

**REVISTA MULTIDISCIPLINARIA
DE SALUD EN LA NIÑEZ Y ADOLESCENCIA**
MULTIDISCIPLINARY JOURNAL OF HEALTH IN INFANTS AND ADOLESCENTS



ISSN 2982-4265



REVISTA CIENTÍFICA CON REVISIÓN DE PARES
PUBLICACIÓN BILINGÜE DIGITAL DE ACCESO LIBRE
FRECUENCIA TRIMESTRAL

AÑO 3 NÚMERO 1

DICIEMBRE 2025 DECEMBER



IMAGEN DE TAPA: PAISAJE TROPICAL PAUL GAUGUIN

EDITORS IN CHIEF / EDITORES EN JEFE

ROBERTO R. HIRSCH

Ex Prof. Titular Infectología, Universidad de Buenos Aires
Jefe Departamento Infectología, Hospital Muñiz
Director Carrera Esp. Infectología Universidad de Buenos Aires

HÉCTOR E. CARVALLO

Ex Prof. Adjunto De Medicina, Universidad de Bs. As.
Ex Prof. Asociado de Medicina, Universidad Maimónides
Prof. Asociado de Medicina, Universidad de Morón
Prof. Asoc. de Medicina, Univ. Abierta Interamericana

EDITORIAL BOARD / BOARD EDITORIAL

PIERRE KORY (USA)

Prof. Critical Care Service
University of Wisconsin School of Medicine Pulmonary and Critical Care Specialist
President and Chief Medical Officer
Front Line COVID-19 Critical Care Alliance (FLCCC)

MARCELO CORTI (ARGENTINA)

Prof. Infectology
Universidad de Buenos Aires

FRANCESCO MATOZZA (ITALY)

Neuroradiology and Oncology
Universite de Paris

PAULA GONZÁLEZ MEDRANO (SPAIN)

Degree in Psychology, Pontifical University of Salamanca
Specialist in Clinical Psychology
Associate Professor UNED and University Clinic of Navarra
Director of Estella Mental Health Center

PROF. DR. JAVIER SCIUTO (URUGUAY)

Especialista en Bioestadísticas
Ex Prof. Facultades de Medicina (Uruguay y Brasil)

FLÁVIO A. CADEGANI (BRASIL)

Endocrinologist & Visiting Professor, Faculty of Floriano (FAESF), Brazil
Founder, President & Medical Director – Corpometria Institute, Brazil
Consultant Commission for Incorporation of New Technologies, Devices and Drugs, Brazilian Health System

OLUFEMI EMMANUEL BABALOLA (NIGERIA)

Professor of Ophthalmology
Consultant ophthalmologist Rachel Eye Center, IP HOD Surgery, Bingham University, Jos / Karu.
Vice President, MEACO. President, Guild of Medical Directors

RAMBLA LORENZO BATTLE 1066 APT. 2007 PUNTA DEL ESTE URUGUAY

JHIAUruguay@gmail.com

AÑO 3 NÚMERO 1

DICIEMBRE 2025 DECEMBER

EDITORIAL

PEDIATRÍA EN LA ERA DIGITAL

Atender a un niño nunca es igual dos veces.

Cada familia llega con dudas, esperanzas y el deseo de ver crecer sano a su pequeño.

La tecnología, bien usada, puede ayudar a estar más cerca de ellos: menos caos administrativo, más continuidad de cuidado y mejores decisiones en consulta.

Digitalizar la consulta en el sector salud mejoró la eficiencia del trabajo clínico y la administración de recursos en atención primaria; es decir, menos vueltas y más tiempo para el paciente.

En pediatría, el seguimiento hace la diferencia.

No es solo comodidad: en América Latina, las intervenciones para reducir oportunidades perdidas de vacunación han demostrado subir la cobertura; cuando recuerda y facilita, las familias completan más esquemas.

Mantener a las familias informadas y con opciones para reagendar reduce huecos y mejora la continuidad de la atención.

La experiencia con historias clínicas electrónicas muestra que el acceso rápido a la información y la estandarización de procesos mejoran la calidad y seguridad del servicio; en la práctica, menos papeles perdidos y menos retrabajo.

¿Y qué pasa cuando la distancia se interpone?

La telemedicina pediátrica se volvió parte del botiquín del consultorio.

La idea no es cambiar tu forma de atender, sino quitar pendientes para que se pueda estar más presente con cada familia.

Más orden en consulta y menos tiempo en tareas administrativas.

Mejor seguimiento de crecimiento y vacunas, con impacto positivo en cobertura.

Continuidad de cuidado con telemedicina que resuelve y es bien valorada por las familias.

Información clara al instante para decidir mejor, sin papeles sueltos.

Pero la tecnología no reemplaza la calidez.

En la era digital, criar hijos se ha vuelto un desafío que combina amor, intuición... y muchas búsquedas en internet.

No es raro que, ante una fiebre repentina, un brote en la piel o un cambio de comportamiento, lo primero que hagan los padres sea acudir al celular:

“¿Qué significa esto?”

“¿Es grave?”

“¿Qué hago?”

“¿Debo ir al médico ya?”

La facilidad de tener respuestas a un clic puede parecer una solución inmediata.

Sin embargo, esta comodidad también puede llevar por caminos confusos o peligrosos.

Hoy en día, muchas personas ya ni siquiera leen artículos completos o consultan blogs especializados y confiables.

Van directo a escribir su duda en el buscador o a preguntarle a una inteligencia artificial.

Y aunque estas herramientas pueden ofrecer información útil o educativa, hay una línea muy clara que no deben cruzar: no pueden reemplazar el criterio médico.

ChatGPT, Google o cualquier otra plataforma no conocen al niño, no pueden evaluarlo físicamente ni entender el contexto clínico completo.

No hacen diagnósticos y tampoco brindan tratamientos personalizados.

No se debe oponer a los avances tecnológicos ni a las posibilidades que puede abrir la telemedicina, pero siempre y cuando estos procesos estén dados por el respeto a la medicina como ciencia, a las incumbencias médicas, a los derechos laborales de los colegas y a la calidad de la atención de los pacientes.

Lo que ocurre en la actualidad es que las propuestas de telemedicina se igualan a teleconsulta entre médico y paciente, cuando en realidad deberían reservarse a instancias de intercambio que garanticen la presencia constante de profesionales.

Por ejemplo, la interconsulta entre dos especialistas.

Muchas veces, los programas de telemedicina persiguen por parte de los empresarios de la salud el objetivo de redoblar ganancias, y tienen tres consecuencias gravísimas:

- Rompen la relación médico-paciente
 - Atentan contra la salud de la población
 - Precarizan aún más las condiciones laborales del médico del sector privado
- Tres maneras claras de banalizar la medicina, ya que las prácticas que proponen estas nuevas tecnologías favorecen su deshumanización, impactan en el aspecto sanitario y afectan negativamente al médico como trabajador.

PEDIATRICS IN THE DIGITAL AGE

Caring for a child is never the same twice.

Each family arrives with doubts, hopes, and the desire to see their little one grow up healthy. Technology, when used well, can help us be closer to them: less administrative chaos, greater continuity of care, and better decisions during consultations.

Digitizing consultations in the healthcare sector has improved the efficiency of clinical work and resource management in primary care; that is, fewer trips and more time for the patient. In pediatrics, follow-up makes all the difference.

It's not just about convenience: in Latin America, interventions to reduce missed vaccination opportunities have been shown to increase coverage; when reminders are provided and it's made easier, families complete more vaccination schedules.

Keeping families informed and offering rescheduling options reduces gaps and improves continuity of care.

Experience with electronic health records shows that quick access to information and standardized processes improve the quality and safety of service; in practice, less lost paperwork and less rework.

And what happens when distance gets in the way?

Pediatric telemedicine has become part of the doctor's toolkit.

The idea isn't to change how you provide care, but to eliminate pending tasks so you can be more present with each family.

More organized consultations and less time spent on administrative tasks.

Better monitoring of growth and vaccinations, with a positive impact on coverage.

Continuity of care with telemedicine that is effective and highly valued by families.

Clear information instantly for better decision-making, without loose paperwork.

But technology doesn't replace warmth.

In the digital age, raising children has become a challenge that combines love, intuition... and a lot of internet research.

It's not uncommon that, faced with a sudden fever, a skin rash, or a change in behavior, the first thing parents do is reach for their phones:

"What does this mean?"

"Is it serious?"

"What should I do?"

"Should I go to the doctor now?"

The ease of getting answers with a click might seem like an immediate solution.

However, this convenience can also lead down confusing or dangerous paths.

These days, many people don't even read complete articles or consult specialized and reliable blogs. They go straight to typing their question into a search engine or asking an artificial intelligence.

And although these tools can offer useful or educational information, there is a very clear line they should not cross: they cannot replace medical judgment. ChatGPT, Google, or any other

platform doesn't know the child, can't physically evaluate them, or understand the complete clinical context.

They don't make diagnoses, nor do they provide personalized treatments.

We shouldn't oppose technological advances or the possibilities that telemedicine can offer, as long as these processes are guided by respect for medicine as a science, for medical responsibilities, for labor rights of colleagues, and for the quality of patient care.

What is happening now is that telemedicine proposals are being equated with teleconsultations between doctor and patient, when in reality they should be reserved for exchange programs that guarantee the constant presence of professionals.

For example, a consultation between two specialists.

Often, telemedicine programs, implemented by healthcare providers, aim to increase profits and have three very serious consequences:

- They break down the doctor-patient relationship
- They endanger public health
- They further precariousize the working conditions of doctors in the private sector

Three clear ways of trivializing medicine, since the practices proposed by these new technologies promote its dehumanization, impact healthcare, and negatively affect doctors as workers.

INSTRUCCIONES A LOS AUTORES
NORMAS Y REQUISITOS PARA PUBLICACIÓN DE TRABAJOS

1. Los trabajos deberán ser enviados a ***JHIAUruguay@gmail.com***
 2. Si hubiere información sobre la identificación de un paciente y/o fotografías que revelaran la misma se requerirá el consentimiento escrito del mismo.
 3. El trabajo debe ser inédito, escrito en formato WORD.
 4. La extensión de los trabajos deberá ajustarse a:
Casos Clínicos.
Investigaciones.
Propuestas.
Artículos de Revisión.
 5. El orden de cada trabajo será el siguiente (cada sección debe comenzar en una nueva página):
 - a) Página del título
Título del artículo, conciso pero informativo sobre el contenido de la publicación.
Nombre y apellido de los autores.
Nombre del Departamento, Servicio e Institución a la que el trabajo debe ser atribuido.
Nombre y dirección del autor con quien establecer correspondencia.
Origen del apoyo financiero (si lo hubo).
Las referencias a los cargos de los autores figurarán con el mayor título académico al pie de la página.
 - b) Resumen
Debe hacer referencia al propósito del estudio o investigación, material y método utilizado, resultados obtenidos y principales conclusiones.
En castellano e inglés, de no más de 150 palabras para los resúmenes no estructurados y de no más de 250 para los estructurados.
A continuación 3 a 10 palabras claves para la búsqueda del artículo.
 - c) Los trabajos de Investigación y las Experiencias Clínicas deben dividirse en secciones (Introducción -Material y Método – Resultados - Discusión).
Otros tipos de artículos, como los "Casos Clínicos" y "Artículos de Revisión" pueden adaptarse a otros formatos que sean aprobados por los Editores.
- Introducción:
Exponga el propósito del artículo y resuma la racionalidad del estudio u observación.
Material y método:
Describa claramente la selección de los sujetos que ha observado o con quienes ha experimentado (pacientes, animales de laboratorio, incluyendo los controles).
Identifique los métodos, aparatos (con el nombre del fabricante y la dirección entre paréntesis) y los procedimientos usados con suficiente detalle para que permita a otros autores reproducir el trabajo. Cuando utilice métodos bien establecidos de uso frecuente (incluso los estadísticos) nómbralos con sus respectivas referencias; cuando éstos hayan sido publicados, pero no se conozcan bien, agregue una breve descripción de los mismos.
Si los métodos son nuevos o aplicó modificaciones a métodos establecidos, descríbalos con precisión, justifique su empleo y enuncie sus limitaciones.
Cuando comunique experiencias con personas indique si los procedimientos seguidos estaban de acuerdo con las reglas éticas del Comité de Experimentación Humana de la Institución donde se hizo el experimento, o de acuerdo con la declaración de Helsinki de 1975.
Identifique con precisión todas las drogas empleadas, incluyendo los nombres genéricos, dosis y vías de administración.
No use los nombres de pacientes, iniciales o número de registro del hospital.
Incluya el número de observaciones y el significado estadístico de los hallazgos cuando corresponda.
Describa los análisis estadísticos, las derivaciones matemáticas.
- Resultados:
Presente los resultados en secuencia lógica en el texto nuevo, tablas e ilustraciones.

No repita en el texto todos los datos que están en las tablas y/o ilustraciones, ponga énfasis o resuma solamente las observaciones importantes.

Discusión:

Enfatice los aspectos nuevos e importantes del estudio y las conclusiones que surgen de él. No repita en detalle los datos que figuran en Resultados.

Incluya en Discusión la implicancia de los hallazgos y sus limitaciones y relate las observaciones de otros estudios relevantes.

Relacione las conclusiones con los objetivos del estudio, pero evite conclusiones que no estén completamente apoyadas por sus hallazgos.

Evite argumentar que el trabajo no ha sido completado.

Plantee nuevas hipótesis cuando corresponda, pero aclare que son sólo hipótesis.

Las recomendaciones, si son adecuadas, deben incluirse.

Agradecimientos:

Agradezca solamente a las personas e instituciones que han hecho contribuciones sustanciales al estudio.

d) Bibliografía

Las citas bibliográficas deben mencionarse en el orden en que se las menciona por primera vez en el texto, mediante numerales arábigos colocados entre paréntesis al final de la frase o párrafo en que se las alude.

Las referencias que sean citadas únicamente en las tablas o en las leyendas de las figuras deben numerarse en la secuencia que corresponda a la primera vez que se citen dichas tablas o figuras en el texto.

Los trabajos aceptados por una revista, pero aún en trámite de publicación, deben anotarse agregando a continuación del nombre de la revista "(en prensa)".

Los trabajos enviados a publicación, pero todavía no aceptados oficialmente, pueden ser citados en el texto (entre paréntesis) como "observaciones no publicadas", pero no deben ubicarse entre las referencias.

Se debe seguir el siguiente orden:

Artículos en revistas: apellido e inicial del nombre del o los autores, en mayúsculas. Mencione todos los autores cuando sean 6 ó menos; si son 7 ó más, coloque los 6 primeros y agregue "et al".

A continuación, el título completo del artículo.

Nombre de la revista en que apareció (abreviado según el Index Medicus) año de publicación; volumen de la revista: página inicial y final del artículo.

En libros: apellido e inicial del nombre del o los autores en mayúsculas. Título del libro. Edición.

Ciudad y país: casa editora; año de publicación.

Si es capítulo de un libro: Autores. Título del capítulo. "En..." (todas las referencias del libro). Página inicial y final del capítulo.

Material electrónico: como en artículos en revistas indicando la dirección del correo electrónico de procedencia del trabajo.

Los autores son responsables de la exactitud de sus referencias.

6. Material Ilustrativo

Tablas: presente cada tabla en hojas aparte, separando sus líneas con doble espacio. Numere las tablas en orden consecutivo y asígneles un título que explique su contenido (Título de la tabla).

Sobre cada columna coloque un encabezamiento corto o abreviado.

Cuando se requieran notas aclaratorias, agréguelas al pie de la Tabla.

Use notas aclaratorias para todas las abreviaturas no estándar.

Cite cada Tabla en su orden consecutivo de mención en el texto de trabajo.

Figuras: denomine "Figura" a cualquier ilustración que no sea Tabla (Ej.: Gráficos, Radiografías, Electrocardiogramas, Ecografías, etc.).

Los gráficos deben ser dibujados por un profesional o empleando un programa computacional adecuado.

Envíe las fotografías en blanco y negro, en tamaño 9 x 12 cm.

Las letras, números, flechas o símbolos deben verse claros y nítidos en la fotografía y deben tener un tamaño suficiente como para seguir siendo legibles cuando la Figura se reduzca de tamaño en la publicación.

Sus títulos y leyendas no deben aparecer en la fotografía, sino que se incluirán en hoja aparte, para ser compuestos por la imprenta.

Al dorso de cada fotografía debe anotarse con lápiz de carbón o en una etiqueta pegada, el número de la Figura, el nombre del autor principal y una flecha indicando su orientación espacial.

Los símbolos, flechas o letras empleadas en las fotografías de preparaciones microscópicas deben tener tamaño y contraste suficiente para distinguirse de su entorno, indicando métodos de tinción empleados y ampliación realizada.

Cite cada Figura en el texto, en orden consecutivo.

Si una Figura reproduce material ya publicado, indique su fuente de origen y obtenga permiso escrito del autor y del editor original para reproducirla en su trabajo.

Envíe las Figuras protegidas en un sobre grueso de tamaño apropiado.

Las fotografías de pacientes deben cubrir parte(s) del rostro para proteger su anonimato.

7. La Dirección de la Revista se reserva el derecho de aceptar los trabajos, así como de realizar correcciones gramaticales que no impliquen un cambio conceptual del original, cuando lo considere necesario.

8. La Revista no se responsabiliza por las apreciaciones, comentarios y/o afirmaciones manifestadas por los autores de sus trabajos.

9. No se podrá reproducir ningún material publicado en la revista sin autorización, y deberá destacar el origen.

9. Costos. En caso de ser aprobada el artículo para su ulterior publicación, los costos a tal efecto serán de u\$s 400 (dólares cuatrocientos), pagaderos a través de la cuenta de la Revista, que se proporcionará a los Autores oportunamente.

AUTHORS' GUIDE
STANDARDS AND REQUIREMENTS FOR PUBLICATION OF ARTICLES

1. Papers must be sent to **JHIAUruguay@gmail.com**
 2. If there is information about the identification of a patient and/or photographs that reveal it, the written consent of the patient will be required.
 3. The work must be unpublished, written in WORD format.
 4. The extension of the works must be adjusted to:
Clinical Case: maximum length: 8 pages, up to 2 tables and 2 figures.
Letters from readers: maximum length: 3 pages, 1 table or figure and up to 6 bibliographical citations.
 5. The order of each work will be as follows (each section must begin on a new page):
 - a) Title Page
Title of the article, concise but informative about the content of the publication.
Name and surname of the authors.
Name of the Department, Service and Institution to which the work must be attributed.
Name and address of the author with whom to establish correspondence.
Origin of financial support (if any).
References to author positions will appear with the largest academic title at the bottom of the page.
 - b) Summary
It must refer to the purpose of the study or research, material and method used, results obtained and main conclusions.
In Spanish and English, no more than 150 words for unstructured abstracts and no more than 250 for structured ones. Below 3 to 10 keywords for the article search.
 - c) Research papers and Clinical Experiences should be divided into sections (Introduction -Material and Method - Results - Discussion).
Other types of articles, such as "Clinical Cases" and "Review Articles" may better accommodate other formats that are approved by the Editors.
- Introduction:
State the purpose of the article and summarize the rationale for the study or observation.
- Material and method:
Clearly describe the selection of subjects you have observed or experimented with (patients, laboratory animals, including controls).
Identify methods, apparatus (with manufacturer's name and address in parentheses), and procedures Used in sufficient detail to allow other authors to reproduce the work. When using well-established and frequently used methods (including statistical ones) name them with their respective references; when these have been published, but are not well known, add a brief description of them. If the methods are new or you applied modifications to established methods, describe them precisely, justify their use and state their limitations.
When reporting experiences with people, indicate whether the procedures followed were in accordance with the ethical rules of the Human Experimentation Committee of the Institution where the experiment was carried out, or in accordance with the Declaration of Helsinki of 1975. Identify precisely all the drugs used , including generic names, doses and routes of administration. Do not use patient names, initials, or hospital registration number.
Include the number of observations and the statistical significance of the findings where applicable. Describe statistical analyses, mathematical derivations.
- Results:
Present the results in logical sequence in the new text, tables, and illustrations. Do not repeat in the text all the data that is in the tables and/or illustrations, emphasize or summarize only the important observations.
- Discussion:

Emphasize the new and important aspects of the study and the conclusions that emerge from it. Do not repeat in detail the data contained in Results. Include in Discussion the implications of the findings and their limitations and report observations from other relevant studies.

Relate the conclusions to the objectives of the study, but avoid conclusions that are not fully supported by your findings. Avoid arguing that the job has not been completed. Make new hypotheses where appropriate, but make it clear that they are just hypotheses. Recommendations, if appropriate, should be included.

Thanks:

Thank only the individuals and institutions that have made substantial contributions to the study.

d) Bibliography

Bibliographic citations must be mentioned in the order in which they are mentioned for the first time in the text, using Arabic numerals placed between parentheses at the end of the sentence or paragraph in which they are referred to.

References that are cited only in tables or figure legends must be numbered in the sequence that corresponds to the first time said tables or figures are cited in the text. Papers accepted by a journal, but still in the process of being published, must be noted by adding "(in press)" after the name of the journal. Papers submitted for publication, but not yet officially accepted, may be cited in the text (in parentheses) as "unpublished observations", but should not be placed among the references.

The following order must be followed:

Articles in journals: surname and initial of the name of the author(s), in capital letters. Mention all the authors when there are 6 or less, if there are 7 or more, place the first 6 and add "et al".

Below is the full title of the article. Name of the magazine in which it appeared (abbreviated according to the Index Medicus) year of publication; volume of the magazine: initial and final page of the article.

In books: surname and initial of the name of the author(s) in capital letters. Title of the book. Edition.

City and country: publishing house; year of publication. If it is a chapter of a book: Authors. Chapter title. "In..." (all book references). Initial and final page of the chapter.

Electronic material: as in articles in magazines indicating the email address from which the work originated.

The authors are responsible for the accuracy of their references.

6. Illustrative Material

Tables: Present each table on separate sheets, separating its lines with double space. Number the tables in consecutive order and give them a title that explains their content (Table Title). Above each column place a short or abbreviated heading.

Separate with horizontal lines only the column headings and general titles. Data columns must be separated by spaces and not by vertical lines. When clarifying notes are required, add them to the bottom of the Table. Use explanatory notes for all non-standard abbreviations. Cite each Table in its consecutive order of mention in the working text.

Figures: call "Figure" any illustration that is not a Table (Ex : Graphs, X-rays, Electrocardiograms, Ultrasounds, etc.). Graphics must be drawn by a professional or using a suitable computer program. Send the photographs in black and white, in size 9 x 12 cm. Letters, numbers, arrows, or symbols must be clear and sharp in the photograph and must be large enough to remain legible when the Figure is reduced in size in publication. Their titles and captions should not appear on the photograph, but will be included on a separate sheet, to be composed by the printer.

The number of the Figure, the name of the main author and an arrow indicating its spatial orientation should be noted on the back of each photograph with charcoal pencil or on a glued label. The symbols, arrows or letters used in the photographs of microscopic preparations must have sufficient size and contrast to distinguish them from their surroundings, indicating the staining methods used and the magnification performed.

Cite each Figure in the text, in consecutive order. If a Figure reproduces already published material, indicate its source and obtain written permission from the original author and publisher to reproduce it in your work.

Ship Protected Figures in a thick envelope of appropriate size.

Patient photographs must cover part(s) of the face to protect their anonymity.

7. The Journal Management reserves the right to accept the papers, as well as to make grammatical corrections that do not imply a conceptual change from the original, when deemed necessary.

8. The Journal is not responsible for the appreciations, comments and/or affirmations expressed by the authors of their works.

These standards are in accordance with the Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals, established by the International Committee of Medical Journal Editors (5th Edition).

Transmitter of author rights

A letter signed by all the authors will be included with the manuscript, containing the following paragraph. "The undersigned transfers all copyrights to the journal, which will own all material submitted for publication." This assignment would be valid in the event that the work was published by the journal. No material published in the journal may be reproduced without permission.

9. COSTS. If the article is approved, it will be published for free.

PROTOCOLO PARA UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA REPARACIÓN MENISCAL PEDIÁTRICA

AUTORES : Dean Malik¹; Aadhar Sharma²; Chinmay Gupte²

¹ Imperial College Healthcare NHS Trust,

² Imperial College de Londres

RESUMEN:

Antecedentes: Las roturas de menisco en la población pediátrica representan un desafío significativo. La mayor sensibilidad de las imágenes diagnósticas y la mayor intensidad del deporte organizado entre los niños son, en parte, responsables del aumento de la incidencia de lesiones identificadas. Si bien son poco frecuentes, estas lesiones tienen un impacto significativo en el futuro del paciente y requieren una reparación oportuna y meticulosa.

Métodos: Siguiendo las directrices PRISMA, se consultarán las bases de datos MEDLINE, Embase y Cochrane desde su inicio hasta noviembre de 2019. Se identificarán e incluirán todos los estudios clínicos primarios que traten lesiones meniscales pediátricas. Las técnicas de tratamiento se agruparán según la técnica quirúrgica y se analizarán en detalle los artículos que, de forma concomitante, reparen el ligamento cruzado anterior para identificar su superioridad. Inicialmente, se realizará una síntesis cualitativa y, si la heterogeneidad de los estudios lo permite, se realizará un análisis cuantitativo adicional.

Discusión: Las lesiones meniscales pediátricas plantean un dilema incluso para los cirujanos más experimentados, sin que exista consenso sobre la opción de tratamiento preferida. Los resultados suelen ser desfavorables y pueden tener efectos a largo plazo, con aparición temprana de osteoartritis y limitación de la función futura. Por lo tanto, esta revisión será fundamental para identificar las diferentes opciones de tratamiento empleadas para la reparación meniscal en la población pediátrica, determinar si existe alguna superioridad en una opción de tratamiento determinada y avanzar hacia un protocolo de tratamiento estándar identificado.

TRASFONDO:

La rodilla es una estructura compleja compuesta por dos articulaciones: la tibiofemoral y la patelofemoral. La primera, la tibiofemoral, participa en la carga de peso.

Este se puede subdividir en un compartimento interno (medial) y otro externo (lateral), cada uno de los cuales contiene una estructura cartilaginosa hemisférica llamada menisco.(1)

Los meniscos actúan predominantemente como amortiguadores durante la carga axial, sin embargo también ayudan a estabilizar la articulación y a aumentar la conformidad y la superficie de contacto entre la tibia proximal y las superficies articulares femorales distales.(2).

Los meniscos también tienen una función propioceptiva, al tiempo que proporcionan nutrición al cartílago articular y lubricación articular (3,4).

Las variaciones en la estructura del menisco, como en el caso de los desgarros de menisco, alteran la biomecánica normal de la rodilla, aumentando la probabilidad de sufrir más lesiones.(5,6)

Con la pérdida de tejido meniscal, los efectos de carga aumentan, lo que lleva a una aparición más temprana de osteoartritis en comparación con una rodilla no afectada. (7,8)

Con la maduración y el envejecimiento, la pérdida de elasticidad y las alteraciones en la composición estructural de los meniscos dan lugar a una mayor predisposición a sufrir lesiones.

Por lo tanto, las lesiones meniscales pediátricas son poco frecuentes, a pesar del aumento de la actividad física en este grupo de edad. En la cohorte pediátrica y adolescente, las lesiones meniscales representan solo el 0,15 % de todas las lesiones de rodilla; sin embargo, su incidencia aumenta anualmente.(9)

Debido a la escasez de datos sobre las opciones de tratamiento óptimas para las lesiones meniscales pediátricas, existe una variabilidad significativa en la técnica quirúrgica utilizada y el manejo postoperatorio. (10)

El objetivo del estudio es revisar las técnicas actualmente disponibles para la reparación de lesiones meniscales en pacientes pediátricos y determinar los resultados funcionales, las opciones de rehabilitación postoperatoria y las tasas de fracaso asociadas.

Además, esperamos observar cómo se comparan los resultados de las reparaciones meniscales aisladas con las realizadas simultáneamente con la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA), dado que ambas lesiones pueden ocurrir en conjunto.

MÉTODOS/DISEÑO:

El protocolo se ha registrado prospectivamente en la base de datos PROSPERO (CRD42020152627) (11) y se informará de acuerdo con la declaración de Elementos de informe preferidos para protocolos de revisión sistemática y metaanálisis (PRISMA-P) (12).

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA Buscaremos en cuatro bases de datos principales, MEDLINE, Embase, Google Scholar y Web of Science, cuya combinación ha demostrado proporcionar la mayor proporción de evidencia sobre un tema determinado. (13)

Los términos de texto libre se combinarán con operadores booleanos en paralelo en las cuatro bases de datos (ver Tabla 1).

Una vez eliminadas las citas duplicadas, los títulos y resúmenes serán examinados por dos autores (AS y DM).

Los artículos restantes se leerán íntegramente para preseleccionar los que cumplan los requisitos para su inclusión. Además, se revisará la lista de referencias de los estudios incluidos para identificar posibles estudios relevantes que la estrategia de búsqueda pudiera haber pasado por alto. Serán elegibles para su inclusión todos los estudios clínicos primarios centrados en lesiones meniscales pediátricas sometidas a reparación.

Se incluirán artículos en inglés y aquellos con traducción disponible y las citas se gestionarán mediante Excel (Microsoft Corp, Redmond, Washington, EE. UU.) y Mendeley (Elsevier, Ámsterdam, Países Bajos).

PARTICIPANTES

informes de casos, estudios observacionales y ensayos controlados aleatorios en cualquier entorno clínico con pacientes de hasta 18 años de edad inclusive.

Sólo se excluirán los resúmenes de conferencias.

INTERVENCIÓN

Se incluirán para su revisión todos los métodos de reparación meniscal. Sin embargo, los casos se limitarán a procedimientos primarios, excluyéndose los procedimientos de revisión.

La reparación del menisco discoide, a menos que sea independiente, también se excluirá ya que el tratamiento es diferente a la reparación convencional.

Además, también se excluirán las reparaciones primarias con tratamientos novedosos y cualquier reparación en la que se haya producido una resección completa o parcial.

COMPARADOR

Se incluirán para su revisión todos los estudios clínicos que comparen estrategias de reparación de menisco de forma aislada, o aquellos que comparen reparación de menisco versus reparación combinada de LCA y menisco.

Dado que nuestro resultado principal es identificar si existe algún beneficio en una determinada estrategia de reparación de menisco , o si la reconstrucción concomitante del ligamento cruzado anterior (LCA) es beneficiosa, solo incluiremos estudios en los que se hayan investigado en paralelo y comparado directamente.

RESULTADO

Solo se incluirán estudios completos y publicados que informen sobre algún resultado clínicamente relevante. Serán elegibles los estudios con cualquier duración de seguimiento, y se excluirán aquellos en curso o no publicados.

EXTRACCIÓN DE DATOS

La recopilación de datos se realizará según el Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones (14).

Todos los datos serán extraídos en una plantilla electrónica prediseñada por duplicado por dos autores (DM y AS) y cualquier desacuerdo será resuelto por un tercer miembro del equipo de revisión (CG) según sea necesario.

Se extraerán elementos de datos relacionados con lo siguiente:

Demografía de los pacientes y diseño del estudio

Diagnóstico previo a la intervención, mecanismo de la lesión o afección

Técnica de reparación meniscal, reconstrucción concomitante del ligamento cruzado anterior (LCA)

Resultados postintervención, protocolo de rehabilitación y complicaciones

Si es necesario, se contactará a los autores para proporcionar mayor claridad o información faltante.

MEDIDAS DE RESULTADOS

El resultado primario será el número de reparaciones de menisco completamente curadas a las 12 semanas, según se evalúe utilizando medidas de resultados funcionales y sistemas de puntuación cuando corresponda.

Los resultados secundarios incluirán una comparación de la reparación concomitante del ligamento cruzado anterior (LCA) para determinar si existe algún beneficio o superioridad en la reparación combinada.

ANÁLISIS DE SUBGRUPOS

Se analizarán más a fondo los datos para determinar si algún protocolo de rehabilitación en particular proporcionó beneficios, cuando se indique. Para determinar si alguna técnica de reparación de menisco en particular es superior, presentaremos los datos según el tipo de intervención.

EVALUACIÓN DEL RIESGO DE SESGO Los ensayos controlados aleatorios se evaluarán utilizando la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de la Colaboración Cochrane (15).

Sin embargo, es probable que la mayoría de los estudios incluidos sean observacionales y, como tal, cuando sea apropiado, se utilizará la herramienta ROBINS-I para evaluar el riesgo de sesgo de cada estudio (16).

La evaluación de la calidad de la evidencia de cada estudio incluido será realizada de forma interdependiente por dos autores (DM y AS) utilizando el método GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) (17). Cualquier discrepancia será resuelta por un tercer autor (CG).

ANÁLISIS Y SÍNTESIS DE DATOS

Todas las medidas de resultados se evaluarán inicialmente utilizando estadísticas descriptivas simples. Se agruparán las intervenciones y se analizarán las técnicas de reparación meniscal según los tipos de intervención.

Solo se realizará un metanálisis si se incluye un número suficiente de estudios (≥ 3) con características consistentes. Si no es posible realizar un metanálisis, se realizará una síntesis cualitativa.

LISTA DE VERIFICACIÓN PRISMA-P 2015

Esta lista de verificación se ha adaptado para su uso con presentaciones de protocolos de revisión sistemática a revistas de BioMed Central de la Tabla 3 en Moher D et al : Declaración de elementos de informe preferidos para protocolos de revisión sistemática y metanálisis (PRISMA-P) de 2015.

Sección/tema	#	Elemento de la lista de verificación	Información reportada		Número(s) de línea			
			Sí	No				
INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA								
Título								
Identificación	1a	Identificar el informe como un protocolo de una revisión sistemática	☒	☐	2			
Actualizar	1b	Si el protocolo es para una actualización de una revisión sistemática anterior, identifíquelo como tal	☐	☒	N / A			
Registro	2	Si está registrado, proporcione el nombre del registro (por ejemplo, PROSPERO) y el número de registro en el Resumen	☒	☐	51			
Autores								
Contacto	3a	Proporcionar el nombre, la afiliación institucional y la dirección de correo electrónico de todos los autores del protocolo; proporcionar la dirección postal física del autor correspondiente.	☒	☐	4-24			
Contribuciones	3b	Describir las contribuciones de los autores del protocolo e identificar al garante de la revisión.	☒	☐	205-208			
Enmiendas	4	Si el protocolo representa una enmienda de un protocolo previamente completado o publicado, identifíquelo como tal y enumere los cambios; de lo contrario, indique el plan para documentar las enmiendas importantes del protocolo.	☐	☒	N / A			
Apoyo								
Fuentes	5a	Indique las fuentes de apoyo financiero o de otro tipo para la revisión.	☒	☐	203-204			
Patrocinador	5b	Proporcionar el nombre del financiador y/o patrocinador de la revisión	☐	☒	N / A			
Papel del patrocinador/financiador	5c	Describa los roles de los financiadores, patrocinadores y/o instituciones, si las hubiera, en el desarrollo del protocolo.	☐	☒	N / A			
INTRODUCCIÓN								
Razón fundamental	6	Describa la justificación de la revisión en el contexto de lo que ya se sabe.	☒	☐	54-77			
Objetivos	7	Proporcionar una declaración explícita de las preguntas que la revisión abordará con referencia a los participantes, las	☒	☐	79-83			

Sección/tema	#	Elemento de la lista de verificación	Información reportada		Número(s) de línea
			Sí	No	
		intervenciones, los comparadores y los resultados (PICO)			
MÉTODOS					
Criterios de elegibilidad	8	Especifique las características del estudio (por ejemplo, PICO, diseño del estudio, entorno, marco temporal) y las características del informe (por ejemplo, años considerados, idioma, estado de publicación) que se utilizarán como criterios de elegibilidad para la revisión.	☒	☐	104-114
Fuentes de información	9	Describa todas las fuentes de información previstas (por ejemplo, bases de datos electrónicas, contacto con autores de estudios, registros de ensayos u otras fuentes de literatura gris) con las fechas de cobertura planificadas.	☒	☐	93-94
Estrategia de búsqueda	10	Se presenta el borrador de la estrategia de búsqueda que se utilizará para al menos una base de datos electrónica, incluyendo los límites planificados, de manera que pueda repetirse.	☒	☐	91-102
REGISTROS DE ESTUDIO					
Gestión de datos	11a	Describa el(los) mecanismo(s) que se utilizarán para gestionar registros y datos durante toda la revisión.	☒	☐	135-149
Proceso de selección	11b	Indique el proceso que se utilizará para seleccionar estudios (por ejemplo, dos revisores independientes) a través de cada fase de la revisión (es decir, selección, elegibilidad e inclusión en el metanálisis).	☒	☐	135-149
Proceso de recopilación de datos	11c	Describa el método planificado para extraer datos de los informes (por ejemplo, formularios de prueba, realizados de forma independiente, por duplicado), cualquier proceso para obtener y confirmar datos de los investigadores	☒	☐	135-149
Elementos de datos	12	Enumere y defina todas las variables para las que se buscarán datos (por ejemplo, elementos PICO, fuentes de financiación), cualquier suposición de datos planificada previamente y simplificaciones	☒	☐	144-147
Resultados y priorización	13	Enumere y defina todos los resultados para los cuales se buscarán datos, incluida la	☒	☐	151-162

Sección/tema	#	Elemento de la lista de verificación	Información reportada		Número(s) de línea
			Sí	No	
		priorización de los resultados principales y adicionales, con justificación.			
Riesgo de sesgo en estudios individuales	14	Describir los métodos previstos para evaluar el riesgo de sesgo de estudios individuales, incluyendo si esto se hará a nivel de resultado o de estudio, o ambos; indicar cómo se utilizará esta información en la síntesis de datos.	☒	☐	164-174
DATOS					
Síntesis	15a	Describir los criterios bajo los cuales se sintetizarán cuantitativamente los datos del estudio.	☒	☐	176-182
	15b	Si los datos son apropiados para la síntesis cuantitativa, describa las medidas de resumen planificadas, los métodos de manejo de datos y los métodos de combinación de datos de los estudios, incluida cualquier exploración planificada de la consistencia (por ejemplo, ² , tau de Kendall)	☒	☐	176-182
	15 centavos	Describa cualquier análisis adicional propuesto (por ejemplo, análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión)	☒	☐	158-162, 176-182
	15d	Si la síntesis cuantitativa no es apropiada, describa el tipo de resumen planificado	☒	☐	181-182
Meta-sesgo(s)	16	Especifique cualquier evaluación planificada de meta-sesgo(s) (por ejemplo, sesgo de publicación entre estudios, informes selectivos dentro de los estudios)	☒	☒	176-182
Confianza en la evidencia acumulada	17	Describa cómo se evaluará la solidez del conjunto de pruebas (por ejemplo, GRADO)	☒	☐	173-174

DISCUSIÓN:

Las lesiones de menisco son las lesiones más frecuentemente encontradas y tratadas de la articulación de la rodilla y son particularmente comunes en la población pediátrica .

Una reparación adecuada es fundamental, ya que conlleva consecuencias debilitantes de por vida. Sin embargo, la gran variabilidad en la práctica y la falta de un protocolo estandarizado de tratamiento han dificultado la evaluación de la mejor intervención.

Esta revisión pretende destacar las diferentes técnicas quirúrgicas empleadas para la reparación de meniscos en niños y determinar si alguna es superior. Además, esperamos que los estudios identificados nos permitan determinar si la reparación concomitante del ligamento cruzado anterior es beneficiosa y si algún protocolo de rehabilitación en particular lo es.

ABREVIATURAS

LCA – ligamento cruzado anterior

PRISMA - Elementos de informe preferidos para revisiones sistemáticas y metanálisis

Intereses en competencia

Los autores declaran que no tienen intereses en conflicto.

Fondos

No se concedió financiación para este estudio.

Contribuciones del autor

AS y CG idearon la idea del estudio.

DM revisó el protocolo del estudio y los criterios de inclusión con AS y redactó el manuscrito con aportes de AS.

El manuscrito fue revisado posteriormente por todos los autores (DM, AS y CG) antes de su envío.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1) Lj D, Te H, Syme G, La C, Jiw R. Surgical versus conservative interventions for treating meniscal tears of the knee in adults (Protocol). Cochrane Database Syst Rev. 2014;(11).
- 2) Sonnery-cottet B, Mortati R, Archbold P, Gadea F, Clechet J, Thaumat M. Root avulsion of the posterior horn of the medial meniscus in skeletally immature patients. Knee [Internet]. 2014;21(6):1291–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.knee.2014.07.001>
- 3) Fox AJ, Bedi A, Rodeo SA. The Basic Science of Human Knee Menisci: Structure, Composition, and Function. Sports Health. 2012;4(4):340–51.
- 4) Renstrom P, Johnson R. Anatomy and biomechanics of the menisci. Clin Sport Med. 1990;9(3):523–38.
- 5) Yaniv M, Blumberg N. The discoid meniscus. J Child Orthop. 2007;1:89–96.
- 6) Maffulli N, Longo UG, Campi S, Denaro V. Meniscal tears. Open Access J Sport Med. 2010;1:45–54.
- 7) Rangger C, Kathrein A, Klestil T, Glatzer W. Partial Meniscectomy and Osteoarthritis Implications for Treatment of Athletes. Sport Med. 1997;23(1):61–8.
- 8) Roos H, Laurbn M, Adalberth T, Roos EWAM, Jonsson K, Lohmander LS, et al. Knee Osteoarthritis after Meniscectomy. Prevalence of Radiographic Changes after Twenty-one Years, Compared with Matched Controls. Arthritis Rheum. 1998;41(4):687–93.
- 9) Schmitt A, Batisse F, Bonnard C. Results with all-inside meniscal suture in pediatrics. Orthop Traumatol Surg Res [Internet]. 2016;102(2):207–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2015.12.018>
- 10) Lucas G, Accadbled F, Violas P, Gauzy JS De, Knörr J, Sales de Gauzy J, et al. Isolated meniscal injuries in paediatric patients : Outcomes after arthroscopic repair. Orthop Traumatol Surg Res [Internet]. 2015;101(2):173–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2014.12.006>
- 11) Malik D, Sharma A, Gupte C. A systematic review of paediatric meniscal injury repair [Internet]. PROSPERO. 2020 [cited 2020 Jan 2]. Available from: https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?RecordID=152627
- 12) Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. Syst Rev. 2015;4(1):1–9.
- 13) Bramer WM, Rethlefsen ML, Kleijnen J, Franco OH. Optimal database combinations for literature searches in systematic reviews : a prospective exploratory study. Syst Rev. 2017;6(245):1–12.
- 14) Higgins JP, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [Internet]. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al., editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Wiley; 2008. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9781119536604>

- 15) Higgins J, Green S. Chapter 22: Overview of reviews. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Cochrane Database Syst Rev. 2008;187–235.
- 16) Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: A tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. BMJ. 2016;355:4–10.
- 17) Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008;336(7650).

PROTOCOL FOR A SYSTEMATIC REVIEW OF PAEDIATRIC MENISCAL REPAIR

AUTHORS: Dean Malik¹; Aadhar Sharma²; Chinmay Gupte²

¹ Imperial College Healthcare NHS Trust,

² Imperial College London

ABSTRACT:

Background Meniscal tears in the paediatric population represent a significant challenge. Improved sensitivity of diagnostic imaging and increased intensity of organised sport among children is in part responsible for an increased incidence of injuries identified. While rare, these injuries have a significant impact on a patient's future and necessitate timely and meticulous repair.

Methods Adhering to PRISMA guidelines, MEDLINE, Embase and Cochrane databases will be interrogated from inception to November 2019. All primary clinical studies in which paediatric meniscal injuries are treated will be identified and included. Treatment techniques will be grouped according to surgical technique and a further analysis of any papers concomitantly repair anterior cruciate ligaments will also be analysed to identify any superiority. A qualitative synthesis will at first be attempted with further quantitative analysis should heterogeneity of studies allow it.

Discussion Paediatric meniscal injuries provide a dilemma for even the most experienced surgeon, with no consensus on a preferred treatment option. Outcomes are often poor and can have long-term effects with early onset of osteoarthritis and limitation of future function. As such, this review will be pivotal in identifying the different treatment options being employed for meniscal repair in a paediatric population, if there is any superiority in a given treatment choice and moving towards identified a standard treatment protocol.

BACKGROUND:

The knee is a complex structure comprised of two joints, the tibiofemoral and patellofemoral joint. The former of these, the tibiofemoral joint, is involved in weightbearing.

This can be further subdivided into an inner (medial) and outer (lateral) compartment, each containing a hemispherical cartilaginous structure called a meniscus.(1)

The menisci act predominantly as shock absorbers during axial loading, however they also aid in stabilising the joint and increasing the conformity and contact surface between the proximal tibia and distal femoral articular surfaces.(2).

The menisci also have proprioceptive function, while providing nutrition to articular cartilage and joint lubrication(3,4).

Variations to meniscal structure, as in the case of meniscal tears, alters the normal biomechanics of the knee, increasing the likelihood of further injury.(5,6)

With loss of meniscal tissue, weightbearing effects are increased leading to earlier onset of osteoarthritis in comparison to an unaffected knee. (7,8)

With maturation and aging, loss of elasticity and alterations to the structural composition of menisci results an increased predisposition to injury.

As such, paediatric meniscal injury is rare, despite increased physical activity in the age group.

Meniscal injuries within the paediatric and adolescent cohort accounts for only 0.15% of all knee injuries, however incidence is increasing annually.(9)

With a paucity of data regarding optimal treatment options for paediatric meniscal injuries, there is significant variability in the surgical technique utilised and post-operative management.(10)

The aim of the study is to review the current available techniques for repair of meniscal injuries in paediatric patients and ascertain the functional results, post-operative rehabilitation options and failure rates associated.

In addition, we hope to observe how outcomes for isolated meniscal repairs compare to those performed concurrently with anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction given that both injuries can occur in conjunction.

METHODS/DESIGN:

The protocol has been prospectively registered on the PROSPERO database (CRD42020152627) (11) and will be reported in accordance with the Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses Protocols (PRISMA-P) statement (12).

SEARCH STRATEGY

We will search four major databases, MEDLINE, Embase, Google Scholar and Web of Science, the combination of which have been shown to provide the highest proportion of evidence on a given subject.(13)

Free-text terms will be combined with Boolean operators in parallel across the four databases (see Table 1).

After duplicate citations have been removed, titles and abstracts will be screened by two authors (AS and DM).

The remaining articles will be read in full in order to shortlist those eligible for inclusion. Further to this the reference list of any included studies will be screened to identify any possible relevant studies that may have been missed by the search strategy.

STUDY SELECTION

All primary clinical studies focussing on paediatric meniscal injuries undergoing repair will be eligible for inclusion.

English language papers and those with an available translation will be included and citations will be managed using Excel (Microsoft Corp, Redmond, Washington, USA) and Mendeley (Elsevier, Amsterdam, Netherlands).

PARTICIPANTS

Case reports, observational studies and randomised controlled trials in any clinical setting with patients aged up to and including 18 years old will be eligible for inclusion.

Only conference abstracts will be excluded.

INTERVENTION

All methods of meniscal repair will be included for review. However, cases will be limited to primary procedures, with revision procedures being excluded.

Discoid meniscal repair, unless independent will also be excluded as the treatment is dissimilar to convention repair.

In addition, primary repairs with novel treatments and any repair in which complete or partial resection has occurred with also be excluded.

COMPARATOR

All clinical studies comparing meniscal repair strategies in isolation, or those comparing meniscal repair versus combined ACL and meniscal repair will be included for review.

Given our primary outcome is to identify if there is any benefit in a given meniscal repair strategies, or if concomitant ACL reconstruction is beneficial, we will only include studies in which these have been investigated in parallel and directly compared.

OUTCOME

Only completed, published studies that report any clinically relevant outcome will be included.

Studies with any length of follow-up will be eligible for inclusion and those that are ongoing or unpublished will be excluded.

DATA EXTRACTION

Data collection will be undertaken as per the Cochrane Handbook of Systematic Reviews of Interventions (14).

All data will be extracted into a pre-designed electronic template in duplicate by two authors (DM and AS) with any disagreements being resolved by a third review team member (CG) as required.

Data items relating to the following will be extracted:

Patient demographics and study design

Pre-intervention diagnosis, mechanism of injury or condition

Meniscal repair technique, concomitant ACL reconstruction

Post-intervention outcomes, rehabilitations protocol and complications

If necessary, authors will be contacted to provide further clarity or missing information.

OUTCOME MEASURES

The primary outcome will be the number of meniscal repairs completely healed at 12 weeks, as assessed utilising functional outcome measures and scoring systems where applicable.

Secondary outcomes will include a comparison of concomitant ACL repair to ascertain if there is any benefit or superiority in combined repair.

SUBGROUP ANALYSES

Data will be further interrogated to ascertain if any particular rehabilitation protocol conveyed benefit, where listed. to ascertain if any particular meniscal repair technique is superior, we will present data according to intervention type.

RISK OF BIAS ASSESSMENT

Randomised controlled trials will be assessed using the Cochrane Collaboration Risk of Bias Assessment Tool (15).

However, it is likely that most included studies will be observational, and as such where appropriate the ROBINS-I tool will be utilised to assess risk of bias for each study (16).

Appraisal of the quality of evidence for each included study will be undertaken interpedently by two authors (DM and AS) utilising the Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) approach (17). Any discrepancy will again be resolved by a third author (CG).

DATA ANALYSIS AND SYNTHESIS

All outcome measures will be evaluated initially using simple descriptive statistics.

Interventions will be pooled, with meniscal repair techniques being analysed according to intervention types.

A meta-analysis will only be performed if a sufficient number of studies (≥ 3) with consistent characteristics are included. In the instance that a meta-analysis is not possible, a qualitative synthesis will be performed.

