BOLETÍN FLASOG
AÑO 4 | NO. 42 | AGOSTO 2021

COMITÉ EJECUTIVO
FLASOG

Dr. Néstor Garello
Presidente

Dr. Miguel Ruoti Cosp
Vicepresidente

Dr. Miguel A. Mancera Reséndiz
Secretario

Dr. Cuauhtémoc Celis González
Tesorero

Dr. Luis Hernández Guzmán
Presidente Electo

Dr. Edgar Iván Ortiz Liscano
Past President

Dra. Flory Morera
Directora Científica

Dr. José De Gracia
Director Administrativo

Dr. Miguel Gutiérrez
Director Ejecutivo

Dr. Jorge Méndez Trujeque
Editor del Boletín

EDITORIAL

FLASOG 2.0
CRECIENDO CON UN MODELO INCLUSIVO

Dra. Flory Morera González
Director Científico FLASOG

Revisando la historia, hemos visto como *FLASOG* ha tenido un papel importante en la agrupación y formación de especialistas en Ginecología de Latinoamérica. La amplia experiencia que la organización acumula ha contribuido también a desarrollar un modelo operativo para estar más acorde con las últimas tendencias de trabajo y satisfacer las cada vez más exigentes expectativas de los nuevos profesionales que se suman a la Federación.

A lo largo de mi carrera, mi opinión con respecto a qué tipo de organización es *FLASOG*, ha pasado por varios matices y pienso que es probable que muchos colegas compartan mi punto de vista. Desde considerarla un ente de los más altos estándares profesionales, hasta pensar que funciona como un pequeño grupo de amigos, con retos en cuanto su inclusividad.

Tradicionalmente, las asociaciones gremiales – académicas como *FLASOG* se han caracterizado por mantener una estructura plana y predecible. Este tipo de estructura burocrática donde el organigrama establece que hay un líder que muestra el objetivo y desde ahí las directrices, sin tomar en cuenta a los que llevan a cabo el trabajo, sus sugerencias y muchas veces no logrando los objetivos, obteniendo pocos cambios.

Debemos tener claro también que en la actualidad, cualquier organización debe tener capacidad de respuesta ante un mundo cambiante y, nuestra organización no se escapa de esa realidad mundial; realidad que nos exige hacer cambios e irnos adaptando a las exigencias de los diferentes entornos. Estar en una constante revaloración y reformulación de lo que sea necesario para mejorar. Situación más que representada por la pandemia que vivimos.

Para lograr esto, trabajo no fácil, *FLASOG* ha decidido modernizarse, proponiendo su trabajo desde un plan estratégico donde los

diferentes actores estén claros de la misión, visión, de los aprendizajes logrados, del comportamiento de los actores y del medio; además de los resultados esperados a corto, mediano y largo plazo.

Este plan estratégico si bien es cierto, se realiza desde el Comité Ejecutivo y se extiende con sus 17 comités de trabajo, que su vez les pide que tomen en cuenta la exigencia de los agremiados; plantea así la estrategia para lograr los objetivos desde una visión grupal ampliada. También visualizando que nuestra organización al igual que otras está formada por personas con características especiales con sus fortalezas y debilidades, quienes son las que diseñan la estrategia y la ponen en marcha, incorporando el concepto de humanización.

De acuerdo con el panorama anterior, entonces ¿cómo propone *FLASOG* lograr hacer estos cambios y poner en marcha su estrategia para lograr sus objetivos y dar una imagen diferente y crecer con un modelo inclusivo?

La respuesta a esta pregunta sería:

a. Involucrando a muchos agremiados, extendiendo sus brazos, convirtiéndose en un organización inclusiva y no restrictiva, donde se escuchen las propuestas de sus colaboradores tomando en cuenta las diferencias que existen entre nuestros países, agremiados y sobre todo entre nuestra población meta: nuestras mujeres.

b. Tomando en cuenta los aprendizajes de los grupos dirigentes previos y no desechando el trabajo logrado, creyendo que solo lo nuevo sirve.

c. Dando paso a la iniciativa, creatividad, al aprendizaje, además de los resultados previos con una evaluación objetiva.

d. Aprovechando toda la tecnología que esté a la mano para llegarle a los diferentes grupos, siendo más flexibles.

e. Teniendo claro que debemos convertirnos en una figura sólida de referencia a nivel internacional para la toma de decisiones en los aspectos de salud de la mujer, para los actores en sector salud, pero sobre todo para nuestras mujeres que son el sentido de nuestro existir.

Los invito a acercarse, manifestar ideas, a expresar sus deseos de colaboración a través de las Federaciones o Sociedades de cada país y/o directamente a través de contactar a los integrantes del nuevo Comité Ejecutivo, de los comités de trabajo a través de la página o del correo electrónico (contacto@flasog.org) de nuestra *FLASOG* y recordar que ***FLASOG SOMOS TODOS.***

ALIANZA
FLASOG

PONEMOS TU MARCA
EN DONDE DEBE VERSE

ESCRÍBENOS A
alianza@flasog.org

LOS FACTORES ANGIOGÉNICOS ALTERADOS EN EMBARAZADAS CON PREECLAMPSIA PODRÍAN INDICAR CUÁNDO ADELANTAR EL PARTO

Irene Pardo López

En mujeres con preeclampsia prematura tardía, el valor del seguimiento de los factores angiogénicos se destaca como benéfico, con una menor tasa de progresión a preeclampsia con características graves y reducción de las complicaciones maternas sin empeoramiento de resultados neonatales, según un nuevo estudio liderado por investigadores del Hospital Clínic de Barcelona y el *Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer* (IDIBAPS).(1)

La preeclampsia es una patología multisistémica que se caracteriza por hipertensión y disfunción de los órganos diana de las embarazadas después de la semana 20 de gestación. Complica del 2 al 8% de los embarazos y es una de las principales causas de mortalidad y morbilidad materna y neonatal. El único tratamiento conocido es adelantar el parto, aunque en la preeclampsia tardía (entre la semana 34 y 37) todavía no está claro cuándo debe provocarse ya que, en el momento de llevarlo a cabo, deben poder reducirse las complicaciones para la madre y minimizar las consecuencias de que los bebés nazcan prematuros.

"Los factores angiogénicos, como el factor de crecimiento placentario (PIGF), promueven la implantación de la placenta. Cuando esta se adhiere bien al útero e infiltra los vasos entonces se da un buen crecimiento placentario. Cuando esto no sucede, aparece una hipoxia placentaria y se liberan al torrente circulatorio una serie de sustancias que reflejan ese problema de invasión placentaria", explicó a Univadis España el Dr. Francesc Figueras, jefe del Servicio de Medicina Maternofetal del Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer que diseñó el estudio.

Una de esas sustancias es la proteína tirosina quinasa 1 soluble tipo fms (sFlt-1) que se adhiere a la proteína factor de crecimiento placentario y evita su función biológica. Ambas proteínas son factores angiogénicos y estudios previos las consideran predictores de complicaciones en mujeres con sospecha de padecer preeclampsia "cuanto más alto es el valor del factor de crecimiento placentario, mejor, y cuanto más alto es el valor de la proteína tirosina quinasa 1 soluble tipo fms, peor", matizó a Univadis España el Dr. Figueras.

Cómo encontrar el momento idóneo para provocar el parto

En el nuevo estudio del Hospital Clínic de Barcelona-IDIBAPS participaron 178 mujeres adultas diagnosticadas de preeclampsia leve entre las semanas 34 y 37 de embarazo único. Las pacientes se fueron añadiendo al estudio entre inicios de 2016 y finales de 2019, procedentes de siete centros del estado español: Hospital Universitario Cruces (Vizcaya), Hospital Universitario La Fe (València), Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid), Hospital Universitario Dexeus (Barcelona), Hospital San Juan de Dios (Barcelona) y

Hospital de la Cruz Roja de Hospitalet (Barcelona).

La preeclampsia leve se caracteriza por presentar un aumento moderado de la tensión arterial (sistólica <160 mm Hg y diastólica <110 mm Hg), recuento de plaquetas >100x109/l, concentraciones en sangre de alanina y aspartato transaminasa (AST) <70 UI/l, concentración de creatinina sérica <1,1 mg/dl, deshidrogenasa láctica (DHL) <700 UI/l y ninguna afectación de los órganos diana.

Una vez que aceptaron colaborar en la investigación, se asignaron aleatoriamente al grupo revelado o el grupo oculto, en una proporción de 1:1 y usando un algoritmo para garantizar que las semanas de embarazo fueran similares en los dos grupos. Justo después de su inclusión en uno de los grupos, se les realizó un análisis de sangre para determinar los niveles del factor de crecimiento placentario. Los resultados solo estuvieron disponibles para los médicos y pacientes en el caso del grupo revelado, mientras que no se revelaron los del grupo oculto.

En el grupo revelado se adelantó el parto si las embarazadas de 34 semanas o menos presentaban una concentración en sangre de menos de 60 pg/ml de factor de crecimiento placentario, habiendo completado primero un tratamiento con esteroides para la maduración de los pulmones del feto. También se adelantó el parto en las mujeres embarazadas de más de 35 semanas con un factor de crecimiento placentario bajo.

