

FALLA DE EMBARAZO Y ABORTO ESPONTÁNEO

De 15 a 20% de todos los embarazos reconocidos terminan en aborto espontáneo y un 20% adicional terminan en aborto inducido.^{1,2} La pérdida del embarazo, inducida o espontánea, puede terminar en un aborto incompleto, que se define como la expulsión parcial de los productos de la concepción. Las mujeres que solicitan atención para un aborto incompleto se enfrentan al problema de recibir los inadecuados servicios de aborto seguro y atención postaborto existentes. En países donde se restringe el acceso al aborto seguro, personal sin adiestramiento puede llegar a practicar el aborto en condiciones inseguras y por ende, el aborto incompleto constituye una gran preocupación.

Resulta difícil determinar la prevalencia de muerte fetal espontánea después del primer trimestre, aunque se ha calculado que tan sólo en los Estados Unidos se registran anualmente de 125 mil a 190 mil muertes fetales de segundo y tercer trimestre.³ Entre los tratamientos utilizados en casos de muerte fetal intrauterina (MFIU) en el segundo trimestre se encuentran comúnmente la evacuación quirúrgica e inductores del parto no quirúrgicos. El uso de esos tratamientos depende en parte de la edad gestacional, de la habilidad de las/los proveedoras/es y del método preferido. En esa etapa del embarazo, es común que no se presente la expulsión espontánea de un feto no viable y por ello, la evacuación oportuna resulta trascendental para evitar la posibilidad de serias complicaciones para la mujer.

A continuación se presenta un resumen donde se describe nuestro enfoque para la falla del embarazo en el primer y segundo trimestres.

SE AÑADIÓ EL MISOPROSTOL A LA LISTA MODELO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA OMS COMO TRATAMIENTO DEL ABORTO INCOMPLETO Y DEL ABORTO ESPONTÁNEO

En abril de 2009, La Organización Mundial de la Salud anunció la inclusión del misoprostol en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales por haberse demostrado su eficacia y perfil de seguridad para el tratamiento del aborto incompleto y del aborto espontáneo. La decisión la tomó un comité de expertos tras evaluar la evidencia disponible, que incluye numerosos ensayos clínicos aleatorizados y comparativos y diversos lineamientos sobre el uso del medicamento para esa indicación. La solicitud fue sometido por Gynuity Health Projects.

La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales constituye una guía para el desarrollo de cuadros básicos de medicamentos a nivel nacional e institucional. Frecuentemente los gobiernos dependen de esta lista para informar las opciones de entrega de servicios a niveles diferentes del sistema de salud y obtención de drogas para estos servicios. Se seleccionan dichos medicamentos considerando cuidadosamente la frecuencia de las enfermedades, las evidencias sobre su eficacia y seguridad, y su costo efectividad comparativa. Además, la lista constituye el fundamento para la selección de fármacos en situaciones de emergencia.

Las dosis recomendadas para el tratamiento del aborto incompleto y del aborto espontáneo son:

- Dosis única de 600 microgramos por vía oral
- Dosis única de 400 microgramos por vía sublingual

¹ Griebel y cols. (2005). Management of spontaneous abortion (Manejo del aborto espontáneo). AFP.

² Guttmacher Institute: Induced Abortion Worldwide (Aborto inducido en el mundo). 1999.

³ http://www.guttmacher.org/pubs/fb_0599.html Definición de aborto inseguro de la OMS.

³ Cálculo efectuado por Gynuity Health Projects utilizando distintos modelos y datos de las estadísticas de nacimientos proporcionadas por el Centro Nacional de Estadísticas de la Salud de los Estados Unidos y de la Encuesta Nacional de Crecimiento de la Familia de 1995, así como de un cuadro de abortos espontáneos por semana de gestación elaborado por S. Harlap y cols. (Harlap S, Shiono PH, Ramcharan S. A life table of spontaneous abortions and the effects of age, parity, and other variables (Cuadro de vida de abortos espontáneos y efectos de la edad, paridad y otras variables). En Porter IH, Hook EB; *Human Embryonic and Fetal Death*; Nueva York: 1980; Academic Press; pp 145-158.)

Uso del misoprostol para el tratamiento del aborto incompleto

Tradicionalmente, el tratamiento para el aborto incompleto en el primer trimestre ha consistido en utilizar legrado o aspiración.

A pesar de su elevada efectividad, esos procedimientos quirúrgicos requieren personal capacitado, equipo especial, condiciones estériles y frecuentemente el uso de anestesia. En escenarios de bajos recursos, de acceso limitado a personal capacitado y a centros de salud bien equipados, el empleo del misoprostol para el manejo del aborto incompleto resulta una alternativa atractiva, pues la investigación ha demostrado que es seguro, eficaz, con baja incidencia de efectos secundarios y de gran aceptabilidad para las mujeres.

