BOLETÍN FLASOG
AÑO 1 | NO. 6 | 1 AGOSTO 2018

EDITORIAL

VIOLENCIA CONTRA LA MUJER,

UNA CUENTA PENDIENTE DE NUESTRA SOCIEDAD

Dra. Diana Galimberti
Miembro del Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos de FLASOG

El Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos de la FLASOG tiene por objetivo promover en cada sociedad miembro, la creación, si no lo hubiera, de comités locales con objetivos claros y de hacer que una epidemia, como la violencia de género, que quita años de vida saludables a la mujer y su familia, pueda tener ayuda para paliarlo.

Como introducción podemos decir; La creación de Comités contra la violencia de género locales dentro de las diferentes sociedades de ginecología y obstetricia de Latinoamérica es una cuenta pendiente y necesaria ante la pandemia de violencia contra las mujeres.

Según la Convención de Belem do Pará, la violencia contra la mujer es ***"…cualquier acción o conducta, basada en su género, que cause muerte, daño o sufrimiento físico, sexual o psicológico a la mujer, tanto en el ámbito público como en el privado".***

Más de la mitad de los femicidios producidos en el mundo suceden en Latinoamérica, una región donde 12 mujeres son víctimas de femicidio al día. Al respecto, si bien aún es incompleta la información brindada por algunos países, puede hablarse de las siguientes cifras:

COMITÉ EJECUTIVO
FLASOG

Dr. Samuel Karchmer K.
Presidente

Dr. Jorge Méndez Trujeque
Vicepresidente

Dr. Luis R. Hernández G.
Secretario

Dr. Alfonso Arias
Tesorero

Dr. Néstor C. Garello
Presidente Electo

Dr. Edgar Iván Ortíz L.
Past President

Dr. Miguel A. Mancera R.
Director Científico

Dr. José F. De Gracia
Director Administrativo

Dr. Ricardo Fescina
Director Ejecutivo

País	Femicidios en 2017	Tasa (cada 100.000 habitantes)
México	2289	17,9
Brasil	2925	14,0
Guatemala	211	12,7
Bolivia	104	9,6
Uruguay	24	7,0
Argentina	290	6,6
Paraguay	43	6,4

El femicidio es el homicidio cometido por un hombre contra una mujer por su condición de mujer. Legalmente se protege no solo el bien jurídico vida, sino también otros como la dignidad, la igualdad y la seguridad personal.

Debe señalarse que 17 países en Latinoamérica han aprobado leyes de femicidio, estableciéndolo como un delito distinto del homicidio o como un agravante de la pena. El último de ellos fue Uruguay. Sin embargo, esto no ha llevado a una reducción en la cantidad de femicidios. Por el contrario, han aumentado en cantidad en Latinoamérica en los últimos años con altas tasas de impunidad para los agresores.

Asimismo, todos los países de Latinoamérica han ratificado la Convención Interamericana para Prevenir, Sancionar y Erradicar la Violencia contra la Mujer, pero solo ocho países tienen una ley integral sobre violencia contra la mujer.

Tanto hombres como mujeres sufren vulneraciones a sus derechos humanos. Sin embargo, toda agresión perpetrada contra una mujer tiene características que permiten identificarla como violencia de género. Esto significa que está directamente vinculada a la desigual distribución del poder y a las relaciones asimétricas que se producen en una sociedad con un modelo patriarcal.

Al respecto, es importante resaltar que una de cada tres mujeres ha sido víctima de violencia sexual o de género en su vida y que el 38% de los homicidios de mujeres son perpetrados por su pareja masculina.

Desde las sociedades de ginecología y obstetricia es necesaria la creación de comités de violencia locales que puedan realizar distintos aportes en aras de combatir la violencia contra la mujer:

● En primer lugar, impulsar la educación de los profesionales de la salud en temas vinculados a los derechos humanos como la violencia de género y los derechos reproductivos.

● En este sentido, es importante la creación de políticas de salud que incluyan servicios que den una respuesta empática y de calidad a las mujeres que sufren o sobreviven la violencia.

● Tanto como el activismo en favor de la creación y desarrollo de programas de protección a las mujeres y de casas refugio para las víctimas de violencia doméstica y sus hijas e hijos.

● Asimismo, es fundamental fomentar la inclusión laboral de las víctimas de violencia a través de programas de capacitación, así como la asistencia psicológica tanto para la víctima como para sus hijas e hijos.

● De la misma forma, impulsar la sanción de leyes que les provean un ingreso esencial a las víctimas que garantice su acceso a las necesidades básicas de forma que su situación económica no obste a la realización de la denuncia y los trámites necesarios para su resolución y que la misma no se vea condicionada a permanecer junto al agresor por miedo a quedar en la calle con sus hijas e hijos.

● En el mismo modo, es necesario fomentar la inclusión sociolaboral de las víctimas de violencia a través de programas de capacitación, así como la asistencia psicológica tanto para la víctima como para sus hijas e hijos.

● Por otro lado, se debe colaborar en mejorar la velocidad y la eficiencia del sistema judicial, especialmente en las medidas de protección a las víctimas, ya que hay muchos casos donde la víctima de femicidio había denunciado a su agresor con anterioridad.

● También es importante desarrollar los registros administrativos para conocer el número real de víctimas e impulsar programas de prevención en los que prime la difusión de información.

● Por todo ello, deviene necesaria la creación de un registro de monitoreo de las acciones anteriormente señaladas para poder evaluar los avances alcanzados y el cumplimiento de metas claras.

Finalmente, debe valorarse el acuerdo entre las distintas sociedades de Latinoamérica en la composición de este texto que sirve como base para el desarrollo de las medidas señaladas para combatir la violencia contra la mujer y que demuestran el compromiso de la región para tratar esta problemática.