En cambio, en el grupo oculto se siguió el procedimiento habitual según la Guía española sobre trastornos hipertensivos en el embarazo y se recomendó planificar el parto como tarde para las 37 semanas en las mujeres que no presentaban signos de gravedad o antes de 48 horas ante la aparición de signos o síntomas de sospecha.

"En el grupo oculto nadie conocía los valores angiogénicos y se actuó según el procedimiento habitual, mientras que en el grupo revelado el clínico podía saber los factores angiogénicos y si eran muy patológicos se inducía el parto, cuando eran normales se continuaba el embarazo. Es decir, el diseño permitía comparar el tener en cuenta los factores angiogénicos frente a no tenerlos en cuenta" resumió para Univadis España el Dr. Figueras.

Beneficios de adelantar el parto antes de las 34 semanas con los factores angiogénicos alterados

Finalmente, se consiguió finalizar el estudio con 87 mujeres en el grupo revelado y 88 en el grupo oculto, con una media de embarazos entre las 35,4 y las 35,1 semanas respectivamente. El número de mujeres que desarrolló una preeclampsia grave fue significativamente más bajo en el grupo en el que se conocían los resultados de los factores angiogénicos, comparado con el grupo en el que no (21,6% frente a 42,2%).

Un total de 13 mujeres presentaron al menos una complicación durante el parto: cuatro casos de desprendimiento de la placenta, dos casos de disfunción renal, dos de edema pulmonar, tres del síndrome de HELLP (hemólisis, trombocitopenia, alteración de enzimas hepáticas) y tres requirieron transfusiones de sangre. El grupo que más casos tuvo fue el oculto (12,2%) comparado con el revelado (2,3%).

Respecto a la morbilidad neonatal no se encontraron diferencias significativas entre grupos, en el revelado fue de un 13,6%, mientras que en el oculto fue de un 17,8%, por tanto, no invalida seguir un procedimiento en el que se tengan en cuenta los factores angiogénicos.

Este estudio es el primero que incluye el análisis del factor de crecimiento placentario, junto con las condiciones individuales de las madres, para intentar reducir las complicaciones en el parto por preeclampsia. Comparado con estudios anteriores en los que no se

tenía en cuenta, parece ser el más equilibrado. (4) Se ha observado una reducción del 5% en las probabilidades de que la madre desarrolle una preeclampsia grave y no han aumentado las probabilidades de que los bebés nazcan con problemas por nacer prematuros. En los otros estudios se reducían las probabilidades de no llegar a una preeclampsia grave pero los bebés se veían más perjudicados.

Aun habiendo obtenido buenos resultados, los investigadores animan a seguir investigando y reforzarlos con una muestra mayor que incluya pacientes de países con ingresos medios y bajos, donde la preeclampsia tardía es una de las mayores causas de complicaciones en el parto y en los bebés.

Los investigadores de este estudio, Ignacio Herraiz, Cecilia Villalain y Alberto Galindo informaron que recibían honorarios por conferencias personales para Roche Diagnostics fuera del trabajo presentado. Raigam Martinez-Portilla declaró no tener conflictos de intereses, pero declaró tener actividades financieras relevantes fuera de este trabajo, recibiendo honorarios de General Electric y Siegfried Rhein Pharmaceuticals. El resto de autores no revelaron conflictos de intereses.

Este contenido fue originalmente publicado en Univadis, parte de la Red Profesional de Medscape

Noticias Médicas. Medscape. 25 de junio de 2021

LA VACUNACIÓN MATERNA CONTRA LA INFLUENZA DURANTE EL EMBARAZO NO ESTÁ VINCULADA A RESULTADOS ADVERSOS EN LA PRIMERA INFANCIA

Lisa Rapaport

Las mujeres que reciben la vacuna contra la influenza durante el embarazo no tienen más probabilidades de resultados de salud adversos en la primera infancia de su descendencia, que quienes no se la aplican, sugiere un nuevo estudio.

Los investigadores examinaron datos de 28.255 niños nacidos a las 37 semanas de gestación o más tarde, incluidos 10.227 (36,2%) cuyas madres recibieron la vacuna contra la influenza estacional durante el embarazo. El objetivo principal del estudio fue evaluar las asociaciones entre la vacunación contra la influenza materna y los resultados relacionados con la inmunidad, como el asma o las infecciones, los resultados no inmunes como las neoplasias o la discapacidad sensorial y los resultados adversos inespecíficos, como las visitas al departamento de urgencias y las hospitalizaciones.

Después de un periodo de seguimiento medio de 3,6 años no hubo asociación significativa entre la vacunación contra la influenza materna durante el embarazo y cualquiera de estos resultados adversos para la salud infantil, informaron los investigadores en JAMA.

"Este estudio se suma a lo que sabemos sobre la seguridad a largo plazo de la vacunación contra la influenza durante el embarazo y puede tranquilizar a las gestantes y a sus proveedores de salud", señaló la autora principal del estudio, Deshayne Fell, de la School of Epidemiology and Public Health de la University of Ottawa y del CHEO Research Institute, en Ottawa, Canadá.

"Esto es importante, porque en estudios clínicos cuidadosamente controlados se ha demostrado que la vacunación contra la influenza durante el embarazo protege a las gestantes de contraer influenza, pero también protege a los recién nacidos en los primeros meses de vida", agregó la especialista.

Aunque los médicos aconsejan a todas las mujeres embarazadas que se vacunen contra la influenza, muchas no lo hacen, dijo Fell. Una razón por la que muchas optan por no recibir esta vacuna durante el embarazo es la preocupación por la seguridad.

A pesar de la falta de investigaciones previas que identifiquen problemas de seguridad específicos o riesgos a largo plazo de la vacunación contra la influenza durante el embarazo, algunas gestantes pueden ser muy cautelosas sobre una amplia variedad de factores durante el embarazo, destacó Fell.

"Nuestra motivación para realizar este estudio fue evaluar la seguridad a largo plazo de la vacunación contra la influenza durante el embarazo para proporcionar evidencia que pueda ayudar a informar la toma de decisiones por parte de las embarazadas, sus proveedores de atención y los funcionarios de salud pública", agregó.

Una limitación del estudio es que se basó en los registros de facturación de los médicos, así como en una base de datos constituida parcialmente por el autoinforme de la paciente para identificar a las mujeres que recibieron la vacuna contra la influenza durante el embarazo.

Sin embargo, los resultados deberían tranquilizar a las mujeres embarazadas y a los médicos sobre la seguridad de la vacunación contra la influenza materna durante el embarazo, comentó el Dr. Manish Patel, líder del equipo de Influenza Prevention and Control Team del Departamento de Influenza en el Centers for Disease

Control and Prevention (CDC), en Atlanta, Estados Unidos, y coautor de un editorial que acompaña al estudio.(2)

"La infección por el virus de la influenza representa un riesgo para las embarazadas y sus bebés, y se necesitan vacunas seguras y efectivas para proteger a ambos", añadió el Dr. Patel.

La protección óptima contra la influenza requiere una vacunación anual con vacunas actualizadas, y es por eso que las madres deben vacunarse con cada embarazo.

"Numerosos datos han demostrado la eficacia y seguridad de la vacunación contra la influenza materna, en particular frente a los resultados en torno al nacimiento del bebé y durante los primeros meses de vida. Los datos de este estudio actual se suman a ese cuerpo de evidencia y muestran que la vacunación contra la influenza materna no está asociada con efectos secundarios a más largo plazo en los niños", concluyó el Dr. Patel.

Traducido y adaptado por el equipo de Medscape en español.
Noticias Médicas. Medscape. 16 de junio de 2021

¿UN CAMBIO IMPORTANTE? LEUPROLIDA CADA SEIS MESES PARA TRATAR LA PUBERTAD PRECOZ CENTRAL

Miriam E. Tucker

El fármaco inyectable por vía subcutánea cada seis meses, acetato de leuprolida, permite tratar eficazmente y sin efectos adversos importantes a niños con pubertad precoz central, señala una investigación.

Hallazgos de un estudio de fase 3 de dos años de duración sobre acetato de leuprolida subcutáneo en 62 niños con pubertad precoz central fueron presentados el 29 de mayo en el Congreso Anual de la American Association of Clinical Endocrinology (AACE) de 2021 por el Dr. Matthew R. Benson, endocrinólogo pediatra del Nemours Children's Hospital y el Nemours Children's Health System, en Jacksonville, Estados Unidos.

El producto fue aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos el 4 de mayo de 2020 para el tratamiento de pacientes pediátricos de 2 y más años de edad con pubertad precoz central.

En la pubertad precoz central, que es dependiente de gonadotropina, ocurre la maduración temprana de todo el eje hipotalámico-hipofisario-gonadal, con toda la variedad de cambios físicos y hormonales de la pubertad.

Se considera que el acetato de leuprolida ofrece ventajas en dosificación con respecto a otros tratamientos actualmente disponibles en Estados Unidos para tratar la pubertad precoz central, que deben administrarse por vía intramuscular y con más frecuencia, o implantarse.

"Sabemos que las inyecciones subcutáneas serían muy beneficiosas pues hay menos trauma en el tejido local y pueden ser una forma de administración un poco más aceptable, en especial para niños de menos edad con pubertad precoz central", destacó el Dr. Benson.

