

# 723

BOLETÍN ELECTRÓNICO SEMANAL DE GINECOTOCOLOGÍA

# Pescando en Internet

RICARDO TOPOLANSKI



**Viernes 29**

**ENERO 2016**

#### DIRECCIONES

##### Secretaría SGU.

Hospital «Pereira Rossell».  
Br. Artigas 1550. Piso 2. CP 11.600.  
Montevideo, Uruguay. [sgubib@chasque.net](mailto:sgubib@chasque.net)

##### SECRETARÍA SOGIU

18 de Julio 714. CP 60.000.  
Paysandú, Uruguay  
Fax: (598 72) 25335  
[carleo@adinet.com.uy](mailto:carleo@adinet.com.uy)

#### VISITE EL SITIO SGU

• <http://www.sguruguay.org>

#### VISITE EL SITIO SOGIU

• <http://www.sogiu.com>

#### RICARDO TOPOLANSKI

[topolanski.ricardo@gmail.com](mailto:topolanski.ricardo@gmail.com)

Las opiniones vertidas en *Pescando en internet* son exclusiva responsabilidad del autor y creador de este Boletín Electrónico, Dr. Ricardo Topolanski, salvo expresión de lo contrario. La selección de temas publicados no tiene ningún vínculo de interés con empresas o auspiciantes. Es una publicación apoyada y distribuida a través del padrón de socios de la SGU y de la SOGIU, pero no es ni representa la opinión oficial de ninguna de las dos sociedades.



#### Parque Carlos Vaz Ferreira.

Hermoso parque situado a los pies del cerro, hacia el oeste de la bahía de Montevideo y sobre la costa del Río de la Plata. En el mismo se encuentra el Monumento a los Caídos.

**N** Nota editorial

**R** Resumen

**A** Artículo

#### ENVÍAN Y DIFUNDEN:

Sociedad Ginecitológica del Uruguay  
Sociedad de Ginecología del Interior del Uruguay  
Sindicato Médico del Uruguay



## CONTENTS

### 2 RESÚMENES DE ARTÍCULOS

- 2 Protección de la fertilidad en pacientes oncológicas: ¿cómo debería aconsejarse a las pacientes?
- 2 Impacto de la electro-conización sobre la calidad de la vida sexual

### 3 ARTÍCULOS CIENTÍFICOS PERIODÍSTICOS

- 3 Los fungicidas estarían unidos a un mayor riesgo de aborto

### 4 ARTÍCULO CIENTÍFICO RESUMIDO

- 4 EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE UN GRUPO DE INTERVENCIONES PARA LA PREVENCIÓN DEL PARTO DE PRE TÉRMINO.  
(A Core Outcome Set for Evaluation of Interventions to Prevent Preterm Birth)

### R RESÚMENES DE ARTÍCULOS

Protección de la fertilidad en pacientes oncológicas: ¿cómo debería aconsejarse a las pacientes?

Geburtshilfe u. Frauenheilkunde, (*Obstetricia y Ginecología*) 2015; 75(12):1243-49. Artículo escrito por los doctores S. Findelee, L. Lotz, K. Heusinger, I. Hoffmann, R. Dittrich, M. W. Beckmann de la Clínica Universitaria Erlangen, Alemania. La protección de la fertilidad de las pacientes que presentan una enfermedad oncológica se está haciendo cada vez más importante, lo mismo que el contemplar el deseo de tener hijos, también se va presentando a edades mayores y las tasas de supervivencia luego del tratamiento de un cáncer continúan mejorando. La protección de la fertilidad en pacientes con un cierto número de opciones existe y, además de técnicas que se emplean desde hace tiempo, tales como la supresión médica ovárica, la transposición de los ovarios y la preservación quirúrgica de los órganos sexuales, otros métodos de preservación más recientes, innovadores, se han desarrollado en los últimos pocos años, tales como la crío-preservación de oocitos o el trasplante de tejidos ováricos, luego de haber completado la terapia del cáncer. Como cada procedimiento tiene ventajas y desventajas específicas, el consentimiento informado de la paciente es esencial. El objetivo médico debe ser la selección del procedimiento óptimo para la preservación de la fertilidad de la mujer y la enfermedad oncológica mantenida limitada. Una de las principales razones para esto es que los clínicos no están seguros sobre cómo informar a las pacientes acerca de los procedimientos existentes y de los métodos. El objetivo de este artículo de revisión, es brindar ayuda a la práctica clínica.

### R Impacto de la electro-conización sobre la calidad de la vida sexual

Artículo escrito por un equipo integrado por los doctores C. Sadoun, A. Ohannessian, X. Carcopino, F. Mauviel, L. Boubli, A. Agostini.

