



Noviembre 2008 – Resumen SUPPORT de una revisión sistemática

¿Se debe utilizar sulfato de magnesio para prevenir el parto prematuro y sus secuelas?

El parto prematuro continúa siendo la principal causa de muerte neonatal precoz y morbilidad a largo plazo. Por lo tanto, la prevención del parto prematuro continúa siendo una prioridad importante, especialmente en áreas de bajos recursos.

Mensajes clave

- El parto prematuro continúa siendo la principal causa de muerte neonatal precoz.
- El sulfato de magnesio no es efectivo para demorar el nacimiento o prevenir el parto prematuro y está asociado con un aumento de muertes fetales y pediátricas.
- Se necesitan estudios clínicos que evalúen la morbilidad y mortalidad graves, comparando diferentes regímenes de dosis y suministrando resultados del neurodesarrollo a largo plazo en el niño.



RHL The WHO Reproductive Health Library

¿Para quién es este resumen?

Para quienes toman decisiones relacionadas a morbilidad materna.

Este resumen se basa en la siguiente revisión sistemática:

CA Crowther, JE Hiller, LW Doyle. Sulfato de magnesio para prevenir el nacimiento prematuro en la amenaza de trabajo de parto prematuro. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2002, Número 4, Art. No.: CD001060.
DOI: 10.1002/14651858.CD001060.

¿Qué es una revisión sistemática?

Un resumen de estudios que trata un tema claramente definido y que utiliza métodos explícitos y sistemáticos para identificar, seleccionar y evaluar de manera crítica la investigación relevante, y para recopilar y analizar los datos de los estudios incluidos.

! Este resumen incluye:

Hallazgos clave de investigaciones basadas en una revisión sistemática

Consideraciones sobre la relevancia de esta investigación para países de medianos y bajos ingresos

X No incluye:

Recomendaciones

La evidencia adicional que no está incluida en la revisión sistemática

Descripciones detalladas de las intervenciones o de su implementación

SUPPORT: una colaboración internacional fundada por el 6° Programa de la UE para apoyar el uso de las revisiones y de los estudios clínicos relevantes para las políticas con el fin de informar decisiones sobre la salud materno-infantil en países de medianos y bajos ingresos.

www.support-collaboration.org

Glosario de términos utilizados en este informe: www.support-collaboration.org/summaries/explanations.htm

Referencias de antecedentes sobre este tema:

Vea la última página.

Antecedentes

Los bebés prematuros (nacidos antes de las 37 semanas de gestación) sufren, a menudo, una morbilidad inmediata importante y necesitan estadías prolongadas en unidades de cuidado intensivo neonatal. Cuanto más prematuro es el bebé, mayores son los riesgos, especialmente cuando el nacimiento ocurre antes de las 32 semanas. Además, existe un riesgo significativo de morbilidad neurológica a largo plazo en los sobrevivientes. Se ha utilizado una variedad de agentes para inhibir la actividad uterina en mujeres con trabajo de parto prematuro para intentar así prevenir el parto prematuro. Entre los agentes utilizados se incluyen betamiméticos, inhibidores de las prostaglandinas, bloqueadores de los canales de calcio, etanol, antagonistas de los receptores de oxitocina y sulfato de magnesio.

Cómo fue elaborado este resumen

Después de buscar ampliamente revisiones sistemáticas que pudieran ayudar a basar las decisiones sobre los sistemas de salud, hemos seleccionado aquellas que brindan información que sea relevante para los países de medianos y bajos ingresos. Los métodos utilizados para evaluar la calidad de la revisión y para emitir los criterios sobre su relevancia se describen en: www.support-collaboration.org/methods

Saber lo que no se sabe es importante

Podría ser que una revisión de buena calidad no encuentre ningún estudio de países de medianos y bajos ingresos o ningún estudio bien diseñado. Aunque sea decepcionante, es importante saber qué es lo que no se sabe y qué es lo que se sabe.

