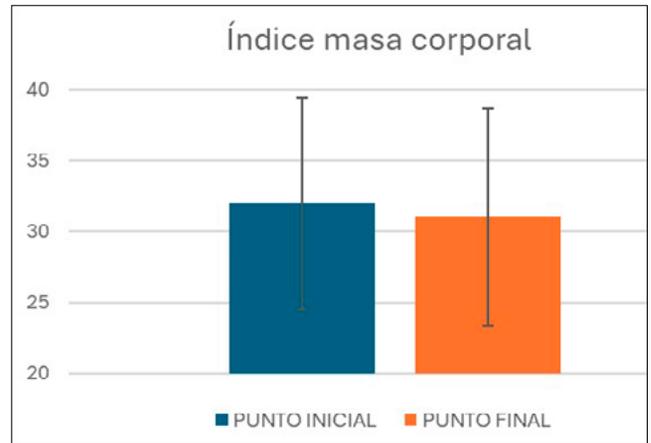


Figura 7. Índice de masa corporal en adultos mayores participantes del programa de entrenamiento EC2 (entrenamiento de fuerza por patrones de movimiento + entrenamiento de resistencia continua). Los resultados se expresaron como media ± desviación estándar.

Es importante que futuras líneas de investigación amplíen el rango etario de la población estudiada, evaluando a personas en diferentes etapas de la adultez mayor para determinar si los efectos del entrenamiento varían según la edad. Además, sería relevante analizar las diferencias entre sexos, ya que pueden existir respuestas fisiológicas diferenciadas al entrenamiento, especialmente en cuanto a la composición corporal y la adaptación muscular.

Otra línea de investigación clave sería la inclusión de poblaciones con diagnóstico previo de síndrome metabólico y/o sus patologías asociadas, como hipertensión, dislipemias y obesidad. Evaluar los efectos del entrenamiento concurrente en estas poblaciones permitiría comprender mejor el impacto de los programas de ejercicio sobre la mejora de la salud metabólica y el manejo de condiciones preexistentes, contribuyendo así a la prevención y tratamiento de enfermedades crónicas en adultos mayores.

Consideramos que ambos protocolos de entrenamiento concurrente son efectivos para mejorar la composición corporal y la salud metabólica en adultos mayores, sugiriendo que su inclusión en programas de ejercicio podría ser una estrategia válida y accesible para mejorar la calidad de vida de esta población y reducir los costos asociados al tratamiento de enfermedades metabólicas.

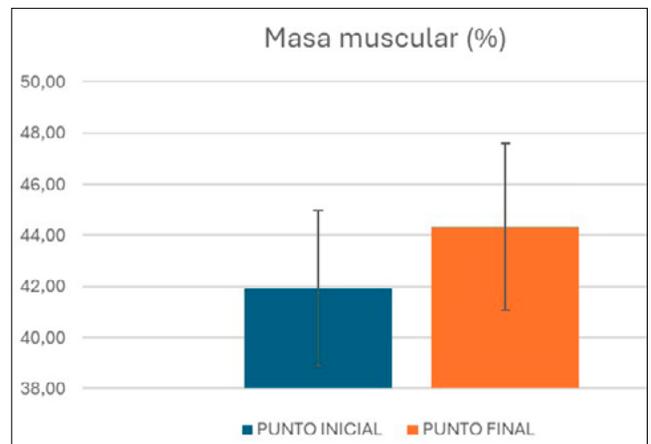


Figura 8. Porcentaje de masa muscular en adultos mayores participantes del programa de entrenamiento EC2 (entrenamiento de fuerza por patrones de movimiento + entrenamiento de resistencia continua). Los resultados se expresaron como media ± desviación estándar.

Agradecimientos

La colaboración de los Licenciados Aldana Eberhardt, Federico Ruata, Alejo Rodríguez Aguirre y Melisa Colombo.

A la Universidad Nacional de Rafaela que otorgaron los subsidios que permitieron llevar a cabo esta investigación.

Bibliografía

- A. Diaz, W. Espeche et al. Prevalencia del síndrome metabólico en Argentina en los últimos 25 años: revisión sistemática de estudios observacionales poblacionales. Grupo de Trabajo en Epidemiología, Sociedad Argentina de Hipertensión Arterial, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Instituto de Investigación en Ciencias de la Salud, CONICET, Ciudad de Tandil, Argentina. DOI: 10.1016/j.hipert.2017.08.003
- Antelo, M., González, C., Novak, J., Olivera, M., Rocca, M., Viscarret, M., & Fábrica, G. (2022). Potencia de miembros inferiores y calidad muscular en adultos mayores. *Anales de la Facultad de Medicina*, 9(51). Recuperado a partir de <https://revistas.udelar.edu.uy/OJS/index.php/anfamed/article/view/687>
- Bagheri, M., Nouri, M., Kohanmoo, A. et al. The influence of gender and waist circumference in the association of body fat with cardiometabolic diseases. *BMC Nutr.* 11, 24 (2025). <https://doi.org/10.1186/s40795-024-00931-0>
- Banitalebi, E., & Baghanari, H. B. (2015). Effect of sequence order of combined training (resistance and endurance) on strength, aerobic capacity, and body composition in older women. *Middle east journal of rehabilitation and health*, 2(2).
- Dupuit, M., Rance, M., Morel, C., Bouillon, P., Pereira, B., Bonnet, A. & Boisseau, N. (2020). Moderate-intensity continuous training or high-intensity interval training with or without resistance training for altering body composition in postmenopausal women. *Medicine and science in sports and exercise*, 52(3), 736-745. 10.1249/MSS.0000000000002162
- Durnin, J. V., & Womersley, J. V. G. A. (1974). Body fat assessed from total body density and its estimation from skinfold thickness: measurements on 481 men and women aged from 16 to 72 years. *British Journal of Nutrition*, 32(1), 77-97. <https://doi.org/10.1079/bjn19740060>
- Eklund, D., Häkkinen, A., Laukkanen, J. A., Balandzic, M., Nyman, K., & Häkkinen, K. (2016). Fitness, body composition and blood lipids following 3 concurrent strength and endurance training modes. *Applied physiology, nutrition, and metabolism*, 41(7), 767-774.
- Elgart, J., Pflirter, G., Gonzalez, L., & Caporale, J. (2010). Obesidad en Argentina: epidemiología, morbimortalidad e impacto económico. *Revista Argentina De Salud Pública*, 1(5), 6-12. Recuperado a partir de <https://www.rasp.msal.gov.ar/index.php/rasp/article/view/407>
- Javier Salvador, Camilo Silva, Pedro Pujante, Gema Frühbeck. Abdominal obesity: an indicator of cardiometabolic risk. Departamento de Endocrinología y Nutrición. Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona. Navarra. España. Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN). España. [https://doi.org/10.1016/S1575-0922\(08\)75079-4](https://doi.org/10.1016/S1575-0922(08)75079-4)
- Klein, S., Allison, D. B., Heymsfield, S. B., Kelley, D. E., Leibel, R. L., Nonas, C., Kahn, R., Association for Weight Management and Obesity Prevention, NAA-SO, The Obesity Society, American Society for Nutrition, & American Diabetes Association (2007). Waist circumference and cardiometabolic risk: a consensus statement from Shaping America's Health: Association for Weight Management and Obesity Prevention; NAASO, The Obesity Society; the American Society for Nutrition; and the American Diabetes Association. *The American journal of clinical nutrition*, 85(5), 1197-1202. <https://doi.org/10.1093/ajcn/85.5.1197>
- O'Donoghue, G., Blake, C., Cunningham, C., Lennon, O., & Perrotta, C. (2021). What exercise prescription is optimal to improve body composition and cardiorespiratory fitness in adults living with obesity? A network meta-analysis. *Obesity reviews*, 22(2), e13137.
- Pedersen, B. K., Akerström, T. C., Nielsen, A. R., & Fischer, C. P. (2007). Role of myokines in exercise and metabolism. *Journal of applied physiology (Bethesda, Md: 1985)*, 103(3), 1093-1098. <https://doi.org/10.1152/jappphysiol.00080.2007>

- Pinto, E. M. (2018). Estudio clínico de los efectos del entrenamiento concurrente sobre la condición física y la composición corporal en adultos físicamente inactivos (Tesis doctoral, Universidad del Rosario Bogotá).
- Ross, W. D., & Kerr, D. A. (1991). Fraccionamiento de la masa corporal: un nuevo método para utilizar en nutrición clínica y medicina deportiva. *Apunts*, 18, 175-187.
- Sangrós, F. J., Torrecilla, J., Giráldez-García, *et al.* (2018). Association of General and Abdominal Obesity with Hypertension, Dyslipidemia and Prediabetes in the PREDAPS Study. *Revista española de cardiología (English ed.)*, 71(3), 170–177. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2017.04.035>
- Schroeder, E. C., Franke, W. D., Sharp, R. L., & Lee, D. C. (2019). Comparative effectiveness of aerobics, resistance, and combined training on cardiovascular disease risk factors: A randomized controlled trial. *PloS one*, 14(1), e0210292.

ANÁLISIS BIOÉTICO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: EL ROL DE LA NORMATIVA VIGENTE EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN

*Bioethical analysis of the research protocol:
The role of current research regulations*

*Dra. Elisabet A. Vidal**

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA FE

Resumen

La interpretación bioética garantiza que los ensayos clínicos estén diseñados y ejecutados correctamente, además de arrojar resultados confiables, analizados, auditados y publicados para proteger la seguridad de los participantes voluntarios.

Palabras clave: Bioethics committees, universities, bioethical method

Abstract

The bioethical interpretation of this law guarantees that clinical trials are properly designed and executed, and that they produce reliable, analyzed, audited, and published results to protect the safety of volunteer participants.

Keywords: Comités de bioética, universidades, método bioético

Introducción

La Bioética, entendida como la disciplina transversal que nuclea las inquietudes de las distintas disciplinas que directa o indirectamente abarcan aquellos temas relacionados con su contenido, propone la resolución justa y verdadera de los conflictos que ponen en juego la vida y la dignidad humana.

Asimismo, abarca los dilemas éticos derivados de la investigación, la cual acorde a los estándares y requisitos internacionales, el conocimiento de las Normas ICH (International Conference on Harmonisation) de Buena Práctica Clínica (BPC), constituye la premisa fundamental para la gestión de investigaciones y ensayos clínicos, con el seguimiento de lineamientos éticos, metodológicos y regulatorios.

Su cumplimiento proporciona una garantía pública de protección de derechos, seguridad y bienestar a los sujetos del ensayo, de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki. Además, garantiza la credibilidad de los datos del ensayo clínico.

De esta manera, la interpretación bioética garantiza que los ensayos clínicos estén diseñados y ejecutados correctamente, además de arrojar resultados confiables, analizados, auditados y publicados para protegerla seguridad de los participantes voluntarios.

El objetivo de este trabajo consiste en presentar la deliberación realizada en Argentina y Brasil por los comités de bioética de la investigación al analizar los protocolos de investigación que le son presentados tras realizar un paneo general del origen, concepto, corrientes bioéticas que aportaron su mirada a lo largo del tiempo, los métodos de deliberación y cómo estos puntos –vistos tal vez como generales– se entrelazan a la hora de analizar los protocolos por parte de estos organismos.

Bioética. Origen y conceptualización

Sabido es que el término “Bioética” fue acuñado por primera vez en el año 1971, cuando el científico americano Van Rensselaer Potter publicó su libro *Bioética: Puente hacia el futuro*, indicando la reflexión y acción ética que tendría que existir entre las ciencias naturales y sociales, a manera de favorecer su integración y trabajo en común en relación al estudio de la calidad de vida a nivel mundial.

A este origen de la disciplina, tenemos que sumarle otro igualmente importante: la creación del Instituto Kennedy para el estudio de la Reproducción Humana y la Bioética por parte del investigador Andre Hellegers, dentro de la Universidad de Georgetown, también en el año 1971, y con un enfoque más relacionado a la ética biomédica.

* evidal@ucsf.edu.ar

“La bioética se presenta como una respuesta novedosa a los desafíos biomédicos desde una cultura caracterizada por su énfasis en la libertad personal ante los valores y, simultáneamente, por una preocupación por la equidad social (...); es un espacio de diálogo entre las ofertas de la ciencia biológica y la medicina y el criterio consensuado de una sociedad pluralista y secular” (Lugo, 2010).

Por su parte, la Enciclopedia of Bioethics de 1978, la define como el *“estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizados a la luz de los valores y principios morales” (Tomás y Garrido, 2006).*

Más allá de los datos, lo significativo de estos surgimientos se encuentra que a partir de esa época se instaló en la conciencia y discusión científica, la exigencia de reflexionar desde el punto de vista ético acerca de los límites de aquellas actividades médicas y técnicas que impliquen superar las fronteras de sus posibilidades materiales.

A menudo, las noticias muestran que, olvidando el bienestar del hombre y la comunidad, la ciencia subordina el primero a la *“utilidad de la sociedad”*, recibiendo críticas de distintos sectores por no fijar sus objetivos a partir de valores que respeten la condición de persona inherente a todo ser humano (Mantilla García, 2022).

Actualmente, la Bioética es entendida como aquella rama del saber del hombre que estudia sistemáticamente el actuar humano ético, en el campo de las ciencias de la vida. Sin embargo, –arduamente– se ha debatido sobre el carácter científico o filosófico de la misma ya que autores como Hottois (1990) y Parizeau (1992) propugnan entenderla como una disciplina que sirva de ejemplo para todas las ciencias prácticas mientras que Sève (1994) *“al centrarse sobre la noción de persona (...), efectúa una seria puesta en tela de juicio de la dignidad científica de la bioética (...), y sostiene que el término bioética “sugiere que la evaluación moral de las prácticas biomédicas podría legítimamente resultar de un diálogo de la ética con la sola biología, inspirando así una composición de comités de ética lamentablemente desatentos al aporte diversificado de las ciencias humanas y la experiencia múltiple de las cosas de la vida” (Martínez Barrera, 2001).*

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos –aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en la 33ª Reunión en París en 2005–, se inclina en este último sentido ya que en su texto refiere *“a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales” (Martínez Picabea de Giorgiutti, 2013)* e involucra distintas y variadas disciplinas que para elaborar sus postulados y fundamentos recurre a las conceptualizaciones y razones por estas brindadas.