**OBJETIVO:** evaluar el impacto de la electro-conización cervical sobre la calidad de la vida sexual. (*Me resulta muy grato encontrar un artículo al respecto, luego de los muchos años que empleé esta técnica para el tratamiento de las cervicitis crónicas, teniendo muy presente que se trata de extirpar una unión escamo-columnar patológica post-inflamatoria y, tal vez proteger contra el cáncer de cuello uterino*).

**MATERIAL Y MÉTODO:** se trata de un estudio prospectivo efectuado en dos centros desde julio de 2008 a abril de 2010, evaluando la calidad de la vida sexual mediante un auto-cuestionario, después de una electro-conización cervical. Este auto-cuestionario se llenó 2 veces (antes y 3 meses después de la intervención).

**RESULTADOS:** entre las 100 pacientes incluídas, 69 respondieron a los 2 cuestionarios y entre éstas el "escore" compuesto BISF-W mejoró en el post-operatorio ( $28.3 \pm 13$  vs  $30.1 \pm 13.2$ ;  $p=0.01$ ). Igualmente se observó una mejoría significativa de los dominios D1 (deseo) y D5 (orgasmo) en el post-operatorio ( $4.3 \pm 2.3$  vs  $5 \pm 2.2$  [ $<0.001$ ] y  $4.3 \pm 2.5$  vs  $4.7 \pm 2.6$  [ $<0.001$ ]).

**A CONCLUSIONES:** existe en este estudio una mejora de la calidad de vida sexual, 3 meses después de la electro-conización cervical. Estos resultados ponen en evidencia la importancia de factores que no están ligados al acto quirúrgico.

(Los destacados y subrayados son personales)

**Florence**  
Dienogest 2,00 mg  
Ethinilestradiol 0,03 mg

NUEVO ANTICONCEPTIVO  
con dienogest

Una nueva alternativa  
en anticoncepción

0800 8133 FonoMujer

Urufarma

#### 4 ARTÍCULOS CIENTÍFICOS PERIODÍSTICOS

##### Los fungicidas estarían unidos a un mayor riesgo de aborto

El fluconazol oral podría aumentar el riesgo de aborto según investigadores daneses. (5 de enero de 2016) (HealthDay News). Un medicamento fungicida bien conocido, que se emplea para el tratamiento de las infecciones vaginales por hongos, estaría vinculado a un discreto aumento de abortos, de acuerdo a un estudio de más de 1.4 millones de embarazos en Dinamarca. De más de 3.300 mujeres que tomaron fluconazol oral, entre la 7ª. y 22ª semana del embarazo, abortaron 147, en comparación con 563 abortos de más de 13.000 mujeres que no tomaron la dicha droga, de acuerdo con una investigación. “A partir de este estudio, sólo vemos que las mujeres que fueron tratadas con fluconazol oral experimentan con más frecuencia un aborto que las mujeres no tratadas y las mujeres que usan un fungicida tópico (vaginal)”, expresó el investigador principal, Ditte Molgaard-Nielsen del *Statens Serum Institute*, en Copenhagen.

Sin embargo, el estudio no puede probar que el fluconazol provoque abortos, agregó. “Nuestros hallazgos no pueden demostrar con precisión si el fluconazol provoca abortos; no se pueden diferenciar las mujeres tratadas con fluconazol de las mujeres no tratadas, como para saber si existe un aumento del riesgo de aborto”, expresó Molgaard-Nielsen. Agregó que, hasta que haya más datos de una relación entre el fluconazol y un riesgo de aborto, la droga debería ser recetada con precaución a las embarazadas. La comunicación se publicó en el *JAMA* del 5 de enero de 2016.

Las infecciones vaginales por levaduras son frecuentes durante el embarazo y, en los EEUU se estima que un 10% de las embarazadas desarrollará una durante la gestación. Los tratamientos son tanto tópicos, con cremas o por vía oral, expresó la doctora. “Los fungicidas tópicos (óvulos vaginales) son un tratamiento de primera línea para las embarazadas, aunque un pequeño número recibe tratamiento oral, por ej. en casos de recidivas, de síntomas severos o cuando fallan los tratamientos tópicos, aunque el fluconazol oral también puede ser usado como primer tratamiento por preferencias personales”, dijo.

La doctora Jennifer Wu, ginecóloga en el *Lenox Hill Hospital* en la ciudad de Nueva York, dijo que el fluconazol es la única droga oral empleada para el tratamiento de infecciones por levaduras. “Las mujeres que están tratando de embarazarse o que ya lo están, deberían evitar el fluconazol. Para estas mujeres es preferible un tratamiento tópico. Los investigadores observaron también la posible relación entre el fluconazol y el aborto. Aunque éste estuvo vinculado a un mayor riesgo de aborto, no aumentó en forma significativa el riesgo de un óbito fetal, dijo la doctora Molgaard-Nielsen: entre más de 5.300 mujeres que tomaron fluconazol desde la 7ª semana del embarazo hasta el nacimiento, 21 abortaron, en comparación 77 abortos entre más de 21.500 mujeres que no usaron la droga. “Aunque el riesgo de aborto no estuvo aumentado en forma significativa, esto deberá ser más investigado”, agregó.