PRISMA-P 2015 CHECKLIST

This checklist has been adapted for use with systematic review protocol submissions to BioMed Central journals from Table 3 in Moher D et al: Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Systematic Reviews* 2015 **4**:1

An Editorial from the Editors-in-Chief of *Systematic Reviews* details why this checklist was adapted - Moher D, Stewart L & Shekelle P: Implementing PRISMA-P: recommendations for prospective authors. *Systematic Reviews* 2016 **5**:15

Section/topic	#	Checklist item	Information reported		Line number(s)			
			Yes	No				
ADMINISTRATIVE INFORMATION								
Title								
Identification	1a	Identify the report as a protocol of a systematic review	☒	☐	2			
Update	1b	If the protocol is for an update of a previous systematic review, identify as such	☐	☒	N/A			
Registration	2	If registered, provide the name of the registry (e.g., PROSPERO) and registration number in the Abstract	☒	☐	51			
Authors								
Contact	3a	Provide name, institutional affiliation, and e-mail address of all protocol authors; provide physical mailing address of corresponding author	☒	☐	4-24			
Contributions	3b	Describe contributions of protocol authors and identify the guarantor of the review	☒	☐	205-208			
Amendments	4	If the protocol represents an amendment of a previously completed or published protocol, identify as such and list changes; otherwise, state plan for documenting important protocol amendments	☐	☒	N/A			
Support								
Sources	5a	Indicate sources of financial or other support for the review	☒	☐	203-204			
Sponsor	5b	Provide name for the review funder and/or sponsor	☐	☒	N/A			
Role of sponsor/funder	5c	Describe roles of funder(s), sponsor(s), and/or institution(s), if any, in developing the protocol	☐	☒	N/A			
INTRODUCTION								
Rationale	6	Describe the rationale for the review in the context of what is already known	☒	☐	54-77			
Objectives	7	Provide an explicit statement of the question(s) the review will address with reference to participants, interventions, comparators, and outcomes (PICO)	☒	☐	79-83			
METHODS								
Eligibility criteria	8	Specify the study characteristics (e.g., PICO, study design, setting, time frame) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) to be used as criteria for eligibility for the review	☒	☐	104-114			
Information sources	9	Describe all intended information sources (e.g., electronic databases, contact with study authors, trial registers, or other grey literature sources) with planned dates of coverage	☒	☐	93-94			
Search strategy	10	Present draft of search strategy to be used for at least one electronic database, including planned limits, such that it could be repeated	☒	☐	91-102			

Section/topic	#	Checklist item	Information reported		Line number(s)
			Yes	No	
STUDY RECORDS					
Data management	11a	Describe the mechanism(s) that will be used to manage records and data throughout the review	☒	☐	135-149
Selection process	11b	State the process that will be used for selecting studies (e.g., two independent reviewers) through each phase of the review (i.e., screening, eligibility, and inclusion in meta-analysis)	☒	☐	135-149
Data collection process	11c	Describe planned method of extracting data from reports (e.g., piloting forms, done independently, in duplicate), any processes for obtaining and confirming data from investigators	☒	☐	135-149
Data items	12	List and define all variables for which data will be sought (e.g., PICO items, funding sources), any pre-planned data assumptions and simplifications	☒	☐	144-147
Outcomes and prioritization	13	List and define all outcomes for which data will be sought, including prioritization of main and additional outcomes, with rationale	☒	☐	151-162
Risk of bias in individual studies	14	Describe anticipated methods for assessing risk of bias of individual studies, including whether this will be done at the outcome or study level, or both; state how this information will be used in data synthesis	☒	☐	164-174
DATA					
Synthesis	15a	Describe criteria under which study data will be quantitatively synthesized	☒	☐	176-182
	15b	If data are appropriate for quantitative synthesis, describe planned summary measures, methods of handling data, and methods of combining data from studies, including any planned exploration of consistency (e.g., I^2 , Kendall's tau)	☒	☐	176-182
	15c	Describe any proposed additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression)	☒	☐	158-162, 176-182
	15d	If quantitative synthesis is not appropriate, describe the type of summary planned	☒	☐	181-182
Meta-bias(es)	16	Specify any planned assessment of meta-bias(es) (e.g., publication bias across studies, selective reporting within studies)	☒	☒	176-182
Confidence in cumulative evidence	17	Describe how the strength of the body of evidence will be assessed (e.g., GRADE)	☒	☐	173-174

DISCUSSION:

Meniscal injuries are the most frequently encountered and treated injury of the knee joint and are particularly common in the paediatric population.

Adequate repair is of the utmost importance, with lifelong debilitating results as a consequence. Nonetheless, large variations in practice and no standardised protocol for treatment has made difficulty in assessing the best intervention.

This review hopes to highlight the different surgical techniques being employed for paediatric meniscal repairs and ascertain if any has superiority. In addition, we hope that studies identified will allow us to also answer if concomitant anterior cruciate repair is beneficial and if any particular rehabilitation protocol has benefit.

ABBREVIATIONS

ACL – anterior cruciate ligament

PRISMA - Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses

ROBINS-I – Risk of bias in non-randomised studies – of interventions

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests

Funding

There was no funding awarded to this study

Author's contributions

AS and CG devised the study idea.

DM revised the study protocol and inclusion criteria with AS and wrote the manuscript with input from AS.

The manuscript was subsequently reviewed by all authors (DM, AS and CG) prior to submission.

REFERENCES:

- 1) Lj D, Te H, Syme G, La C, Jjw R. Surgical versus conservative interventions for treating meniscal tears of the knee in adults (Protocol). Cochrane Database Syst Rev. 2014;(11).
- 2) Sonnery-cottet B, Mortati R, Archbold P, Gadea F, Clechet J, Thaumat M. Root avulsion of the posterior horn of the medial meniscus in skeletally immature patients. Knee [Internet]. 2014;21(6):1291–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.knee.2014.07.001>
- 3) Fox AJ, Bedi A, Rodeo SA. The Basic Science of Human Knee Menisci: Structure, Composition, and Function. Sports Health. 2012;4(4):340–51.
- 4) Renstrom P, Johnson R. Anatomy and biomechanics of the menisci. Clin Sport Med. 1990;9(3):523–38.
- 5) Yaniv M, Blumberg N. The discoid meniscus. J Child Orthop. 2007;1:89–96.
- 6) Maffulli N, Longo UG, Campi S, Denaro V. Meniscal tears. Open Access J Sport Med. 2010;1:45–54.
- 7) Rangger C, Kathrein A, Klestil T, Glatzer W. Partial Meniscectomy and Osteoarthritis Implications for Treatment of Athletes. Sport Med. 1997;23(1):61–8.
- 8) Roos H, Laurbn M, Adalberth T, Roos EWAM, Jonsson K, Lohmander LS, et al. Knee Osteoarthritis after Meniscectomy. Prevalence of Radiographic Changes after Twenty-one Years , Compared with Matched Controls. Arthritis Rheum. 1998;41(4):687–93.
- 9) Schmitt A, Batisse F, Bonnard C. Results with all-inside meniscal suture in pediatrics. Orthop Traumatol Surg Res [Internet]. 2016;102(2):207–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2015.12.018>
- 10) Lucas G, Accadbled F, Violas P, Gauzy JS De, Knörr J, Sales de Gauzy J, et al. Isolated meniscal injuries in paediatric patients : Outcomes after arthroscopic repair. Orthop Traumatol Surg Res [Internet]. 2015;101(2):173–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2014.12.006>
- 11) Malik D, Sharma A, Gupte C. A systematic review of paediatric meniscal injury repair [Internet]. PROSPERO. 2020 [cited 2020 Jan 2]. Available from: https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?RecordID=152627

- 12) Moher D, Shamseer L, Clarke M, Gherzi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev.* 2015;4(1):1–9.
- 13) Bramer WM, Rethlefsen ML, Kleijnen J, Franco OH. Optimal database combinations for literature searches in systematic reviews : a prospective exploratory study. *Syst Rev.* 2017;6(245):1–12.
- 14) Higgins JP, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* [Internet]. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al., editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Wiley; 2008. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9781119536604>
- 15) Higgins J, Green S. Chapter 22: Overview of reviews. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;187–235.
- 16) Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: A tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ.* 2016;355:4–10.
- 17) Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008;336(7650).

**ANÁLISIS POR ICP-MS DE VACUNAS CONTRA COVID-19 DE ASTRA ZENECA, CANSINO,
MODERNA, PFIZER, SINOPHARM Y SPUTNIK
55 ELEMENTOS QUÍMICOS NO DECLARADOS**

AUTORES: Lorena Diblasi^a, Martín Monteverde^b, David Nonis^c, Marcela Sangorrín^d

^aLic. en Biotecnología, Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia. Universidad Nacional de Tucumán.

^bMédico, Matrícula Médica 5458, Colegio Médico de Santa Fe, Argentina. ^cDr. en Biología Celular y Molecular. California, Estados Unidos de América.

^dDra. en Ciencias Biológicas, PROBIEN (Instituto de Investigación y Desarrollo en Ingeniería de Procesos, Biotecnología y Energías Alternativas) - CONICET-UNCO.

RESUMEN:

Como consecuencia de la elevada toxicidad de los productos inyectables, en fase experimental, denominados “vacunas contra COVID-19”, cuyo uso ha sido impulsado vehementemente mediante una masiva campaña mundial de vacunación iniciada a finales del año 2020, la población global ha desarrollado y sufrido innumerables y variadas afecciones a su salud en grados leves, moderados y graves. El número de muertes y efectos adversos asociados a estos inyectables supera con creces a aquellos producidos por la suma de todas las vacunas anteriores. Al respecto, fue notable el aumento atípico de muertes súbitas y también de muertes provocadas por otras dolencias. Este incremento de trastornos en la salud de la población comenzó a manifestarse en concomitancia con el número de personas inoculadas y de dosis administradas por persona, afectando a la población inoculada en particular. Por lo cual, desde el año 2021 queda en evidencia que el incremento en la cantidad y variedad de patologías está claramente asociado a la aplicación de estos productos experimentales. En base a los 24 elementos químicos no declarados detectados hasta finales del año 2023, mediante el empleo de SEMEDX y otras metodologías, por diferentes grupos de investigadores independientes, para obtener información más precisa sobre el contenido de los viales de las diferentes marcas de “vacunas contra COVID-19”, y considerando el alcance limitado de cada metodología empleada para tal fin, el objetivo de este estudio fue corroborar estos hallazgos, identificar posibles elementos adicionales a los ya descubiertos y cuantificar la cantidad de todos los elementos encontrados. Para tal fin, se analizaron los contenidos de viales de diferentes lotes de las marcas AstraZeneca/Oxford, CanSino Biologics, Pfizer/BioNTech, Sinopharm, Moderna y Sputnik V. Se identificaron con gran precisión y se cuantificaron por ICP-MS 55 elementos químicos no declarados.

-

PALABRAS CLAVES: *Vacunas cCOVID-19 ICP-MS Elementos Químicos no declarados AstraZeneca, Covishield, CanSino Biologics, Pfizer, BioNTech, Comirnaty, Sinopharm, Covilo, Moderna, Spikevax, Sputnik V, nanotecnología, efectos adversos, control de calidad*

1. INTRODUCCIÓN

Poco tiempo después de la masiva y mundialmente extendida campaña de vacunación que comenzó a finales de 2020 y principios de 2021, con el objetivo de prevenir una serie de patologías que comúnmente habían sido siempre asociadas a cuadros gripales y que, por cuestiones aún no esclarecidas, fueron designadas como COVID-19, comenzó a surgir de manera incremental, y al mismo tiempo en paralelo, con el aumento de las dosis de “vacunas contra COVID-19” inoculadas en la población, una gran cantidad de personas afectadas por una variedad de trastornos de salud en todo el orbe (Servín de la Mora, 2023a y 2023b)

incluyendo la muerte de millones de personas. En un estudio reciente sobre las tasas de mortalidad de 17 países del hemisferio sur, que incluye a Argentina, se encontró, tomando en conjunto todos los grupos etarios de estos países, un aumento de la tasa de mortalidad del $0.126 \pm 0.004 \%$, lo que implicaría 17.0 ± 0.5 millones de muertes, informando por gobiernos en todo el mundo, debido a la inoculación de más de 13.5 mil millones de dosis hasta el 2 de septiembre de 2023. Esto corresponde a un evento iatrogénico en masa que mató al $0.213 \pm 0.006 \%$ de la población mundial (1 muerte por cada 470 personas vivas en menos de 3 años), y en el que se comprobó la ineficacia de estos inóculos que no previnieron ninguna muerte (Rancourt et al., 2023). Este alarmante y creciente número de reacciones adversas, cuyas secuelas en la población permanecen hasta el presente, asociadas con las “vacunas COVID-19”, ha sido registrado en varias bases de datos de efectos adversos de vacunas alrededor del mundo, como por ejemplo el Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) de los Estados Unidos (Open Vaers, 2024), uno de los más conocidos y detallados registros de farmacovigilancia de vacunas a nivel mundial.

Las diferentes compañías e institutos que han venido fabricando y distribuyendo estos inyectables, alegan que sus productos se basan en tecnologías de ADN recombinante, como por ejemplo el caso del ARN mensajero sintético o partículas virales con una carga genética determinada (Maldonado, 2022). Curiosamente, estas tecnologías jamás habían sido utilizadas en seres humanos, y menos aún aplicadas de manera masiva sobre toda la población mundial. Por lo tanto, su efectividad y toxicidad en humanos eran desconocidas al momento de comenzar estas agresivas campañas de inoculación. Además de lo expuesto, destaca la condición experimental de estos inyectables, es decir la carencia o ausencia de estudios llevados a cabo en seres humanos mediante apropiados ensayos clínicos y controles de calidad antes de ser utilizados en una mayor escala, y también el acceso restringido a la información de sus componentes. La lista de sintomatologías y cuadros clínicos es muy variada y comprende casos de cáncer fulminante, trastornos autoinmunes, neumonía bilateral, arritmia, hepatitis, insuficiencia renal, artritis, trombosis, cardiopatías, accidente cerebro-vascular, parálisis, abortos espontáneos, muerte perinatal, infertilidad, enfermedades neurodegenerativas, etc. (Page et al., 2021; Simpson et al., 2021; Martínez et al., 2022; Dulcey-Sarmiento et al., 2022; McKean y Chircop 2021; Nyström y Hammarström, 2022; Schwab, et al., 2022; Santiago y Oller, 2023; Pérez et al., 2023; Mead et al., 2024; Palmer y Bhakdi, 2022; Chantra et al., 2021; Hulscher et al., 2024). Llamativamente estas sintomatologías se presentan acompañadas muchas veces de otros cuadros, y esta relación nunca antes había sido registrada sino a partir de la administración de las vacunas contra , y ante la gravedad extrema de la situación detallada, solo tímidos y limitados pasos han sido dados para abordarla en todo el mundo. Verbigracia, la farmacéutica Pfizer que durante el juicio, precedido por el juez Pittman en EEUU, se vio obligada a desclasificar documentos donde se detallan al menos 1269 efectos adversos (Global, 2022). Así mismo, en Uruguay, el poder judicial demandó al gobierno nacional la realización de estudios "tendientes a explicar el notorio aumento de fallecimientos por COVID-19 a partir de marzo de 2021 en relación al año anterior" pese al aumento de personas inoculadas con los inyectables anti COVID-19 que son motivo de este estudio (AFP, 2022). Por último, la empresa AstraZeneca anunció en mayo de 2024 que dejará de comercializar en Europa la vacuna contra COVID-19, conocida originalmente con el nombre de la farmacéutica ó como la de Oxford, aunque la marca del producto es Covishield (La Nación, 2024). En Argentina hay una gran cantidad de demandas judiciales en proceso (civiles y penales) donde se denuncian efectos adversos, tanto para vacunas de esta farmacéutica (La voz, 2024), como de todas las marcas que fueron aplicadas a la población (Causas Judiciales, 2024).

Es de crucial importancia notar también que, según estudios llevados a cabo por el grupo de trabajo de Lazarus (Lazarus et al., 2011) los efectos adversos registrados en la base de datos

de VAERS representan sólo entre el 1 % y el 10 % de los casos totales. Esta situación se origina a partir de muchos factores, como ser el hecho de completar los formularios de VAERS que demanda en todos los casos una enorme cantidad de tiempo por parte del personal sanitario. Otros factores de suma importancia involucran problemáticas más complejas que requieren ciertamente un abordaje más profundo. Muchas veces, es el desconocimiento de gran parte del personal sanitario acerca de la compleja dinámica y variedad de los efectos adversos producidos por muchos fármacos, entre ellos vacunas de distintas aplicaciones, lo que impide el reconocimiento y visualización de los efectos adversos por parte de la sociedad. Todo ello se ha visto traducido en severas intoxicaciones que han producido un gran deterioro en la salud de las personas por parte de estos productos farmacológicos. Este desconocimiento, en parte también fomentado por un poderoso lobby farmacéutico para imponer sus productos en el mercado, obstaculiza el buen juicio del profesional de la salud que se ve imposibilitado de conectar toda esta serie de sintomatologías con vacunas u otra serie de fármacos o tratamientos médicos (Duesberg, 1996; Humphries, 2015; McBean, 1957). A todo esto se suma una total falta de control de calidad sobre estas sustancias denominadas vacunas por parte de las ANR (Autoridad Nacional Reguladora) de los distintos países por lo cual es imperativo indagar y determinar los componentes y elementos químicos básicos de cualquier tipo de sustancias destinadas al tratamiento de seres humanos, especialmente en los casos en donde la información de los componentes es escasa o como en el caso que nos compete, las “vacunas contra COVID19”, donde debido a su condición de “experimentales” se han sorteado peligrosamente hasta los protocolos de seguridad más elementales.

Esta problemática alertó a científicos independientes de todo el mundo, ya que lo declarado por se era tóxico, por su condición de tratamientos “experimentales”, por la gran cantidad de efectos adversos en personas inoculadas con estos productos, incluyendo el fenómeno de magnetización (fenómeno que no se condice con lo declarado) y por la enorme cantidad de muertes súbitas asociadas a estos productos. Estudios pioneros sobre el contenido de las “vacunas contra COVID-19” determinaron la presencia de óxido de grafeno en la marca Comirnaty de Pfizer mediante las técnicas de Micro-Raman y de Microscopía Electrónica de Transmisión (TEM) (Campra, 2021; Young, 2021).

En un primer estudio en Argentina por Microscopía Electrónica de Barrido acoplada a Dispersión de Rayos X (SEM-EDX) se analizaron viales de AstraZeneca, Moderna, Sinopharm y Sputnik y se detectaron en ellos los siguientes elementos químicos: Carbono, Oxígeno, Sodio, Aluminio, Silicio, Calcio, Magnesio, Cloro, Bismuto y Tecnecio (Martínez et al., 2021).

El Dr. Martín Monteverde junto a colaboradores en el año 2022 detectaron en un total de 49 viales partículas de idéntica morfología al óxido de grafeno por microscopía óptica, las marcas analizadas fueron Cansino, Pfizer, Sinopharm, AstraZeneca y Sputnik (Monteverde et al., 2022).

En Japón se encontraron contaminantes metálicos en viales de la vacuna Moderna mediante SEM-EDX (Swift y O'donnell, 2021), lo cual llevó al retiro del mercado de tres lotes, correspondientes a 1,63 millones de dosis. Además, en un mismo lote de Pfizer FF5357, en varios centros de vacunación de Japón, en las ciudades de Sagamihara, Kamakura y Sakai, personas pertenecientes al sistema de salud detectaron flóculos de material blanquecino extraño e informaron a la autoridad sanitaria para que no sea aplicado a la población (Kiodo, 2021).

En el año 2021 el Dr. Robert Young reportó mediante SEM-EDX la presencia de Carbono, Oxígeno, Flúor, Sodio, Magnesio, Potasio, Calcio, Fósforo, Cromo, Azufre, Cloro, Bismuto, Nitrógeno, Manganeso, Cobalto, Níquel, Selenio, Cadmio, Antimonio, Plomo, Titanio, Vanadio, Hierro, Cobre y Silicio en Pfizer-BioNtech, Moderna-Lonza, Vaxzevria de AstraZeneca y Janssen de Johnson & Johnson (Young, 2021 y 2022)

En el año 2022 un grupo formado por 60 científicos alemanes, entre los que se encuentran Helena Krenn, Klaus Retzlaff, Holger Reißner y el fallecido patólogo Arne Burckhardt, detectaron en viales de AstraZeneca, BioNTech/Pfizer, Moderna, Johnson & Johnson, Lubecavax e Influsplit Tetra por SEM-EDX los siguientes elementos químicos: Cerio, Potasio, Calcio, Bario, Cobalto, Hierro, Cromo, Titanio, Gadolinio, Aluminio, Silicio, Azufre, Sodio, Magnesio, Antimonio, Cobre, Plata, Fósforo, Carbono, Oxígeno, Cloro y Cesio. Estos estudios se presentaron ante las autoridades gubernamentales alemanas para su revisión (Retzlaff, 2022).

En Inglaterra el grupo UNIT por encargo de EbMCsquared CIC, en el marco del proyecto UNITC-112980, llevó a cabo el análisis de viales de AstraZeneca, Moderna y Pfizer mediante la técnica de Micro-Raman, identificaron óxido de grafeno, carbonato de calcio con inclusiones de grafeno, óxido de hierro y polietilenglicol. Además, reportaron partículas con diferentes morfologías: cintas, hojas, nanotubos, nano dots y nano scrolls (Clayton 2022).

En el año 2022 el Dr. Daniel Nagase de Canadá realizó estudios por SEM-EDX en viales de Moderna y Pfizer, detectando Carbono, Oxígeno, Sodio, Magnesio, Aluminio, Silicio, Azufre, Cloro, Potasio, Calcio, Paladio y Tulio (Nagase, 2022).

En el año 2022 en Argentina se detectaron por microscopía óptica acoplada a fluorescencia, partículas fluorescentes en abundancia y de diversos tamaños, con idéntico patrón de fluorescencia que el estándar de óxido de grafeno, en viales de Pfizer, CanSino, Sinopharm, Astrazeneca (Sangorrín y Diblasi, 2022a). Luego por SEM-EDX se detectaron en estas mismas muestras la presencia de partículas extrañas con diferente morfología, de tamaño y cantidad que superan el límite especificado para material particulado en las distintas Farmacopeas. Se detectaron los elementos químicos Carbono, Nitrógeno, Oxígeno, Flúor, Sodio, Magnesio, Cobre, Bromo, Titanio, Silicio, Aluminio, Fósforo, Azufre, Cloro, Potasio, Calcio, Hierro, Cromo, Manganeseo y Cesio (Sangorrín y Diblasi, 2022b).

La Dra. Geanina Hagima de Rumania estudió por SEM-EDX viales de Moderna y Pfizer, encontró Carbono, Oxígeno, Magnesio, Aluminio, Silicio, Titanio, Itrio y Estaño (Hagima, 2023).

Es decir, hasta finales del año 2023 por SEM-EDX investigadores independientes de diferentes partes del mundo, habían detectado 24 elementos químicos no declarados en las fórmulas de las “vacunas COVID-19” tomadas en conjunto, dentro de micro y nanopartículas compuestas principalmente por Carbono y Oxígeno. Así mismo, muchos de estos hallazgos concuerdan con estudios previos llevados a cabo en Italia, en donde sobre 44 vacunas de calendario se detectaron por SEM-EDX micro y nanopartículas que contenían: Aluminio, Silicio, Magnesio, Titanio, Tungsteno, Cromo, Manganeseo, Níquel, Hierro, Calcio, Cobre, Circonio, Oro, Plata, Cerio, Bromo, Potasio, Zinc y Plomo (Gatti y Montanari, 2017).

En base a los elementos químicos no declarados, dentro de los componentes de las fórmulas, por las farmacéuticas y detectados por SEM-EDX, y otras metodologías, el objetivo de este estudio fue corroborar, incluso detectar otros elementos químicos, y cuantificar la cantidad de los mismos. Para tal fin se analizaron 13 viales de las “vacunas contra COVID-19”. Los viales analizados en este estudio corresponden a las siguientes compañías farmacéuticas o institutos de investigación: AstraZeneca/Oxford, CanSino Biologics, Pfizer/BioNTech, Sinopharm, Moderna y el Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya en Rusia.

Para el análisis e identificación de los elementos constituyentes en los contenidos de los viales se utilizó la técnica de Plasma Acoplado Inductivamente a Espectrometría de Masas (ICP-MS), la cual permite la detección, identificación y cuantificación de metales y metaloides con alta sensibilidad y precisión. Con esta metodología se puede analizar casi el 95% de la tabla periódica desde niveles traza hasta concentraciones mucho mayores (ng/L–mg/L). Su principal ventaja frente a otras metodologías es su alta sensibilidad (bajos límites de

detección) y simultaneidad (varios elementos detectados en el mismo análisis). Se pueden determinar la mayoría de los elementos químicos de la tabla periódica, exceptuando: Hidrógeno, Helio, Carbono, Nitrógeno, Oxígeno, Azufre, Flúor, Neón, Silicio, Argón, Iodo, Bromo, Cloro, Astatio y los de mayor masa atómica que el Uranio.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 Muestras

Se analizaron 13 viales de distintas marcas de las denominadas “vacunas contra COVID-19”. Las marcas, números de lotes y fechas de vencimiento se muestran en la Tabla 1. Las muestras se analizaron por duplicado.

TABLA 1: MUESTRAS ANALIZADAS POR ICP-MS

Laboratorio Elaborador	Marca	Lote	Vencimiento
Astrazeneca/Oxford	Covishield	ABZ3413	11/2021
Astrazeneca/Oxford	Covishield	210581	03/2022
CanSino Biologics	Convidecia	NCOV202106034V	06/2021
Centro Gamaleya y RDIF*	Sputnik V	II-840621	12/2021
Centro Gamaleya y RDIF*	Sputnik V	II-640821	02/2022
Centro Gamaleya y RDIF*	Sputnik V	LYM8	12/2022
Moderna	Spikevax	045C22A	01/2023
Moderna	Spikevax	940915	06/2022
Pfizer/BioNTech	Comirnaty	SELY6	11/2022
Pfizer/BioNTech	Comirnaty	FJ1966	01/2022
Pfizer/BioNTech	Comirnaty	FK8892	03/2022
Sinopharm	COVILLO	202108B2715	08/2023
Sinopharm	COVILLO	202108B2087	07/2023

*Fondo Ruso de Inversión Directa

En la Tabla 2 se muestran los componentes declarados por los diferentes laboratorios elaboradores, extraídos de los prospectos solicitados al INAME- ANMAT mediante un pedido de información pública (Maldonado, 2022).

Cabe destacar que las únicas marcas que declaran las cantidades de los excipientes son Sputnik y Sinopharm (COVILLO), las marcas Pfizer (Comirnaty), AstraZeneca (Covishield), Moderna y CanSino no declaran las cantidades de excipientes, esto es muy grave a nivel regulatorio y de buenas Prácticas de Manufactura BPM ó GMP (por sus siglas en inglés *Good Manufacturing Practices*).

2.2 Toma de muestras y digestión

Los estudios fueron realizados en ICYTAC (Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos Córdoba- Universidad Nacional de Córdoba-CONICET) por el personal técnico a cargo del equipo.

Las muestras se conservaron refrigeradas entre 8 y 11 °C desde el momento de la recepción hasta el día de la digestión. Se agitaron mediante vórtex para asegurar la homogeneidad antes de la toma. Las muestras se tomaron con jeringa Hamilton de 5 mL ("*Gas tight*"), se realizó punción en cada septum de goma, extrayendo un volumen de muestra a un tubo de polipropileno previamente tarado, registrando en balanza analítica la masa de muestra extraída (entre 0.22 y 0.33 g). Este procedimiento se hizo por duplicado para cada muestra. También, se prepararon tubos de blanco del procedimiento por duplicado, utilizando los mismos elementos y se manipularon de manera idéntica a las muestras, exceptuando el agregado de muestra, que fue reemplazado por agua ultra pura (entre 0.22 y 0.24 g para cada caso).

Para la digestión de las muestras se agregó, a cada tubo, 1 mL de ácido nítrico bidestilado, de igual manera se procedió con los blancos. Se homogeneizaron con movimientos circulares tipo vórtex y se dejaron en reposo durante 6 días (T° ambiente 26-29 °C). Las muestras digeridas se conservaron a 10 °C en tubos de polipropileno cerrados hasta el momento de la dilución.

Previamente a la medición se agregaron a cada tubo, 9 mL de solución de ácido nítrico marca MERCK, Lote K54405956 223 en agua ultra pura 1:50 (v/v) de tal forma de lograr una dilución aproximada de 1 en 10. Se utilizó agua ultrapura (conductividad 0.055 $\mu\text{S}/\text{cm}$, equipo marca Sartorius, modelo Arium 311, con filtro final de 0.22 μm).

Cabe aclarar que la presencia de los elementos químicos, y posterior identificación, es independiente de cambios de temperatura sobre la muestra, por ejemplo, pérdida de la cadena de frío.

2.3 Equipo y medición por ICP-MS

Se utilizó el equipo ICP-MS, marca Agilent, modelo: 7500cx, con auto muestreo, modelo ASX-500 Series. El gas de plasma, de relleno, y otros usos fue Argón calidad 5.0, (>99.999% Air liquide, Argón N50 tipo: Alphagaz). Para algunos elementos se utilizó colisión con Helio (calidad 5.0, Linde). El software utilizado fue Agilent G1834B, ChemStation B.04.00.001. Se prepararon cuatro tipos de curvas de calibración externas, abarcando la totalidad de los elementos a cuantificar, a partir de las mezclas comerciales

2.4 Análisis de datos

La curva de calibración luego de la adquisición, fue ajustada de acuerdo al rango de cuentas por segundo (CPS) que presentaron las muestras, para tener mayor precisión, descartando aquellos puntos de la curva con valores de CPS mayores al máximo valor de las muestras, por cada elemento. Las réplicas fueron medidas a dos temperaturas (la estándar de 2°C y la de 30°C) para determinar un factor de corrección sobre las curvas de calibración medidas. Cada muestra informada es el resultado de la resta del valor promedio de los tubos blancos de procedimiento para cada elemento, y es corregida por el factor de dilución de la digestión y la masa pesada. A su vez, la réplica incluye un factor de corrección por la diferencia de temperatura medida. El límite de detección informado (LDM) se calculó como 3.3 veces la desviación estándar de la muestra de los valores medidos de los blancos. El límite de cuantificación (LCM) usado se resalta con los valores en negrita en las tablas de concentración, y se calculó como 10 veces la desviación estándar de la muestra de los

mismos blancos. La masa hipotética de los blancos del procedimiento de la digestión fue la masa de agua utilizada para simular la muestra.

TABLA 2. COMPONENTES DECLARADOS POR LAS DISTINTAS EMPRESAS ELABORADORAS

Componentes Declarados	Cansino Biologics	Astrazeneca	Pfizer Comirnaty	Moderna	Sinopharm	Sputnik V I/II
Acetato de sodio trihidrato				✓		
Ácido acético				✓		
Adenovirus recombinante	✓	✓				✓
Agua para inyectables	✓	✓	✓	✓		✓
ALC-0159			✓			
ALC-0315			✓			
Antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado					✓	
ARNm con nucleótidos modificados (Elasomeran)				✓		
ARNm con nucleótidos modificados (Tozinameran)			✓			
Clorhidrato de L-histidina monohidrato		✓				
Clorhidrato de Trometamol				✓		
Cloruro de magnesio	✓					✓
Cloruro de potasio			✓			
Cloruro de sodio	✓	✓	✓		✓	✓
Colesterol			✓	✓		
Dihidrógeno fosfato de potasio			✓			
Dihidrógeno fosfato de sodio					✓	
DSPC			✓	✓		
EDTA		✓				✓
Etanol		✓				✓
Fosfato de hidrógeno disódico			✓		✓	
Glicerina	✓					
HEPES	✓					
Hidróxido de aluminio					✓	
L-Histidina		✓				
Manitol	✓					
PEG 2000-DMG				✓		
Polisorbato 80	✓	✓				✓
Sacarosa	✓	✓	✓	✓		✓
SM-102				✓		

Tris (hidroximetil) aminometano	✓
------------------------------------	---

3. RESULTADOS

3.1 Viales de AstraZeneca (Covishield)

Se estudiaron dos lotes de la marca AstraZeneca. En el lote ABZ3413 se detectaron 15 elementos químicos, de los cuales 14 no están declarados, y en el lote 210581 se detectaron 21 elementos, de los cuales 20 no están declarados (Tabla 3).

TABLA 3: ELEMENTOS QUÍMICOS ENCONTRADOS POR ICP-MS EN LOTES DE ASTRAZENECA

Elemento	Químico	N° máscico	AstraZeneca ABZ3413 (ug/L)	AstraZeneca 210581 (ug/L)
B	Boro	11	20	360
Na	Sodio	23	1100000	9100000
Mg	Magnesio	24	30000	350000
Al	Aluminio	27	810	
K	Potasio	39	5100	
Ca	Calcio	40		1800
V	Vanadio	51	2,23	
Cr	Cromo	52	21	44
Fe	Hierro	56	82	
Ni	Níquel	58		50
Co	Cobalto	59	0,40	
Cu	Cobre	63		34
Ga	Galio	70	0,10	
As	Arsénico	75	4,40	15
Se	Selenio	79		5,10
Rb	Rubidio	85	1	1,80
Sr	Estroncio	88		1,40
Nb	Niobio	93		0,22
Mo	Molibdeno	96		13
Pd	Paladio	106		2
Ba	Bario	137		2,80
Ce	Cerio	140	0,22	
Tb	Terbio	159	0,004	
Hf	Hafnio	178		37
Pt	Platino	195		2,20
Au	Oro	197		3,90
Tl	Talio	204		0,69
Bi	Bismuto	209		12
Th	Torio	232		9,90
U	Uranio	238	0,02	
Total elementos detectados			15	21
Fecha de análisis de muestras			3-11-2023	27-12-2023

3.2 Viales de CanSino (Convidecia)

Se analizó un lote de la marca CanSino, se detectaron 22 elementos, de los cuales 20 no están declarados (Tabla 4).

TABLA 4: ELEMENTOS QUÍMICOS ENCONTRADOS POR ICP-MS EN LOTE DE CANSINO (CONVIDECIA)

Elemento Químico	N° másico	CanSino NCOV202106034V (ug/L)
B	Boro	11
Na	Sodio	23
Mg	Magnesio	24
Al	Aluminio	27
K	Potasio	39
Ca	Calcio	40
V	Vanadio	51
Cr	Cromo	52
Fe	Hierro	56
Ni	Níquel	58
Co	Cobalto	59
Cu	Cobre	63
Ga	Galio	70
As	Arsénico	75
Se	Selenio	79
Rb	Rubidio	85
Sr	Estroncio	88
Nb	Niobio	93
Mo	Molibdeno	96
Pd	Paladio	106
Ce	Cerio	140
Tb	Terbio	159
Total elementos detectados		22
Fecha de análisis de muestras		27-12-2023

3.3 Viales de Pfizer (Comirnaty)

Se analizaron viales de tres lotes de la marca Pfizer. En el lote FJ1966 se detectaron 22 elementos, de los cuales 19 no están declarados (Tabla 5), en el lote FK8892 se detectaron 19 elementos, de los cuales 16 no están declarados. El lote SELY6 se analizó en dos fechas, en noviembre de 2023 se detectaron 23 elementos químicos, de los cuales 21 elementos no están declarados, en enero 2024 se detectaron 26 elementos químicos, de los cuales 23 elementos no están declarados.

3.4 Viales de Moderna (Spikevax)

Se analizaron dos lotes de la marca Moderna. En el lote 940915 se detectaron 23 elementos, de los cuales 21 elementos no están declarados, en el lote 045C22A se detectaron 17 elementos, de los cuales 16 no están declarados (Tabla 6). Este último lote se cuantificó nuevamente en enero del 2024, se detectaron 31 elementos, de los cuales 29 no están declarados.

TABLA 5: ELEMENTOS QUÍMICOS ENCONTRADOS POR ICP-MS EN LOTES DE PFIZER (COMIRNATY)

Elemento Químico		N° másico	Pfizer/BioNTech FJ1966 (ug/L)	Pfizer/BioNTech FK8892 (ug/L)	Pfizer/BioNTech SELY6 (ug/L)	Pfizer/BioNTech SELY6 (ug/L)
Li	Litio	7			62,00	17
B	Boro	11	1400	170	2200	860
Na	Sodio	23	27000000	58000000	4900000	4700000
Mg	Magnesio	24	54000			
Al	Aluminio	27		230000	61,00	34000
P	Fósforo	31	940000	6700000		390000
K	Potasio	39	7000000	64000000	110000	66000
Ti	Titanio	48	1000	6200		
V	Vanadio	51			9,20	21
Cr	Cromo	52	56	57	30,00	72
Mn	Manganeso	55		19		
Ni	Níquel	58	27	18		4,8
Co	Cobalto	59			0,87	1,7
Cu	Cobre	63	90	71		
Zn	Zinc	65	540			2700
Ga	Galio	71	0,55	2,20	0,35	0,72
As	Arsénico	75	18	22	27,00	13
Se	Selenio	78		7,50		
Rb	Rubidio	85	1,10	1,90	1,50	
Sr	Estroncio	87	2,30	1,40		12
Nb	Niobio	93	0,6	0,8		
Mo	Molibdeno	96	12			
Ru	Rutenio	101	0,001		0,001	
Rh	Rodio	103				0,04
Pd	Paladio	105	0,51	0,8	0,10	0,25
Ba	Bario	137	64	3,30	69,00	33
La	Lantano	139			0,56	0,35
Ce	Cerio	140	1,40		5,10	2,4
Pr	Praseodimio	141	0,14			
Sm	Samario	150				0,025
Eu	Europio	153			0,02	0,025
Tb	Terbio	159			0,0002	
Gd	Gadolinio	157				0,02
Dy	Disprosio	162				0,014
Er	Erbio	167			0,06	0,005
Hf	Hafnio	178	3,10	2		
W	Wolframio	183	4,80			
Pt	Platino	195			0,42	
Pb	Plomo	208			45,00	
U	Uranio	238			0,25	
Total elementos detectados			22	19	23	26

TABLA 6: ELEMENTOS QUÍMICOS ENCONTRADOS POR ICP-MS EN VIALES DE MODERNA

Elemento Químico másico		N°	Moderna 940915 (ug/L)	Moderna 045C22A (ug/L)	Moderna 045C22A (ug/L)
B	Boro	11	320		
Na	Sodio	23	47000000	1300000	180000
Mg	Magnesio	24		170	13000
Al	Aluminio	269			17000
P	Fósforo	31	430000		400000
K	Potasio	39	39000000		36000
Ca	Calcio	40			4500
Ti	Titanio	48	9500		
V	Vanadio	51		1,70	5,2
Cr	Cromo	52	58	23,00	46
Mn	Manganeso	55	3,60		15
Fe	Hierro	56		270,00	2400
Ni	Níquel	58	15		20
Co	Cobalto	59		0,18	2,6
Cu	Cobre	63	44		
Zn	Zinc	65			4600
Ga	Galio	70	1,40	0,11	0,47
As	Arsénico	75	20	1,31	
Se	Selenio	79	3,30		
Rb	Rubidio	85	1		2,9
Sr	Estroncio	87	0,30	5,10	17
Y	Ytrio	89			0,22
Zr	Circonio	91	550		
Nb	Niobio	93	2,20		
Mo	Molibdeno	96	3,90		
Ru	Rutenio	100			0,0007
Pd	Paladio	106	2,80		
Ag	Plata	107	5,10		
Cd	Cadmio	112			3,2
Sn	Estaño	118	37	17	
Sb	Antimonio	121			1,1
Ba	Bario	137	11		
La	Lantano	139		0,38	0,18
Ce	Cerio	140		0,17	0,27
Pr	Praseodimio	141			0,025
Nd	Neodimio	144			0,14
Tb	Terbio	159		0,011	
Dy	Disprosio	162		0,019	0,0051
Ho	Holmio	165		0,005	
Yb	Iterbio	173		0,008	
Hf	Hafnio	178	15		3,3

W	Wolframio	183		11
Au	Oro	197		1,8
Hg	Mercurio	200		13
Tl	Talio	204		0,28
Pb	Plomo	207		130
Th	Torio	232	0,82	
U	Uranio	238		0,023
Total elementos detectados		23	17	31
Fecha de análisis de muestras		27-12-2023	03-11-2023	03-01-2024

3.6 Viales de Sinopharm (COVILO)

En los tres lotes analizados se detectaron diferentes elementos: 202108B2087 y el 202108B2715 COVILO fueron detectados 25 elementos, 22 y 23 son elementos no declarados respectivamente. Se repitió la determinación del lote 202108B2715 en enero del 2024, en esta fecha se detectaron sólo 17 elementos no declarados de los 20 detectados (Tabla 7).

TABLA 7: ELEMENTOS QUÍMICOS ENCONTRADOS POR ICP-MS EN LOTES SINOPHARM (COVILO)

Sinopharm				Sinopharm	Sinopharm
Elemento Químico		N°		202108B2715	202108B2715
202108B2087				(ug/L)	(ug/L)
másico					
(ug/L)					
Li	Litio	7	42	13	
B	Boro	11	2500	2000	690
Na	Sodio	23	39000000	5000000	4200000
Mg	Magnesio	24			38000
Al	Aluminio	27	3100000	205000	2700000
P	Fósforo	31	3000000		2000000
Ca	Calcio	40	1700		2800
Ti	Titanio	48	3200		
V	Vanadio	51	17	8,15	17
Cr	Cromo	52	76	28,5	61
Fe	Hierro	56		31	
Ni	Níquel	58	20		
Co	Cobalto	59		0,43	0,16
Cu	Cobre	63	100		
Ga	Galio	70	5,5	6,25	7,7
As	Arsénico	75	9,6	6,65	
Se	Selenio	79			4,8
Sr	Estroncio	87	3,6		2,8
Y	Itrio	89		0,15	0,21
Nb	Niobio	93	0,5		
Mo	Molibdeno	96	2,8		
Ru	Rutenio	101		0,001	
Pd	Paladio	106	0,4	0,03	
Sn	Estaño	118		0,85	
Sb	Antimonio	121	3,2		
Te	Telurio	127		0,4	

Ba	Bario	137	360	16,5	
La	Lantano	139	3,5		0,055
Ce	Cerio	140	21	1,2	0,68
Pr	Praseodimio	141			0,018
Nd	Neodimio	144			0,16
Sm	Samario	150			0,044
Eu	Europio	152		0,02	
Gd	Gadolinio	157			0,023
Tb	Terbio	159		0,006	
Dy	Disprosio	162		0,026	
Ho	Holmio	165		0,0056	
Er	Erbio	167	0,47	0,03	0,0028
Yb	Iterbio	173		0,012	
Hf	Hafnio	178	2,4		
W	Wolframio	183	1,9		
Pt	Platino	195		0,29	
Au	Oro	197	0,7		
Total elementos detectados			25	25	20
Fecha de análisis de muestras			27-12-2023	03-11-2023	03-01-2024

3.7 Viales del Centro Gamaleya y RDIF, Rusia (Sputnik)

De los tres lotes analizados de Sputnik, el lote LYM8 presentó 21 elementos, de los cuales 19 no están declarados (Tabla 8). El lote II-840621 se analizó en dos fechas y presentó en total 22 y 27 elementos, de los cuales 20 y 25 no están declarados respectivamente. Por último, el lote II-640821 presentó 27 elementos, de los cuales 24 no están declarados (Tabla 8).

TABLA 8: ELEMENTOS QUÍMICOS ENCONTRADOS POR ICP-MS EN LOTES DE SPUTNIK

Elemento Químico	N° másico	Sputnik LYM8 (ug/L)	Sputnik II-840621 (ug/L)	Sputnik II-840621 (ug/L)	Sputnik II-640821 (ug/L)
Li	Litio	7	12		
B	Boro	11	1000	2500	700
Na	Sodio	23	58000000	4300000	3000000
Mg	Magnesio	24	280000	27000	50000
Al	Aluminio	27		200	2600
P	Fósforo	31			
K	Potasio	39		9500	7200
Ca	Calcio	40	2000		
Ti	Titanio	48			
V	Vanadio	51	26	9,60	17
Cr	Cromo	52	110	38	63
Ni	Níquel	58	33		
Co	Cobalto	59			0,37
Cu	Cobre	63	160		
Zn	Zinc	65	150		

Ga	Galio	70	0,2	0,36		0,33
As	Arsénico	75	13	9,60		9,20
Se	Selenio	79				4,10
Rb	Rubidio	85	2,4	2,50		3,20
Sr	Estroncio	88	8,1	4,10		4,50
Nb	Niobio	93	1,2			0,20
Mo	Molibdeno	96				2,80
Ru	Rutenio	101			0,017	
Pd	Paladio	106	7,60	0,06		0,70
Cd	Cadmio	112		10	2,3	
Sn	Estaño	118		88		8,80
Ba	Bario	137	920	18		21
Ce	Cerio	140	31	62	22	30
Nd	Neodimio	144			0,051	
Gd	Gadolinio	157	0,30	0,27	0,23	0,30
Tb	Terbio	159		0,006		
Ho	Holmio	165		0,0054		
Yb	Iterbio	173		0,006		
Hf	Hafnio	178	3,90			5
Au	Oro	197	1,10		0,43	2
Tl	Talio	204				0,30
Pb	Plomo	207		24		
Th	Torio	232	0,60			1,10
Total elementos detectados			21	22	27	27
Fecha de análisis de muestras			27-12-2023	03-11-2023	03-01-2024	27-12-2023

4. DISCUSIÓN

4.1 Estructura y composición del contenido de los inyectables

Los análisis de diferentes muestras provenientes de varios lotes de las marcas de inyectables antes descritas arrojaron resultados sorprendentes e inesperados en relación a lo alegado por los fabricantes de estos inyectables llamados “vacunas contra COVID 19” (Tabla 2).

Resalta en un primer análisis fundamental la presencia de 55 elementos químicos no declarados en todas las marcas analizadas tomadas en conjunto (Tabla 9 y 10). La variedad encontrada de elementos comprende metales como Magnesio, Cobre, Cobalto, Galio, Oro, Platino, Aluminio, etc., como así también elementos exóticos, de escasa cantidad y de restringida distribución en la naturaleza, como por ejemplo, el Terbio y Europio, pertenecientes a los lantánidos, los cuales se usan para aplicaciones importantes en el área de la electrónica. Dada la diversidad y características de los elementos encontrados, y la notable presencia de los mismos en todas las marcas, es extremadamente improbable que la misma se deba a algún evento fortuito ajeno al proceso de elaboración, transporte y distribución, como por ejemplo contaminación o adulteración.

Mediante un análisis de la distribución de los elementos encontrados en los distintos lotes de las marcas estudiadas, queda en evidencia que el contenido de todos los viales no consiste en soluciones homogéneas ni cumple con “uniformidad de contenido” como cabría de esperarse en productos farmacéuticos de esta categoría. El patrón de distribución de los elementos en las muestras de los viales corresponde más bien a uno proveniente de un contenido heterogéneo. Es probable que el contenido heterogéneo observado responda a algún tipo de

estratificación u organización estructural formada por distintas fases que incluirían cada una de ellas diferentes elementos con distribuciones y organizaciones particulares.

En los estudios y análisis de ICP-MS para determinar los elementos presentes en los viales de las marcas y lotes ya descritos, se encontró un patrón inusual de distribución por muestra de los elementos detectados, al que nos referiremos de aquí en adelante como “distribución diferencial de elementos encontrados por muestra”. Es decir, hubo diferencias en el número de elementos detectados incluso en muestras tomadas a partir del mismo vial (Tabla 9), y este efecto es más fácil de visualizar sobre todo en aquellas muestras provenientes de marcas cuyo número de análisis fue mayor. Estas diferencias fueron independientes del tiempo en que se tomaron y analizaron las muestras o de la empresa farmacéutica responsable de su fabricación.

El volumen promedio de las muestras tomadas para los análisis de ICP-MS fue de 200 μL sobre un volumen total por vial que se encuentra en el rango de 500 μL a 2000 μL , dependiendo de la marca. Este mismo patrón de distribución diferencial de los elementos identificados se observó en todas las marcas con más de una muestra por vial, aunque probablemente en aquellas a partir de las cuales se analizó una única muestra, también ocurra el mismo efecto, evidenciado esto último por números similares de elementos encontrados por muestra que rondan entre 20 y 25 elementos y a que estas muestras únicas poseen las mismas variaciones que las muestras tomadas de un mismo vial. Sin embargo, hay ciertos elementos, como por ejemplo el Sodio, que fue encontrado en todas las muestras. Quizás esto obedezca en parte a su mayor abundancia en el contenido de los viales, pero también puede deberse a que se encuentre en una matriz homogénea común a los diferentes estratos donde están el resto de los elementos con distribución diferencial por muestra. Para poder entender mejor esta situación es importante tener en cuenta algunas características físico-químicas del contenido de los viales como, por ejemplo, su viscosidad y densidad. El contenido no es acuoso, es viscoso y denso, probablemente como consecuencia de la presencia de algún componente “gelificante o estructurador”. En estudios previos se determinó por Micro-Raman en muchas de las 110 partículas estudiadas por el Dr. Pablo Campra una banda de absorción a 1450 cm^{-1} (Campra, 2021), lo que llevó a la hipótesis de la presencia de algún hidrogel (Andersen, 2021); así mismo el grupo de investigación de Alemania realizó análisis de muestras de Pfizer por MALDI-TOF detectando PEG (polietilenglicol) (Retzlaff, 2022); el grupo de investigadores de Inglaterra también identificó PEG. En un estudio de Argentina una muestra de Pfizer fue sometida a microscopía de fuerza atómica (AFM, por sus siglas en inglés) para comprobar la presencia de microcircuitos, pero la humedad de la muestra interfirió en la topografía, a pesar de intentar evaporar la totalidad del agua, sometiendo la muestra a condiciones de vacío durante 3 días (Dibiasi y Sangorrín, 2023). Este estado de equilibrio en la cantidad de agua asociada a las muestras fue registrado durante varias semanas de incubación y probablemente es producido por agentes gelificantes, debido a que estos poseen alta afinidad por el agua.

Dadas todas estas características de los viales analizados, probablemente el contenido de los mismos sea de naturaleza más bien compleja y diferente a lo que habitualmente se encuentra en inyectables para fines similares (para el caso que nos ocupa, a soluciones compuestas de nanopartículas lipídicas con material genético acoplados a ellas) cuyas características físicas son las de líquidos homogéneos. Curiosamente, estas características son las mismas para todos los viales de las marcas analizadas en este estudio. Este contenido, probablemente esté formado por distintas fases o estructuras que estén organizadas en gradientes o algún otro tipo de arreglo, con distribuciones espaciales determinadas y aparentemente rígidas de tal manera que sus correspondientes componentes se mantienen fijos en cada fase. Además de esta matriz común, el contenido de cada vial puede estar compuesto también por otras fases con elementos constituyentes propios en determinadas

proporciones y cantidades particulares de cada fase. Únicamente un contenido con una estructura de este tipo, y nunca una solución homogénea, daría origen al patrón observado de distribución diferencial de elementos por muestra.

Es importante mencionar que antes de tomar una muestra de cualquiera de los viales, estos fueron sometidos a mezcla tipo vórtex para asegurar su homogeneidad y que las muestras sean representativas, sin embargo, la estructura original del contenido no fue afectada bajo estas condiciones de mezcla, con las cuales normalmente se habría conseguido una distribución uniforme de los componentes si se tratara de una solución homogénea.

Es relevante resaltar que la mayoría de los elementos encontrados en menor concentración son los mismos en todos los viales de todas las marcas analizadas. Así mismo, presentan el mismo patrón de distribución diferencial por muestra antes mencionado. Tampoco hay diferencias significativas entre muestras de diferentes marcas con respecto a las cantidades de estos elementos encontrados en menores cantidades, lo cual es evidencia de sustancias con contenidos complejos, no homogéneos y compuestos por fases rígidas y diferentes, inyectables estos que básicamente no difieren significativamente entre sí basados en los parámetros analizados en este estudio.

El conjunto de todos estos resultados del análisis de los mismos refleja la posibilidad del uso de una misma metodología y tecnología para la producción de los inyectables de las marcas analizadas en este trabajo. Por otro lado, de estos resultados surge que el contenido de estos inyectables no es una solución homogénea, porque si tal fuera el caso todos los elementos encontrados deberían estar presentes en todas las muestras, en las mismas cantidades, independientemente del tamaño de las mismas.