En este Boletín queremos presentar a los miembros del **Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos de FLASOG**, conformado por:

- **Dra. Desiree Mostajo Flores. Bolivia.**
- **Dra. Diana Galimberti. Argentina.**
- **Dra. Fanny Corrales. Paraguay.**
- **Dra. Linda Valencia. Guatemala.**
- **Dr. José David Mariscal. México**
- **Dr. Enrique Pons. Uruguay.**

FUENTES CIFRAS DE FEMICIDIOS:

Argentina: ONG Casa del Encuentro.

Bolivia: Fiscalía General del Estado de Bolivia.

Brasil: Ministerio Público de Brasil.

Guatemala: Comisión Económica para América Latina y el Caribe.

México: Entidad de las Naciones Unidas para la Igualdad de Género y el Empoderamiento de las Mujeres. Dato correspondiente a Defunciones femeninas con presunción de homicidio por falta de datos certeros de femicidio.

Paraguay: Centro de Documentación y Estudios de Paraguay.

Uruguay: Ministerio del Interior de Uruguay.

1A. CUMBRE IBEROAMERICANA
DE CONTRACEPCIÓN Y SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA

FLASOG

WORLD TRADE CENTER

Ciudad de México, 31 de julio, 1 y 2 de agosto de 2019

LA HIPERTENSIÓN GESTACIONAL ES UNA SEÑAL DE ALERTA DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR QUE NO SE DEBE IGNORAR.

Reproducimos un interesante artículo de Megan Brooks, publicado el 18 de julio pasado en Medscape.

Una nueva investigación demuestra que las mujeres jóvenes con hipertensión gestacional o preeclampsia en su primer embarazo tuvieron el doble de probabilidades que otras mujeres embarazadas de desarrollar hipertensión crónica décadas más tarde. (1)

También mostraron un incremento de 70% en el riesgo de desarrollar diabetes de tipo 2 y un aumento de 33% en el riesgo de desarrollar hipercolesterolemia, aun después del ajuste considerable con respecto a factores de confusión pregestacionales, como índice de masa corporal, tabaquismo y antecedente familiar.

Esta cohorte de mujeres embarazadas tenía una edad promedio de solo 27 años, pero las que tenían hipertensión inicial que se resolvió después del embarazo desarrollaron factores de riesgo cardiovascular a una edad más joven, resaltó a Medscape Jennifer J. Stuart, autora principal, doctora en ciencias, de Brigham and Women's Hospital y Harvard Medical School, Boston, Estados Unidos.

Estas complicaciones del embarazo son como una señal de alerta, dijo, que indica la necesidad de comenzar la evaluación de estos factores de riesgo a una edad más temprana.

"Las mujeres que presentan preeclampsia o hipertensión gestacional deben de informar a su médico, y adoptar una dieta y estilo de vida saludables para el corazón ¾ tal como lo harían si tuviesen un antecedente familiar de enfermedad cardiovascular ¾ para reducir el riesgo cardiovascular y retrasar el inicio de la enfermedad", dijo en una declaración relacionada con el estudio, que fue publicada el 3 de julio en Annals of Internal Medicine. (2)

Abigail Fraser, Ph. D., maestra en salud pública, de la Bristol Medical School, en la University of Bristol, en Reino Unido, quien escribió un editorial adjunto estuvo de acuerdo en un mensaje de correo electrónico dirigido a Medscape. (3)

Las guías clínicas actuales de Estados Unidos y Europa ya reconocen que las mujeres con trastornos hipertensivos del embarazo tienen más riesgo de enfermedad cardiovascular y que los antecedentes obstétricos de una mujer son relevantes para la manera de vigilar a las mujeres en los años subsiguientes del embarazo", explicó. "Pero las guías no pueden recomendar exactamente cuándo y qué se debe vigilar, simplemente porque no se cuenta con la evidencia", dice Fraser.

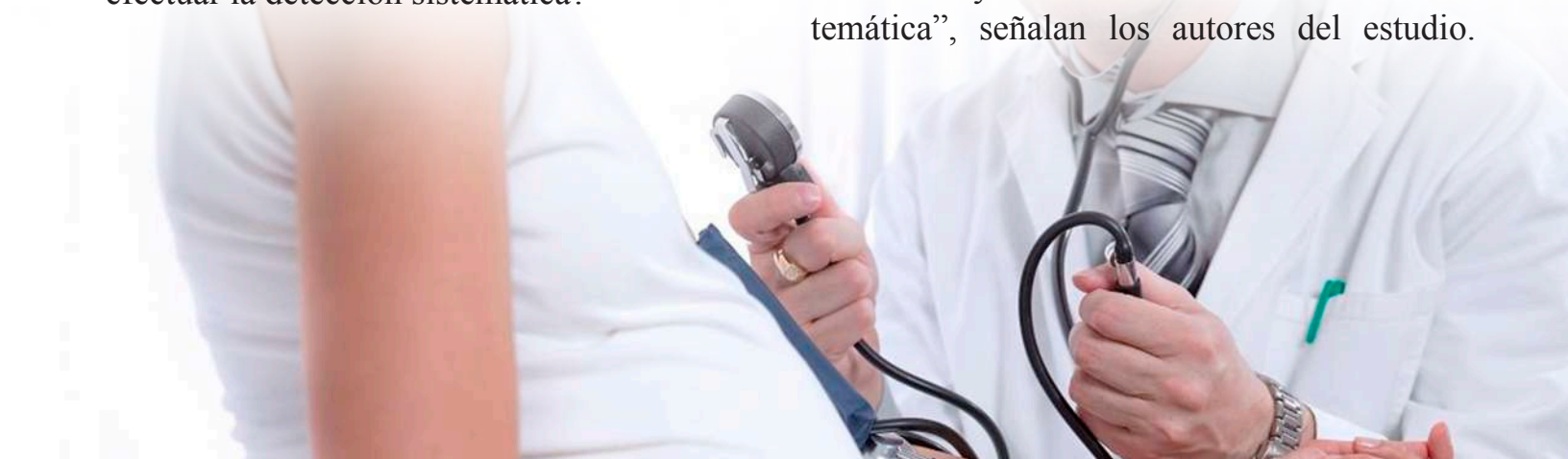
"Es aquí donde el estudio de Stuart y colaboradores hace una contribución novedosa", afirma, "al demostrar que en las mujeres con trastornos hipertensivos del embarazo se establece el diagnóstico de hipertensión, diabetes e hipercolesterolemia a una edad más temprana, lo que implica que, si se les vigilase de manera más intensa y a edad más temprana, se podrían detectar y tratar de manera oportuna estos factores de riesgo".