Para el estudio, Molgaard-Nielsen y col. recogieron datos de más de 1.4 millones de embarazos desde 1997 hasta 2013 y compararon a las mujeres que usaron el fluconazol oral durante el embarazo con aquellas que no lo tomaron. El Dr. Jill Rabin, co-jefe de la división de tratamiento ambulatoria en el *Women's Health Programs-PCAP Services* en *Northwell Health*, Hyde Park, N.Y. dijo que ella prefiere el uso de tratamientos tópicos para las infecciones por levaduras debido a los efectos colaterales del fluconazol, tales como síntoma similares a la gripe. Rabin dijo que todas las infecciones vaginales por hongos (*levaduras*) no son lo mismo y que el tratamiento debe ser enfocado al tipo específico de infección. Más, los síntomas que parecen debidos a una infección por levaduras pueden ser otra cosa, agregó. “Las mujeres no deberían asumir que si presentan flujo vaginal y prurito,



ello se debe a una infección por levaduras”. Rabin llamó la atención acerca de no tratar los síntomas que parecen ser debidos a una infección por levaduras con cualquier droga. “Las mujeres no deberían tratarse por sí mismas, especialmente si están embarazadas y deberían hablar con su médico y no con el doctor Google.

(FUENTES: Ditte Molgaard-Nielsen, M.Sc., epidemiologist, Statens Serum Institute, Copenhagen, Denmark; Jill Rabin, M.D., co-chief, division of ambulatory care, Women’s Health Programs-PCAP Services, Northwell Health, New Hyde Park, N.Y.; Jennifer Wu, M.D., obstetrics and gynecology, Lenox Hill Hospital, New York City; Jan. 5, 2016, *Journal of the American Medical Association*. HealthDay)

**A** **ARTÍCULO CIENTÍFICO RESUMIDO**  
**EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE UN GRUPO DE INTERVENCIONES PARA LA PREVENCIÓN DEL PARTO DE PRE TÉRMINO.**  
**(A Core Outcome Set for Evaluation of Interventions to Prevent Preterm Birth)**

Obstetrics & Gynecology: 2016; 127(1): 49-58. [van ’t Hooft, Janneke MD; Duffy, James M. N. MD; Daly, Mandy MSc; Williamson, Paula R. PhD; Meher, Shireen MD; Thom, Elizabeth PhD; Saade, George R. MD, PhD; Alfirevic, Zarko MD, PhD; Mol, Ben Willem J. MD, PhD; Khan, Khalid S. MD, PhD; on behalf of the Global Obstetrics Network (GONet)]

(Department of Obstetrics and Gynecology, Academic Medical Center, Amsterdam, the Netherlands; the Irish Neonatal Health Alliance, Wicklow, Ireland; Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, Oxford, MRC North West Hub for Trials Methodology Research, Department of Biostatistics, University of Liverpool, and Liverpool Women’s Hospital, Liverpool, and Imperial College Health Care NHS Trust, Queen Charlotte’s and Chelsea Hospital, and the Women’s Health Research Unit, the Blizard Institute, Barts and the London School of Medicine and Dentistry, London, United Kingdom; the George Washington University Biostatistics Center, Rockville, Maryland; the Department of Obstetrics and Gynecology, University of Texas Medical Branch Hospitals, Galveston, Texas; and the Department of Obstetrics and Gynaecology, the Robinson Research Institute, School of Paediatrics and Reproductive Health, University of Adelaide, Adelaide, Australia).

**Corresponding author:** Janneke van ’t Hooft, Department of Obstetrics and Gynecology, Room H4-240, Academic Medical Center, PO Box 227700, Amsterdam 1105DE, the Netherlands; e-mail: [j.vanthoof@gmail.com](mailto:j.vanthoof@gmail.com).

Presentado como “poster” en el “4th meeting of the Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) Initiative”, Noviembre 19–20, 2014, Roma, Italia, y en la reunión anual “Global Obstetrics Networks”, Febrero 7, 2015, San Diego, California. (Los autores agradecen a Seilin Uhm, Juliet Rayment, Cecilia Gonzales Marin, and Silke Mader por su ayuda en el contacto con parientes y representantes de pacientes y por la preparación de material informativo para los parientes; a Natalie Cooper y Shakila Thangaratinam por su ayuda en el resultado de la metodología del núcleo; Cristina Vinter y Jan Stener Jorgensen por el contacto con todos los delegados del First European Spontaneous Preterm Birth Congress en Svendbork, Dinamarca, y Aoir Ahern, Irene de Graaf, Timo de Haan, Brente Opmeer, Birgit van der Goes, Felipe Castro y Sephen Kempley por su ayuda en el Proyecto Steering Committee).