Las soluciones poseen siempre una distribución homogénea de los solutos que las componen o integran, incluso si estos se hallan en ínfimas concentraciones en la misma. En un muestreo aleatorio de una solución cualquiera, sin importar cuán pequeño sea el volumen de la muestra, todos los elementos constituyentes de la solución de interés estarán presentes en todas las muestras tomadas de esa solución en las mismas proporciones y cantidades relativas. La estructura y características complejas de los contenidos de los viales de todas las marcas estudiadas en este trabajo, hace imposible la cuantificación de los elementos encontrados a partir del muestreo realizado, al no poder ser posible utilizar las cantidades parciales halladas en el muestreo para extrapolarlas al resto del volumen de cada vial, pues las presencias y cantidades relativas de los elementos varían considerablemente en cada fase y de acuerdo a las nano estructuras de las cuales forman parte integral. Además, desconocemos el número de fases y sus respectivos volúmenes en estos inyectables. Es probable, considerando las fases del contenido de los viales, que aquellos elementos en los viales con patrones de distribución diferencial se encuentren asociados en unidades discretas, y al mismo tiempo estén agrupados en micro o nanopartículas, pero ciertamente no como solutos de una solución.

Por ello, las cantidades de los elementos obtenidas por extrapolación de las cantidades parciales obtenidas a partir de las muestras tampoco brindarán información certera, ni útil, acerca de los roles que aquellos tienen. Si los elementos encontrados en este estudio forman parte de micro o nanopartículas, lo realmente importante y prioritario es determinar las identidades, funciones e implicancias de esas partículas ya que las reacciones adversas provocadas en la salud de las personas por la administración de estos inóculos, se deben decididamente más a una cuestión de nivel funcional antes que al efecto provocado por la mera cantidad de cada elemento tomado individualmente. Por otro lado, la única opción aconsejable para determinar con precisión la cantidad de cada elemento encontrado en estos inyectables, sería realizando un análisis de ICP-MS del contenido total de cada vial usando a su vez un número de muestra más representativo.

Estos resultados y observaciones están en línea con lo descubierto en estudios previos de microscopía óptica y de SEM-EDX, los cuales demuestran la presencia de micro y nano partículas de distintas características en el contenido de los viales (Nagase, 2022, Sangorrín y Diblasi, 2022b, Hagima, 2023). Por ejemplo, en los estudios de microscopía óptica sobre alícuotas del contenido de los viales de las mismas marcas analizadas en este estudio, se encontraron diversos tipos de micropartículas con tamaños en el rango de 1-500 μm , cuyas identidades y funciones se desconocen en su mayor parte. Entre las micro partículas halladas, se encontró grafeno o derivados del mismo como el óxido de grafeno o hidróxido de grafeno, que fueron identificados en partículas de ciertas características analizadas por la técnica de Micro-Raman y Microscopía Electrónica de Transmisión (TEM) (Campra, 2021; Young 2022). Este tipo de micro partículas ortogonales, se forman luego de transferir una parte del contenido de los viales en agua destilada o solución fisiológica, se originan a partir de otras partículas aún más pequeñas (de dimensiones nanométricas y compuestas en su mayor parte por los elementos que presentan distribución diferencial de muestreo) presentes en las fases del contenido de los viales pero que no pueden ser visualizadas con microscopía óptica. Se descarta la acción de cualquier agente biológico durante estos procesos de formación debido a que se trabajó bajo condiciones de esterilidad (Nixon, 2023; Lee y Broudy, 2024). Estas micro partículas ortogonales se diferencian sustancialmente de cristales de sales orgánicas e inorgánicas por los siguientes motivos: el patrón temporal de su proceso de formación y las condiciones en las que este ocurre; sus morfologías no presentan estructuras geométricas de tipo fractales, que son características de los cristales de sales orgánicas e inorgánicas; y por sus elementos constituyentes que además de ser diferentes a aquellos de cristales de sales orgánicas o inorgánicas, se presentan en cantidades y distribuciones heterogéneas. Muchos de los elementos en estas micro estructuras particulares han sido identificados con un alto grado de precisión, mediante el uso de SEM-EDX, técnica que se basa en microscopía electrónica de barrido, para focalizar específicamente la microestructura que se quiere analizar, acoplada a dispersión de rayos X, para identificar los elementos que componen dicha microestructura (Martínez et al., 2021, Young, 2022, Nagase, 2022, Sangorrín y Diblasi, 2022b, Hagima, 2023).

Los elementos que contienen estas micropartículas ortogonales coinciden con los que se detallan en la Tabla 9, en la que se puede apreciar una elevada diversidad de elementos químicos que incluye distintos y variados metales y hasta otros elementos más exóticos. Notablemente, una elevada proporción de los elementos identificados en estas micropartículas por SEM-EDX poseen el patrón de distribución diferencial de muestreo hallado en este estudio por ICP-MS. Hay entonces, una coherencia y correlación claras entre los resultados obtenidos a partir de estas dos técnicas diferentes realizadas por investigadores independientes de distintas partes del mundo, donde se utilizaron como objeto de estudio diferentes lotes (aunque de las mismas marcas) a los utilizados en este estudio. Los resultados de ambas técnicas se refuerzan entre sí, y demuestran sólidamente el concepto de un contenido de los viales estructuralizado en fases diferentes, rígidas y separadas, las cuales a su vez contienen conjuntos de micro o nanopartículas de distinta naturaleza, dadas sus composiciones diferentes, que no se mezclan o interactúan con las micropartículas de otras fases. Estas micropartículas ortogonales, como acabamos de establecer, no se encuentran como tales dentro del contenido de los viales. La formación de las micropartículas ortogonales tiene lugar fuera del contenido de los viales, a partir de nanopartículas presentes dentro del contenido gelatinoso y denso de los viales, cuando alícuotas de los mismos son transferidas a agua destilada o solución salina (Lee y Broudy, 2023). Una vez liberadas de la compartimentalización en la que se encontraban, y disueltas en cualquiera de estos medios, las nanopartículas constituyentes de las micropartículas comienzan a pasar por un proceso que de aquí en adelante denominaremos como de

“autoensamblaje”, en el que gradualmente forman estructuras variadas en tamaño principalmente (influidas quizás por un ambiente no óptimo para el que fueron diseñadas), pero con un patrón común en sus morfologías que recuerda a la forma de ciertos microcircuitos, aunque sus funciones no guarden necesariamente relación con aquellos (Nixon, 2023). Estas micropartículas ortogonales emergentes resaltan por estar compuestas por pequeños cuadriláteros de diferentes tamaños, como ser rombos, cuadrados, rectángulos, etc. que algunos inexpertos podrían confundir con cristales de sales inorgánicas u orgánicas cuyos procesos de formación, geometría y composición difieren substancialmente al de las micropartículas ortogonales aquí descriptas. Uno de los interrogantes que resalta a partir de estos descubrimientos, son las características de las nanopartículas, las cuales parecieran “activarse” y autoensamblarse al momento de encontrarse en un medio diferente al del contenido del vial. Quizás, las fases y estructuras del contenido de los viales, y la distribución diferencial de elementos por muestra, tengan como finalidad mantener y evitar que estas nanopartículas se ensamben para formar las micropartículas ortogonales dentro del vial. La presencia de sustancias gelificantes y la densidad del contenido de los viales probablemente ayude a mantener las nanopartículas fijas en una posición determinada dentro de cada vial, para así impedir la mezcla de los distintos tipos de nanopartículas y su asociación antes de tiempo, en un sitio inadecuado. Siguiendo esta misma línea de pensamiento, es notable que la temperatura requerida para la conservación de estos inyectables sea tan baja (-80°C), y esta deba mantenerse así durante su almacenamiento y transporte. Probablemente, esto contribuiría a la misma finalidad de mantener las nanopartículas en la misma posición dentro del contenido de los viales e inactivas para que permanezcan estables y sin asociarse con otras hasta su liberación en el cuerpo humano.

La variable de la temperatura durante la logística es de particular interés, ya que si en el contenido hubiera material genético, como se alega por parte de las compañías farmacéuticas responsables de diseñar y fabricar estos inyectables, este no necesita temperaturas tan bajas, de hecho con temperaturas cercanas a los 20°C bajo cero sería más que suficiente para su apropiada conservación.¹⁹

n°					n° de						
nombre y símbolo EQ			másico	muestras %	nombre y símbolo EQ			n°	muestras %		
				con EQ				másico	con EQ		
1	Sodio	Na	23	17	100	31	Erbio	Er	167	5	29
2	Cromo	Cr	52	17	100	32	Zinc	Zn	65	5	29
3	Boro	B	11	15	88	33	Torio	Th	232	5	29
Tabla 9: Frecuencia de los elementos químicos en la muestra analizada						34	Rutenio	Ru	100	4	24
5	Arsénico	As	75	14	82	35	Talio	Tl	204	4	24
6	Estroncio	Sr	87	13	76	36	Uranio	U	238	4	24
7	Cerio	Ce	140	13	76	37	Hierro	Fe	56	4	24
8	Vanadio	V	51	12	71	38	Disprosio	Dy	162	4	24
9	Paladio	Pd	106	12	71	39	Iterbio	Yb	173	3	18
10	Bario	Ba	137	12	71	40	Manganeso	Mn	55	3	18
11	Magnesio	Mg	24	11	65	41	Cadmio	Cd	112	3	18
12	Rubidio	Rb	85	11	65	42	Antimonio	Sb	121	3	18
13	Aluminio	Al	27	10	59	43	Praseodimio	Pr	141	3	18
14	Níquel	Ni	58	10	59	44	Europio	Eu	152	3	18
15	Potasio	K	39	9	53	45	Holmio	Ho	165	3	18
16	Hafnio	Hf	178	9	53	46	Platino	Pt	195	3	18
17	Fósforo	P	31	8	47	47	Plomo	Pb	207	3	18
18	Calcio	Ca	40	8	47	48	Neodimio	Nd	144	3	18
19	Cobalto	Co	59	8	47	49	Samario	Sm	150	3	18
20	Cobre	Cu	63	8	47	50	Ytrio	Y	89	3	18
21	Niobio	Nb	93	8	47	51	Wolframio	W	183	3	18
22	Oro	Au	197	7	41	52	Rodio	Rh	103	1	6
23	Gadolinio	Gd	157	6	35	53	Circonio	Zr	91	1	6
24	Estaño	Sn	118	6	35	54	Plata	Ag	107	1	6
25	Litio	Li	3	6	35	55	Telurio	Te	127	1	6
26	Titanio	Ti	48	6	35	56	Mercurio	Hg	200	1	6
27	Selenio	Se	79	6	35	57	Bismuto	Bi	209	1	6
28	Molibdeno	Mo	96	6	35	elemento químico					
29	Lantano	La	139	6	35						
30	Terbio	Tb	159	5	29						

TABLA 10: ELEMENTOS QUÍMICOS DETECTADOS POR SEM-EDX E ICP-MS

Empresas Farmacéuticas (EF)	Cansino Biologics	Pfizer AstraZeneca (Comirnaty)		Moderna	Sinopharm
Elementos químicos (EQ) que constituyen los componentes declarados por (EF)	C, H, O, N, Cl, Na, Mg, P	C, H, O, N, P, Cl, Na		C, H, O, N, P, Cl, Na, K	C, H, O, N, P, Cl, Na, Al
N° muestras analizadas ICP-MS	1	2	4	3	3
EQ detectados por ICP-MS	Li, B, Na, Mg, Ca, Ti, Cr, Ni, Cu, Ga, As, Se, Rb, Sr, Nb, Mo, Pd, Ba, Hf, Au, Tl, Th	Li, B, Na, Mg, Al, P, K, Ca, Ti, V, Cr, B, Na, Mg, Al, K, Mn, Co, Cu, Ni, Ca, V, Cr, Fe, Co, Zn, Ga, As, Se, Ni, Cu, Ga, As, Se, Rb, Sr, Nb, Mo, Ru, Rh, Pd, Sn, Sb, Pd, Ba, Ce, Tb, Hf, Ba, La, Ce, Pr, Sm, Pt, Au, Tl, Bi, Th, Eu, Gd, Tb, Dy, U Er, Hf, W, Pt, Pb, U		B, Na, Mg, Al, P, K, Ca, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Co, Ni, Cu, Zn, Ga, As, Se, Rb, Sr, Y, Zr, Nb, Mo, Ru, Pd, Ag, Cd, Sn, Sb, Ba, La, Ce, Pr, Nd, Tb, Dy, Ho, Yb, Hf, W, Au, Hg, Tl, Pb, Th, U	Li, B, Na, Mg, Al, P, Ca, Ti, V, Cr, Fe, Co, Ni, Cu, Ga, As, Se, Sr, Y, Nb, Mo, Ru, Pd, Sn, Sb, Te, Ba, La, Ce, Pr, Nd, Sm, Eu, Gd, Tb, Dy, Ho, Er, Yb, Hf, W, Pt, Pb, U
Total EQ no declarados por ICP-MS	20	29	40	46	41
N° muestras por SEM-EDX	1	4	5	5	2
EQ detectados por SEM-EDX	C, O, F, Na, Mg, Al, Si, P, S, Cl, K, Ca, Ti, Fe, Cu, Br	C, N, O, F, Na, Al, Si, S, Cl, Ca, Ti, Cr, Fe, Co, Ni, Cu, Tc, Ag, Sn, Ce, Gd	C, N, O, F, Na, Mg, Al, Si, P, S, Cl, K, Ca, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Cu, Y, Tm, Bi	C, N, O, Na, Mg, Al, Si, P, S, Cl, K, Ca, Ti, Cr, Fe, Cu, Se, Pd, Cd, Sn, Sb, Cs, Ba, Ce, Pb, Bi	C, O, F, Na, Mg, Al, Si, P, S, Cl, K, Ca, Cu
Total EQ no declarados por SEM-EDX	10	17	15	20	7
Total EQ no declarados por ICP-MS Y SEMEDX	27	37	47	51	45

Además, si los nucleótidos componentes del material genético son modificados para darles mayor estabilidad al ADN o ARN, la estructura de este particular material genético es más resistente que la del natural, incluso a temperatura ambiente. Del mismo modo, someter a ciclos de congelamiento-descongelamiento a nanopartículas lipídicas en las que el material genético viene encapsulado provoca la desnaturalización de las mismas y reduce drásticamente la capacidad del material genético para introducirse a las células como se pretende (Segalla, 2024). Entonces, a partir de estas consideraciones no se entiende el motivo innecesario del uso de temperaturas de no más de 80°C bajo cero, con los grandes costos y riesgos que ello conlleva, para la conservación del contenido de viales que serían supuestamente de naturaleza genética. Sin embargo, esto sí tendría sentido si la finalidad fuera conservar componentes de una naturaleza y requerimientos diferentes y con las características que venimos describiendo en este trabajo.

4.2 Discrepancias de lo declarado vs. observado

Los resultados de los análisis por la técnica ICP-MS en este trabajo demuestran la existencia de 55 elementos químicos no declarados en las 17 muestras analizadas de las 6 marcas de “Vacunas contra COVID-19” (Tabla 9).

La presencia de muchos metales pesados fue detectada en las muestras analizadas, los cuales están asociados a efectos tóxicos en la salud humana. La Unión Europea reconoce once elementos tóxicos como metales pesados; Arsénico, Cadmio, Cobalto, Cromo, Cobre, Mercurio, Manganeseo, Níquel, Plomo, Estaño y Talio (Witkowska et al., 2021; Horgan, 2010). Todos estos elementos fueron encontrados en los distintos lotes con diferente frecuencia de ocurrencia en el muestreo: Cromo (100%), Arsénico (82%) y Níquel (59%), luego siguen con un 40% Cobalto y Cobre; con un 35% Estaño, con un 18% Cadmio, Plomo y Manganeseo; y finalmente un 6% de las muestras contienen Mercurio (Tabla 9).

Por otro lado, las muestras analizadas en este trabajo contienen algunos de los 11 elementos del grupo de los lantánidos (Tabla 9) y se detectan con diferente frecuencia de ocurrencia: Lantano (35%), Cerio (76%), Neodimio (18%), Samario (18%), Europio (18%), Gadolinio (35%), Terbio (29%), Disprosio (24%), Holmio (18%), Erblio (29%) e Iterbio (18%). Estos elementos presentan efectos luminiscentes y magnéticos (Echeverry y Parra, 2019), hasta ahora no se ha demostrado su seguridad y toxicidad en el cuerpo humano. De hecho, la guía Q3D del ICH (ICH, 2022) no contempla a los lantánidos dentro de las impurezas elementales. Cabe aclarar que esta guía no alcanza a los productos biológicos, como las vacunas, lo cual continúa denotando la falta de control de calidad para estas sustancias. Los lantánidos son frecuentemente utilizados en la industria electrónica y en ningún caso como parte de biosensores por sus efectos citotóxicos (Voncken, 2016; Balaram, 2018).

A la fecha, si se tienen en cuenta los resultados obtenidos tanto por SEM-EDX como por ICP-MS (Martínez et al., 2021; Young, 2021; Retzlaff et al., 2022; Nagase, 2022; Sangorrín y Diblasi, 2022b; Hagima, 2023) para las marcas estudiadas en el presente estudio, se observa que en total se detectaron 62 elementos químicos no declarados (Tabla 10).

La Tabla 2 muestra las fórmulas declaradas por las distintas marcas, de aquí se pueden deducir los elementos químicos que forman estos compuestos, estos elementos químicos declarados por los fabricantes se muestran en la Tabla 10. Así mismo en esta tabla se muestran los elementos detectados por ICP-MS y los detectados por SEM-EDX. Es de suma importancia fusionar los hallazgos obtenidos por ambas técnicas, ya que cada técnica tiene sus limitaciones y diferencias. Por ejemplo, por SEM-EDX el volumen de la muestra puede variar entre 10-20 uL, limitándose a observar las partículas que se encuentren en ese pequeño volumen, mientras que por ICP-MS el volumen de la muestra ronda los 200 uL, este volumen es más representativo, considerando que las dosis son de 500 uL, exceptuando Pfizer donde las dosis son de 300 uL. A su vez por SEM-EDX se puede detectar Carbono,

Nitrógeno, Oxígeno, Silicio, Flúor, Cloro y Bromo, elementos que no pueden determinarse por ICP-MS y que están presentes en las muestras, de estos últimos sólo Carbono, Nitrógeno y Oxígeno se encuentran declarados en las fórmulas de los fabricantes (Tabla 2). El Hidrógeno no puede detectarse por ninguna de las dos técnicas.

En la técnica por ICP-MS la muestra es digerida con HNO_3 , quedando los elementos químicos libres en la solución, mientras que por SEM-EDX se detectan elementos químicos dentro de las micro y nanopartículas que se encuentran en la muestra. Una de las ventajas de la técnica ICP-MS es que los elementos químicos pueden ser cuantificados, se puede conocer su concentración ($\mu\text{g/L}$).

En la Tabla 10 se puede observar que las marcas que fueron analizadas con mayor frecuencia tanto por SEM-EDX como por ICP-MS, corresponden a Pfizer, Moderna y Astrazeneca. En ellas se detectaron mayor número de elementos químicos no declarados en las fórmulas. En cambio, la marca Cansino presenta el menor número de elementos químicos no declarados detectados, pero también el menor número de análisis. Evidentemente, que aparezcan más o menos elementos depende del número de análisis que se pudieron llevar a cabo más que de la marca. Además, se evidencia que a pesar de tener fórmulas declaradas diferentes se encuentran elementos químicos no declarados en común, como por ejemplo el Boro, Titanio, Aluminio, Arsénico, Níquel, Cromo, Cobre, Galio, Estroncio, Niobio, Molibdeno, Bario y Hafnio que aparecen en todas las marcas.

4.3 Control de Calidad de Vacunas.

Cabe destacar que existe un vacío extenso en cuanto al control de calidad de productos biológicos por parte de los entes reguladores nacionales de cada país. Esta situación es aún más apremiante y preocupante si entendemos el avance acelerado que se observa en desarrollos biotecnológicos de vanguardia, enfocados en terapias con estrategias alternativas y que se caracterizan por un marcado predominio del componente biológico, cuya complejidad requiere de un marco legislativo y regulatorio más desarrollado y concienzudo para garantizar la seguridad de las personas que se inclinan por el uso de estas terapias. La Autoridad Nacional Reguladora de Argentina (INAME-ANMAT), al igual que sus pares en el resto del mundo, no escapa de esta delicada situación. Un claro ejemplo de ello ha sido el desordenado e ineficiente marco regulatorio en el control de calidad de las “vacunas contra COVID-19” que fueron promocionadas como efectivas y seguras, a pesar de ser productos experimentales. Justamente estos productos basados en tecnologías con un alto componente biológico, requieren de un marco regulatorio apropiado, ciertamente más complejo y avanzado que el actual. Un ejemplo de la problemática expuesta, se observa en las recomendaciones básicas de la Farmacopea de Estados Unidos, USP (por sus siglas en inglés United States Pharmacopeia). En ellas se detalla cómo debe realizarse el control de calidad en vacunas que contengan ácidos nucleicos, describiendo los procedimientos de amplificación para el análisis de ADN y ARN, tanto cualitativos como cuantitativos. Sin embargo, ningún país del mundo materializó esta serie de análisis que permitiera examinar y controlar si lo que se estaba colocando a seres humanos acordaba con lo declarado por los laboratorios farmacéuticos (ver capítulos de USP: Técnicas basadas en ácidos nucleicos: generalidades 1125, Técnicas basadas en ácidos nucleicos: extracción, detección y secuenciación 1126 y Técnicas basadas en ácidos nucleicos: amplificación 1127) (USP 47-NF 42, 2024).

¿En qué se basó y se basa dicho nivel de confianza por parte de las autoridades sanitarias hacia las grandes empresas farmacéuticas? A sabiendas de que estamos en frente de una tecnología nueva, nunca antes utilizada, ni examinada bajo rigurosos ensayos clínicos en humanos y que además se elaboraron en un tiempo récord, sin precedentes. Vale aclarar que esos tiempos no se corresponden con los tiempos normales que se requieren para los

procesos habituales de investigación y desarrollo, planificación, producción, control de calidad, ensayos clínicos y pruebas en un público controlado y reducido para demostrar fundamentalmente la inocuidad del producto en lo referente a la salud de las personas y también que el producto sea realmente eficaz para aquello que fue diseñado. Tales procesos pueden llevar normalmente, dependiendo de la complejidad del producto, hasta una década o más años de trabajo intensivo.

Por otro lado, se debería haber tornado como situación aún más preocupante para las autoridades sanitarias de todo el mundo cuando se comenzó a registrar un aumento progresivo en la tasa de mortalidad post-inoculación de las vacunas COVID-19, que a su vez se correlaciona perfectamente con el número creciente de dosis inoculadas en personas de todo el mundo (Garner, 2022; Rancourt et al., 2023). Estos eventos también se vieron acompañados de la aparición de muertes súbitas y de sujetos que tras haberse inoculado empezaron a desarrollar actividad magnética en sus propios cuerpos (Lee et al., 2022; Santiago y Oller, 2023).

Por todas estas razones, más los eventos extremos observados en la salud de millones de personas luego de ser inoculadas con vacunas contra COVID-19 en todo el planeta, sigue ameritando realizar los controles de calidad apropiados para estos productos. El abordaje de estos delicados eventos requiere una inmediata atención, pero esta se ha visto retrasada o desfavorecida debido al descuido y negligencia de las autoridades responsables, más aún cuando se considera que muchos científicos de todo el mundo han estado alertando permanente e insistentemente de estas situaciones preocupantes a los diferentes organismos públicos vinculados a la salud, al poder legislativo, ejecutivo y judicial, como también a la sociedad en general de cada país.

El manual de la OMS “Manual de entrenamiento: concesión de licencias, liberación de lotes y disponibilidad de laboratorios- Vacunas y productos Biológicos”, (Chaloner-Larsson, 2003) deja al descubierto graves conflictos de interés entre las distintas partes involucradas en este marco regulatorio. Este es el manual en que se basa INAME-ANMAT para dar respuestas a los pedidos de información pública sobre vacunas. Al mismo tiempo, con estas políticas se interfiere con el adecuado y honesto desarrollo científico que en última instancia queda supeditado a las necesidades y arbitrariedades políticas y económicas de sectores de influencia mundial y no a las necesidades sanitarias de las personas, como lo demuestran en este caso en particular, la problemática situación de las “vacunas contra COVID-19” y en general, otros tipos de vacunas que vienen produciendo graves trastornos de salud en la población en general (Duesberg, 1996; Humphries, 2015; McBean, 1957). Si bien la OMS no forma parte de nuestras naciones, es la que recomienda, entrena, reglamenta, regula, aprueba e inspecciona todo lo relacionado a “vacunas”. Todo queda en un círculo perfecto donde la OMS se posiciona por sobre los países en las políticas de salud. Para corroborar esto podemos citar dos frases ejemplares de este manual:

1- *“Asegurar la calidad es particularmente difícil para las vacunas y otros productos biológicos, porque la calidad de estos productos no puede ser determinada completamente por los controles sobre el producto en los envases finales”.*

Esto es una falacia, la calidad de cualquier producto farmacéutico o biotecnológico, incluidas las vacunas, sí puede ser determinada con los procedimientos y técnicas adecuados teniendo en cuenta las especificaciones del producto. Por otro lado, la manufactura de los mismos requiere de una rigurosa documentación con los detalles de los materiales y procesos involucrados (Batch Record), archivos a los que se puede acudir para determinar causas en caso de que algún producto o lote sea defectuoso o posea un reclamo de calidad.

2- *“Para asegurarse de que las vacunas son de buena calidad, las ANR pueden identificar y reconocer oficialmente a las autoridades reguladoras de los países que venden vacunas a los organismos de las Naciones Unidas, en el entendimiento de que la OMS ha efectuado una evaluación de las funciones de reglamentación y las ha hallado plenamente satisfactorias”.*

Estas son medidas que carecen de sentido común, de corto alcance e insuficientes, no necesariamente alineadas con la idiosincrasia y cultura de cada país. Por otro lado, teniendo en cuenta el uso casi universal de muchos de estos productos en toda la población, las medidas de cada ente regulador nacional con competencia en el área en cuestión, deberían ser de extrema precaución y estar basadas en estrategias racionales e independientes que respondan únicamente a genuinos intereses nacionales basados en la soberanía, el bienestar, el respeto y el desarrollo pacífico de cada pueblo. De lo contrario, la insensatez de no considerar aspectos fundamentales como la posibilidad de defectos en la fabricación de estos productos de aplicación masiva o del hecho de basarse estos en una concepción científica errónea o sesgada, o no considerarse fallos o ausencia en la identificación de elementos o aspectos problemáticos de cualquier índole, relacionados con estos productos, y que no hayan sido identificados al momento de su aplicación, sólo por enumerar algunos puntos básicos, podría producir una catástrofe generalizada a nivel sanitario, social, económico, etc. afectando a gran parte de la población y a la estructura de un país, cuyas consecuencias demandarían de cuantiosos recursos económicos y extensos periodos para alcanzar una recuperación satisfactoria.

A su vez deja bien claro en su manual: *“La Organización Mundial de la Salud no garantiza que la información contenida en la presente publicación sea completa y exacta. La Organización no podrá ser considerada responsable de ningún daño causado por la utilización de los datos”.* ¿Cómo pueden entonces las ANR obedecer a un organismo que impone normas, pero a la vez no se responsabiliza de lo que impone y recomienda?

Recientemente, promotores del uso masivo de vacunas (Plotkin, 2024) tuvieron que reconocer al menos algunos de los aspectos negativos como la falta de estudios posteriores a la autorización para caracterizar completamente el perfil de seguridad de una nueva vacuna, ya que alegan que los ensayos clínicos previos a la autorización tienen tamaños de muestra, duraciones de seguimiento y heterogeneidad poblacional limitados. Aunque ya dada y extendida esta situación problemática producida por la vacunas contra COVID-19, aun así, y a pesar de la negligencia flagrante por las partes involucradas en la gestión de esta crisis de daños a la salud producidos por estos productos en fase experimental, es más que necesario, invertir fondos económicos dirigidos tanto para estudios exhaustivos sobre el contenido de estos inyectables como así también para afrontar los daños ocasionados en la salud de la población y nunca más volver a utilizar sustancias tóxicas inyectables en seres humanos.

4.4 Nuevas tecnologías médicas: relaciones con los elementos extraños encontrados.

Se podría afirmar con certeza que las aplicaciones tecnológicas y científicas de los lantánidos han marcado un hito en los últimos dos decenios y que durante los próximos años sus nuevos usos incidirán de manera notable en el transporte, la generación de energía y la computación, entre otros (Echeverry y Parra, 2019).

Además del análisis de la composición, investigadores de diferentes partes del mundo vienen realizando estudios sobre muestras de vacunas contra COVID-19 y observando el fenómeno de autoensamblaje de micropartículas de morfología ortogonal (Delgado, 2022, Nixon 2023,

Lee y Broudy, 2024, Zelada, 2024). Es importante destacar este fenómeno, como también el de la magnetización de las personas post-inoculación. Investigadores de Corea y Japón (Lee y Broudy, 2024) realizaron un seguimiento de la evolución en el tiempo de muestras de Pfizer, Moderna, AstraZeneca y Novavax mediante estereomicroscopía, incubando las muestras en diferentes condiciones por más de 600 días y observando las mismas a lo largo del tiempo a nivel microscópico, todo llevado a cabo bajo condiciones de esterilidad. El hecho de renovar los medios de incubación constantemente, y de no permitir el secado de las muestras, conjuntamente con el uso de agua destilada y solución fisiológica estériles como medios, lo cual facilitó excluir efectos tales como contaminación por agentes biológicos o formación de cristales de sales orgánicas o inorgánicas (como consecuencia de saturación del medio), fue esencial para determinar contundentemente y en tiempo real el proceso de autoensamblaje, que da lugar a partículas de estructuras atípicas, realmente increíbles. Lo cual no sólo confirma los mismos hallazgos por parte de otros investigadores, sino que también amerita una caracterización profunda de la composición y función particulares de cada microestructura presente en el contenido o formada a partir de las nanopartículas. Estos estudios, sumados a otros, y a los llevados a cabo en este trabajo mediante análisis de ICP-MS (Tabla 10), demuestran que el contenido de los viales de las marcas mencionadas, analizados por diferentes investigadores independientes de todo el mundo no es lo declarado por los fabricantes. Por el contrario, lo que se ha descubierto es inédito en la historia reciente de la humanidad, no sólo en el ámbito de la farmacología y medicina, si no en procesos de regulación en cuanto a control de calidad. Sorprendente e inesperadamente se descubrieron elementos químicos totalmente ajenos a lo declarado por los fabricantes, nunca antes utilizados en humanos en tratamientos médicos y/o preventivos de cualquier tipo, ni tampoco guardan relación alguna con procesos biológicos naturales, dejando en evidencia la incompatibilidad de esta tecnología novedosa y encubierta, que claramente se ha demostrado que se trata de nanotecnología con fines diferentes a los descritos, y que además viola el proceso legítimo e inalienable del libre albedrío inherente a todo ser humano, ya que la información brindada a la población es errónea y engañosa, por lo tanto impide el correcto ejercicio del derecho del consentimiento informado de las personas. La creciente presencia de productos basados en nanotecnología en casi todas las esferas de la ciencia, especialmente en los productos farmacéuticos, ha demostrado una vez más la importancia vital de los nanomateriales en el mundo actual. Sin embargo, también ha generado inquietudes con respecto a sus cuestiones de calidad, seguridad, eficacia y toxicidad asociadas entre el público y las comunidades científicas (Mahamuni y Dhanavade, 2023). La mayoría de las NMc (nanomedicinas) disponibles funcionan interactuando a nivel biomolecular con componentes celulares y material genético, lo que influye directa e indirectamente en la función genómica (Ali et al., 2023). Esto podría tener efectos terapéuticos beneficiosos positivos, así como efectos negativos, como genotoxicidad y mutaciones genéticas, que podrían resultar letales y mortales para los humanos. Hoy en día existe un concepto novedoso que se denomina "nanoarquitectura", en la que los procesos de autoensamblaje involucran una amplia gama de materiales y aplicaciones (Devaraj et al., 2021); entre ellos se pueden desarrollar canales transmembrana, conjugados peptídicos y vesículas, administración de fármacos, cultivo celular, diferenciación supramolecular, reconocimiento molecular, óptica y almacenamiento de energía (Ariga et al., 2019). Para desarrollar estos materiales se emplean en muchos casos óxido de grafeno funcionalizado con elementos químicos tales como Paladio, Níquel, Estaño, Oro, Cobalto y Cobre (Hejaki et al., 2021), los cuales están presentes en más del 40 % de las muestras de "vacunas" analizadas en este trabajo (Tabla 9). Así mismo, otros elementos químicos son empleados para materiales autoensamblables como el Selenio, Cadmio, Zinc, Manganeso, Platino y Titanio (Hejaki et al., 2021), presentes en las muestras analizadas entre el 3-40% (Tabla 9).

Observando los resultados obtenidos en las vacunas contra COVID-19, la presencia de lantánidos, la presencia de fluorescencia en partículas, el fenómeno de magnetización (principalmente en zona cabeza y cuello), las afecciones a nivel neuronal, el autoensamblaje de nanopartículas, es que revisamos el estado del arte en cuanto a neuromodulación-nanopartículas-lantánidos-fluorescencia, por lo cual describimos avances en optogenética, upconversion y quantum dots (QD), en un intento de comprender la presencia de estos componentes y los fenómenos que provocan en el cuerpo humano.

Entre una amplia variedad de nanomateriales, los puntos cuánticos o quantum dots (QD) coloidales proporcionan características optoelectrónicas únicas para interfaces neuronales (Hu et al., 2024). Desarrollos en nanoingeniería vienen prometiendo el uso de QD para el control neuronal (Karatum 2022). Hay muchas terapias planteadas dirigidas a tratar enfermedades neurológicas que utilizarían QD pero debe tenerse presente, ante todo, los mecanismos de neurotoxicidad inducidos por QD. Hay mecanismos específicos no neurológicos, como el estrés oxidativo, la liberación de iones de metales pesados, apoptosis celular, disfunción mitocondrial, inflamación, autofagia, ferroptosis, piroptosis, inestabilidad genómica y mecanismos neurológicos específicos de acción, como la intervención en las vías metabólicas de GABA mediada por receptores de neurotransmisores (Hu et al., 2024). Esto se ha determinado evaluando la toxicidad de distintos tipos de QD (CdSe, CdTe, MoS₂, QD de grafeno, etc) a diferentes dosis (10-100 ppm, 1-25 nM, etc.) en diferentes cultivos celulares (BV2, U87, U373, U251, etc.).

En los últimos años, se vienen desarrollando nanopartículas de conversión ascendente (UCNP), se tratan de nanocristales dopados con iones de lantánidos (Dy³⁺, Er³⁺, Eu³⁺, Gd³⁺, Ho³⁺, Lu³⁺, Sm³⁺, Tb³⁺, Tm³⁺, Y³⁺, Yb³⁺), las cuales son excitables por la luz infrarroja y se utilizan en optogenética para activar o desactivar proteínas de membrana, sensibles a la luz, presentes en neuronas, como opsinas y rodopsinas, correspondiendo todo este conjunto a un mecanismo de neuromodulación (Yi, et al., 2021; Chen, et al., 2016). UCPN de NaGdF₄, NaYF₄, NaErF₄, dopadas con lantánidos se probaron en diferentes poblaciones de neuronas para su modulación optogenética (Liu, et al, 2021). Se determinó que UCPN de NaYF dopadas con Yb³⁺, Er³⁺, Tm³⁺ y Ho³⁺ pueden ser absorbidas por las neuronas a través de endocitosis mediada por clatrina y caveolas (Zajdel, 2023).

5. CONCLUSIONES

Los resultados mostrados en este trabajo arrojan serias dudas, en el mejor de los casos, sobre los procesos de control de calidad y protocolos de fabricación de los inyectables utilizados para inocular masivamente a la población mundial desde finales de 2020 y comienzos de 2021. Además, gran parte de la variedad y cantidad de elementos encontrados no son biocompatibles con procesos biológicos y fisiológicos normales, ni adecuados para mantener la homeostasis característica de un organismo biológico sano, es decir el nivel de salud mínimo para que la vida pueda tener lugar con normalidad. Por lo cual, no es difícil entender, a la luz de estos resultados, la diversidad y gravedad de los efectos adversos asociados con estos inóculos provenientes de distintos fabricantes. Por otro lado, es menester remarcar que, en estudios de tasas de mortalidad en relación con estas vacunas, las “vacunas contra COVID-19” en 17 países en el hemisferio sur, no se encontró evidencia alguna, hasta la fecha en la que el estudio fue realizado, de algún efecto beneficioso de las “vacunas contra COVID-19” para la salud humana (Rancourt, et al., 2023).

Basados en la identificación y rangos de las cantidades de los elementos descubiertos, y en las características físicas y químicas del contenido de los inyectables estudiados, es de suma importancia remarcar la gran similitud que existe entre los productos de las distintas marcas. En otras palabras, aparentemente no habría diferencias entre los lotes de una misma marca,

ni entre las distintas marcas analizadas más allá de las variaciones estadísticas habituales y esperadas. Como se ha detallado en este trabajo, las diferencias observadas de la presencia de elementos en las distintas marcas obedecen más bien a un efecto de muestreo y este a su vez, a la estructura del contenido de los viales antes que a diferencias debidas a procesos propios y exclusivos de fabricación de cada marca o a diferencias entre lotes debidas a variaciones estadísticas normales en el proceso de producción de los mismos. Este aspecto es llamativo a pesar del reducido tamaño y número de muestras analizadas en este estudio exploratorio. Es muy probable, que el análisis de un número mayor de muestras y de lotes confirmen estas tendencias. A partir de los hallazgos de este trabajo se infiere que la gran diversidad de patologías observadas en la población inoculada no se debería al efecto ocasionado por algún problema fortuito o aislado en el proceso de fabricación o distribución de algún lote o marca en particular, sino más bien sería causada por una tecnología y composición en común de todos estos productos, nocivas para los seres humanos. En última instancia, la situación que atraviesa la humanidad es extremadamente grave porque al haber una causa en común identificable que incluye a todos los inyectables de todos los lotes de todas las marcas, esto quiere decir que todas las personas inoculadas han sido afectadas en mayor o menor grado. Entonces, las características particulares de cada individuo al momento de ser inoculado y posterior a ello, explican mejor la diversidad y complejidad de las sintomatologías y patologías observadas, consecuencias de la aplicación masiva de estos inóculos en la población mundial. Entre estas características, se pueden enumerar algunas que parecen relevantes en una lista que definitivamente no pretende ser exhaustiva ni definitiva. En esa lista se podrían incluir variables como la condición de salud particular de cada individuo, su configuración genética única, su epigenética, el nivel de contaminación del lugar donde vive, sus hábitos alimenticios, el sedentarismo o actividad física, el grado de intoxicación de su cuerpo, la edad, hábitos y comportamientos psicológicos, exposición a radio frecuencias no ionizantes, etc. En base a todo lo expuesto, la acción más racional y atinada a llevarse a cabo en pro de la salud de la población en general, es la de frenar el uso de todos estos inyectables urgentemente, no sólo la de un lote o marca en particular. También, es primordial expandir y profundizar más en este tipo de estudios y otros complementarios con el objetivo de ahondar en el conocimiento de la composición y estructura de estos inyectables para entender los mecanismos que causan estas patologías y poder acceder de esta manera al desarrollo de terapias paliativas. Por último, es de suma urgencia que los gobiernos del mundo realicen una investigación pertinente sobre estos productos, como se hace habitualmente ante los reclamos de calidad (farmacovigilancia). La justicia en todo el mundo debe actuar inmediatamente contra la OMS y sus organismos derivados, las empresas farmacéuticas, y los gobiernos, acorde a la gravedad de la situación, ante el aumento de la tasa de la mortalidad mundial, los efectos adversos registrados, y la demostración clara de que estos productos no fueron desarrollados con la finalidad de otorgar inmunidad. Las denuncias correspondientes están realizadas a la espera del accionar urgente de la Justicia. Hacemos un llamado a la conciencia para que nunca más se vean atropellados los derechos humanos en post de los intereses económicos que buscan el control de la población mundial y que pretenden abolir la libertad de la humanidad.

6. AGRADECIMIENTOS

Estos estudios fueron financiados por el aporte de los ciudadanos interesados en conocer la verdad del contenido de las “vacunas contra COVID-19”.

7. BIBLIOGRAFÍA:

1. AFP (2022). Uruguayan Justice asks the government and Pfizer to clarify components of anticovid vaccines. France 24. <https://www.france24.com/es/minuto-a-minuto/20220703-justiciauruguaya-pide-al-gobierno-y-a-pfizer-aclarar-componentes-de-vacunas-anticovid>
2. Andersen, M. (2021) El espectro Raman 1450 cm⁻¹ en los viales de las vacunas del coronavirus. Una revisión de la literatura científica. <https://archive.org/details/art-2021-11-05-el-espectroraman-1450-en-los-viales-de-las-vacunas-1>
3. Ali, F., Neha, K. y Parveen, S. (2023) Current regulatory landscape of nanomaterials and nanomedicines: A global perspective. Journal of Drug Delivery Science and Technology. 104118 <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1773224722010292>
4. Ariga, K., Nishikawa, M., Mori, T., Takeya, J., Shrestha, L.K. y Hill, J.P. (2019) Self-assembly as a key player for materials nanoarchitectonics. Sci Technol Adv Mater. 20(1):51-95.
5. Balaram, V. (2018) Rare earth elements: A review of applications, occurrence, exploration, analysis, recycling, and environmental impact. Geoscience Frontiers. 10:1285-1303. Doi 10.1016/j.gsf.2018.12.005
6. Campra, P. (2021) Graphene oxide detection in aqueous suspension: Observational study in optical and electron microscopy. <https://www.docdroid.net/rNgtxyh/microscopia-de-vial-corminatydr-campra-firma-e-1-fusionado-pdf>
7. Causas Judiciales, (2024) Denuncias judiciales vinculadas a vacunas contra Covid-19 en Argentina. https://archive.org/details/denuncias-2024_202408
8. Chaloner-Larsson, G. (2003) Manual de entrenamiento: concesión de licencias, liberación de lotes y disponibilidad de laboratorios. Vacunas y Productos Biológicos. Organización Mundial de la Salud. WHO_VB_01.16_spa. <https://archive.org/details/who-vb-01.16-spa>
9. Chantra S., Chaitanu Wong, P., Seresirikachorn, K., Brinks, M., Serirat, O., Chamberlain W. y Ruamviboonsuk P. (2021) Ocular Surface Erosion after Suspected Exposure to Evaporated COVID-19 Vaccine. Case Rep Ophthalmol 2021; 12:944–951. DOI: 10.1159/000520500
10. Chen, C., Li, C. y Shi, Z. (2016) Current Advances in Lanthanide-Doped Upconversion Nanostructures for Detection and Bioapplication. Adv. Sci. 3, 1600029, DOI: 10.1002/advs.201600029
11. Clayton, I. (2022) Microraman qualitative evaluation of inclusions in Moderna, Astrazeneca and Pfizer. Unit-England (Reino Unido). http://ukcitizen2021.org/Case_Briefing_Document_and_lab_report_Ref_AUC_101_Report%20.pdf
12. Delgado, M.R. (2022). Identification of possible micro-technology and artificial patterns in Pfizer vaccine using optical microscopy. <https://www.docdroid.net/n36lOrK/identificacion-demicrotecnologia-y-patrones-artificiales-en-vacuna-pdf>
13. Devaraj, V., Lee, J.-M., Kim, Y.-J., Jeong, H. y Oh, J.W. (2021) Engineering Efficient Self-Assembled Plasmonic Nanostructures by Configuring Metallic Nanoparticle's Morphology. Int. J. Mol. Sci. 22: 10595.

14. Diblasi, L. y Sangorrín, M.P. (2023) Análisis por Microscopia de Fuerza Atómica (AFM) de una muestra de “vacunas COVID-19” de Pfizer. https://archive.org/details/analisis-pormicroscopia-de-fuerza-atmica_202409
15. Duesberg, P. (1996) *Inventing the AIDS Virus*. Gateway Books, First Edition January 1
16. Dulcey-Sarmiento, L.A., Caltagirone-Micelli, R., Ruge-Serrano, A.L., Cantillo-Reines M.D., Hernández-Anaya, P.N. y Henao-Niño, C.O. (2022) Thrombocytopenic purpura following COVID-19 vaccination. *Acta Médica Colombiana* Vol. 47 N°1. DOI: <https://doi.org/10.36104/amc.2022.2268>
17. Echeverri, L.F y Parra, B.J. (2019) Los lantánidos: ni tierras ni raras. *Rev. Acad. Colomb. Cienc. Ex. Fis. Nat.* 43:291-296
18. Global, R.C.A. (2022) PfizerGate: Official Government Reports prove Hundreds of Thousands of People Are Dying Every Single Week Due to COVID-19 Vaccination. <https://www.globalresearch.ca/pfizergate-official-government-reports-provehundreds-thousands-people-dying-every-single-week-due-covid-19-vaccination/5790262>
19. Garner, J. (2022) Health versus Disorder, Disease, and Death: Unvaccinated Persons Are Incommensurably Healthier than Vaccinated. *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research* 2(2): 670 <https://doi.org/10.56098/ijvtp.v2i2>
20. Gatti, A. y Montanari, S. (2017) New quality-control investigations on vaccines: micro- and nanocontamination. *Int J Vaccines Vaccin.* 2017;4(1):7–14.
21. Hagima, G. (2023) Electron microscopy investigation of covid vaccines (SEM , EDX) Comirnaty Omicron and Moderna. <https://archive.org/details/hagima-2024-sem-edx-citas-covid-vaccinesenglish>
22. Hu, Y., Wang, X., Niu, Y., He, K. y Tang, M. (2024) Application of Quantum Dots in Brain Diseases and Its Neurotoxic Mechanism, *Nano Scale Advance* (15) DOI: <https://doi.org/10.1039/D4NA00028E>
23. Hejazi, M., Tong, W., Ibbotson, M.R., Prawer, S. y Garrett, D.J. (2021) Advances in Carbon-Based Microfiber Electrodes for Neural Interfacing. *Front. Neurosci.* 15:658703. doi: 10.3389/fnins.2021.658703
24. Hogan, M.C. (2010) Heavy metal. *Encyclopedia of Earth*. National Council for Science and the Environment. eds. E. Monosson & C. Cleveland. Washington, D.C
25. Hu Y., Tang M., Wang X., He K. y Niu Y. (2024) , *Nanoscale Adv.*, DOI: 10.1039/D4NA00028
26. Hulscher, N., Alexander, P. E., Amerling, R. A. , Gessling, H., Hodgkinson, R., Makis W., Harvey A. Risch H., Trozzi, M. y McCullough P. (2024) A systematic review of autopsy findings in deaths after covid-19 vaccination. *Forensic Science International*. DOI:10.1016/j.forsciint.2024.112115
27. Humphries, S. y Bystryanyk, R. (2015) *Desvaneciendo ilusiones. Las enfermedades, las vacunas y la historia olvidada*. Ediciones OCTAEDRO, S.L. Barcelona. Primera edición: febrero de 2015

28. ICH (2022) Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano. GUIDELINE FOR ELEMENTAL IMPURITIES Q3D (R2) <https://archive.org/details/q-3-d-r-2-guideline-step-4-2022-0308>
29. Karatum, O., Nur, H., Guncem, K., Eren, O., Sahin, A. y Nizamoglu, S. (2022) Electrical Stimulation of Neurons with Quantum Dots via Near-Infrared Light [Click to copy article link.](#) ACS Nano, 16, 8233–8243. <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acsnano.2c01989>
30. Kiodo (2021) <https://www.japantimes.co.jp/news/2021/09/15/national/contaminants-pfizer-tokyoosaka/>
31. La Nación (2024) <https://www.lanacion.com.ar/sociedad/al-pais-llegaron-24-millones-de-dosis-pormotivos-comerciales-astrazeneca-deja-de-vender-en-europa-nid06052024/>
32. La voz (2024) La mujer que demandó a AstraZeneca por \$ 100 millones pidió conocer efectos adversos en el país. <https://archive.org/details/lavoz-2024-la-mujer-que-demando-a-astra-zeneca-por100-millones-pidio-conocer-ef>
33. Lazarus R. (2011) Electronic Support for Public Health–Vaccine Adverse Event Reporting System (ESP:VAERS) <https://es.scribd.com/document/434088983/Lazarus-Final-Report-2011>
34. Lee, M. Y. y Broudy, D. (2024) Real time self-assembly of stereo microscopically visible artificial constructions in incubated specimens of RNAm products mainly from Pfizer and Moderna: a comprehensive longitudinal study. International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research 3: 1180- 1244 <https://doi.org/10.56098/586k0043>
35. Lee, Y.M., Park, S. y Jeon, K. (2022) Foreign materials in blood samples of recipients of COVID-19 vaccines. International Journal of Vaccine Theory Practice and Research, 2(1), 249-265. DOI:10.56098/ijvtpr.v2i1.37
36. Liu, X., Chen, H., Wang, Y. et al. (2021) Near-infrared manipulation of multiple neuronal populations via trichromatic upconversion. Nat Commun 12, 5662 <https://doi.org/10.1038/s41467-02125993-7>
37. Mahamuni-Badiger, P. y Dhanavade, M.J. (2023) Challenges and toxicity assessment of inorganic nanomaterials in biomedical applications: Current status and future roadmaps. Journal of Drug Delivery Science and Technology 87: 104806 <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1773224723006585?via%3Dihub>
38. Maldonado, M.E. (2022) NO-2022-59683154-APN-INAME#ANMAT, Referencia: Respuesta A EX2022-50699694-APN-ANMAT#MS de Matías Gómez (director Nacional), Solicitante: María Eugenia Maldonado. <https://archive.org/details/maldonado-2022-respuesta-anmatcomposicion>
39. Martínez, S. B., Farjas, E.M. y Lázaro, C.P. (2022) Worsening of immune thrombocytopenic purpura in SARS-CoV-2 vaccinated patients. Medicina Clínica 158, pág. 496–500. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2021.09.011>
40. Martínez, M., Fano, G., Witt, M. et al. (2021) Microscopía electrónica de barrido (SEM) y análisis de los componentes químicos (EDS). Estudio realizado en la Universidad Nacional de La Plata por el Club del Tango. <https://archive.org/details/eventos-alarmanentes-en-inoculados>
41. McBean, E. (1957) The poisoned needle, Suppressed Facts About Vaccination. Mokelumne Hill Pr. Mead, M. N., Seneff, S., Wolfinger, R., Rose, J., Denhaerynck, K., Kirsch, S., y McCullough, P. A. (2024) COVID-19 modified mRNA “vaccines”, Part 1: Lessons learned from

clinical trials, mass vaccination, and the biopharmaceutical complex. *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research*, 3 (1), 1112-11

42. Monteverde, M., Femia, A. y Lafferriere, L. (2022) Viales al Microscopio.

https://awakenindiamovement.com/wpcontent/uploads/2022/02/ANALISIS_ARGENTINO_DE_LOS_VIALES_ASTRAZENECA_PFIZER_SINOPHARM_compressed.pdf

43. Nagase, D. (2022) Dr. Nagase reviews Images from COVID Vaccines, shows no 'Elements of Life.' *Western Standard*. <https://expose-news.com/2022/05/27/carbon-nanotech-and-thulium-in-covid-injections/>

44. Nixon, D. (2023) Estudios de microscopía de campo oscuro de la tecnología corporal en personas vacunadas contra COVID-19. <https://drdavidnixon.com/>

45. Nyström, S. y Hammarström, P. (2022) Amyloidogenesis of SARS-CoV-2 spike protein. *Journal of the American Chemical Society*, 144(20), 8945–8950.

