



Nombre del alumno: José Manuel Arriaga Nanduca

Nombre del docente: Dra. Jacqueline González Pérez

Asignatura: Epidemiología

Nombre de la Licenciatura: Medicina Humana

Actividad: Ensayo Clínico Aleatorizado

Fecha de entrega: 29/06/2024

Tapachula Córdoba de Ordoñez

INTRODUCCION

La terapia endocrina adyuvante implica el uso de medicamentos que interfieren con la actividad de las hormonas, especialmente el estrógeno, que pueden estimular el crecimiento de ciertos tipos de cáncer. Es particularmente eficaz en cánceres de mama que expresan receptores de estrógeno (ER+) y/o receptores de progesterona (PR+).

El objetivo principal de la terapia endocrina adyuvante es:

- Reducir el riesgo de recurrencia del cáncer después de la cirugía.
- Disminuir la probabilidad de metástasis a otras partes del cuerpo.
- Mejorar la supervivencia general de las pacientes.

Probar si la monitorización remota de los síntomas y la adherencia al tratamiento con o sin mensajes de texto personalizados mejora los resultados entre las mujeres con cáncer de mama a las que se les prescribe AET.

La terapia endocrina adyuvante está indicada principalmente para:

- Mujeres pre menopáusicas y postmenopáusicas con cáncer de mama ER+.
- En algunos casos, para hombres con cáncer de mama.

La duración del tratamiento suele ser de 5 a 10 años, dependiendo de factores específicos del paciente y del tipo de medicamento utilizado.

Beneficios:

- Disminución significativa del riesgo de recurrencia.
- Reducción del riesgo de desarrollo de cáncer en la otra mama.
- Mejora de la supervivencia global en pacientes con cáncer de mama hormono dependiente.

Riesgos y Efectos Secundarios:

- Síntomas menopáusicos: Sofocos, sequedad vaginal, disminución de la libido.
- Osteoporosis: Especialmente con inhibidores de la aromatasa debido a la disminución de estrógenos.
- Tromboembolismo: Riesgo aumentado con el uso de tamoxifeno.

DESARROLLO

El uso de terapia endocrina adyuvante (AET) entre mujeres con cáncer de mama con receptores hormonales positivos en etapa temprana reduce el riesgo de recurrencia del cáncer, pero sus síntomas adversos contribuyen a una menor adherencia.

Probar si la monitorización remota de los síntomas y la adherencia al tratamiento con o sin mensajes de texto personalizados mejora los resultados entre las mujeres con cáncer de mama a las que se les prescribe AET.

Este ensayo clínico aleatorizado (ECA) no ciego que siguió los principios de intención de tratar incluyó mujeres de habla inglesa con cáncer de mama en etapa temprana a las que se les recetó AET en un gran centro oncológico con 14 clínicas en 3 estados desde el 15 de noviembre de 2018 hasta el 11 de junio de 2021. Todos los participantes tenían un dispositivo móvil con un plan de datos y una dirección de correo electrónico y se les pidió que usaran un pastillero electrónico para monitorear la adherencia a la AET y completar encuestas en el momento de la inscripción y 1 año.

Los participantes fueron asignados al azar a 3 grupos: (1) un grupo de aplicación, en el que los participantes recibieron instrucciones y acceso a la aplicación de seguimiento de síntomas y cumplimiento del estudio durante 6 meses; (2) una aplicación más un grupo de retroalimentación, en el que los participantes recibieron mensajes de texto semanales adicionales sobre el manejo de los síntomas, la adherencia y la comunicación; o (3) un grupo de atención habitual mejorada (EUC). Las dosis omitidas informadas por la aplicación, el aumento de los síntomas y la aparición de síntomas graves desencadenaron seguimientos por parte del equipo de oncología.

El resultado primario fue la adherencia a la AET durante 1 año, capturada mediante pastillero electrónico. Los resultados secundarios incluyeron el manejo de los síntomas extraídos del historial médico, así como la utilización de la atención médica informada por el paciente, la

carga de los síntomas, la calidad de vida, la comunicación con el médico y la autoeficacia para el manejo de los síntomas.

Entre 304 participantes mujeres asignadas al azar (grupo de la aplicación, 98; grupo de la aplicación más retroalimentación, 102; grupo EUC, 104), la edad media (DE) fue de 58,6 (10,8) años (mediana, 60 años; rango, 31-83 años), y 60 (19,7%) tenían un nivel educativo de diploma de escuela secundaria o inferior. La tasa de finalización del estudio fue del 87,5% (266 participantes). No hubo diferencias estadísticamente significativas por grupo de tratamiento en la adherencia a la AET (resultado primario): 76,6% para el grupo EUC, 73,4% para el grupo de la aplicación (diferencia vs. EUC, -3,3%; IC del 95%, -11,4% a 4,9%; $P = 0,43$) y 70,9% para el grupo de la aplicación más retroalimentación (diferencia vs. EUC, -5,7%; IC del 95%, -13,8% a 2,4%; $P = 0,17$). En el seguimiento de 1 año, los participantes del grupo de aplicación más retroalimentación tuvieron menos encuentros de atención médica totales (diferencia ajustada, -1,23; IC del 95 %, -2,03 a -0,43; $P = 0,003$), incluidos encuentros de alto costo (diferencia ajustada, -0,40; IC del 95 %, -0,67 a -0,14; $P = 0,003$) y visitas al consultorio (diferencia ajustada, -0,82; IC del 95 %, -1,54 a -0,09; $P = 0,03$) durante los 6 meses anteriores en comparación con los participantes del grupo de EUC.

Este ECA encontró que una aplicación de monitoreo remoto con alertas para el equipo de atención del paciente y mensajes de texto personalizados para los pacientes no mejoró la adherencia al AET entre mujeres con cáncer de mama en etapa temprana; sin embargo, redujo los encuentros de atención médica generales y de alto costo y las visitas al consultorio sin afectar la calidad de vida.

CONCLUSION

En este estudio se llevo a cabo un estudio clínico aleatorizado (ECA) en la cual se evaluó a mujeres con terapias endocrinas con cáncer de mama, en la cual consiste de receptores hormonales que reduce el riesgo en etapa temprana la recurrencia de cáncer de mama. Para llevar acabo este estudio las pacientes con cáncer de mama fueron asignados al azar en 3 grupos, en el primer grupo era la aplicación y que las pacientes recibieran instrucciones y el acceso de la aplicación se seguimiento con síntomas, con una duración y cumplimiento de 6 meses, el grupo numero dos consiste en que las pacientes con cáncer de mama estuvieran recibiendo mensajes de texto semanales sobre y/o de acuerdo a los síntomas, el grupo numero tres consiste en una atención habitual mejorada, en donde las dosis por la aplicación, el aumento de síntomas al igual que la aparición de síntomas graves desencadenaron seguimientos por parte del equipo oncológico.

La terapia endocrina adyuvante es un componente crucial en el manejo del cáncer de mama con receptores hormonales positivos. Su uso adecuado, bajo la supervisión de un oncólogo, puede mejorar significativamente los resultados a largo plazo para los pacientes, reduciendo la recurrencia del cáncer y mejorando la supervivencia general.

BIBLIOGRAFIA

Graetz, I., Hu, X., Kocak, M., Krukowski, R. A., Anderson, J. N., Waters, T. M., Curry, A. N., Robles, A., Paladino, A., Stepanski, E., Vidal, G. A., & Schwartzberg, L. S. (2024). Remote Monitoring App for Endocrine Therapy Adherence Among Patients With Early-Stage Breast Cancer. *JAMA Network Open*, 7(6), e2417873. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.17873>