

ESTUDIO IMPRESS 2: ESTUDIO INTERNACIONAL SOBRE EL EMBARAZO EN LA ESCLEROSIS SISTÉMICA

Es afectada de esclerosis sistémica y está pensando en un embarazo entre 2013 y 2016 o ya está embarazada en estos momentos? Quizás le interese participar en nuestro estudio internacional observacional iniciado por EUSTAR sobre el embarazo en mujeres con esclerosis sistémica: Estudio IMPRESS 2- International Multicentric prospective study on PREgnancy in Systemic Sclerosis.

¿Por qué estamos haciendo este estudio?

La esclerosis sistémica (esclerodermia) es mucho más frecuente en mujeres que en hombres. La edad más frecuente de inicio de los síntomas es alrededor de los 40 años, por lo que las mujeres pueden tener embarazos después del inicio de la enfermedad. Dado que solamente pocos estudios han incluido muchos casos de afectadas embarazadas y hecho su seguimiento antes, durante y después del embarazo, una importante cantidad de preguntas permanecen abiertas y necesitan estudios más extensos. Entre ellos:

- ¿Altera el embarazo el curso de la esclerosis sistémica a corto o largo plazo?
- ¿Se ven influenciadas de forma distinta las diferentes formas de la esclerosis sistémica?
- ¿Se incrementa el riesgo de complicaciones en el embarazo debido a la esclerosis sistémica?
- ¿Cuáles son las perspectivas de las pacientes con afectación renal, corazón o pulmonar para dar a luz un niño sano?
- ¿Son las complicaciones de la esclerosis sistémica más frecuentes durante el embarazo que en un estado de no-embarazo?
- ¿Cuál es el mejor tratamiento para complicaciones de la esclerosis sistémica durante el embarazo?
- ¿Cómo debería ser controlada la esclerosis sistémica durante el embarazo?

Las respuestas a estas preguntas importantes requieren un estudio del curso de la enfermedad tanto en pacientes embarazadas como en pacientes de edades similares no embarazadas, a lo largo de un periodo de dos años. Lo ideal sería incluir cien pacientes embarazadas y cien pacientes (mujeres) no embarazadas para su seguimiento en paralelo. Como control, también se hará el seguimiento de mujeres embarazadas que no padezcan ninguna enfermedad.

El estudio se ha diseñado de acuerdo a lo siguiente:

Pacientes de esclerosis sistémica embarazadas:

Son los casos del estudio, antes (incluso durante la fase de planificación del embarazo), durante y después del embarazo. Se recogen datos en esas tres fases: una vez antes del embarazo, una vez en cada trimestre (con más frecuencia si la actividad de la enfermedad así lo requiere), en el momento del parto y un año después del parto o en un momento de

empeoramiento. No obstante, una paciente embarazada puede ser incluida en el estudio en cualquier momento de su embarazo.

Pacientes de esclerosis sistémica, no embarazadas con edades entre 20 y 45 años:

Constituyen la referencia de control para las pacientes embarazadas y se compararán con éstas por edades y tipos de enfermedad. Asimismo, representan un grupo de afectadas, potenciales futuras embarazadas.

Las pacientes no embarazadas muestran el curso de la enfermedad en un periodo de dos años, con sus complicaciones y ajustes de tratamiento. Esto puede dar respuesta a la pregunta: ¿Son las complicaciones más o menos frecuentes durante el embarazo?

Mujeres embarazadas no afectadas:

Son controladas en los mismos momentos del embarazo que las afectadas de esclerosis sistémica. Muestran los cambios fisiológicos del embarazo tanto en laboratorio como en síntomas clínicos. Éstos pueden así distinguirse de los cambios relacionados con la enfermedad.

Duración del estudio: 2 años

Almacenamiento de muestras de suero

En cada visita, muestras de suero podrían ser tomadas de todos los pacientes (únicamente tras aceptación por parte del sujeto) y de acuerdo a las prácticas locales de control. Estas muestras serán evaluadas para indicadores de la actividad de la enfermedad, y servirán asimismo para estudios de nuevos anticuerpos, citocinas o proteínas de interés en la esclerosis sistémica.

Importancia del estudio

Un proyecto internacional que incluye centros europeos y americanos proporcionarán suficientes pacientes para estudiar el embarazo en esta enfermedad rara. Incluyendo dos grupos de control, las comparaciones pueden hacerse entre afectadas embarazadas y embarazadas no enfermas, así como entre afectadas embarazadas y afectadas no embarazadas. La última comparación podrá determinar si el embarazo tiene una influencia importante sobre la actividad de la enfermedad y sobre el pronóstico de la esclerosis sistémica. Adicionalmente, el proyecto permitirá averiguar si ciertos tipos de esclerosis sistémica tienen tendencia a diferentes complicaciones en el embarazo o a su término, así como en la salud del niño. El estudio ayudará a encontrar la mejor manera de controlar el embarazo en las afectadas de esclerosis sistémica, tratar las complicaciones que surjan durante el embarazo y asegurar un embarazo sano tanto para la madre como para el niño. Además, los resultados mejorarán el asesoramiento a afectadas de esclerosis sistémica que quieran planificar un embarazo.

Publicación

Los resultados del estudio se publicarán en periódicos médicos y se resumirán en artículos especiales para las asociaciones de pacientes.

Participación de pacientes

Las mujeres que deseen participar en el estudio deberían hacérselo saber a sus médicos. Tengan en cuenta que se quieren incluir tanto afectadas que planifican un embarazo y afectadas que están embarazadas, como simplemente afectadas con edades comprendidas entre 25 y 40 años. Si su centro de seguimiento ya está incluido en la red IMPRESS 2, debería ser sencillo recoger todos los datos clínicos. Si una paciente es seguida en un centro aun no incluido en dicha red, la inscripción de ese nuevo centro será bienvenido. En cualquier caso, cualquier paciente puede, de forma individual, contactar directamente los investigadores europeos principales para acordar la mejor manera de recoger y registrar sus propios datos clínicos. El objetivo ofrecer, a todas y cada una de las mujeres afectadas de esclerosis sistémica y estén embarazadas, la posibilidad de ser incluida en el proyecto IMPRESS 2, por que se prevé que sus resultados serán importantes para todas las mujeres con esclerodermia que piensen en un posible embarazo.

Principales investigadores europeos:

Monika Østensen, National Center of Pregnancy and Rheumatic Disease, University of Trondheim, Olav Kyrres gt 13, N-7006 Trondheim, Norway monika.ostensen@gmail.com

Angela Tincani, Rheumatology, Università degli Studi di Brescia, Spedali Civili, Piazzale Spedali Civili 1, 25123, Brescia, Italy tincani@bresciareumatologia.it

Antonio Brucato, Internal Medicine, Ospedale Papa Giovanni XXIII (previously named Ospedali Riuniti) Piazza OMS 1, 24127 Bergamo, Italy albrucato@hpg23.it