46. Open Vaers, (2024) VAERS COVID Vaccine Adverse Event Reports. <https://openvaers.com/coviddata>

47. Page D., Zhu N., Sawler D., Sun H-W., Turley E., Pai M. y Wu C. (2021) Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia presenting with normal platelet count. *Res Pract Thromb Haemost.* 5:12596.

48. Palmer, M. y Bhakdi, S. (2022) Daño vascular y de órganos inducido por vacunas de ARNm: Prueba irrefutable de causalidad. *Publicación independiente*. 2022.

49. Perez, J. C., Moret Chalmin, C. y Montagnier, L. (2023) Emergence of a new Creutzfeldt Jakob Disease: 26 cases of the human version of Mad Cow Disease, a few days after a COVID 19 injection. *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research*, 3 , 727-70.

50. Plotkin, S.A., Salmon, D.A., Orenstein, W.A. y Chen, R.T. (2024) Funding Postauthorization Vaccine Safety Science. *N Engl J Med* 391:102-105. DOI: 10.1056/NEJMp2402379

51. Rancourt, D.G., Baudin, M., Hickey, J. y Mercier, J. (2023) COVID-19 vaccine-associated mortality in the Southern Hemisphere. *CORRELATION Research in the Public Interest*. <https://correlation-canada.org/covid-19-vaccine-associated-mortality-in-the-SouthernHemisphere>

52. Retzlaff, K. (2022) Grupo de Trabajo Alemán para el Análisis de las Vacunas COVID-19. <https://guerrillatranscripts.substack.com/p/german-working-group-for-covid-vaccine>

53. Sangorrín, M.P. y Diblasi, L. (2022a) Análisis de viales de las llamadas "vacunas" contra la enfermedad COVID-19, mediante microscopía de fluorescencia. <https://www.academia.edu/93566189/>

Análisis del contenido de viales de vacunas COVID19 en microscopio de fluorescencia?sm=b

54. Sangorrín, M.P. y Diblasi, L. (2022b) Análisis de viales de las llamadas "vacunas" contra la enfermedad COVID-19, mediante microscopía electrónica de barrido acoplada a EDS. https://www.academia.edu/93566918/Análisis_del_contenido_de_vacunas_COVID_por_microscopio_electrónico_SEM_EDX?sm=b

55. Santiago, D. y Oller, J.W. (2023) Abnormal clots and all cause mortality during the pandemic experiment: five doses of COVID-19 vaccine are evidently lethal to nearly all

Medicare participants. *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research* , 3 , 847-90.

56. Sarmiento, L.A., Raimondo C., Serrano, A. L., Cantillo-Reines, M.D., Hernández-Anaya, P. y Ormandy, C. (2022) Thrombocytopenic purpura following COVID-19 , *Acta Med Colomb* 2022; 47. DOI: <https://doi.org/10.36104/amc.2022.2268>

57. Schwab C., Domke L. M., Hartmann L., Stenzinger, A, Longerich, T. y Schirmacher P. (2022) Autopsy-based histopathological characterization of myocarditis after anti-SARS-CoV-2vaccination. *Clinical Research in Cardiology*.

58. Segalla, G. (2024) Adjuvant activity and toxicological risks of lipid nanoparticles contained in the COVID-19 mRNA Vaccines. *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research* 3(2) 1085 <https://doi.org/10.56098/z1ydjm29>

59. Servin de la Mora Godinez, L.F. (2023a) Desenmascarando el fraude de la pandemia COVID-19 en México y el mundo: Primer Reporte Científico Oficial COMCIENCIA (Spanish Edition)- Pasta blanda- Print, 24 enero 2023.

60. Servin de la Mora Godinez, L.F. (2023b) Weaponizing the medical establishment fifth generation warfare- Pasta Blanda- Print, 25 Agosto 2023.

61. Simpson, C. R., Shi, T., Vasileiou, E., Katikireddi, S. V., et al., (2021) First-dose ChAdOx1 and BNT162b2 COVID-19 vaccines and thrombocytopenic, thromboembolic and hemorrhagic events in Scotland. *Nature Medicine*, vol. 27, pág 1290-1297. <https://doi.org/10.1038/s41591021-01408-4>.

62. Swift, R. y O'donnell, C. (2021) Moderna retirará dosis de COVID-19 en Japón después de que se encontraran contaminantes de acero inoxidable <https://www.reuters.com/business/healthcarepharmaceuticals/japan-finds-stainless-steel-particles-suspended-doses-moderna-vaccine2021-09-01/>

63. USP 47-NF 42 (2024) Capítulos generales 1125, 1126 y 1127, páginas 7744, 7746, 7755.

64. Voncken, J.H.L. (2016). *The Rare Earth Elements*, Springer Briefs in Earth Sciences, Dordrecht: Springer, 127 p. Doi: 10.1007/978-3-319-26809-5_3.

65. Witkowska, D, Słowik, J. y Chilicka, K. (2021) Heavy Metals and Human Health: Possible Exposure Pathways and the Competition for Protein Binding Sites. *Molecules* 26(19):6060.doi: 10.3390/molecules26196060. PMID: 34641604; PMCID: PMC8511997.

66. Yi, Z., All, A.H. y Liu, X. (2021) Upconversion Nanoparticle-Mediated Optogenetics, Chapter 44, Springer Nature H. Yawo et al. (eds.), *Optogenetics, Advances in Experimental Medicine and Biology* 1293, https://doi.org/10.1007/978-981-15-8763-4_44

67. Young, R.O. (2021) Scanning & Transmission Electron Microscopy Reveals Graphene & Parasites in CoV-19 Vaccines <https://www.drrobertyoung.com/post/transmission-electron-microscopyreveals-graphene-oxide-in-cov-19-vaccines>

68. Young, R.O. (2022) Scanning and Transmission Electron Microscopy Reveals Graphene Oxide in CoV-19 Vaccines. *Acta Scientific Medical Sciences* 6.8: 98-111 DOI: 10.31080/ASMS.2022.06.1351

69. Zajdel, K.; Janowska, J.; Frontczak-Baniewicz, M.; Sypek, J. y Sikora, B. (2023) Upconverting Nanoparticles as a New Bio-Imaging Strategy Investigating Intracellular Trafficking of Endogenous Processes in Neural Tissue. *Int. J. Mol. Sci.* 24, 1122. <https://doi.org/10.3390/ijms24021122>

70. Zelada, L. (2024) Evidencia de la contaminación de las vacunas, anestésicos, inyectables.
Canal de Telegram: Evidencia. T.me/evidencia.

**ICP-MS ANALYSIS OF COVID-19 VACCINES FROM ASTRAZENECA, CANSINO, MODERNA,
PFIZER, SINOPHARM AND SPUTNIK
55 UNDECLARED CHEMICAL ELEMENTS**

AUTHORS: Lorena Diblasi ^a, Martín Monteverde ^b, David Nonis ^c, Marcela Sangorrín ^d

^a Bachelor of Biotechnology, School of Biochemistry, Chemistry and Pharmacy. National University of Tucumán.

^b Physician, Medical Registration 5458, Medical College of Santa Fe, Argentina. ^c PhD in Cellular and Molecular Biology. California, United States of America.

^d PhD in Biological Sciences, PROBIEN (Institute for Research and Development in Process Engineering, Biotechnology and Alternative Energies) - CONICET-UNCO.

SUMMARY:

As a consequence of the high toxicity of the experimental injectable products called "COVID-19 vaccines," whose use has been vehemently promoted by a massive global vaccination campaign that began at the end of 2020, the global population has developed and suffered from innumerable and varied health conditions in mild, moderate and severe degrees. The number of deaths and adverse effects associated with these injectables far exceeds those produced by the sum of all previous vaccines. In this regard, the atypical increase in sudden deaths and also deaths caused by other ailments was notable. This increase in health disorders in the population began to manifest itself in concomitance with the number of people inoculated and doses administered per person, affecting the inoculated population in particular. Therefore, since 2021 it has become evident that the increase in the quantity and variety of pathologies is clearly associated with the application of these experimental products. Based on the 24 undeclared chemical elements detected by the end of 2023, through the use of SEMEDX and other methodologies, by different groups of independent researchers, to obtain more precise information on the contents of the vials of the different brands of "COVID-19 vaccines", and considering the limited scope of each methodology used for this purpose, the objective of this study was to corroborate these findings, identify possible additional elements to those already discovered and quantify the quantity of all the elements found. To this end, the contents of vials from different batches of the brands AstraZeneca/Oxford, CanSino Biologics, Pfizer/BioNTech, Sinopharm, Moderna and Sputnik V were analyzed. 55 undeclared chemical elements were identified with great precision and quantified by ICP-MS.

KEYWORDS:

COVID-19 vaccines, ICP-MS, Undeclared Chemical Elements, AstraZeneca, Covishield, CanSino Biologics, Pfizer, BioNTech, Comirnaty, Sinopharm, Covilo, Moderna, Spikevax, Sputnik V, nanotechnology, adverse effects, quality control

1. INTRODUCTION

Shortly after the massive and globally extended vaccination campaign that began in late 2020 and early 2021, with the aim of preventing a series of symptoms that had commonly always

been associated with flu conditions and that, for reasons still not clarified, were designated as COVID-19, a large number of people affected by a variety of health disorders around the world began to emerge incrementally, and at the same time in parallel, with the increase in the doses of "COVID-19 vaccines" inoculated in the population (Servín de la Mora, 2023a and 2023b), including the death of millions of people. In a recent study of mortality rates in 17 countries in the southern hemisphere, including Argentina, taking together all age groups in these countries, an increase in the mortality rate of $0.126 \pm 0.004\%$ was found, which would imply 17.0 ± 0.5 million deaths, reported by governments worldwide, due to the inoculation of more than 13.5 billion doses until September 2, 2023. This corresponds to a mass iatrogenic event that killed $0.213 \pm 0.006\%$ of the world's population (1 death per 470 people alive in less than 3 years), and in which the ineffectiveness of these inoculations was proven, as they did not prevent any deaths (Rancourt et al., 2023). This alarming and growing number of adverse reactions, the consequences of which in the population remain to this day, associated with the "COVID-19 vaccines", has been recorded in several vaccine adverse event databases around the world, such as the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) of the United States (Open Vaers, 2024), one of the best-known and most detailed vaccine pharmacovigilance registries worldwide.

The different companies and institutes that have been manufacturing and distributing these injectables claim that their products are based on recombinant DNA technologies, such as synthetic messenger RNA or viral particles with a specific genetic load (Maldonado, 2022). Curiously, these technologies had never been used on humans, let alone applied on a massive scale to the entire world population. Therefore, their effectiveness and toxicity in humans were unknown at the time these aggressive inoculation campaigns began. In addition to the above, the experimental condition of these injectables stands out, that is, the lack or absence of studies carried out on humans through appropriate clinical trials and quality controls before being used on a larger scale, and also the restricted access to information on their components. The list of symptoms and clinical pictures is very varied and includes cases of fulminant cancer, autoimmune disorders, bilateral pneumonia, arrhythmia, hepatitis, kidney failure, arthritis, thrombosis, heart disease, stroke, paralysis, spontaneous abortions, perinatal death, infertility, neurodegenerative diseases, etc. (Page et al., 2021; Simpson et al., 2021; Martínez et al., 2022; Dulcey-Sarmiento et al., 2022; McKean and Chircop 2021; Nyström and Hammarström, 2022; Schwab, et al., 2022; Santiago and Oller, 2023; Pérez et al., 2023; Mead et al., 2024; Palmer and Bhakdi, 2022; Chantra et al., 2021; Hulscher et al., 2024). Strikingly, these symptoms are often accompanied by other conditions, and this relationship had never before been recorded except after the administration of COVID-19 vaccines (direct communication with Dr. Young Lee from Korea).

However, given the extreme gravity of the situation described, only timid and limited steps have been taken to address it worldwide. For example, the pharmaceutical company Pfizer, which during the trial, presided over by Judge Pittman in the United States, was forced to declassify documents detailing at least 1,269 adverse effects (Global, 2022). Likewise, in Uruguay, the judiciary demanded that the national government carry out studies "aimed at explaining the notable increase in deaths from COVID-19 from March 2021 in relation to the previous year" despite the increase in people inoculated with the anti-COVID-19 injectables that are the subject of this study (AFP, 2022). Finally, in May 2024, the company AstraZeneca announced that it will stop marketing the COVID-19 vaccine in Europe, originally known by the

name of the pharmaceutical company or as the Oxford vaccine, although the brand of the product is Covishield (La Nación, 2024). In Argentina, there are a large number of lawsuits in process (civil and criminal) where adverse effects are reported, both for vaccines from this pharmaceutical company (La voz, 2024), as well as for all the brands that were applied to the population (Causas Judiciales, 2024).

It is also crucially important to note that, according to studies carried out by the Lazarus working group (Lazarus et al., 2011), adverse effects recorded in the VAERS database represent only between 1% and 10% of total cases. This situation arises from many factors, such as the fact that completing the VAERS forms requires an enormous amount of time on the part of the health personnel. Other factors of great importance involve more complex problems that certainly require a more in-depth approach. Often, it is the lack of knowledge of a large part of the health personnel about the complex dynamics and variety of adverse effects produced by many drugs, including vaccines of different applications, which prevents the recognition and visualization of the adverse effects by society. All of this has been translated into severe poisonings that have produced a great deterioration in the health of people by these pharmacological products. This ignorance, partly also encouraged by a powerful pharmaceutical lobby to impose its products on the market, hinders the good judgment of the health professional who is unable to connect this whole series of symptoms with vaccines or other series of drugs or medical treatments (Duesberg, 1996; Humphries, 2015; McBean, 1957). Added to all this is a total lack of quality control over these substances called vaccines by the NRAs (National Regulatory Authority) of the different countries, which is why it is imperative to investigate and determine the components and basic chemical elements of any type of substances intended for the treatment of human beings, especially in cases where information on the components is scarce or as in the case at hand, the "COVID19 vaccines", where due to their "experimental" status, even the most basic safety protocols have been dangerously circumvented.

This problem alerted independent scientists around the world, since what was declared per se was toxic, due to its status as "experimental" treatments, due to the large number of adverse effects in people inoculated with these products, including the phenomenon of magnetization (a phenomenon that does not match what was declared) and due to the enormous number of sudden deaths associated with these products. Pioneering studies on the content of the "COVID-19 vaccines" determined the presence of graphene oxide in Pfizer's Comirnaty brand using Micro-Raman and Transmission Electron Microscopy (TEM) techniques (Campra, 2021; Young, 2021).

In a first study in Argentina using Scanning Electron Microscopy coupled with X-ray Scattering (SEM-EDX), vials from AstraZeneca, Moderna, Sinopharm and Sputnik were analyzed and the following chemical elements were detected in them: Carbon, Oxygen, Sodium, Aluminum, Silicon, Calcium, Magnesium, Chlorine, Bismuth and Technetium (Martínez et al., 2021).

In 2022, Dr. Martín Monteverde and his collaborators detected particles with identical morphology to graphene oxide in a total of 49 vials by optical microscopy. The brands analyzed were Cansino, Pfizer, Sinopharm, AstraZeneca and Sputnik (Monteverde et al., 2022).

In Japan, metallic contaminants were found in vials of the Moderna vaccine using SEM-EDX (Swift and O'donnell, 2021), leading to the recall of three batches, corresponding to 1.63

million doses. In addition, in the same batch of Pfizer FF5357, in several vaccination centers in Japan, in the cities of Sagamihara, Kamakura and Sakai, people belonging to the health system detected flocs of strange whitish material and informed the health authority so that it would not be administered to the population (Kiodo, 2021).

In 2021, Dr. Robert Young reported through SEM-EDX the presence of Carbon, Oxygen, Fluorine, Sodium, Magnesium, Potassium, Calcium, Phosphorus, Chromium, Sulfur, Chlorine, Bismuth, Nitrogen, Manganese, Cobalt, Nickel, Selenium, Cadmium, Antimony, Lead, Titanium, Vanadium, Iron, Copper and Silicon in Pfizer-BioNtech, Moderna-Lonza, AstraZeneca's Vaxzevria and Johnson & Johnson's Janssen (Young, 2021 and 2022)

In 2022, a group of 60 German scientists, including Helena Krenn, Klaus Retzlaff, Holger Reißner and the late pathologist Arne Burckhardt, detected the following chemical elements in vials from AstraZeneca, BioNTech/Pfizer, Moderna, Johnson & Johnson, Lubecavax and Influsplit Tetra by SEM-EDX: Cerium, Potassium, Calcium, Barium, Cobalt, Iron, Chromium, Titanium, Gadolinium, Aluminum, Silicon, Sulfur, Sodium, Magnesium, Antimony, Copper, Silver, Phosphorus, Carbon, Oxygen, Chlorine and Cesium. These studies were submitted to the German government authorities for review (Retzlaff, 2022).

In England, the UNIT group, commissioned by EbMCsquared CIC, within the framework of the UNITC-112980 project, carried out the analysis of AstraZeneca, Moderna and Pfizer vials using the Micro-Raman technique, identifying graphene oxide, calcium carbonate with graphene inclusions, iron oxide and polyethylene glycol. In addition, they reported particles with different morphologies: ribbons, sheets, nanotubes, nano dots and nano scrolls (Clayton 2022).

In 2022, Dr. Daniel Nagase from Canada performed SEM-EDX studies on Moderna and Pfizer vials, detecting Carbon, Oxygen, Sodium, Magnesium, Aluminum, Silicon, Sulfur, Chlorine, Potassium, Calcium, Palladium and Thulium (Nagase, 2022).

In 2022, in Argentina, fluorescent particles of various sizes and with an identical fluorescence pattern to the graphene oxide standard were detected in vials from Pfizer, CanSino, Sinopharm, and Astrazeneca using fluorescence-coupled optical microscopy (Sangorrín and Diblasi, 2022a). Later, SEM-EDX detected in these same samples the presence of foreign particles with different morphology, size, and quantity that exceeded the limit specified for particulate matter in the different Pharmacopoeias. The chemical elements Carbon, Nitrogen, Oxygen, Fluorine, Sodium, Magnesium, Copper, Bromine, Titanium, Silicon, Aluminum, Phosphorus, Sulfur, Chlorine, Potassium, Calcium, Iron, Chromium, Manganese, and Cesium (Sangorrín and Diblasi, 2022b).

Dr. Geanina Hagima from Romania studied Moderna and Pfizer vials by SEM-EDX, finding Carbon, Oxygen, Magnesium, Aluminum, Silicon, Titanium, Yttrium and Tin (Hagima, 2023).

That is, by the end of 2023, independent researchers from different parts of the world had detected 24 undeclared chemical elements in the formulas of the "COVID-19 vaccines" taken together, within micro and nanoparticles composed mainly of Carbon and Oxygen. Likewise, many of these findings agree with previous studies carried out in Italy, where micro and nanoparticles containing the following were detected by SEM-EDX in 44 calendar vaccines: Aluminum, Silicon, Magnesium, Titanium, Tungsten, Chromium, Manganese, Nickel, Iron,

Calcium, Copper, Zirconium, Gold, Silver, Cerium, Bromine, Potassium, Zinc and Lead (Gatti and Montanari, 2017).

Based on the undeclared chemical elements within the formula components by pharmaceutical companies and detected by SEM-EDX and other methodologies, the objective of this study was to corroborate, even detect other chemical elements, and quantify their quantity. For this purpose, 13 vials of the “COVID-19 vaccines” were analyzed. The vials analyzed in this study correspond to the following pharmaceutical companies or research institutes: AstraZeneca/Oxford, CanSino Biologics, Pfizer/BioNTech, Sinopharm, Moderna and the Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology in Russia.

For the analysis and identification of the constituent elements in the contents of the vials, the Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (ICP-MS) technique was used, which allows the detection, identification and quantification of metals and metalloids with high sensitivity and precision. With this methodology, almost 95% of the periodic table can be analyzed from trace levels to much higher concentrations (ng/L–mg/L). Its main advantage over other methodologies is its high sensitivity (low detection limits) and simultaneity (several elements detected in the same analysis). Most of the chemical elements of the periodic table can be determined, except: Hydrogen, Helium, Carbon, Nitrogen, Oxygen, Sulfur, Fluorine, Neon, Silicon, Argon, Iodine, Bromine, Chlorine, Astatine and those with higher atomic mass than Uranium.

2. MATERIALS AND METHODS

2.1 Samples

Thirteen vials of different brands of the so-called “COVID-19 vaccines” were analyzed. The brands, batch numbers and expiration dates are shown in Table 1. The samples were analyzed in duplicate.

TABLE 1: SAMPLES ANALYZED BY ICP-MS

Manufacturing Laboratory	Brand	Batch	Maturity
Astrazeneca/Oxford	Covishield	ABZ3413	11/2021
Astrazeneca/Oxford	Covishield	210581	03/2022
CanSino Biologics	Convidia	NCOV202106034V	06/2021
Gamaleya Center and RDIF*	Sputnik V	II-840621	12/2021
Gamaleya Center and RDIF*	Sputnik V	II-640821	02/2022
Gamaleya Center and RDIF*	Sputnik V	LYM8	12/2022
Modern	Spikevax	045C22A	01/2023

Modern	Spikevax	940915	06/2022
Pfizer/BioNTech	Comirnaty	SELY6	11/2022
Pfizer/BioNTech	Comirnaty	FJ1966	01/2022
Pfizer/BioNTech	Comirnaty	FK8892	03/2022
Sinopharm	COVIL	202108B2715	08/2023
Sinopharm	COVIL	202108B2087	07/2023

*Russian Direct Investment Fund

Table 2 shows the components declared by the different manufacturing laboratories, extracted from the prospectuses requested from INAME-ANMAT through a request for public information (Maldonado, 2022).

It should be noted that the only brands that declare the quantities of excipients are Sputnik and Sinopharm (COVIL), the brands Pfizer (Comirnaty), AstraZeneca (Covishield), Moderna and CanSino do not declare the quantities of excipients, this is very serious at the regulatory level and in terms of Good Manufacturing Practices (GMP) .

2.2 Sampling and digestion

The studies were carried out at ICYTAC (Institute of Food Science and Technology Córdoba-National University of Córdoba-CONICET) by the technical staff in charge of the equipment.

Samples were stored refrigerated at 8 to 11 °C from the time of receipt until the day of digestion. They were vortexed to ensure homogeneity before collection. Samples were taken with a 5 mL Hamilton syringe (" *Gas tight* "), a puncture was made in each rubber septum, extracting a sample volume into a previously tared polypropylene tube, recording the mass of the extracted sample (between 0.22 and 0.33 g) on an analytical balance. This procedure was performed in duplicate for each sample. Blank tubes for the procedure were also prepared in duplicate, using the same elements and handled in an identical manner to the samples, except for the sample aggregate, which was replaced by ultrapure water (between 0.22 and 0.24 g for each case).

For sample digestion, 1 mL of double-distilled nitric acid was added to each tube, and the blanks were treated in the same way. They were homogenized with circular vortex movements and left to rest for 6 days (room temperature 26-29 °C). The digested samples were stored at 10 °C in closed polypropylene tubes until dilution.

Prior to the measurement, 9 mL of MERCK brand nitric acid solution, Lot K54405956 223 in ultra pure water 1:50 (v/v) was added to each tube in such a way as to achieve an approximate dilution of 1 in 10. Ultrapure water was used (conductivity 0.055 μ S/cm, Sartorius brand equipment, Arium 311 model, with a final filter of 0.22 μ m).

It should be noted that the presence of chemical elements, and subsequent identification, is independent of temperature changes on the sample, for example, loss of the cold chain.

2.3 ICP-MS Equipment and Measurement

The ICP-MS equipment, Agilent brand, model: 7500cx, with auto sampling, model was used

ASX-500 Series. Plasma gas, filler gas, and other uses were Argon grade 5.0, (>99.999% Air liquide, Argon N50 type: Alphagaz). For some elements, collision with Helium (quality 5.0, Linde) was used. The software used was Agilent G1834B, ChemStation B.04.00.001. Four types of external calibration curves were prepared, covering all the elements to be quantified, from the commercial mixtures.

2.4 Data analysis

The calibration curve after acquisition was adjusted according to the range of counts per second (CPS) presented by the samples, to have greater precision, discarding those points of the curve with CPS values greater than the maximum value of the samples, for each element. The replicas were measured at two temperatures (the standard of 2°C and the one of 30°C) to determine a correction factor on the measured calibration curves. Each reported sample is the result of the subtraction of the average value of the blank tubes of procedure for each element, and is corrected by the dilution factor of the digestion and the weighed mass. In turn, the replica includes a correction factor for the measured temperature difference. The reported detection limit (LDM) was calculated as 3.3 times the sample standard deviation of the measured values of the blanks. The limit of quantification (LCM) used is highlighted with the values in bold in the concentration tables, and was calculated as 10 times the sample standard deviation of the same blanks. The hypothetical mass of the digestion procedure blanks was the mass of water used to simulate the sample.

TABLE 2. COMPONENTS DECLARED BY THE DIFFERENT MANUFACTURING COMPANIES

Declared Components	Cansino Biologics	Astrazeneca	Pfizer Comirnaty	Modern	Sinophar m V	Sputnik I/II
Sodium acetate trihydrate				✓		
Acetic acid				✓		
Recombinant adenovirus	✓	✓				✓
Water for injections	✓	✓	✓	✓		✓
ALC-0159			✓			
ALC-0315			✓			
Virus antigens						
Inactivated SARS-CoV-2					✓	
mRNA with modified nucleotides (Elasomeran)				✓		
mRNA with modified nucleotides (Tozinameran)			✓			
L-Histidine Hydrochloride monohydrate		✓				
Trometamol Hydrochloride				✓		
Magnesium chloride	✓					✓
Potassium chloride			✓			
Sodium chloride	✓	✓	✓		✓	✓

Cholesterol			✓	✓	
Potassium dihydrogen phosphate			✓		
Sodium dihydrogen phosphate					✓
DSPC			✓	✓	
EDTA		✓			✓
Ethanol		✓			✓
Disodium hydrogen phosphate			✓	✓	
Glycerin	✓				
HEPES	✓				
Aluminum hydroxide					✓
L-Histidine		✓			
Mannitol	✓				
PEG 2000-DMG				✓	
Polysorbate 80	✓	✓			✓
Saccharose	✓	✓	✓	✓	✓
SM-102				✓	
Tris(hydroxymethyl)aminomethane					✓

3. RESULTS

3.1 AstraZeneca (Covishield) vials

Two batches of the AstraZeneca brand were studied. In batch ABZ3413, 15 chemical elements were detected, of which 14 are undeclared, and in batch 210581, 21 elements were detected, of which 20 are undeclared (Table 3).

TABLE 3: CHEMICAL ELEMENTS FOUND BY ICP-MS IN ASTRAZENECA BATCHES

Element	Chemical	No. mass	AstraZeneca ABZ3413 (ug/L)	AstraZeneca 210581 (ug/L)
B	Boron	11	20	360
Na	Sodium	23	1100000	9100000
Mg	Magnesium	24	30000	350000
To the	Aluminum	27	810	
K	Potassium	39	5100	
AC	Calcium	40		1800
V	Vanadium	51	2.23	
Cr	Chrome	52	21	44

Faith	Iron	56	82	
Neither	Nickel	58		50
Co	Cobalt	59	0.40	
Cu	Copper	63		34
Ga	Gallium	70	0.10	
Ace	Arsenic	75	4.40	15
HE	Selenium	79		5.10
Rb	Rubidium	85	1	1.80
Mr	Strontium	88		1.40
Nb	Niobium	93		0.22
Mo	Molybdenum	96		13
P.S	Palladium	106		2
Ba	Barium	137		2.80
EC	Cerium	140	0.22	
Also	Terbium	159	0.004	
Hf	Hafnium	178		37
Pt	Platinum	195		2.20
Au	Gold	197		3.90
Tl	Thallium	204		0.69
Bi	Bismuth	209		12
Th	Thorium	232		9.90
OR	Uranium	238	0.02	
Total items detected			15	21
Date of sample analysis			3-11-2023 27-12-2023	

3.2 CanSino vials (Convidecia)

A batch of the CanSino brand was analyzed, 22 elements were detected, of which 20 are undeclared (Table 4).

TABLE 4: CHEMICAL ELEMENTS FOUND BY ICP-MS IN CANSINO BATCH (CONVIDECIA)

CanSino			
Element	Chemical mass No.	NCOV202106034V	
		(ug/L)	
B	Boron	11	20
Na	Sodium	23	800
Mg	Magnesium	24	13000000
To the	Aluminum	27	870000
K	Potassium	39	1900
AC	Calcium	40	150
V	Vanadium	51	38
Cr	Chrome	52	21
Faith	Iron	56	37
Neither	Nickel	58	0.1
Co	Cobalt	59	28

Cu	Copper	63	68
Ga	Gallium	70	0.54
Ace	Arsenic	75	9.20
HE	Selenium	79	0.6
Rb	Rubidium	85	5
Mr	Strontium	88	1.3
Nb	Niobium	93	14
Mo	Molybdenum	96	11
P.S	Palladium	106	1.20
EC	Cerium	140	0.20
Also	Terbium	159	2.50
Total items detected			22
Sample analysis date			27-12-2023

3.3 Pfizer (Comirnaty) vials

Vials from three batches of the Pfizer brand were analysed. In batch FJ1966, 22 elements were detected, of which 19 are undeclared (Table 5), in batch FK8892, 19 elements were detected, of which 16 are undeclared. Batch SELY6 was analysed on two dates, in November 2023, 23 chemical elements were detected, of which 21 elements are undeclared, in January 2024, 26 chemical elements were detected, of which 23 elements are undeclared.

3.4 Moderna (Spikevax) vials

Two batches of the Moderna brand were analyzed. In batch 940915, 23 elements were detected, of which 21 elements are undeclared, in batch 045C22A, 17 elements were detected, of which 16 are undeclared (Table 6). This last batch was quantified again in January 2024, 31 elements were detected, of which 29 are undeclared.

TABLE 5: CHEMICAL ELEMENTS FOUND BY ICP-MS IN BATCHES OF PFIZER (COMIRNATY)

Item No.		Pfizer/BioNTech		Pfizer/BioNTech		Pfizer/BioNTech		Pfizer/BioNTech	
Mass chemist		FJ1966		FK8892		SELY6		SELY6	
		(ug/L)		(ug/L)		(ug/L)		(ug/L)	
Li	Lithium	7				62.00		17	
B	Boron	11	1400		170	2200		860	
Na	Sodium	23	27000000		58000000	4900000		4700000	
Mg	Magnesium	24	54000						
To the	Aluminum	27			230000	61.00		34000	
P	Phosphorus	31	940000		6700000			390000	
K	Potassium	39	7000000		64000000	110000		66000	
You	Titanium	48	1000		6200				
V	Vanadium	51				9.20		21	
Cr	Chrome	52	56		57	30,00		72	
Mn	Manganese	55			19				

Neither	Nickel	58	27	18		4.8
Co	Cobalt	59			0.87	1.7
Cu	Copper	63	90	71		
Zn	Zinc	65	540			2700
Ga	Gallium	71	0.55	2.20	0.35	0.72
Ace	Arsenic	75	18	22	27,00	13
HE	Selenium	78		7.50		
Rb	Rubidium	85	1.10	1.90	1.50	
Mr	Strontium	87	2.30	1.40		12
Nb	Niobium	93	0.6	0.8		
Mo	Molybdenum	96	12			
Ru	Ruthenium	101	0.001		0.001	
Rh	Rhodium	103				0.04
P.S	Palladium	105	0.51	0.8	0.10	0.25
Ba	Barium	137	64	3.30	69,00	33
The	Lanthanum	139			0.56	0.35
EC	Cerium	140	1.40		5.10	2.4
Pr	Praseodymium	141	0.14			
YE	Samarium	150				0.025
I	Europium	153			0.02	0.025
Also	Terbium	159			0.0002	
Gb	Gadolinium	157				0.02
Dy	Dysprosium	162				0.014
It is	Erbium	167			0.06	0.005
Hf	Hafnium	178	3.10	2		
W	Tungsten	183	4.80			
Pt	Platinum	195			0.42	
Pb	Lead	208			45,00	
OR	Uranium	238			0.25	
Total items detected			22	19	23	26
Sample analysis date			27-12-2023	27-12-2023	03-11-2023	03-01-2024

TABLE 6: CHEMICAL ELEMENTS FOUND BY ICP-MS IN MODERNA VIALS

Chemical Element Mass No.			Modern 940915 (ug/L)	Modern 045C22A (ug/L)	Modern 045C22A (ug/L)
B	Boron	11	320		
Na	Sodium	23	47000000	1300000	180000
Mg	Magnesium	24		170	13000
To the	Aluminum	269			17000
P	Phosphorus	31	430000		400000
K	Potassium	39	39000000		36000
AC	Calcium	40			4500
You	Titanium	48	9500		

V	Vanadium	51		1.70	5.2
Cr	Chrome	52	58	23.00	46
Mn	Manganese	55	3.60		15
Faith	Iron	56		270,00	2400
Neither	Nickel	58	15		20
Co	Cobalt	59		0.18	2.6
Cu	Copper	63	44		
Zn	Zinc	65			4600
Ga	Gallium	70	1.40	0.11	0.47
Ace	Arsenic	75	20	1.31	
HE	Selenium	79	3.30		
Rb	Rubidium	85	1		2.9
Mr	Strontium	87	0.30	5.10	17
AND	Yttrium	89			0.22
Zr	Zirconium	91	550		
Nb	Niobium	93	2.20		
Mo	Molybdenum	96	3.90		
Ru	Ruthenium	100			0.0007
P.S	Palladium	106	2.80		
Ag	Silver	107	5.10		
CD	Cadmium	112			3.2
Sn	Tin	118	37	17	
Sb	Antimony	121			1.1
Ba	Barium	137	11		
The	Lanthanum	139		0.38	0.18
EC	Cerium	140		0.17	0.27
Pr	Praseodymium	141			0.025
Nd	Neodymium	144			0.14
Also	Terbium	159		0.011	
Dy	Dysprosium	162		0.019	0.0051
Ho	Holmium	165		0.005	
Yb	Ytterbium	173		0.008	
Hf	Hafnium	178	15		3.3
W	Tungsten	183			11
Au	Gold	197			1.8
Hg	Mercury	200			13
Tl	Thallium	204			0.28
Pb	Lead	207			130
Th	Thorium	232	0.82		
OR	Uranium	238		0.023	
Total items detected			23	17	31
Date of sample analysis			12-27-2023	11-03-2023	01-03-2024

3.6 Sinopharm vials (COVILO)

Different elements were detected in the three batches analyzed: 202108B2087 and 202108B2715 COVILO, 25 elements were detected, 22 and 23 are undeclared elements respectively. The determination of batch 202108B2715 was repeated in January 2024, on this date only 17 undeclared elements were detected out of the 20 detected (Table 7).

TABLE 7: CHEMICAL ELEMENTS FOUND BY ICP-MS IN SINOPHARM BATCHES (COVILO)

Chemical Element No.			Sinopharm	Sinopharm	Sinopharm
202108B2087 mass			(ug/L)	202108B2715 (ug/L)	202108B2715 (ug/L)
Li	Lithium	7	42	13	
B	Boron	11	2500	2000	690
Na	Sodium	23	39000000	5000000	4200000
Mg	Magnesium	24			38000
To the	Aluminum	27	3100000	205000	2700000
P	Phosphorus	31	3000000		2000000
AC	Calcium	40	1700		2800
You	Titanium	48	3200		
V	Vanadium	51	17	8.15	17
Cr	Chrome	52	76	28.5	61
Faith	Iron	56		31	
Neither	Nickel	58	20		
Co	Cobalt	59		0.43	0.16
Cu	Copper	63	100		
Ga	Gallium	70	5.5	6.25	7.7
Ace	Arsenic	75	9.6	6.65	
HE	Selenium	79			4.8
Mr	Strontium	87	3.6		2.8
AND	Yttrium	89		0.15	0.21
Nb	Niobium	93	0.5		
Mo	Molybdenum	96	2.8		
Ru	Ruthenium	101		0.001	
P.S	Palladium	106	0.4	0.03	
Sn	Tin	118		0.85	
Sb	Antimony	121	3.2		
Tea	Tellurium	127		0.4	
Ba	Barium	137	360	16.5	
The	Lanthanum	139	3.5		0.055
EC	Cerium	140	21	1,2	0.68
Pr	Praseodymium	141			0.018

Nd	Neodymium	144			0.16
YE	Samarium	150			0.044
I	Europium	152		0.02	
Gd	Gadolinium	157			0.023
Also	Terbium	159		0.006	
Dy	Dysprosium	162		0.026	
Ho	Holmium	165		0.0056	
It is	Erbium	167	0.47	0.03	0.0028
Yb	Ytterbium	173		0.012	
Hf	Hafnium	178	2.4		
W	Tungsten	183	1.9		
Pt	Platinum	195		0.29	
Au	Gold	197	0.7		
Total items detected			25	25	20
Sample analysis date			27-12-2023	03-11-2023	03-01-2024

3.7 Gamaleya Center and RDIF Roads, Russia (Sputnik)

Of the three Sputnik batches analysed, batch LYM8 contained 21 elements , of which 19 are undeclared (Table 8). Batch II-840621 was analysed on two dates and contained a total of 22 and 27 elements, of which 20 and 25 are undeclared respectively. Finally, batch II-640821 contained 27 elements, of which 24 are undeclared (Table 8).

TABLE 8: CHEMICAL ELEMENTS FOUND BY ICP-MS IN SPUTNIK BATCHES

Chemical Element No. mass			Sputnik LYM8 (ug/L)	Sputnik II-840621 (ug/L)	Sputnik II-840621 (ug/L)	Sputnik II-640821 (ug/L)
Li	Lithium	7		12		
B	Boron	11	1000	2500	700	1300
Na	Sodium	23	58000000	4300000	3000000	48000000
Mg	Magnesium	24	280000	27000	50000	310000
To the	Aluminum	27		200	2600	
P	Phosphorus	31				33000
K	Potassium	39		9500	7200	
AC	Calcium	40	2000			5000
You	Titanium	48				56
V	Vanadium	51	26	9.60	17	16
Cr	Chrome	52	110	38	63	95
Neither	Nickel	58	33			51
Co	Cobalt	59			0.37	
Cu	Copper	63	160			170
Zn	Zinc	65	150			140
Ga	Gallium	70	0.2	0.36		0.33
Ace	Arsenic	75	13	9.60		9.20
HE	Selenium	79				4.10

Rb	Rubidium	85	2.4	2.50	3.20
Mr	Strontium	88	8.1	4.10	4.50
Nb	Niobium	93	1,2		0.20
Mo	Molybdenum	96			2.80
Ru	Ruthenium	101		0.017	
P.S	Palladium	106	7.60	0.06	0.70
CD	Cadmium	112		10	23
Sn	Tin	118		88	8.80
Ba	Barium	137	920	18	21
EC	Cerium	140	31	62	22
Nd	Neodymium	144		0.051	30
Gd	Gadolinium	157	0.30	0.27	0.23
Also	Terbium	159		0.006	0.30
Ho	Holmium	165		0.0054	
Yb	Ytterbium	173		0.006	
Hf	Hafnium	178	3.90		5
Au	Gold	197	1.10	0.43	2
Tl	Thallium	204			0.30
Pb	Lead	207		24	
Th	Thorium	232	0.60		1.10
Total elements detected			21	22	27 27
Date of sample analysis			27-12-2023	03-11-2023	03-01-2024 27-12-2023

4. DISCUSSION

4.1 Structure and composition of the contents of injectables

The analysis of different samples from several batches of the injectable brands described above yielded surprising and unexpected results in relation to what was claimed by the manufacturers of these injectables called “COVID-19 vaccines” (Table 2). A first fundamental analysis highlights the presence of 55 undeclared chemical elements in all the brands analyzed taken together (Tables 9 and 10). The variety of elements found includes metals such as Magnesium, Copper, Cobalt, Gallium, Gold, Platinum, Aluminum, etc., as well as exotic elements, in low quantities and with restricted distribution in nature, such as Terbium and Europium, belonging to the lanthanides, which are used for important applications in the area of electronics. Given the diversity and characteristics of the elements found, and their notable presence in all brands, it is extremely unlikely that the same is due to any fortuitous event outside the manufacturing, transportation and distribution process, such as contamination or adulteration.

An analysis of the distribution of the elements found in the different batches of the brands studied shows that the content of all the vials does not consist of homogeneous solutions and does not comply with “content uniformity” as would be expected in pharmaceutical products of this category. The distribution pattern of the elements in the samples of the vials corresponds rather to one originating from a heterogeneous content. It is likely that the heterogeneous content observed responds to some type of stratification or structural

organization formed by different phases that would include each of them different elements with particular distributions and organizations.

In the ICP-MS studies and analyses to determine the elements present in the vials of the brands and batches already described, an unusual pattern of distribution per sample of the detected elements was found, which we will refer to from now on as “differential distribution of elements found per sample”. That is, there were differences in the number of elements detected even in samples taken from the same vial (Table 9), and this effect is easier to visualise especially in those samples from brands with a higher number of analyses. These differences were independent of the time at which the samples were taken and analysed or of the pharmaceutical company responsible for their manufacture.

The average volume of the samples taken for ICP-MS analysis was 200 μL out of a total volume per vial ranging from 500 μL to 2000 μL , depending on the brand. This same pattern of differential distribution of the identified elements was observed in all brands with more than one sample per vial, although the same effect probably also occurred in those from which a single sample was analyzed, evidenced by similar numbers of elements found per sample ranging between 20 and 25 elements since these single samples have the same variations as the samples taken from the same vial. However, there are certain elements, such as sodium, that were found in all samples. Perhaps this is due in part to its greater abundance in the contents of the vials, but it may also be due to the fact that it is found in a homogeneous matrix common to the different strata where the rest of the elements are found with differential distribution per sample.

In order to better understand this situation, it is important to take into account some physical-chemical characteristics of the contents of the vials, such as their viscosity and density. The content is not aqueous, it is viscous and dense, probably as a consequence of the presence of some “gelling or structuring” component. In previous studies, an absorption band at 1450 cm^{-1} was determined by Micro-Raman in many of the 110 particles studied by Dr. Pablo Campra (Campra, 2021), which led to the hypothesis of the presence of some hydrogel (Andersen, 2021); likewise, the research group from Germany performed analysis of Pfizer samples by MALDI-TOF detecting PEG (polyethylene glycol) (Retzlaff, 2022); the research group from England also identified PEG. In a study from Argentina, a Pfizer sample was subjected to atomic force microscopy (AFM) to verify the presence of microcircuits, but the humidity of the sample interfered with the topography, despite trying to evaporate all the water by subjecting the sample to vacuum conditions for 3 days (Dibiasi and Sangorrín, 2023). This state of equilibrium in the amount of water associated with the samples was recorded during several weeks of incubation and is probably produced by gelling agents, because they have a high affinity for water.

Given all these characteristics of the analysed vials, their content is probably of a rather complex nature and different from what is usually found in injectables for similar purposes (in the case at hand, solutions composed of lipid nanoparticles with genetic material attached to them) whose physical characteristics are those of homogeneous liquids. Curiously, these characteristics are the same for all the vials of the brands analysed in this study. This content is probably made up of different phases or structures that are organised in gradients or some other type of arrangement, with determined and apparently rigid spatial distributions in such

a way that their corresponding components remain fixed in each phase. In addition to this common matrix, the content of each vial may also be composed of other phases with their own constituent elements in certain proportions and particular quantities of each phase. Only a content with a structure of this type, and never a homogeneous solution, would give rise to the observed pattern of differential distribution of elements per sample.

It is important to mention that before taking a sample from any of the vials, they were subjected to vortex mixing to ensure their homogeneity and that the samples were representative; however, the original structure of the content was not affected under these mixing conditions, with which a uniform distribution of the components would normally have been achieved if it were a homogeneous solution.

It is important to highlight that most of the elements found in lower concentration are the same in all vials of all brands analyzed. Likewise, they present the same differential distribution pattern per sample mentioned above. There are also no significant differences between samples of different brands with respect to the quantities of these elements found in lower quantities, which is evidence of substances with complex, non-homogeneous contents and composed of rigid and different phases, injectable which basically do not differ significantly from each other based on the parameters analyzed in this study.

The set of all these results of the analysis of the same reflects the possibility of using the same methodology and technology for the production of the injectables of the brands analyzed in this work. On the other hand, these results show that the content of these injectables is not a homogeneous solution, because if this were the case all the elements found should be present in all the samples, in the same quantities, regardless of their size.

Solutions always have a homogeneous distribution of the solutes that compose or integrate them, even if these are found in very low concentrations in the same. In a random sampling of any solution, no matter how small the volume of the sample, all the constituent elements of the solution of interest will be present in all the samples taken from that solution in the same proportions and relative quantities. The complex structure and characteristics of the contents of the vials of all the brands studied in this work make it impossible to quantify the elements found from the sampling carried out, since it is not possible to use the partial quantities found in the sampling to extrapolate them to the rest of the volume of each vial, since the presences and relative quantities of the elements vary considerably in each phase and according to the nanostructures of which they are an integral part. In addition, we do not know the number of phases and their respective volumes in these injectables. It is likely, considering the phases of the contents of the vials, that those elements in the vials with differential distribution patterns are found associated in discrete units, and at the same time are grouped in micro or nanoparticles, but certainly not as solutes in a solution.

Therefore, the quantities of the elements obtained by extrapolation of the partial quantities obtained from the samples will not provide accurate or useful information about the roles that they have. If the elements found in this study are part of micro or nanoparticles, what is really important and a priority is to determine the identities, functions and implications of these particles since the adverse reactions caused to people's health by the administration of these inocula are decidedly due more to a question of functional level than to the effect caused by the mere quantity of each element taken individually. On the other hand, the only advisable

option to accurately determine the quantity of each element found in these injectables would be to perform an ICP-MS analysis of the total content of each vial using a more representative sample number.

These results and observations are in line with what has been discovered in previous optical microscopy and SEM-EDX studies, which demonstrate the presence of micro and nano particles with different characteristics in the contents of the vials (Nagase, 2022, Sangorrín and Diblasi, 2022b, Hagima, 2023). For example, in optical microscopy studies on aliquots of the contents of the vials of the same brands analyzed in this study, various types of microparticles with sizes in the range of 1-500 μ m were found, whose identities and functions are mostly unknown. Among the micro particles found, graphene or derivatives thereof such as graphene oxide or graphene hydroxide were found, which were identified in particles with certain characteristics analyzed by the Micro-Raman and Transmission Electron Microscopy (TEM) techniques (Campra, 2021; Young, 2022). These types of orthogonal microparticles are formed after transferring part of the contents of the vials into distilled water or physiological solution. They originate from other even smaller particles (of nanometric dimensions and composed mostly of elements that present differential sampling distribution) present in the phases of the contents of the vials but that cannot be visualized with optical microscopy. The action of any biological agent during these formation processes is ruled out because they were carried out under sterile conditions (Nixon, 2023; Lee and Broudy, 2024).

These orthogonal microparticles differ substantially from organic and inorganic salt crystals for the following reasons: the temporal pattern of their formation process and the conditions under which it occurs; their morphologies do not present fractal-type geometric structures, which are characteristic of organic and inorganic salt crystals; and because their constituent elements, in addition to being different from those of organic or inorganic salt crystals, are present in heterogeneous quantities and distributions. Many of the elements in these particular microstructures have been identified with a high degree of precision, through the use of SEM-EDX, a technique based on scanning electron microscopy, to specifically focus on the microstructure to be analyzed, coupled with X-ray scattering, to identify the elements that make up said microstructure (Martínez et al., 2021, Young, 2022, Nagase, 2022, Sangorrín and Diblasi, 2022b, Hagima, 2023).

The elements contained in these orthogonal microparticles coincide with those detailed in Table 9, where a high diversity of chemical elements can be seen, including different and varied metals and even other more exotic elements. Notably, a high proportion of the elements identified in these microparticles by SEM-EDX have the differential sampling distribution pattern found in this study by ICP-MS. There is, then, a clear coherence and correlation between the results obtained from these two different techniques carried out by independent researchers from different parts of the world, where different batches (although of the same brands) were used as the object of study to those used in this study. The results of both techniques reinforce each other, and strongly demonstrate the concept of a content of the vials structured in different, rigid and separate phases, which in turn contain sets of micro or nanoparticles of different nature, given their different compositions, which do not mix or interact with the microparticles of other phases. These orthogonal microparticles, as we have just established, are not found as such within the contents of the vials. The formation of the orthogonal microparticles takes place outside the contents of the vials, from nanoparticles

present within the gelatinous and dense content of the vials, when aliquots of them are transferred to distilled water or saline solution (Lee and Broudy, 2023). Once released from the compartmentalization in which they were found, and dissolved in any of these media, the nanoparticles that make up the microparticles begin to undergo a process that we will henceforth call “self-assembly”, in which they gradually form structures that vary mainly in size (perhaps influenced by a non-optimal environment for which they were designed), but with a common pattern in their morphologies that is reminiscent of the shape of certain microcircuits, although their functions are not necessarily related to those (Nixon, 2023). These emerging orthogonal microparticles stand out for being composed of small quadrilaterals of different sizes, such as rhombuses, squares, rectangles, etc. that some inexperienced people could confuse with crystals of inorganic or organic salts whose formation processes, geometry and composition differ substantially from those of the microparticles. One of the questions that emerges from these discoveries is the characteristics of the nanoparticles, which seem to be “activated” and self-assembled when they are in a different medium than the contents of the vial. Perhaps the phases and structures of the contents of the vials, and the differential distribution of elements per sample, have as their basis the characteristics of the nanoparticles.

		n°	No. of				No. of			
name and symbol EQ		mass	samples %		name and symbol EQ		mass	no.samples %		
			with EQ					with EQ		
1	Sodium	Na	23	17	100	31	Erbium	It is 167	5	29
2	Chrome	Cr	52	17	100	32	Zinc	Zn 65	5	29
3	Boron	B	11	15	88	33	Thorium	Th 232	5	29
4	Gallium	Ga	70	15	88	34	Ruthenium	Ru 100	4	24
5	Arsenic	Ace	75	14	82	35	Thallium	Tl 204	4	24
6	Strontium	Mr	87	13	76	36	Uranium	OR 238	4	24
7	Cerium	EC	140	13	76	37	Iron	Faith 56	4	24
8	Vanadium	V	51	12	71	38	Dysprosium	Dy 162	4	24
9	Palladium	P.S	106	12	71	39	Ytterbium	Yb 173	3	18
10	Barium	Ba	137	12	71	40	Manganese	Mn 55	3	18
11	Magnesium	Mg	24	11	65	41	Cadmium	CD 112	3	18
12	Rubidium	Rb	85	11	65	42	Antimony	Sb 121	3	18
13	Aluminum	To the	27	10	59	43		Pr 141	3	18
14	Nickel	Neithe	58	10	59	Praseodymium				
		r				44	Europium	I 152	3	18
15	Potassium	K	39	9	53	45	Holmium	Ho 165	3	18
16	Hafnium	Hf	178	9	53	46	Platinum	Pt 195	3	18
17	Phosphorus	P	31	8	47	47	Lead	Pb 207	3	18
18	Calcium	AC	40	8	47	48	Neodymium	Nd 144	3	18
19	Cobalt	Co	59	8	47	49	Samarium	YE 150	3	18
20	Copper	Cu	63	8	47	50	Yttrium	AND 89	3	18
21	Niobium	Nb	93	8	47	51	Tungsten	W 183	3	18
22	Gold	Au	197	7	41	52	Rhodium	Rh 103	1	6
23	Gadolinium	Gd	157	6	35	53	Zirconium	Zr 91	1	6
24	Tin	Sn	118	6	35	54	Silver	Ag 107	1	6
25	Lithium	Li	3	6	35	55	Tellurium	Tea 127	1	6
26	Titanium	You	48	6	35	56	Mercury	Hg 200	1	6
27	Selenium	HE	79	6	35	57	Bismuth	Bi 209	1	6
28		Mo	96	6	35					
Molybdenum		chemical element								
29	Lanthanum	The	139	6	35					
30	Terbium	Also	159	5	29					

The purpose is to maintain and prevent these nanoparticles from assembling to form microparticles. orthogonal within d the vial. The presence of gelling substances and the density of the contents of The vials probably help to keep the nanoparticles fixed in a certain position. inside each vial, in order to prevent the mixing of the different types of nanopa articulates and their association before time, in an inappropriate place. Following this same line of thought, it is notable that The temperature required for the conservation of these injectables is so low (-80°C), and it must be kept that way during storage and transport. This would probably contribute to the same purpose of maintaining the nanoparticles in the same position within the contents of the vials and inactive so that they remain stable and without associating with others until their release in the human body.