¿Cuáles factores de riesgo? ¿Cuándo efectuar la detección sistemática?

Aunque no es el primer estudio en señalar un vínculo entre la hipertensión gestacional y la enfermedad cardiovascular subsiguiente, incluye el ajuste más detallado de los factores de confusión previos al embarazo y es uno de los estudios más extensos con uno de los seguimientos más prolongados, señalan Stuart y sus colaboradores.

Aproximadamente 15% de las mujeres embarazadas desarrollan un trastorno hipertensivo durante el embarazo, el cual, como señala la investigación, casi duplica su riesgo de desarrollar enfermedad cardiovascular subsiguiente, explican.

De hecho, las guías de la American Heart Association de 2011 recomiendan que los médicos evalúen el riesgo de enfermedad cardiovascular mediante la detección sistemática de un antecedente de trastornos hipertensivos del embarazo, pero "se cuenta con escasos datos respecto a cuáles factores de riesgo se deben de evaluar, así como la frecuencia y la sincronía de la detección sistemática", señalan los autores del estudio.



Para el estudio, Stuart y sus colaboradores identificaron 58.671 mujeres embarazadas en el Nurses' Health Study II que no tenían hipertensión, diabetes de tipo 2 o hipercolesterolemia al inicio.

De estas mujeres, 2,9% desarrollaron hipertensión gestacional (presión arterial inicial de un mínimo de 140/90 mm Hg), 6,3% desarrollaron preeclampsia (diabetes gestacional más proteinuria) y las restantes eran normotensas durante su primer embarazo. Los nacimientos ocurrieron entre 1964 y 2008.

Hacia finales de 2013 (hasta 50 años de seguimiento), un tercio de las mujeres había desarrollado hipertensión crónica, 6,4% diabetes de tipo 2, y 55,6% hipercolesterolemia.

En comparación con un embarazo normotenso, la presentación de un trastorno hipertensivo en el embarazo predijo un incremento en el riesgo de desarrollar un factor de riesgo para enfermedad cardiovascular, después del ajuste con respecto a índice de masa corporal, actividad física, antecedente familiar de hipertensión o diabetes de tipo 2, edad al primer nacimiento, edad en 1989, raza o grupo étnico, uso de anticonceptivo oral, tabaquismo, consumo de alcohol, puntuación en el Índice de Alimentación Sana Alternativa y escolaridad de los padres.

TABLA. RIESGO AJUSTADO PARA DESARROLLAR FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR [A]

Factor de riesgo de enfermedad cardiovascular	Hazard ratio (IC 95%)	
	Hipertensión gestacional	Preeclampsia
Hipertensión crónica	2,79 (2,61 - 2,97)	2,21 (2,10 - 2,32)
Diabetes de tipo 2	1,65 (1,42 - 1,91)	1,75 (1,58 - 1,93)
Hipercolesterolemia	1,36 (1,28 - 1,45)	1,31 (1,25 - 1,36)

(a) Después del ajuste completo en comparación con la presión arterial normal en el embarazo.

UNA OPORTUNIDAD PARA REDUCIR LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR

En las mujeres que desarrollaron hipertensión crónica se estableció el diagnóstico a una mediana de edad de casi 45 (rango: 40 - 50) años si tenían diabetes gestacional o preeclampsia frente a una edad mediana de 50 (rango, 45 - 54 años) si tenían presión normal durante su embarazo.

El incremento en el riesgo de desarrollar hipertensión crónica fue más importante en los cinco años siguientes al parto, pero continuó durante todo el seguimiento.

Asimismo, las mujeres que desarrollaron diabetes de tipo 2 o hipercolesterolemia lo hicieron a una edad más joven si habían tenido trastornos hipertensivos del embarazo.

"Todavía no está claro si el trastorno hipertensivo del embarazo desenmascara un riesgo cardiovascular preexistente a través de la 'prueba de estrés' del embarazo o si induce al daño endotelial o de órganos que altera la trayectoria de una mujer hacia el desarrollo de factores de riesgo de enfermedad cardiovascular", escriben Stuart y sus colaboradores.

En todo caso, en estas mujeres pueden ser útiles las intervenciones en el estilo de vida y la detección sistemática para reducir su riesgo y retrasar el inicio de la enfermedad.

Además, añaden, "así como existen guías para la detección sistemática de diabetes de tipo 2 en mujeres con un antecedente de diabetes gestacional, nuestros hallazgos pueden aportar información para guías similares sobre el cribado de factores de riesgo de enfermedad cardiovascular entre las mujeres" con trastornos hipertensivos del embarazo.

Necesitamos más estudios prospectivos con mediciones repetidas de los factores de riesgo de enfermedad cardiovascular en puérperas para determinar las estrategias óptimas de vigilancia y prevención, de acuerdo con Fraser.

"El embarazo brinda una oportunidad para identificar enfermedad cardiovascular, intervenir y, en última instancia, reducir la carga de enfermedad en mujeres", finaliza.

La investigación fue financiada por National Institutes of Health. Stuart y Fraser han declarado no tener ningún conflicto de interés económico pertinente.

LA CARBETOCINA, EFICAZ EN HEMORRAGIA POSPARTO EN PAÍSES EN DESARROLLO

La revista digital Diario Médico publicó en julio pasado un interesante artículo sobre el uso de carbetocina.

El uso de una nueva formulación termoestable de carbetocina permitiría su uso para el abordaje de las hemorragias posparto frente a la oxitocina, actual tratamiento de elección, según un estudio liderado por la OMS, que se publica en 'The New England Journal of Medicine'.