La fundamentación de la Bioética, es por lo tanto, filosófica: es la ética filosófica la que soporta teóricamente a la bioética, la que aporta la estructura de la fundamentación de la misma. La bioética se caracteriza por intentar analizar y resolver los problemas morales que surgen en la ciencia de la vida y cuidado de la salud (Perazzo, 2013).

Corrientes bioéticas

Héctor Padrón –siguiendo el análisis de Elio Sgreccia, esboza una interesante síntesis de las principales corrientes que han influido en la historia de la Bioética como disciplina (2003).

Es fácil constatar desde el punto de vista descriptivo e histórico la presencia de distintos modelos de referencia en la consideración de los problemas de la bioética. *“Si bien, todos concuerdan en afirmar el valor único de la persona humana (...), el problema sigue siendo cuál modelo antropológico está en la base de la bioética. Aquí los caminos son divergentes y a veces enfrentados. Se sigue entonces que también las orientaciones y pautas morales son divergentes” (García, 2006).*

A continuación, se realiza una presentación sintética de los modelos de referencia que fueron surgiendo a lo largo de la vida de la disciplina, poniendo un mayor acento en los dos modelos más extendidos: el principialista y el personalista.

a) El modelo liberal-radical: Se toma como punto de referencia supremo y último la libertad: es lícito lo que es querido libremente, libremente aceptado y que no lesiona la libertad del otro (Charlesworth, 2003).

b) El modelo pragmático. Se basa sobre la filosofía de la praxis y sobre la justificación del utilitarismo social.

El principio básico que viene a regular la evaluación en el campo biomédico está fundado en la relación costo/beneficio desde el presupuesto de que no se puede adquirir un criterio superior metafísico como verdad y norma universal (Amo Usanos, 2019).

c) El modelo sociobiológico o naturalista. En esencia, afirma que como el cosmos y las variadas formas de vida están sujetas a la evolución, también las sociedades evolucionan dentro de aquella evolución biológica y sociológica de los valores morales, y en consecuencia, estos valores deben cambiar. La dinámica evolucionista se mueve desde el “egoísmo biológico” o instinto de conservación y halla siempre nuevas formas de adaptación de las cuales el derecho y la moral serían la expresión cultural (Restrepo Castro, 2012).

d) El modelo principialista. En la década de los años 80, surge la propuesta ética de Tom L. Beauchamp, investigador y filósofo en el Instituto Kennedy y colaborador en la confección del Informe Belmont¹ y James F. Childress –docente de teología en la Universidad de Virginia– contenida en el famoso libro *Principles of Biomedical Ethics*.

Los autores elaboraron un “paradigma” moral para quienes trabajan en el ámbito de la salud, a los fines de proporcionar una referencia práctica y conceptual que pueda servir de orientación en situaciones concretas. Tal paradigma, como se sabe, estaba asentado en las bases de los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, interpretados a la luz de dos teorías, el utilitarismo mitigado y la deontología prima facie y se encuentran explicitados en la segunda parte del libro antes citado (Biurrum Garrido, Perelló Iñiguez y Vidal Tecedor, 2018).

e) El modelo personalista. La tradición personalista hunde sus raíces en la razón misma del hombre y en el corazón de su libertad: el hombre es persona porque es el único ser en quien la vida se hace capacidad de “reflexión” sobre sí mismo, de autodeterminación; es el único viviente que tiene la capacidad de acoger y descubrir el sentido de las cosas y dar

sentido a sus expresiones y a su lenguaje consciente (García, 2013). Razón, libertad y conciencia –entendidas como valor– emergen en el hombre y son irreductibles al flujo de las leyes cosmológicas y evolucionistas. Esto es así gracias a un alma espiritual que informa y da vida a su realidad corpórea, la cual se halla en el cuerpo y éste es completamente estructurado por ella, según la tradición cristiano–burguesa (Ferrer y Álvarez, 2003).

La misma sociedad tiene como punto de referencia a la persona humana, la persona es fin y origen de la sociedad. Pero ante toda reflexión racional o laica, la persona humana aparece como punto de referencia, el fin no el medio, la realidad trascendente respecto de la economía, el derecho, y la historia misma (López Baroni, 2019).

Desde la concepción hasta el momento de la muerte, en toda situación de sufrimiento o de salud la persona humana es el punto de referencia, y de medida entre lo lícito y lo ilícito (Padrón, 1998). El personalismo al que se hace referencia aquí no hay que confundirlo con individualismo subjetivista, concepción en la que se subraya casi exclusivamente como constitutivo de la persona, la capacidad de autodecisión y de lección (Sgreccia, 1994).

El aspecto objetivo y el aspecto subjetivo de la persona se reclaman recíprocamente y se implican en una ética personalista. El valor ético de un acto deberá ser considerado bajo el perfil subjetivo de su intencionalidad, pero también deberá ser considerado en su contenido objetivo y en sus consecuencias (Sgreccia, 2003).

La Bioética, en cuanto disciplina supone en sí misma una acabada reflexión vinculada a las acciones a realizar sobre todos los organismos capaces de sentir miedo y dolor. La aceptación de la bioética como disciplina autónoma se concretó no sin vencer diversas críticas asociadas a si ésta se constituye en disciplina ética o no.

Sus opositores, sostienen que la bioética presenta tres puntos débiles:

1) “No parece ser, estrictamente hablando, una ética, sino un saber que desea imitar a la ciencia jurídica. Se busca una norma de aplicación tan general como sea posible, o un criterio de resolución de conflictos, pero sin importar en qué medida su cumplimiento

¹ Informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de Estados Unidos, titulado “Principios Éticos y Pautas para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación” y emitido en el año 1978.

afecta la formación personal del que decide. En una palabra, la bioética tiende a estrechar el dominio de la ética, reduciéndola a un asunto de solución coyuntural de dilemas” (López, 2013).

2) “El paradigma jurídico en el cual se inspira la bioética, ha perdido su articulación con el sentido moral de la ley y ha agotado su horizonte en las cuestiones procedurales o en la mera garantía de derechos” (Mazzanti, 2006).

3) “La bioética no ha sido integrada todavía a una reflexión acerca de la técnica contemporánea. (...). Podría pensarse que la concepción de la ética vehiculada por la bioética es una transposición o extrapolación de las categorías de pensamiento técnico-científico a los asuntos morales (...), por la introducción de un reductivismo que deja fuera todo el importantísimo capítulo de la formación de hábitos de conducta virtuosa, e incluso a la misma noción de felicidad concepto axial en todos los sistemas morales clásicos (Burgos, 2013).

Estas críticas provienen de una confusión entre los distintos modelos bioéticos señalados, porque si bien son válidas para el *Principlismo*, no se aplican al *Personalismo*, para quien estos puntos ya han sido superados. Además, el carácter interdisciplinario propuesto por la Bioética la distingue de la ética, dentro de la cual esta es una disciplina más junto al Derecho, la Medicina, etcétera. Por esto, suele referenciarse la existencia de una bioética ligada a las ciencias de la vida en general (Biología, por ejemplo) y una bioética clínica centrada básicamente en el hombre y su interacción dentro de la relación clínica (León, 2009).

Principios bioéticos

La bioética principlista, se asienta sobre cuatro principios (Yacarini, 2019):

1) El principio de autonomía: en el ámbito médico significa que los valores, criterios y preferencias del enfermo gozan de prioridad en la toma de decisiones, en virtud de su dignidad como sujeto. Este principio guarda inmediata relación con la cuestión del consentimiento informado de la persona actual o potencialmente enferma. Esto permite una relación más simétrica entre médico y paciente, alejando así el antiguo paternalismo médico, donde “tal como lo señala Paul Root Wolpe, la voz del paciente como

agente moral independiente (ha estado) ausente en las discusiones médicas” (Martínez Barrera, 2001).

“El principio de autonomía, en este contexto de la bioética usual suele significar que cada uno, en lo que se relacione con su vida y con su salud, tiene el derecho de hacer lo que quiera, y que es un deber ético de la comunidad estatal el permitirle y aun colaborar con ello (...).

Y así el mencionado, más que un principio de regulación moral implica en realidad la negación de todo orden moral. Porque si de veras rige un orden moral, la voluntad no puede llamarse autónoma con respecto a la moralidad, sino que está subordinada (subordinada) a ella” (Tale, 2010).

2) Principio de beneficencia: compromete a proporcionar beneficios a los demás. Es decir, hacer todo el bien al paciente. Claro que el problema que se presenta aquí de inmediato es la variedad de concepciones acerca de lo que podemos entender por beneficio o perjuicio.

“Se suele interpretar que ‘hacer el bien’ consiste en hacer a los otros lo que ellos piensan o creen que es su ‘bien’ y así esta palabra ‘bien’ viene a significar los intereses del paciente (o del sujeto del cual se trate), pero no siempre en el sentido de utilidad, provecho o valor objetivos, sino de acuerdo con las opiniones o con las apetencias libérrimas del individuo, o sea en el sentido subjetivo del término ‘interés’” (Tale, 2010).

3) Principio de no maleficencia: obliga a no dañar a los demás. Clásicamente conocido como *primun non nocere*, es un principio prioritario. Supone la valoración riesgo–beneficio como principio de validación de la decisión. Es decir, los beneficios que el paciente reciba tienen que ser mayores que los daños que pudieran causársele en la realización de la práctica médica.

“Cuando se afirma que para justificar un experimento efectuado sobre un ser humano la razón riesgo–beneficio debe ser baja, o que debe haber una “aceptable relación entre los riesgos y los beneficios”, ello es correcto, pero no es suficiente. Hay que ver, además, si no se infringe el principio referido, el principio que manda no dañar (directamente) a nadie. Puede ocurrir que el riesgo sea poco en comparación con un beneficio muy importante, y sin embargo, la acción sea reprochable

por violarse el precepto alterum non laedere (...).

Tampoco podría admitirse como lícito el daño directamente causado, con el argumento de procurar el bien común” (Tale, 2010).

4) Principio de justicia: en el acto médico hay un tercer actor, la sociedad, en la que el médico y el paciente se insertan. En ella, todos los sujetos merecen el mismo respeto y deben reivindicar su derecho a la vida, a la salud y a la equidad en la distribución de los recursos sanitarios. El principio de justicia refiere a la obligación de igualdad en los tratamientos y, en lo que respecta al Estado, a la equitativa distribución de recursos para la sanidad, los hospitales, la investigación, entre otros (Tale, 2010).

Sin embargo, “en los últimos años, la autodeterminación y la justicia se han erigido como valores de especial importancia. Resulta difícil rechazar, en aras del pluralismo, aquellas tradiciones que han hecho hincapié en el bienestar del paciente como obligación suprema del médico, o la necesidad de contar con un consentimiento informado para la investigación médica, o el deber de la sociedad de procurar que todos disfruten por igual de una asistencia sanitaria de calidad, o la obligación de basar el tratamiento médico en hallazgos científicos que avalen su eficacia, o la necesidad de ofrecer una asistencia sanitaria más humanitaria mostrando bondad y conmiseración. Estos son valores universales fundamentales, unos más antiguos o respetados que otros, pero todos formando parte del mismo conjunto que otorga a la medicina su identidad actual (Fundación Víctor Grifols I Lucas, 2007).

Por su parte, la bioética personalista, tomando los principios expuestos, los adapta con una visión propia –fundamentalmente– inspirada en el respeto por toda vida humana desde su inicio hasta su desenlace natural que guía e inspira la aplicación de otros principios que pueden llamarse subalternos (Linares, 2012). Ellos son:

a) El principio terapéutico o principio de totalidad. Este principio deriva directamente del imperativo de respeto por la vida y es especialmente aplicable cuando un acto terapéutico puede tener un doble efecto, uno bueno y otro malo. En estos casos un acto médico es éticamente aceptable cuando se satisfacen ciertas condiciones, como por ejemplo, que el

efecto malo no sea querido o buscado directamente, sino causado como un efecto secundario del principal, el que en sí mismo es bueno. Esto significa que jamás es admisible la provocación de un mal para obtener un bien. Otra condición en estos casos de doble efecto es que haya razones proporcionales para obrar de tal o cual forma, es decir, que el efecto positivo sea proporcionalmente superior o por lo menos equivalente al efecto negativo.

b) El principio de subsidiariedad. Un deber elemental de solidaridad obliga a cada hombre a contribuir, en las medidas de sus posibilidades, al bien de su comunidad, y esto es también de aplicación al caso de la salud. En este sentido, el Estado tiene la obligación de ocuparse de los más desvalidos. Pero también es preciso que éste no se substituya a la libre iniciativa de los ciudadanos y de las instituciones.

c) El principio de libertad y de responsabilidad. Este principio prescribe que el paciente no sea tratado como un objeto, sino como un sujeto libre y responsable, como un fin en sí mismo que debe ser tratado como tal. El médico no puede imponer un tratamiento contra la voluntad de un paciente, pero también está facultado, como segundo término de la relación, a rechazar una solicitud de éste que estime inaceptable desde un punto de vista ético, tal como un aborto o la eutanasia, por ejemplo. En una palabra, este principio exige que tanto la conciencia del médico como la del paciente sean respetadas en su relación recíproca. Así, la interacción de estos principios habría dado lugar a una nueva perspectiva moral, cuyo fin sería una exaltación de la dignidad humana en cuanto a su libertad. (...). Tal libertad es, en definitiva, nada menos que el principio y el fin de los derechos humanos, con lo cual, la bioética, tal como es generalmente presentada, resultaría ser un último análisis una ética centrada sobre la dignidad y los derechos de la persona humana individual (Sgreccia, 2003).

Modelos para la toma de decisiones: enfoques racionales y método integrativo

Muchos bioeticistas han abordado los problemas relacionados con esta toma de decisiones:

Unos enfatizan la importancia de los principios éticos. Otros, en las consecuencias de los actos del

equipo de salud. Algunos combinan principios y consecuencias. Otros analizan la evaluación de las virtudes que acompañan a la dimensión técnica.

Algunos proponen modelos, que satisfacen diversas posturas filosóficas o credos.

Ciertamente, puede observarse en cada corriente bioética –señaladas al principio de este trabajo– una tendencia a establecer un método bioético propio de acuerdo a sus postulados (Galati, 2015).