The temperature variable during logistics is of particular interest, since if the content There was genetic material, as claimed by the pharmaceutical companies responsible for design and

manufacture these injectables, this does not require such low temperatures, in fact temperatures close to 20°C below zero would be more than sufficient for its proper conservation.¹⁹

TABLE 10: CHEMICAL ELEMENTS DETECTED BY SEM-EDX AND ICP-MS

Companies Pharmaceuticals (EF)	Cansino Biologics	Pfizer AstraZeneca	(Comirnaty)	Modern	Sinopharm
Chemical elements (EQ) that constitute the components declared by (EF)	C, H, O, N, Cl, Na, Mg, P	C, H, O, N, P, Cl, Na	C, H, O, N, P, Cl, Na, K	C, H, O, N, P, Cl, Na	C, H, O, N, P, Cl, Na, Al
No. of samples analyzed ICP-MS	1	2	4	3	3
EQ detected by ICP-MS	Li, B, Na, Mg, Ca, Ti, Cr, Ni, Cu, Ga, As, Se, Rb, Sr, Nb, Mo, Pd, Ba, Hf, Au, Tl, Th	B, Na, Mg, Al, K, Ca, V, Cr, Fe, Co, Neither, Cu, Ga, As, Se, Rb, Sr, Nb, Mo, Ru, Rh, Pd, Sn, Sb, Pd, Ba, Ce, Tb, Hf, Pt, Au, Tl, Bi, Th, OR Er, Hf, W, Pt, Pb, U	Li, B, Na, Mg, Al, P, K, Ca, Ti, V, Cr, Mn, Co, Cu, Ni, Zn, Ga, As, Se, Rb, Sr, Nb, Mo, Ba, La, Ce, Pr, Sm, Eu, Gd, Tb, Dy,	B, Na, Mg, Al, P, K, Ca, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Co, Ni, Cu, Zn, Ga, As, Se, Rb, Sr, Y, Zr, Nb, Mo, Ru, Pd, Ag, Cd, Sn, Sb, Ba, La, Ce, Pr, Nd, Tb, Dy, Ho, Yb, Hf, W, Au, Hg, Tl, Pb, Th, U	Li, B, Na, Mg, Al, P, Ca, Ti, V, Cr, Fe, Co, Ni, Cu, Ga, As, Se, Sr, Y, Nd, Mo, Ru, Pd, Sn, Sb, Te, Ba, La, Ce, Pr, Nd, Sm, Eu, Gd, Tb, Dy, Ho, Er, Yb, Hf, W, Pt, Au, U
Total EQ not reported by ICP- MS	20	29	40	46	41
No. of samples per SEM-EDX	1	4	5	5	2
EQ detected by SEM-EDX	C, O, F, Na, Mg, Al, Si, P, S, Cl, K, Ca, Ti, Fe, Cu, Br	C, N, O, F, Na, Al, Si, S, Cl, Ca, Ti, Cr, Fe, Co, Ni, Cu, Tc, Ag, Sn, Ce, Gd	C, N, O, F, Na, Mg, Al, Si, P, S, Cl, K, Ca, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Cu, Y, Tm, Bi	C, N, O, Na, Mg, Al, Yes, P, S, Cl, K, Ca, Ti, Cr, Fe, Cu, Se, Pd, Cd, Sn, Sb, Cs, Ba, Ce, Pb, Bi	C, O, F, Na, Mg, Al, Si, P, S, Cl, K, Ca, Cu
Total EQ not declared by SEM-EDX	10	17	15	20	7
Total EQ not declared by ICP-MS AND SEMEDX	27	37	47	51	45

Furthermore, if the nucleotides that make up the genetic material are modified to give greater stability to the DNA or RNA, the structure of this particular genetic material is more resistant than that of the natural one, even at room temperature. Similarly, subjecting lipid nanoparticles in which the genetic material is encapsulated to freeze-thaw cycles causes their denaturation and drastically reduces the capacity of the genetic material to enter the cells as intended (Segalla, 2024). Therefore, based on these considerations, the unnecessary reason for using temperatures of no more than 80°C below zero, with the high costs and risks that this entails, for the conservation of the contents of vials that would supposedly be of a genetic nature, is not understood.

However, this would make sense if the purpose were to preserve components of a different nature and requirements and with the characteristics that we have been describing in this work.

4.2 Discrepancies between what was declared and what was observed

The results of the ICP-MS analysis in this work demonstrate the existence of 55 undeclared chemical elements in the 17 samples analyzed from the 6 brands of “COVID-19 Vaccines” (Table 9).

The presence of many heavy metals was detected in the analyzed samples, which are associated with toxic effects on human health. The European Union recognizes eleven toxic elements as heavy metals; Arsenic, Cadmium, Cobalt, Chromium, Copper, Mercury, Manganese, Nickel, Lead, Tin and Thallium (Witkowska et al., 2021; Horgan, 2010). All these elements were found in the different batches with different frequencies of occurrence in the sampling: Chromium (100%), Arsenic (82%) and Nickel (59%), then followed by 40% Cobalt and Copper; 35% Tin, 18% Cadmium, Lead and Manganese; and finally 6% of the samples contain Mercury (Table 9).

On the other hand, the samples analyzed in this work contain some of the 11 elements of the lanthanide group (Table 9) and are detected with different frequencies of occurrence: Lanthanum (35%), Cerium (76%), Neodymium (18%), Samarium (18%), Europium (18%), Gadolinium (35%), Terbium (29%), Dysprosium (24%), Holmium (18%), Erbium (29%) and Ytterbium (18%). These elements have luminescent and magnetic effects (Echeverry and Parra, 2019), and their safety and toxicity in the human body have not yet been demonstrated. In fact, the ICH Q3D guide (ICH, 2022) does not consider lanthanides within elemental impurities. It should be noted that this guide does not cover biological products, such as vaccines, which continues to denote the lack of quality control for these substances. Lanthanides are frequently used in the electronics industry and in no case as part of biosensors due to their cytotoxic effects (Voncken, 2016; Balaram, 2018).

To date, taking into account the results obtained by both SEM-EDX and ICP-MS (Martínez et al., 2021; Young, 2021; Retzlaff et al., 2022; Nagase, 2022; Sangorrín and Diblasi, 2022b; Hagima, 2023) for the brands studied in the present study, it is observed that a total of 62 undeclared chemical elements were detected (Table 10).

Table 2 shows the formulas declared by the different brands, from here the chemical elements that make up these compounds can be deduced. These chemical elements declared by the manufacturers are shown in Table 10. Likewise, this table shows the elements detected by ICP-MS and those detected by SEM-EDX. It is of utmost importance to merge the findings obtained by both techniques, since each technique has its limitations and differences. For example, by SEM-EDX the sample volume can vary between 10-20 uL, limiting itself to observing the particles that are in that small volume, while by ICP-MS the sample volume is around 200 uL. This volume is more representative, considering that the doses are 500 uL, except for Pfizer where the doses are 300 uL. In turn, SEM-EDX can detect Carbon, Nitrogen, Oxygen, Silicon, Fluorine, Chlorine and Bromine, elements that cannot be determined by ICP-MS and that are present in the

samples. Of the latter, only Carbon, Nitrogen and Oxygen are declared in the manufacturers' formulas (Table 2). Hydrogen cannot be detected by either technique.

In the ICP-MS technique, the sample is digested with HNO₃, leaving the free chemical elements in the solution, while SEM-EDX detects chemical elements within the micro and nanoparticles found in the sample. One of the advantages of the ICP-MS technique is that the chemical elements can be quantified and their concentration (µg/L) can be known.

Table 10 shows that the brands that were most frequently analysed by both SEM-EDX and ICP-MS were Pfizer, Moderna and Astrazeneca. The highest number of undeclared chemical elements were detected in their formulas. On the other hand, the Cansino brand has the lowest number of undeclared chemical elements detected, but also the lowest number of analyses. Obviously, whether more or fewer elements appear depends on the number of analyses that could be carried out rather than on the brand. In addition, it is evident that despite having different declared formulas, undeclared chemical elements are found in common, such as Boron, Titanium, Aluminium, Arsenic, Nickel, Chromium, Copper, Gallium, Strontium, Niobium, Molybdenum, Barium and Hafnium, which appear in all brands.

4.3 Vaccine Quality Control.

It is worth noting that there is a large gap in the quality control of biological products by the national regulatory bodies of each country. This situation is even more pressing and worrying if we understand the accelerated progress observed in cutting-edge biotechnological developments, focused on therapies with alternative strategies and characterized by a marked predominance of the biological component, the complexity of which requires a more developed and conscientious legislative and regulatory framework to guarantee the safety of people who choose to use these therapies.

The National Regulatory Authority of Argentina (INAME-ANMAT), like its peers in the rest of the world, is not exempt from this delicate situation. A clear example of this has been the disorganized and inefficient regulatory framework for quality control of "COVID-19 vaccines" that were promoted as effective and safe, despite being experimental products. Precisely these products based on technologies with a high biological component require an appropriate regulatory framework, certainly more complex and advanced than the current one. An example of the problem exposed can be seen in the basic recommendations of the United States Pharmacopeia, USP. They detail how quality control should be carried out in vaccines containing nucleic acids, describing the amplification procedures for the analysis of DNA and RNA, both qualitative and quantitative. However, no country in the world has implemented this series of analyses that would allow for the examination and control of whether what was being administered to human beings was in accordance with what was declared by pharmaceutical laboratories (see USP chapters: Nucleic Acid-Based Techniques: Generalities 1125, Nucleic Acid-Based Techniques: Extraction, Detection, and Sequencing 1126, and Nucleic Acid-Based Techniques: Amplification 1127) (USP 47-NF 42, 2024).

What was and is the basis for this level of trust on the part of health authorities towards large pharmaceutical companies? Knowing that we are dealing with a new technology, never before used, nor tested under rigorous clinical trials on humans, and that it was also developed in record time, without precedent. It is worth clarifying that these times do not correspond to the normal times required for the usual processes of

research and development, planning, production, quality control, clinical trials and tests on a controlled and small audience to fundamentally demonstrate the product's safety in relation to people's health and also that the product is really effective for what it was designed for. Such processes can normally take, depending on the complexity of the product, up to a decade or more years of intensive work.

On the other hand, it should have become an even more worrying situation for health authorities around the world when a progressive increase in the post-inoculation mortality rate of COVID-19 vaccines began to be recorded, which in turn correlates perfectly with the increasing number of doses inoculated in people around the world (Garner, 2022; Rancourt et al., 2023). These events were also accompanied by the appearance of sudden deaths and subjects who, after being inoculated, began to develop magnetic activity in their own bodies (Lee et al., 2022; Santiago and Oller, 2023).

For all these reasons, plus the extreme events observed in the health of millions of people after being inoculated with COVID-19 vaccines around the planet, it is still warranted to carry out the appropriate quality controls for these products. Addressing these delicate events requires immediate attention, but this has been delayed or undermined due to the carelessness and negligence of the responsible authorities, even more so when one considers that many scientists around the world have been permanently and insistently warning of these worrying situations to the different public bodies linked to health, to the legislative, executive and judicial powers, as well as to society in general in each country.

The WHO manual “Training Manual: Licensing, Batch Release and Laboratory Availability - Vaccines and Biological Products” (Chaloner-Larsson, 2003) reveals serious conflicts of interest between the different parties involved in this regulatory framework. This is the manual on which INAME-ANMAT relies to respond to requests for public information on vaccines. At the same time, these policies interfere with the adequate and honest scientific development that is ultimately subject to the political and economic needs and arbitrariness of sectors of global influence and not to the health needs of people, as demonstrated in this particular case, the problematic situation of “COVID-19 vaccines” and in general, other types of vaccines that have been causing serious health problems in the general population (Duesberg, 1996; Humphries, 2015; McBean, 1957). Although the WHO is not part of our nations, it is the one that recommends, trains, regulates, approves and inspects everything related to “vaccines”. Everything is in a perfect circle where the WHO is positioned above countries in health policies. To corroborate this we can quote two exemplary phrases from this manual:

3- *“Quality assurance is particularly difficult for vaccines and other biological products, because the quality of these products cannot be fully determined by controls on the product in the final packaging.”*

This is a fallacy. The quality of any pharmaceutical or biotechnological product, including vaccines, can be determined with the appropriate procedures and techniques taking into account the product specifications. On the other hand, their manufacture requires rigorous documentation with the details of the materials and processes involved (Batch Record), files that can be used to determine causes in case a product or batch is defective or has a quality claim.

4- *“ To ensure that vaccines are of good quality, NRAs may identify and officially recognize the regulatory authorities of countries that sell vaccines to UN agencies, on the understanding that WHO has conducted an assessment of the regulatory functions and found them to be fully satisfactory.”*

These are measures that lack common sense, are short-sighted and insufficient, and are not necessarily aligned with the idiosyncrasies and culture of each country. On the other hand, taking into account the almost universal use of many of these products by the entire population, the measures of each national regulatory body with jurisdiction in the area in question should be extremely cautious and based on rational and independent strategies that respond only to genuine national interests based on the sovereignty, well-being, respect and peaceful development of each people. Otherwise, the folly of not considering fundamental aspects such as the possibility of defects in the manufacture of these mass-applied products or the fact that they are based on an erroneous or biased scientific conception, or not considering failures or absences in the identification of problematic elements or aspects of any kind related to these products, which have not been identified at the time of their application, just to list some basic points, could produce a widespread catastrophe at the health, social, economic, etc. level. affecting a large part of the population and the structure of a country, the consequences of which would require significant economic resources and long periods to achieve a satisfactory recovery.

The manual also makes it clear: *“ The World Health Organization does not guarantee that the information contained in this publication is complete and accurate. The Organization cannot be held liable for any damage caused by the use of the data.”* How then can the NRAs obey an organization that imposes standards, but at the same time does not take responsibility for what it imposes and recommends?

Recently, promoters of the massive use of vaccines (Plotkin, 2024) had to acknowledge at least some of the negative aspects such as the lack of post-authorization studies to fully characterize the safety profile of a new vaccine, since they claim that pre-authorization clinical trials have limited sample sizes, follow-up durations, and population heterogeneity. Although this problematic situation produced by the COVID-19 vaccines is already given and widespread, even so, and despite the flagrant negligence by the parties involved in the management of this crisis of health damage produced by these products in the experimental phase, it is more than necessary to invest economic funds directed both to exhaustive studies on the content of these injectables as well as to address the damage caused to the health of the population and never again use injectable toxic substances in humans.

4.4 New medical technologies: relationships with the foreign elements found.

It could be said with certainty that the technological and scientific applications of lanthanides have marked a milestone in the last two decades and that during the coming years their new uses will have a notable impact on transportation, energy generation and computing, among others (Echeverry and Parra, 2019).

In addition to the analysis of the composition, researchers from different parts of the world have been conducting studies on samples of vaccines against COVID-19 and observing the phenomenon of self-assembly of microparticles with orthogonal morphology (Delgado, 2022, Nixon 2023, Lee and Broudy, 2024, Zelada, 2024). It is

important to highlight this phenomenon, as well as that of the magnetization of people post-inoculation. Researchers from Korea and Japan (Lee and Broudy, 2024) monitored the evolution over time of samples from Pfizer, Moderna, AstraZeneca and Novavax using stereomicroscopy, incubating the samples under different conditions for more than 600 days and observing them over time at a microscopic level, all carried out under sterile conditions. The fact of constantly renewing the incubation media, and not allowing the samples to dry, Together with the use of sterile distilled water and physiological solution as media, which made it easier to exclude effects such as contamination by biological agents or the formation of crystals of organic or inorganic salts (as a consequence of saturation of the medium), it was essential to determine conclusively and in real time the self-assembly process, which gives rise to particles with atypical structures, truly incredible. Which not only confirms the same findings by other researchers, but also merits a deep characterization of the particular composition and function of each microstructure present in the content or formed from the nanoparticles. These studies, added to others, and those carried out in this work through ICP-MS analysis (Table 10), demonstrate that the content of the vials of the mentioned brands, analyzed by different independent researchers from all over the world is not what was declared by the manufacturers. On the contrary, what has been discovered is unprecedented in recent human history, not only in the field of pharmacology and medicine, but also in regulatory processes regarding quality control. Surprisingly and unexpectedly, chemical elements were discovered that are completely unrelated to what was declared by the manufacturers, never before used in humans in medical and/or preventive treatments of any kind, nor do they have any relation to natural biological processes, thus evidencing the incompatibility of this novel and covert technology, which has clearly been shown to be nanotechnology with purposes other than those described, and which also violates the legitimate and inalienable process of free will inherent to every human being, since the information provided to the population is erroneous and misleading, therefore preventing the correct exercise of the right to informed consent of individuals.

The increasing presence of nanotechnology-based products in almost all spheres of science, especially in pharmaceuticals, has once again demonstrated the vital importance of nanomaterials in today's world. However, it has also raised concerns regarding their associated quality, safety, efficacy, and toxicity issues among the public and scientific communities (Mahamuni and Dhanavade, 2023). Most of the available NMcs (nanomedicines) function by interacting at the biomolecular level with cellular components and genetic material, thereby directly and indirectly influencing genomic function (Ali et al., 2023). This could have positive beneficial therapeutic effects as well as negative effects, such as genotoxicity and genetic mutations, which could prove lethal and fatal to humans. Nowadays, there is a novel concept called "nanoarchitecture," in which self-assembly processes involve a wide range of materials and applications (Devaraj et al., 2021); Among them, transmembrane channels, peptide conjugates and vesicles, drug delivery, cell culture, supramolecular differentiation, molecular recognition, optics and energy storage can be developed (Ariga et al., 2019). To develop these materials, graphene oxide functionalized with chemical elements such as Palladium, Nickel, Tin, Gold, Cobalt and Copper is often used (Hejaki et al., 2021), which are present in more than 40% of the "vaccine" samples analyzed in this work (Table 9). Likewise, other

chemical elements are used for self-assembling materials such as Selenium, Cadmium, Zinc, Manganese, Platinum and Titanium (Hejaki et al., 2021), present in the samples analyzed between 3-40% (Table 9).

Observing the results obtained in COVID-19 vaccines, the presence of lanthanides, the presence of fluorescence in particles, the magnetization phenomenon (mainly in the head and neck area), the conditions at the neuronal level, the self-assembly of nanoparticles, we review the state of the art in terms of neuromodulation-nanoparticles-lanthanides-fluorescence, for which we describe advances in optogenetics, upconversion and quantum dots (QD), in an attempt to understand the presence of these components and the phenomena they cause in the human body.

Among a wide variety of nanomaterials, colloidal quantum dots (QDs) provide unique optoelectronic features for neural interfaces (Hu et al., 2024). Developments in nanoengineering have promised the use of QDs for neuronal control (Karatum 2022). There are many proposed therapies aimed at treating neurological diseases that would use QDs, but the mechanisms of neurotoxicity induced by QDs must first be taken into account. There are specific non-neurological mechanisms, such as oxidative stress, release of heavy metal ions, cell apoptosis, mitochondrial dysfunction, inflammation, autophagy, ferroptosis, pyroptosis, genomic instability, and specific neurological mechanisms of action, such as the intervention in GABA metabolic pathways mediated by neurotransmitter receptors (Hu et al., 2024). This has been determined by evaluating the toxicity of different types of QDs (CdSe, CdTe, MoS₂, graphene QDs, etc.) at different doses (10-100 ppm, 1-25 nM, etc.) in different cell cultures (BV2, U87, U373, U251, etc.).

In recent years, up-conversion nanoparticles (UCNP) have been developed. These are nanocrystals doped with lanthanide ions (Dy³⁺, Er³⁺, Eu³⁺, Gd³⁺, Ho³⁺, Lu³⁺, Sm³⁺, Tb³⁺, Tm³⁺, Y³⁺, Yb³⁺), which are excitable by infrared light and are used in optogenetics to activate or deactivate light-sensitive membrane proteins present in neurons, such as opsins and rhodopsins, the whole set corresponding to a neuromodulation mechanism (Yi, et al., 2021; Chen, et al., 2016). Lanthanide-doped NaGdF₄, NaYF₄, NaErF₄ UCNPs were tested on different neuronal populations for optogenetic modulation (Liu, et al, 2021). It was determined that Yb³⁺, Er³⁺, Tm³⁺, and Ho³⁺-doped NaYF UCNP can be taken up by neurons via clathrin- and caveolae-mediated endocytosis (Zajdel, 2023).

5. CONCLUSIONS

The results shown in this work raise serious doubts, at best, about the quality control processes and manufacturing protocols of the injectables used to massively inoculate the world's population since late 2020 and early 2021. In addition, much of the variety and quantity of elements found are not biocompatible with normal biological and physiological processes, nor are they suitable for maintaining the homeostasis characteristic of a healthy biological organism, that is, the minimum level of health for life to take place normally. Therefore, it is not difficult to understand, in light of these results, the diversity and severity of the adverse effects associated with these inocula from different manufacturers. On the other hand, it is worth noting that, in studies of mortality rates in relation to these vaccines, the "COVID-19 vaccines" in 17 countries in the southern hemisphere, no evidence was found, until the date on which the study was

carried out, of any beneficial effect of the “COVID-19 vaccines” on human health (Rancourt, et al., 2023).

Based on the identification and ranges of the quantities of the elements discovered, and on the physical and chemical characteristics of the contents of the injectables studied, it is of utmost importance to highlight the great similarity that exists between the products of the different brands. In other words, there would apparently be no differences between batches of the same brand, nor between the different brands analyzed beyond the usual and expected statistical variations. As detailed in this work, the differences observed in the presence of elements in the different brands are due rather to a sampling effect and this in turn, to the structure of the contents of the vials rather than to differences due to processes specific and exclusive to each brand's manufacturing or to differences between batches due to normal statistical variations in the production process of the same. This aspect is striking despite the small size and number of samples analyzed in this exploratory study. It is very likely that the analysis of a larger number of samples and batches will confirm these trends. From the findings of this work, it is inferred that the great diversity of pathologies observed in the inoculated population is not due to the effect caused by some fortuitous or isolated problem in the manufacturing or distribution process of a particular batch or brand, but rather is caused by a common technology and composition of all these products, harmful to human beings. Ultimately, the situation that humanity is going through is extremely serious because there is an identifiable common cause that includes all injectables from all batches of all brands, this means that all inoculated people have been affected to a greater or lesser degree. Therefore, the particular characteristics of each individual at the time of being inoculated and afterwards, better explain the diversity and complexity of the symptoms and pathologies observed, consequences of the massive application of these inoculations in the world population. Among these characteristics, some that seem relevant can be listed in a list that definitely does not claim to be exhaustive or definitive. This list could include variables such as the particular health condition of each individual, their unique genetic makeup, their epigenetics, the level of pollution in the place where they live, their eating habits, sedentary lifestyle or physical activity, the degree of intoxication of their body, age, psychological habits and behaviors, exposure to non-ionizing radio frequencies, etc. Based on all of the above, the most rational and appropriate action to be taken for the health of the general population is to urgently stop the use of all of these injectables, not just that of a particular batch or brand. It is also essential to expand and further delve into this type of study and other complementary studies with the aim of deepening knowledge of the composition and structure of these injectables to understand the mechanisms that cause these pathologies and thus be able to access the development of palliative therapies.

Finally, it is extremely urgent that the governments of the world carry out a relevant investigation into these products, as is usually done in response to quality complaints (pharmacovigilance). Justice worldwide must immediately act against the WHO and its derivative agencies, pharmaceutical companies, and governments, in accordance with the seriousness of the situation, given the increase in the global mortality rate, the adverse effects recorded, and the clear demonstration that these products were not developed

with the purpose of granting immunity. The corresponding complaints are being filed while awaiting the urgent action of the Justice.

We call for awareness so that human rights are never again trampled on in pursuit of economic interests that seek to control the world population and abolish the freedom of humanity.

6. ACKNOWLEDGEMENTS

These studies were funded by contributions from citizens interested in learning the truth about the content of the “COVID-19 vaccines.”

REFERENCES:

1. AFP (2022). Uruguayan Justice asks the government and Pfizer to clarify components of anticovid vaccines. France 24. <https://www.france24.com/es/minute-a-minute/20220703-justiciauruguay-pide-al-gobierno-ya-pfizer-aclarar-componentes-de-vacunas-anticovid>
2. Andersen, M. (2021) The 1450 cm⁻¹ Raman spectrum in coronavirus vaccine vials. A review of the scientific literature. <https://archive.org/details/art-2021-11-05-the-1450-cm-1-raman-spectrum-in-vaccine-vials-1>
3. Ali, F., Neha, K. and Parveen, S. (2023) Current regulatory landscape of nanomaterials and nanomedicines: A global perspective. Journal of Drug Delivery Science and Technology. 104118 <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1773224722010292>
4. Ariga, K., Nishikawa, M., Mori, T., Takeya, J., Shrestha, LK and Hill, JP (2019) Self-assembly as a key player for nanoarchitectonic materials. Sci Technol Adv Mater. 20(1):51-95.
5. Balaram, V. (2018) Rare earth elements: A review of applications, occurrence, exploration, analysis, recycling, and environmental impact. Geoscience Frontiers. 10:1285-1303. doi 10.1016/j.gsf.2018.12.005
6. Campra, P. (2021) Graphene oxide detection in aqueous suspension: Observational study in optical and electron microscopy. <https://www.docdroid.net/rNgtxyh/microscopy-de-vial-corminatydr-campra-firma-e-1-merged-pdf>
7. Judicial Cases, (2024) Judicial complaints related to Covid-19 vaccines in Argentina. https://archive.org/details/denuncias-2024_202408
8. Chaloner-Larsson, G. (2003) Training manual: licensing, batch release and laboratory availability. Vaccines and Biological Products. World Health Organization. WHO_VB_01.16_eng. <https://archive.org/details/who-vb-01.16-eng>
9. Chantra S., Chaitanu Wong, P., Seresirikachorn, K., Brinks, M., Serirat, O., Chamberlain W. and Ruamviboonsuk P. (2021) Ocular Surface Erosion after Suspected Exposure to Evaporated COVID-19 Vaccine. Case Rep Ophthalmol 2021; 12:944–951. DOI: 10.1159/000520500
10. Chen, C., Li, C. and Shi, Z. (2016) Current Advances in Lanthanide-Doped Upconversion Nanostructures for Detection and Bioapplication. Adv. Sci. 3, 1600029, DOI: 10.1002/advs.201600029
11. Clayton, I. (2022) Microraman qualitative evaluation of inclusions in Moderna, Astrazeneca and

- Pfizer.Unit-England (United Kingdom). http://ukcitizen2021.org/Case_Briefing_Document_and_lab_report_Ref_AUC_101_Report%20.pdf
12. Delgado, M.R. (2022). Identification of possible micro-technology and artificial patterns in Pfizer vaccine using optical microscopy. <https://www.docdroid.net/n36lOrK/identification-of-microtechnology-and-artificial-patterns-in-vaccine-pdf>
 13. Devaraj, V., Lee, J.-M., Kim, Y.-J., Jeong, H. and Oh, J.W. (2021) Engineering Efficient Self-Assembled Plasmonic Nanostructures by Configuring Metallic Nanoparticle's Morphology. *Int. J. Mol. Sci.* 22: 10595.
 - [L. and Sangorrín, MP \(2023\) Atomic Force Microscopy \(AFM\) analysis of a sample of Pfizer's "COVID - 19 vaccines " . https://archive.org/details/atomic-force-microscopy-analysis-202409](https://archive.org/details/atomic-force-microscopy-analysis-202409)
 14. Duesberg, P. (1996) *Inventing the AIDS Virus*. Gateway Books, First Edition January 1
 - Dulcey-Sarmiento, LA, Caltagirone-Micelli, R., Ruge-Serrano, AL, Cantillo-Reines MD, Hernández-Anaya, PN and Henao-Niño, CO (2022) Thrombocytopenic purpura following COVID-19 vaccination. *Acta Médica Colombiana* Vol. 47 N°1. DOI: <https://doi.org/10.36104/amc.2022.2268>
 15. Echeverri, LF and Parra, BJ (2019) The lanthanides: neither earth nor rare. *Rev. Acad. Colomb. Cienc. Ex. Fis. Nat.* 43:291-296
 16. Global, RCA (2022) PfizerGate: Official Government Reports prove Hundreds of Thousands of People Are Dying Every Single Week Due to COVID-19 Vaccination. <https://www.globalresearch.ca/pfizergate-official-government-reports-provehundreds-thousands-people-dying-every-single-week-due-covid-19-vaccination/5790262>
 17. Garner, J. (2022) Health versus Disorder, Disease, and Death: Unvaccinated Persons Are Incommensurably Healthier than Vaccinated. *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research* 2(2): 670 <https://doi.org/10.56098/ijvtpr.v2i2>
 18. Gatti, A. and Montanari, S. (2017) New quality-control investigations on vaccines: micro- and nanocontamination. *Int J Vaccines Vaccine.* 2017;4(1):7–14.
 19. Hagima, G. (2023) Electron microscopy investigation of covid vaccines (SEM, EDX) Comirnaty Omicron and Moderna. <https://archive.org/details/hagima-2024-sem-edx-citas-covid-vaccinesenglish>
 20. Hu, Y., Wang, /doi.org/10.1039/D4NA00028E Hejazi, M., Tong, W., Ibbotson, M.R., Prawer, S. and Garrett, DJ (2021) Advances in Carbon-Based Microfiber Electrodes for Neural Interfacing. *Front. Neurosci.* 15:658703. doi: 10.3389/fnins.2021.658703
 21. Hogan, MC (2010) Heavy metal. *Encyclopedia of Earth*. National Council for Science and the Environment. eds. E. Monosson & C. Cleveland. Washington, D.C.
 22. Hu Y., Tang M., Wang X., He K. and Niu Y. (2024) , *Nanoscale Adv.*, DOI: 0.1039/D4NA00028
 23. Hulscher, N., Alexander, PE, Amerling, RA, Gessling, H., Hodgkinson, R., Makis W., Harvey A. Risch H., Trozzi, M. and McCullough P. (2024) A systematic review of autopsy findings in deaths after covid-19 vaccination. *Forensic Science International*. DOI:10.1016/j.forsciint.2024.112115
 24. Humphries, S. and Bystryanyk, R. (2015) *Dispelling Illusions. Diseases, Vaccines and Forgotten History*. Ediciones OCTAEDRO, SL Barcelona. First edition: February 2015

25. ICH (2022) International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. GUIDELINE FOR ELEMENTAL IMPURITIES Q3D (R2) <https://archive.org/details/q-3-dr-2-guideline-step-4-2022-0308>
26. Karatum, O., Nur, H., Guncem, K., Eren, O., Sahin, A. and Nizamoglu, S. (2022) Electrical Stimulation of Neurons with Quantum Dots via Near-Infrared LightClick to copy article link. ACS Nano, 16, 8233–8243. <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acsnano.2c01989>
27. Kido (2021) [https://www.japantimes.co.jp/news/2021/09/15/national/contaminants - pfizer - tokyo osaka/](https://www.japantimes.co.jp/news/2021/09/15/national/contaminants-pfizer-tokyo-osaka/)
28. La Nación (2024) <https://www.lanacion.com.ar/sociedad/al-pais-llegaron-24-millones-de-dosis-por-motivos-comerciales-astrazeneca-deja-de-vender-en-europa-nid06052024/>
29. La Voz (2024) The woman who sued AstraZeneca for \$100 million asked to know the adverse effects in the country. <https://archive.org/details/lavoz-2024-la-mujer-que-demando-a-astra-zeneca-por100-millones-pidio-conocer-ef>
30. Lazarus R. (2011) Electronic Support for Public Health–Vaccine Adverse Event Reporting System (ESP:VAERS) <https://es.scribd.com/document/434088983/Lazarus-Final-Report-2011>
31. Lee, MY and Broudy, D. (2024) Real time self-assembly of stereo microscopically visible artificial constructions in incubated specimens of RNAm products mainly from Pfizer and Moderna: a comprehensive longitudinal study. International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research 3: 1180- 1244 <https://doi.org/10.56098/586k0043>
32. Lee, YM, Park, S. and Jeon, K. (2022) Foreign materials in blood samples of recipients of COVID-19 vaccines. International Journal of Vaccine Theory Practice and Research, 2(1), 249-265. DOI:10.56098/ijvtpr.v2i1.37
33. Liu, X., Chen, H., Wang, Y. et al. (2021) Near-infrared manipulation of multiple neuronal populations via trichromatic upconversion. Nat Commun 12, 5662 <https://doi.org/10.1038/s41467-02125993-7>
34. Mahamuni-Badiger, P. and Dhanavade, MJ (2023) Challenges and toxicity assessment of inorganic nanomaterials in biomedical applications: Current status and future roadmaps. Journal of Drugs Delivery Science and Technology 87:104806 <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1773224723006585?via%3Dihub>
35. Maldonado, ME (2022) NO-2022-59683154-APN-INAME#ANMAT, Reference: Response to EX2022-50699694-APN-ANMAT#MS by Matías Gómez (National Director), Applicant: María Eugenia Maldonado. [https://archive .org/details/maldonado-2022-answer-anmatcomposition](https://archive.org/details/maldonado-2022-answer-anmatcomposition)
36. Martínez, SB, Farjas, EM and Lázaro, CP (2022) Worsening of immune thrombocytopenic purpura in SARS-CoV-2 vaccinated patients. Clinical Medicine 158, p. 496–500. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2021.09.011>
37. Martínez, M., Fano, G., Witt, M. et al. (2021) Scanning electron microscopy (SEM) and chemical component analysis (EDS). Study carried out at the National University of La Plata by the Tango Club. <https://archive.org/details/alarming-events-in-inoculated>
38. McBean, E. (1957) The poisoned needle, Suppressed Facts About Vaccination. Mokelumne Hill Pr. Mead, MN, Seneff, S., Wolfinger, R., Rose, J., Denhaerynck, K., Kirsch, S., and McCullough, PA (2024) COVID-19 modified mRNA “vaccines”, Part 1: Lessons learned from clinical trials, mass

vaccination, and the biopharmaceutical complex. International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research, 3 (1), 1112 11

39. Monteverde, M., Femia, A. and Lafferriere, L. (2022) Vials under the Microscope .
https://awakenindiamovement.com/wpcontent/uploads/2022/02/ANALISIS_ARGENTINO_DE_LOS_VIALES_ASTRAZENECA_PFIZER_SINOPHARM_compressed.pdf
40. Nagase, D. (2022) Dr. Nagase reviews Images from COVID Vaccines, shows no 'Elements of Life.' WesternStandard. <https://expose-news.com/2022/05/27/carbon-nanotech-and-thulium-in-covid-injections/>
41. Nixon, D. (2023) Darkfield microscopy studies of body technology in people vaccinated against COVID-19. <https://drdavidnixon.com/> Nyström, S. and Hammarström, P. (2022) Amyloidogenesis of SARS-CoV-2 spike protein. Journal of the American Chemical Society, 144(20), 8945–8950.
42. Open Vaers, (2024) VAERS COVID Vaccine Adverse Event Reports.<https://openvaers.com/coviddata>
43. Page D., Zhu N., Sawler D., Sun HW., Turley E., Pai M. and Wu C. (2021) Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia presenting with normal platelet count. Res Pract Thromb Haemost. 5:12596.
44. Palmer, M. and Bhakdi, S. (2022) mRNA vaccine-induced vascular and organ damage: compelling evidence of causality. Independent publication.2022.
45. Perez, JC, Moret Chalmin, C. and Montagnier, L. (2023) Emergence of a new Creutzfeldt Jakob Disease: 26 cases of the human version of Mad Cow Disease, a few days after a COVID 19 injection. International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research, 3, 727 70.
46. Plotkin, SA, Salmon, DA, Orenstein, WA and Chen, RT (2024) Funding Postauthorization VaccineSafety Science. N Engl J Med 391:102-105. DOI: 10.1056/NEJMp2402379
47. Rancourt, DG, Baudin, M., Hickey, J. and Mercier, J. (2023) COVID-19 vaccine-associated mortality in the Southern Hemisphere. CORRELATION Research in the Public Interest. <https://correlation-canada.org/covid-19-vaccine-associated-mortality-in-the-Southern-Hemisphere>
48. Retzlaff, K. (2022) German Working Group for COVID-19 Vaccine Analysis. <https://guerrillatrascripts.substack.com/p/german-working-group-for-covid-vaccine>
49. Sangorrín, MP and Diblasi, L. (2022a) Analysis of vials of the so-called "vaccines" against the diseaseCOVID-19, by fluorescence microscopy. https://www.academia.edu/93566189/An%C3%A1lisis_del_contenido_de_viales_de_vacunas_COVID19_in_a_fluorescence_microscope?sm=b
50. Sangorrín, M.P. and Diblasi, L. (2022b) Analysis of vials of the so-called "vaccines" against COVID-19 disease, using scanning electron microscopy coupled to EDS. https://www.academia.edu/93566918/An%C3%A1lisis_del_contenido_de_vacunas_COVID_por_microscopio_electr%C3%B3nico_SEM_EDX?sm=b
51. Santiago, D. and Oller, JW (2023) Abnormal clots and all cause mortality during the pandemic experiment: five doses of COVID-19 vaccine are evidently lethal to nearly all Medicare participants. International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research, 3, 847 90.
52. Sarmiento, LA, Raimondo C., Serrano, AL, Cantillo-Reines, MD, Hernández-Anaya, P. and Ornandy, C. (2022) Thrombocytopenic purpura following COVID-19, Acta Med Colomb 2022; 47. DOI: <https://doi.org/10.36104/amc.2022.2268>

53. Schwab C., Domke LM, Hartmann L., Stenzinger, A, Longerich, T. and Schirmacher P. (2022) Autopsy-based histopathological characterization of myocarditis after anti-SARS-CoV-2 vaccination. *Clinical Research in Cardiology*.
54. Segalla, G. (2024) Adjuvant activity and toxicological risks of lipid nanoparticles contained in the COVID-19 mRNA Vaccines. *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research* 3(2) 1085 <https://doi.org/10.56098/z1ybjm29>
55. Servin de la Mora Godinez, LF (2023a) Unmasking the fraud of the COVID-19 pandemic in Mexico and the world: First Official Scientific Report COMCIENCIA (Spanish Edition) - Paperback - Print, January 24, 2023.
56. Servin de la Mora Godinez, LF (2023b) Weaponizing the medical establishment fifth generation warfare- Softcover- Print, August 25, 2023.
57. Simpson, CR, Shi, T., Vasileiou, E., Katikireddi, SV, et al., (2021) First-dose ChAdOx1 and BNT162b2 COVID-19 vaccines and thrombocytopenic, thromboembolic and hemorrhagic events in Scotland. *Nature Medicine*, vol. 27, pages 1290-1297. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01408-4>.
58. Swift, R. and O'donnell, C. (2021) Moderna to recall COVID-19 doses in Japan after stainless steel contaminants found <https://www.reuters.com/business/healthcarepharmaceuticals/japan-finds-stainless-steel-particles-suspended-doses-moderna-vaccine2021-09-01/>
59. USP 47-NF 42 (2024) General Chapters 1125, 1126 and 1127, pages 7744, 7746, 7755.
60. Voncken, J. H. L. (2016). *The Rare Earth Elements*, Springer Briefs in Earth Sciences, Dordrecht: Springer, 127 p. Doi: 10.1007/978-3-319-26809-5_3.
61. Witkowska, D, Słowik, J. and Chilicka, K. (2021) Heavy Metals and Human Health: Possible Exposure Pathways and the Competition for Protein Binding Sites. *Molecules* 26(19):6060.doi: 10.3390/molecules26196060. PMID: 34641604; PMCID: PMC8511997.
62. Yi, Z., All, AH and Liu, X. (2021) Upconversion Nanoparticle-Mediated Optogenetics, Chapter 44, Springer Nature H. Yawo et al. (eds.), *Optogenetics, Advances in Experimental Medicine and Biology* 1293, https://doi.org/10.1007/978-981-15-8763-4_44
63. Young, RO (2021) Scanning & Transmission Electron Microscopy Reveals Graphene & Parasites in CoV-19 Vaccines <https://www.drrobertyoung.com/post/transmission-electron-microscopyreveals-graphene-oxide-in-cov-19-vaccines>
64. Young, RO (2022) Scanning and Transmission Electron Microscopy Reveals Graphene Oxide in CoV-19 Vaccines. *Acta Scientific Medical Sciences* 6.8: 98-111 DOI: 10.31080/ASMS.2022.06.1351
65. Zajdel, K.; Janowska, J.; Frontczak-Baniewicz, M.; Sypecka, J. and Sikora, B. (2023) Upconverting Nanoparticles as a New Bio-Imaging Strategy Investigating Intracellular Trafficking of Endogenous Processes in Neural Tissue. *Int. J. Mol. Sci.* 24, 1122. <https://doi.org/10.3390/ijms24021122>
66. Zelada, L. (2024) Evidence of contamination of vaccines, anesthetics, injectables. Telegram Channel: Evidence. T.me/evidencia.
67. Young, R.O. (2021) Scanning & Transmission Electron Microscopy Reveals Graphene & Parasites in CoV-19 Vaccines <https://www.drrobertyoung.com/post/transmission-electron-microscopyreveals-graphene-oxide-in-cov-19-vaccines>

68. Young, R.O. (2022) Scanning and Transmission Electron Microscopy Reveals Graphene Oxide in CoV-19 Vaccines. *Acta Scientific Medical Sciences* 6.8: 98-111 DOI: 10.31080/ASMS.2022.06.1351
69. Zajdel, K.; Janowska, J.; Frontczak-Baniewicz, M.; Sypecka, J. y Sikora, B. (2023) Upconverting Nanoparticles as a New Bio-Imaging Strategy Investigating Intracellular Trafficking of Endogenous Processes in Neural Tissue. *Int. J. Mol. Sci.* 24, 1122. <https://doi.org/10.3390/ijms24021122>
70. Zelada, L. (2024) Evidencia de la contaminación de las vacunas, anestésicos, inyectables. Canal de Telegram: Evidencia. T.me/evidencia.

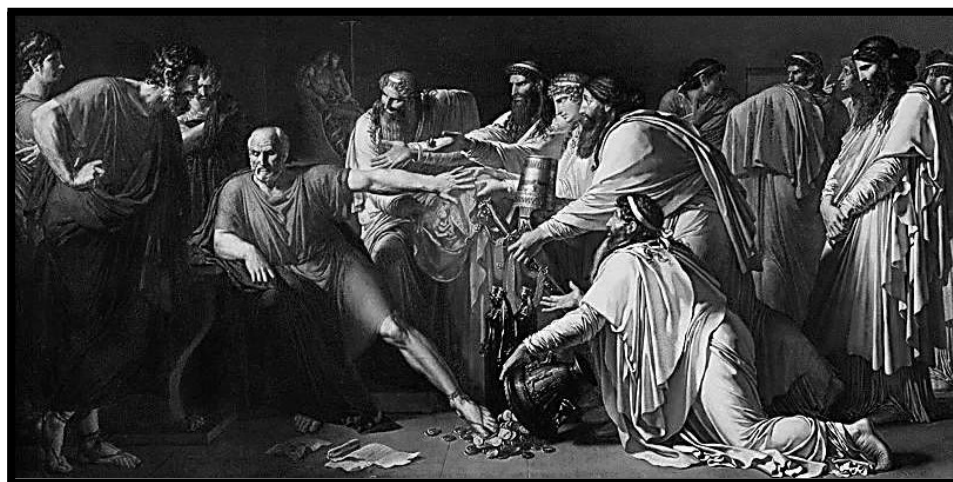
OPINIÓN

ÉTICA DURANTE EL PANDEMIA

JURAMENTO HIPOCRÁTICO: ¿DEBERÍA SER REVISADO, ACTUALIZADO O REFORZADO?

AUTOR: Yusuf Saleeby

Graduado de la Facultad de Medicina de Georgia en Augusta, Georgia; formación de posgrado en la Facultad de Medicina de la Universidad de Carolina del Este en Greenville, Carolina del Norte; carrera en Medicina de Emergencia; formación en medicina funcional y de gestión de la edad. Medicina holística, integrativa y funcional en Priority Health of the Carolinas, EE. UU.



HIPÓCRATES RECHAZANDO EL REGALO DE ARTAJERJES

INTRODUCCIÓN:

La medicina en Estados Unidos podría encontrarse en un estado disfuncional. La situación parece desfasada desde 2019 y el inicio de la pandemia de COVID. Ha habido problemas que han distraído la atención y han desintegrado la cohesión de los profesionales de la salud.

En este artículo, analizaremos el impacto de las políticas de diversidad e inclusión, el problema de las personas sin hogar, la identidad de género y una política fallida en la respuesta a la pandemia, todo lo cual debería servir como lección histórica para evitar errores en el futuro.

CONCEPTOS GENERALES:

El juramento hipocrático (c. 400 a. C.) es un código ético atribuido al antiguo médico griego Hipócrates, adoptado como guía de conducta por la profesión médica a lo largo de los tiempos, y todavía se utiliza en la graduación ceremonias de muchas escuelas de medicina.

Juro por Apolo el médico, por Esculapio y por todos los dioses y diosas que, según mi capacidad y criterio, cumpliré este juramento y esta estipulación: considerar a quien me enseñó este Arte tan querido como a mis padres, compartir mis bienes con él y aliviar sus necesidades si es necesario; considerar a sus hijos como mis propios hermanos y enseñarles este Arte, si desean aprenderlo, sin honorarios ni estipulaciones; y que mediante preceptos, lecciones y cualquier otro método de instrucción, impartiré el conocimiento del Arte a mis propios hijos, a los de mis maestros y a los discípulos obligados por estipulación y juramento según la ley de la medicina, pero a nadie más. Seguiré el sistema de tratamiento que, según mi capacidad y criterio, considere beneficioso para mis pacientes y me abstendré de todo lo que sea perjudicial. No administraré medicamentos letales a nadie que me lo pida, ni sugeriré tal consejo. Y de igual manera, no le daré a ninguna mujer un pesario para provocar un aborto. Con pureza y santidad viviré y practicaré mi Arte. No cortaré a quienes estén de parto bajo la piedra, sino que dejaré que esto lo hagan hombres que se dediquen a esta labor. En cualquier casa que entre, lo haré para el bien de los enfermos y me abstendré de todo acto voluntario de malicia y corrupción; y, además, de la seducción de mujeres u hombres, de hombres libres y esclavos. Todo lo que vea u oiga en la vida de los hombres, relacionado o no con mi práctica profesional, que no deba divulgarse, no lo divulgaré, pues considero que debe mantenerse en secreto. Mientras mantenga este Juramento inviolable, ¡que me sea concedido disfrutar de la vida y del ejercicio del arte, respetado por todos, en todo momento! Pero si transgrediera y violara este Juramento, ¡que me sea concedido lo contrario!

Este código, o un fragmento del mismo, se ha transmitido en diversas versiones a lo largo de generaciones de médicos.

En el juramento, el médico se compromete a prescribir únicamente tratamientos beneficiosos, según sus capacidades y criterio; a abstenerse de causar daño o perjuicio; y a vivir una vida personal y profesional ejemplar.

Volveremos a este significativo párrafo más adelante.

La idea de que un antiguo código de conducta profesional pudiera conservar alguna relevancia en la era actual del "Big Data", el pluralismo religioso y cultural, los presupuestos gubernamentales multimillonarios y la nanotecnología puede parecer absurda.

Sin embargo, los desafíos de la atención médica contemporánea significan que los ideales del Juramento Hipocrático siguen siendo tan importantes hoy como siempre.

QUÉ HA CAMBIADO CON EL PASO DEL TIEMPO:

Si bien prevenir la injusticia personal y social es una preocupación fundamental del Juramento, los médicos, en general, evitan los problemas de injusticia social y, cuando se involucran en asuntos sociales, en ocasiones pueden haber favorecido sus propios intereses financieros o personales.

Hoy en día, nos enfrentamos a antiguas y nuevas "deidades", incluyendo una quizás más poderosa y capaz de extremos del bien y del mal que cualquier otra: el dinero.

Hay muchas maneras en que un médico puede tener un conflicto de intereses; y los conflictos varían en cuanto a su influencia y efecto en la conducta del médico.

Relaciones con compañías farmacéuticas.

Representantes de compañías farmacéuticas van de consultorio en consultorio para

reunirse con médicos y repartir muestras de medicamentos.
Invitan a los médicos a almorzar o cenar. Pueden hacerles regalos.
Las propias compañías contratan médicos para hablar en reuniones o para asesorar a la compañía sobre algún tema en particular.
Algunos médicos se asocian con compañías farmacéuticas para desarrollar nuevos productos.

Relaciones con entidades financieras

Algunos médicos se han asociado con entidades financieras para ayudar a sus pacientes a obtener financiación y así poder costear los servicios que les prestan.
En ocasiones, el personal médico ayuda a los pacientes con el proceso de solicitud. Las tasas de interés que cobran estas empresas pueden ser mucho más altas que las que el paciente podría obtener en el mercado.
El médico puede recibir una comisión por cada paciente que solicita un préstamo.

Relaciones con centros de tratamiento

Los médicos pueden tener un interés financiero en el centro de tratamiento al que envían a sus pacientes para ciertas terapias o cirugías.
Si tienen dicho interés financiero, tienden a enviar a más pacientes a estas terapias o cirugías que sus colegas que no tienen los mismos intereses financieros.