"Antes de esto siempre era un reto el tratamiento de la pubertad precoz"

Al pedirle su comentario, el moderador de la sesión, Dr. Jad G. Sfeir, de la Mayo Clinic, en Rochester, Estados Unidos, comentó a Medscape Noticias Médicas: "Antes de esto siempre era un reto tratar la pubertad precoz. Este es un cambio importante, pues el tratamiento se puede espaciar y todavía mostrar un buen beneficio con base en este estudio".

Sin embargo, el Dr. Sfeir señaló que cerca de un tercio de los pacientes refirieron dolor en el sitio de inyección a pesar de que la mayoría recibió lidocaína con la inyección.

"Se administra una inyección a un paciente pediátrico. Quieres asegurarte de que está bien, tanto desde el punto de vista psicológico como físico. No sabemos cuánto tiempo duró o cuán intenso fue el dolor, pero no dio lugar a suspensión del tratamiento o a la retirada del estudio, lo que te hace pensar que probablemente no fue considerable", agregó.

El Dr. Sfeir también señaló que la administración es complicada pues el producto tiene que mezclarse. Viene en dos jeringas separadas, una contiene el polvo de acetato de leuprolida y la otra un sistema de administración de gel polimérico viscoso. El contenido de las dos jeringas se mezcla durante 45 segundos para crear una suspensión uniforme, que luego se inyecta en el abdomen del paciente con una aguja de seguridad de 5/8 pulgadas, calibre 18. La inyección se debe

administrar en los primeros 30 minutos después de su mezcla.

El Dr. Benson dijo que esporádicamente se enseña a un familiar cómo administrar las inyecciones, en particular si es una enfermera o el paciente vive lejos de la clínica, pero en la mayoría de los casos los pacientes acuden a la clínica y las enfermeras aplican las inyecciones.

Leuprolida suprime el crecimiento acelerado sin aumentar el índice de masa corporal

El estudio presentado por el Dr. Benson incluyó 60 niñas de 2 a 8 años de edad y dos niños de 2 a 9 años de edad con pubertad precoz central, todos sin haber recibido antes tratamiento. Un total de 59 participantes recibió las dos dosis de 45 mg de acetato de leuprolida subcutáneo a intervalos de 24 semanas. La edad media global fue de 7,5 años, 52% era de raza caucásica y 24% de raza negra.

El cociente de edad ósea, definido como la edad ósea dividida entre la edad cronológica al momento de la medición de la edad ósea fue de 1,39 al inicio, descendiendo a 1,34 a la semana 24 y 1,32 a la semana 48. La diferencia entre la semana 48 y el inicio fue significativa, destacó el Dr. Benson.

El índice de masa corporal medio se mantuvo en su mayor parte estable durante todo el estudio, aumentando un poco de 18,6 kg/m2 al inicio, a 19,1 kg/m2 a la semana 24, pero se mantuvo esencialmente sin cambio, en 19,7 kg/m2 hacia la semana 48.

La velocidad de crecimiento disminuyó durante todo el tratamiento a niveles prepuberales normales, de 8,9 cm por año al inicio, a 5,4 cm/año en la semana 24, a 6,0 cm/año en la semana 48. La reducción neta fue de 2,9 cm/año.

Al mismo tiempo, la estatura de adulto prevista aumentó durante el tratamiento, de 157,1 cm al inicio a 159,2 cm en la semana 24 y a 160,0 cm en la semana 48.

Esta diferencia de casi 2,8 cm fue estadísticamente significativa, indicó el Dr. Benson.

También hubo cambios significativos en la etapa de Tanner en las niñas; las proporciones en las etapas 1, 2 y 3 cambiaron de 0%, 9% y 74%, respectivamente, al inicio, hasta 25%, 12% y 58% en la semana 48.

Las proporciones en las etapas 4 o 5 descendieron de 16% y 2%, respectivamente, a 5% y 0% en la semana 48.

Algunos datos que presentó el Dr. Benson también fueron publicados en versión electrónica el 1 de agosto de 2020 en Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism.(2) La autora principal de ese estudio fue la Dra. Karen O. Klein, endocrinóloga pediatra del Rady Children's Hospital y de la University of California, en San Diego, Estados Unidos.

Informaron que el desarrollo de los genitales externos también experimentó regresión en los dos niños y 88% de las niñas, y uno de los dos niños mantuvo niveles máximos de hormona luteinizante después de la estimulación por debajo de 4 UI/l en la semana 48.

Efectos adversos: ninguno suficientemente grave para obligar a la suspensión

Los eventos adversos relacionados con el tratamiento fueron comunicados en un tercio (34%) de los niños. El efecto secundario más frecuente que se refirió durante el tratamiento fue dolor en el sitio de inyección en 31%, pese a que se utilizó lidocaína en cerca de 82%.

Otros efectos adversos que ocurrieron en más de 10% de los participantes fueron nasofaringitis en 22%, pirexia en 17%, cefalea en 16% y tos en 12,5%.

No hubo efectos adversos graves relacionados con el fármaco, y ninguna retirada o suspensión a consecuencia de algún efecto adverso.

El Dr. Sfeir advirtió que al igual que con la mayoría de las nuevas formulaciones de fármacos, el costo suele ser problemático al principio. “En ocasiones los productos más nuevos no son preferidos por los pagadores. Esto siempre es una lucha. Veremos en la práctica cuál será el impacto”.

Sin embargo, el Dr. Benson añadió: “Se está poniendo en línea en algunas de las compañías de seguro. Sí, definitivamente hay cobertura”.

El Dr. Benson refirió fungir como consultor para Arbor Pharmaceuticals y Tolmar Pharmaceuticals. El Dr. Sfeir ha declarado no tener ningún conflicto de interés económico pertinente.

Miriam E. Tucker es periodista independiente con sede en el área de Washington, DC. Colabora regularmente con Medscape, y otros de sus artículos aparecen en The Washington Post, blog de NPR y la revista Diabetes Forecast. Se encuentra en Twitter: @MiriamETucker.

Noticias Médicas. Medscape. 8 de junio de 2021

PROMENAL

Somos la única empresa que apoya al 100% a sus clientes durante la pandemia COVID-19

Nuestros servicios en todas las coberturas:

*Asesoría médico legal 24/7

*Patrocinio ilimitado de abogados especialistas en medicina legal

*Representación legal:
- *Penal
- *Civil
- *Administrativa

*Pagos de garantías procesales

*Pago de reparación del daño

*Cobertura en todo México

En pandemia COVID sin costo a nuestros afiliados

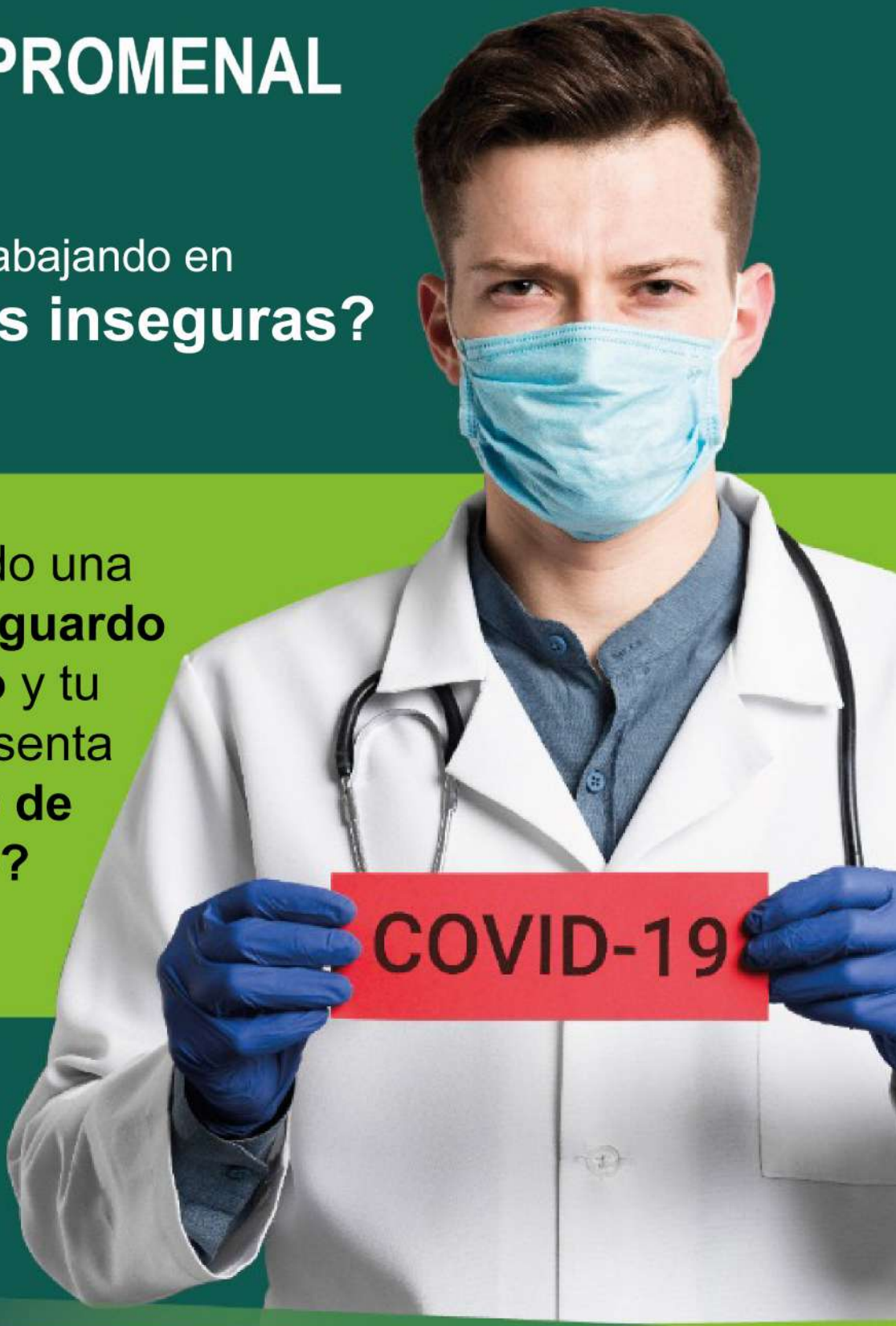
Trámite y presentación de:

*Oficios y amparos por:
- *Falta de equipo de protección
- *Discriminación
- *Negativa de riesgo de salud
- *Rescisión de contrato
- *Violación de tus derechos

CENTRO DE ATENCIÓN JURÍDICA 24/7
800 087 2766
www.corporativopmn.com

PROMENAL

¿Estás trabajando en
condiciones inseguras?