RESULTADOS CLAVE DE INVESTIGACIÓN SOBRE EL USO DEL MISOPROSTOL PARA EL TRATAMIENTO DEL ABORTO INCOMPLETO

- Varios estudios clínicos han encontrado que una dosis de 600 mcg de misoprostol oral ofrece la misma seguridad y eficacia que el tratamiento quirúrgico del aborto incompleto.
- Estudios recientes han encontrado que una dosis alternativa de 400 mcg de misoprostol sublingual ofrece la misma seguridad y eficacia que la dosis de 600 mcg de misoprostol oral para el tratamiento del aborto incompleto.
- El nivel de satisfacción de las mujeres con el tratamiento ha sido muy elevado (más de 90%) en diversos contextos de investigación y los efectos secundarios les han parecido bastante aceptables.

Por otra parte, el misoprostol es fácil de administrar, no requiere refrigeración, se consigue fácilmente en muchos contextos y por lo general es de bajo costo. Al mejorar el acceso al tratamiento seguro del aborto incompleto, el misoprostol conlleva la posibilidad de reducir la mortalidad materna asociada a las complicaciones derivadas de la pérdida del embarazo espontánea o inducida.

La convincente evidencia de la eficacia del misoprostol para el tratamiento del aborto incompleto ha llevado a Gynuity a efectuar más estudios para determinar las dosis y vías de administración óptimas y a efectuar estudios de viabilidad en distintos contextos. Desde el punto de vista geográfico, la investigación de Gynuity se ha extendido a la región africana al sur del Sahara, América Latina y el Caribe, Europa oriental y la antigua Unión Soviética. En las próximas fases se introducirá el misoprostol en áreas rurales y se documentará su utilización en el nivel primario de atención a la salud.

Uso del misoprostol para el tratamiento de muerte fetal intrauterina en el segundo trimestre

Debido a la escasez de personal quirúrgico bien capacitado, cada día más médicos utilizan el misoprostol en vez de recurrir a la evacuación quirúrgica del útero luego de muerte fetal en el segundo trimestre. Varios ensayos pequeños, publicados en revistas especializadas revisadas por colegas, han demostrado que en esos casos el misoprostol es igual o más efectivo que la oxitocina u otras prostaglandinas. Para muchos obstetras, el misoprostol se ha convertido en la atención estándar aceptada para casos de muerte fetal intrauterina del segundo trimestre. Sin embargo, debido a la falta de estudios más formales sobre el tratamiento, las dosis no se han estandarizado, las vías de administración varían y cuestiones como el espaciamiento de las dosis y la dosis total no se han establecido.

Con la colaboración de equipos de investigación en los Estados Unidos, Gynuity realiza un ensayo aleatorizado y ciego para explorar dos dosis distintas de misoprostol (200 mcg vs. 100 mcg) administradas por vía bucal para el tratamiento de muerte fetal ocurrida entre la 14 y la 28 semana de gestación. El propósito es determinar cuál es la dosis segura y eficaz más baja de misoprostol para esa indicación clínica, a fin de que proveedoras/es puedan utilizarlo con mayor autoridad y confianza. Con los datos obtenidos se podrá registrar el misoprostol para el tratamiento de la MFIU en el segundo trimestre. Gynuity logró que el misoprostol se considerara medicamento huérfano para dicha indicación clínica y se encuentra en posición de iniciar esa línea de investigación por haber recibido los fondos necesarios de parte de la agencia reglamentaria de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (*US Food and Drug Administration*).

ACTIVIDADES DE COLABORACIÓN, CAPACITACIÓN Y DISEMINACIÓN

- Colaboración con proveedoras/es de salud del sector público y privado para introducir en los servicios de salud reproductiva existentes el uso del misoprostol para atención postaborto.
- Colaboración con compañías farmacéuticas para facilitar el registro internacional del misoprostol para la falla de embarazo.
- Provisión de apoyo técnico a entidades gubernamentales locales para la incorporación de esquemas de misoprostol para atención postaborto en lineamientos técnicos y para mejorar protocolos existentes de acuerdo a evidencias clínicas generadas a nivel local.
- Organización de seminarios, oportunidades educativas y cursos de capacitación para compartir información y estimular el interés en el potencial de dicha tecnología.
- Desarrollo de capacitación y materiales educativos para especialistas en diseño de políticas, personal clínico y usuarias.
- Organización de seminarios, oportunidades educativas y cursos de capacitación para compartir información y estimular el interés en el potencial del misoprostol para esa indicación.
- Colaboración con el Consorcio de Atención Postaborto en esfuerzos para incluir el misoprostol en los suministros estándar de APA a nivel mundial.