Relaciones con hospitales

Las cadenas hospitalarias han estado comprando consultorios médicos.
Muchos médicos confiesan haber trabajado para empresas que consideran inseguras o poco éticas, pero dudan en denunciarlo por la posibilidad de perder sus empleos.
Cumplir con malas prácticas médicas constituye una violación del pacto entre el médico y el paciente.

Relaciones con opiniones generalizadas

Hoy en día, muchos médicos (incluidos los experimentados) supeditan sus propias opiniones a las del Dr. Google.
Esto puede deberse en parte al agotamiento, el miedo a la crítica, etc.
La resistencia a la comunidad crítica y la creencia en la superioridad del pensamiento colectivo sobre el pensamiento independiente, como primera categoría significativa, fueron las dos subcategorías de "pensamiento lineal-dogmatismo intelectual" y "obediencia sistémica".

CAMBIOS NOCIVOS:

Existe una delgada línea entre los problemas mencionados y las manifestaciones explícitas de corrupción.
Para comprender las manifestaciones de la corrupción en el sector salud, es importante conocer a los actores de los sistemas de salud y sus relaciones entre sí.

En un espectro de sistemas de salud, los más alejados de la prestación directa de servicios, se encuentran los gobiernos y los funcionarios gubernamentales responsables de elaborar políticas sanitarias, ejecutarlas y regular el sistema.

Cabe destacar que una publicación reciente de Craig Antoni en la Revista de la AAPS (J. AAPS, vol. 29, núm. 2, verano de 2024) describe con gran precisión la historia, desde mediados de la década de 1960, de la dirección que ha tomado Estados Unidos con respecto a las enfermedades mentales, la falta de vivienda, las relaciones raciales y las causas profundas de algunos de los males de la sociedad.

Cantoni hace referencias frecuentes al senador Daniel P. Moynihan en su artículo de opinión. Este artículo abre los ojos a muchos sobre las posibles causas profundas que nos han llevado a donde nos encontramos en este momento histórico.

Políticas de Diversidad, Equidad e Inclusión

Como nación, nos hemos vuelto insensibles y nos hemos acostumbrado a un nivel creciente de delincuencia y patologías sociales.

Es posible que se hayan pasado por alto las causas fundamentales o que, en el proceso de "corrección política", se haya desviado el rumbo mediante la implementación de políticas que han hecho más mal que bien. Por ejemplo, la reciente política sobre diversidad, equidad e inclusión (DE&I) se diseñó para corregir una situación de desigualdad en la contratación con causas más profundas de lo que se percibe superficialmente.

Esto ha perjudicado a muchas personas y ha provocado una reducción de los estándares en muchas instituciones de educación superior e industrias.

Ha privado de derechos a quienes destacan en su trabajo por méritos y capacidades, independientemente del color de piel, género, religión y edad.

La admisión a una universidad debería basarse en la capacidad académica, no en la raza ni la etnia.

Los problemas que han provocado este embrollo deben analizarse desde el principio, no a última hora.

Cantoni menciona varios problemas con comunidades seleccionadas que han llevado a los responsables políticos a implementar erróneamente una "solución" que no es más que un proceso para empeorar las cosas.

Desamparo

Un gran problema en Estados Unidos hoy en día es la falta de vivienda.

El cambio de nomenclatura que usamos hoy solo enturbia las aguas y hace que el problema parezca menos doloroso de lo que realmente es.

Ahora llamamos a nuestra población sin hogar "sin hogar o sin refugio"... El sinhogarismo es sinhogarismo y no necesita ninguna terminología políticamente correcta. Se deriva de una política gubernamental fallida y existe una solución adecuada.

Debemos remontarnos a octubre de 1963, cuando el presidente John F. Kennedy promulgó la Ley de Centros Comunitarios de Salud Mental.

Sin embargo, esta política nunca fue plenamente adoptada, recibió fondos insuficientes y finalmente fue ignorada.

Estableció disposiciones para la apertura de miles de centros de salud mental en todo el país para hacer frente al vaciamiento de los hospitales psiquiátricos. Debido al fracaso de este

proceso, no había dónde alojar a los enfermos mentales que no podían conseguir una vivienda asequible.

Terminaban viviendo en la calle. Por ejemplo, en el estado de Nueva York, en 1955 había aproximadamente 93 000 adultos en hospitales psiquiátricos, mientras que en 1992 la cifra era de poco más de 11 000.

Este es un factor que contribuye al número de personas sin hogar en Estados Unidos. Ahora sabemos que las personas afectadas por el virus SARS-CoV-2 tienen una mayor incidencia de enfermedades mentales, lo que agrava aún más el problema.

Nuestro arsenal de fármacos para la salud mental no ha logrado mejorar la situación a lo largo de los años.

Se proyecta que la depresión, los trastornos de ansiedad y el suicidio aumentarán como resultado de este virus.

Desde la década de 1960, la desinstitucionalización de pacientes psiquiátricos ha impactado la situación de las personas sin hogar, y hasta que esta tendencia no se revierta, no veo el fin del problema.

Males sociales y el ejemplo de El Salvador

En su artículo, el Sr. Catoni presenta una interesante cronología histórica que define y explica los males sociales actuales, basados en las familias monoparentales, culpando al racismo como la causa fundamental y distrayendo al público con nociones erróneas sobre la etiología del problema.

Las publicaciones en redes sociales han distraído aún más al público estadounidense y han creado una brecha entre familiares, compañeros de trabajo y amigos.

Si observamos las tasas de criminalidad en América, vemos que El Salvador llegó a ser considerado el centro mundial de homicidios.

En 2020 y 2021, más de 1000 personas fueron asesinadas en ese país cada año, con un pico de más de 2000 homicidios en 2019.

Ese mismo año, Nayib Bukele fue elegido presidente e implementó una política drástica para revertir esta tendencia. Durante su primer mandato, encarceló a más de 75.000 delincuentes (en su mayoría pandilleros) bajo un programa bastante estricto.

En esencia, redujo la tasa de delitos violentos en su país a un nivel en el que El Salvador tiene la segunda tasa de homicidios más baja del hemisferio occidental, seguida de Canadá por la más baja.

La tasa de homicidios es ahora de 2,4 por cada 100.000 habitantes, y la población ahora llena las calles con gente que no teme salir de casa.

Esto tiene un gran impacto en la cantidad de personas que abandonan el país por miedo y en la que lo recuperan.

No es un sistema perfecto, ya que los críticos señalan abuso de poder y problemas con el debido proceso. Una crítica es el uso de megacárceles (CECOT o Centros de Confinamiento para Terroristas).

Al ser entrevistado, respondió que estaba recuperando la religión en su país.

Al parecer, desde la década de 1980, la poderosa y omnipresente pandilla Mara Salvatrucha (mejor conocida como MS-13) se ha inclinado hacia el satanismo en sus prácticas.

Recuperar la ética cristiana en el país parece ser una solución que está funcionando. Por

ambigua que sea la fe del presidente Bukele (fue criado como cristiano de ascendencia palestina, su padre se convirtió al islam más tarde en su vida y su esposa tiene raíces judías), la cuestión es que la situación se ha inclinado en sentido contrario. Mientras que Dios vuelve a estar presente en su país, tras una cultura criminal que antes no tenía Dios y que permeaba la nación, la violencia y el asesinato están en su nivel más bajo. Esto puede ocurrir fácilmente en Estados Unidos y en otros lugares.

Confusión de Género

En los últimos años, nuestra nación se ha visto atormentada por la confusión sobre el género y cómo se identifica una persona.

La respuesta es muy simple y directa.

La biología y la ciencia del género son el factor determinante, no la opinión de cada uno sobre lo que cree ser.

Cualquier confusión sobre lo que una persona cree ser debe considerarse una enfermedad mental y tratarse como tal con evaluaciones y terapia psiquiátrica, no con bisturí ni tratamiento hormonal.

La falta de fe en un Creador o en la guía adecuada de la comunidad médica probablemente ha influido en estas creencias y ha desviado a la gente.

La respuesta fallida a la pandemia

Muchos en todo el mundo finalmente se están dando cuenta de que la respuesta a la pandemia del virus COVID-19 fue errónea en muchos sentidos. Claro, fue una crisis que evolucionó rápidamente y todos temíamos a lo desconocido.

Con el descubrimiento de correos electrónicos que antes eran clasificados y la aparición de denunciantes, la narrativa que antes nos obligaban a tragar ahora está bajo un intenso escrutinio.

Documentos y testimonios de líderes de la industria y legisladores que ahora están saliendo a la luz están acaparando los titulares.

Los tiempos de ganancias ilícitas por parte de empresas biomédicas rapaces e individuos con ansias de poder están a punto de terminar.

La corrupción está siendo expuesta en muchos niveles.

El control que estos agentes tenían sobre los medios de comunicación mediante la censura está desapareciendo. La sociedad no debería dejarse engañar pronto con una crisis similar fabricada.

Mientras estos agentes contraatacan con fuerza, su lucha contra la justicia está condenada al fracaso. Si bien en mayo de 2024 la OMS se reunió en Ginebra, Suiza, para discutir medidas para controlar y supervisar cualquier pandemia futura a nivel global central, ese nivel de control es susceptible a la corrupción y la explotación.

REGRESEMOS AL JURAMENTO:

En el juramento, el médico se compromete a:

prescribir únicamente tratamientos beneficiosos, según sus capacidades y criterio;

abstenerse de causar daño o perjuicio;

abstenerse de todo acto voluntario de malicia y corrupción; etc.

Los acontecimientos ocurridos durante la reciente pandemia han demostrado que la mayoría de los profesionales se comportan lejos de estos estándares éticos.

Si las razones pueden encontrarse entre todas las consideraciones mencionadas, o implican nuevas y diferentes formas de mala conducta, es algo que aún se desconoce...

¿De qué sirve un juramento que se viola permanentemente?

¿Es necesario adaptarlo a los ambiguos procedimientos actuales? ¿O es mejor fortalecer el juramento y convertirlo en algo realmente significativo, y no solo en una simple antigüedad...?

Como médicos, debemos mantener un nivel ético excepcional. Juramos servir a la humanidad; ninguna otra profesión lo exige.

Tener la vida de quienes tratamos en nuestras manos nos exige uno de los más altos estándares de comportamiento ético de cualquier sector o profesión.

Como sanadores, tenemos mucho que hacer, desde convertirnos en pensadores críticos y cuestionar la "norma" hasta liderar el cambio de políticas que sean justas y equitativas.

No podemos permitir la tortura y la mutilación de nuestros pacientes.

Debemos ser veraces, respetuosos y transparentes.

Estamos en la punta de lanza de la búsqueda de la igualdad, la justicia, la libertad y la oportunidad de alcanzar la felicidad.

Dicho esto, podríamos necesitar un juramento nuevo, revisado y actualizado para los tiempos que corren.

Y podría ser el siguiente:

Juro ante mi Creador cumplir este pacto con la mayor prudencia y criterio posible.

Por lo que considero más importante, prometo a mis pacientes integridad, competencia, compasión, transparencia y defender sus intereses.

Respetaré los avances científicos de los profesionales clínicos cuyos pasos siga. Evitaré el exceso de pruebas y tratamientos.

Trataré a mis maestros como a mis padres y a sus hijos como a mis hermanos. Transmitiré mi conocimiento a quienes lo busquen en el círculo de sanadores. Promoveré el bienestar y la prevención de enfermedades con las intervenciones más sencillas y naturales primero.

Promoveré el bienestar y la prevención de enfermedades priorizando las intervenciones más sencillas y naturales.

Nunca lastimaré a mi prójimo con un cuchillo en la carne, ni con hierbas o drogas para envenenarme o quitarle la vida.

Nunca cometeré el error de aprovecharme de mi paciente o su familia con acciones inapropiadas que ofendan la relación de confianza que tengo como su sanador.

Me comportaré con el conocimiento de que la medicina es un arte, así como una ciencia, que abarca la empatía, la compasión y la comprensión.

No dudaré en confesar "no sé" por orgullo.

En tales casos, consultaré con otros profesionales que puedan tener conocimientos que yo no poseo.

Respetaré la privacidad de mis pacientes.

Los incluiré en las conversaciones y la toma de decisiones, ya que soy un consultor a su cargo

y no exigiré ni forzaré acciones por decreto.

Cobraré de forma justa por mis servicios profesionales y no buscaré lucro económico alguno como resultado de deseos voraces.

Practicaré este arte de la curación manteniendo las tradiciones de esta sagrada profesión.

Con ello espero disfrutar de una vida personal y una carrera profesional con respeto mientras viva y recordada con afecto en el futuro.

Si no violo este juramento, espero ser recompensado económicamente; si fallo, aceptaré todas las desgracias.

Es nuestra decisión fortalecer el antiguo Juramento o actualizarlo.

Pero una cosa es segura: no debemos cambiar a los dioses antiguos ni contemporáneos por el Dios del Dinero...

REFERENCES:

1. Cantoni, CJ, Sill Spiraling Down: the state of America 30 years after the publication of 'defining deviancy down', Journal of American Physicians and Surgeons, vol29, num2, Summer 2024.
 2. Penninx BWJH, Benros ME, Klein RS, Vinkers CH. How COVID-19 shaped mental health: from infection to pandemic effects. Nat Med. 2022 Oct;28(10):2027-2037.
 3. www.washingtonstand.com/news/el-salvadors-bukele-talks-spiritual-war-and-success-in-controlling-crime
 4. www.washingtonpost.com/news/retropolis/wp/2017/12/20/you-feel-that-the-devil-is-helping-you-ms-13s-satanic-history/
 5. www.timesofisrael.com/his-dad-was-an-imam-his-wife-has-jewish-roots-meet-el-salvadors-new-leader/
 6. www.religionandpolitics.org/2022/08/02/the-faith-based-politics-of-el-salvadors-millennial-president/
 7. www.scientificamerican.com/article/how-the-u-s-pandemic-response-went-wrong-and-what-went-right-during-a-year-of-covid/
 8. www.statnews.com/2024/06/06/governors-pandemic-fight-new-initiative/
 9. www.bbc.com/news/world-57085505
 10. www.who.int/about/accountability/governance/world-health-assembly/seventy-seventh
 11. www.news.un.org/en/story/2024/06/1150546
- Stigall O. El Juramento Hipocrático. Linacre P. 2022 Agosto;89(3):275- 286

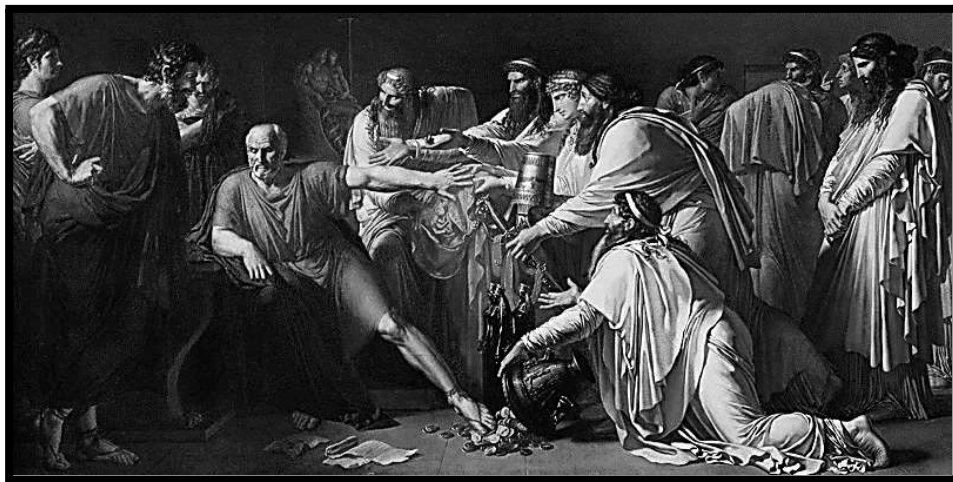
OPINION

ETHICS DURING THE PANDEMIC

HIPPOCRATIC OATH SHOULD BE REVISED, UPDATED OR STRENGTHENED?

AUTHOR: Yusuf Saleeby

Graduate from the Medical College of Georgia in Augusta Georgia; Post-graduate training at East Carolina University School of Medicine in Greenville, North Carolina; Career in Emergency Medicine; Training in functional and age-management medicine. Holistic integrative and functional medicine at Priority Health of the Carolinas. USA.



HIPPOCRATES REFUSING THE GIFTS OF ARTAXERXES

INTRODUCTION:

Medicine in America may be in a dysfunctional state.

Things seem out of phase since 2019 and the onset of the COVID pandemic. There have been distractionary issues that have pulled apart the cohesiveness of healthcare practitioners.

In this piece we will discuss the impact of diversity and inclusion policy, the homeless problem, gender identity and a failed policy on the pandemic response that all should be a lesson in history to avoid mistakes in the future.

GENERAL CONCEPTS:

The Hippocratic oath (c. 400 BC) is an ethical code attributed to the ancient Greek physician Hippocrates, adopted as a guide to conduct by the medical profession throughout the ages, and still used in the graduation ceremonies of many medical schools.

I swear by Apollo the physician and Aesculapius, and all the gods and goddesses, that, according to my ability and judgment, I will keep this Oath and this stipulation-to reckon him who taught me this Art equally dear to me as my parents, to share my substance with him, and relieve his necessities if required; to look upon his offspring in the same footing as my own brothers, and to teach them this Art, if they shall wish to learn it, without fee or stipulation; and that by precept, lecture, and every other mode of instruction, I will impart a knowledge of the Art to my own sons, and those of my teachers, and to disciples bound by a stipulation and oath according to the law of medicine, but to none others. I will follow that system of regimen which, according to my ability and judgment, I consider for the benefit of my patients, and abstain from whatever is deleterious and mischievous. I will give no deadly medicine to any one if asked, nor suggest any such counsel; and in like manner I will not give to a woman a pessary to produce abortion. With purity and with holiness I will pass my life and practice my Art. I will not cut persons laboring under the stone, but will leave this to be done by men who are practitioners of this work. Into whatever houses I enter, I will go into them for the benefit of the sick, and will abstain from every voluntary act of mischief and corruption; and, further from the seduction of females or males, of freemen and slaves. Whatever, in connection with my professional practice or not, in connection with it, I see or hear, in the life of men, which ought not to be spoken of abroad, I will not divulge, as reckoning that all such should be kept secret. While I continue to keep this Oath unviolated, may it be granted to me to enjoy life and the practice of the art, respected by all men, at all times! But should I trespass and violate this Oath, may the reverse be my lot!

This code, or a fragment of it, has been handed down in various versions through generations of physicians.

In the oath, **the physician pledges to prescribe only beneficial treatments, according to his abilities and judgment; to refrain from causing harm or hurt; and to live an exemplary personal and professional life.**

We will return to this meaningful paragraph later on.

The idea that an ancient code of professional conduct could possibly retain any relevance in the current era of "Big Data," religious and cultural pluralism, trillion-dollar government budgets, and nanotechnology may seem preposterous. Yet the challenges of contemporary health care mean that the ideals of the Hippocratic Oath remain as important today as they have always been.

WHAT HAS CHANGED AS TIME WENT BY:

While preventing personal and social injustice is a major concern of the Oath, physicians in general shy away from issues of social injustice, and when they do engage with societal issues, may at times have favored their own financial or personal interests. Today, we face old and new "deities", including one perhaps more powerful and capable of extremes of good and evil than any other: **money**. There are many ways in which a doctor can have a conflict of interest; and conflicts vary in terms of their influence and effect on the conduct of the doctor.

Relationships with pharmaceutical companies.

Representatives of pharmaceutical companies go from doctor office to doctor office meeting with doctors and handing out drug samples.

They take doctors to lunch or dinner. They may give the doctor gifts.

The companies themselves hire doctors to speak at meetings or to advise the company on this issue or that.

Some doctors partner with pharmaceutical companies to develop new products.

Relationships with financial firms

Some doctors have partnered with financial firms to "assist" their patients in getting financing so they can afford the services the doctor provides.

The doctor's staff will sometimes help patients with the application process. The interest rates charged by these companies may be much higher than what the patient could get on the open market.

The doctor may get a fee for every patient who signs up for a loan.

Relationships with treatment centers

Doctors may have a financial interest in the treatment center to which they send their patients for certain therapies or for surgery.

If they have such a financial interest, they tend to send more patients for these therapies or surgeries than do their colleagues who do not have the same financial interests.

Relationships with hospitals

Hospital chains have been buying physician practices.

Many doctors confide that they have worked for companies they believe are unsafe or unethical, yet they hesitate to speak out because of the prospect of losing their jobs.

To comply with bad medical practices is a violation of the covenant between the doctor and the patient.

Relationships with generalized opinions

Nowadays, many doctors (including experienced ones) subside their own opinions to Dr. Google's ones.

This may be partially caused by burnout, fear of criticism, etc.

Resistance to the critical community and belief in the superiority of collective thinking over independent thinking as the first significant category were the two subcategories of "linear thinking-intellectual dogmatism" and "systemic obedience."

UNHEALTHY CHANGES:

There is a thin line between the above-mentioned issues and explicit manifestations of corruption.

In order to understand manifestations of health sector corruption, it is important to be familiar with actors in health systems and their relationships to one another.

On one spectrum of health systems, furthest removed from direct provision of services, are governments and the government officials who are responsible for crafting health-related policies, executing the policies, and regulating the health system.

We must say a recent publication in the Journal of the AAPS (J. AAPS, vol.29, num.2, Summer 2024} by Mr. Craig Cantoni outlined quite nicely the history since the mid-1960s of the direction America has taken regarding the mentally ill, homelessness, race relations and root causes of some of the ills of society.

Cantoni references Senator Daniel P. Moynihan quite a bit in his Op-ed piece. This article opens the eyes of many to what may be root causes that have gotten us to where we are at this moment in history.

Policies of Diversity, Equity and Inclusion

As a nation we have become desensitized and accustomed to an increasing level of crime and social pathologies.

The root causes may have been overlooked or in the process of "political correctness" set off course by implementation of policies that have done more harm than good.

For example, the recent policy on diversity, equity and inclusion (DE&I} was set to correct a course of hiring inequity with deeper root causes than what is superficially perceived.

This has harmed many individuals and led to a lowering of standards across many higher learning institutions and industries.

This has disenfranchised those who excel at what they do because of merit and ability for that of the color of the skin, gender, religion, and age.

Getting accepted to a university of learning should be made based on scholarly ability not race or ethnicity.

The problems that have led up to this kerfuffle need to be vetted out early on in the process not at the 11th hour.

Cantoni references several issues with select communities that have led to policy makers mistakenly implementing a "fix" that is nothing more than a process to make things worse.

Homelessness

A big issue in America these days is the homeless.

The changing of the nomenclature we use today only muddies the water and makes the issue seem a bit less painful than it really is.

We now call our homeless population "unhoused or unsheltered" ... Homelessness is homelessness and no need for any PC new terminology. It stems from a failed governmental policy and there is a proper solution.

We must look back to October 1963 when President John F. Kennedy signed into law the Community Mental Health Centers Act.

However, this policy was never fully embraced, underfunded and eventually ignored.

It made provisions for thousands of mental health centers to open up nationwide to deal with the emptying out of the mental health hospitals. Because of the failure of this process there was no place to house the mentally ill who were unable to secure affordable housing.

They would end up living on the streets.

To take New York state as an example, in 1955 there were approximately 93,000 adults residing in mental health hospitals, while in 1992 numbers were only a little over 11,000.

That is one factor contributing to our number of homeless in America. We now know those affected by the SARS-coV-2 virus have a higher incidence of mental illness, further compounding the problem.

Our armament of mental health pharmaceuticals has failed to improve the situation over the years.

It is projected that depression, anxiety disorder and suicide will increase as a result of this virus.

Since the 1960¹s deinstitutionalization of psychiatric patients has impacted the homelessness and until this trend is reversed I see not end to the problem.

Societal Ills and the El Salvador example

In Mr. Catoni's article he gives a nice historic timeline that defines and explains current societal ills based on single parent families, blaming root cause on racism and distracting the public with erroneous notions of the etiology of the problem.

Social media posts have further distracted the American public and placed a wedge between family members, co-workers and friends.

If we look at the crime rates in the Americas, we see where El Salvador was once listed as the homicide hub of the world.

In the years 2020 and 2021 there were north of 1000 people killed in that country each year with a peak of over 2000 homicides in 2019.

That same year in 2019 a new president Nayib Bukele was elected to office and implemented a drastic policy to reverse this trend.

During his first term he incarcerated over 75,000 criminals (mostly gang members) under a pretty rigid program.

He essentially brought the violent crime rate in his country down to a level where El Salvador has the second lowest homicide rate in the Western Hemisphere with Canada being the lowest.

Numbers are now 2.4 per 100,000 people for a homicide rate and the population now fills the streets with folks unafraid of leaving their homes. This has a great impact on the number leaving the country out of fear, and the population taking their country back.

It is not a perfect system as critics point to abuse of power and issues with due process. One criticism is the use of mega-prisons (CECOT or Terrorism Confinement Centers). When interviewed he responded that he was bringing religion back to his country. Apparently since the 1980s the very powerful and pervasive Mara Salvatrucha (better known as MS-13) gang has leaned towards satanism in their practices. Bringing back Christian ethics to the country seems to be one solution that is working. As ambiguous as President Bukele's faith may be, he was raised as a Christian of Palestinian heritage, his father ultimately converted to Islam later in his life and his wife has roots in Judaism, the point remains the pendulum has swung the other way. While bringing God back into the picture in his country from a formerly Godless crime culture that permeated the nation violence and murder is at an all-time low. This can easily happen in the United States and elsewhere.

Gender Confusion

Our nation in recent years has been tormented by confusion about gender and how a person identifies themselves.

The answer is very simple and straightforward.

Biology and science of gender is the determining factor not one's opinion on what they believe themselves to be.

Any confusion as to what a person believes themselves to be should be considered a mental illness and treated as such with psychiatric evaluations and therapy not with a surgical knife or hormone treatment.

Lack of faith in a Creator or proper guidance by the medical community has probably influenced such beliefs and led people astray.

The Failed Pandemic Response

Many around the world are finally waking up to the realization that the Pandemic Response for the COVID-19 virus was wrong on many levels. Sure, it was a rapidly evolving crisis and we all were scared of the unknown.

With discovery of once classified emails and whistleblowers coming forward the narrative that was once forced down our throats is now under heavy scrutiny.

Discovered documents and testimony from industry leaders and policy makers now coming forth are making the headlines.

The days of ill-gotten gains by rapacious biomedical companies and power-seeking individuals are now at the brink of dissolving.

Corruption is being exposed at so many levels.

The grip these agents had over the media through censorship is slipping. Society should not be bamboozled anytime soon with a similar manufactured crisis.

While these agents are pushing back and hard, their struggle against the just is doomed to failure.

While the WHO in May 2024 had a gathering in Geneva, Switzerland to discuss measures to control and oversee any future pandemic on a central global level, that amount of

control is susceptible to corruption and exploitation.

LET'S GO BACK TO THE OATH

In the oath, the physician pledges to:

prescribe only beneficial treatments, according to his abilities and judgment; refrain from causing harm or hurt;

abstain from every voluntary act of mischief and corruption; etc.

The events that took place during the recent pandemic have shown that most practitioners behave far from these ethical standards.

Whether the reasons may be encountered amid all the above-mentioned considerations, or imply new and different forms of misbehavior, is something still concealed...

What is the good of an oath that is permanently violated?

Is there any need to adjust it to the ambiguous nowadays procedures? Or is it better to strengthen the oath, and make it something really meaningful, and not just a pretty antique...?

As clinicians we are to uphold a level of ethics that is exceptional. We take an oath to serve mankind no other profession is required.

Holding the lives of those we treat in our hands demands of us one of the highest standards of ethical behavior of any sector or profession.

We as healers have much on our plates from becoming critical thinkers and questioning the "norm" to leading the charge on changing policy that is fair and just. We cannot allow for the torture and mutilation of our patients.

We must be truthful, respectful and transparent. We are at the tip of the spear for humanity's pursuit of equality, justice, freedom and a chance to chase happiness. That being said, we may need a new, revised, updated oath for the times. And it may go as follows:

I swear before my Creator to fulfill this covenant to the best of my ability and judgment. By what I hold highest I promise my patients integrity, competence, compassion, transparency and to hold their best interest as their advocate.

I will respect the scientific gains of those clinicians in whose steps I follow. I will avoid over testing and over treatments. I will treat my teacher as I would my parents and their sons and daughters as my siblings. I will pass along my knowledge to those who seek it within the circle of the healers.

I will promote wellness and prevention of disease with the simplest and most natural interventions first. I will never hurt my fellow human with a knife to the flesh or an herb or drug to poison or take away his/her life. I will never go astray to take advantage of my patient or their family with inappropriate actions that would offend the fiduciary relationship I have as their healer.

I will conduct myself knowing there is an art to medicine as well as a science that encompasses sympathy, compassion and understanding. I will not falter

to confess "I do not know" as a matter of pride. In such cases I will consult with other practitioners who may have the knowledge I do not possess.

I will respect the privacy of my patients. I will include them in discussions and decision making as I am a consultant in their care and will not demand or force actions by fiat.

I will charge fairly for my professional services and not profit financially in any way as a result of rapacious desires. I will practice this art of healing upholding the traditions of this sacred profession. In doing so I expect to enjoy a personal life, a professional career with respect while alive and remembered with affection thereafter.

If I do not violate this oath, I hope to be financially rewarded; should I fail, I will accept all misfortunes.

Whether we choose to strengthen the old Oath, or to update it, is our call. But one thing is for sure: we must not change ancient or contemporary Gods, for the God of Money...

REFERENCES:

1. Cantoni, CJ, Sill Spiraling Down: the state of America 30 years after the publication of 'defining deviancy down', Journal of American Physicians and Surgeons, vol29, num2, Summer 2024.
2. Penninx BWJH, Benros ME, Klein RS, Vinkers CH. How COVID-19 shaped mental health: from infection to pandemic effects. Nat Med. 2022 Oct;28(10):2027-2037.
3. www.washingtonstand.com/news/el-salvadors-bukele-talks-spiritual-war-and-success-in-controlling-crime
4. www.washingtonpost.com/news/retropolis/wp/2017/12/20/you-feel-that-the-devil-is-helping-you-ms-13s-satanic-history/
5. www.timesofisrael.com/his-dad-was-an-imam-his-wife-has-jewish-roots-meet-el-salvadors-new-leader/
6. www.religionandpolitics.org/2022/08/02/the-faith-based-politics-of-el-salvadors-millennial-president/
7. www.scientificamerican.com/article/how-the-u-s-pandemic-response-went-wrong-and-what-went-right-during-a-year-of-covid/
8. www.statnews.com/2024/06/06/governors-pandemic-fight-new-initiative/
9. www.bbc.com/news/world-57085505
10. www.who.int/about/accountability/governance/world-health-assembly/seventy-seventh
11. www.news.un.org/en/story/2024/06/1150546
12. Stigall W. The Hippocratic Oath. Linacre Q. 2022 Aug;89(3):275-286.

PROTOCOLO TRANSMISIÓN VERTICAL DE VIH POR LACTANCIA MATERNA

AUTORES:

Sosa, Marisol Isabel (Investigador Principal)¹

Basta, Paola Silvia (Coordinador)¹

¹Hospital de Enfermedades Infecciosas Francisco Javier Muñiz Unidad Internación Pediátrica # 29

RESUMEN:

A lo largo de las décadas, se observa una mejora significativa en el conocimiento y registro del estado serológico materno, especialmente a partir de la década de 2010, donde la mayoría de las madres conocían su diagnóstico para VIH y tenían serología negativa. Esto refleja el avance en las políticas de testeo y seguimiento de VIH durante el embarazo. Sin embargo, durante las décadas anteriores (1990-2009), hubo una alta proporción de madres que desconocían su estado serológico o no tenían registros adecuados, lo que representa un desafío importante en términos de prevención de la transmisión vertical. La falta de registro serológico para VIH en las madres resalta la importancia de la vigilancia y el seguimiento adecuado en estos casos. Durante el estudio, se verificará que la falta de estos datos en las historias clínicas fue más frecuente en las madres de los niños nacidos antes del año 2007. Este déficit en el registro refleja la realidad de los primeros años de la pandemia de seguimiento y tratamiento en mujeres embarazadas con VIH, así como la falta de un sistema estandarizado de registros y protocolos de diagnóstico en ese período. Este estudio evidencia que la transmisión vertical (TV) del VIH sigue representando un riesgo significativo cuando las madres desconocen su estado serológico durante la lactancia materna. En los casos analizados, muchas mujeres fueron diagnosticadas seropositivas tiempo después del nacimiento de sus hijos, lo que indica que el contagio pudo haberse producido durante el período de lactancia, en un contexto de desconocimiento, falta de controles o escaso acceso a la información. El estudio propone no sólo analizar una realidad preocupante, sino también contribuir con propuestas concretas que permitan reducir los casos de transmisión vertical del VIH vinculados a la lactancia. Avanzar hacia una sociedad más informada, equitativa y responsable es un compromiso que involucra a todo el sistema de salud, a los espacios educativos y sobre todo, a cada miembro de la comunidad.

PALABRAS CLAVE: *VIH lactancia materna transmisión vertical*

INTRODUCCIÓN:

La pandemia de VIH/SIDA, que tuvo sus inicios en la década de 1980, fue primeramente considerada como una infección de transmisión sexual que afectaba predominantemente a hombres que tienen sexo con hombres. Esta percepción contribuyó a la estigmatización durante las etapas tempranas de la pandemia emergente. La denominación de la enfermedad, el desarrollo de métodos de diagnóstico, la identificación del virus y su detección en pacientes de ambos sexos -incluidas mujeres embarazadas, hijos de madres portadoras, lactantes, personas transfundidas, hemofílicos, receptores de trasplantes y personas en situación de alto riesgo- permitieron esclarecer las vías de transmisión del virus. El estudio de la evolución de la infección reveló que cualquier persona, bajo ciertas circunstancias, puede estar expuesta al VIH. Desde los primeros registros, la vía más frecuente de transmisión ha sido la relación sexual sin protección.

En el caso de la infancia, particularmente en niños seropositivos menores de 15 años, la transmisión vertical (TV) representa la principal vía de contagio. En los mayores de esa edad, predomina la

transmisión sexual, la cual puede estar acompañada por otras infecciones de transmisión sexual (ITS) que motivan la consulta médica y facilitan el diagnóstico.

En Argentina, el sistema de salud enfrenta el desafío de diagnosticar y tratar a mujeres embarazadas con el objetivo de reducir la transmisión vertical del VIH de madre a hijo. Es fundamental que los profesionales de la salud que asisten a madres y niños con diagnóstico de VIH/SIDA sean capaces de identificar los distintos momentos del embarazo, parto y lactancia en los que existe riesgo potencial de transmisión, a fin de intervenir oportunamente y prevenir la infección.

Existe una amplia bibliografía ⁽¹⁾, y en nuestro caso particular nuestra experiencia clínica acumulada, que permite establecer que los tres momentos de mayor riesgo de transmisión vertical son: la gestación, el período perinatal y el postnatal, el cual debe ser considerado hasta la finalización de la lactancia. Se ha determinado que la probabilidad de transmisión está directamente relacionada con la carga viral materna, siendo el riesgo considerablemente mayor en contextos de primoinfección.

La transmisión vertical (TV) del virus en la gestación, en ausencia de intervenciones por parte del equipo de salud, ocurre en aproximadamente un 15% a 45%. Este porcentaje se ve influenciado por el contexto clínico de una primoinfección materna, particularmente asociado a cargas virales (CV) elevadas, característica común de esta etapa de primoinfección ⁽¹⁾⁽²⁾.

En este escenario, el parto vaginal representa el mayor riesgo de exposición a la transmisión vertical, especialmente en gestantes con cargas virales detectables ⁽³⁾. El riesgo de transmisión supera el 12 % cuando el CV es mayor a 1.000 copias/mL, y puede alcanzar hasta un 30 % en casos donde el CV supera las 10.000 copias ⁽¹⁹⁾.

Antes de la introducción de los tratamientos antirretrovirales de alta eficacia (TARGA), el momento de mayor riesgo de transmisión del virus a los recién nacidos era precisamente durante el paso por el canal de parto.

Desde el conocimiento de la transmisión vertical (TV) del VIH en niños, los equipos de salud han trabajado incansablemente para prevenir el contagio. Es importante señalar que la mayoría de los protocolos farmacológicos, por razones éticas, no incluyen a mujeres embarazadas como participantes. Esto se hace para proteger a la gestante y al niño de los posibles riesgos que una droga en estudio podría representar a corto, mediano y largo plazo. Los protocolos de tratamiento para el VIH generalmente se evalúan en embarazadas solo después de haber sido aprobados en otros grupos de estudio.

Asimismo, en los protocolos de investigación, las mujeres en edad fértil son incorporadas con más controles que los hombres de la misma edad. Un hito significativo en este ámbito fue el protocolo ACTG-076 (1994) ⁽²⁾⁽³⁾, que representó el primer estudio farmacológico de antirretrovirales en mujeres embarazadas. Este estudio demostró que era posible reducir la transmisión vertical a un 8% mediante la administración oral de Zidovudina (AZT) como monoterapia a la madre a partir de la semana 14 de gestación, junto con la administración endovenosa durante la cesárea. Además, se continuó con la profilaxis oral de la misma droga en el recién nacido durante seis semanas, complementada con la recomendación de evitar la lactancia materna ⁽¹⁾⁽³⁾.

En 1997, la ley de VIH/SIDA del Ministerio de Salud (MNS) estableció la serología universal voluntaria para mujeres embarazadas durante la primera consulta, requiriendo su consentimiento. Asimismo, se contempla la realización de pruebas serológicas en el puerperio inmediato para aquellas que no se sometieron a la prueba durante el embarazo. La ley también establece que se debe realizar una serología trimestral a las mujeres consideradas de alto

riesgo. El tratamiento con Zidovudina (AZT) se indica de acuerdo con el protocolo ACTG-076, y se recomienda mantener el tratamiento antirretroviral (ARV) para aquellas madres que ya tenían un diagnóstico de VIH previo a la gestación (22).

A partir del año 2000⁽³⁾, se incorporaron terapias combinadas (TAR) para mujeres embarazadas, que incluían la administración endovenosa de Zidovudina (AZT) durante la cesárea y parto. Además, se continuó la profilaxis oral con AZT para el recién nacido durante seis semanas, junto con la indicación de evitar la lactancia materna. Estas intervenciones han logrado reducir la transmisión vertical (TV) del VIH a un rango del 2 al 5% ⁽³⁾.

CUADRO 2

Tasas de transmisión de la madre al hijo (TMH) evaluadas 4 a 8 semanas después del parto (reflejan la infección intrauterina, intraparto y en el postparto temprano) según la terapia antirretroviral utilizada en el periodo perinatal.

Ensayo	Tasa de TMH como %	Edad al momento de evaluación (semanas)	Medicamento(s) antirretrovirales utilizados en el periodo perinatal	Recuento medio de células CD4+ por mm ³ de plasma cerca del parto
ANRS049 + Retro-Ci (Dabis y col, 1999, Wiktor y col. 1999)	14.7	6	ZDV	545
HIVNET012 (Guay y col, 1999)	11.9	6	NVP	461
SAINT (Moodley y col, 2003)	10.7	4	NVP	405
SAINT (Moodley y col, 2003)	8.1	4	ZDV+3TC	385
Petra medium (Equipo del Estudio de Petra, 2002)	8.9	6	ZDV+3TC	475
Petra largo (Equipo del Estudio de Petra, 2002)	5.7	6	ZDV+3TC	445
ANRS1201 V1.0 (Dabis y col, 2003)	6.4	4	ZDV+NVP	370
ANRS 1201 V1.1 (Dabis y col, 2003)	4.5	4	ZDV+3TC+NVP	439

Los equipos de salud, lejos de conformarse con los logros alcanzados, elaboran de forma permanente protocolos de atención y seguimiento para mujeres embarazadas, con el objetivo de detectar oportunamente a aquellas portadoras del VIH y así prevenir la transmisión vertical del virus (4)(27)(30)(31).

Actualmente, se recomienda la realización de un examen serológico para VIH en cada trimestre del embarazo, así como el control serológico de la pareja de la gestante. Estas permiten un diagnóstico precoz y la indicación oportuna de tratamiento antirretroviral, con el fin de alcanzar cargas virales indetectables en el último trimestre, específicamente entre las semanas 34 y 36 de gestación.

De acuerdo con los protocolos vigentes ⁽⁴⁾, si en la semana 36 la gestante presenta una carga viral menor a 1.000 copias/mL y reúne condiciones clínicas adecuadas, se puede considerar la posibilidad de un parto vaginal. En cambio, si la carga viral es mayor, se indica una cesárea programada, acompañada de tratamiento antirretroviral (HAART) y profilaxis perinatal con zidovudina intravenosa para la madre y

administración oral del mismo fármaco para el recién nacido. En ambos escenarios, la lactancia materna está contraindicada (27)(28)(29)(30)(31).

Estos protocolos están diseñados para prevenir la transmisión vertical tanto durante el embarazo como en el periodo perinatal, en mujeres VIH positivas, ya sea que hayan sido diagnosticadas antes o durante la gestación o en el momento del parto (4).

El seguimiento infectológico del binomio madre-hijo, posterior al nacimiento, incluye la continuación o inicio del tratamiento antirretroviral en la madre, así como la exclusión de la infección en el recién nacido. Para este último, se realizarán pruebas virológicas directas (PCR de ARN o ADN) durante los primeros meses de vida, y se completará el diagnóstico con una prueba serológica de cuarta generación (ELISA) a los 18 meses.

Actualmente, gracias a la disponibilidad de tratamientos antirretrovirales de alta eficacia (HAART), su acceso universal, la implementación de protocolos para el testeo sistemático de mujeres gestantes y la indicación oportuna de tratamiento en embarazadas seropositivas, el riesgo de transmisión vertical (TV) del VIH se ha reducido significativamente, situándose en aproximadamente un 1 %. Porcentajes superiores suelen estar asociadas a fallos en la adecuada implementación o cumplimiento de dichos protocolos.

Hoy en día, los casos de niños que adquieren el virus por transmisión vertical rara vez corresponden a madres que conocieron su diagnóstico durante el embarazo. Aunque no es imposible, se trata de una situación poco frecuente, precisamente gracias a los controles prenatales y protocolos de prevención vigentes.

Sin embargo, en los últimos años, se ha observado con mayor frecuencia la transmisión vertical en hijos de madres que resultaron seronegativas en los controles durante el embarazo, pero que se infectaron posteriormente, durante el período de lactancia. Este escenario pone de manifiestas falencias en el testeo de las parejas sexuales de las gestantes, así como también el inicio de nuevas relaciones durante la lactancia y la ausencia de controles serológicos maternos en ese período.

La transmisión vertical durante la lactancia está influenciada directamente por la carga viral (CV) materna, el estado inmunológico de la madre y el tiempo de exposición del lactante. A mayor duración de la lactancia, el riesgo de transmisión aumenta proporcionalmente.

Cuando se conoce el estado seropositivo de la madre y se detecta una carga viral positiva, la suspensión de la lactancia materna y su reemplazo por fórmulas maternizadas constituye una medida eficaz para evitar la exposición y la eventual transmisión del virus al niño ⁽¹⁾.

CUADRO 1**Riesgo estimado y momento en el que ocurre la transmisión de la madre al hijo en ausencia de intervenciones (Adaptado de De Cock KM y col., 2000.)**

Momento en el que ocurre la transmisión	Tasa de transmisión
Durante el embarazo	5 a 10 %
Durante el parto	10 a 15 %
Durante la lactancia	5 a 20 %
En general, sin lactancia	15 a 25 %
En general con lactancia hasta los 6 meses	20 a 35 %
En general con lactancia hasta los 18 a 24 meses	30 a 45 %

Nota: Las tasas pueden variar debido a las diferencias en las características de la población tales como recuento materno de células CD4+, carga viral de ARN y duración de la lactancia.

Características de la transmisión vertical por lactancia materna

La transmisión vertical (TV) del VIH a través de la lactancia materna (LM) representa uno de los mecanismos posibles de contagio y de niños expuestos al virus. Esta vía de transmisión puede presentarse en distintos contextos: cuando la madre conoce su diagnóstico seropositivo durante la gestación, cuando desconoce su estado al momento del parto, o incluso cuando los controles prenatales arrojaron resultados seronegativos, pero se produce una infección durante el período de lactancia. En todos estos escenarios, la posibilidad de transmisión al lactante adquiere una relevancia crítica (20)(21)(23)(24).

Una mujer portadora del VIH puede transmitir el virus en cualquier momento del embarazo, durante el parto o en el período de lactancia. No obstante, gracias a los protocolos de control y prevención establecidos durante la gestación, hoy en día la probabilidad de que ello ocurra es mínima. Es poco común que una mujer, conociendo su diagnóstico previo no realice controles o en esas condiciones decida mantener la lactancia materna ⁽⁵⁾⁽⁶⁾. Sin embargo, cuando esto sucede, es importante considerar que las razones detrás de esta decisión pueden ser múltiples y complejas, incluyendo factores sociales, económicos, psicológicos y culturales que ejercen una presión significativa sobre las mujeres en diversas partes del mundo.

En ausencia de profilaxis antirretroviral u otras intervenciones efectivas, la lactancia materna sostenida por dos años o más en mujeres seropositivas puede duplicar el riesgo de transmisión vertical, alcanzando hasta un 40 % (28). A nivel global, se estima que entre un 5 % y un 20 % de los niños nacidos de madres VIH positivas, que no reciben tratamiento antirretroviral de alta eficacia (TARGA), adquieren la infección de forma postnatal, siendo este riesgo directamente proporcional a la duración de la lactancia ⁽¹⁾.

Una de las causas menos consideradas de transmisión vertical del VIH se presenta en mujeres que resultaron seronegativas durante la gestación, pero que adquirieron la infección durante los meses o años en los que mantienen la lactancia materna. Este contexto genera un período prolongado de riesgo

potencial de transmisión al lactante ⁽⁵⁾⁽⁶⁾, el cual suele transcurrir sin protocolos de seguimiento ni testeo (24).

En relación con los mecanismos biológicos implicados, múltiples estudios han analizado las características inmunológicas de la leche materna, y aunque algunos factores continúan en investigación, se ha comprobado la presencia de miles de células inmunológicas con receptores CD4 tanto en el calostro como en la leche madura. La exposición directa del lactante a partículas virales, especialmente ARN viral en presencia de cargas virales (CV) detectables en la madre, se asocia con un aumento del riesgo de transmisión.

Sin embargo, cabe destacar que, incluso con la presencia de todos estos factores de riesgo, la transmisión vertical no siempre ocurre. Este fenómeno sigue siendo objeto de múltiples estudios, muchos de los cuales buscan establecer correlaciones entre la carga viral en leche materna y la probabilidad de transmisión, lo cual ha permitido ajustar y actualizar los protocolos actuales relacionados con la lactancia materna en mujeres seropositivas ⁽³⁵⁾.

Por otra parte, las condiciones propias de las glándulas mamarias también influyen en el riesgo de transmisión. Fisuras en los pezones, mastitis clínica o subclínica, y otras patologías inflamatorias

mamarias que pueden incrementar significativamente la posibilidad de contagio en la lactancia ⁽⁵⁾.

En cuanto al papel del niño en el contexto de la transmisión vertical por lactancia materna, es importante destacar que los lactantes y niños pequeños presentan, durante sus primeros años de vida, un sistema inmunológico y digestivo notablemente inmaduros. Esta condición los hace especialmente vulnerables a la exposición y seroconversión viral durante la lactancia. La integridad de la barrera epitelial de la mucosa oral y del tubo digestivo puede verse comprometida por diversos factores nutricionales o infecciosos ⁽³⁶⁾. Situaciones como la alimentación mixta, la candidiasis oral ⁽⁵⁾, infecciones respiratorias que afectan e inflaman la mucosa de amígdalas, faringe o laringe, cuadros gastrointestinales, intolerancias alimentarias o desnutrición crónica -realidades comunes en miles de niños- actúan como facilitadores del ingreso del virus, al comprometer las barreras naturales del organismo durante la lactancia.

No existe un patrón único o un momento claramente definido que determina la transmisión del VIH a través de la leche materna, ya que esta no ocurre de forma uniforme en todos los lactantes expuestos. Sin embargo, se ha podido documentar que el contagio no es exclusivo de los primeros meses de vida. En varios estudios, se ha evidenciado la seroconversión por lactancia materna incluso después del primer año de vida, lo que amplía el periodo de riesgo y refuerza la necesidad de monitoreo continuo en estos casos. En el presente estudio se logró documentar casos de TV posterior al año de vida.

Profilaxis postparto durante la lactancia en madres positivas y nuevas investigaciones

Como se ha mencionado previamente, hasta el año 2023, la detección del VIH en mujeres embarazadas se realizaba mediante protocolos serológicos establecidos (4). Ante un resultado positivo, se implementaba el protocolo correspondiente según el momento del embarazo, con el objetivo de alcanzar una carga viral (CV) indetectable hacia la semana 36, definir la vía de parto (vaginal o cesárea), administrar la profilaxis necesaria y proscribir la lactancia materna.

Sin embargo, en publicaciones recientes que recopilan información de protocolos internacionales desarrollados durante la última década (2013–2023), se han reportado avances significativos gracias a la introducción de tratamientos antirretrovirales de alta eficacia (TARGA) más tolerables y con menores efectos adversos. Diversos estudios realizados en mujeres embarazadas con VIH — provenientes de contextos socioculturales y económicos diversos— han demostrado que, en aquellas con buena adherencia al tratamiento, CV indetectable durante la gestación y que optaron por dar lactancia

materna manteniendo esa condición virológica, la transmisión vertical osciló entre el 1 % y el 5 % (7)(8)(9)(10)(15)(17).

En 2016, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió recomendaciones específicas para la lactancia materna en contextos de alto riesgo socioeconómico y sanitario. Estas directrices sugerían que las madres seropositivas, con un buen seguimiento clínico y cargas virales indetectables, pudieran optar por la lactancia materna. La implementación de esta recomendación estaba dirigida a países con alta prevalencia de VIH y recursos limitados, donde la falta de acceso a agua potable y la inseguridad alimentaria son prevalentes. En tales contextos, se debía considerar el riesgo de transmisión del VIH a través de la leche materna frente a los riesgos de desnutrición infantil, infecciones y mortalidad asociadas a la alimentación con leche de fórmula (8)(11)(17)(18).

En algunos países desarrollados, recientemente a raíz de la publicación de los mencionados resultados de protocolos internacionales sobre la lactancia materna en mujeres seropositivas con tratamiento antirretroviral, se plantea la posibilidad de que madres seropositivas puedan amamantar. En Argentina la Sociedad Argentina de Infectología (SADI) en diciembre de 2023, emitió nuevas directrices respecto a la lactancia de mujeres seropositivas. Estas pautas reconocen la viabilidad de la lactancia materna en madres VIH positivas que han demostrado una adherencia perfecta al tratamiento antirretroviral (TARGA) y que mantienen cargas virales indetectables antes, durante y después de la gestación. Esta práctica debe realizarse bajo un seguimiento exhaustivo tanto de la madre como del niño durante todo el período de lactancia.