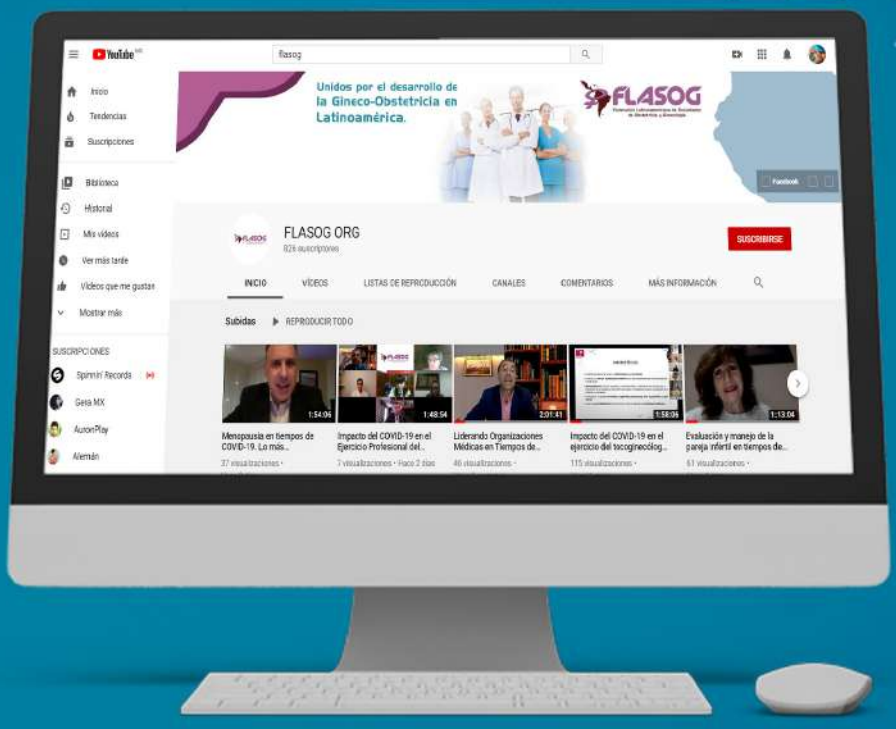
¿Te han negado una licencia de **Resguardo Domiciliario** y tu trabajo representa **alto riesgo de contagio?**

PROMENAL te ayuda. Comunícate con tu asesor, quien te brindará el apoyo profesional que necesitas

www.corporativopmn.com
Facebook: Corporativo PMN

FLASOG

SUSCRÍBETE
A NUESTRO CANAL DE
YouTube



www.flasog.org

/@FLASOG

EL PROTOCOLO DUOSTIM REDUCE A LA MITAD EL TIEMPO PARA CONSEGUIR UN EMBRIÓN SANO

Expertas de IVI destacan que se trata de una alternativa en pacientes subóptimas, que son bajas respondedoras.

El protocolo DuoStim reduce a la mitad el tiempo para conseguir un embrión sano, según un estudio del IVI. La doctora María Cerrillo, ginecóloga de IVI Madrid, ha presentado este martes en el congreso anual de la ESHRE el trabajo con el título 'The DuoStim strategy shortens the time to obtain an euploid embryo in poor prognosis patients: a non-inferiority randomized controlled trial'.

Se trata de una alternativa en pacientes subóptimas -bajas respondedoras- que necesitan acumular el mayor número de ovocitos, y posteriormente embriones, en el menor tiempo posible, para realizar un diagnóstico genético preimplantacional de los mismos (PGT-A, por sus siglas en inglés). Pacientes con pronósticos severos, en cuyos casos, optimizar los tiempos de obtención de ovocitos y embriones, es clave para la obtención de un bebé sano.

"La idea del DuoStim surge al comprobar que ovocitos obtenidos en otras fases distintas a la folicular, son igualmente útiles y viables. Aunque la literatura ya ofrecía estudios y datos acerca de realizar dos estimulaciones seguidas en determinadas pacientes, somos los primeros en realizar la comparativa de dos estimulaciones en un mismo ciclo frente a dos estimulaciones diferidas", ha explicado la doctora Cerrillo.

En la misma línea, ha apuntado que la conclusión "revela que las pacientes estimuladas mediante DuoStim consiguieron reducir casi a la mitad el tiempo empleado para conseguir un embrión sano para transferir, y por tano, mayor probabilidad de reducir el tiempo de conseguir un embarazo".

Para este trabajo se reclutaron 80 pacientes, mayores de 38 años y con la necesidad, por sus características, de hacer un PGT-A. Se establecieron dos grupos, uno con DuoStim (el protocolo DuoStim consiste en realizar dos estimulaciones seguidas, la segunda tras la punción de la primera, sin esperar a la menstruación) y otro con 2 estimulaciones diferidas.

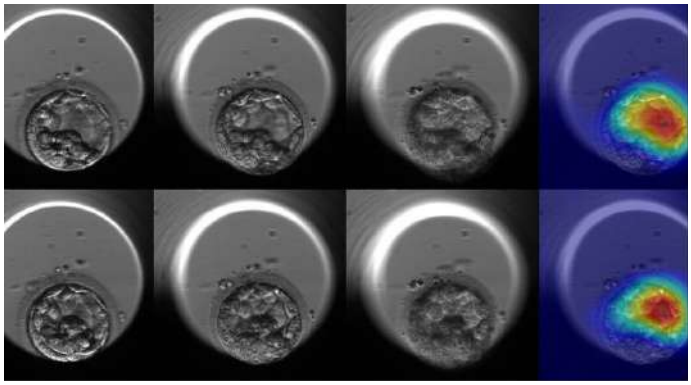
Finalmente, y tras algunas exclusiones, quedó una muestra de 27 pacientes en cada uno de los grupos. Según anota la doctora María Cerrillo, "al comparar los resultados de ambos grupos, se comprobó que no existía variación en los días en que se lograba llevar a cabo las dos estimulaciones, ni en el número de ovocitos conseguidos, ni embriones sanos; la diferencia principal residía en el número de días que eran necesarios para conseguir un embrión sano".

"En el caso de las pacientes estimuladas con DuoStim, el tiempo en conseguir un embrión euploide fue de 23,3 días frente a 44,1 días en el grupo control, o grupo de pacientes estimuladas mediante dos estimulaciones convencionales diferidas", ha añadido.

A nivel ginecológico se plantean tres dudas habituales: cómo hacer la maduración de los ovocitos para programar la punción, si resulta necesario dejar los ovocitos de menor tamaño sin extraer en el momento de hacer la primera punción, y cuánto tiempo es necesario esperar entre la 1ª punción y la 2ª estimulación. En el caso de IVI, y en respuesta a esta última cuestión, se esperan cinco días para arrancar la segunda estimulación tras la punción.

Las características de las pacientes de ambos grupos fueron similares (mayores de 38 años, AMH de media 0,92, IMC y recuento de folículos antrales similares). Las diferencias de los ciclos entre ambos grupos también fueron similares (dosis de gonadotropina, días de estimulación, tasa de fecundación, de blastocisto, implantación, embarazo…). Lo único diferente fue el tiempo empleado para conseguir un embrión euploide (cromosómicamente normal o sano), donde se redujeron los tiempos casi a la mitad.

"DuoStim se postula como una herramienta fundamental en pacientes con la necesidad de acumular ovocitos, que necesitan tener y acumular el mayor número de embriones sanos con el objetivo de realizar un diagnóstico genético preimplantacional. Pacientes subóptimas, o bajas respondedoras, de un determinado perfil, con las que estaríamos ganando un tiempo muy valioso del que, en ocasiones, no disponen", ha subrayado la doctora Cerrillo.



ABC VALENCIA Actualizado:29/06/2021

NUEVA ERA PARA EL CÁNCER CERVICOUTERINO: RESULTADOS "IMPRESIONANTES" CON CEMIPLIMAB

Sharon Worcester

Resultados de un estudio de fase 3 que muestra sobrevida prolongada con el inmunoterapéutico cemiplimab en el tratamiento del cáncer cervicouterino recurrente o metastásico en segunda línea se está considerando como "modificador de la práctica".