Pero más allá de las divergencias que en la práctica de cada corriente se pueda presentar, resulta relevante reconocer la utilidad de contar con un método de análisis “ya que un método ayuda a identificar los factores implicados en la decisión a tomar. Garantiza una reflexión previa, previniendo el juicio unilateral, impulsivo o emotivo. Organiza a las personas estableciendo un orden de prioridades en el debate como parte de un proceso diagramado (González – De Paz, 2013).

Aunque ningún método asegura la infalibilidad contribuye a evitar errores morales o injusticias que deriven en mala distribución de los recursos técnicos y de órganos según el caso que se está abordando” (Rotondo de Cassinelli, 2018).

Mecanismos de toma de decisión

La cuestión del método para el abordaje de los protocolos bioéticos, guarda íntima relación con esta premisa dado que cada método propone un mecanismo de toma de decisión basado en su criterio. La legislación que aborda la materia no aborda este asunto y –en sí– no existe un solo método sino que la doctrina ha ido elaborando cada uno en función del momento histórico y socio-cultural que lo atravesaba (desde el informe Belmont hasta nuestros días), pero todos han mostrado coincidencia en el respeto por dos derechos humanos básicos e inalienables: la vida y la dignidad humana.

Así, Jonsen, Siegler y Winshade propusieron el método casuístico, mientras que Beauchamps propulsó el narrativo y Thomasma, Pellegrino y Gracia –por su parte– elaboraron los métodos clínicos o sincréticos (De los Ríos Uriarte, 2017).

Una vez elegido el método –cualquiera que sea–, los miembros del comité serán capaces de, en primer lugar, entender el hecho médico concreto despejan-

do toda duda técnica según el estado de la ciencia. En segundo lugar, identificar principios y valores objetivos para luego comparar, analizar y evaluar los anteriores, contrastándolos con las posibles acciones controversiales concretas. En tercer lugar, decidir integrando todos los valores y principios (Perazzo, 2013). Seguidamente se presentan los tres más utilizados: 1) Procedimiento ideado por Diego Gracia (1990). Propone la relación de los principios de la Bioética Personalista con valores distintos a la acción, siguiendo un procedimiento que contiene diez pasos, los cuales se relacionan uno con otro, y una vez acabado con uno recién se puede pasar al segundo.

El primer paso consiste en la presentación del dilema bioético por alguna de las personas responsables, sea el médico o un miembro del comité que lo comenta en la reunión del organismo.

El segundo hace referencia a la discusión y deliberación en base a los aspectos médicos y sociales del paciente y del caso. Luego –en tercera instancia–, se definirá cuál es el problema moral que la consulta contiene. Esto es muy importante, ya que a partir de ahí, se comenzarán a elaborar posibles soluciones.

En cuarto lugar, se procederá a la elección de la opción que más se adapte al dilema para identificar su posible acción en una práctica concreta (paso cinco), dándose lugar al paso número seis donde cada miembro pasará a deliberar sólo sobre el curso de esta última sobre la base de las premisas de referencia ético-ontológica (personalidad e igualdad de los seres humanos), referencia deontológica (integración y contraste de los principios elaborados por el Principialismo –constructor de una ética de mínimos–, con los propuestos por el Personalismo), referencia teleológica (evaluación de las consecuencias a la luz de la moralidad de los hechos) y justificación (fundamento de la elección, luego del repaso de la observancia de las premisas anteriores).

Una vez concluido este punto, en séptimo lugar, se coloca la decisión final tras la evaluación de las deliberaciones particulares de los miembros, la cual será sometida a una nueva reflexión (octavo paso) para analizar los puntos que a la misma se le pueden objetar.

Finalmente, se comprobará la consistencia legal, pública y temporal de la última decisión, en noveno lugar, y por último, se elaborará un informe si llegara

a corresponder (por ejemplo, si por una disposición del estatuto o de la dirección del hospital, en su archivo debe constar la descripción de todo el mecanismo). 2) Procedimiento ideado por Elio Sgreccia (1994). Este mecanismo se sustenta sobre lo que su creador llama “punto de enlace”.

Así el punto de enlace “A”, supone la presentación y explicación del hecho biomédico que se expone al comité, seguido de la comprobación de la precisión y solidez del mismo a la luz de los conocimientos científicos que involucra, incluso recurriéndose a la opinión de un especialista vinculado al asunto, si es que el Comité no cuenta con él.

El punto de enlace “B”, se asienta sobre el análisis filosófico, axiológico y antropológico del caso clínico, con especial atención sobre los principios de vida, integridad y dignidad de la persona.

En punto de enlace “C”, contendrá las directrices éticas a seguir en relación a la jerarquía de valores de la persona a resguardar y las normas tanto de acción como de conducta a implementar. En definitiva, dos criterios guiarán el mecanismo de adopción de la decisión: todo lo técnicamente posible no es moral y lícitamente justificable, y todo lo legalmente establecido no es lícito y benéfico para el ser humano (se crea la discusión entre Ética y Derecho).

3) Procedimiento propuesto por Maurizio Calipari (2007). Se funda en el carácter inviolable de la vida humana, entendido esto en sentido amplio.

Los conceptos de valor y dignidad de la vida humana se entrecruzan en el debate con los deberes fundamental de conservación de la vida y derivado de conservación de la salud, cuyo análisis confluye en la aplicación de medios ordinarios o extraordinarios.

En este sentido, propone que el comité recurra al mecanismo de proporcionalidad terapéutica para adoptar su decisión, el cual supone un dinamismo valorativo dividido en tres fases.

La primera, requiere la ponderación por parte del médico de aquellos factores objetivos provenientes de la medicina y la técnica, en base a los criterios de proporcionalidad y desproporcionalidad.

La segunda, se inclina a la ponderación por parte del paciente de los factores subjetivos, es decir, de naturaleza personal, familiar, económico y social que lo rodean.

La tercera, refiere al juicio de síntesis entre las dos anteriores –por parte del médico y del paciente– sumado a la decisión moralmente operativa (el tratamiento proporcionado resulta obligatorio mientras que el desproporcionado deviene en optativo) a la que se arribó, convalidada por el comité de bioética interviniente.

Ninguno de estos métodos se excluye sino que pueden integrarse mutuamente constituyendo el método integrativo u holístico que aborda no sólo la totalidad de los hechos sino también a todos los involucrados en su carácter personal y relacional entrelazando los derechos humanos involucrados a la hora de evaluar los protocolos requeridos.

Los derechos humanos y la bioética a la hora de evaluar protocolos de investigación

Ahora bien, habiendo explicitado el concepto de bioética, las corrientes más difundidas en la era y los métodos bioéticos que las entrelazan a la hora de la deliberación, corresponde analizar la interrelación presente entre los derechos humanos y la bioética al momento de la evaluación de los protocolos de investigación por parte de los comités emplazados en las universidades.

“En este sentido, y con relación a los temas de bioética, (...) toda cuestión vinculada con la vida humana y a la salud donde haya relaciones de alteridad entra en el campo de la justicia que buscará determinar qué es lo ´debido´ a cada uno. Por ello, podemos concluir que las cuestiones bioéticas son cuestiones jurídicas en la medida que existan relaciones de alteridad” (Lafferriere, 2013), lo que varía son las formas de resolución.

Asimismo, trasladando esta premisa al campo de la salud, la misma *“supone el reconocimiento de la dignidad de persona presente en cada ser humano, desde el momento de la concepción hasta la muerte natural. Ello es presupuesto fundamental de la medicina y cualquier divergencia en este punto conlleva graves consecuencias y la aniquilación de los derechos fundamentales para algunos seres humanos. Por eso, siempre es necesario resaltar esta centralidad de la dignidad de la persona humana en el derecho y en el campo de la salud”* (Lafferriere, 2013).

Por esto, es que *“los derechos humanos se presentan como un ineludible punto de referencia*

para la bioética y su tarea de señalar las exigencias de la justicia en las aplicaciones biotecnológicas” (Lafferriere, 2015) y en los dilemas que se le plantea a un comité a la hora de emitir su dictamen dentro de un mundo globalizado tras debatir el protocolo de investigación (Casado y López, 2021).

La relevancia adquirida por los derechos humanos posibilitó el surgimiento de otra corriente bioética alternativa conocida como “bioética de los derechos humanos”, la cual coloca a los derechos humanos como el piso moral de respeto mínimo, obtenido por consenso (de Lecouna, 2023). La misma se erige como síntesis de dos tesis anteriores: una que propugnaba el respeto moral de los derechos humanos sin contradecir la diversidad cultural y lingüística a nivel global, y otra, que atendía al lugar que en la racionalidad moral ocupaban los principios, valores y el sentido común en relación a las disciplinas integrantes del lenguaje bioético (Tealdi, 2008).

Sin duda, cualquier determinación a seguir en la materia, implica el análisis de cuáles son los derechos humanos involucrados, siendo los más relevantes el derecho a la vida y a la salud (Fernández Rivas Plata, 2024).

Así el derecho a la vida tiende a ser interpretado como el respeto traducido en la necesidad de su inviolabilidad y protección (Tale, 2008) mientras que “la fórmula derecho a la salud supone dos afirmaciones (...). La primera es que estamos frente a un verdadero derecho subjetivo. La segunda refiere a la salud como bien jurídicamente tutelado” (Lapalma, 2007). En definitiva, “es constitutivo del derecho inviolable a la dignidad de la persona” (Klebar, 2007).

La persona humana y su dignidad

La máxima de Kant continúa aún vigente y es de aplicación prioritaria frente a los avatares de la vida: *trata a la persona humana de manera que la consideres un fin y no un medio*. Esta es la manifestación por excelencia del respeto a la dignidad de la persona humana y, por ende, no puede pasar desapercibida en esta materia.

La dignidad de la persona humana ocupa “un lugar central en la consolidación del derecho internacional de los derechos humanos. Y tal centralidad también se traslada al campo de la bioética, especialmente

en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la UNESCO” (Lafferriere).

Esta declaración junto con otras de objeto similar (Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos y la Declaración de Helsinki – AMM), aunque vinculadas específicamente a la investigación en seres humanos, “reconocen la importancia de la libertad de investigación científica y que el desarrollo científico y tecnológico es beneficioso para la humanidad, destacan –al mismo tiempo–, la necesidad de que esa investigación y sus resultados se realicen dentro de un marco de principios éticos respetuosos de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales” (Marrama y Vidal, 2018), los cuales se encuentran receptados por la normativa vigente en el campo de la investigación.

La normativa ha tenido recepción en los ordenamientos jurídicos argentino y brasileño constituyendo bibliografía obligatoria a la hora de evaluar protocolos de investigación. Desde el Código de Núremberg (1947), pasando por la Declaración de Helsinki (1964 y posteriores actualizaciones), el Informe Belmont (de 1978), las directrices éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (1982 y posteriores) hasta culminar con la mencionada Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).

La interpretación en Argentina y Brasil

Brasil

En la República Federativa del Brasil, el Consejo Nacional de Salud (CNS) publica las directrices y normas reguladoras de investigaciones con seres humanos (Res. 196/1996). Esta regulación determina, entre otras deliberaciones, la acreditación de los CEI en la Comisión Nacional de Ética en investigación (CONEP), creando el actual sistema CEI/Conep, convirtiéndose en el marco regulatorio nacional. La Resolución 196/1996 se basó en las referencias bioéticas de la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia, la justicia y la equidad, pero cabe resaltar que ninguno de ellos tiene valor absoluto, ni existe jerarquía establecida entre los mismos. Según Freitas y Hossne (2002) lo que tiene valor absoluto es la dignidad del ser humano, aliado al principio de solidaridad. Así, la creación del Sistema CEI/Conep

también puede considerarse un acto de humanización, en tanto hace visibles a los participantes de investigación, que antes eran considerados meros sujetos de investigación.

Después de esa resolución, el CNS comienza a emitir regulaciones complementarias, abarcando áreas temáticas especiales, que presentan mayor riesgo ético, como por ejemplo, la investigación que se lleva adelante en el campo de la genética (Res. 340/2004), la medicina fetal (Resolución 251/1997), investigaciones con nuevos fármacos como medicamentos, vacunas y test diagnósticos (Resolución 183/1997), las poblaciones especiales, como los indígenas (Resolución 304/2000), la investigación con cooperación extranjera (Resolución 292/1999), la formación de bancos de materiales biológicos (Resolución 347/2005), entre otras.

En este sentido, puede observarse una mayor adhesión al cumplimiento de los aspectos éticos en los protocolos vinculados a temas como el reconocimiento de la inadecuación ética de uso de placebo en situaciones en las que existe una terapia probada y la responsabilidad de continuar los tratamientos iniciados en una situación de investigación si benefician al voluntario participante con el cuidado necesario que tiene que haber para la identificación de vulnerabilidades de la población, incluso considerando proyectos inaceptables que no hubieran sido aprobados para reclutar participantes en su país de origen (Salgueiro, Freitas y Bontempo, 2022).

Unos pocos casos dieron lugar a un rechazo del protocolo, como las cuestiones relativas a la formación de bancos de materiales biológicos, los estudios genéticos sin información a los pacientes, la transparencia y pleno entendimiento del proceso de consentimiento del participante. Todas estas cuestiones fueron reguladas en las normas referidas, y esas fueron conquistas que llevaron a Brasil a la vanguardia de la protección de los voluntarios de investigación. Tales conquistas no se han logrado, por ejemplo, en otros países latinoamericanos, que no cuentan con un sistema de control social razonablemente independiente (Ugalde, 2022).

Asimismo, se ha señalado (Gutmann y Wagner, 2022) que cuando la regulación es necesaria, como el requisito del consentimiento informado y la limi-

tación de riesgos en la investigación con seres humanos, la educación ética puede garantizar que las reglas no se conviertan en obstáculos burocráticos, sino en verdaderas ventajas éticas. Asimismo cuando los propios científicos aceptan la responsabilidad ética, minimizan la necesidad de una compleja y costosa regulación externa.

Así, después de una extensa discusión en la sociedad, la resolución CNS 196/1996 se revisa y entra en vigor la resolución CNS 466/2012, sin cambios importantes; pero incorporando algunos aspectos como la necesidad de un proceso de consentimiento informado más complejo que el término de consentimiento y la explicitación del término de consentimiento para menores de edad e incapaces. El documento marca además el término “participante en la investigación”, sustituyendo “sujeto de investigación”, y hace explícita la garantía de acceso a la medicación después del estudio y la no eticidad del uso de placebo cuando exista método profiláctico, diagnóstico o terapéutico comprobado.