En los países desarrollados, las recomendaciones tradicionales de penalizar o proscribir la lactancia materna en mujeres VIH positivas han sido objeto de revisión. Actualmente, se aboga por un enfoque de toma de decisiones compartida, donde se apoya a las madres seropositivas que eligen amamantar, siempre que mantengan una adherencia óptima al tratamiento antirretroviral y se realicen controles periódicos de la carga viral (29). Este enfoque reconoce la individualidad de cada caso y el contexto clínico particular de cada madre, destacando la importancia de un acompañamiento médico constante. En este sentido, las recientes investigaciones realizadas en diversos contextos internacionales han puesto de manifiesto la necesidad de evaluar protocolos de profilaxis preexposición (PrEP) para mujeres embarazadas o en período de lactancia seronegativas con riesgo de contagio. Entre las estrategias propuestas, algunas investigaciones sugieren el uso de medicación oral diaria, mientras que otras están evaluando el uso de fármacos inyectables bimestrales, actualmente en fase experimental (12). Es importante destacar que estos protocolos se implementan principalmente en países con altos índices de riesgo socioeconómico y sanitario (13), donde el tema de la transmisión vertical del VIH está, en muchos casos, marcado por una fuerte estigmatización y criminalización social (14).

Lactancia materna y VIH en madres negativas durante la gestación

En relación con la lactancia materna en estos escenarios, podemos afirmar, basándonos en nuestra experiencia profesional, que las madres con resultados negativos para VIH durante los controles prenatales, en caso de que el contagio ocurra después del nacimiento de su último hijo, generalmente no tendrán nuevas pruebas serológicas hasta un próximo embarazo o en situaciones específicas, como estudios quirúrgicos, testeo de donantes, diagnóstico de una enfermedad aguda por VIH en la madre, pareja o hijo, o en el peor de los casos, por el fallecimiento de alguno de ellos (1)(5)(6).

Este fenómeno está estrechamente relacionado con el período de recuperación posparto y el reinicio de la actividad sexual materna. La transmisión del VIH durante la lactancia puede ocurrir debido a la exposición a parejas no estudiadas durante el embarazo, a parejas que, aunque hayan sido evaluadas,

mantienen relaciones paralelas, o directamente a la exposición de la madre a una nueva pareja seropositiva en la etapa de lactancia ⁽³⁴⁾.

En el caso de que la futura madre haya realizado los controles prenatales y cuente con resultados serológicos negativos confirmados y documentados para VIH, se puede asumir que no se realizarán nuevos estudios serológicos hasta un próximo embarazo, a menos que surja alguna circunstancia que lo requiera. En caso de que se diagnostique un VIH positivo tanto en la madre como en el niño (descartada otras formas de transmisión del niño), se supone que la transmisión vertical ocurrió durante el período de lactancia ⁽⁵⁾⁽⁶⁾⁽²⁵⁾⁽²⁶⁾.

En los primeros años de la pandemia de VIH, la lactancia materna (LM) fue responsable del 15% al 20% de la transmisión vertical de este virus, porcentaje que aumentaba al 30% en casos de primoinfección materna, debido a las altas cargas virales presentes en el momento del contagio. Estos datos son respaldados por numerosos estudios internacionales de prestigio ⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾⁽²⁶⁾. Sin embargo, en Argentina hay pocos estudios que analizan este momento específico de transmisión vertical ⁽²⁰⁾⁽²¹⁾⁽²³⁾.

Una investigación realizada en Zimbabue ⁽²⁷⁾ sugirió que alrededor del 4% de las mujeres VIH negativas al momento del parto se contagiaron durante el primer año posterior al nacimiento de su hijo, con el riesgo de transmisión persistiendo hasta el segundo año. No obstante, estos estudios realizados en contextos de alto riesgo social y en una fase temprana de la pandemia no especifican si el contagio ocurrió debido a parejas estables no testeadas o a nuevas parejas durante la lactancia.

En la actualidad, no existen estudios ni protocolos regulados que aborden el control de la lactancia materna en mujeres serológicamente negativas durante la gestación, pero que son sexualmente activas durante el periodo de lactancia. Si bien estas circunstancias son poco frecuentes, representan un riesgo significativo para la transmisión vertical del VIH en pediatría, así como para la transmisión de otras enfermedades de transmisión sexual (ETS) ⁽³⁴⁾.

Ante este escenario, surge la pregunta de cómo se controla el riesgo de adquirir la infección durante la lactancia materna, que sigue siendo ampliamente recomendado por los profesionales de salud debido a sus numerosos beneficios. Como equipo de salud, nos cuestionamos si se está proporcionando suficiente información a las madres sobre los riesgos de transmisión del VIH a sus hijos, e invitándolas a pruebas serológicas realizadas durante el período de lactancia. Las intervenciones activas por parte de los equipos de salud son esenciales para proteger tanto a la madre como al niño de posibles infecciones a las que podrían estar expuestos. Es crucial abordar este periodo de riesgo de transmisión vertical y considerar la elaboración de nuevos protocolos de prevención ⁽⁵⁾⁽⁶⁾.

El presente estudio evalúa la posibilidad de transmisión del VIH en un grupo de niños diagnosticados con VIH por transmisión vertical, todos ellos con antecedentes de haber recibido lactancia materna antes del diagnóstico pediátrico de infección por VIH. En un porcentaje de estos niños, las madres presentaban serología negativa durante la gestación y experimentaban seroconversión durante la lactancia. En otros casos, los niños recibieron lactancia materna de madres seropositivas y los niños fueron diagnosticados durante o posterior a LM. Además, uno de los niños fue amamantado por una nodriza seropositiva. Este estudio incluye también casos en los que no se documenta el tiempo exacto recibido de lactancia materna, pero sí se confirma el diagnóstico pediátrico y materno posterior a la LM.

ESTUDIO DE NIÑOS VIH POSITIVOS DE TRANSMISIÓN VERTICAL QUE RECIBIERON LACTANCIA MATERNA ANTES DE SU DIAGNOSTICO

Transmisión vertical después del nacimiento

Objetivo del trabajo:

El objetivo de este estudio fue determinar cuántos pacientes con diagnóstico de transmisión vertical (TV) en seguimiento en la Unidad Pediátrica N° 29 del Hospital FJ Muñiz, recibieron lactancia materna (LM) antes de su diagnóstico pediátrico de VIH. Esta situación podría ser una causa de transmisión vertical del virus en este grupo de pacientes. Para este trabajo, el antecedente de LM debía estar documentado en las historias clínicas (HC). Además, se indicó información relacionada con la LM, como el tiempo que recibió LM, la serología materna para VIH durante el embarazo y/o el nacimiento del niño, el tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el diagnóstico positivo de VIH, y el motivo del diagnóstico materno.

Diseño:

Estudio retrospectivo de centro único, realizado con datos obtenidos de las historias clínicas de pacientes seleccionados de la Unidad Pediátrica N° 29 del Hospital de Enfermedades Infecciosas Francisco Javier Muñiz, CABA, Argentina. Los pacientes incluidos en este estudio debían ser positivos

para VIH por transmisión vertical y haber recibido LM antes de su diagnóstico pediátrico, así como haber estado en seguimiento en la Unidad 29.

Materiales y métodos:

Selección de historias clínicas (HC) de pacientes pediátricos que cumplieron con los criterios del estudio y que presentaban el antecedente de haber recibido lactancia materna antes del diagnóstico de VIH.

Tipo de estudio:

Estudio retrospectivo, descriptivo y de centro único.

Criterios de inclusión:

Pacientes pediátricos con serología positiva para VIH adquirida por transmisión vertical, que recibieron lactancia materna antes de su diagnóstico pediátrico.

Criterios de exclusión:

Pacientes VIH positivos sin el antecedente de lactancia materna, pacientes con VIH no adquirido por transmisión vertical, o pacientes sin diagnóstico de VIH.

RESULTADOS:

Se evaluaron datos de aproximadamente 600 pacientes desde el año 1991 hasta junio de 2023. Varias historias clínicas previas al año 2000, por motivos de espacio, fueron trasladadas a un depósito externo al hospital, lo que podría haber reducido el número de pacientes seleccionados en este estudio.

Las historias clínicas que registraron el antecedente de lactancia materna arrojaron los siguientes datos:

Hallazgos:

Se examinaron 400 historias clínicas que cumplieron con los criterios de inclusión desde el año 1991 hasta 2023 de niños VIH positivos por transmisión vertical. De estos pacientes:

- ▣ 87 pacientes registraron el antecedente de lactancia materna (LM), de los cuales:
 - 62 pacientes tenían el tiempo de LM documentado (convertido en meses para unificar los datos).
 - 25 pacientes no contaban con información sobre el tiempo de LM recibido.

Dificultades en la extracción de datos

Durante el proceso de recolección de datos, se presentaron diversas dificultades relacionadas con la disponibilidad y la integridad de la información en las historias clínicas (HC), especialmente en aquellas correspondientes al período de 1990 a los primeros años del 2000. Las principales dificultades fueron las siguientes:

1. **Archivos incompletos:**

Muchas de las historias clínicas de pacientes de este período no se encontraban disponibles en los archivos del hospital debido a problemas de espacio. Estas historias fueron trasladadas a depósitos externos, lo que dificultó el acceso a los registros completos.

2. **Falta de registros sobre lactancia materna (LM):**

En varias historias clínicas no se encontraron registros sobre la lactancia materna. En algunos casos, los datos fueron proporcionados por familiares (abuelos, parientes cercanos) que desconocían los antecedentes perinatólogicos de los pacientes, especialmente en aquellos niños que habían fallecido o en casos de huérfanos, que carecían de información completa.

3. **Desinformación materna:**

En algunos registros, las madres desconocían la información serológica obtenida durante el embarazo o la lactancia, o no estaba adecuadamente documentada. Esto impidió la identificación precisa del riesgo de transmisión vertical.

4. **Serologías no registradas o incompletas:**

Hubo historias clínicas en las que las madres mencionaron haber realizado serologías para VIH durante el embarazo, pero no se incluyeron los resultados en las HC por diversos motivos. En otros casos, las historias clínicas presentaban únicamente un registro de un único estudio serológico realizado en algún trimestre de la gestación, sin especificar en qué trimestre se había realizado dicho examen.

5. **Falta de registros perinatólogicos o postnatales:**

Muchas historias clínicas carecían de datos completos sobre los antecedentes obstétricos, postnatales o de lactancia materna, especialmente en los diagnósticos maternos y pediátricos que se establecieron años después del nacimiento de los niños. Esto hace difícil determinar si estos niños recibieron lactancia materna, ya que estos datos no estaban registrados en las historias clínicas.

6. **Limitaciones en el sistema SISA:**

Algunos registros de lactancia materna no fueron ingresados en el Sistema Integrado de Salud (SISA), lo que ocasionó que ciertos casos de niños que podrían haber recibido lactancia materna no pudieron ser incluidos en este estudio debido a la falta de documentación formal.

Conclusión:

Estas dificultades sugieren que la cantidad de niños que realmente recibieron lactancia materna podría ser mayor a la que se refleja en este estudio. La falta de registros completos en las historias clínicas y en el sistema SISA, así como la falta de documentación precisa, impide obtener una visión más exacta del impacto de la lactancia materna en la transmisión vertical del VIH en este grupo de pacientes.

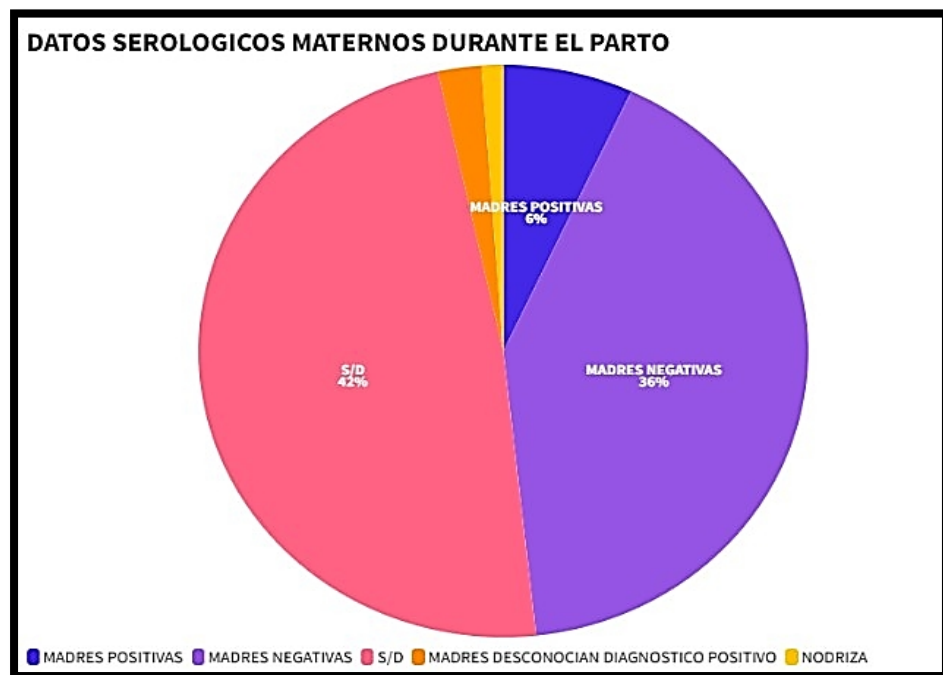
Resultados

Se seleccionaron 87 pacientes con diagnóstico positivos para VIH de transmisión vertical, con registro de haber recibido LM.

Estos 87 niños fueron diagnosticados meses o años después de sus nacimientos, la mayoría igual o posterior al diagnóstico materno, según lo registrado en la HC.

De los 87 pacientes:

- 36 HC (41%) las madres refirieron serologías negativas del embarazo
- 6 HC (7%) las madres refirieron serologías positivas durante el embarazo
- 2 HC (2%) las madres positivas fueron diagnosticadas años después del nacimiento de sus hijos
- 43 HC (49%) no se encontró registro del estado serológico del embarazo
- En un (1 uno) paciente, al momento del diagnóstico pediátrico, ambos padres tenían serologías negativas para VIH, niño amamantado por una nodriza.



Lactancia

De los 87 pacientes:

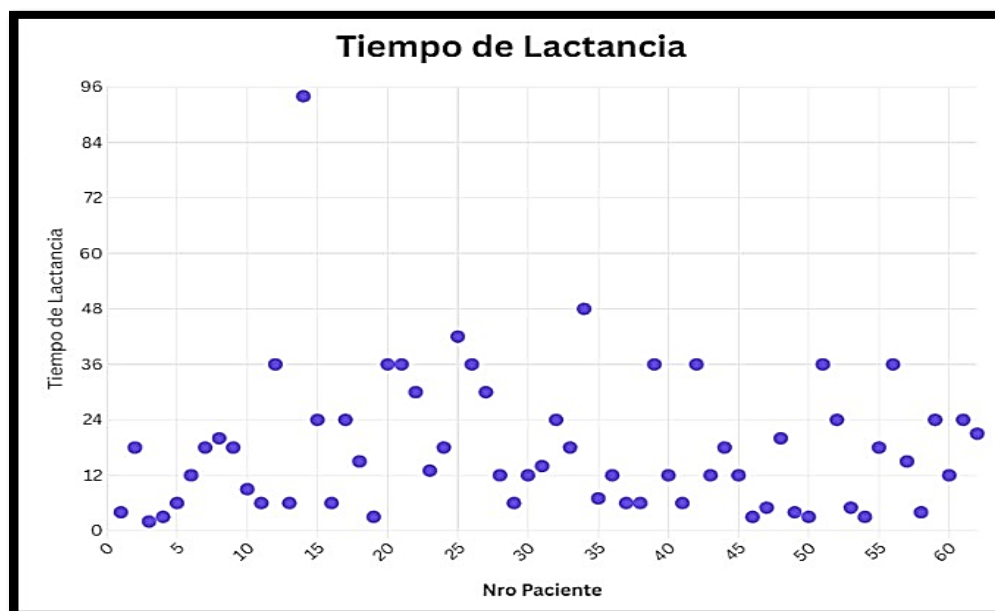
- 62 niños (71%) se registró en las HC el tiempo recibido lactancia materna (meses)
- 25 niños (29%) se registró solo el dato de haber recibido lactancia materna sin especificar tiempo.



El tiempo promedio de lactancia fue de 18 meses con una mediana de 14.5 meses y una moda de 6 meses, rango de 92 meses.

El mayor tiempo recibido de lactancia materna de un niño fue 94 meses

El menor tiempo recibido de lactancia de un niño fue 2 meses



Diagnostico pediátrico

El promedio de tiempo transcurrido desde el nacimiento al momento de diagnóstico pediátrico de VIH por transmisión vertical de estos niños fue 4.3 años con una mediana de 3 años y una moda de 2.76 años. Todos con el antecedente de LM

Serología materna

De los 87 niños que recibieron LM, en 36 (38%), las madres refirieron ser negativas al momento del nacimiento de sus hijos.

De los 87 pacientes, en 42 niños (48%), no hay en las HC, registro serológico materno del embarazo o parto, y la fecha diagnóstica de estas madres es posterior al nacimiento de los hijos positivos. De los 87 niños, en 1 (1%) paciente, ambos padres presentaron serologías negativas para VIH. Recibió lactancia de una nodriza con serología positiva, esta paciente no es de transmisión vertical, pero su contagio fue por lactancia y se la considero de relevancia para este estudio.

De los 87 niños que recibieron lactancia materna, 8 madres que dieron LM eran positivas para VIH al momento del nacimiento de su hijo. De estas, 6 (7%) conocían su estado de portadora durante la gestación y 2 (2%) refirieron desconocer su serología y enterarse años después del nacimiento de sus hijos, en el transcurso de una enfermedad marcadora, que condujo a diagnosticar a sus hijos.

Motivo diagnostico materno

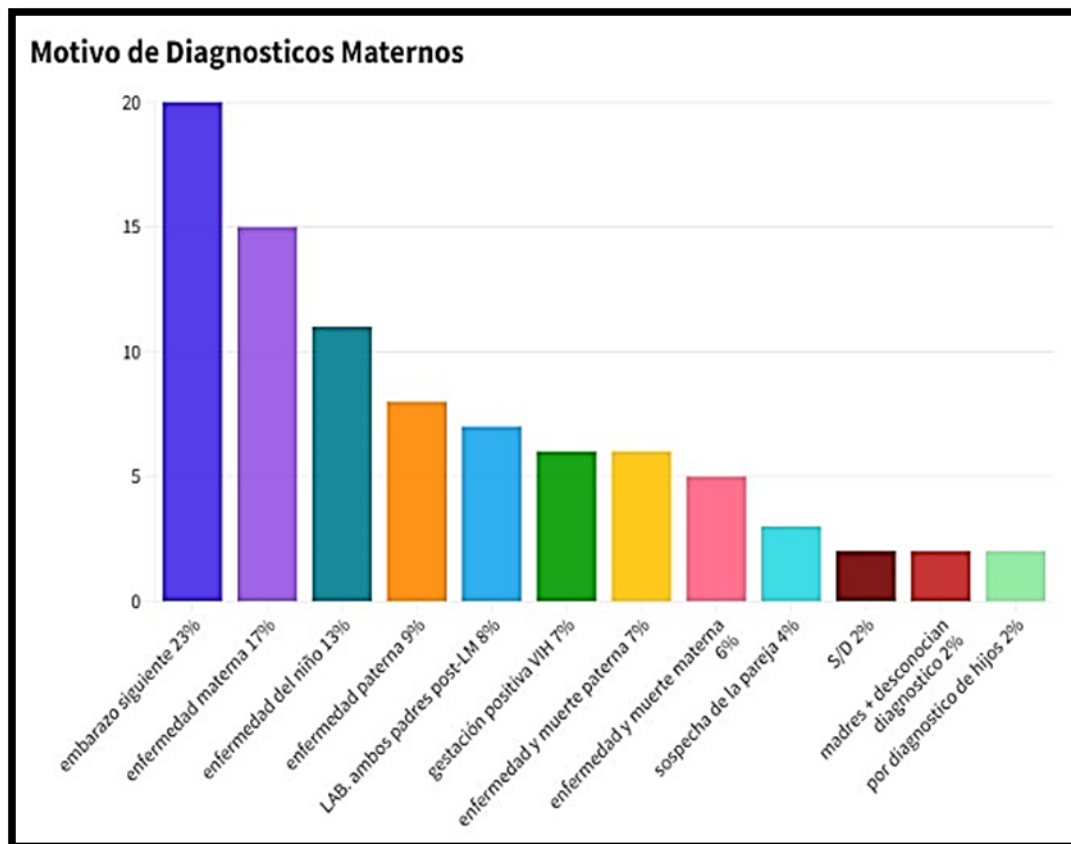
De los 87 niños que recibieron lactancia materna:

- En 20 (23%) las madres fueron diagnosticadas en el transcurso de un embarazo posterior, con diagnóstico positivo del hijo previo al embarazo en curso.
 - En 13 casos las madres refirieron serología negativa en el embarazo previo y haberse contagiaron de VIH mientras daban LM, transmitieron el virus a sus hijos. El diagnóstico a estas madres y a sus hijos se realizó en el curso de un embarazo siguiente.

En 7 casos no está registrado el dato serológico del embarazo previo en las historias clínicas.

- 11 (13%) madres fueron diagnosticadas en el transcurso de una enfermedad del niño.
- 15 (17%) madres fueron diagnosticadas en el transcurso de una enfermedad materna.
- 5 (6%) madres fueron diagnosticadas en el transcurso de una enfermedad que culminó con la muerte materna
- 8 (9%) madres fueron diagnosticadas en el transcurso de una enfermedad paterna
- 6 (7%) madres fueron diagnosticadas en el transcurso de una enfermedad que culminó con la muerte paterna
- 3 (4%) madres fueron diagnosticadas por sospechar la infección de sus parejas
- 7 (8%) madres fueron diagnosticadas por estudios de laboratorios realizados a ambos padres por variados motivos (prequirúrgicos, donación etc.).
- 2 (2%) madres fueron diagnosticadas por diagnóstico y enfermedad de más de uno de sus hijos
- 2 (2%) madres no hay registro de causa de diagnóstico

- 6 (7%) madres presentaban serología positiva durante el embarazo
- 2 (2%) madres no conocieron su diagnóstico positivo durante el embarazo hasta años después del nacimiento de su hijo revelado por enfermedades maternas.



Estado serológico materno según el año de nacimiento del hijo

A continuación, se presenta la distribución del estado serológico materno agrupado por década de nacimiento de los niños que recibieron lactancia materna (LM):

Década 1990-1999 (28 niños nacidos en esta década que recibieron LM)

- **25 madres (89%)** no tienen registro o desconocen su estado serológico para VIH durante el embarazo.
- **3 madres (11%)** refirieron serología negativa para VIH durante el embarazo.

Década 2000-2009 (44 niños nacidos en esta década que recibieron LM)

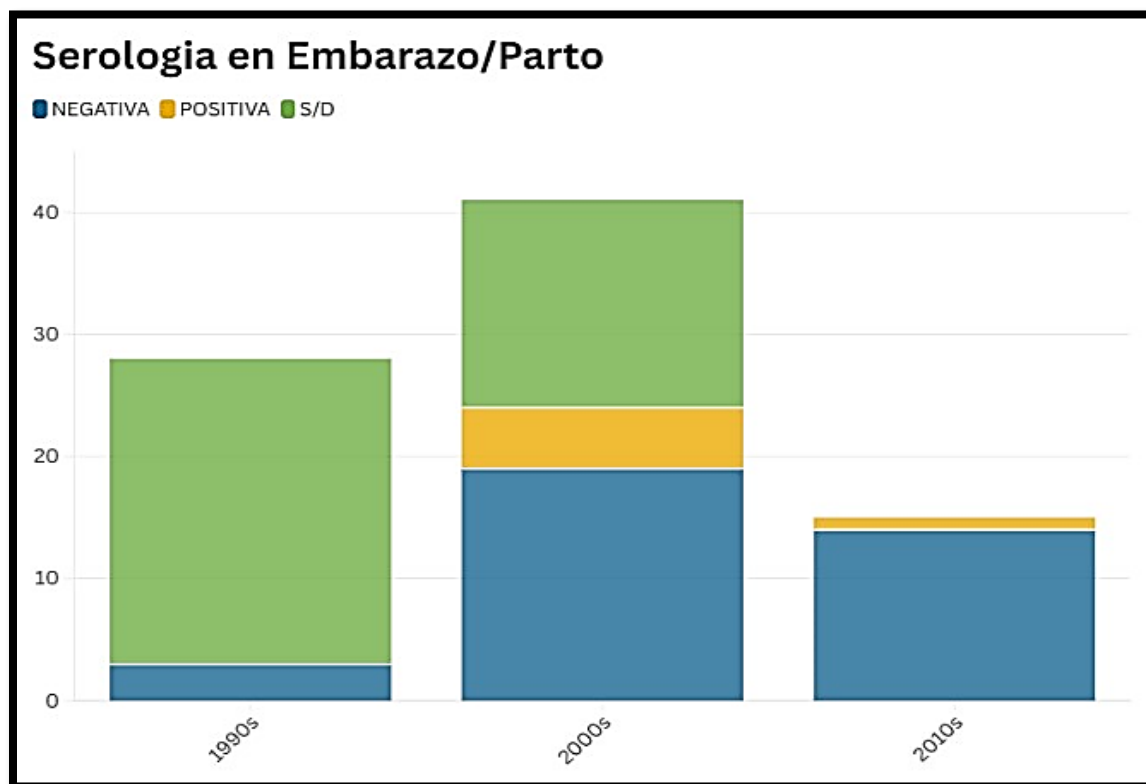
- **19 madres (43%)** refirieron tener serología negativa para VIH durante el embarazo.
- **18 madres (41%)** no hay registro del estado serológico para VIH durante el embarazo.
- **5 madres (11%)** refirieron serología positiva para VIH durante el embarazo.
- **2 madres (4%)** no conocieron su diagnóstico positivo durante el embarazo, siendo este revelado años después debido a enfermedades maternas.
- En este grupo, **1 paciente** recibió lactancia materna de una nodriza con serología positiva para VIH, mientras que ambos padres tenían serología negativa para VIH.

Década 2010-2020 (14 niños nacidos en esta década que recibieron LM)

- **13 madres (93%)** refirieron serología negativa para VIH durante la gestación o parto. **1 madre (7%)** refirió serología positiva para VIH durante el embarazo.

Década 2020-2023 (1 niño recibió LM)

- **1 madre (100%)** refirió serología negativa para VIH durante el embarazo.



Gracias a la implementación de protocolos estandarizados durante la gestación y el parto, la transmisión vertical del VIH en gestantes es actualmente muy infrecuente. Sin embargo, es importante destacar que la tasa de transmisión vertical del VIH es considerablemente más baja en la población que realiza controles regulares durante el embarazo (30)(31)(36)(33)(34). Este trabajo no está enfocado a ese grupo de pacientes, sino que se centra en la exposición de los niños durante la lactancia materna, evaluando su posible papel en la transmisión del VIH en aquellos con diagnóstico posterior a la lactancia materna.

Factores de riesgo

Los hallazgos del presente estudio sugieren que diversos factores inciden de manera significativa en la transmisión vertical del VIH, particularmente durante el período de lactancia materna. Entre ellos, se destacan los siguientes:

- **Estado de salud materna y tipo de lactancia:**
La condición clínica de la madre y el tipo de lactancia (exclusiva, mixta o prolongada) constituyen variables determinantes en la posibilidad de transmisión del virus al lactante. Las alteraciones inmunológicas o infecciones concomitantes pueden aumentar el riesgo de transmisión durante la lactancia.
- **Desconocimiento del estado serológico materno durante la lactancia:**

La falta de diagnóstico oportuno de la infección materna durante el período de lactancia representa un factor de riesgo crítico. En muchos casos, las madres presentan serologías negativas durante el embarazo y adquieren la infección posteriormente, sin ser testeadas nuevamente, lo cual prolonga la exposición del niño al virus sin ninguna intervención preventiva.

- **Ausencia de métodos de protección frente a enfermedades de transmisión sexual (ETS) durante la lactancia:**

La limitada disponibilidad o uso de métodos de protección durante este período, así como la falta de campañas orientadas a su promoción, representan un problema de salud pública aún no resuelto.

- **Desconocimiento del estado serológico de la pareja materna:**

El conocimiento del estado serológico de las parejas sexuales de las madres durante el período de lactancia es fundamental. La exposición a parejas seropositivas no diagnosticadas, ya sean estables o nuevas, incrementa el riesgo de adquisición del VIH por parte de la madre y, en consecuencia, del lactante.

- **Información y educación de las mujeres que amamantan:**

La educación sanitaria sobre los riesgos de transmisión vertical, las medidas de prevención y la importancia del testeo periódico durante la lactancia es vital para reducir el riesgo de nuevas infecciones pediátricas.

- **Educación sexual integral para mujeres y hombres en edad fértil:**

La promoción de la educación sexual, el acceso al testeo voluntario y la concientización respecto al VIH y otras ETS continúan siendo una necesidad prioritaria en las políticas de salud pública, especialmente para las personas con actividad sexual activa que podrían verse involucradas en procesos reproductivos.

Estudios similares en otras regiones del territorio

Diversos estudios realizados en distintas regiones del país han demostrado resultados similares a los hallazgos del presente trabajo, evidenciando que la lactancia materna puede constituir una vía de transmisión vertical del VIH, especialmente en contextos donde la madre adquiere la infección después del embarazo.

Estos trabajos coinciden en las mismas dificultades metodológicas, particularmente en la obtención de información precisa sobre los antecedentes serológicos de los progenitores. La ausencia de registros clínicos completos, el desconocimiento del diagnóstico materno durante el período de lactancia, y la falta de seguimiento serológico de las parejas sexuales son limitaciones frecuentes señaladas en los estudios disponibles.

Una publicación argentina de relevancia, incluida en la primera edición del informe *Situación de la Lactancia Materna y la Transmisión del VIH en América Latina* (1998) y documentada también en el registro del CONICET en el año 2000, describe un caso de contagio posparto tardío. En dicho caso, la madre adquirió el virus aproximadamente 10 meses después del nacimiento de su hijo. El niño recibió lactancia materna durante 24 meses y fue diagnosticado con VIH a los 36 meses de vida, en simultáneo con su madre. Cabe destacar que el padre del niño tenía serología positiva, razón por la cual se realizaron controles serológicos durante los primeros meses de vida del niño, aunque sin continuidad posterior.

Por otra parte, un estudio retrospectivo realizado en la provincia de Santa Fe, que analizó resultados de laboratorios de dos maternidades entre los años 1999 y 2010, reportó 12 casos de transmisión vertical. En 6 de estos casos, las madres fueron diagnosticadas durante el período de lactancia, al igual que sus

hijos. El mismo estudio también documenta un número equivalente de madres que, habiéndose contagiado durante la lactancia, no transmitieron la infección a sus hijos, lo que sugiere que otros factores –como la carga viral, el tiempo de exposición y la salud del lactante– pueden incidir en la transmisión o no del virus en este contexto.

Estos antecedentes nacionales reafirman la necesidad de fortalecer el seguimiento clínico y serológico durante la lactancia materna, incluso en madres con serología negativa durante el embarazo, especialmente en contextos de vulnerabilidad social o con exposición a nuevas parejas sexuales.

CONCLUSIONES:

Este estudio evidencia que un número significativo de mujeres desconocía su condición de portadoras del VIH al momento de amamantar a sus hijos, lo que pone de manifiesto que la falta de conocimiento del estado serológico durante la lactancia materna constituye un riesgo relevante para la transmisión vertical (TV) del virus.

Es importante señalar que, debido a la falta de datos, un número considerable de pacientes no pudo ser incluido en este análisis, aunque probablemente cumplan los criterios para estarlo.

De un total de **87 pacientes** que recibieron lactancia materna antes del diagnóstico pediátrico de VIH por transmisión vertical, **42 madres** refirieron conocer su estado serológico al momento del nacimiento de sus hijos: **36 manifestaron ser negativas y 6 positivas para VIH**. En el resto de los casos, la falta de registro impide determinar si conocían o no su condición serológica. Sin embargo, todas las madres amamantaron y fueron diagnosticadas posterior al nacimiento de sus hijos, algunas incluso varios años después.

En muchos casos, las madres desconocían el momento exacto de su contagio, así como el estado serológico de sus parejas. El diagnóstico materno se produjo, mayormente, durante un embarazo posterior, o a raíz de enfermedades propias o ante el diagnóstico de la pareja o hijo.

Un número relevante de madres que refirió haber tenido serología negativa durante la gestación también manifestó haber sido contagiado durante el período de lactancia, coincidiendo con la exposición de sus hijos. Esta situación expone un patrón común de **desinformación, ausencia de educación sexual y falta de acceso a medidas preventivas**, lo que conllevó a conductas de riesgo tanto por parte de las madres como de sus parejas, facilitando la transmisión del virus a los niños.

Frente a estos hallazgos, se destaca la necesidad imperiosa de implementar **estrategias de prevención y educación integral** que no se limiten únicamente al periodo gestacional y del parto, sino que **se extiendan al posparto y a toda la duración de la lactancia materna**. Resulta fundamental que tanto madres como padres reciban educación sobre infecciones de transmisión sexual (ITS), la importancia del testeo serológico y la práctica de relaciones sexuales protegidas.

Este estudio demuestra que la lactancia materna puede constituir un **factor de riesgo significativo para la TV del VIH**, especialmente en madres que adquirieron la infección tras una serología negativa durante la gestación. La exposición de los niños fue variable en el tiempo, lo que refuerza la importancia de realizar **pruebas serológicas repetidas durante el embarazo, el posparto y el periodo de lactancia**, acompañadas de una adecuada consejería y acceso a recursos sanitarios.

Como puede apreciarse, la transmisión vertical presenta aristas complejas y muchas veces inesperadas. Si bien los protocolos actuales están enfocados en la prevención durante la gestación y el parto, este enfoque resulta limitado si no se considera la totalidad del contexto familiar y social en el que se produce la crianza.

Poner toda la carga de la responsabilidad en la madre no solo es injusto, sino también ineficaz. **La prevención de la TV del VIH debe ser abordada desde una perspectiva de corresponsabilidad**, que incluya activamente a las parejas y a toda la red de cuidado del niño. Este estudio no indagó sobre la estabilidad de las parejas, pero queda claro que, **independientemente del tipo de vínculo**, la responsabilidad en la prevención debe ser compartida.

La paternidad no comienza únicamente con el nacimiento del hijo, el hecho de no gestar ni amamantar **no exime a los varones de su responsabilidad** en la prevención de la transmisión vertical. Las mujeres suelen enfrentar solas el proceso de embarazo, asumir el cuidado del hijo, y además, cargar con la responsabilidad del seguimiento de su propia salud, en muchos casos en contextos de gran vulnerabilidad.

Por todo lo expuesto, es indispensable que los programas de salud pública promuevan **la inclusión activa de los varones**. en los controles prenatales, el testeo serológico de ambos miembros de la pareja, y una **educación sexual integral que contempla la prevención de ITS, embarazos no deseados y la salud maternoinfantil**. El acceso equitativo a la información y la corresponsabilidad son pilares fundamentales para disminuir las tasas de transmisión vertical y mejorar la salud pública en su conjunto.

RECOMENDACIONES

1. **Fortalecer las políticas públicas de testeo serológico en el embarazo:** Es indispensable mantener y reforzar las estrategias de detección del VIH en mujeres embarazadas como medida preventiva clave. Esto permite la identificación oportuna de madres seropositivas y la implementación de tratamientos antirretrovirales eficaces que reduzcan significativamente el riesgo de transmisión vertical (TV) a sus hijos.
2. **Extender el enfoque preventivo al periodo de lactancia:** Las estrategias de prevención deben contemplar no solo el embarazo y el parto, sino también el período de lactancia materna.
Es crucial implementar el diagnóstico y tratamiento antirretroviral durante esta etapa, dado que existe riesgo de transmisión en madres que se infectan posparto.
3. **Promover la investigación científica:** Se requiere continuar desarrollando investigaciones nacionales e internacionales que permitan una comprensión más profunda de los mecanismos de transmisión del VIH en la lactancia, y así optimizar las estrategias de prevención adaptadas a distintos contextos socioculturales y sanitarios.
4. **Desarrollar programas educativos integrales:** Las políticas sanitarias deben incluir programas de prevención y educación dirigidos a mujeres en edad fértil, embarazadas y madres lactantes. Estos programas deben centrarse en la importancia del testeo, el conocimiento del estado serológico propio y de la pareja, así como en la prevención de infecciones de transmisión sexual (ITS).
5. **Incorporar preventivamente a los varones en las estrategias preventivas:** Resulta imprescindible diseñar acciones educativas que incluyan a los varones como actores fundamentales en la prevención de la transmisión vertical del VIH y otras ITS. La corresponsabilidad en los cuidados, el control serológico y la toma de decisiones en torno a la salud reproductiva debe ser una meta prioritaria.

6. **Enfocar las intervenciones en la pareja, no solo en la mujer:** Muchos programas de prevención aún se centran exclusivamente en las madres. Sin embargo, el contagio muchas veces ocurre por relaciones sexuales con parejas que desconocen o no informan su condición serológica. Los esfuerzos preventivos deben considerar a ambos miembros de la pareja desde el inicio del embarazo y extenderse durante toda la lactancia.
7. **Formación de profesionales de la salud:** Es fundamental capacitar a profesionales de todas las ramas de la salud en prevención primaria, VIH y transmisión vertical, proporcionándoles herramientas teóricas y prácticas para acompañar a sus pacientes de forma adecuada, empática y actualizada.
8. **Articular salud y educación en políticas preventivas:** Se recomienda desarrollar, en colaboración con el Ministerio de Educación, programas de capacitación a docente supervisados por equipos de salud especializados. Estos programas pueden integrarse dentro del marco de la Educación Sexual Integral (ESI), brindando a niñas, niños y adolescentes conocimientos sobre prevención de ITS, cuidado del cuerpo, consentimiento y salud reproductiva desde edades tempranas.
9. **Potenciar la ESI como herramienta de salud pública:** La ESI, al igual que la higiene y la vacunación, debe ser considerada una herramienta esencial para la prevención de enfermedades en la población joven. Fortalecerla desde un enfoque basado en derechos, salud pública y evidencia científica, garantizará generaciones más informadas, responsables y protegidas.

CONCLUSIÓN GENERAL

Este estudio evidencia que la transmisión vertical (TV) del VIH sigue representando un riesgo significativo cuando las madres desconocen su estado serológico durante la lactancia materna. En los casos analizados, muchas mujeres fueron diagnosticadas seropositivas tiempo después del nacimiento de sus hijos, lo que indica que el contagio pudo haberse producido durante el período de lactancia, en un contexto de desconocimiento, falta de controles o escaso acceso a la información.

A lo largo de las últimas décadas, se ha observado una notable evolución en los protocolos de diagnóstico, prevención y tratamiento del VIH, especialmente en mujeres embarazadas. Sin embargo, este trabajo pone de manifiesto que aún existen importantes brechas en el seguimiento postnatal y en el acceso a testeo serológico durante la lactancia. La mayoría de las madres de los niños incluidos en este estudio no contaban con registro de su estado serológico en ese período, lo que expuso innecesariamente a sus hijos al virus.

En este contexto, resulta fundamental repensar las estrategias de salud pública, poniendo en el centro de la discusión no solo a las madres, sino también a sus parejas. La responsabilidad compartida, la educación en salud sexual y la prevención deben ser ejes transversales en todas

las políticas públicas destinadas a prevenir la transmisión vertical del VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

Este estudio propone no solo analizar una realidad preocupante, sino también contribuir con propuestas concretas que permitan reducir los casos de transmisión vertical del VIH vinculados a la lactancia. Avanzar hacia una sociedad más informada, equitativa y responsable es un compromiso que involucra a todo el sistema de salud, a los espacios educativos y por sobre todo, a cada miembro de la comunidad.

AGRADECIMIENTOS:

A todos los integrantes del equipo de salud que se involucraron profesional y emocionalmente a lo largo de estos 30 años, y que hicieron posible con su compromiso la atención en la sala 29 de internación y seguimiento pediátricos de niño/as y adolescente con VIH, y que por razones ajenas a este equipo de salud pediátrico, en el transcurso de esta investigación dejó de ser una sala internación pediátrica.

Agradecimientos eternos a todos los pacientes y sus familias que creyeron en nosotros, que nos acompañaron y acompañan actualmente.

Agradecimientos a nuestras familias por acompañarnos y apoyarnos en esta elección de vida.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Organización Mundial de la Salud. El VIH: transmisión del VIH a través de la lactancia. Revisión de los conocimientos actuales. Ginebra: OMS; 2004.
2. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, UNICEF. Diecisiete países y territorios de las Américas habrían eliminado la transmisión de madre a hijo del VIH y la sífilis. Washington, DC: OPS; 2015.
3. Sopeña B. Transmisión vertical del VIH. Servicio de Medicina Interna - Unidad de Enfermedades Infecciosas, Complejo Hospitalario Xeral-Cíes de Vigo.
4. Algoritmos de diagnóstico y tratamiento de infecciones perinatales: VIH, sífilis, VHB y Chagas. (Pliego 1).
5. Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, ONUSIDA, UNICEF. Transmisión del VIH a través de la lactancia: revisión de los conocimientos actuales. Ginebra: OMS; 2004.
6. Organización Mundial de la Salud, UNICEF, ONUSIDA. VIH y alimentación infantil – Actualización. Ginebra: OMS; 2006.
7. Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH). Lactancia materna y transmisión del VIH. 2017.
8. Alcorn K. Tratamiento del VIH en el embarazo: un estudio de 7 países demuestra que la combinación de tres fármacos es superior para prevenir la infección infantil por el VIH. 25 feb 2015.
9. Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH). Cada vez más mujeres con el VIH considerarían la lactancia materna como una opción de alimentación para sus bebés. 2021.
10. Cairns G. Alimentación infantil: La mitad de las madres suizas con VIH deciden amamantar a su bebé cuando tienen la opción. 31 oct 2021.

11. Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, UNICEF. Guideline: updates on HIV and infant feeding. Ginebra: OMS; 2016.
12. Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH). Alta eficacia de cabotegravir inyectable como PrEP en mujeres cis del África subsahariana. 2021.
13. Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH). Aumenta la preocupación en África por la criminalización de las mujeres con el VIH que dan el pecho a sus bebés. 2022.
14. Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH). Aumenta la preocupación en África por la criminalización de las mujeres con el VIH que dan el pecho a sus bebés. 2022.
15. Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH). AIDS 2018: Se detectan dos casos de transmisión del VIH por lactancia de mujeres en tratamiento antirretroviral efectivo.
16. Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH). AIDS 2018: Se detectan dos casos de transmisión del VIH por lactancia de mujeres en tratamiento antirretroviral efectivo.
17. Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH). Falta de claridad en las recomendaciones sobre la lactancia materna en mujeres con el VIH y carga viral indetectable.
18. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Recomendaciones sobre VIH y lactancia materna. Buenos Aires: Ministerio de Salud; 2022.
19. Organización Panamericana de la Salud. Situación de la lactancia materna y la transmisión del VIH en América Latina. 1ª ed. México: OPS; 1998. p. 76-77. ISBN 968-5018-08-01.
20. Ávila M, Gazpio M, Liberatore D, Casanueva E, Camarieri G, Libonatti O, et al. Transmisión del HIV-1 a través de la leche materna en Argentina. Medicina (Buenos Aires). 2000;60:302-4.
21. Ministerio de Salud y Acción Social. Secretaría de Programas de Salud Pública. Resolución 105/97: Norma de SIDA en Perinatología. Buenos Aires: MSAS; 1997.
22. Lavarello D, López Papucci S, Acebal S, Anchart E, Calatayud S, Cadoj A, et al.
23. Lactancia y transmisión madre-hijo del VIH en niños nacidos en las Maternidades Municipales de Rosario de 1999 a 2010. Actualizaciones en SIDA. 2012;20(76):52-62.
24. Ziegler JB, Cooper DA, Johnson RO, Gold J. Postnatal transmission of AIDS-associated retrovirus from mother to infant. Lancet. 1985 Apr 20;1(8434):896-8.
25. Davis MK. Leche humana e infección por VIH: datos epidemiológicos y de laboratorio. Adv Exp Med Biol. 1991;310:271-80. doi:10.1007/978-1-46153838-7_36. PMID:1809004.
26. Dunn DT, Newell ML, Ades AE, Peckham CS. Riesgo de transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 a través de la lactancia materna. Lancet. 1992 Sep 5;340(8819):585-8.
27. Humphrey J. Comunicación personal, 2002. En: Organización Mundial de la Salud. El VIH: transmisión del VIH a través de la lactancia. Revisión de los conocimientos actuales. Ginebra: OMS; 2004.

28. Nduati R, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: a randomized clinical trial. JAMA. 2000;283(9):1167-74. / Newell ML. Mother-to-child transmission of HIV: challenges for the future. J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol. 1998;18(3):262-7.
29. Ministerio de Salud de la Nación Argentina (MSN). Actualizaciones sobre VIH y lactancia materna. 2022.
30. Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Recomendaciones sobre lactancia materna y VIH. Buenos Aires: Ministerio de Salud CABA; 2022.
31. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Lineamientos para la prevención de la transmisión maternoinfantil del VIH y la sífilis en América Latina y el Caribe. Washington, DC: OPS; 2017.
32. Organización Mundial de la Salud (OMS). Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring:
33. recommendations for a public health approach. Ginebra: OMS; 2021.
34. Sociedad Argentina de Infectología (SADI). Documento de consenso sobre VIH/SIDA. Buenos Aires: SADI; 2020.
35. Sociedad Argentina de Infectología (SADI). Documento de consenso sobre VIH/SIDA. Buenos Aires: SADI; 2023
36. Sociedad Argentina de Pediatría (SAP). Recomendaciones para el manejo del VIH en pediatría. Buenos Aires: SAP; 2021.
37. De Schacht C, Mabunda N, Ferreira OC Jr, Ismael N, Calú N, Santos I, et al. High HIV incidence in the postpartum period sustains vertical transmission in settings with generalized epidemics: a cohort study in southern Mozambique. J Int AIDS Soc. 2014 Mar 5;17(1):18808.
38. doi:10.7448/IAS.17.1.18808. PMID:24629842; PMCID:PMC3946505.
39. Ruff y col., 1994; Van de Perre y col., 1993; Nduati y col., 1995; Lewis y col., 1998
40. Featherstone, 1997; Amerongen y col., 1991; Bomsel, 1997

PROTOCOL FOR VERTICAL TRANSMISSION OF HIV THROUGH BREASTFEEDING

AUTHORS :

Sosa, Marisol Isabel 1

Basta, Paola Silvia¹

¹Francisco Javier Muñiz Infectious Diseases Hospital, Pediatric Inpatient Unit # 29

SUMMARY :

Over the decades, a significant improvement has been observed in the knowledge and recording of maternal serological status, especially since the 2010s, when the majority of mothers were aware of their HIV diagnosis and had negative serology. This reflects the progress in HIV testing and follow-up policies during pregnancy. However, during the preceding decades (1990–2009), a high proportion of mothers were unaware of their serological status or lacked adequate records, representing a significant challenge in terms of preventing mother-to-child transmission. The lack of HIV serological records for mothers highlights the importance of adequate surveillance and follow-up in these cases. This study will verify that the lack of this data in medical records was more frequent among mothers of children born before 2007. This recording deficit reflects the reality of the early years of the pandemic regarding follow-up and treatment for pregnant women with HIV, as well as the lack of a standardized system of records and diagnostic protocols during that period. This study demonstrates that mother-to-child transmission (MTCT) of HIV remains a significant risk when mothers are unaware of their serological status during breastfeeding. In the cases analyzed, many women were diagnosed as HIV-positive some time after the birth of their children, indicating that transmission may have occurred during the breastfeeding period, in a context of lack of knowledge, inadequate monitoring, or limited access to information. The study aims not only to analyze this concerning reality but also to contribute concrete proposals to reduce cases of mother-to-child transmission of HIV linked to breastfeeding. Moving towards a more informed, equitable, and responsible society is a commitment that involves the entire healthcare system, educational institutions, and, above all, every member of the community.

KEYWORDS : *HIV, breastfeeding, vertical transmission*

INTRODUCTION :

The HIV/AIDS pandemic, which began in the 1980s, was initially considered a sexually transmitted infection that predominantly affected men who have sex with men. This perception contributed to stigmatization during the early stages of the emerging pandemic. The naming of the disease, the development of diagnostic methods, the identification of the virus, and its detection in patients of both sexes—including pregnant women, children of HIV-positive mothers, infants, transfusion recipients, hemophiliacs, transplant recipients, and people at high risk—led to a clearer understanding of the virus's transmission routes.

The study of the evolution of the infection revealed that anyone, under certain circumstances, can be exposed to HIV. Since the first records, the most frequent route of transmission has been unprotected sex.

In childhood, particularly in HIV-positive children under 15, vertical transmission (VT) is the primary route of infection. In those older than 15, sexual transmission predominates, which may be accompanied by other sexually transmitted infections (STIs) that prompt medical consultation and facilitate diagnosis. In Argentina, the healthcare system faces the challenge of diagnosing and treating pregnant women with the goal of reducing mother-to-child

transmission of HIV. It is essential that healthcare professionals caring for mothers and children diagnosed with HIV/AIDS be able to identify the different stages of pregnancy, childbirth, and breastfeeding where there is a potential risk of transmission, in order to intervene promptly and prevent infection.

Extensive literature ⁽¹⁾, and in our particular case our accumulated clinical experience, establishes that the three periods of greatest risk for vertical transmission are: pregnancy, the perinatal period, and the postnatal period, which should be considered until the end of breastfeeding. It has been determined that the probability of transmission is directly related to the maternal viral load, with the risk being considerably higher in cases of primary infection . Vertical transmission (VT) of the virus during pregnancy, in the absence of interventions by the healthcare team, occurs in approximately 15% to 45% of cases. This percentage is influenced by the clinical context of a maternal primary infection , particularly associated with high viral loads (VL), a common characteristic of this stage of primary infection. ⁽¹⁾⁽²⁾.

In this scenario, vaginal delivery represents the greatest risk of exposure to vertical transmission, especially in pregnant women with detectable viral loads ⁽³⁾. The risk of transmission exceeds 12% when the viral load (VL) is greater than 1,000 copies/ mL , and can reach up to 30% in cases where the VL exceeds 10,000 copies ⁽¹⁹⁾ .

Before the introduction of highly effective antiretroviral therapy (HAART), the time of greatest risk of transmission of the virus to newborns was precisely during passage through the birth canal.

Since the discovery of mother-to-child transmission (MTCT) of HIV, healthcare teams have worked tirelessly to prevent infection. It is important to note that most drug protocols, for ethical reasons, do not include pregnant women as participants. This is done to protect the pregnant woman and the child from the potential risks that a drug under investigation could pose in the short, medium, and long term. HIV treatment protocols are generally evaluated in pregnant women only after they have been approved in other study groups.