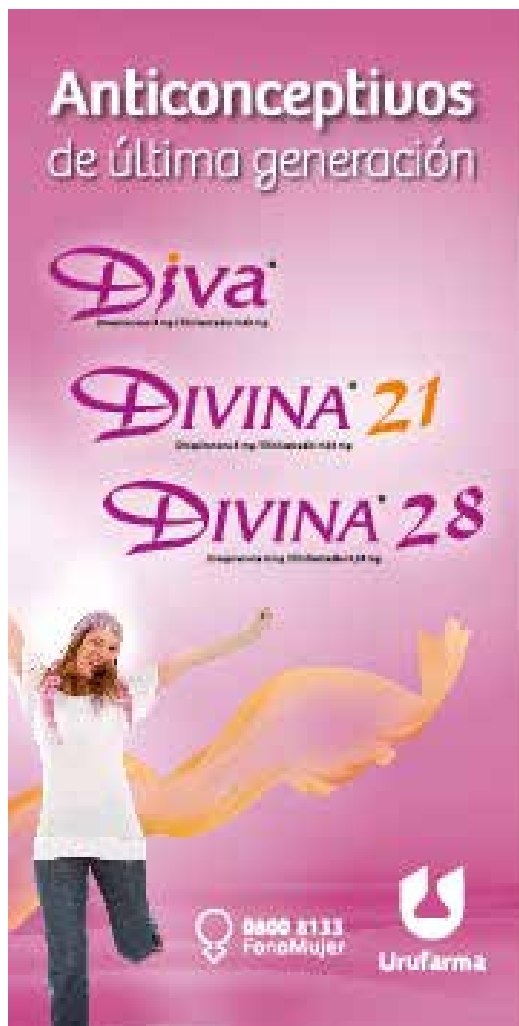


**OBJETIVO:** desarrollar un consenso acerca de un grupo de resultados clínicos para la evaluación de intervenciones preventivas del parto de pre término en mujeres embarazadas asintomáticas.

Los ensayos clínicos, las revisiones sistemáticas y las guías, evalúan las intervenciones efectuadas comparando los resultados elegidos por reflejar efectos beneficiosos y efectos peligrosos. Las revisiones sistemáticas tienen el potencial de minimizar desvíos y de aumentar la precisión de las mediciones de los efectos de tratamiento juntando en forma cuantitativa (meta-análisis) los resultados de ensayos clínicos similares. Sin embargo este método no sirve si los ensayos clínicos recogen resultados distintos. Como un ejemplo, la falta de consistencia en los resultados comunicados en una investigación comparativa de salud evaluando intervenciones para el parto de pre término, condujo a más de 72 resultados primarios que fueron comunicados en 103 ensayos aleatorizados. Tal heterogeneidad resulta en importantes desvíos de los resultados y en una inhabilidad para sintetizar resultados entre los estudios, en revisiones sistemáticas. Como consecuencia, 33 revisiones Cochrane sobre partos de pre término han comunicado 29 diferentes resultados primarios. Este problema podría ser dirigido por el uso de un núcleo de resultados, esto es, un grupo de resultados críticos e importantes que deberían ser medidos y comunicados, como un mínimo, de una manera estandarizada en la investigación. Por lo general tal grupo no existe actualmente y es una urgente necesidad que se ha expresado recientemente en una revisión sistemática de estudios de neonatos de pre término. Se ha encontrado que el resultado "enfermedad pulmonar crónica" considerada como un importante resultado, **fue encontrado faltante en 55% de revisiones sistemáticas relevantes.**

Un grupo de resultados nucleares captura las claves de aquellos que podrían ser o haber sido usados en ensayos de un tópico específico. Estos resultados de grupos nucleares deberían ser incluidos en estudios futuros sobre ese tópico, lo cual no implica que un ensayo en particular debería ser restringido a esos resultados del grupo nuclear. Idealmente, los resultados nucleares serán siempre recogidos y comunicados, pero los investigadores continuarán explorando otros resultados. En muchos ensayos, el resultado primario debería esperarse que sea uno de los contenidos en el grupo nuclear, aunque esto no es parte de la definición de un grupo nuclear de resultados. Una implementación exitosa de un resultado nuclear para la artritis reumatoide ha resultado en una mejor armonización de la investigación, al establecer resultados que son ahora medidos con más frecuencia por los investigadores. El objetivo del presente proyecto fue el empleo de métodos robustos de consenso y la inclusión de todos los tenedores clave, para identificar un grupo de resultados críticos e importantes (grupo nuclear de resultados) para la evaluación de intervenciones preventivas para el parto de pre término en mujeres embarazadas asintomáticas.