Por su parte la Resolución CNS 510/2016 dispone sobre las normas aplicables a aquellas investigaciones en el campo de las ciencias humanas y sociales cuyos procedimientos metodológicos envuelvan la utilización de datos directamente obtenidos con los participantes o de informaciones identificables que puedan acarrear riesgos mayores a los existentes en la vida cotidiana.

Estas directrices modificaron la relación de los investigadores del área con el comité, trayendo su participación efectiva en la discusión sobre el sistema. Como marco de este documento se destaca el registro de consentimiento, que puede ser hecho de otras formas, además de la escritura; las particularidades del análisis de la entrada en el campo y de las consideraciones sobre los riesgos de las investigaciones, y la definición de criterios para proyectos que no requieren el análisis del comité (Salgueiro, Freitas y Bontempo, 2022).

Argentina

En la República Argentina, la evaluación ética del protocolo de investigación supone la observancia de unos pasos de carácter meramente orientativo (Pellegrino et al, 2020) cuyo seguimiento facilita el análisis sin implicar obligación alguna de seguimiento.

Estos pasos, consisten en efectuar una valoración sobre la importancia y el impacto que se espera del proyecto, habida cuenta que la investigación sin un beneficio comunitario no cumpliría con principios de la ética (1); explicar la validez de la metodología, la cual debe deducirse del protocolo y permitir discernir que el diseño y la metodología son los adecuados para responder a la pregunta planteada en la investigación para que adquiera característica ética (2).

La categorización del riesgo de la investigación encuentra correlato con el principio ético de no dañar y depende del tipo de investigación a desarrollar. Así, las investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, o que utilizan datos ya disponibles y de dominio público, o que se realizan con datos o muestras biológicas almacenados en servicios de salud, de manera tal que, no se pueda determinar la identidad de los titulares, no representen ningún riesgo y no requieran de ningún mecanismo de control, mientras que, en las investigaciones observacionales que incluyen encuestas o entrevistas o procedimientos diagnósticos de rutina o se limitan al análisis de muestras biológicas o de datos vinculados a personas, y las investigaciones experimentales epidemiológicas o clínicas, que se realizan con productos o procedimientos ya registrados por la autoridad reguladora, requieren de la obtención de un consentimiento informado de los participantes y de la evaluación inicial y periódica por un comité (3).

A continuación, hay que explicar los mecanismos para mitigar o reparar posibles daños, lo que hace esperable que el equipo de investigación ubique el nivel de riesgo y cuáles son las medidas implementadas frente a riesgos físicos, psíquicos, morales y comunitarios ponderándose con relación a la magnitud y posibilidad de ocurrencia atendiendo al manejo de datos y de muestras biológicas de acuerdo a

las consideraciones específicas que deben detallarse según las recomendaciones establecidas –al respecto– en la normativa aplicable (4); y, explicar de qué manera se solicitará el consentimiento de los participantes o bien justificar las excepciones al consentimiento informado (5), sugiriéndose la modalidad escrita como regla general salvo excepciones que pueden ubicarse según el tipo de investigación y la posible logística del consentimiento informado pero que dejan a criterio del investigador proporcionar aquellas pruebas necesarias para acreditar la aceptación (Mondragón– Barrios, 2009).

La justificación de la selección de la muestra tiene que estar relacionada con la pertinencia de enrollar a determinada población o investigar sobre determinados datos, muestras o información sensible, detallando la utilidad social de su desarrollo (6). Esta se encuentra vinculada a las obligaciones que se realizarán durante y después del estudio por lo que debería explicitarse las medidas de cuidado, si es posible o no brindar información que soliciten los participantes, informar a los participantes de todo cambio en el nivel de riesgo y cuáles son las obligaciones al finalizar la investigación referentes a los resultados y a la posibilidad de brindar o no asesoramiento en caso de hallazgos.

Por otra parte, adherir al régimen legal vigente y a los consensos éticos internacionales (7) responde a la necesidad de garantizar el manejo de la confidencialidad como recaudo ético, en tanto hay que establecer quienes accederán a los datos, con qué finalidad, cuáles serán las políticas para su custodia, dando cuenta de las medidas de protección de los datos personales de los participantes a fin de cumplir con el principio de no dañar, todos ellos recogidos al presentar el modelo de consentimiento informado (8) como evidencia del respeto

a la dignidad y reconocimiento de la autonomía de las personas; es importante dar tiempo suficiente o necesario para consultar a quienes se considere a fin de tomar una decisión libre y sin coerción, inclusive de la posible colonización psicológica que pueda representar el propio investigador (Vargas, Flisser y Kawa, 2007).

Finalmente, debe declararse la existencia/inexistencia de conflictos de intereses. Se aclara que el hecho de poseer un conflicto de interés no inhabilita al investigador sino que implica desarrollar estrategias a fin de que el mencionado conflicto no afecte la ética del trabajo de investigación (Salgueiro, Freitas y Bontempo, 2022).

Perspectivas

Resulta imposible desconocer el papel importantísimo que la investigación científica –en su faz clínica– tiene en el desarrollo de las sociedades tratando de establecer una alianza entre la intervención del hombre y el devenir natural a fin de conducirlo por un camino en que el conjunto social, plenamente consciente, haya trazado como producto de una profunda reflexión al respecto.

En este sentido, el estricto análisis por parte de los comités de bioética de investigación de aquellos protocolos que se someten a su consideración y deliberación metódica permitirá generar consenso sobre la necesidad de alcanzar decisiones éticas en el campo de la investigación con el objetivo de instalar la problemática de la que la bioética se ocupa en fuerte relación con los problemas, las circunstancias y las condiciones propias de la región, provincia, municipio, etc., a fin de que ésta no se presente como una disciplina extraña a los problemas locales, sino capaz de incorporarlos y brindar vías para su reflexión y tratamiento.

Bibliografía

- AMO USANOS, R. (2019). Modelos de bioética. *Acta bioethica*, 25(1), 103-114. <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2019000100103>
- BIURRUM GARRIDO, PERELLÓ IÑIGUEZ Y VIDAL TEGEDOR. (2018) El principalismo bioético en la humanización de la asistencia al parto. *Revista Iberoamericana de Bioética / n°08/01-12 [ISSN 2529-9573] DOI: 10.14422/rib.io8.y2018.006*
- BURGOS J. (2013). ¿Qué es la bioética personalista? Un análisis de su especificidad y de sus fundamentos teóricos". *Cuadernos de Bioética*. 24(1), 17-30.
- CALIPARI, M. (2007). Prefacio de Elio Sgreccia. Curarse y hacerse curar. Entre el abandono del paciente y el encarnizamiento terapéutico. Ética del uso de los medios terapéuticos y de soporte vital. EDUCA.
- CHARLESWORTH, M. (2003). La bioética en una sociedad liberal. Akal.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. (1986). Resolução CNS nº 196. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília. Disponível: <https://bit.ly/3NauGe5>
- CASADO, M. y LOPEZ BARONI, M.J. (2021). El convenio de Oviedo cumple veinte años. Propuestas para su modificación, Edicions de la Universitat de Barcelona.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. (2004). Resolução CNS nº 340. Norma complementar à Resolução CNS 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em genética humana. Diário Oficial da União. Brasília. Disponível: <https://bit.ly/3QPj9no>
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. (1997). Resolução CNS nº 251. Diário Oficial da União. Brasília. Disponível: <https://bit.ly/3AgMmTI>
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (2000). Resolução CNS nº 304. Norma complementar à Resolução CNS 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em povos indígenas. Diário Oficial da União. Brasília. Disponível: <https://bit.ly/3A2n4a6>
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. (1999) Resolução CNS nº 292. Norma complementar à Resolução CNS 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos, coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e as que envolvam remessa de material biológico para o exterior. Diário Oficial da União. Brasília. Disponível: <https://bit.ly/39Z1rgb>
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. (2005). Resolução CNS nº 347. Aprova as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores. Diário Oficial da União. Brasília, Revogada pela Resolução nº 441/2011. Disponível: <https://bit.ly/3OLMfBI>
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. (2012). Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília. Disponível: <https://bit.ly/3swBafd>
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. (2016). Resolução CNS nº 510. Ética em pesquisa em seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília. Disponível: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/KujrwoTZC2Mb/content/id/22917581
- de LECOUNA, I. (2023). Análisis ético-jurídico de la regulación internacional sobre investigación bioética medica Aranzadi – Civitas (Thomson Reuters).
- DE LOS RÍOS URIARTE, E. (2017). La cuestión del método en bioética clínica: aproximación a una metodología adaptada al contexto de la realidad mexicana. *Persona y Bioética*, vol. 21, núm. 1, pp. 92-113. Universidad de La Sabana.

- FERNÁNDEZ RIVAS PLATA, G.I. (2024). La gestión de la ética de la investigación: de los principios a los procedimientos, Aranzadi – Civitas (Thomson Reuters).
- FERRER, J.J. y ALVAREZ, J. C. (2003). Para fundamentar la bioética. Desclée de Brouwer.
- FREITAS, CBD y HOSSN, E. WS. (2002) O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética*; 10(2):129-46. Disponível: <https://bit.ly/3Fwe65G>.
- GALATI, E. (2005). Los Comités hospitalarios de bioética. Teseo UAI.
- GARCÍA, J.J. (2006). Compendio de Bioética. Librería Córdoba.
- GARCÍA, J.J. (2013). Bioética personalista y bioética principialista. *Perspectivas. Cuadernos de Bioética XX 2013/1ª*.
- GONZÁLEZ - DE PAZ, L. (2013). Una bioética clínica para la atención primaria de salud. *Revista Semrgen. Medicina de Familia. Vol. 39. Nro. 8*.
- GRACIA, D. (1990). Historia de la Eutanasia, en J. GAFO (ed.). *La eutanasia y el arte de morir*. Madrid. PUC.
- GUTMANN, A. y WAGNER, J.W. (2017). Reflections on democratic deliberation in bioethics. *Hastings Cent Rep.*;47(3): S35-8. Disponível: <https://bit.ly/3kYlOGz>
- HOTTOIS, G. (1990). Le paradigme bioéthique. Une éthique pour la technoscience (De Boeck-Wesmael).
- KLEBCAR, M. (2007). El derecho a la salud en la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Provincia de Santa Fe, en *Derecho a la Salud*, Omar U. Barbero (Coord.), 1ra. ed. Buenos Aires. ED.
- LAPALMA, J.C. (2007). Contenido del derecho a la salud, *Derecho a la Salud*, Omar U. Barbero (Coord.), 1ra. ed. Buenos Aires. ED.
- LAFFERRIERE, J.N. (2013). Una aproximación jurídica a la toma de decisiones en los conflictos en salud. *Revista Direito & Justiça*, v. 39, n. 1.
- LAFFERRIERE, J.N. (2015). Bioética y DDHH: convergencias y divergencias. *Revista Cruz del Sur*, Año V, N° 10.
- LEÓN, F. (2009). Enseñar bioética: cómo transmitir conocimientos, actitudes y valores. *Acta Bioethica*. 14(1): 11-18.
- LINARES, P. (2012). Elementos Bioéticos para la Formación Profesional en América Latina. Una revisión desde la Investigación y las Políticas Públicas. *Rev. Bioet. Latinoam*. vol. 9(1):1-20.
- LÓPEZ BARONI, M.J. (2019). Casos de la bioética norteamericana en el último decenio, Aranzadi López Baroni, Manuel Jesús.
- LÓPEZ J. (2013). La Bioética Personalista en los Planes de Estudio Universitarios. *Cuadernos de Bioética. XXIV /1ª* 79-89.
- LUGO, E. (2010). Introducción a la Bioética Clínica. *Perspectiva Personalista. Ágape*.
- MARRAMA, S.E., VIDAL, E.A. et.al. (2018). Fecundación humana extracorpórea y transferencia de ADN mitocondrial: perspectivas constitucionales y legales en el Derecho Argentino. *Revista Sedes Sapientiae. UCSF*.
- MARTÍNEZ BARRERA, J. (2001). La razón bioética y sus límites. *UCSF*.
- MARTÍNEZ PICABEA DE GIORGIUTTI, E. (2013). Regulaciones Bioéticas en Investigaciones con Seres Humanos". *Journal of Basic & Applied Genetics*. Volume 24. Issue 1. Article 1.
- MANTILLA-GARCÍA, J.C. (2022). Bioética: orígenes y actualidad. *MedUNAB [Internet]*.25(2):148-150. DOI: <https://doi.org/10.29375/01237047.4494>

- MAZZANTI, M. (2006). Formar “mentes bioéticas”. *Persona y Bioética*. vol.10 (27):46-81.
- MONDRAGÓN-BARRIOS, L. (2009). Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Rev. Invest. Clin.* Jan–Feb;61(1):73-82.
- PADRÓN, H.J. (1998). Principios de Bioética. AA. VV. Pontificia Universidad Católica Argentina, Buenos Aires.
- PADRÓN, H.J. (2003). Por una bioética de la persona. *Revista Seminarios de Filosofía*. UNCU.
- PARIZEAU, M.H. (1992). Les fondements de la bioéthique. De Boeck.
- PELLEGRINO, P., VON ARX, J.P. BURGER, C., GOMEZ, S. SANCHEZ, S. LARROCA, S., SABIO, M.F., CASTELLANI, P. (2020). Rol de los comités en investigación. Comité Central, La Plata, Escuela de Gobierno en Salud Floreal Ferrara, Ministerio de Salud, Gobierno de la Provincia de Buenos Aires.
- PERAZZO, G. (2013). Comités de Bioética. Una necesidad para la práctica clínica actual. UCA, Inédito.
- RESTREPO CASTRO, O.I. (2012). Los modelos de bioética y las problemáticas actuales. *Salus*, 16(3), 005-007.
- TOMÁS Y GARRIDO, G. M. (2006). Cuestiones Actuales de Bioética. Eunsa.
- ROTONDO DE CASSINELLI, M.T. (2018). Metodología de la Bioética. Análisis de casos clínicos. *Revista Uruguaya de Cardiología*. vol. 33. núm. 2. pp. 172-180. Sociedad Uruguaya de Cardiología.
- SALGUEIRO, J.B., FREITAS, C. y BONTEMPO, C. (2022). Duca de Regulação ética da pesquisa no Brasil: papel do controle social. *Revista Bioética*, vol. 30, núm. 2, 2022, Abril-Junio, pp. 234-246
- Conselho Federal de Medicina. DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-80422022302521PT>.
- SÈVE, L. (1994). Pour une critique de la roison bioéthique. Odile Jacob.
- SGRECCIA, E. (1994). *Manuale di Bioetica. Fondamenti ed etica biomédica*. Vita e Pensiero. Milano.
- TALE, Camilo, “Dos cuestiones: si el “derecho a la vida” es el derecho supremo, si la vida es el más valioso de los bienes terrenales del hombre, en “El Derecho. Suplemento de Derecho Penal y Política Criminal”, 14/07/08, N° 12.047”.
- TALE, C. (2010). Los tres (o cuatro) “principios de la bioética, ¿son válidos?”. *ED*, Tomo 179, 864.
- TEALDI, Juan Carlos (director), *Diccionario latinoamericano de bioética*, Bogotá, UNESCO, 2008.
- UGALDE, A. HOMEDES, N. (2019). Los comités de ética de investigación en América Latina: ¿para qué sirven? *Rev. Colomb. Bioét.* Disponible: <https://bit.ly/3wnruES>
- VARGAS L., FLISSER A., KAWA S. (2007). Consentimiento informado. In: Pérez Tamayo R., Lisker R., Tapia R., editors. *La construcción de la bioética*. México: FCE; pp. 119-34.
- YACARINI MARTINEZ, A. E. (2019). La bioética personalista en la formación universitaria: el aporte científico de S.E.R Elio Sgreccia. Instituto de bioética. UCA -Vida y Ética. Año 20. N° 2.