Acerca de la revisión sistemática que respalda este resumen

Objetivo de la revisión: Evaluar la efectividad y la seguridad de la terapia con sulfato de magnesio administrado a mujeres con amenaza de parto prematuro con el objetivo principal de prevenir el parto prematuro y sus secuelas

| | Qué investigaron los autores de la revisión | Qué hallaron los autores de la revisión |
|-----------------------|--|---|
| Intervenciones | Sulfato de magnesio como único tocolítico, administrado por vía endovenosa u oral, comparado con placebo, no placebo o terapia tocolítica alternativa. | Se incluyeron 23 estudios con 2036 mujeres. Los estudios usaron una dosis inicial endovenosa de 4 g de SO ₄ Mg, aunque también se usaron 5 g (2 estudios), 6 g (4) y 1 estudio no indicó la dosis utilizada. Tres estudios no usaron un fármaco tocolítico alternativo, y los otros 20 utilizaron una variedad de fármacos tocolíticos alternativos para el grupo control: betamiméticos (10 estudios), bloqueadores de los canales de calcio (4), inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (2), nitroglicerina (1), alcohol (1), un estudio tuvo dos grupos control (un betamimético y una infusión intravenosa de dextrosa), y un estudio usó o ritodrina, o terbutalina, o indometacina o nifedipina, a elección del obstetra. |
| Participantes | Mujeres consideradas en trabajo de parto prematuro. | Mujeres en trabajo de parto prematuro. |
| Lugares | No se especifica. | China (2 estudios), México (1), Irán (1) y Estados Unidos (19) |
| Resultados | Primarios: Nacimiento antes de las 48 hs después del ingreso al estudio, parto prematuro extremo, resultados serios en el niño y resultados maternos serios. Secundarios: Medidas de efectividad y complicaciones (para el niño y la mujer), satisfacción con la atención y uso de servicios de salud. | Nacimiento en menos de 48 hs desde el tratamiento (12 estudios), parto prematuro (6), muerte fetal y pediátrica (7), edad gestacional al nacer (4), morbilidad neonatal (6), efectos secundarios maternos (7), interrupción del tratamiento debido a efectos secundarios maternos (10); tasa de cesáreas (3). |

Fecha de la búsqueda más reciente: Mayo 2002

Limitaciones: Ésta es una revisión sistemática de buena calidad con limitaciones de poca importancia.

CA Crowther, JE Hiller, LW Doyle. Sulfato de magnesio para prevenir el nacimiento prematuro en la amenaza de trabajo de parto prematuro. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2002. Número 4. Art. No.: CD001060. DOI: 10.1002/14651858.CD001060.

Resumen de hallazgos

Se incluyeron 23 estudios clínicos con 2036 mujeres. Existió una variación considerable entre estos estudios clínicos que incluyó: la edad gestacional al ingreso al estudio, la dosis intravenosa inicial (entre 4 y 6 g) y la dosis de mantenimiento (entre 1,5 y 6 g/h) de sulfato de magnesio variaron entre los estudios. No hubo evidencia de un efecto tocolítico clínicamente importante para el sulfato de magnesio. No se halló ningún efecto sustancial en el porcentaje de mujeres que dieron a luz dentro de las 48 horas, ni en los análisis generales o por subgrupos. Además, el sulfato de magnesio se asoció con un aumento de las muertes fetales y neonatales.

Sulfato de magnesio versus placebo/no tratamiento u otro agente tocolítico (todos los estudios incluidos).

- Si bien los estudios clínicos son de baja calidad, la evidencia sugiere que el sulfato de magnesio no altera la proporción de mujeres que dan a luz dentro de las 48 horas.
- Existe evidencia de calidad moderada de que el sulfato de magnesio está asociado con un aumento de las muertes fetales y neonatales.

Sobre la calidad de la evidencia (GRADE)

⊕⊕⊕⊕

Alta: Es poco probable que otras investigaciones cambien nuestra confianza en la estimación del efecto.

⊕⊕⊕○

Moderada: Es posible que otras investigaciones tengan un impacto importante sobre nuestra confianza en la estimación del efecto y que puedan cambiar la estimación.

⊕⊕○○

Baja: Es muy probable que otras investigaciones tengan un impacto importante sobre nuestra confianza en la estimación del efecto y es probable que cambien la estimación.

⊕○○○

Muy baja: No estamos muy seguros sobre la estimación.

Para obtener más información, vea la última página.

Parto en menos de 48 horas desde el tratamiento y muertes totales.

Paciente o población: Pacientes con trabajo de parto prematuro.