Furthermore, in research protocols, women of childbearing age are included with more controls than men of the same age. A significant milestone in this area was the ACTG-076 protocol (1994) ⁽²⁾⁽³⁾ , which represented the first pharmacological study of antiretrovirals in pregnant women. This study demonstrated that it was possible to reduce vertical transmission to 8% by administering oral zidovudine (AZT) as monotherapy to the mother starting at week 14 of gestation, along with intravenous administration during cesarean section. Oral prophylaxis with the same drug was continued in the newborn for six weeks, supplemented by a recommendation to avoid breastfeeding ⁽¹⁾⁽³⁾.

In 1997, the Ministry of Health's HIV/AIDS Law established universal voluntary serological testing for pregnant women during their first prenatal visit, requiring their consent. It also mandates serological testing in the immediate postpartum period for those who were not tested during pregnancy. The law further stipulates that women considered high-risk should undergo quarterly serological testing. Treatment with Zidovudine (AZT) is prescribed according to protocol ACTG-076, and continued antiretroviral (ARV) therapy is recommended for mothers who had a pre-existing HIV diagnosis.

(22).

Starting in 2000 ⁽³⁾, combination therapies (ART) were introduced for pregnant women, including intravenous administration of zidovudine (AZT) during cesarean section and delivery. In

addition, oral prophylaxis with AZT was continued for the newborn for six weeks, along with the recommendation to avoid breastfeeding. These interventions have succeeded in reducing mother-to-child transmission (MTCT) of HIV to between 2% and 5% ⁽³⁾.

CUADRO 2

Tasas de transmisión de la madre al hijo (TMH) evaluadas 4 a 8 semanas después del parto (reflejan la infección intrauterina, intraparto y en el postparto temprano) según la terapia antirretroviral utilizada en el periodo perinatal.

Ensayo	Tasa de TMH como %	Edad al momento de evaluación (semanas)	Medicamento(s) antirretrovirales utilizados en el periodo perinatal	Recuento medio de células CD4+ por mm ³ de plasma cerca del parto
ANRS049 + Retro-Ci (Dabis y col, 1999, Wiktor y col. 1999)	14.7	6	ZDV	545
HIVNET012 (Guay y col, 1999)	11.9	6	NVP	461
SAINT (Moodley y col, 2003)	10.7	4	NVP	405
SAINT (Moodley y col, 2003)	8.1	4	ZDV+3TC	385
Petra medium (Equipo del Estudio de Petra, 2002)	8.9	6	ZDV+3TC	475
Petra largo (Equipo del Estudio de Petra, 2002)	5.7	6	ZDV+3TC	445
ANRS1201 V1.0 (Dabis y col, 2003)	6.4	4	ZDV+NVP	370
ANRS 1201 V1.1 (Dabis y col, 2003)	4.5	4	ZDV+3TC+NVP	439

Far from resting on their laurels, healthcare teams are constantly developing care and follow-up protocols for pregnant women, with the aim of promptly detecting those who are HIV-positive and thus preventing vertical transmission of the virus.

(4)(27)(30)(31).

Currently, HIV serological testing is recommended in each trimester of pregnancy, as well as serological monitoring of the pregnant woman's partner. These tests allow for early diagnosis and timely initiation of antiretroviral treatment, with the goal of achieving undetectable viral loads in the last trimester, specifically between weeks 34 and 36 of gestation.

According to current protocols ⁽⁴⁾, if at week 36 the pregnant woman has a viral load of less than 1,000 copies/ mL and meets adequate clinical conditions, vaginal delivery can be considered. However, if the viral load is higher, a planned cesarean section is indicated, accompanied by antiretroviral therapy (HAART) and perinatal prophylaxis with intravenous zidovudine for the mother and oral administration of the same drug for the newborn. In both scenarios, breastfeeding is contraindicated (27)(28)(29)(30) (31).

These protocols are designed to prevent vertical transmission both during pregnancy and in the perinatal period, in HIV-positive women, whether they were diagnosed before or during pregnancy or at the time of delivery (4).

Infectious disease follow-up of the mother-child dyad after birth includes the continuation or initiation of antiretroviral treatment in the mother, as well as the exclusion of infection in the newborn. For the latter, direct virological tests (RNA or DNA PCR) will be performed during the first months of life, and the diagnosis will be completed with a fourth-generation serological test (ELISA) at 18 months.

Currently, thanks to the availability of highly active antiretroviral therapy (HAART), its universal access, the implementation of protocols for the systematic testing of pregnant women, and the timely indication of treatment in HIV-positive pregnant women, the risk of mother-to-child transmission (MTCT) of HIV has been significantly reduced, reaching approximately 1%. Higher percentages are usually associated with failures in the proper implementation or adherence to these protocols.

Today, cases of children acquiring the virus through vertical transmission rarely involve mothers who received their diagnosis during pregnancy. While not impossible, it is an uncommon situation, precisely because of prenatal care and current prevention protocols.

However, in recent years, vertical transmission has been observed more frequently in children of mothers who tested seronegative during pregnancy but became infected later, during breastfeeding. This scenario highlights shortcomings in testing the sexual partners of pregnant women, as well as the initiation of new relationships during breastfeeding and the lack of maternal serological testing during that period.

Vertical transmission during breastfeeding is directly influenced by the mother's viral load (VL), her immune status, and the infant's exposure time. The longer the duration of breastfeeding, the greater the risk of transmission.

When the mother's seropositive status is known and a positive viral load is detected, the suspension of breastfeeding and its replacement with infant formulas constitutes an effective measure to avoid exposure and eventual transmission of the virus to the child ⁽¹⁾.

CUADRO 1

Riesgo estimado y momento en el que ocurre la transmisión de la madre al hijo en ausencia de intervenciones (Adaptado de De Cock KM y col., 2000.)

Momento en el que ocurre la transmisión	Tasa de transmisión
Durante el embarazo	5 a 10 %
Durante el parto	10 a 15 %
Durante la lactancia	5 a 20 %
En general, sin lactancia	15 a 25 %
En general con lactancia hasta los 6 meses	20 a 35 %
En general con lactancia hasta los 18 a 24 meses	30 a 45 %

Nota: Las tasas pueden variar debido a las diferencias en las características de la población tales como recuento materno de células CD4+, carga viral de ARN y duración de la lactancia.

Characteristics of vertical transmission through breastfeeding

Vertical transmission (VT) of HIV through breastfeeding (BF) represents one of the possible mechanisms of infection and exposure of children to the virus. This transmission route can

occur in different contexts: when the mother knows her HIV-positive diagnosis during pregnancy, when she is unaware of her status at the time of delivery, or even when prenatal tests yielded negative results, but infection occurs during the breastfeeding period. In all these scenarios, the possibility of transmission to the infant becomes critically relevant (20)(21)(23)(24).

A woman living with HIV can transmit the virus at any time during pregnancy, childbirth, or while breastfeeding. However, thanks to established control and prevention protocols during pregnancy, the probability of this occurring is minimal today. It is uncommon for a woman, knowing her prior diagnosis, to forgo prenatal care or, under those circumstances, choose to continue breastfeeding (5)(6). However, when this does happen, it is important to consider that the reasons behind this decision can be multiple and complex, including social, economic, psychological, and cultural factors that exert significant pressure on women in various parts of the world.

In the absence of antiretroviral prophylaxis or other effective interventions, sustained breastfeeding for two years or more in HIV-positive women can double the risk of vertical transmission, reaching up to 40% (28). Globally, it is estimated that between 5% and 20% of children born to HIV-positive mothers who do not receive highly active antiretroviral therapy (HAART) acquire the infection postnatally, with this risk being directly proportional to the duration of breastfeeding (1).

One of the less considered causes of vertical HIV transmission occurs in women who were HIV-negative during pregnancy but acquired the infection during the months or years they were breastfeeding. This context creates a prolonged period of potential risk of transmission to the infant (5)(6), which often passes without follow-up protocols or testing (24).

Regarding the biological mechanisms involved, numerous studies have analyzed the immunological characteristics of breast milk, and although some factors remain under investigation, the presence of thousands of immune cells with CD4 receptors has been confirmed in both colostrum and mature milk. Direct exposure of the infant to viral particles, especially viral RNA in the presence of detectable viral loads (VL) in the mother, is associated with an increased risk of transmission.

However, it is important to note that, even with the presence of all these risk factors, vertical transmission does not always occur. This phenomenon continues to be the subject of numerous studies, many of which seek to establish correlations between viral load in breast milk and the probability of transmission, which has allowed for adjustments and updates to current protocols related to breastfeeding in HIV-positive women (35).

Furthermore, the condition of the mammary glands themselves also influences the risk of transmission. Fissures in the nipples, clinical or subclinical mastitis, and other inflammatory breast pathologies can significantly increase the possibility of transmission during breastfeeding (5).

Regarding the child's role in the context of vertical transmission through breastfeeding, it is important to highlight that infants and young children have a remarkably immature immune and digestive system during their first years of life. This condition makes them especially vulnerable to viral exposure and seroconversion during breastfeeding. The integrity of the epithelial barrier of the oral mucosa and the digestive tract can be compromised by various nutritional or infectious factors (36). Situations such as mixed feeding, oral candidiasis (5),

respiratory infections that affect and inflame the mucosa of the tonsils, pharynx, or larynx, gastrointestinal conditions, food intolerances, or chronic malnutrition—common realities in thousands of children—facilitate viral entry by compromising the body's natural barriers during breastfeeding.

There is no single pattern or clearly defined timeframe that determines HIV transmission through breast milk, as it does not occur uniformly in all exposed infants. However, it has been documented that transmission is not limited to the first months of life. Several studies have shown seroconversion through breastfeeding even after the first year of life, which extends the risk period and reinforces the need for continuous monitoring in these cases. In the present study, cases of breast milk transmission were documented after the first year of life.

Postpartum prophylaxis during breastfeeding in HIV-positive mothers and new research As previously mentioned, until 2023, HIV detection in women

In pregnant women, testing was performed using established serological protocols (4). In the event of a positive result, the corresponding protocol was implemented according to the stage of pregnancy, with the aim of achieving an undetectable viral load (VL) by week 36, defining the delivery method (vaginal or cesarean), administering the necessary prophylaxis, and prohibiting breastfeeding.

However, recent publications compiling information from international protocols developed over the last decade (2013–2023) have reported significant progress thanks to the introduction of more tolerable highly active antiretroviral therapies (HAART) with fewer adverse effects.

Several studies conducted in pregnant women with HIV—from diverse sociocultural and economic backgrounds—have shown that, in those with good treatment adherence, undetectable viral load during pregnancy, and who chose to breastfeed while maintaining that virological status, vertical transmission ranged between 1% and 5% (7)(8)(9)(10)(15)(17).

In 2016, the World Health Organization (WHO) issued specific recommendations for breastfeeding in high socioeconomic and health risk contexts. These guidelines suggested that HIV-positive mothers with good clinical follow-up and undetectable viral loads could choose to breastfeed. The implementation of this recommendation was aimed at countries with a high prevalence of HIV and limited resources, where lack of access to safe drinking water and food insecurity are prevalent. In such contexts, the risk of HIV transmission through breast milk had to be weighed against the risks of infant malnutrition, infections, and mortality associated with formula feeding (8)(11)(17)(18).

In some developed countries, following the recent publication of the aforementioned results of international protocols on breastfeeding in HIV-positive women on antiretroviral therapy, the possibility of breastfeeding by HIV-positive mothers is being considered. In Argentina, the Argentine Society of Infectious Diseases (SADI) issued new guidelines in December 2023 regarding breastfeeding by HIV-positive women. These guidelines recognize the feasibility of breastfeeding in HIV-positive mothers who have demonstrated perfect adherence to antiretroviral therapy (ART) and who maintain undetectable viral loads before, during, and after pregnancy. This practice should be carried out under close monitoring of both the mother and the child throughout the entire breastfeeding period.

In developed countries, traditional recommendations to penalize or prohibit breastfeeding in HIV-positive women have been revised. Currently, a shared decision-making approach is advocated, supporting HIV-positive mothers who choose to breastfeed, provided they maintain

optimal adherence to antiretroviral treatment and undergo regular viral load monitoring ⁽²⁹⁾. This approach recognizes the individuality of each case and the particular clinical context of each mother, highlighting the importance of ongoing medical support.

In this regard, recent research conducted in various international contexts has highlighted the need to evaluate pre-exposure prophylaxis (PrEP) protocols for HIV-negative pregnant or breastfeeding women at risk of infection. Among the proposed strategies, some studies suggest the use of daily oral medication, while others are evaluating the use of bimonthly injectable drugs, currently in the experimental phase (12). It is important to note that these protocols are mainly implemented in countries with high socioeconomic and health risk indices ⁽¹³⁾, where the issue of mother-to-child transmission of HIV is, in many cases, marked by strong stigmatization and social criminalization ⁽¹⁴⁾.

Breastfeeding and HIV in HIV-negative mothers during pregnancy

Regarding breastfeeding in these scenarios, we can affirm, based on our professional experience, that mothers with negative results for HIV during prenatal check-ups, in case the infection occurs after the birth of their last child, will generally not have new serological tests until a next pregnancy or in specific situations, such as surgical studies, donor testing, diagnosis of an acute HIV disease in the mother, partner or child, or in the worst case, due to the death of one of them ⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾.

This phenomenon is closely related to the postpartum recovery period and the resumption of maternal sexual activity. HIV transmission during breastfeeding can occur due to exposure to untested partners during pregnancy, to partners who, although tested, maintain parallel relationships, or directly to the mother's exposure to a new HIV-positive partner during the breastfeeding stage ⁽³⁴⁾.

If the expectant mother has undergone prenatal care and has confirmed and documented negative serological results for HIV, it can be assumed that no further serological testing will be performed until a subsequent pregnancy, unless circumstances arise that require it. If both the mother and the child are diagnosed with HIV (other forms of transmission to the child having been ruled out), it is assumed that vertical transmission occurred during the breastfeeding period ⁽⁵⁾⁽⁶⁾⁽²⁵⁾⁽²⁶⁾.

In the early years of the HIV pandemic, breastfeeding was responsible for 15% to 20% of vertical transmission of this virus, a percentage that increased to 30% in cases of primary maternal infection, due to the high viral loads present at the time of transmission. These data are supported by numerous prestigious international studies ⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾⁽²⁶⁾. However, in Argentina there are few studies that analyze this specific moment of vertical transmission ⁽²⁰⁾⁽²¹⁾⁽²³⁾.

A study conducted in Zimbabwe ⁽²⁷⁾ suggested that approximately 4% of HIV-negative women at the time of delivery became infected during the first year after giving birth, with the risk of transmission persisting into the second year. However, these studies, conducted in high-risk social contexts and at an early stage of the pandemic, do not specify whether the infection occurred due to untested stable partners or new partners during breastfeeding.

Currently, there are no regulated studies or protocols addressing breastfeeding management in women who are serologically negative during pregnancy but sexually active during lactation. Although these circumstances are rare, they represent a significant risk for vertical transmission of HIV in children, as well as for the transmission of other sexually transmitted infections (STIs) ⁽³⁴⁾.

Given this scenario, the question arises of how to control the risk of acquiring the infection during breastfeeding, which continues to be widely recommended by healthcare professionals due to its

numerous benefits. As a healthcare team, we question whether mothers are being provided with sufficient information about the risks of HIV transmission to their children, and inviting them to undergo serological testing during the breastfeeding period. Active interventions by healthcare teams are essential to protect both mother and child from potential infections to which they may be exposed. It is crucial to address this period of risk for vertical transmission and consider developing new prevention protocols (5)(6).

This study evaluates the possibility of HIV transmission in a group of children diagnosed with HIV through vertical transmission, all of whom had been breastfed prior to their pediatric HIV diagnosis. In some of these children, the mothers were HIV-negative during pregnancy and experienced seroconversion during breastfeeding. In other cases, the children were breastfed by HIV-positive mothers and were diagnosed during or after breastfeeding. Additionally, one child was breastfed by an HIV-positive wet nurse. This study also includes cases where the exact duration of breastfeeding is not documented, but both the pediatric and maternal diagnoses are confirmed after breastfeeding.

STUDY OF HIV-POSITIVE CHILDREN WITH VERTICAL TRANSMISSION WHO RECEIVED BREASTFEEDING BEFORE YOUR DIAGNOSIS

Vertical transmission after birth

Objective of the work:

The objective of this study was to determine how many patients diagnosed with vertical transmission (VT) and followed up at Pediatric Unit No. 29 of the FJ Muñiz Hospital received breastfeeding (BF) before their pediatric HIV diagnosis. This situation could be a cause of vertical transmission of the virus in this group of patients. For this study, the history of BF had to be documented in the medical records. In addition, information related to BF was recorded, such as the duration of BF, maternal HIV serology during pregnancy and/or at birth, the time elapsed from birth to the positive HIV diagnosis, and the reason for the maternal diagnosis.

Design:

This was a single-center retrospective study using data obtained from the medical records of selected patients at Pediatric Unit No. 29 of the Francisco Javier Muñiz Infectious Diseases Hospital, CABA, Argentina. Patients included in this study had to be HIV-positive due to vertical transmission and have received breast milk before their pediatric diagnosis, as well as have been followed up at Unit 29.

Materials and methods:

Selection of medical records (MR) of pediatric patients who met the study criteria and who had a history of having received breast milk before the diagnosis of HIV.

Type of study:

Retrospective, descriptive, single-center study.

Inclusion criteria:

Pediatric patients with positive serology for HIV acquired through vertical transmission, who received breastfeeding before their pediatric diagnosis.

Exclusion criteria:

HIV-positive patients without a history of breastfeeding, patients with HIV not acquired through vertical transmission, or patients without an HIV diagnosis.

RESULTS:

Data from approximately 600 patients were evaluated from 1991 to June 2023. Several medical records prior to 2000 were moved to an external repository due to space limitations, which may have reduced the number of patients selected for this study.

The medical records that documented the history of breastfeeding yielded the following data:

Findings:

Four hundred medical records that met the inclusion criteria were examined from 1991 to 2023 of children who were HIV-positive due to vertical transmission. Of these patients:

- 87 patients had a history of breastfeeding (BF), of which:
 - 62 patients had documented LM time (converted to months to unify the data).
 - 25 patients did not have information on the time of LM received.

Difficulties in data extraction

During the data collection process, several difficulties arose related to the availability and integrity of information in medical records (MRs), especially those corresponding to the period from 1990 to the early 2000s. The main ones difficulties They were the following :

1. Incomplete archives:

Many patient medical records from this period were unavailable in the hospital archives due to space limitations. These records were transferred to external repositories, making it difficult to access complete records.

2. Lack of records on breastfeeding (BF):

Several medical records lacked information on breastfeeding. In some cases, the data was provided by family members (grandparents, close relatives) who were unaware of the patients' perinatal history, especially in the case of children who had died or orphans, who lacked complete information.

3. Maternal disinformation:

In some records, mothers were unaware of the serological information obtained during pregnancy or breastfeeding, or it was not adequately documented. This prevented the accurate identification of the risk of vertical transmission.

4. Unregistered or incomplete serologies:

There were medical records in which mothers mentioned having undergone HIV serology testing during pregnancy, but the results were not included in the medical records for various reasons. In other cases, the medical records contained only a record of a single serological test performed during some trimester of pregnancy, without specifying in which trimester the test was performed.

5. Lack of perinatal or postnatal records:

Many medical records lacked complete data on obstetric, postnatal, or breastfeeding history, especially for maternal and pediatric diagnoses established years after the children's birth. This makes it difficult to determine whether these children were breastfed, as this information was not recorded in the medical records.

6. Limitations in the SISA system:

Some breastfeeding records were not entered into the Integrated Health System (SISA), which meant that certain cases of children who could have been breastfed could not be included in this study due to the lack of formal documentation.

Conclusion:

These difficulties suggest that the number of children who actually received breastfeeding could be higher than reflected in this study. The lack of complete records in medical histories and the SISA system, as well as the lack of accurate documentation, prevents a more precise understanding of the impact of breastfeeding on mother-to-child transmission of HIV in this patient group.

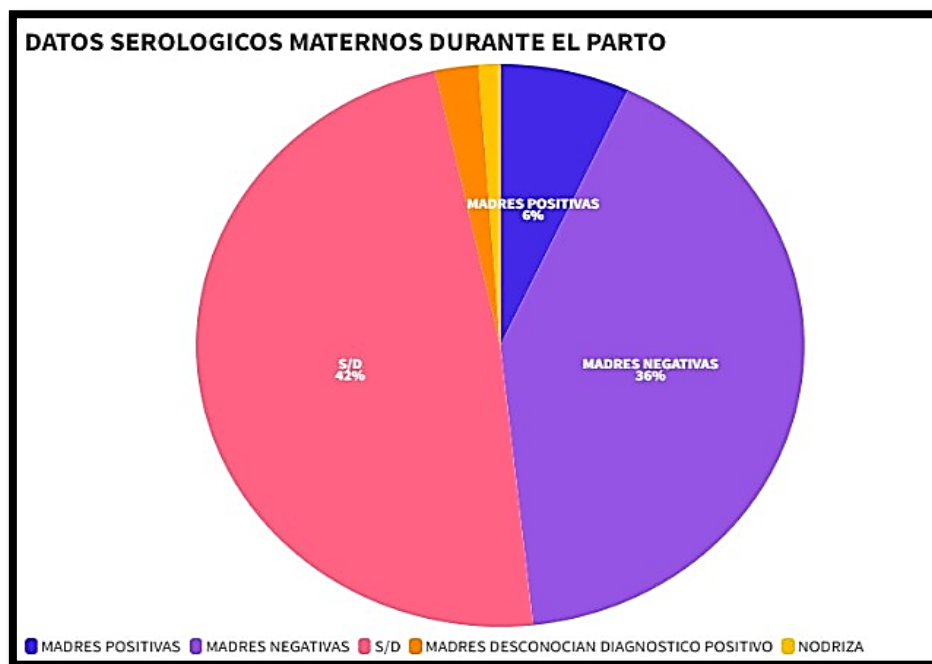
Results

Eighty-seven patients with a positive diagnosis for vertically transmitted HIV were selected, with a record of having received breast milk.

These 87 children were diagnosed months or years after their births, most of them at the same time as or later than the maternal diagnosis, as recorded in the medical record.

Of the 87 patients:

- 36 HC (41%) mothers reported negative pregnancy serologies
- 6 HC (7%) mothers reported positive serologies during pregnancy
- 2 HC (2%) positive mothers were diagnosed years after the birth of their children
- 43 HC (49%) no record of serological pregnancy status was found
- In one (1) patient, at the time of pediatric diagnosis, both parents had negative serologies for HIV, child breastfed by a wet nurse.



Lactation

Of the 87 patients :

- 62 children (71%) had the duration of breastfeeding (months) recorded in the medical records
- 25 children (29%) only had the data recorded that they had received breastfeeding without specifying the time.

The average breastfeeding time was 18 months with a median of 14.5 months and a mode of 6 months, range of 92 months.

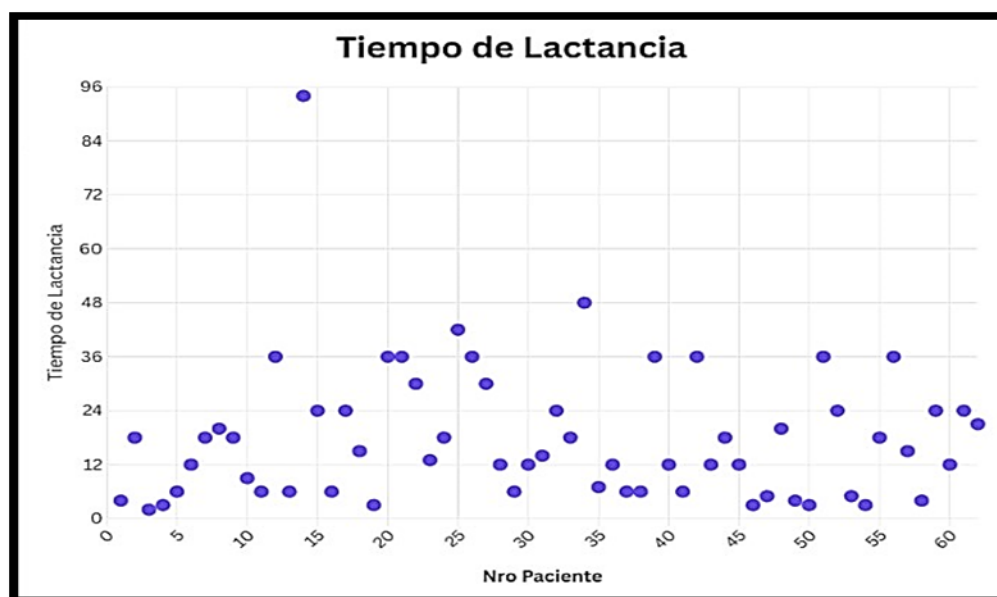
The longest duration of breastfeeding received by a child was 94 months.

The shortest duration of breastfeeding received by a child was 2 months.



Pediatric diagnosis

The average time from birth to pediatric diagnosis of HIV due to vertical transmission in these children was 4.3 years, with a median of 3 years and a mode of 2.76 years. All had a history of breast milk.



Maternal serology

Of the 87 children who received breast milk, in 36 (38%), the mothers reported being negative at the time of their children's birth.

Of the 87 patients, 42 children (48%) had no maternal serological record of pregnancy or delivery in their medical records, and the date of diagnosis for these mothers was after the birth of their HIV-positive children. In one (1%) patient, both parents had negative HIV serology. This patient was breastfed by a nurse with positive serology; this patient did not have vertical transmission, but her infection occurred through breastfeeding and was considered relevant to this study.

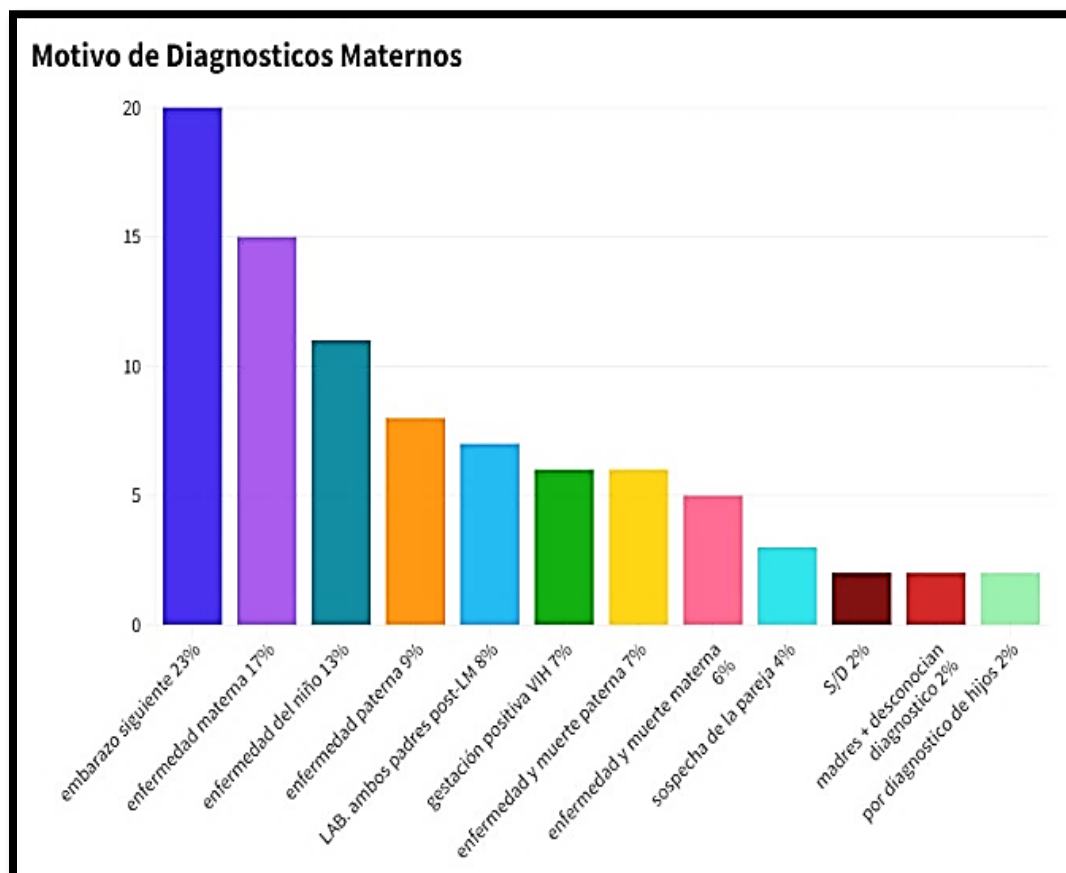
Of the 87 children who were breastfed, 8 mothers who breastfed were HIV-positive at the time of their child's birth. Of these, 6 (7%) knew their carrier status during pregnancy, and 2 (2%) reported not knowing their serology and finding out years after their children's birth, during the course of a marker illness that led to their children's diagnosis.

Reason for maternal diagnosis

Of the 87 children who received breast milk:

- In 20 (23%) the mothers were diagnosed during a subsequent pregnancy, with a positive diagnosis of the child prior to the current pregnancy.
 - In 13 cases, the mothers reported negative serology in the previous pregnancy and contracted HIV while breastfeeding, transmitting the virus to their children. These mothers and their children were diagnosed during a subsequent pregnancy.
 - In 7 cases, the serological data of the previous pregnancy is not recorded in the medical records.
- 11 (13%) mothers were diagnosed during the course of a child's illness.
- 15 (17%) mothers were diagnosed during the course of a maternal illness.

- 5 (6%) mothers were diagnosed during the course of an illness that culminated in maternal death
- 8 (9%) mothers were diagnosed during the course of a paternal illness
- 6 (7%) mothers were diagnosed during the course of an illness that culminated in the death of the father
- 3 (4%) mothers were diagnosed due to suspected infection of their partners
- 7 (8%) mothers were diagnosed by laboratory studies performed on both parents for various reasons (pre-surgical , donation, etc.).
- 2 (2%) mothers were diagnosed with the diagnosis and illness of more than one of their children
- 2 (2%) mothers no record of cause of diagnosis
- 6 (7%) mothers had positive serology during pregnancy
- 2 (2%) mothers did not learn of their positive diagnosis during pregnancy until the birth of her son revealed by maternal illnesses.



Maternal serological status according to the year of the child's birth

The following shows the distribution of maternal serological status grouped by birth decade of children who received breast milk (BM):

Decade 1990-1999 (28 children born in this decade who received breast milk)

- **25 mothers (89%)** have no record or are unaware of their HIV serological status during pregnancy.
- **3 mothers (11%)** reported negative HIV serology during pregnancy.

Decade 2000-2009 (44 children born in this decade who received breast milk)

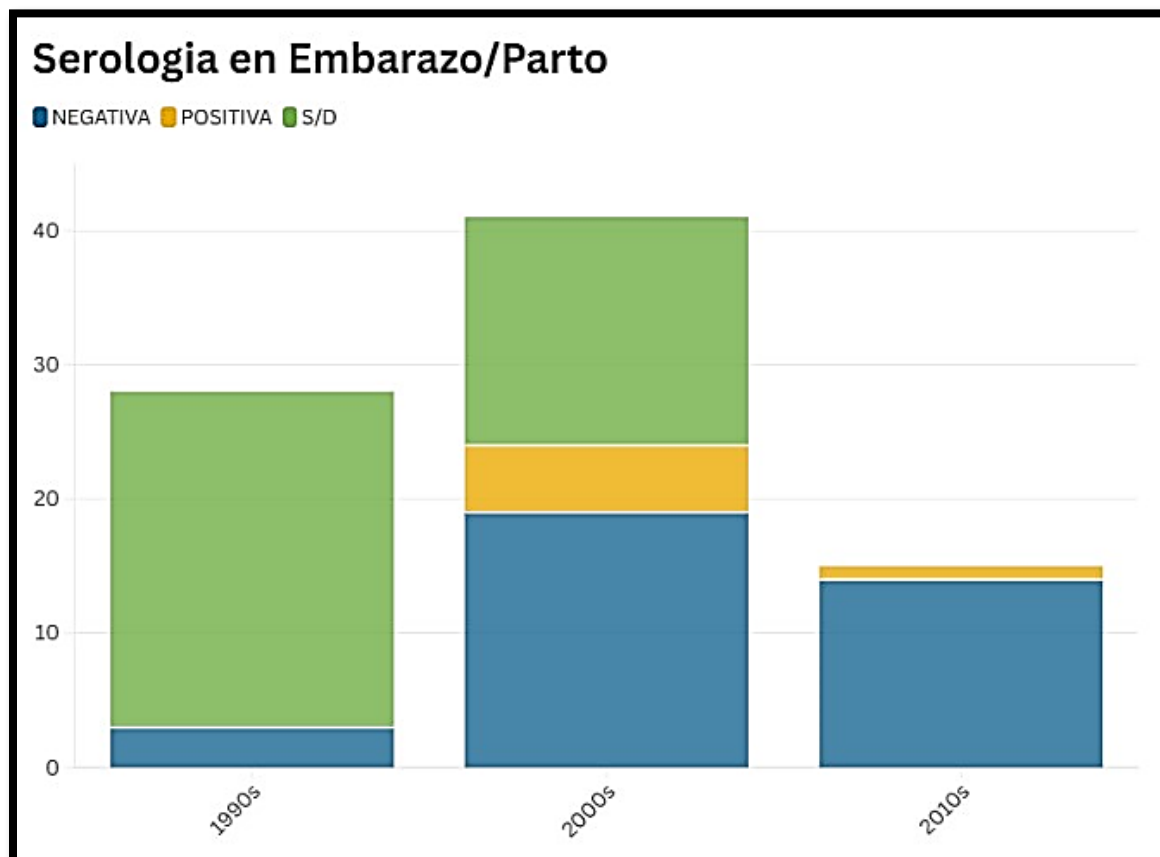
- **19 mothers (43%)** reported having negative HIV serology during pregnancy.
- **18 mothers (41%)** have no record of their HIV serological status during pregnancy.
- **5 mothers (11%)** reported positive serology for HIV during pregnancy.
- **2 mothers (4%)** did not know their positive diagnosis during pregnancy, it being revealed years later due to maternal illnesses.
- In this group, **1 patient** received breast milk from a wet nurse with positive serology for HIV, while both parents had negative serology for HIV.

Decade 2010-2020 (14 children born in this decade who received breast milk)

- **Thirteen mothers (93%)** reported negative HIV serology during pregnancy or childbirth . **1 mother (7%)** he referred serology HIV positive during pregnancy .

Decade 2020-2023 (1 child received LM)

- **1 mother (100%)** reported negative HIV serology during pregnancy.



Thanks to the implementation of standardized protocols during pregnancy and childbirth, vertical transmission of HIV in pregnant women is currently very rare. However, it is important to note that the rate of vertical HIV transmission is considerably lower in the population that

undergoes regular prenatal care (30)(31)(36)(33)(34). This study does not focus on that group of patients, but rather on the exposure of infants during breastfeeding, evaluating its potential role in HIV transmission in those diagnosed after breastfeeding.

Risk factors

The findings of this study suggest that several factors significantly influence vertical transmission of HIV, particularly during the breastfeeding period. Among these, the following stand out: the next:

- **Maternal health status and type of breastfeeding:**

The mother's clinical condition and the type of breastfeeding (exclusive, mixed, or prolonged) are determining factors in the likelihood of virus transmission to the infant. Immunological disorders or concurrent infections can increase the risk of transmission during breastfeeding.

- **Lack of knowledge of maternal serological status during breastfeeding:**

The lack of timely diagnosis of maternal infection during breastfeeding represents a critical risk factor. In many cases, mothers test negative during pregnancy and acquire the infection later, without being retested, thus prolonging the child's exposure to the virus without any preventive intervention.

- **Lack of protection against sexually transmitted diseases (STDs) during breastfeeding:**

The limited availability or use of protection methods during this period, as well as the lack of campaigns aimed at promoting them, represent a public health problem that has not yet been resolved.

- **Lack of knowledge of the maternal partner's serological status:**

Knowing the serological status of a mother's sexual partners during the breastfeeding period is essential. Exposure to undiagnosed HIV-positive partners, whether stable or new, increases the risk of HIV acquisition by the mother and, consequently, by the infant.

- **Information and education for breastfeeding women:**

Health education about the risks of vertical transmission, prevention measures, and the importance of regular testing during breastfeeding is vital to reducing the risk of new pediatric infections.

- **Comprehensive sex education for women and men of reproductive age:**

Promoting sex education, access to voluntary testing, and raising awareness about HIV and other STIs remain a priority need in public health policies, especially for sexually active people who may be involved in reproductive processes.

Similar studies in other regions of the territory

Several studies conducted in different regions of the country have shown results similar to the findings of the present work, demonstrating that breastfeeding can constitute a route of vertical transmission of HIV, especially in contexts where the mother acquires the infection after pregnancy.

These studies share the same methodological difficulties, particularly in obtaining accurate information on the serological history of the parents. The lack of complete clinical records, the lack of knowledge of the mother's diagnosis during the breastfeeding period, and the lack of serological follow-up of sexual partners are frequent limitations noted in the available studies.

A significant Argentine publication, included in the first edition of the report " *Situation of Breastfeeding and HIV Transmission in Latin America* " (1998) and also documented in the CONICET registry in 2000, describes a case of late postpartum HIV transmission. In this case, the mother acquired the virus approximately 10 months after the birth of her child. The child was breastfed for 24 months and was diagnosed with HIV at 36 months of age, at the same time as his mother. It is worth noting that the child's father was HIV-positive, which is why serological testing was performed during the child's first months of life, although it was not continued thereafter.

On the other hand, a retrospective study conducted in the province of Santa Fe, which analyzed laboratory results from two maternity hospitals between 1999 and 2010, reported 12 cases of vertical transmission. In 6 of these cases, the mothers were diagnosed during breastfeeding, as were their children. The same study also documented an equivalent number of mothers who, having been infected during breastfeeding, did not transmit the infection to their children, suggesting that other factors—such as viral load, duration of exposure, and the infant's health—may influence whether or not the virus is transmitted in this context.

These national precedents reaffirm the need to strengthen clinical and serological monitoring during breastfeeding, even in mothers with negative serology during pregnancy, especially in contexts of social vulnerability or with exposure to new sexual partners.

CONCLUSIONS:

This study shows that a significant number of women were unaware of their HIV-positive status when breastfeeding their children, highlighting that the lack of knowledge of serological status during breastfeeding constitutes a relevant risk for vertical transmission (VT) of the virus.

It is important to note that, due to a lack of data, a considerable number of patients could not be included in this analysis, although they probably meet the criteria to be included.

Of the **87 patients** who were breastfed before their pediatric HIV diagnosis due to vertical transmission, **42 mothers** reported knowing their serological status at the time of their children's birth: **36 were HIV-negative** and **6 were HIV- positive** . In the remaining cases, the lack of records prevents determining whether or not they knew their serological status. However, all the mothers breastfed and were diagnosed after their children's birth, some even several years later.

In many cases, mothers were unaware of the exact moment of their infection, as well as the serological status of their partners. Maternal diagnosis mostly occurred during a subsequent pregnancy, or as a result of their own illnesses, or following a diagnosis of their partner or child. A significant number of mothers who reported negative serology during pregnancy also reported being infected during breastfeeding, coinciding with their children's exposure. This situation reveals a common pattern of **misinformation, lack of sex education, and limited access to preventive measures** , leading to risky behaviors by both mothers and their partners, thus facilitating transmission of the virus to children.

In light of these findings, there is an urgent need to implement **comprehensive prevention and education strategies** that extend beyond the pregnancy and childbirth period to the **postpartum period and throughout the duration of breastfeeding** . It is essential that both mothers and fathers receive education about sexually transmitted infections (STIs), the importance of serological testing, and the practice of protected sex.

This study demonstrates that breastfeeding can be a **significant risk factor for HIV transmission**, especially in mothers who acquired the infection after a negative serology test during pregnancy. The children's exposure varied over time, reinforcing the importance of **repeated serological testing during pregnancy, postpartum, and the breastfeeding period**, along with appropriate counseling and access to healthcare resources.

As can be seen, vertical transmission presents complex and often unexpected aspects. While current protocols focus on prevention during pregnancy and childbirth, this approach is limited if the entire family and social context in which child-rearing takes place is not considered.

Placing the entire burden of responsibility on the mother is not only unfair but also ineffective.

Prevention of HIV transmission through childbirth must be approached from a perspective of shared responsibility, actively including partners and the entire childcare network. This study did not investigate the stability of the couples, but it is clear that, **regardless of the type of relationship**, responsibility for prevention must be shared.

Fatherhood doesn't begin solely with the birth of a child; the fact that **men don't carry or breastfeed does not absolve them of their responsibility** in preventing mother-to-child transmission. Women often face the pregnancy process alone, assume the care of the child, and also bear the responsibility for monitoring their own health, in many cases in highly vulnerable contexts.

For all the reasons stated above, it is essential that public health programs promote **the active inclusion of men** in prenatal care, serological testing for both partners, and **comprehensive sex education that includes the prevention of STIs, unintended pregnancies, and maternal and child health**. Equitable access to information and shared responsibility are fundamental pillars for reducing rates of mother-to-child transmission and improving public health as a whole.

RECOMMENDATIONS

1. **Strengthening public policies for serological testing during pregnancy:** It is essential to maintain and reinforce HIV screening strategies for pregnant women as a key preventive measure. This allows for the timely identification of HIV-positive mothers and the implementation of effective antiretroviral treatments that significantly reduce the risk of mother-to-child transmission (MTCT) to their children.
2. **Extending the preventive approach to the breastfeeding period:** Prevention strategies should consider not only pregnancy and childbirth, but also the breastfeeding period. It is crucial to implement antiretroviral diagnosis and treatment during this stage, given the risk of transmission in mothers who become infected postpartum.
3. **Promote scientific research:** It is necessary to continue developing national and international research that allows a deeper understanding of the mechanisms of HIV transmission in breastfeeding, and thus optimize prevention strategies adapted to different sociocultural and health contexts.
4. **Develop comprehensive educational programs:** Health policies should include prevention and education programs aimed at women of childbearing age, pregnant women, and breastfeeding mothers. These programs should focus on the importance of testing, knowing one's own and one's partner's serological status, and preventing sexually transmitted infections (STIs).
5. **Proactively incorporating men into prevention strategies:** It is essential to design educational initiatives that include men as key players in preventing mother-to-child

transmission of HIV and other STIs. Shared responsibility for care, serological testing, and decision-making regarding reproductive health should be a priority.

6. **Focus interventions on the couple, not just the woman:** Many prevention programs still focus exclusively on mothers. However, transmission often occurs through sexual relations with partners who are unaware of or do not disclose their HIV status. Prevention efforts should consider both partners from the beginning of pregnancy and continue throughout breastfeeding.

7. **Training of health professionals:** It is essential to train professionals from all branches of health in primary prevention, HIV and vertical transmission, providing them with theoretical and practical tools to accompany their patients in an appropriate, empathetic and up-to-date manner.

8. **Integrating health and education into preventative policies:** It is recommended that, in collaboration with the Ministry of Education, teacher training programs be developed and supervised by specialized health teams. These programs can be integrated within the framework of Comprehensive Sexuality Education (CSE), providing children and adolescents with knowledge about STI prevention, body care, consent, and reproductive health from an early age.

9. **Strengthening Comprehensive Sexuality Education (CSE) as a public health tool:** CSE, like hygiene and vaccination, should be considered an essential tool for disease prevention among young people. Strengthening it through a rights-based approach, grounded in public health and scientific evidence, will ensure more informed, responsible, and protected generations.

GENERAL CONCLUSION

This study demonstrates that mother-to-child transmission (MTCT) of HIV remains a significant risk when mothers are unaware of their HIV status during breastfeeding. In the cases analyzed, many women were diagnosed as HIV-positive some time after the birth of their children, indicating that transmission may have occurred during the breastfeeding period, in a context of lack of knowledge, inadequate monitoring, or limited access to information.

Over the past few decades, there has been remarkable progress in HIV diagnosis, prevention, and treatment protocols, especially for pregnant women. However, this study highlights significant gaps in postnatal follow-up and access to serological testing during breastfeeding. Most mothers of the children included in this study did not have records of their serological status during this period, unnecessarily exposing their children to the virus.

In this context, it is essential to rethink public health strategies, placing not only mothers but also their partners at the center of the discussion. Shared responsibility, sexual health education, and prevention must be cross-cutting themes in all public policies aimed at preventing mother-to-child transmission of HIV and other sexually transmitted infections (STIs). This study aims not only to analyze a worrying reality but also to contribute concrete proposals to reduce cases of mother-to-child transmission of HIV linked to breastfeeding. Moving towards a more informed, equitable, and responsible society is a commitment that involves the entire healthcare system, educational institutions, and above all, every member of the community.

ACKNOWLEDGEMENTS :

To all the members of the health team who were professionally and emotionally involved throughout these 30 years, and who made possible with their commitment the care in room 29 of pediatric inpatient and follow-up of children and adolescents with HIV, and which for reasons beyond the control of this pediatric health team, in the course of this investigation ceased to be a pediatric inpatient room.

Eternal thanks to all the patients and their families who believed in us, who accompanied us and continue to accompany us.

Thanks to our families for joining us and to support us in this life choice.

REFERENCES:

1. World Health Organization. HIV: HIV transmission through breastfeeding. Review of the knowledge current . Geneva : WHO; 2004.
2. Pan American Health Organization, World Health Organization, UNICEF. Seventeen countries and territories in the Americas have eliminated mother-to-child transmission of HIV and syphilis. Washington, DC: PAHO; 2015.
3. Sopeña B. Vertical transmission of HIV. Internal Medicine Service - Infectious Diseases Unit, Xeral -Cíes Hospital Complex of Vigo.
4. Diagnostic and treatment algorithms for perinatal infections: HIV, syphilis, HBV and Chagas. (Sheet 1).
5. World Health Organization, Pan American Health Organization, UNAIDS, UNICEF. HIV transmission through breastfeeding: a review of current knowledge. Geneva: WHO; 2004.
6. World Health Organization, UNICEF, UNAIDS. HIV and infant feeding – Update. Geneva: WHO; 2006.
7. HIV Treatment Working Group (gTt -HIV). Breastfeeding and HIV transmission. 2017.
8. Alcorn K. HIV treatment in pregnancy: a 7-country study shows that a three-drug combination is superior for preventing childhood HIV infection. 25 Feb 2015.
9. HIV Treatment Working Group (gTt -HIV). Increasingly, women with HIV are considering breastfeeding as a feeding option for their babies. 2021.
10. Cairns G. Infant feeding: Half of Swiss mothers with HIV choose to breastfeed their baby when given the option. 31 Oct 2021.
11. World Health Organization, Pan American Health Organization, UNICEF. Guideline: updates on HIV and infant feeding. Geneva : WHO; 2016.
12. HIV Treatment Working Group (gTt -HIV). High efficacy of injectable cabotegravir as PrEP in cisgender women in sub-Saharan Africa. 2021.
13. HIV Treatment Working Group (gTt -HIV). Growing concern in Africa over the criminalization of women with HIV who breastfeed their babies. 2022.
14. HIV Treatment Working Group (gTt -HIV). Growing concern in Africa over the criminalization of women with HIV who breastfeed their babies. 2022.
15. HIV Treatment Working Group (gTt -HIV). AIDS 2018: Two cases of HIV transmission through breastfeeding were detected in women on effective antiretroviral treatment.

16. HIV Treatment Working Group (gTt -HIV). AIDS 2018: Two cases of HIV transmission through breastfeeding were detected in women on effective antiretroviral treatment.
17. HIV Treatment Working Group (gTt -HIV). Lack of clarity in recommendations on breastfeeding in women with HIV and undetectable viral load.
18. Ministry of Health of the Argentine Nation. Recommendations on HIV and breastfeeding. Buenos Aires: Ministry of Health; 2022.
19. Pan American Health Organization. Status of breastfeeding and HIV transmission in Latin America. 1st ed. Mexico: PAHO; 1998. p. 76-77. ISBN 968-5018-08-01.
20. Ávila M, Gazpio M, Liberatore D, Casanueva E, Camarieri G, Libonatti O, et al. HIV-1 transmission through breast milk in Argentina. *Medicina (Buenos Aires)*. 2000;60:302-4 .
21. Ministry of Health and Social Action. Secretariat of Public Health Programs. Resolution 105/97: AIDS Standard in Perinatology . Buenos Aires: MSAS; 1997.
22. Lavarello D, López Papucci S, Acebal S, Anchart E, Calatayud S, Cadoj A, et al. Breastfeeding and mother-to-child transmission of HIV in children born in the Municipal Maternity Wards of Rosario from 1999 to 2010. *Updates in AIDS*. 2012;20(76):52-62.
23. Ziegler JB, Cooper DA, Johnson RO, Gold J. Postnatal transmission of AIDSassociated retrovirus from mother to infant. *Lancet*. 1985 Apr 20;1(8434):896-8.
24. Davis MK. Human milk and HIV infection: epidemiological and laboratory data. *Adv Exp Med Biol*. 1991;310: 271-80. doi:10.1007/978-1-46153838-7_36. PMID:1809004.
25. Dunn DT, Newell ML, Ades AE, Peckham CS. Risk of transmission of human immunodeficiency virus type 1 through breastfeeding. *Lancet*. 1992 Sep 5;340(8819):585-8.
26. Humphrey J. Personal communication, 2002. In: World Health Organization. HIV: HIV transmission through breastfeeding. Review of the knowledge current . Geneva : WHO; 2004.
27. Nduati R, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2000;283(9):1167-74. / Newell ML. Mother-to-child transmission of HIV: challenges for the future. *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol* . 1998;18(3):262-7.
28. Ministry of Health of the Argentine Nation (MSN). Updates on HIV and breastfeeding. 2022.
29. Ministry of Health of the Government of the Autonomous City of Buenos Aires. Recommendations on breastfeeding and HIV. Buenos Aires: Ministry of Health CABA; 2022.
30. Pan American Health Organization (PAHO). Guidelines for the prevention of mother-to-child transmission of HIV and syphilis in Latin America and the Caribbean. Washington, DC: PAHO; 2017.
31. World Health Organization (WHO). Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. Geneva: WHO; 2021.
32. Argentine Society of Infectious Diseases (SADI). Consensus document on HIV/AIDS. Buenos Aires: SADI; 2020.
33. Argentine Society of Infectious Diseases (SADI). Consensus document on HIV/AIDS. Buenos Aires: SADI; 2023
34. Argentine Society of Pediatrics (SAP). Recommendations for the management of HIV in pediatrics. Buenos Aires: SAP; 2021.

35. De Schacht C, Mabunda N, Ferreira OC Jr, Ismael N, Calú N, Santos I, et al. High HIV incidence in the postpartum period sustains vertical transmission in settings with generalized epidemics: a cohort study in southern Mozambique. *J Int AIDS Soc.* 2014 Mar 5;17(1):18808. doi:10.7448/IAS.17.1.18808. PMID:24629842; PMCID:PMC 3946505.
36. Ruff et al., 1994; Van de Perre et al., 1993; Nduati et al., 1995; Lewis et al., 1998
37. Featherstone, 1997; Amerongen et al., 1991; Bomsel, 1997