**MÉTODOS.** Se efectuó una investigación en 2 etapas Delphi sobre la base de la red y de un encuentro de interesados en el tema, a fin de desarrollar un consenso de resultados críticos e importantes. Se contactaron 5 grupos (parientes, parteras, obstetras, neonatólogos e investigadores) de países de ingresos medios y elevados. Los resultados, sujetos a la investigación Delphi se identificaron a través de una revisión de la literatura y de interesados en el tema. Los participantes en la investigación valoraron cada resultado en una escala (Likert) de 9 puntos anclada entre 1 (importancia limitada) y 9 (importancia crítica). Tuvieron la oportunidad de reflejar a un total y a un subgrupo parcial entre las etapas de la investigación. Para el consenso, definidos *a priori* los resultados requirieron por lo menos al 70% de los participantes de cada grupo para valorarlos como "crítico" y de menos de 15% como de "limitado".



**RESULTADOS:** un total de 228 participantes de 5 grupos de 3 países de bajos ingresos, 7 de países de ingresos medios y 17 de países de ingresos elevados fueron interrogados para valorar 31 resultados. De estos participantes, 195 completaron la primera investigación y 174 la segunda. Se obtuvo consenso en 13 núcleos de resultados; 4 se relacionaron con mujeres embarazadas: mortalidad materna, infección materna o inflamación, ruptura prematura de membranas y lesiones maternas por intervención. 9 se relacionaron con el recién nacido: edad gestacional al nacer, mortalidad del recién nacido, peso al nacer, morbilidad precoz del neuro-desarrollo, morbilidad tardía del neuro-desarrollo, morbilidad gastrointestinal, infección, morbilidad respiratoria y daño al recién nacido por la intervención.

### DISCUSIÓN

En este proyecto, usando métodos de consenso formales, se identificó un núcleo de 13 resultados de investigación de salud comparativa, en intervenciones preventivas para el parto de pre-término, en mujeres asintomáticas. Estos resultados pueden ser usados en futuros estudios, revisiones y guías, para la prevención del nacimiento de pre-término.

Hay varias fortalezas a través de las diferentes fases de este proyecto. **Primero**, se han seguido las líneas para el desarrollo de un grupo de resultados nucleares, tal como fueron diseñadas por las medidas de resultados de núcleo (*"Core Outcome Measures"*) en la Iniciativa de Efectividad de los Ensayos (*"Effectiveness Trials Initiative"*). **Segundo**, el método de identificación de los resultados no se restringió a los resultados de la revisión sistemática de la literatura. Los cuestionarios y las entrevistas se diseminaron entre conferencias y a través de los medios sociales. **Tercero**, fue incluida la perspectiva parental (*de las pacientes*). Ésta es una fortaleza importante, debido a que las pacientes pueden identificar los resultados no considerados por otros investigadores o en la literatura. En este particular se observó que fueron identificados un total de 8 resultados del conjunto central del proyecto, que no fueron identificados por métodos anteriores. Cuatro de estos 8 resultados sugeridos por pacientes y por parientes fueron integrados en el resultado "morbilidad del neuro-desarrollo" que fue seleccionada en el grupo de resultados centrales. Se espera que esto motive futuras investigaciones a fin de involucrar activamente a los parientes, debido a que en una revisión sistemática reciente se llegó a la conclusión que sólo 16% de los resultados nucleares comunicados, mencionaban que el público había sido involucrado en el proceso. **Cuarto**, se usó un ejercicio Delphi, que es un método bien establecido, el cual tiene la ventaja de capturar un amplio número de participantes geográficamente distantes, en comparación con las discusiones cara a cara. También, los participantes tienen la chance de reconsiderar sus opiniones, sin la presión de estar de acuerdo con el jefe o con personas dominantes.

Este proyecto involucró exitosamente a un gran número de participantes entre distintos grupos y a una representación global con participación de países de ingresos medios y elevados. La mayoría de los profesionales de la salud involucrados tienen un prominente rol en sus especialidades (p.ej. un elevado número de participantes, quienes están involucrados en guías de desarrollo [inter]-nacionales, que debería ser globalmente representativo y aceptable.

La primera limitación de este estudio fue la falta de un análisis cualitativo formal de las entrevistas semi-estructuradas con pacientes y además, el que todas las pacientes involucradas representaran únicamente a un grupo étnico blanco. Otra limitación fue que la representación del grupo depositario en la reunión de consultas, no reflejaba la composición del mismo durante el proceso Delphi (*el método Delphi se engloba, dentro de*