El fármaco todavía no ha sido aprobado para esta indicación, aunque la compañía farmacéutica ha declarado que utilizará estos nuevos datos para presentar su solicitud a las autoridades reguladoras en 2021.

Cemiplimab recientemente fue aprobado en Estados Unidos para uso en ciertos pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y para el tratamiento del carcinoma de células basales. Se ha comercializado desde 2018 para utilizarse en el tratamiento del carcinoma espinocelular cutáneo avanzado.

Los nuevos resultados en el cáncer cervicouterino provienen del segundo análisis provisional del estudio abierto aleatorizado EMPOWER-CERVICAL 1/GOG-3016/ENGOT-CX9.

El comité de vigilancia de datos independiente del estudio recomendó que se suspendiera el estudio en una fase temprana a causa de la eficacia.

Los nuevos resultados fueron presentados el 12 de mayo en una sesión plenaria virtual de la European Society for Medical Oncology (ESMO) de 2021 y publicados en la versión electrónica de Annals of Oncology el 12 de mayo.

"En el estudio aleatorizado más grande que se haya realizado hasta la fecha en esta población, cemiplimab es el primer inmunoterapéutico en demostrar beneficio estadísticamente significativo y clínicamente importante en cuanto a sobrevida en el carcinoma cervicouterino recurrente o metastásico tras las progresión después de la quimioterapia a base de platino en primera línea", comentó el primer autor Dr. Krishnansu S. Tewari, profesor y director del Departamento de Ginecología Oncológica, Obstetricia y Ginecología de la University of California, en Irvine, Estados Unidos.

"Cemiplimab puede representar una nueva opción de tratamiento de referencia para esta población que se asocia a un pronóstico muy desfavorable", añadió.

En reacción a la presentación, el comentarista Dr. Mansoor Raza Mirza, jefe oncólogo en el Copenhagen University Hospital, en Copenhague Dinamarca, dijo que los nuevos resultados son "impresionantes".

"Estos resultados sorprendentes son el inicio de una nueva era en el desarrollo de fármacos contra el cáncer cervicouterino y mejores desenlaces para las pacientes", destacó el Dr. Mirza. Subrayó la "necesidad sustancial no cubierta de opciones de tratamiento con respuestas perdurables en pacientes con cáncer cervicouterino avanzado".

Detalles del beneficio en cuanto a la sobrevida

El segundo análisis provisional fue realizado a una mediana de seguimiento de 18,2 meses cuando había ocurrido 85% del total de eventos de sobrevida global.

El estudio incluyó 608 mujeres (media de edad: 51 años) con cáncer cervicouterino que habían tenido progresión después de la quimioterapia en primera línea a base de platino. Las pacientes fueron incluidas en el estudio multicéntrico independientemente de la expresión de ligando-1 de muerte celular programada (PD-L1). Fueron aleatorizadas en una proporción de 1:1 para recibir cemiplimab, 350 mg vía intravenosa cada 3 semanas, o la elección del investigador de una quimioterapia simple (pemetrexed, vinorelbina, gemcitabina, irinotecán o topotecán) hasta por 96 semanas.

Los resultados muestran mediana de sobrevida global de 12,0 meses con cemiplimab frente a 8,5 meses con quimioterapia (hazard ratio [HR]: 0,69).

Notablemente, la sobrevida global mediana fue de 11,1 meses con cemiplimab frente a 8,8 meses con quimioterapia (HR: 0,73) en un subgrupo considerable de pacientes que tenían carcinoma cervicouterino de células epidermoides. Fue de 13,3 meses frente a 7,0 meses (HR: 0,56) en el subgrupo más pequeño de pacientes que tenían adenocarcinoma.

"Como pueden ver, la superioridad de cemiplimab respecto a quimioterapia para mejorar la sobrevida global es evidente y significativa en la población con carcinoma de células epidermoides", destacó el Dr. Tewari.

Señaló que estos hallazgos en la población con carcinoma cervicouterino de células epidermoides dieron por resultado que el comité independiente de monitoreo de datos recomendara suspender el estudio.

La población con carcinoma cervicouterino de células epidermoides representó la mayoría de las pacientes en los dos grupos (239 de 304 pacientes que recibieron cemiplimab y 238 de 304 pacientes tratadas con quimioterapia).

Los hallazgos en la sobrevida global en la población con adenocarcinoma "no fueron parte de la jerarquía pero fueron congruentes con los datos en la población general y con carcinoma cervicouterino de células epidermoides", añadió el Dr. Tewari.

Los beneficios para la sobrevida global también fueron evidentes en subgrupos especificados de antemano con base en la región geográfica, el estado funcional, el uso previo de bevacizumab y el número de líneas de tratamiento sistémico previas.

Sobrevida libre de progresión y otros criterios de valoración

La sobrevida libre de progresión en la población general y con carcinoma cervicouterino de células epidermoides fue de 2,8 y 2,9 meses con cemiplimab y quimioterapia, respectivamente (HR: 0,75 y 0,71) y 2,7 y 2,8 meses, respectivamente, para las pacientes con adenocarcinoma (HR: 0,91), añadió el Dr. Tewari.

"Aunque la sobrevida libre de progresión al parecer es similar para este criterio secundario de valoración, el beneficio general para la sobrevida libre de progresión se debió a la cola de la curva", indicó. Explicó que las curvas se separaron aproximadamente a los 4 meses para las poblaciones general y con carcinoma cervicouterino de células epidermoides y se mantuvieron así.

En la población con adenocarcinoma, hubo un indicio de beneficio en la sobrevida libre de progresión, pero este no alcanzó la significancia estadística.

El encargado del debate, Dr. Mirza, estuvo de acuerdo en que es importante considerar la cola de la curva más que la sobrevida libre de progresión mediana, por cuanto demuestra eficacia.

"Esto es lo bello de la inmunoterapia. Quienes responden tienen un beneficio a largo plazo", señaló.

También es importante señalar que los beneficios son evidentes tanto en la población con carcinoma cervicouterino de células epidermoides como en las pacientes con adenocarcinoma.

Las tasas de respuesta objetiva evaluadas por investigador fueron de 16,4% frente a 6,3% en general; 17,6% frente a 6,7% para la población con carcinoma cervicouterino de células epidermoides y 12,3% frente a 4,5% para pacientes con adenocarcinoma. La mediana estimada general de la duración de la respuesta fue de 16,4 frente a 6,9 meses, y la mediana del tiempo transcurrido hasta la respuesta fue de 2,7 frente a 1,6 meses.

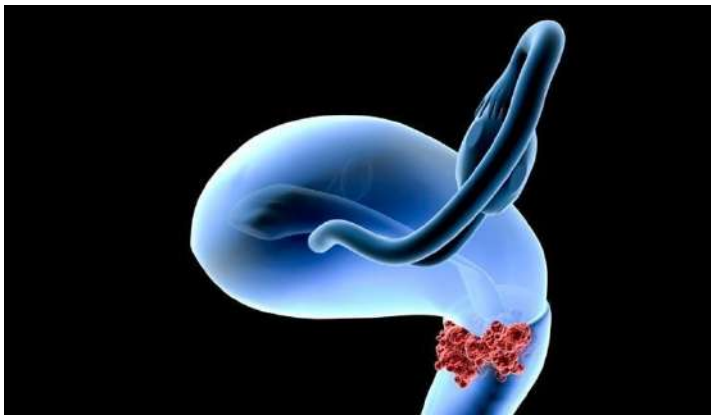
Cemiplimab fue bien tolerado y no se detectaron nuevos indicios de efectos adversos, comentó el Dr. Tewari.

Los efectos adversos como anemia, náusea y vómito, que ocurrieron con más frecuencia con cemiplimab que con quimioterapia, previamente se han descrito para la clase de fármacos inhibidores de proteína de muerte celular programada 1 (PD-1)/ligando-1 de muerte celular programada (PD-L1), señaló.

Orientaciones futuras

En su análisis del resumen, el Dr. Mirza señaló que pese a la promesa de la inmunoterapia demostrada en el estudio, un número sustancial de pacientes del grupo con tratamiento experimentó progresión de la enfermedad al cabo de 3 meses, por lo que esta sigue siendo una necesidad no cubierta.

Los hallazgos también plantean interrogantes para abordar en estudios futuros, por ejemplo, de qué manera funcionará la inmunoterapia en el contexto de primera línea y si los resultados pueden mejorarse más con otros compuestos nuevos, concluyó.



El estudio EMPOWER-CERVICAL fue financiado por Regeneron Pharmaceuticals, Inc, y Sanofi. El Dr. Tewari informó relaciones económicas con Genentech, Tesaro, Clovis, AstraZeneca, Merck, AbbVie, Morphotek, y Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Noticias Médicas. Medscape. 4 de junio de 2021

LA COMISIÓN DE SERVICIOS PREVENTIVOS DE ESTADOS UNIDOS RECOMIENDA A LOS MÉDICOS ACONSEJAR A LAS PACIENTES SOBRE EL AUMENTO DE PESO GESTACIONAL

Jeff Craven

La Comisión de Servicios Preventivos de Estados Unidos (USPSTF) recomendó a los médicos de atención primaria que aconsejen a sus pacientes adolescentes y adultas embarazadas que utilicen intervenciones para limitar el aumento excesivo de peso gestacional.