ALCANCE GEOGRÁFICO

Gynuity Health Projects realiza investigación y asistencia técnica sobre la falla de embarazo en varias regiones del mundo. En el mapa presentado a continuación se muestran los países del proyecto. Nuestro trabajo en MFIU del segundo trimestre lo llevamos a cabo en los Estados Unidos.



PUBLICACIONES DE GYNUITY

Guías clínicas, Informes de reunión, Boletines

- Misoprostol para el tratamiento del aborto incompleto: Guía introductoria. (en prensa)
- Instrucciones para empleo: Uso del misoprostol para el tratamiento del aborto incompleto y espontáneo. Reunión de especialistas en misoprostol patrocinada por Reproductive Health Technologies Project y Gynuity Health Projects. Junio 9, 2004. Nueva York, NY (actualizado en junio de 2008). Disponible en árabe, inglés, francés, portugués, ruso, español y turco.
- PAC in Action Newsletter: Special Issue on Misoprostol in the PAC Context (Boletín *PAC in Action*: Número especial sobre el uso del misoprostol en el contexto de la atención postaborto), Número 9, mayo 2006. Postabortion Care Consortium. *Disponible en árabe, inglés, francés, portugués y español.*
- Misoprostol: A New Addition to Post Abortion Care (Misoprostol: Una nueva adición a la atención postaborto). Informe de reunión. Gynuity Health Projects. (Octubre 2003)

Artículos publicados en revistas científicas

- Diop, A., S., Raghavan, J.P. Rakotovo, R. Comendant, P.D. Blumenthal, B. Winikoff. "Comparison of two routes of administration for misoprostol in the treatment of incomplete abortion: A randomized clinical trial." *Contraception (in press)*
- Blum, J., B. Winikoff, K. Gemzell-Danielsson, P.C. Ho, R. Schiavon, A. Weeks. "Treatment of incomplete abortion and miscarriage with misoprostol." *IJGO (Dec 2007) Vol 99(Suppl 2);S186-S189.*
- Gemzell-Danielsson, K., P.C. Ho, R. Gómez Ponce de León, A. Weeks, B. Winikoff. "Misoprostol to treat missed abortion in the first trimester." *IJGO (Dec 2007) Vol 99(Suppl 2); S182-S185 .*
- Shwekerela, B., R. Kalumuna, R. Kipingili, N. Mashaka, E. Westheimer, W. Clark, B. Winikoff. "Misoprostol for treatment of incomplete abortion at the regional hospital level: results from Tanzania." *BJOG (Sep 2007), (OnlineEarly Articles).doi:10.1111/j.1471-0528.2007.01469.x*
- Dao, B., J. Blum, B. Thieba, S. Raghavan, M. Ouedraogo, J. Lankoande, B. Winikoff. "Is misoprostol a safe, effective and acceptable alternative to manual vacuum aspiration for postabortion care? Results from a randomised trial in Burkina Faso, West Africa." *BJOG (Sep 2007), (OnlineEarly Articles). doi:10.1111/j.1471-0528.2007.01468.x*
- Bique C., M. Ustá, B. Debora, E. Chong, E. Westheimer and B. Winikoff. "Comparison of misoprostol and manual vacuum aspiration for the treatment of incomplete abortion." *IJGO (Sep 2007), Vol 98(3), pp. 222-6.*
- Weeks, A., G. Alia, J. Blum, B. Winikoff, P. Ekwaru, J. Durocher, F. Mirembe. "A randomized trial of misoprostol compared with manual vacuum aspiration for incomplete abortion." *Obstet Gynecol 106(3), (Sep 2005), pp. 540-547.*
- Ngoc, N.T.N., J. Blum, J. Durocher, T.T.V. Quan, B. Winikoff. "A randomized controlled study comparing 600 versus 1200 mcg of misoprostol for medical management of incomplete abortion." *Contraception (Dec 2005), 72, pp.438-442.*

Si desea mayor información o ejemplares de las publicaciones arriba listadas, escriba por favor a pubinfo@gynuity.org. Si desea consultar otros recursos, visite www.gynuity.org.

Los proyectos de esta área programática han sido patrocinados por distintos donantes, entre ellos The David and Lucile Packard Foundation, la Agencia Sueca de Cooperación para el Desarrollo Internacional (SIDA), The US Food and Drug Administration, The William and Flora Hewlett Foundation y un donante anónimo. Si desea mayor información sobre cualquiera de los proyectos aquí descritos, escriba por favor a pubinfo@gynuity.org.

May 2009