**Femorel**  
UNA TOMA MENSUAL

Tratamiento integral  
de la Osteoporosis

**Femorel**  
max

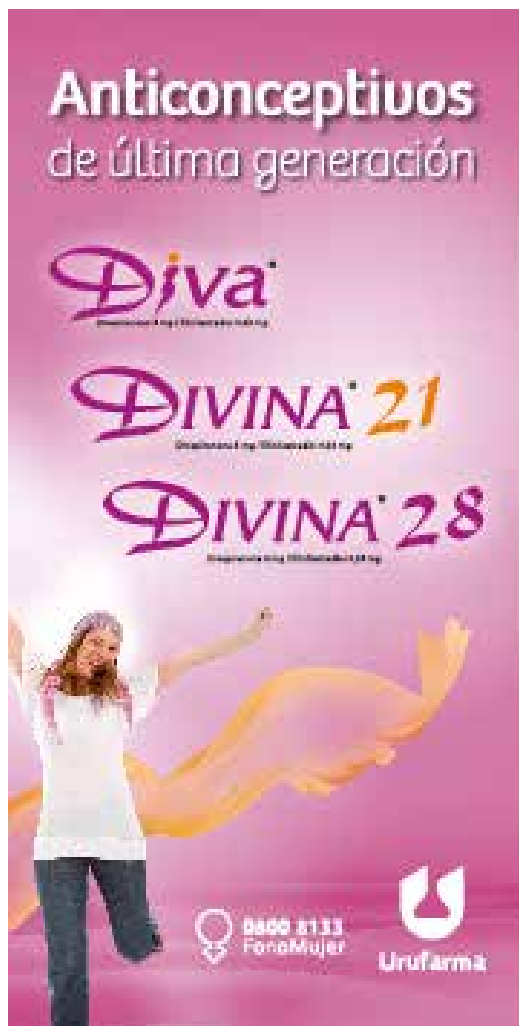


Urufarma

los métodos de prospectiva que estudian el futuro, lo que se refiere a la evolución de los factores del entorno tecno-socio-económico y de sus interacciones), aunque las depositarias estuvieron representadas en la reunión de consulta, especialmente las parteras, los neonatólogos y las pacientes, estuvieron sub-representadas y es posible que las dos representantes. Es posible que los padres que estuvieron en la consulta pudieran haber encontrado difícil el argüir con los profesionales de la salud, y que el "Project Steering Committee" tomara en cuenta esta sub-representación de algunos miembros en dicha reunión. En primer lugar, sólo los resultados que no obtuvieron un consenso completo fueron considerados en la reunión. Los resultados que ya habían tenido un consenso "dentro" después del examen Delphi, no se discutieron (p.ej. 11 de 13 resultados en el grupo de resultados, ya habían sido aceptados a través del ejercicio Delphi). En segundo lugar, el análisis de la reunión de consulta se basó en el voto por "grupo de integrantes", lo que significa que cada grupo de integrantes (y no cada integrante) tuvo el mismo peso para la decisión de incluir un resultado como el de un grupo. Esto significa que cada grupo de integrantes (y no cada uno individualmente) tuvo el mismo peso en la decisión de incluir un resultado, como el resultado de un grupo. Esto, todavía, no puede excluir la posibilidad que algunos resultados no se valoraran como un consenso "en", como resultados de una sub-representación de algunos grupos de integrantes. Un resultado de un grupo no es por lo tanto estático y podría ser ajustado y revisado en un futuro.

En el ejercicio Delphi, hubo dos personas que comunicaron que ellos representaban a la industria como el principal integrante del grupo. En el análisis se incorporaron sus resultados al segundo grupo de integrantes al cual ellos también estaban integrados (p.ej. obstetra e investigador). Finalmente, el método de reflejar los primeros resultados Delphi para todos los participantes antes de la segunda investigación Delphi, podría haber influido sobre el segundo Delphi. Junto con las respuestas de las respuestas del grupo, que se reenviaron por e-mail a los participantes, se efectuó un resumen total de las respuestas en la investigación. Debido a el grupo completo de resúmenes será afectado por el número por grupo de participantes, estos pueden haber sido influidos por esto sin tener en cuenta que algunos grupos estarían sobre o sub-representados. Sin embargo al reflejar ambas respuestas (por participante y las respuestas totales), se piensa que los participantes estaban recibiendo una completa revisión de los resultados.

Los propuestos 13 núcleos de resultados guían sobre **qué medir**, a los investigadores e informan a los investigadores sobre **cómo medir** estos resultados especificando un instrumento de medida de resultados y la definición para el dominio específico del resultado. La guía para la selección de un instrumento de medición de un resultado de alta calidad está ahora siendo escrita por el grupo del proyecto Selección del Instrumento de Medición del Resultado del Núcleo. En el parto de pre término, una instrumentación para la medición sobre resultados de alta calidad y definiciones, está siendo desarrollada en un proyecto separado. Hasta entonces se estimula a los investigadores a anotar cómo se midió en el resultado y brindar la definición empleada en cada ensayo. Además, una vez elegido un resultado, éste debe ser una preocupación continuada de que las elecciones de resultados, en el conjunto, no llenen las necesidades de un estudio en particular. Los investigadores tendrán su propia hipótesis para examinar y, por lo tanto los datos deberían ser recogidos y comunicados en el grupo de resultados. Estudios sobre evaluación de tratamientos en mujeres sintomáticas, tales como los tocolíticos, podrían ser considerados para ser usados en este grupo nuclear de resultados en adición al uso de resultados que son también relevantes para la población de ese estudio en particular, como por ejemplo, "exitosa prolongación del embarazo por 48 hs o más". La selección y la evaluación de la importancia de estos resultados particulares están más allá de los objetivos de este proyecto.