Miembros de la comunidad acuden a un encuentro para concienciar sobre la mortalidad materno infantil, el parto de un mortinato y otros temas de salud del Ministerio de Salud y Bienestar Familiar, de Bangladesh.

Aplicar carbetocina, un fármaco termoestable, es tan seguro y eficaz como la oxitocina en la prevención de hemorragias posparto, según un estudio liderado por la Organización Mundial de la Salud OMS) con la colaboración de MSD para las Madres y Ferring Pharmaceuticals, que se publica en New England Journal of Medicine.

Esta nueva formulación de la carbetocina, que **no necesita refrigeración** y que sigue siendo eficaz al menos hasta pasados 3 años,aunque se conserve a 30 ºC con una humedad relativa del 75 por ciento, podría salvar la vida de miles de mujeres en países de ingresos bajos y bajos-medios. Actualmente, la OMS recomienda **la oxitocina como fármaco de primera elección** para prevenir el sangrado excesivo tras el parto. Sin embargo, la oxitocina debe conservarse y transportarse a temperaturas de 2 a 8 ºC, lo cual resulta difícil en muchos países, e impide que muchas mujeres puedan acceder a este fármaco. Además, cuando lo obtienen, su eficacia puede estar mermada por la exposición al calor.

"Estamos ante una novedad verdaderamente alentadora que puede revolucionar nuestra capacidad para mantener con vida a las madres y a sus hijos", ha dicho **Tedros Adhanom Ghebreyesus,** director general de la OMS.

RESULTADOS DEL ESTUDIO CON CARBETOCINA

En el ensayo clínico, denominado Champion (Carbetocin HAeMorrhage PreventION), participaron cerca de 30.000 mujeres que dieron a luz por vía vaginal en Argentina, Egipto, India, Kenia, Nigeria, Singapur, Sudáfrica, Tailandia, Uganda y Reino Unido. A cada mujer se le administró inmediatamente después del parto y de forma aleatoria una única inyección de carbetocina termoestable o de oxitocina. Según los resultados del trabajo, ambos fármacos son igualmente eficaces para evitar el sangrado excesivo tras el parto.

La carbetocina y la oxitocina son igualmente eficaces aunque la oxitocina requiere conservarse y transportarse entre 2 y 8 ºC.

Dado que ambos fármacos se mantuvieron a las temperaturas necesarias para garantizar la máxima eficacia de la oxitocina, **el estudio podría subestimar el beneficio esperado** con el uso de la carbetocina termoestable **en condiciones reales,** en las que la oxitocina puede haberse degradado debido a la exposición a temperaturas más altas.

"El desarrollo de un medicamento para prevenir la hemorragia puerperal que siga siendo eficaz en condiciones cálidas y húmedas es una muy buena noticia para los millones de mujeres que dan a luz en zonas que carecen de acceso a refrigeración fiable", ha dicho **Metin Gülmezoglu,** del Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones de la OMS.

El **siguiente paso consiste en su examen y aprobación** por los organismos de reglamentación farmacéutica de los países. Asimismo, la OMS pedirá a su Grupo de Elaboración de Directrices que determine si la carbetocina termoestable debe ser un medicamento recomendado para prevenir la hemorragia puerperal.

ALIANZA FLASOG

Como parte de sus actividades, el Comité de Alianzas y Búsqueda de Recursos de FLASOG ha creado una nueva modalidad de relación entre nuestra Federación y la Industria Farmacéutica en beneficio de los gineco obstetras, las mujeres de Latinoamérica y todos los involucrados en la alianza.

Desde el inicio de esta nueva administración se ha venido pensando en fortalecer, dentro del marco ético, la relación que tiene la Industria Farmacéutica con nuestra Federación. Para ello se elaboró el proyecto "ALIANZA FLASOG", que es una alianza estratégica de proyectos que proporciona las herramientas para la difusión y promoción de productos y avances científicos de la medicina organizada del continente y de la Industria Farmacéutica, que beneficia a FLASOG, a la Industria Farmacéutica, a las Sociedades Médicas, a los médicos y a las mujeres de Latinoamérica.

VISIÓN:

Convertir a la ALIANZA FLASOG y sus integrantes en una herramienta de estrategia líder de formación, instrucción y actualización de la especialidad en Latinoamérica.
Tener una fuerte proyección internacional a través de las actividades que promueva.

MISIÓN:

Promover la salud en las mujeres y el desarrollo académico de los gineco obstetras en Latinoamérica, a través de una alianza científica y comercial, fuerte y duradera de la ginecología organizada con la Industria Farmacéutica.

ALIANZA FLASOG

OBJETIVOS:

Contar con los recursos económicos, así como las herramientas necesarias para la difusión y promoción de estrategias y productos que FLASOG y la Industria Farmacéutica tengan, en beneficio de las Sociedades, especialistas y mujeres latinoamericanas.

Los pasados 26 y 27 de julio se presentó esta iniciativa en nuestras oficinas en la Ciudad de Panamá con la presencia de los representantes de la Industria Farmacéutica.

Durante la presentación se mencionaron los logros y el lugar que ocupa nuestra Federación en el entorno continental y mundial y se manifestó el interés de la Industria Farmacéutica en apoyar la difusión de los avances científicos de nuestra especialidad.

El Dr. Samuel Karchmer hizo un recuento de la producción científica que tiene actualmente FLASOG, de los productos multimedia, talleres y diversos eventos; en cuanto a lo que viene, diversos proyectos como publicaciones de artículos, libros y revistas, de cursos online, así como de la **1ª. Cumbre Iberoamericana de Anticoncepción y Salud Sexual y Reproductiva y el CONGRESO FLASOG 2020,** a efectuarse en la Ciudad de México en el 2019 y Asunción Paraguay en el 2020, respectivamente.