Asesorar a las embarazadas sobre la ganancia de peso gestacional tiene una recomendación de grado B por parte de la comisión, lo que significa que hay "certeza moderada de que las intervenciones de asesoramiento conductual destinadas a promover el aumento de peso saludable y prevenir el incremento de peso excesivo en el embarazo tienen nivel moderado de beneficio neto para las gestantes", señaló la comisión en su declaración de recomendaciones, que fue publicada en JAMA el 25 de mayo.

Si bien la comisión ha hecho otras recomendaciones sobre detección de obesidad en adultos y sobre diabetes gestacional, esta es la primera recomendación sobre intervenciones de asesoramiento conductual en embarazadas para promover un peso saludable y limitar el aumento de peso gestacional. La recomendación es importante, indicó la comisión, porque la mitad de las personas inició el embarazo con sobrepeso (24%) u obesidad (24%) en 2015, con prevalencia de obesidad antes del embarazo más alta entre las mujeres originarias de Alaska/indias americanas (36,4%), de raza negra (34,7%) e hispanas (27,3%).

Para definir el aumento de peso gestacional, la comisión utilizó las recomendaciones de la National Academy of Medicine de un cambio de peso de 13 a 18 kg en la categoría de peso inferior al normal (índice de masa corporal [IMC] < 18,5 kg/m2), de 11 a 15 kg en el peso normal (IMC: 18,5 a 24,9 kg/m2), 11 a 15 kg en la categoría de sobrepeso (IMC: 25 a 29,9 kg/m2) y 5 a 9 kg en la categoría de obesidad (IMC ≥ 30 kg/m2).

La implementación de esta recomendación incluye contenido con enfoque nutricional, de actividad física, de cambio de estilo de vida o de cambios del comportamiento. El asesoramiento debe realizarse al final del primer trimestre o al comienzo del segundo y suspenderse poco antes del parto. "Los tipos más comunes de intervenciones de asesoramiento conductual incluyeron el ejercicio activo o supervisado, y el asesoramiento sobre la dieta y la actividad física", señaló la comisión.

La duración promedio de las sesiones de asesoramiento fue de entre 15 y 120 minutos, variando desde menos de 2 hasta más de 12 visitas como parte de la intervención. Los médicos de atención primaria pueden realizar estas intervenciones ellos mismos o derivar al paciente a una intervención en otro lugar. "Las intervenciones efectivas de asesoramiento conductual a menudo remitían a los participantes a varios especialistas en diferentes ámbitos, por ejemplo, un centro de acondicionamiento físico de la comunidad local. Las participantes recibieron asesoramiento sobre una dieta saludable y ejercicio a través de sesiones educativas individuales o grupales. Algunas intervenciones proporcionaron clases de ejercicio en grupo supervisadas por un médico con o sin asesoramiento", escribieron los autores.

En su reporte de evidencia para la recomendación de la comisión, la Dra. Amy G. Cantor, del Pacific Northwest Evidence-Based Practice Center, del Departamento de

Informática Médica y Epidemiología Clínica de la Oregon Health & Science University, en Portland, Estados Unidos, y sus colaboradores, realizaron una revisión sistemática de 68 estudios utilizando las bases de datos Ovid MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trials, y Cochrane Database of Systematic Reviews que evaluaron el efecto de las intervenciones de dieta, ejercicio o asesoramiento conductual en 25.789 pacientes embarazadas y su aumento de peso gestacional.

Los resultados fueron actualizados hasta febrero de 2021, cuando se realizó la última búsqueda. La edad promedio de los pacientes en todos los estudios fue de 18,6 a 33,8 años, y 41% de los estudios incluyó pacientes de "diversos entornos".

Los resultados de la revisión sistemática mostraron que el uso de una intervención para limitar el aumento de peso en el embarazo disminuyó el riesgo de diabetes gestacional, en comparación con un grupo de control en 43 ensayos (relative risk [RR]: 0,87; intervalo de confianza [IC] de 95%: 0,79 a 0,95), parto por cesárea de emergencia en 14 ensayos (RR: 0,85; IC 95%: 0,74 a 0,96), macrosomía en 25 ensayos (RR: 0,77; IC 95%: 0,65 a 0,92) y de tener un recién nacido grande para la edad gestacional en 26 ensayos (RR: 0,89; IC 95%: 0,80 a 0,99).

No se encontró asociación entre las intervenciones de ganancia de peso en el embarazo y la reducción de la hipertensión gestacional en 28 ensayos (RR: 0,87; IC 95%: 0,70 a 1,04), la preeclampsia en 27 ensayos (RR: 0,98; IC 95%: 0,84 a 1,13) y menor riesgo de parto prematuro en 33 ensayos (RR: 0,93; IC 95%: 0,81 a 1,07), así como en otros resultados, como síndrome de dificultad respiratoria, distocia de hombros, ingreso a la unidad de cuidados intensivos neonatales, muerte neonatal o crecimiento infantil durante el primer año.

En cuanto a los tipos de intervenciones utilizadas, la Dra. Cantor y sus colaboradores encontraron que el mayor impacto en la ganancia de peso gestacional se produjo cuando se utilizó una intervención de alta intensidad con 12 o más sesiones en 28 ensayos (−1,47 kg; IC 95%: −1,78 a −1,22) que en las intervenciones de intensidad moderada en 18 ensayos (−0,32 kg; IC 95%: −0,71 a −0,04) e intervenciones de baja intensidad en 9 ensayos (−0,64 kg; IC 95%, −1,44 a 0,02).

La implementación de estas intervenciones podría ser compleja

La Dra. D. Yvette LaCoursiere, del Departamento de Obstetricia, Ginecología y Ciencias Reproductivas de la University of California, en San Diego, Estados Unidos, escribió en un editorial adjunto que la recomendación de la Comisión de Servicios Preventivos de Estados Unidos respalda la hecha por el American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) de ofrecer apoyo nutricional y de ejercicio para pacientes con aumento de peso gestacional excesivo, pero señaló que "donde radica el desafío" es en dejar la implementación de las intervenciones de asesoramiento conductual a los médicos.

"Las recomendaciones de la comisión requerirán de alargar las visitas prenatales que ya de por sí tienen limitaciones de tiempo o de apoyarse en profesionales adjuntos", indicó.

La Dra. LaCoursiere destacó la cantidad de tiempo que tardaron en implementarse las intervenciones de asesoramiento conductual, con la intervención más corta durando 15 minutos. "Con excepción de aquellos en prácticas de atención prenatal grupal, los médicos que realizan la consulta prenatal estándar tendrán dificultades para implementar intervenciones de intensidad moderada o alta. Por otra parte, los temas incluidos en muchas intervenciones son amplios y no necesariamente en el ámbito de experiencia de los médicos que brindan la atención prenatal", añadió.

Además, las intervenciones de asesoramiento conductual pueden no estar cubiertas por los planes de seguro de algunas pacientes, explicó la Dra. LaCoursiere. "Si bien es un requisito federal que los estados proporcionen a las afiliadas embarazadas de Medicaid asesoramiento y fármacos recetados para dejar de fumar, no existe tal mandato para la asesoría nutricional o de actividad física. Tampoco es obligatorio que los estados brinden estos servicios a las afiliadas no embarazadas. Estos no son desafíos insuperables, pero se necesita más preparación para garantizar una implementación eficaz y eficiente", indicó.

Al comentar sobre cómo un médico podría aplicar una intervención de asesoramiento conductual en el modelo de atención prenatal, la Dra. LaCoursiere agregó que tal vez será necesaria la creatividad. Algunos investigadores de la revisión sistemática utilizaron programas basados en internet o telemedicina para la educación nutricional, el apoyo al ejercicio, la información de salud y el establecimiento de objetivos, por ejemplo, lo que podría ayudar con la continuidad de la atención durante la pandemia de COVID-19. "Este tipo de intervenciones pueden ayudar a superar el obstáculo del tiempo clínico insuficiente al separar la fase de implementación primaria del ámbito clínico tradicional", destacó.

Si bien la evidencia respalda la implementación de estas intervenciones, "aún queda trabajo por hacer para que los médicos e investigadores identifiquen los componentes de alto rendimiento y determinen las mejores formas de proporcionar las intervenciones", señaló.

"El éxito de esta intervención dependerá de mejorar los recursos para que los médicos puedan facilitar el asesoramiento directo o remitan a los pacientes a profesionales capacitados y exploren nuevas alternativas. Enfoques innovadores y prometedores como el uso de telemedicina, sistemas de prestación basados en tecnología y servicios de atención prenatal grupal están bajo investigación y pudieran ampliar la capacidad de implementar con éxito estas recomendaciones, y en última instancia, mejorar los resultados para las embarazadas y sus bebés", concluyó la Dra. LaCoursiere.

Esta investigación fue financiada por contratos de la Agency for Healthcare Research and Quality y del U.S. Department of Health and Human Services. Los autores han declarado no tener ningún conflicto de interés económico pertinente.

Este contenido fue originalmente publicado en MDEdge, parte de la Red Profesional de Medscape. 2 de junio de 2021

NO AUMENTA EL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA CON LOS TRATAMIENTOS PARA FERTILIDAD

M. Alexander Otto

No se encontró ningún vínculo entre el tratamiento para la fertilidad y aumento del riesgo de cáncer de mama en el estudio más extenso sobre la cuestión hasta la fecha.