EL QUEHACER DE UN COMITÉ DE BIOÉTICA EN TIEMPOS DE PANDEMIA

The work of a bioethics committee in times of pandemic

*Lic. en Trabajo Social Verónica Locatelli; Lic. en Psicología Ma. Alejandrina Pautasso**

HOSPITAL J. M. CULLEN DE SANTA FE. ARGENTINA.

Resumen

El presente trabajo está orientado a reflejar el trabajo realizado por el Comité de Bioética del Hospital J.M. Cullen en el tiempo determinado por la pandemia guiado por los principios fundamentales de la *Bioética Personalista*.

La OMS en el año 2020 declaró la enfermedad epidémica COVID-19 como pandemia. Lo masivo del fenómeno requirió las respuestas de los sistemas sanitarios a nivel salud. Las mismas debieron ser oportunas, seguras, efectivas y éticas, teniendo presente que los recursos sanitarios no se encontraban a la altura de un contexto como el descripto.

El hospital en el cual ejercemos nuestro quehacer laboral (desde salud mental y servicio social) se vio llamado a dar respuesta frente a la situación, modificándose sus servicios y las prácticas cotidianas. De ser un hospital de emergencia pasó a ser hospital COVID casi exclusivamente, diferenciando las camas de atención y aumentando las camas en la Terapia Intensiva.

En este contexto sanitario y desde la especificidad de nuestras profesiones, fue necesario pensar en la intervención desde una mirada bioética debido a encontrarnos con dilemas éticos: ¿qué sucedía con la autonomía de un paciente privado del contacto con sus familiares? ¿era escuchado en sus decisiones, incluso al final de la vida? ¿el profesional de salud aplicaba los principios de beneficencia y no maleficencia? ¿el recurso de última cama, cómo se sorteaba? ¿cómo no realizar intervenciones fútiles? Intentaremos articular estas preguntas con lo trabajado en la Diplomatura en Bioética.

Los principios son la base para hablar de bioética, son la puerta de entrada a la *Bioética Personalista*; poniéndose en juego en los diferentes momentos

que atravesó el hospital en su transformación para la atención de pacientes COVID-19.

Palabras clave: Comité de Bioética; Pandemia COVID-19; principios bioéticos; autonomía del paciente.

Introducción

El acelerado avance de la ciencia y la tecnología en el campo de la biología en general, y de su nueva rama, la genética en especial, que ha tenido lugar en las dos últimas décadas, trae aparejado graves conflictos éticos normativos al impactar con el contenido axiológico gestado en la matriz socio cultural de las comunidades. La preocupación por estos conflictos ha dado origen a una nueva disciplina, la Bioética, que tiende un puente entre los denominados *valores tecnológicos* de los que son portadoras las nuevas formas tecnológicas de nacer, procrear y morir; y los *valores humanos* entrañados en el ethos cultural tradicional.

En este marco, la medicina comienza a depender más de los avances de la biología y de la técnica para abordar la realidad compleja. Desde la perspectiva médica va modificándose la forma de entender al otro, ya que el concepto de persona va mutando. Así, comienza a considerarse a la persona como un “quien es” y deja de ser un “qué es”.

Este proceso donde la ciencia, la tecnología y la medicina se van entrelazando, se da un marco social con ciertas características culturales, en donde muchas veces esta sociedad es reactiva frente a los avances posmodernos, y en otras oportunidades no. Se fue creando una mirada más crítica frente a estos avances biomédico, lo cual también se ha ido modificando para poder ir comprendiendo los desafíos que la biología y la ciencia han ido generando.

La Bioética es entendida como una disciplina científica, un espacio de diálogo entre la medicina y

* veronicalocatelli8@gmail.com

la biología en relación con el hombre en su entorno sociocultural. Dicha ciencia, surge como necesidad de ir encontrando respuestas a los diferentes desafíos que emergen, teniendo en cuenta el contexto histórico, social y cultural.

La bioética es dinámica y cambiante. A lo largo de la historia se fue posicionando sobre diferentes posturas metodológicas para comprender la realidad que desea observar y analizar. Es así como aparece en escena la Bioética Principialista, en donde se comienza a pensar al paciente desde otro lugar, se permite el diálogo, respetando al otro, la diversidad de conductas, la dignidad; es la base del *principialismo*. La nueva forma de concebir al otro "paciente" se basa en cuatro principios, los cuales iluminan el juicio moral.

Los principios son considerados universales y generan la práctica médica. La bioética, desde este modelo, está orientada a resolver conflictos, todo se negocia y lo importante son los resultados cuantificados.

Como venimos desarrollando, a lo largo de la historia se fue modificando la forma de entender a la Bioética, construyéndose así diferentes modelos; los cuales tienen aspectos positivos y negativos, que permiten comprender la realidad, y otros, que obstaculizan la mirada. Desde este lugar podríamos hablar de otro modelo que daría respuesta a los desafíos que plantea la posmodernidad, uno que permite el diálogo como construcción de relaciones, que admite buscar la verdad, pero no como absoluta, sino como la verdad en su realidad, para poder así dar respuesta a dichos desafíos, así entra en escena la *Bioética Personalista*, con sus cuatro principios fundamentales guiando al ojo del observador para poder realizar una crítica constructiva de la realidad, permitir que la ciencia y la tecnología avancen pero que en este progreso no se pierda lo fundamental, el respeto por la dignidad de la persona humana, como derecho fundamental.

Tener como eje los cuatro principios fundamentales nos permite trabajar al interior de un Comité de Bioética (CB), con una mirada más profunda de la realidad hospitalaria; y en la tarea profesional en concreto durante la pandemia, nos permitió detectar situaciones en donde estos principios se vieron vulnerados.

¿Qué es un Comité de Bioética?

Un CB, cualquiera sea su modalidad, ética clínica o investigación, se constituye con el propósito de *deliberar* y argumentar racionalmente sobre los dilemas de orden moral que se presentan en el campo de las ciencias de la vida y de la salud, con el horizonte puesto en la protección de la dignidad y derechos de las personas, amparando tanto el respeto por los derechos de los pacientes o sujetos de investigación, como así también los intereses legítimos de las instituciones y los trabajadores de la salud. El mismo se ocupa de los *conflictos bioéticos* surgidos en la práctica cotidiana del hospital y cuyo objeto principal es el asesoramiento y la docencia sobre la problemática clínica hospitalaria. Deberá basarse, como criterio ético fundamental, en la dignidad humana y estarán regidos por los principios de la Bioética, a partir de los cuales se derivan reglas. O sea, de los principios se van especificando o cualificando, ensayando así interpretaciones de las normas hasta tocar lo concreto y específico.

Naturalmente se presenta el problema de cómo resolver conflictos entre los principios ya que ni se colocan estos en orden de prioridades ni se los integra a una teoría central que les sirva de fundamento y criterio. Los mismos son:

a) Beneficencia

La ética personalista reconoce el valor fundamental de la vida humana. Este principio "*consiste en hacer el mayor bien, con el menor daño posible, es la virtud de actuar a favor del que sufre*"¹. El profesional en virtud de sus conocimientos científicos y del principio de beneficencia, "debe orientar su práctica en una doble dimensión, contribuir positivamente al bienestar del paciente, o al menos abstenerse de causar cualquier daño físico o psíquico". Este principio se relaciona con la promoción del bienestar general en materia de salud y con el derecho a la preservación de la salud.

El derecho a la vida precede al derecho a la salud. Por lo tanto, no se puede anteponer el derecho a la salud de una persona respecto al derecho a la vida de otra y mucho menos preferir el uno al otro dentro la misma persona.

¹ Hna. Elena Lugo. *Introducción a la Bioética Clínica: Perspectiva Personalista*. Ágape, 2010.

En el caso de la salud se considera la propia vida y la de los demás como un bien que no es solo personal, sino también social y exige a la comunidad a promover el bien común y el bien de cada uno. El bien de cada uno depende de los actos de los demás, por lo que la salud de cada uno depende de los actos de los otros.

La responsabilidad de defender y promover la vida es un compromiso existencial y práctico a favor de todas las personas, en especial de las más débiles.

La beneficencia supone el respetar la autonomía como bien del paciente, si con ella no se hace mal como medio o se viola la justicia.

b) No maleficencia

Este principio no puede pensarse sin mencionar el principio de beneficencia. Bajo la necesidad de pensar la vida humana como VALOR primordial y primario, se trata de hacer el mayor bien con el menor daño posible. En la medicina paternalista son los médicos quienes detentan el poder en la relación médico-paciente, pues son quien en virtud de sus conocimientos científicos y del principio de beneficencia deben hacer lo que es más conveniente para el paciente. En este sentido, los médicos orientan su quehacer en dos direcciones:

- Contribuir positivamente al bienestar del paciente: principio de beneficencia
- Abstenerse de causarle cualquier daño físico o psíquico: principio de no maleficencia.

Respecto a estos dos principios, en el contexto de pandemia en un hospital general, no se observó conflicto con relación a las conductas a seguir. Nadie dudó que al paciente debía atenderse realizando las prácticas que mejorasen su cuadro de salud con el menor daño posible.

c) Justicia

Este principio, hace referencia a los derechos de todas las personas a acceder a la salud, a una atención igualitaria, justa, es decir, “dar a cada uno lo suyo”. Se caracteriza por una distribución social del cuidado médico, mediante la asignación y distribución de los recursos en forma equitativa para toda la comunidad, evitando la discriminación en las políticas de salud pública”².

Este principio se vio claramente menoscabado en un momento donde las camas eran escasas y había que decidir a cuál paciente se le daba prioridad para la atención en la UTI. ¿Qué criterios considerar para decidir? ¿Quién era el responsable de tomar la decisión? ¿Quién debía informar a los familiares, y cómo debía informar sobre la situación crítica del paciente? La angustia sobre tal situación que sobrellevó el equipo médico fue la que motorizó al CB a generar espacios de escucha, contención, deliberación y hasta asesoramiento para definir los criterios a tomar a la hora de realizar la selección de un paciente candidato a un respirador. Por lo tanto, las personas responsables de asumir tales decisiones debieron basar las mismas en criterios con base científica, transparentes y justos.

d) Autonomía

La palabra autonomía deriva del griego autos (propio) y nomos (reglas, autoriza o ley) y se utilizó por primera vez con referencia a la autorregulación y autogobierno. La persona autónoma es aquella que actúa de acuerdo con un plan libremente elegido y que posee la información considerada relevante para el caso.

Respetar a un sujeto autónomo implica reconocer las capacidades y perspectivas de esa persona, incluyendo su derecho a mantener posiciones, a elegir y realizar acciones basadas en sus valores personales y creencias.

Las acciones autónomas no deben ser controladas ni limitadas por otros. Este principio plantea una obligación amplia y abstracta que no permite cláusulas excepción, como por ejemplo debemos respetar los puntos de vista y derechos del resto de las personas siempre que sus ideas no supongan un grave perjuicio para otros. De esta obligación deriva el derecho confidencialidad e intimidad.

El principio de autonomía tiene que ser especificado en función del contexto. Este proceso de especificación dará lugar a derechos y obligaciones de libertad, intimidad, confidencialidad, sinceridad y consentimiento.

Durante la pandemia, la autonomía del paciente se vio altamente vulnerada, por ejemplo, desde el momento en que se prohibieron las visitas y el paciente dejó de poder tomar decisiones sobre su

² Hna. Elena Lugo. *Introducción a la Bioética Clínica: Perspectiva Personalista*. Ágape, 2010, p 39.

estado de enfermedad. Frente a esta realidad, donde las familias no podían despedirse o acompañar en la toma de decisiones al enfermo, es que como comité propusimos la elaboración de un protocolo para el acompañamiento de pacientes en situación de internación por COVID-19. El mismo está orientado “a garantizar las condiciones de dignidad en el proceso de salud y enfermedad, incluso en el proceso final de la vida desde una perspectiva de salud integral, valorando los derechos del paciente y del equipo de salud y respetando los principios bioéticos”³.

Conclusión

La pandemia COVID-19 nos ha demostrado que la salud ya no es un tema exclusivo de médicos y profesional del área, sino que plantea uno de los más importantes desafíos a las sociedades democráticas que deben encontrar, en el pluralismo ético, las respuestas a estas cuestiones que arraigan en los estratos más profundos de la cultura. Los problemas del nacer, procrear y del morir requieren de una discusión seria que involucra a toda la Comunidad.

La Bioética permite adoptar decisiones éticamente correctas, buscando el justo equilibrio entre el interés colectivo y la dignidad del ser humano. Las recomendaciones (no vinculantes) de los mencionados comités se tornan imprescindibles para apoyar, acompañar y dar un marco bioético a los profesionales de salud en la toma de decisiones difíciles, facilitando criterios éticos, médicos, subjetivos, en base a los derechos de los pacientes.