A la reunión asistieron el Presidente de FLASOG, representantes del Comité de Alianzas y Búsqueda de Recursos, así como representantes de la Industria Farmacéutica, quienes manifestaron gran interés en el proyecto y su compromiso para que en breve tiempo se concreten los lazos de intercambios propuestos.

PRIMER TRATAMIENTO PARA DEPRESIÓN POSPARTO ES PROMETEDOR EN ESTUDIOS DE FASE 3

Medscape publicó este interesante artículo de Deborah Brauser en mayo pasado.

NUEVA YORK, USA. Brexanolona (Sage Therapeutics), una fórmula intravenosa de alopregnanolona, disminuye los síntomas de la depresión posparto moderada y grave, según los resultados de dos estudios de fase 3. (1,2)

En el primer estudio, que incluyó alrededor de 100 mujeres con depresión posparto moderada, las que recibieron 90 µg/kg/h de infusión intravenosa de 60 horas durante la hospitalización, mostraron una reducción significativamente mayor en la puntuación total en la Escala de Hamilton para la Depresión (HAM-D) a la hora 60 en comparación con aquellos que recibieron placebo coincidente (reducciones de 14,2 puntos frente a 12 puntos).

Aún más emocionante, señalan los investigadores, fue la disminución significativa en comparación con el puntaje total inicial de HAM-D que se observó tan temprano como en la hora 48 en el grupo de tratamiento activo y se mantuvo hasta el día 7.

El segundo estudio incluyó mujeres con depresión posparto grave que se asignaron al azar para recibir brexanolona a 90 o 60 µg/kg/h o placebo. Tanto el grupo de dosis más alta como el de dosis más bajas tuvieron reducciones significativamente mayores que el grupo placebo en las puntuaciones totales medias de HAM-D desde el inicio hasta la hora 60 (reducciones de 18 y 20 puntos frente a 14 puntos).

Además, las mujeres tratadas con cualquier dosis de brexanolona en ambos estudios mostraron una mejoría significativamente mayor a la hora 60 en las puntuaciones en la escala de Mejoría–Impresión Clínica Global (CGI-I) que las que fueron tratadas con placebo.

Los eventos adversos más comunes en los estudios fueron dolor de cabeza, mareos y somnolencia.

Ambos estudios se presentaron en carteles en el Congreso Anual de la *American Psychiatric Association* (APA) de 2018.

El Dr. C. Neill Epperson, profesor de psiquiatría y obstetricia/ginecología en University of Pennsylvania Perelman School of Medicine, en Filadelfia, Estados Unidos, quien fue uno de los principales investigadores, dijo a Medscape Noticias Médicas que los resultados son especialmente importantes porque actualmente no hay un tratamiento indicado específicamente para el tratamiento de la depresión posparto.

"Vimos un efecto rápido que fue duradero hasta 30 días, lo que creo que cambia el panorama para las mujeres en el periodo de posparto. Tener algo que funcione más rápido en esta población sería un regalo del cielo", dijo el Dr. Epperson.

"PROBLEMA DOBLE"

La Dra. Anita Everett, expresidenta de la APA, dijo a Medscape Noticias Médicas que la depresión posparto es un "problema doble" que lastima tanto a la madre como a los hijos.

"La depresión posparto es mucho más común de lo que pensamos hace varios años, y también estamos aprendiendo más sobre la interrupción en el vínculo madre-hijo. Por lo tanto, cualquier tipo de intervención que funcione más rápido, es realmente importante, debido al desarrollo del lactante", comentó la Dra. Everett, quien no participó en esta investigación.

Los investigadores señalan que, en general, el 11,5% de las nuevas madres en Estados Unidos experimentan depresión posparto cada año. Las estimaciones entre estados individuales varían de 8% a 20%. El tratamiento actual incluye la psicoterapia "y el uso juicioso de antidepresivos", escriben.

"Los medicamentos tradicionales toman bastante tiempo, alrededor de 6 semanas o incluso más, para ajustar la dosis o para comprender la tolerancia de los efectos secundarios", dijo la Dra. Everett. "De modo que algo que tenga una probabilidad un poco mayor de que funcione y rápido, es algo que sería de gran interés para el campo".

La brexanolona (conocida anteriormente como inyección SAGE-547) es un modulador alostérico de los receptores A del ácido gamma-aminobutírico (GABAA).

La Food and Drug Administration (FDA) estadounidense la designó como terapia innovadora y la European Medicines Agency la designó dentro de los medicamentos prioritarios. El fabricante anunció el mes pasado que presentó una nueva solicitud de medicamentos a la FDA para el tratamiento de la depresión posparto.

Como se reportó anteriormente en Medscape Noticias Médicas, los hallazgos de un estudio de fase 2 del fármaco del estudio se presentaron en el Congreso Anual de la American Society of Clinical Psychopharmacology del año 2017. Los resultados mostraron que, de 21 pacientes con depresión posparto grave, quienes fueron tratadas con brexanolona tuvieron una reducción significativamente mayor en la puntuación HAM-D frente a quienes recibieron placebo. La mejoría en los síntomas depresivos se mostró tan pronto como 24 horas después del tratamiento.

ESTUDIOS HUMMINGBIRD

Los dos nuevos estudios de fase 3 se crearon como parte del Sage's Hummingbird Program para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética del medicamento inyectable para tratar la depresión posparto moderada y grave.

Todas las participantes tenían entre 18 y 45 años y habían tenido a sus hijos no más de 6 meses antes del examen. "Las participantes fueron diagnosticadas con depresión posparto si tuvieron un episodio depresivo mayor después del tercer trimestre [de embarazo] y no más tarde que las primeras 4 semanas después del parto", escriben los investigadores.

Para el estudio sobre depresión posparto moderada, los investigadores reclutaron mujeres con una puntuación total HAM-D inicial de entre 20 y 25. Las pacientes fueron asignadas aleatoriamente a recibir una infusión hospitalaria de 60 horas de brexanolona 90 µg/kg/h (n = 54; puntaje HAM-D: 22,6) o placebo (n = 54; puntaje HAM-D inicial: 22,7).