La consistencia de las mediciones y de la comunicación del núcleo de resultados es sólo el primer paso en la intención de mejorar el efecto y disminuir las pérdidas. A fin de evitar posibles barreras para tener un conocimiento de los resultados del grupo nuclear, una iniciativa de los editores de la revista Resultados Básicos en la Salud de las Mujeres (*Core Outcomes in Women's Health*) estimula a los investigadores a implementar grupos básicos de resultados en los estudios sobre la salud de las mujeres. Más de 70 revistas sobre la salud de la mujer están participando ahora en esta iniciativa ([www.crown-initiative.org](http://www.crown-initiative.org)). También los fundadores y los directores institucionales de revisión podrían tener un rol importante apoyando la consideración de un grupo básico de resultados.

Sobre la base de una revisión de la literatura (búsqueda MEDLINE y EMBASE "parto prematuro [MeSH] y grupo nuclear de resultados") y la búsqueda sobre las Medidas basales de Resultados acerca de la iniciativa de la red Efectividad de los Ensayos (<http://www.comet-initiative.org/studies/search>), éste es el primer resultado de un grupo básico para determinar la consistencia en la investigación de la prevención del parto de pre término. La iniciativa del sitio de la red Ensayos sobre Efectividad Alianza James Lind (*James Lind Alliance Effectiveness Trials [MeSH]*) y un grupo de resultados y búsqueda en las Mediciones de Resultados de Núcleos (un grupo que observa prioridades de investigación) registraron un grupo de resultados de partos de pre término muy precoces de perspectivas de pacientes en el sitio *web*, proyecto que aún está en desarrollo y, será interesante comparar los resultados de estas observaciones. En un trabajo previo de un grupo de resultados para cuidados de maternidad se comunicaron 48 resultados a considerar. Este resultado no se dirigió específicamente a una investigación de resultados de pre término y los autores piensan que el grupo de 13 resultados que aquí se recomienda, será más aplicable a la investigación de la prevención del parto de pre término. La importancia de comunicar todos los resultados cruciales ha sido puesta en evidencia en una revisión sistemática reciente, en la que se llegó a la conclusión que la mayoría de los ensayos publicados de parto de pre término tienen una falta de información acerca de uno de los resultados cruciales en esta población: la enfermedad pulmonar crónica.

Aunque este proyecto no brinda definición o advierte que instrumento de observación de medidas de resultados deberían emplearse, lo autores sugieren que el resultado nominado como "enfermedad pulmonar crónica" sea tomado por el resultado "morbilidad respiratoria del recién nacido", que es el empleado en el resultado de este proyecto nuclear. En un proyecto relacionado que engloba a la Red Obstétrica Global ([www.Global-obstetricnetwork.org](http://www.Global-obstetricnetwork.org)) en ensayos planificados y enfocados en el uso de un pesario vaginal para la prevención del parto de pre-término, ya se ha expresado la intención de incluir este grupo de resultados nucleares en los protocolos del estudio y de los formularios sobre comunicación de casos, a fin de facilitar un análisis una colaboración de datos de pacientes individual y prospectiva. La investigación de los equipos de participación tiene por intención el uso de los mismos métodos para la medición de estos resultados e igualmente el empleo de las mismas definiciones entre los estudios.

Incluso, si los investigadores tienen la intención de cumplir con el grupo nuclear de resultados, es posible que algunos grupos de resultados sean difíciles de recoger. Uno de tales ejemplos es "neuro-desarrollo a largo plazo". Este es un resultado que a menudo no es recogido como un resultado de la logística o de la falta de fondos (US\$). En una reciente revisión, sólo en el 16% de grandes ensayos obstétricos fue posible comunicar un seguimiento y, sólo en un estudio se usó este resultado como un resultado primario. Los autores esperan que el desarrollo de resultados nucleares brindará un fuerte incentivo a los investigadores, a fin de argüir para la obtención adecuada de fondos para efectuar un seguimiento de su planificado estudio. Cuando los investigado-



**Florence**  
Dienogest 2,00 mg  
Ethinilestradiol 0,03 mg

NUEVO ANTICONCEPTIVO  
con dienogest

**Una nueva alternativa  
en anticoncepción**

0800 8133 FonoMujer

Urufarma

res fallan en la obtención cualquier grupo de resultados, se les estimula para que brinden una explicación de por qué no se recogió ese resultado.