En ese sentido, el CB se instala como una alternativa eficaz para fomentar vínculos terapéuticos saludables a partir de la defensa del paciente como sujeto moral autónomo y portador de derechos, y al mismo tiempo apuntalar y acompañar las decisiones de los agentes de Salud, al brindarles un ámbito de reflexión plural, interdisciplinario y democrático.

Podemos concluir que nuestra tarea cotidiana nos permitió visualizar cómo los principios de la Bioética entraron en conflicto, generándose así, al

interior de los equipos de salud, dilemas éticos de difícil resolución.

Frente a este tiempo que agobiaba tanto a los pacientes como a familiares y personal de salud, el CB del Hospital J. M. Cullen, pudo realizar un examen crítico y proponer *intervenciones humanizantes*, permitiendo una mejor atención, y un quehacer profesional acompañado con una mirada desde una perspectiva de derecho, tanto para el paciente como para el equipo tratante.

Podemos concluir que, con relación a los principios fundamentales trabajados, el principio de justicia y el principio de autonomía se vieron puesto en jaque dada la complejidad de un panorama nuevo y azaroso, donde la capacidad de todo el sistema de salud se vio desbordado y los recursos limitados.

A partir de esto, nos vimos llamado a responder, acompañando los interrogantes que iban surgiendo e intentando dar respuestas a semejantes dilemas. Podemos pensar al Protocolo de acompañamiento COVID realizado por los miembros de Comité Hospitalario como uno de los modos en que nos hicimos presentes ante las restricciones que el tiempo de la pandemia impuso y una forma de dar respuesta a las demandas que familiares y pacientes nos expresaban. El mismo permitió ordenar el funcionamiento de las salas de internación y por consiguiente mejorar la calidad de la atención brindada.

Los espacios de acompañamiento, escucha y asesoramiento que se realizaron con los equipos de salud, tanto hacia dentro del nosocomio como también otros equipos de diferentes efectores, fueron otro modo de afrontar las demandas que los profesionales generaban.

El COVID-19 ha dejado marcas en todos. Nadie salió ileso de esta pandemia. Todos aprendimos, nos encontramos y la atravesamos con los recursos que cada uno tenía. La perspectiva Bioética fue una herramienta que nos acercó a poder llegar de un modo más humano al sufrimiento subjetivo de cada uno: médico, familiares y el mismo paciente.

³ “Protocolo de acompañamiento al paciente al final de la vida durante la pandemia COVID-19”. Elaborado por el Comité de Bioética del Hospital J.M. Cullen. Decreto 984 de 21 de septiembre del 2020.

Bibliografía

- “Protocolo de acompañamiento al paciente al final de la vida durante la pandemia COVID-19”. Elaborado por el Comité de Bioética del Hospital J.M. Cullen. Decreto 984, 21 de septiembre del 2020.
- Hna. Elena Lugo. “Introducción a la Bioética Clínica: Perspectiva Personalista”. Ágape, 2010.
- “Guías Bioéticas para el acceso y tratamiento apropiado en el contexto de la pandemia por COVID-19”. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, 10 de octubre 2020.
- “Ética en la asignación de recurso en cuidados críticos limitados por la situación de pandemia”. Ministerio de Salud de la Argentina, Agosto 2020.
- “Guías para el ingreso y egreso de pacientes a unidades de terapia intensiva.” Hospital Francisco J. Muñiz, Marzo 2020.
- Ley Nacional 26.529. Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud. Sancionada en Octubre de 2009.
- Ley Provincial 12391. Ley de Comité Hospitalarios de Bioética. Santa Fe, 2004.

EVALUACIÓN DEL REGISTRO DEL HÁBITO TABÁQUICO Y CONSEJO BREVE ANTITABACO EN PACIENTES INTERNADOS EN UN NOSOCOMIO PRIVADO DE SANTA FE

Evaluation of tobacco use documentation and brief smoking cessation advice in hospitalized patients at a private medical facility in Santa Fe

*Dra. Victoria Rossi Ríos; Dra. Virginia Larivey; Dra. Paula Gonzalo**

SERVICIO DE NEUMONOLOGÍA, SANATORIO SANTA FE, SANTA FE

Resumen

Se trata de una investigación observacional, transversal, en pacientes tabaquistas y ex tabaquistas hospitalizados en el mes de Junio del 2023 en sala general de un sanatorio de la ciudad de Santa Fe.

Determinar la frecuencia de registro del antecedente de tabaquismo en la historia clínica de los pacientes hospitalizados, evaluando la recepción por parte del paciente de consejo anti tabáquico breve brindado por el médico, enfermería u otro personal de salud (camillero, radiólogo, mucama).

Se indagó mediante un cuestionario cerrado sobre condición de tabaquismo, comorbilidades asociadas y consejería breve antitabaco previamente brindada. Posteriormente se brindó un breve consejo antitabaco en el caso de no haberlo recibido por parte de otro integrante del equipo de salud.

palabras clave: Tabaquismo, Historia Clínica, consejo breve, cesación tabaquista.

keywords: Smoking, Medical History, Brief Advice, Smoking Cessation.

Introducción

La dependencia a la nicotina es considerada una enfermedad crónica, no transmisible, que causa la muerte prematura a más de la mitad de aquellos que la padecen, siendo la primera causa de muerte prevenible a nivel mundial¹.

Se considera adulto fumador a toda persona mayor de 18 años, que fumo al menos 100 cigarrillos en su vida y que actualmente fuma alguno o todos los días.

Ex tabaquista es considerado aquel que dejó de fumar hace un año o más.

En nuestro país, el consumo de tabaco produce más de 47.000 muertes anuales (14% de todas las muertes), la mayoría por cáncer, enfermedad cardiovascular, EPOC, neumonía y accidente cerebrovascular (ACV), entre otras².

Diversos estudios han demostrado que el consejo breve del abandono tabáquico por parte de médicos u otro integrante del equipo de salud han aumentado significativamente la tasa de cesación a los 6 meses en comparación con la ausencia de intervención³.

El registro en la historia clínica del hábito tabáquico forma parte de la buena práctica médica, siendo clave para incrementar las tasas de intervención por parte de los profesionales de salud⁴.

El objetivo de este trabajo es conocer la importancia que le dan los médicos al tabaquismo mediante el registro en la historia clínica de la condición de fumador, identificar la cantidad de pacientes tabaquistas que requirieron internación en un mes del invierno, la causa de la misma y el nivel de intervención mínima realizada por los integrantes del equipo de salud⁴.

Materiales y Métodos

Se revisó diariamente durante 30 días, desde el 1° al 30 de junio del 2023, las historias clínicas de los pacientes adultos mayores de 18 años, internados en sala general del Sanatorio Santa Fe, buscando en la misma el registro de la condición de fumador, en

* victoriarossirios@cedirssf.com
virginialarivey@cedirssf.com
paulagonzalo@cedirssf.com

caso de ser tabaquista se procedió a realizar una encuesta breve donde se registró edad, sexo, condición de tabaquismo, motivo de ingreso, comorbilidades asociadas y si se brindó consejo breve antitabaco previo o durante la internación por parte de algún integrante del equipo de salud.

En el caso de los pacientes que no tenían registro del hábito tóxico en la historia clínica, se procedió a interrogarlos uno por uno para conocer la condición de fumador y realización de la encuesta en los que aplicaba.

Se definió como fumador a toda persona que fumó al menos 100 cigarrillos en su vida y que actualmente fuma alguno o todos los días; y ex tabaquista a aquel que abandonó el hábito tabáquico hace un año o más.

Resultados

Se incluyeron en el estudio 138 pacientes internados en el mes de Junio del 2023, de los cuales 37 (26.8%) eran fumadores actuales, 2 (1.4%) fumadores pasivos, 39 (28.3%) eran ex tabaquistas y 60 (43.5%) no fumadores.

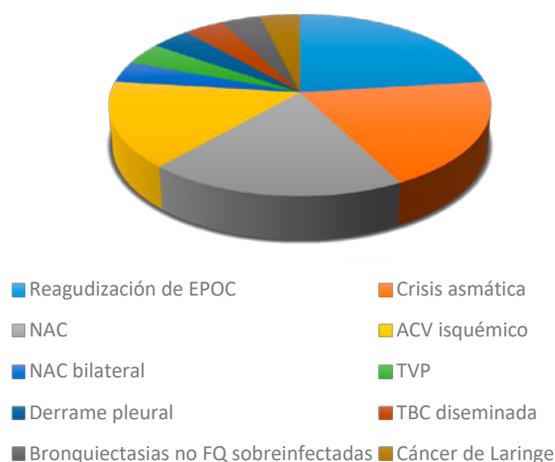
La edad media de los internados fue de 58 años, 60 (43.5%) eran mujeres y 78 (56.5%) hombres.

Del total de los internados, solo se registró la condición de tabaquismo en 42 pacientes (30.4%). Se realizó intervención mínima en 14 (35.9%) de los 39 pacientes fumadores (activos y pasivos).

Respecto a la causa de internación de los pacientes tabaquistas y ex tabaquistas (78) fueron: 6 (7.7%) pacientes por EPOC Reagudizado, 5 (6.4%) Crisis asmática, 5 (6.4%) por Neumonía, 4 (5.1%) ACV isquémico, TVP 1 (1.3%), TBC diseminada 1 (1.3%), Bronquiectasias no FQ sobreinfectadas 1 (1.3%), NAC Bilateral 1 (1.3%), Derrame pleural 1 (1.3%) y CA de Laringe 1 (1.3%), en total 26 pacientes (33.4%) ingresaron por afecciones respiratorias o consecuentes del hábito tabáquico. El 66.6% del resto de las internaciones de los pacientes fueron por otras causas (clínicas y quirúrgicas).

De los 138 pacientes hospitalizados durante el mes de Junio, 12 (8.6 %) se conocían asmáticos y 14 (10.1%) EPOC, de los cuales solo 5 pacientes ingresaron por intercurencia aguda de su enfermedad asmática y 6 por reagudización de EPOC respectivamente.

Causas de hospitalización en pacientes tabaquistas y ex tabaquistas



Del total de pacientes tabaquistas actuales (39), el 35% (14) habían recibido previamente consejería antitabaco por parte de algún integrante del equipo de salud.

Conclusión

Para poder actuar contra el tabaquismo, es necesario identificar al fumador. En nuestro estudio, evidenciamos que solo se registró en el 30.4% del total de los pacientes la condición de tabaquismo por parte del médico que completó la historia clínica. Esto demuestra la falta de concientización y acción por parte del personal médico frente a una enfermedad crónica como lo es el tabaquismo.

Del total de los pacientes tabaquistas, solo el 35.9% recibió en algún momento un consejo breve antitabaco por parte de algún integrante del equipo de salud.

Estos resultados nos motivan a reflexionar sobre la importancia del rol del médico en el control del tabaquismo para luego poder realizar una intervención mínima y derivación al especialista para poder llevar a cabo la cesación tabáquica.

En nuestro país no existe ningún otro trabajo publicado que evalúe el registro de tabaquismo en pacientes internados, solo se encontró un estudio que se realizó en la ciudad de Mendoza en el año 2011

donde se evaluó la intervención mínima realizada durante la internación de pacientes fumadores en el área de Clínica Médica, el cual, en contraposición al presente, observó una mayor frecuencia de registro del antecedente de tabaquismo en la historia clínica (cercano al 100%) y mayor frecuencia de consejo breve antitabaco brindado por parte de algún integrante del equipo de salud⁵.

Lo aquí evidenciado debe servir como disparador para la toma de consciencia del rol del personal de salud en el abordaje y tratamiento de las patologías crónicas no transmisibles, haciendo hincapié en las conductas de promoción de salud y prevención de las mismas.

Como médicos sabemos que debemos tratar las enfermedades de manera multidisciplinaria, trabajando de forma coordinada con especialistas y sub-especialistas en aquellos casos que consideramos necesarios, por lo que deberíamos hacer lo mismo con el tabaquismo.

Bibliografía

- Carlos Rábade-Castedo, José Ignacio de Granda-Orive, Juan Antonio Riesco-Miranda, Eva De Higes-Martínez, Ángela Ramos-Pinedo, Eva Cabrera-César, Jaime Signes-Costa Miñana, Marcos García Rueda, Esther Pastor-Esplá, Carlos A. Jiménez-Ruiz. Guía SEPAR de práctica clínica de tratamiento farmacológico del tabaquismo. 2023.
- El equipo elaborador fue conformado por profesionales del Programa Nacional de Control del Tabaco (PNCT) de la Dirección Nacional de Abordaje Integral de las Enfermedades No Transmisibles (DNAIENT). Guía de Práctica Clínica Nacional de Tratamiento de la Adicción al Tabaco. 2021.
- Stead LF, Buitrago D, Preciado N, Sanchez G, Hartmann-Boyce J, Lancaster T. Physician advice for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013.
- Carlos A. Jiménez-Ruiz, Jose Miguel Chatkin, Antonio Morais, Gustavo Zabert, Paula Rosa, Quim Gea, Fernando Luiz Cavalcanti Lundgren, José Pedro Boléo-Tomé, Alberto José de Araújo, Cristina Borrajo, Daniel Buljubasich y Marcos García Rueda. Documento de consenso sobre la docencia del tabaquismo en las facultades de Medicina. SEPAR. 2020.
- Raúl Lisanti, David Gatica, Elena Delaballe, Gonzalo Moreno, Luís González, Héctor Videla, Mónica Graña. Intervención mínima en tabaquismo a pacientes internados. Experiencia en un hospital de Mendoza. Revista Americana de Medicina Respiratoria. 2011.

CONTROVERSIAS EN COLESTASIS INTRAHEPÁTICA GESTACIONAL

Controversies in gestational intrahepatic cholestasis

PROTOCOLO CLÍNICO INTERHOSPITALARIO

Inter-hospital clinical protocol

*Dr. Leonel Graciani Frisoli; Dra. Agostina Dupont; Dra. Tatiana Schemberger; Dra. Selene Candioti**

HOSPITAL JOSÉ MARÍA CULLEN, SANTA FE, ARGENTINA

MIEMBRO DE ASOCIACIÓN DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA DE SANTA FE (ASOGISFE)

Resumen

La colestasis intrahepática gestacional (CIG) es una enfermedad hepática del embarazo caracterizada por prurito y elevación de ácidos biliares, con riesgos perinatales como muerte fetal y parto prematuro. Su diagnóstico se basa en niveles de ácidos biliares ≥ 10 $\mu\text{mol/L}$ en ayuno o ≥ 19 $\mu\text{mol/L}$ postprandial. Un estudio clave de Ovadia (2019) evidenció que el riesgo de muerte fetal aumenta significativamente con valores ≥ 100 $\mu\text{mol/L}$, lo que llevó a la actual clasificación en leve (< 40 $\mu\text{mol/L}$), moderada (40-99 $\mu\text{mol/L}$) y severa (≥ 100 $\mu\text{mol/L}$).