El criterio de valoración principal de cambio significativo en comparación con la puntuación basal en HAM-D a las 60 horas de tratamiento se cumplió en el grupo que recibió brexanolona frente al grupo que recibió placebo (media: -14,2 puntos frente a -12,0 puntos; $p < 0,05$).

La reducción media frente a la puntuación inicial también fue significativa a la hora 48 en comparación con placebo ($p < 0,05$), así como a la hora 72 ($p < 0,01$) y el día 7 ($p < 0,05$).

Con respecto a los criterios de valoración secundarios a la hora 60, un mayor porcentaje de pacientes en el grupo de brexanolona que en el grupo placebo lograron una "respuesta HAM-D" (definida como una reducción en la puntuación de al menos 50%), remisión HAM-D (un total puntaje de 7 o menos), y una respuesta de "gran mejoría" o "mucha mejoría" en el CGI-I (para las tres comparaciones, $p < 0,05$).

De 51 mujeres del grupo de brexanolona y 53 del grupo de placebo evaluadas para ver la seguridad y tolerabilidad, se reportaron eventos adversos de cualquier tipo en un 49,0% y 45,3%, respectivamente. La mayoría de estos eventos adversos fueron leves y ocurrieron durante las primeras 24 horas de la infusión.

Hubo tres eventos adversos graves en el grupo de tratamiento activo (una paciente con fatiga, una con presíncope y una con estado de conciencia alterado con síncope) y una en el grupo de placebo (cefalea). Dos pacientes suspendieron el uso de los fármacos debido a un evento adverso: la paciente con estado alterado de conciencia y síncope, y una paciente con presíncope con vértigo.

Los eventos adversos más comunes fueron cefalea (17,6% del grupo de tratamiento activo frente a 11,3% del grupo de placebo), mareo (9,8% frente a 7,5%), dolor en el sitio de infusión (9,8% frente a 3,8%), náuseas (9,8% frente a 3,8%), somnolencia (7,8% frente a 3,8) y fatiga (5,9% frente a 3,8%).

DEPRESIÓN POSPARTO GRAVE

Para el estudio de depresión posparto grave, los investigadores reclutaron a 138 pacientes (edad promedio: 27,5 años) cuya puntuación total inicial HAM-D era mayor a 25. Estas participantes fueron asignadas aleatoriamente en una proporción 1:1:1 para recibir 60 horas infusión hospitalaria de brexanolona 60 µg/kg/h (n = 47; puntaje HAM-D inicial: 29,1), una infusión de 60 horas de brexanolona 90 µg/kg/hr (n = 45; HAM-D basal: 28,4) o placebo apareado (n = 46; HAM-D basal: 28,6).

Hubo una reducción media de 19,9 puntos en la puntuación total HAM-D a la hora 60 para el grupo de dosis más baja frente a una reducción de 14,0 puntos para el grupo de placebo ($p < 0,01$). El grupo de dosis más alta también tuvo una reducción significativamente mayor en la puntuación de HAM-D (-17,7 puntos; $p < 0,05$). Las tasas de reducción se mantuvieron al día 30 para ambas dosis.

Se lograron respuestas en HAM-D y en CGI-I en más miembros de los grupos de tratamiento activo que del grupo placebo (para todas las comparaciones, $p< 0,05$). La remisión en HAM-D también se logró en un número significativamente mayor de personas que recibieron 60 µg/kg/h frente al grupo placebo ($p< 0,05$).

Entre los 38 miembros del grupo de tratamiento activo 60 µg/kg/h, 41 del grupo de tratamiento activo 90 µg/kg/h y 43 del grupo placebo, 50,0%, 53,7% y 51,2%, respectivamente, reportaron haber experimentado algún evento adverso.

Hubo dos eventos adversos graves informados por el grupo con menor dosis: un paciente con somnolencia y pérdida de conciencia, y uno con ideación suicida y sobredosis intencional. El único evento adverso que condujo a la interrupción del tratamiento farmacológico en este grupo fue el dolor en el sitio de infusión. La extravasación del sitio de infusión condujo a la interrupción en un miembro del grupo placebo.

Los eventos adversos más comunes fueron cefalea (18,4% y 14,6% en los grupos de dosis baja y alta, respectivamente, frente a 16,3% del grupo placebo), mareos (15,8% y 14,6% frente a 2,3%), somnolencia (18,4% y 4,9% frente a 7,0%) y dolor en el sitio de infusión (2,6% y 9,8% frente a 2,3%).

¿CAMBIO DE PARADIGMA?

La Dra. Samantha Meltzer-Brody, investigadora académica principal, y presentadora de cartel, del Departamento de Psiquiatría, en la University of North Carolina School of Medicine, en Chapel Hill, Estados Unidos, dijo a Medscape Noticias Médicasque estos hallazgos "extienden y hacen eco" de lo que se encontró en estudios anteriores de fase 2.

"Vimos un efecto sólido y un inicio rápido del efecto en mujeres con una variedad de síntomas. Esto es muy emocionante en términos de que se trata de un cambio de paradigma sobre cómo podemos pensar el tratamiento de la depresión posparto", dijo.

"En lugar de decir: 'Comenzaremos con un antidepresivo y esperamos que en 4 a 6 semanas tenga alguna respuesta', podríamos estar hablando de personas que ya no estarían sufriendo 60 horas después. Y eso es increíble en términos del grado de sufrimiento que tienen las mujeres y nuestra capacidad para abordarlo rápidamente", dijo la Dra. Meltzer-Brody.

"Tendremos que ver qué dice la FDA de Estados Unidos sobre esto, pero esperamos tenerlo en el mercado como una opción para las mujeres en un futuro no muy lejano", agregó el Dr. Epperson, quien también es director del Penn Center for Women's Behavioral Wellness, en Filadelfia, Estados Unidos.

"Como clínico y como médico científico que ha trabajado con mujeres embarazadas y en el posparto durante más de 20 años, me gustaría poder tener opciones de tratamiento adicionales", dijo.