Este estudio "proporciona la evidencia necesaria para tranquilizar a mujeres y parejas que buscan tratamientos para la fertilidad", comentó la autora principal, Dra. Sesh Sunkara, especialista en medicina reproductiva en Kings College London, en Londres, Reino Unido, en un comunicado de prensa.

Dado el número creciente de mujeres que buscan ayuda para convertirse en madres, la pregunta "es de gran importancia" y fuente de considerable inquietud entre las pacientes, comentaron los autores del estudio.

Este es el metanálisis más grande hasta la fecha, que incluye 1,8 millones de mujeres que fueron objeto de seguimiento durante un promedio de 27 años. Los investigadores no encontraron vínculo con el uso de gonadotropinas o citrato de clomifeno para aumentar la producción de óvulos en ciclos de fertilidad.

En el curso de los años ha habido inquietud en torno a que el tratamiento para la fertilidad pudiera estimular las células de cáncer de mama precursoras sensibles a estrógeno.

Desde 1990 se han realizado más de 4.000 estudios sobre este tema y los resultados han sido contradictorios. Los investigadores analizaron resultados de los 20 con más potencia.

El nuevo metanálisis incluyó nueve estudios retrospectivos, cinco estudios de casos y controles, cinco estudios prospectivos y un estudio comparativo.

El equipo advirtió que la calidad de la evidencia incluso en estos 20 estudios principales era "muy baja", pero que tal enfoque quizá sea el mejor posible sobre esta cuestión, pues un estudio aleatorizado en mujeres que buscan ayuda para tener descendencia sería "éticamente complejo".

En el estudio el equipo comparó la incidencia de cáncer de mama en mujeres que se sometieron a estimulación ovárica con la incidencia en mujeres no expuestas de la población general y en mujeres infértiles no expuestas equiparadas en cuanto a edad.

No hubo incremento significativo en el riesgo de cáncer de mama entre las mujeres tratadas con algún fármaco para la estimulación ovárica (pooled odds ratio [OR]: 1,03; intervalo de confianza de 95% [IC 95%]: 0,86 a 1,23, pero con heterogeneidad sustancial entre los criterios de valoración del estudio).

También hubo aumento del riesgo cuando el análisis se limitó a los ocho estudios en los cuales las mujeres se trataron con gonadotropinas y también citrato de clomifeno (pooled OR: 0,92; IC 95%: 0,52 a 1,60, con heterogeneidad sustancial).

Los autores señalaron que entre las múltiples limitaciones del estudio no se hizo diferenciación entre la dosis fisiológica para la anovulación y la dosis suprafisiológica para los ciclos de fertilización in vitro. Además, dado que las mujeres tratadas por lo general eran jóvenes, el periodo de seguimiento no alcanzó la edad a la cual tendrían el máximo riesgo para cáncer de mama.

Tampoco se contó con datos de pacientes individuales, pero en 14 estudios se efectuó el ajuste con respecto a factores de confusión, tales como peso, raza, paridad, edad en el primer nacimiento, edad de aparición de la menarquia y antecedente familiar de cáncer de mama.

Aunque los hallazgos tranquilizan, "ahora se necesitan más estudios a largo plazo y detallados para confirmarlos",

puntualizó Kotryna Temcinaite, Ph. D., directora principal de comunicaciones de investigación en la organización de beneficencia de Reino Unido, Breast Cancer Now.

M. Alexander Otto es asistente médico con un grado de maestría en ciencias médicas, y periodista médico galardonado que ha trabajado para varias organizaciones noticiosas importantes antes de incorporarse a Medscape, entre ellas McClatchy y Bloomberg. Es miembro de periodismo científico MIT Knight.

Noticias Médicas. Medscape. 6 de julio de 2021

PFIZER REPORTA LA DISMINUCIÓN DE LA INMUNIDAD PRODUCIDA POR SU VACUNA CONTRA EL COVID-19 Y APUNTA A TERCERA DOSIS

Maggie Fox

Pfizer dijo este jueves que registra una disminución de la inmunidad de su vacuna contra el coronavirus y afirma que está redoblando sus esfuerzos para desarrollar una dosis de refuerzo que proteja a las personas de las variantes.

"Como se ve en los datos del mundo real publicados por el Ministerio de Salud de Israel, la eficacia de la vacuna en la prevención tanto de la infección como de la enfermedad sintomática ha disminuido seis meses después de la vacunación, aunque la eficacia en la prevención de enfermedades graves sigue siendo alta", dijo la compañía en un comunicado enviado por correo electrónico.

"Además, durante este periodo la variante delta se está convirtiendo en la variante dominante en Israel, así como en muchos otros países. Estos hallazgos son consistentes con un análisis en curso del estudio de fase 3 de las compañías", añadió.

"Aunque la protección contra la enfermedad grave se mantuvo alta durante los seis meses completos, se espera una disminución de la eficacia contra la enfermedad sintomática con el tiempo y la continua aparición de variantes. Basándose en la totalidad de los datos que se tienen hasta la fecha, Pfizer y BioNTech creen que una tercera dosis puede ser beneficiosa entre los 6 y 12 meses siguientes a la segunda dosis para mantener los niveles más altos de protección".

El Ministerio de Salud de Israel dijo en un comunicado a principios de esta semana que había constatado que la eficacia de la vacuna de Pfizer había bajado de más del 90% a cerca del 64% a medida que se extendía la variante delta o B.1.617.2.

La compañía dijo que las dosis de refuerzo de su vacuna, desarrollada con BioNTech, produce niveles de anticuerpos neutralizantes que son de cinco a diez veces más altos que los que se producen después de dos dosis.

"Las empresas esperan publicar pronto datos más definitivos, así como en una revista revisada por pares, y planean presentar los datos a la FDA, la EMA y otras autoridades reguladoras en las próximas semanas", dijo Pfizer en un comunicado.

Pfizer también señala que está desarrollando una nueva formulación para una dosis de refuerzo que puede proteger más a fondo a las personas de las nuevas variantes.

"Si bien Pfizer y BioNTech creen que una tercera dosis de BNT162b2 tiene el potencial de preservar los niveles más altos de eficacia protectora contra todas las variantes conocidas actualmente, incluida la delta, las empresas permanecen atentas y están desarrollando una versión actualizada de la vacuna contra el covid-19 de Pfizer-BioNTech enfocada en la proteína completa de la variante delta", dijo la empresa. Las vacunas actuales se dirigen a una parte de la proteína de la espiga, la parte del virus que utiliza para adherirse a las células.

"El primer lote de ARNm para el ensayo ya se ha fabricado en las instalaciones de BioNTech en Maguncia, Alemania. Las empresas prevén que los estudios clínicos comiencen en agosto, a reserva de las aprobaciones reglamentarias".

Un portavoz de Pfizer dijo a CNN que la compañía tiene planes de pedir una aprobación de uso de emergencia de la dosis de refuerzo a la FDA en agosto.

CNN. 18:50 ET(22:50 GMT) 8 Julio, 2021

VACUNA CONTRA LA COVID-19 Y ALTERACIONES MENSTRUALES: IMPORTANCIA DE LA PERSPECTIVA DE GÉNERO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Carmen Espinosa

Hasta ahora los estudios para mujeres se han centrado principalmente en la relación entre la COVID-19 y el embarazo, y aunque se están investigando las alteraciones menstruales de la vacuna a nivel internacional y desde la Agencia Española de Medicamentos, todavía no se han incluido en el listado de efectos secundarios.

Por ello el equipo de Univadis España habló con Laura Baena García, enfermera, profesora ayudante doctora e investigadora del equipo de la Universidad de Granada del Efecto de la vacunación contra el SARS COV-2 en el ciclo menstrual de mujeres en edad fértil Proyecto Eva, sobre su investigación y la brecha de género en los estudios.

¿Hay estudios sobre alteraciones menstruales en pacientes afectadas por la COVID-19?

Se han descrito algunas alteraciones en la menstruación de mujeres que han pasado la enfermedad, pero nosotras queremos centrarnos en la vacuna porque nos han llegado más notificaciones sobre su efecto. Pero lo cierto es que la bibliografía sigue siendo escasa.

¿Cuál es el objetivo del proyecto EVA?

El objetivo principal es determinar si efectivamente existen esas alteraciones y cuáles son las más frecuentes, establecer durante cuánto tiempo se mantienen y si es posible encontrar algún parámetro en las muestras de sangre que estamos recogiendo que pudiera estar justificando esas posibles alteraciones en la menstruación. Sobre todo, para describirlo como un efecto secundario y quizás evitar que las mujeres se preocupen o se sometan a pruebas innecesarias. Porque, al final, la menstruación da mucha información sobre la salud de la mujer.

¿Nos puede explicar un poco más sobre el estudio?

Vamos a buscar participantes hasta final del verano porque va a ser cuando se acabe de vacunar a las mujeres del rango (de 18 años a 50 años) que estamos estudiando y a partir de ahí analizaremos los datos. Está teniendo muy buena acogida entre las mujeres. Tenemos unas 120 participantes y esperamos llegar a las 150. En las analíticas de sangre, estamos controlando tanto el hemograma como la coagulación y los niveles de hormonas femeninas (estradiol, progesterona, hormona estimulante del folículo, hormona leutinizante...). También estamos registrando sus patrones de sangrado y la duración de los ciclos, además de los síntomas premenstruales y los síntomas más frecuentes de los efectos secundarios asociados a las vacunas (cefalea, dolor en el lugar de punción, fiebre, cansancio, prurito, inflamación de los ganglios linfáticos). Además, estamos recogiendo otros parámetros como la alimentación, si se realiza actividad física o no, o hábitos de vida para ver si hay alguna relación entre las variables.