El tratamiento con ácido ursodesoxicólico (UDCA) ha sido ampliamente estudiado. El ensayo PITCHES, aleatorizado y multicéntrico, concluyó que UDCA no reduce la mortalidad fetal ni mejora los resultados perinatales, aunque podría aliviar el prurito. Un metaanálisis reciente sugiere que podría reducir el parto prematuro en casos moderados y severos.

La finalización del embarazo se recomienda entre las 34-39 semanas según la severidad, evitando intervenciones innecesarias. A futuro, se necesitan estudios multicéntricos para consolidar el manejo óptimo, evaluar alternativas terapéuticas y mejorar la predicción de complicaciones fetales.

Palabras clave: categoría, ácido ursodesoxicólico, finalización.

Abstract

Intrahepatic cholestasis of pregnancy is a hepatic disease during pregnancy, frequently characterized by pruritus and elevated serum bile acids, with perinatal risks such as stillbirth and preterm birth. The diagnosis is based on serum bile acid thresholds: ≥ 10 $\mu\text{mol/L}$ fasting or ≥ 19 $\mu\text{mol/L}$ postprandially. An important systematic review (Ovadia, 2019) showed that the risk of stillbirth increases when serum bile acids are ≥ 100 $\mu\text{mol/L}$. Since then, the condition has been classified into three categories: mild (< 40 $\mu\text{mol/L}$), moderate (40-99 $\mu\text{mol/L}$), and severe (≥ 100 $\mu\text{mol/L}$).

The treatment with ursodeoxycholic acid has been studied. The PITCHES trial, a randomized and multicenter study, concluded that this medication does not reduce the risk of stillbirth or adverse perinatal outcomes, but it may improve maternal pruritus. A recent meta-analysis suggests that it may reduce the risk of spontaneous preterm delivery in moderate and severe cases.

Delivery is recommended between 34 and 39 weeks of gestation, depending on the severity, in order to avoid unnecessary interventions.

Further studies are needed to consolidate optimal management, evaluate therapeutic alternatives, and improve the prediction of fetal complications.

Keywords: category, ursodeoxycholic acid, delivery recommendation.

Introducción

La colestasis intrahepática gestacional (CIG) es la hepatopatía más frecuente durante el embarazo,

* leogracious31@gmail.com,
agodupont@gmail.com
tatianaschemberger1977@gmail.com
scandioti@outlook.com.ar

causada por un trastorno en la homeostasis de los ácidos biliares a nivel del hepatocito materno. Esta disfunción provoca la acumulación y elevación de los ácidos biliares en la sangre.

La CIG se asocia con resultados perinatales adversos, como prematuridad, muerte fetal, líquido meconial y distrés respiratorio neonatal, así como con morbilidades maternas, incluyendo preeclampsia y diabetes gestacional.⁽¹⁾

Es una condición multifactorial y relativamente frecuente, caracterizada por la aparición de prurito en ausencia de una enfermedad dermatológica subyacente y acompañada de niveles anormalmente elevados de ácidos biliares maternos. El prurito suele manifestarse en el tercer trimestre del embarazo y desaparece tras el parto. Si bien hasta un 25% de las embarazadas pueden presentar prurito, la mayoría de ellas no desarrollará CIG.⁽¹⁾⁽²⁾

La patogénesis de la CIG se debe a una alteración en el flujo biliar desde los hepatocitos hacia los conductos biliares intrahepáticos, exacerbada por los cambios hormonales propios del embarazo. Este desequilibrio afecta el sistema de transporte de ácidos biliares, resultando en su retención en los hepatocitos y la disminución de su excreción hacia el intestino.⁽³⁾

Aunque la fisiopatología del prurito en la CIG no está completamente esclarecida, se considera multifactorial. Los principales factores implicados incluyen la elevación de los niveles séricos de ácidos biliares, el aumento de las hormonas sexuales (progesterona y estrógeno) y la participación de opioides endógenos, entre otros. Sin embargo, no se ha identificado un único mecanismo causal, sino que se cree que es el resultado de la interacción de estos factores.⁽⁴⁾

En el pasado, algunas guías clínicas recomendaban el diagnóstico de CIG basándose en la presencia de prurito acompañado de alteraciones en las pruebas de laboratorio hepático.⁽²⁾ Sin embargo, actualmente se reconoce que las enzimas hepáticas no están relacionadas con los resultados perinatales adversos. En cambio, los niveles de ácidos biliares elevados son los principales marcadores asociados con complicaciones graves, incluyendo la muerte fetal.⁽⁵⁾

Desde hace décadas, se ha documentado que valores de ácidos biliares superiores a 40 $\mu\text{mol/L}$ están relacionados con un aumento en los riesgos perina-

tales adversos. En 2019, Ovadia y colaboradores publicaron una revisión sistemática que marcó un hito en el manejo de la CIG, demostrando que la mortalidad fetal aumenta significativamente cuando los niveles de ácidos biliares superan los 100 $\mu\text{mol/L}$.⁽⁵⁾ Este hallazgo llevó a una revisión en la categorización y manejo de la enfermedad, orientando las prácticas clínicas hacia una gestión más precisa y basada en el riesgo.

El objetivo del presente escrito es realizar una revisión bibliográfica para definir pautas en el diagnóstico, clasificación y manejo de la colestasis intrahepática gestacional. Esto permitirá establecer las acciones médicas más adecuadas para mejorar los resultados maternos y perinatales, incluyendo la elección de la edad gestacional óptima para la finalización del embarazo, considerando cada caso de manera individual.

Es importante señalar que, debido a la variabilidad en la presentación clínica y a los factores individuales que influyen en la CIG, cada caso debe ser evaluado de forma independiente, asegurando así un manejo personalizado que maximice los beneficios tanto para la madre como para el recién nacido.

Diagnóstico

En cuanto a las manifestaciones clínicas acerca de la CIG, se caracteriza por la presencia de prurito palmo-plantar a predominio nocturno. Se puede acompañar de dolor abdominal en hemiabdomen superior, náuseas, vómitos e ictericia, aunque son muy poco frecuentes.⁽¹⁾

Para el diagnóstico la mayoría de las guías coinciden que es necesario el dosaje de ácidos biliares séricos⁽¹⁾⁽²⁾⁽⁶⁾. Las enzimas hepáticas no predicen resultados adversos perinatales, ni presentan relación con la clínica materna⁽⁵⁾, por lo que no son necesarios en el diagnóstico, aunque en las paciente podría haber elevación de las enzimas hepáticas y la bilirrubina sérica. Se deberían tener en cuenta estas últimas al momento del diagnóstico para realizar diagnóstico diferencial con otras hepatopatías y en caso que no se cuente con ácidos biliares.

Clásicamente se requirió un laboratorio con 8 horas de ayuno para el dosaje de los ácidos biliares⁽¹⁾⁽⁶⁾, con un punto de corte de 10 mmol/L para el diagnóstico,

teniendo en cuenta estudios que informaban este valor máximo en embarazos normales sin CIG.⁽⁷⁾

Un importante estudio demostró que realizar el dosaje sin ayuno podría aumentar la sensibilidad del método, teniendo en cuenta que embarazadas con colestasis de categorías severas presentaban valores < 40 mmol/L con 8 horas de ayuno, pero subían por encima de 100 mmol/L en el postprandial. Lo mismo sucedía en las categorías leves. Viendo esto, se estudiaron mujeres sin CIG y se llegó a la conclusión de que aún sin ayuno, los valores no excedían los 19 mmol/L⁽⁸⁾, por lo cual actualmente se recomienda tomar este valor sérico como punto de corte en una medición al azar.

Teniendo en cuenta esto, podríamos concluir que valorar los ácidos biliares sin 8 horas de ayuno, podría mostrarnos a los niveles reales a los cuales se encuentra expuesto el feto durante los períodos postprandiales, maximizando las posibilidades de prevenir un evento perinatal adverso.

Las pacientes con prurito pero con ácidos biliares dentro de valores normales se catalogan como “prurito gestacional”, y deberían ser valoradas en un tiempo prudencial si la clínica persiste, teniendo en cuenta que este síntoma puede preceder hasta quince semanas al ascenso de los ácidos biliares, siempre considerando otros diagnósticos.⁽²⁾⁽⁹⁾

Denominamos, entonces, CIG como un cuadro clínico establecido por prurito típico asociado a un aumento sérico de ácidos biliares con ayuno de 8 horas ≥ 10 mmol/L y al azar (post prandial) ≥ 19 mmol/L.

La posibilidad de diagnóstico de patología viral, estructural o autoinmune que explique el prurito y/o patología hepática es extremadamente baja por lo que no se recomiendan mayores estudios, excepto se sospeche una de estas por otras características clínicas.⁽¹⁰⁾

Clasificación

La aparición de muerte fetal esta relacionada con el nivel materno de ácidos biliares.⁽¹¹⁾⁽¹²⁾

Múltiples estudios retrospectivos previos ya informaron que la incidencia de muerte fetal era mucho mayor con ácidos biliares >40 mmol/L que en pacientes sin CIG.⁽¹³⁾

La revisión sistemática publicada por Ovadia y col. marcó un hito en el manejo de la CIG. Este es-

tudio estableció categorías de análisis basadas en el valor máximo (pico) de ácidos biliares alcanzado durante el embarazo, lo que permitió distinguir el riesgo según la concentración máxima observada. Los hallazgos indicaron que, comparado con las pacientes sin CIG, la incidencia de muerte fetal no era significativamente diferente en aquellas con niveles de ácidos biliares inferiores a 100 μ mol/L. Sin embargo, en pacientes con valores superiores a 100 μ mol/L, la incidencia de muerte fetal aumentó notablemente, alcanzando un 3.44% (RR = 30.50; IC 95% = 8.83–105.30; P < 0.05).⁽⁵⁾

Otros estudios posteriores llegaron a la misma conclusión, reportando una incidencia de 5.9% de muerte fetal y 6.8% de mortalidad perinatal cuando los ácidos fueron >100 mmol/L.⁽¹⁴⁾

Este hallazgo ha influido en las guías clínicas actuales, que ahora establecen tres categorías de CIG: leve (<40 μ mol/L), moderada (40–99 μ mol/L) y severa (≥ 100 μ mol/L). Estos valores sirven como referencia para guiar el manejo clínico y priorizar el seguimiento intensivo en mujeres con niveles elevados de ácidos biliares, optimizando así los resultados materno-fetales.

La CIG aumenta el riesgo de parto prematuro, tanto inducido como espontáneo, debido a una mayor reactividad miometrial a la oxitocina.⁽¹⁵⁾ Además, se ha observado una relación directa entre los niveles de ácidos biliares y la probabilidad de parto prematuro, comenzando a elevarse desde niveles de 40 μ mol/L y aumentando significativamente cuando superan los 100 μ mol/L.⁽¹⁴⁾

De acuerdo con la clasificación por riesgo, es posible establecer tres categorías basadas en los niveles máximos de ácidos biliares:

- **Categoría leve:** pico de ácidos biliares entre 10 y 39 μ mol/L.
- **Categoría moderada:** pico de ácidos biliares entre 40 y 99 μ mol/L.
- **Categoría severa:** pico de ácidos biliares ≥ 100 μ mol/L.

En el momento de la evaluación y manejo de la paciente, además de considerar la categoría específica, es fundamental tener en cuenta los antecedentes

clínicos y obstétricos de cada caso en particular, tales como antecedentes de CIG en embarazos previos, muerte fetal, o la presencia de otras alteraciones hepáticas asociadas.

Seguimiento

Basados en hallazgos previamente publicados, la mayoría de los estudios recientes utiliza el pico máximo de ácidos biliares alcanzado durante la gestación como referencia principal. Este valor determina tanto la categoría de riesgo como el manejo clínico y el momento de finalización del embarazo.

El seguimiento debe ajustarse a la categoría de riesgo, considerando la evolución clínica de la paciente (mejoría o persistencia de síntomas) y los niveles de ácidos biliares, con una periodicidad semanal. En las categorías leve y moderada, se recomienda un seguimiento clínico y bioquímico semanal, aunque puede espaciarse a cada 14 días en embarazos menores de 28 semanas de gestación.

Durante el seguimiento, es crucial evaluar los síntomas y los valores de ácidos biliares para determinar si la paciente permanece en la categoría inicial o adquiere un nuevo grado de severidad. Por ejemplo, si una paciente clasificada inicialmente como leve presenta un aumento de ácidos biliares por encima de 40 $\mu\text{mol/L}$, debe ser reclasificada como moderada, y si los valores superan los 100 $\mu\text{mol/L}$, se categoriza como severa. Asimismo, durante el seguimiento, se debe valorar la adherencia al tratamiento y las posibles dificultades de acceso al sistema de salud.

La decisión de finalizar el embarazo debe basarse en la categoría de mayor severidad alcanzada durante la gestación, dado que este valor refleja el riesgo máximo para la paciente y el feto. Aunque un descenso en los niveles de ácidos biliares puede aportar información clínica relevante, no implica una reclasificación a una categoría de menor riesgo. Por esta razón, en pacientes severas, no es necesario realizar un nuevo dosaje de ácidos biliares, ya que no podrían clasificarse en un grado superior al que ya pertenecen. (Gráfico 1).

Finalmente, se debe considerar la hospitalización en casos de baja adherencia al tratamiento o cuando existan dificultades para realizar los controles necesarios, asegurando así una adecuada vigilancia y manejo de estas pacientes.