Cuando se le preguntó si había alguna preocupación sobre que el medicamento entre en la leche materna, el Dr. Epperson dijo: "En teoría, no", pero señaló que se necesita más investigación para abordar esa cuestión.

"Si bien las mujeres participaron en estos estudios, sí tuvieron que dejar de amamantar, la compañía recolectó algunas muestras de leche materna para analizar el contenido de leche materna", dijo.

"Alopregnanolona es un tipo de sustancia que nuestro cuerpo produce de forma natural, por lo que podrían preguntarse por qué estaríamos preocupados por ella en la lactancia materna. Pero queremos asegurarnos de que no hay absolutamente ninguna razón para no exponer a un lactante", dijo.

“PARTEAGUAS” EN LA SALUD FEMENINA

Cuando se le pidió que comentara, la Dra. Elizabeth M. Fitelson, del New York–Presbyterian Hospitaly directora del Programa de Mujeres del Departamento de Psiquiatría, en la Columbia University, en la ciudad de Nueva York, Estados Unidos, dijo a Medscape Noticias Médicas que, aunque los datos son preliminares, “ésta es una intervención emocionante” para una población que a menudo se pasa por alto.

“Esto realmente es un parteaguas en términos de salud mental de las mujeres, debido a la especificidad del mecanismo de acción y por lo rápido que puede ayudar”, dijo la Dra. Fitelson.

La depresión posparto “puede ser tortuosa para las mujeres en un momento en que realmente quieren estar allí para sus lactantes”, agregó. Comenzar el tratamiento con un inhibidor selectivo de la recaptura de serotonina “y luego tener que esperar, esperar y esperar a que comience es muy difícil. Entonces, si esta intervención, incluso para una proporción de mujeres, podría ser rápida, segura y efectiva, creo que potencialmente es algo maravilloso”.

Cuando se le preguntó si cree que las mujeres estarían indecisas debido al compromiso necesario para recibir la intervención durante varios días en un entorno hospitalario, la Dra. Fitelson dijo que no, especialmente en comparación con las semanas que a menudo se necesitan antes de experimentar un efecto de un inhibidor selectivo de la recaptura de serotonina.

“Creo que muchas de mis pacientes dirían: ‘Bien, haré 60 horas si eso realmente me va a aliviar más rápido para poder llegar a casa con mi bebé’”, dijo.

“Nada funciona en todas las personas. Pero siendo una psiquiatra que trata a mujeres con trastornos perinatales todo el tiempo, si tengo esta otra poderosa herramienta, y tengo una paciente que realmente está sufriendo, es increíblemente significativo decir: ‘¿Sabes qué?, vamos a considerar esto. Puede ser de ayuda para ti’”.

Los estudios fueron financiados por Sage Therapeutics. El Dr. Epperson ha declarado no tener ningún conflicto de interés económico pertinente. Aunque la Dra. Melzer-Brody no recibió ninguna compensación personal de Sage, su institución recibió honorarios de consulta por el tiempo dedicado al desarrollo del protocolo para los estudios y una beca de investigación de Johnson & Johnson que no estaba vinculada a esta investigación. La Dra. Fitelson ha declarado no tener ningún conflicto de interés económico pertinente.

DESCARTADA UNA POSIBLE RELACIÓN ENTRE LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA Y EL CÁNCER DE OVARIO

UNIVADIS.

Un estudio llevado a cabo por investigadores del Departamento de Fertilidad del Hospital Universitario de Copenhague, Dinamarca, en el que han participado más de 600.000 mujeres, no ha logrado encontrar un posible vínculo entre los tratamientos de fecundación in vitro y la presencia de cáncer de ovario.

Desde hace años, se cree que la estimulación hormonal de los ovarios que se necesita para someterse a una reproducción asistida podría aumentar el riesgo de este tumor, si bien los científicos no han logrado establecer ninguna asociación causal entre este tratamiento utilizado para fertilidad y el cáncer de ovario.

No obstante, los resultados sí mostraron un riesgo ligeramente más alto de cáncer de ovario entre las mujeres que se habían sometido a estar en terapias (0,11%) en contraste entre quienes no la recibieron; si bien también se observaron tasas comparativamente más altas de cáncer de ovario en mujeres nulíparas y en mujeres que tenían una causa femenina de infertilidad.

Fueron estas anomalías en el análisis las que indicaron que cualquier aumento observado en el riesgo no estaba asociado con la estimulación de los ovarios per se, sino más bien con el estado de paridad, la causa de la infertilidad y la vigilancia.

Este estudio poblacional, presentado en la reunión anual de la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología, que relacionó los registros nacionales integrales de cáncer y salud reproductiva de Dinamarca, encontró que cualquier exceso de riesgo en las mujeres que han utilizado técnicas de reproducción asistida era más alto en los primeros dos años después del tratamiento, si bien este exceso disminuyó gradualmente durante el período de estudio.

"Descubrimos que el mayor riesgo de cáncer de ovario entre las mujeres que tenían tratamiento de reproducción asistida solo estaba presente entre las personas con infertilidad femenina diagnosticada. Y en una población general, vimos que la estimulación ovárica no parece aumentar el riesgo de cáncer de ovario", han destacado los autores.

LOS DESENLACES ADVERSOS DEL EMBARAZO SON MÁS PROBABLES CON ANTECEDENTE DE HIPERTENSIÓN

Artículo de Tara Haelle publicado en Medscape en abril de 2018

Las mujeres con antecedente de hipertensión crónica tienen tres a cinco veces más probabilidades de presentar un desenlace desfavorable del embarazo, en comparación con aquellas que no tienen hipertensión previa, aun cuando su presión arterial sea normal antes de las 20 semanas de gestación, según un estudio retrospectivo de cohortes publicado el 6 de abril en ***Obstetrics & Gynecology.*** (1)

El riesgo más alto ocurrió en mujeres que tomaban medicación antihipertensiva, pero incluso las que no lo hacían (pero que tenían antecedente de hipertensión crónica) tuvieron el triple del riesgo de presentar muerte fetal, o neonatal, apoyo respiratorio al nacimiento, baja puntuación de Apgar, convulsiones o acidemia en sangre del cordón umbilical, aunque los hallazgos se vieron limitados por una población no generalizable, y algunas medidas con potencia insuficiente.