Los autores confían en que el desarrollo y la implementación de un grupo nuclear de resultados que beneficiarán a las pacientes y a los proveedores de salud, disminuyendo la chance de comunicar desvíos y mejorando la interpretación de evidencias. Facilitará los análisis de datos individuales de las pacientes y permitirá análisis adecuadamente empoderados de sub-grupos. El grupo de resultados de núcleos, para los estudios de prevención del parto de pre término, desarrollado con una perspectiva multidisciplinaria internacional, cuando se implemente en una investigación comparativa de salud, asegurará que los datos de todos los ensayos pueden ser comparados y combinados

#### REFERENCIAS

1. Meher S, Alfirevic Z. Choice of primary outcomes in randomised trials and systematic reviews evaluating interventions for preterm birth prevention: a systematic review. *BJOG* 2014; 121:1188–94.
2. Ioannidis JP, Horbar JD, Ovelman CM, Brosseau Y, Thorlund K, Buus-Frank ME, et al.. Completeness of main outcomes across randomized trials in entire discipline: survey of chronic lung disease outcomes in preterm infants. *BMJ* 2015;350:h72.
3. Williamson PR, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, Devane D, Gargon E, et al.. Developing core outcome sets for clinical trials: issues to consider. *Trials* 2012; 13:132.
4. Kirkham JJ, Boers M, Tugwell P, Clarke M, Williamson PR. Outcome measures in rheumatoid arthritis randomised trials over the last 50 years. *Trials* 2013;14:324.
5. WHO: recommended definitions, terminology and format for statistical tables related to the perinatal period and use of a new certificate for cause of perinatal deaths. Modifications recommended by FIGO as amended October 14, 1976. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1977; 56:247–53.
6. Sinha IP, Smyth RL, Williamson PR. Using the Delphi technique to determine which outcomes to measure in clinical trials: recommendations for the future based on a systematic review of existing studies. *PLoS Med* 2011; 8:e1000393.
7. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al.. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol* 2011; 64:395–400.
8. Harman NL, Bruce IA, Callery P, Tierney S, Sharif MO, O'Brien K, et al.. MOMENT—Management of Otitis Media with Effusion in Cleft Palate: protocol for a systematic review of the literature and identification of a core outcome set using a Delphi survey. *Trials* 2013;14:70.
9. de Wit M, Abma T, Koelewijn-van Loon M, Collins S, Kirwan J. Involving patient research partners has a significant impact on outcomes research: a responsive evaluation of the international OMERACT conferences. *BMJ Open* 2013; 3:e002241. doi: 10.1136/bmjopen-2012-002241.
10. Hewlett S, Wit Md, Richards P, Quest E, Hughes R, Heiberg T, et al.. Patients and professionals as research partners: challenges, practicalities, and benefits. *Arthritis Rheum* 2006; 55:676–80.
11. Gargon E, Gurung B, Medley N, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, et al.. Choosing important health outcomes for comparative effectiveness research: a systematic review. *PLoS One* 2014; 9:e99111.
12. Prinsen CC, Vohra S, Rose MR, King-Jones S, Ishaque S, Bhaloo Z, et al.. Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) initiative: protocol for an international Delphi study to achieve consensus on how to select outcome measurement instruments for outcomes included in a “core outcome set”. *Trials* 2014;15:247.
13. Lawn JE, Gravett MG, Nunes TM, Rubens CE, Stanton CS; GAPPS Review Group. Global report on preterm birth and stillbirth (1 of 7): definitions, description of the burden and opportunities to improve data. *BMC Pregnancy Childbirth* 2010; 10(suppl 1):S1

**Carmin**  
Desogestrel 0,075 mg

**El anticonceptivo  
de la lactancia**



**Madre pero...  
siempre mujer...**

0800 8133  
FonoMujer



14. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet* 2009; 374:86–9.
15. Khan K; Chief Editors of the Journals participating in The CROWN Initiative. The CROWN Initiative: journal editors invite researchers to develop core outcomes in women's health. *Int J Gynaecol Obstet* 2014; 126:201–2.
16. Devane D, Begley CM, Clarke M, Horey D, OBoyle C. Evaluating maternity care: a core set of outcomes measures. *Birth* 2007; 34:164–72.
17. Teune MJ, van Wassenae AG, Malin GL, Asztalos E, Alfircvic Z, Mol BW, et al.. Long-term child follow-up after large obstetric randomised controlled trials for the evaluation of perinatal interventions: a systematic review of the literature. *BJOG* 2013; 120:15–22.
18. Lees CC, Marlow N, van Wassenae-Leemhuis A, Arabin B, Bilardo CM, Brezinka C, et al.. 2 year neurodevelopmental and intermediate perinatal outcomes in infants with very preterm fetal growth restriction (TRUFFLE): a randomised trial. *Lancet* 2015; 385:2162–72.

R.T.