¿Cuáles son las principales alteraciones menstruales que se han detectado después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 en los resultados preliminares?

Los más frecuentes son aumento del sangrado, cambio en la duración de ciclo e incluso sangrado intermenstrual (mujeres que sangran coincidiendo con la ovulación). También es cierto que hay mucha variabilidad: hay mujeres con amenorrea o mujeres con menopausia que han vuelto a sangrar, pero son casos más aislados.

¿Podría explicar el efecto de las vacunas en el sistema reproductivo?

Ahora mismo no lo sabemos y aun así va a ser complicado descubrirlo, porque al final en la investigación trabajamos con financiación muy limitada y esto no nos permite trabajar con una muestra grande ahora mismo. Además, investigar la menstruación es muy difícil porque no es lo mismo hacer una analítica en un momento del ciclo que en otro. Esto es muy beneficioso, pero hace complejo encontrar una alteración en un momento determinado. La hipótesis se inclina más hacia alteraciones en la coagulación más que en la búsqueda de parámetros hormonales. De todas formas, hasta que no analicemos los resultados no me atrevería a decir las causas.

¿Se sabe ya con qué frecuencia y en qué grado se producen estas alteraciones en la menstruación?

Según los datos recogidos en redes sociales, 55% de las encuestadas aseguraron haber experimentado cambios, pero en la encuesta que hemos lanzado en la universidad vamos ahora mismo por 65%.

¿Se sabe a qué franja de edad afecta más los efectos secundarios de las alteraciones menstruales?

Las alteraciones son mucho más frecuentes en mujeres en edad fértil entre 30 y 45 años que en mujeres con menopausia que vuelvan a menstruar. Pero quedan grupos de mujeres en edad fértil (entre 18 y 25 años) que todavía no hemos podido investigar porque la mayoría no están vacunadas y no las hemos podido registrar.

¿La mujer sigue siendo la gran olvidada en los estudios científicos como denuncia un estudio publicado en Nature?

Por supuesto, la mujer lleva incluida muy poco tiempo en los estudios científicos. No fue hasta los años 90 cuando se puso de manifiesto la necesidad de incluir mujeres y minorías étnicas para que hubiera una paridad, porque hasta ese momento se investigaba solo con hombres, y había una visión muy paternalista.(3) Por otro lado, por la complejidad cíclica de la mujer se decidía no incluirlas en los estudios. Pero las mujeres, ya desde el punto de vista biológico, somos diferentes en muchos aspectos. La perspectiva de género debe de estar presente en la asistencia sanitaria.

¿Qué otras circunstancias deberían estudiarse para reducir la desigualdad en la atención médica, promover acciones preventivas y mejorar el acceso farmacológico en la mujer?

Creo que se necesitan más estudios de investigación sobre hábitos de vida y empoderamiento de la mujer para que autogestione su salud, ya que desde la Medicina se tiende mucho a tratar farmacológicamente cuestiones o etapas de la mujer que son fisiológicas como la menopausia, el embarazo o la menstruación. En cualquier base de datos se pueden buscar términos relacionados con tratamientos farmacológicos, pero sobre aspectos relacionados con la actividad física, el ejercicio, la dieta o la autogestión de la salud hay poca información. La cantidad de estudios en un sentido u otro no está nada equiparada. Para nosotras es siempre un control farmacológico de nuestro cuerpo en procesos fisiológicos. Yo creo que es una asignatura pendiente.

¿Cree que estudios como este podrían ayudar a mitigar un poco las desigualdades de género en la salud y la sociedad y mejorar la situación de la mujer en el mundo pospandemia?

Por supuesto, ya que pone de relevancia que algo tan importante como la menstruación, que afecta a la mitad de la población en todos los países, no se ha tenido en cuenta en los ensayos clínicos. No se trata solamente de estudiar los efectos de la vacuna contra la COVID-19 en el embarazo, sino de saber cómo afecta a la menstruación, que la tienen casi todas las mujeres en edad fértil y que ofrece mucha información sobre su salud. La verdad es llamativo que las alteraciones menstruales no se haya incluido en los ensayos clínicos de la vacuna contra la COVID-19. Entiendo que haya efectos secundarios que se vayan incluyendo poco a poco o que sean muy raros y que tengan una incidencia muy baja, pero que no se hayan investigado las alteraciones menstruales es como mínimo llamativo y creo que con nuestro estudio estamos aportando mucho en este sentido.

Laura Baena ha declarado no tener ningún conflicto de interés económico pertinente.

Este es un extracto de un contenido publicado originalmente en Univadis, parte de la Red Profesional de Medscape,

Noticias Médicas. Medscape.23 de julio de 2021.

gineco FLASOG

ÓRGANO DE DIFUSIÓN DE LA FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE SOCIEDADES DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

¡MANTENTE ACTUALIZADO!

www.flasog.org/revista

@FLASOG

FLASOG

VISITA NUESTRO
SITIO WEB

Actualizado diariamente con artículos y protocolos de las instituciones más prestigiosas de Latinoamérica y el mundo.

www.flasog.org

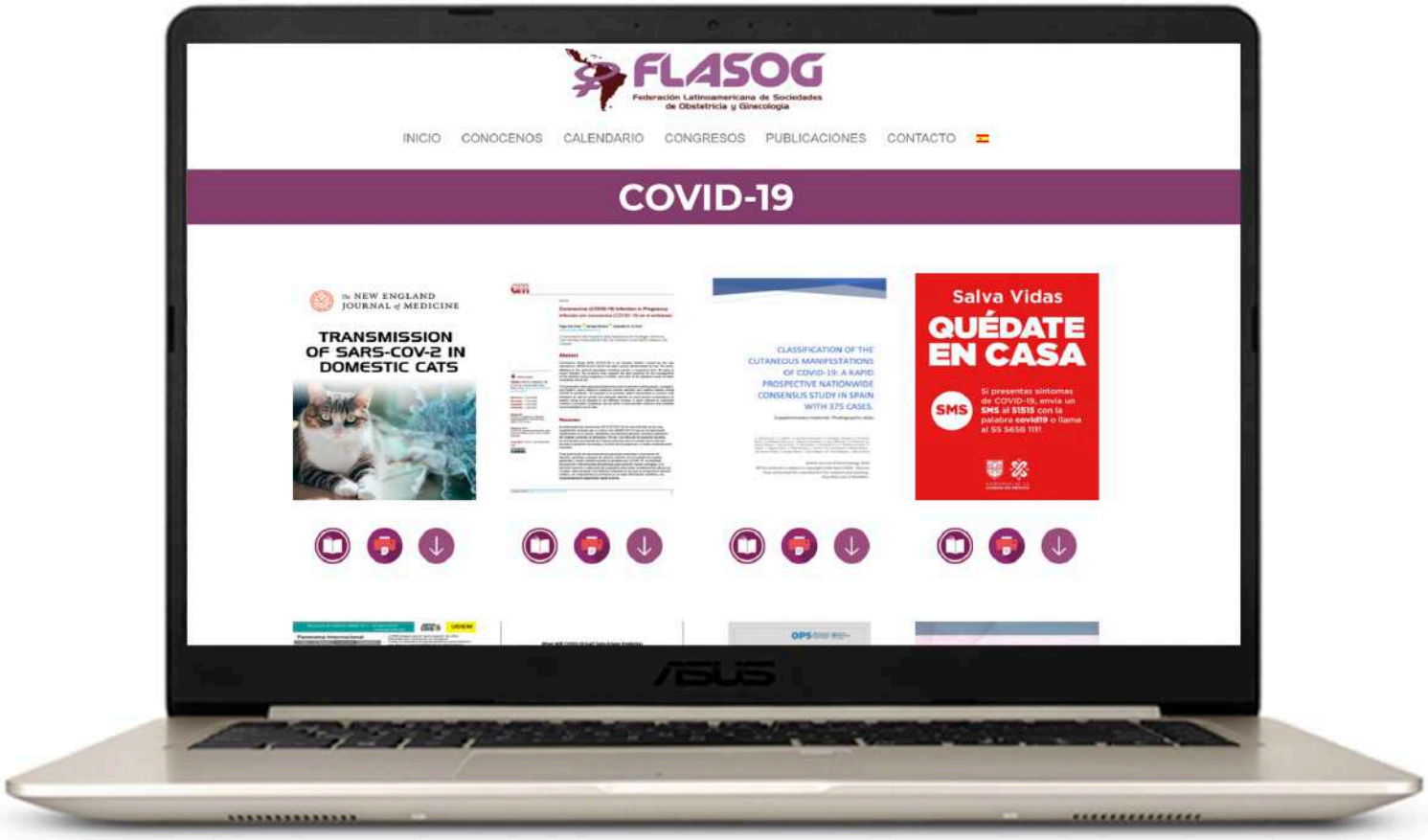
/@FLASOG

FLASOG
Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología

SÍGUENOS EN TWITTER

www.flasog.org
/@FLASOG

FLASOG
Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología

VISITA NUESTRA SECCIÓN

COVID-19