"Aunque la frecuencia de muerte fetal aumentó en los grupos de exposición 1,3% (control) frente a 1,9% (antecedente de hipertensión, pero sin medicación) frente a 2,9% (hipertensión con medicación), esta tendencia no fue estadísticamente significativa (p = 0,06), ni tampoco fue significativa en los análisis ajustados", escriben la Dra. Mallory Youngstrom, del Departamento de Ginecología y Obstetricia en la Emory University, en Atlanta, Estados Unidos, y sus colaboradores.

"La incidencia de muerte neonatal (medida únicamente en quienes tienen recién nacidos vivos) aumentó en los grupos de exposición (p = 0,03), pero en los análisis ajustados, el aumento de las probabilidades solo fue significativo para mujeres que recibían medicación antihipertensiva".

En comparación con las mujeres sin antecedente de hipertensión, las que tomaban medicación antihipertensiva también tuvieron un aumento significativo en los riesgos de preeclampsia, eclampsia grave, parto prematuro, y un lactante pequeño para la edad gestacional después de los ajustes, pero las mujeres con antecedente de hipertensión que no tomaban medicamentos no presentaron tal aumento.

Más de 70% de mujeres con antecedente de hipertensión tomaba medicación.

Los investigadores identificaron inicialmente todos los nacimientos únicos entre los años 2000 y 2014 en la University of Alabama en Birmingham, Estados Unidos, en los que la madre tenía antecedente de hipertensión crónica.

Después compararon los resultados entre 830 mujeres con antecedente de hipertensión crónica, pero presión arterial inferior a 140/99 mm Hg antes de las 20 semanas de gestación, con las de 476 mujeres sin hipertensión crónica. Se excluyeron madres con presiones arteriales más altas, lo mismo que embarazos con anomalías fetales, y madres con algún problema médico importante, además de hipertensión y diabetes.

Entre las 830 mujeres con antecedente de hipertensión crónica, 74% (618 mujeres) estaba tomando medicación antihipertensiva; 26% (212 mujeres) no tomaba. La nefropatía y la diabetes tuvieron más prevalencia entre estas mujeres, quienes también por lo general eran mayores, y tenían más obesidad que el grupo de control.

Los criterios principales de valoración consistentes en muerte fetal, muerte neonatal, apoyo respiratorio al nacer, convulsiones, puntuación de Apgar de 3 o menos, y sangre del cordón arterial con pH inferior a 7, se integraron en una variable compuesta. Además, la preeclampsia, los lactantes pequeños para la edad gestacional, y el nacimiento prematuro antes de las 37 y 34 semanas de gestación, se registraron como variables secundarias.

El criterio principal de valoración combinado ocurrió en 9,9% de mujeres con antecedente de hipertensión, pero que no tomaban fármacos antihipertensivos, en 14,6% de las mujeres que sí lo hacían, y en 2,9% de mujeres sin antecedente de hipertensión.

En términos relativos, después del ajuste con respecto a nuliparidad y antecedente de parto pretérmino, las mujeres con hipertensión crónica, pero que no estaban tomando medicación, presentaron tres veces más probabilidades de tener un hijo con uno de los criterios principales de valoración, en comparación a las del grupo de control (odds ratio [OR]: 2,9). Las mujeres que tomaban medicamentos antihipertensivos tuvieron cinco veces más riesgo que el observado en aquellas sin antecedente de hipertensión (OR: 5).

No hubo diferencias significativas entre preeclampsia, nacimiento prematuro, o lactantes pequeños para la edad gestacional, entre mujeres sin antecedente de hipertensión, y aquellas con antecedente, pero sin medicación.

Las fortalezas del estudio consisten en el tamaño de su población, contar con datos de presión arterial antes y durante el embarazo, e incluir mujeres con diagnósticos previos de hipertensión crónica confirmados. Sin embargo, los hallazgos quizá no sean generalizables, porque las mujeres en su mayor parte pertenecían a la raza negra, tenían obesidad, y alta prevalencia de diabetes antes del embarazo, y todas provenían del mismo centro.

"Por tanto, es posible que las diferencias en los desenlaces no sean únicamente resultado de hipertensión crónica", señalan los autores. "Aunque tratamos de controlar estos factores utilizando la regresión logística, existe la posibilidad de factores de confusión residuales".

Además, el bajo número de mujeres con hipertensión previa que no estaban tomando fármacos no tuvo la suficiente potencia (57%) para "detectar una reducción de 50% en el riesgo del criterio principal de valoración compuesto perinatal en mujeres sin hipertensión, en comparación con las del grupo sin medicación".

Asimismo, no pudieron identificar diferencias estadísticamente significativas entre muerte fetal, neonatal, y perinatal, debido a que las presentaciones individuales fueron muy pocas. Existieron limitaciones similares en la potencia para los criterios secundarios de valoración.

El estudio no señala algún financiamiento externo. Los autores han declarado no tener ningún conflicto de interés económico pertinente.

FLASOG

CONGRESO GUATEMALTECO DE GINECOOBSTETRICIA

30 DE JULIO – 03 DE AGOSTO

CONGRESO ECUATORIANO DE GINECOOBSTETRICIA

FESGO

09 – 11 DE AGOSTO

CONGRESO PERUANO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

Sociedad Peruana de Obstetricia y Ginecología

14 – 17 DE AGOSTO

/@FLASOG

FLASOG

SÍGUENOS
EN NUESTRAS REDES

/@FLASOG

VISITA NUESTRO NUEVO SITIO WEB

www.flasog.org

COMPÁRTENOS
TUS CONTENIDOS CIENTÍFICOS