Durante el seguimiento clínico, se han explorado diversos métodos para predecir la muerte fetal en pacientes con CIG. Sin embargo, hasta la fecha, no se ha identificado ninguna herramienta que permita predecir este desenlace de manera fiable. Por lo tanto, no se recomienda la realización de ecografía Doppler como parte rutinaria del manejo de estas pacientes, salvo en casos donde exista una patología concomitante que lo justifique, como preeclampsia o restricción del crecimiento intrauterino (RCIU).⁽²⁾

Aunque el monitoreo cardiotocográfico es una práctica común en la vigilancia fetal, su efectividad específica en pacientes con colestasis intrahepática gestacional no está respaldada por evidencia sólida. Por lo tanto, su uso debe ser considerado caso por caso, evaluando los riesgos y beneficios para cada paciente en particular.⁽²⁾⁽¹⁶⁾

El control de movimientos fetales por parte de la madre es un parámetro que se podría utilizar para valorar el bienestar fetal y debería ser un signo de alarma a reforzar en cada consulta.⁽¹⁶⁾

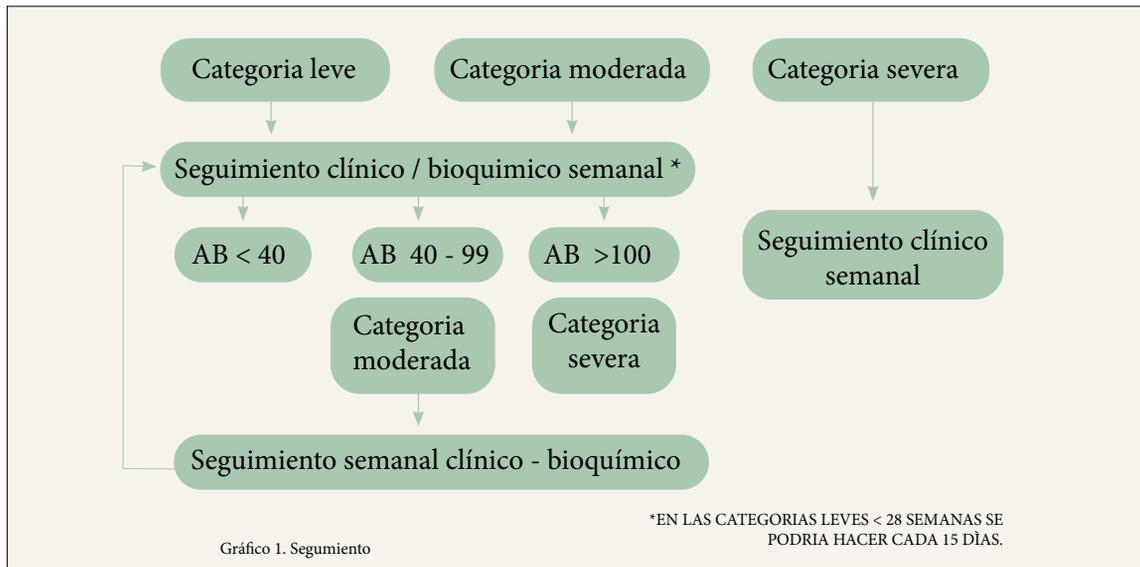
Tratamiento

Una vez confirmado el diagnóstico, se iniciará el tratamiento con ácido ursodesoxicólico (UDCA), el cual es recomendado como primera línea en las guías nacionales.⁽¹⁾⁽⁶⁾

El objetivo principal del tratamiento es aliviar los síntomas maternos, especialmente el prurito, y mejorar los resultados perinatales, con un enfoque en reducir la incidencia de muerte fetal.⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾

El estudio PITCHES, un ensayo multicéntrico, aleatorizado y doble ciego, evaluó la eficacia del UDCA en pacientes con CIG. Los resultados mostraron que el uso de UDCA no ofreció beneficios significativos en la reducción de la muerte fetal ni de otros resultados adversos perinatales. Además, no se observó una disminución significativa en los niveles de ácidos biliares. Sin embargo, en relación con los síntomas maternos, el UDCA parece aliviar el prurito, aunque esta mejora no alcanzó significancia estadística.⁽¹⁹⁾

Considerando el mayor riesgo de parto pretérmino espontáneo en pacientes con CIG, un metaanálisis más reciente sugiere que el uso de UDCA podría ser beneficioso en pacientes clasificadas como



categoría moderada o severa. Según este estudio, el tratamiento con UDCA contribuyó principalmente a reducir la incidencia de partos pretérminos espontáneos en estas pacientes, por lo que esta población podría verse particularmente beneficiada con este tratamiento.⁽²⁰⁾

Por lo que la indicación de UDCA ha quedado en duda en los últimos años, no desaconsejando la misma, pero al momento de indicarla debe tenerse en cuenta que no reduce la mortalidad fetal, no colabora en el descenso de ácidos biliares, ni en los síntomas maternos.

Al usarse, se puede indicar **300 mg cada 8 horas al inicio, pudiendo aumentarse a cada 6 h, con dosis máxima de 21 mg/kg.**⁽¹⁾⁽²⁾ Los efectos adversos son muy raros y en general son leves, siendo los más frecuentes náuseas y vómitos.

El uso de antihistamínicos está recomendado como alternativa terapéutica para el alivio de síntomas, aunque su eficacia es discutida. Se puede realizar **Loratadina** o **Difenhidramina**.

Finalización

Al momento de evaluar la finalización del embarazo en pacientes con CIG, es fundamental equilibrar el riesgo de mortalidad perinatal y muerte fetal intrauterina con los riesgos asociados a la prematuridad iatrogénica, que puede aumentar la morbilidad neonatal. Por esta razón, se debe considerar cuidadosamente la categoría de riesgo basada en el pico máximo de ácidos biliares alcanzado durante la gestación.

En los últimos años, diversos estudios han promovido un enfoque más conservador para las pacientes con niveles de ácidos biliares menores a 100 $\mu\text{mol/L}$, buscando minimizar intervenciones innecesarias.

Sin embargo, incluso en estas pacientes, el riesgo de parto pretérmino espontáneo permanece elevado, particularmente en aquellas clasificadas en las categorías moderada y severa, independientemente de la decisión médica de finalizar el embarazo antes de las 37 semanas.

Basándonos en las recomendaciones actuales, se proponen los siguientes rangos para la finalización del embarazo según la categoría de riesgo:⁽¹⁾

- **Categoría leve:** entre las 37 y 39 semanas de gestación.
- **Categoría moderada:** entre las 36 y 38 semanas de gestación.
- **Categoría severa:** entre las 34 y 36 semanas de gestación.

Al decidir la finalización del embarazo en pacientes con CIG, es crucial considerar los antecedentes clínicos individuales, como episodios previos de colestasis gestacional, antecedentes de muerte fetal, patologías hepatobiliares asociadas, y la evolución de los niveles de ácidos biliares durante la gestación. Es particularmente relevante evaluar si los niveles presentaron un único pico aislado seguido de valores más bajos, o si se mantuvieron fluctuantes dentro de la misma categoría de riesgo.⁽¹⁾⁽²⁾

La decisión de realizar la maduración pulmonar fetal debe basarse en las características clínicas del caso y en el protocolo de actuación establecido por cada institución tratante. Su principal beneficio se observa en embarazos menores a 34 semanas, especialmente si la finalización del embarazo se planifica de manera programada. No se recomienda la administración de maduración pulmonar más allá de las 37 semanas de gestación.

Conclusión

La colestasis intrahepática gestacional es una complicación del embarazo que presenta desafíos tanto para el manejo clínico como para la toma de decisiones terapéuticas. El diagnóstico temprano y la clasificación del riesgo según los niveles de ácidos biliares son fundamentales para una gestión adecuada, permitiendo reducir el riesgo de complicaciones graves, como la muerte fetal y el parto prematuro. Si bien el ácido ursodesoxicólico (UDCA) es el tratamiento de primera línea en las guías nacionales, los estudios más recientes han demostrado que, aunque podría aliviar algunos síntomas maternos, no ha mostrado eficacia en la reducción de la mortalidad fetal ni en la mejora de los resultados perinatales.

La decisión sobre la finalización del embarazo debe basarse en una evaluación integral que considere tanto los factores clínicos como los resultados de los estudios de laboratorio, con el fin de minimizar los riesgos tanto para la madre como para el feto. Si bien los protocolos de manejo han avanzado, la necesidad de un enfoque individualizado y personalizado sigue siendo crucial para optimizar los resultados perinatales.

A futuro, se requiere de más estudios multicéntricos que permitan consolidar la evidencia sobre el uso de tratamientos como el UDCA y evaluar otras intervenciones que puedan tener un impacto más directo en los resultados fetales. Asimismo, la determinación de las mejores estrategias para el seguimiento y manejo de las pacientes con CIG será clave para mejorar los pronósticos a largo plazo.

Colaboradores

1. Barroso, Rodrigo
2. Ulla, Bernardo
3. Terensani, Florencia
4. Kerz, Guillermo
5. Bruno, Ricardo
6. Bruna, Juan
7. Lunghi, Juan
8. Carthery, Cecilia
9. Grosso, Jorgelina
10. Giobando Pilar
11. Cangiano, Mercedes
12. Gutierrez, Camila
13. Pauloni, Valentina
14. Chiesa, Florencia
15. Buri, Yael

16. Carballo, Sol
17. Campagnolo, Rocio
18. Baliani, Narela
19. Chumilla, Estefania
20. Rivera M. Ludmila
21. Luciani Eloisa
22. Novara Lucía
23. Longo Milagros.
24. Prosperi Ariana,
25. Ramirez Macarena
26. Pessoni Santiago
27. Delassoie Antonela
28. Arcando Natalia
29. Acosta Abril
30. Kaiser Camila
31. Binda Victoria
32. Schinner Milagros

Agradecimiento: Dr. Kerz Guillermo y toda la comisión científica de ASOGISFE.

Bibliografía

- Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Buenos Aires – SOGIBA. (2021). Consenso “*Colestasis intrahepática del embarazo*”.
- Girling, J., Knight, C.L., & Chappell, L.C. (2022). Intrahepatic cholestasis of pregnancy: Green-top Guideline No. 43 June 2022. *BJOG*, 129(13), e95–e114.
- Williamson, C., & Geenes, V. (2014). Intrahepatic cholestasis of pregnancy. *Obstetrics & Gynecology*, 124(1), 120-133.
- Nietzsche, T.R., Dotta, G., Barcaui, C.B., & Ferraz, M.L.C.G. (2022). Cholestatic pruritus: A knowledge update. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, 97(3), 332-337.
- Ovadia, C., Seed, P. T., Sklavounos, A., Geenes, V., Di Ilio, C., Islam, R., & Williamson, C. (2019). Association of adverse perinatal outcomes of intrahepatic cholestasis of pregnancy with biochemical markers: Results of aggregate and individual patient data meta-analyses. *The Lancet*, 393(10174), 899-909. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31775-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31775-4)
- Federación de Asociaciones de Ginecología y Obstetricia (FASGO) (2016). *Colestasis intrahepática gestacional (CIG) – Consenso FASGO*.
- Egan, N., Bartels, A., Khashan, A. S., et al. (2012). Reference standard for serum bile acids in pregnancy. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 119(4), 493-498. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2011.03245.x>
- Mitchell, A.L., Ovadia, C., Syngelaki, A., Souretis, K., Martineau, M., Girling, J., Vasavan, T., Fan, H. M., Seed, P. T., Chambers, J., Walters, J., Nicolaides, K., & Williamson, C. (2021). Re-evaluating diagnostic thresholds for intrahepatic cholestasis of pregnancy: case-control and cohort study. *BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology*, 128(10), 1635–1644. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.16669>
- Kenyon AP, Piercy CN, Girling J, Williamson C, Tribe RM, Shennan AH. Pruritus may precede abnormal liver function tests in pregnant women with obstetric cholestasis: a longitudinal analysis. *BJOG*. 2001;108(11):1190-2.
- Conti-Ramsden, F., McEwan, M., Hill, R., Wade, J., Abraham, G., Buckeldee, O., et al. (2019). Detection of additional abnormalities or co-morbidities in women with suspected intrahepatic cholestasis of pregnancy. *Obstetric Medicine*, 13(4), 185-191.
- Brouwers, L., Koster, M.P., Page-Christiaens, G.C., et al. (2015). Intrahepatic cholestasis of pregnancy: Maternal and fetal outcomes associated with elevated bile acid levels. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 212(1), 100.e1-100.e7. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2014.07.026>
- Kawakita, T., Parikh, L.I., Ramsey, P.S., et al. (2015). Predictors of adverse neonatal outcomes in intrahepatic cholestasis of pregnancy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 213(4), 570.e1–570.e8.
- Geenes, V., Chappell, L.C., Seed, P.T., Steer, P.J., Knight, M., & Williamson, C. (2014). Association of severe intrahepatic cholestasis of pregnancy with adverse pregnancy outcomes: a prospective population-based case-control study. *Hepatology (Baltimore, Md.)*, 59(4), 1482-1491. <https://doi.org/10.1002/hep.26617>
- Di Mascio, D., Quist-Nelson, J., Riegel, M., et al. (2021). Perinatal death by bile acid levels in intrahepatic cholestasis of pregnancy: A systematic review. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 34(21), 3614-3622.
- Germain A.M., Kato S., Carvajal J.A., et al. Bile acids increase response and expression of human myometrial oxytocin receptor. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189(2):577-582. doi: 10.1067/s0002-9378(03)00545-3.
- Hospital Clinic, Hospital Sant Joan de Déu, Universitat de Barcelona. (2020). *Protocolo Colestasis intrahepática gestacional*.

- Walker, K.F., Chappell, L.C., Hague, W.M., Middleton, P., & Thornton, J.G. (2020). Pharmacological interventions for treating intrahepatic cholestasis of pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2020(7), CD000493. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000493.pub3>
- Kong, X., Kong, Y., Zhang, F., Wang, T., & Yan, J. (2016). Evaluating the effectiveness and safety of ursodeoxycholic acid in treatment of intrahepatic cholestasis of pregnancy: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*, 95(43), e4949. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000004949>
- Chappell, L.C., Ahmed, I., Chambers, J., et al. (2019). Ursodeoxycholic acid versus placebo in women with intrahepatic cholestasis of pregnancy (PITCHES): A randomised controlled trial. *The Lancet*, 394(10201), 849-860. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31270-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31270-X)
- Ovadia, C., et al. (2021). Ursodeoxycholic acid in intrahepatic cholestasis of pregnancy: A systematic review and individual participant data meta-analysis. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, 6(7), 547-558.