Lugares: China, México, Irán y Estados Unidos

Intervención: Sulfato de magnesio

Comparación: Placebo/No tratamiento u otro agente tocolítico (todos los estudios incluidos)

| Resultados | Riesgos comparativos ilustrativos* (IC 95%) | | Efecto relativo (IC 95%) | N° de participantes (estudios) | Calidad de la evidencia (GRADE) |
|--|---|---------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| | Riesgo asumido | Riesgo correspondiente (IC 95%) | | | |
| | Sin SO ₄ Mg | Con SO ₄ Mg | | | |
| Parto en menos de 48 horas desde el tratamiento | 256 por 1000 | 218 por 1000 (148 a 320) | RR 0,85 (0,58 a 1,25) | 881 (11) | ⊕⊕○○ baja ^{1,2} |
| Muertes totales (fetales, neonatales e infantiles) | 16 por 1000 | 45 por 1000 (19 a 106) | RR 2,82 (1,20 a 6,62) | 727 (7) | ⊕⊕⊕○ moderada ² |

IC: Intervalo de confianza **RR:** Riesgo relativo **GRADE:** Grados de evidencia del Grupo de Trabajo GRADE (GRADE Working Group) (vea arriba y la última página)
 Riesgos comparativos ilustrativos El riesgo asumido **SIN** la intervención se basa en el placebo, el no tratamiento o el tratamiento alternativo. El riesgo correspondiente **CON** la intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el efecto relativo total (y su intervalo de confianza del 95%).

¹ Ocultamiento de la asignación poco claro ² Amplios intervalos de confianza

Relevancia de la revisión para países de medianos y bajos ingresos

→ Hallazgos

▷ Interpretación*

APLICABILIDAD

→ Considerando que el sulfato de magnesio ha sido muy utilizado como tocolítico durante muchos años, fue sorprendente que la evidencia para respaldar su uso fuera escasa y, generalmente, de baja calidad. El agente tocolítico ideal debería ser fácil de administrar, económico, no presentar efectos secundarios maternos, fetales o neonatales significativos, y debería ser efectivo en demorar el parto prematuro, al menos durante el tiempo para permitir el uso de corticosteroides prenatales.

▷ Se deberían explorar otras alternativas que permitan una demora en el parto prematuro suficiente para administrar esteroides para la maduración pulmonar.

EQUIDAD

→ Los estudios incluidos proporcionaron muy pocos datos en lo que respecta a efectos diferenciales de las intervenciones para poblaciones carenciadas.

▷ Todo agregado de un agente tocolítico para prevenir el parto prematuro debería garantizar que no aumenten las inequidades.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

→ No existe información acerca de los costos para los prestadores de salud o los consumidores.

▷ Aunque no se suministró información alguna respecto a la relación costo-efectividad, la evaluación de la efectividad y la seguridad de nuevos agentes tocolíticos debería considerar también los costos, principalmente en ámbitos de bajos recursos.

MONITOREO Y EVALUACIÓN

→ Quienes deseen evaluar el sulfato de magnesio deberían demostrar que es beneficioso y que no causa demasiados daños ni a la madre ni al feto. Si se realizan más estudios, deberían ser de alta calidad y lo suficientemente grandes como para evaluar la mortalidad, la morbilidad grave y el estado de desarrollo neurológico del niño en el seguimiento. El sulfato de magnesio debería ser comparado con placebo para poder evaluar su verdadero efecto.

▷ La incorporación de agentes tocolíticos distintos del sulfato de magnesio exige una evaluación cuidadosa de la seguridad de la madre y el niño.

*Las opiniones emitidas por los autores de este resumen no son necesariamente aquellas de los autores de la revisión y están basadas en los hallazgos de la revisión y de las consultas con investigadores y tomadores de decisiones en países de medianos y bajos ingresos. Para obtener detalles adicionales sobre cómo se emitieron estas opiniones visite: <http://www.support-collaboration.org/summaries/methods.htm>

Información adicional

Literatura relacionada

- Whitworth M, Quenby S. Betamiméticos profilácticos orales para la prevención del parto prematuro en embarazos de hijo único. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2008, Número 1, Art. No.: CD006395. DOI: 10.1002/14651858.CD006395.pub2.
- JM Dodd, CA Crowther, MR Dare, P Middleton. Betamiméticos orales para terapia de mantenimiento después de una amenaza de parto prematuro. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2006, Número 1, Art. No.: CD003927. DOI: 10.1002/14651858.CD003927.pub2.
- J King, V Flenady, S Cole, S Thornton. Inhibidores de la ciclooxigenasa para el tratamiento del parto prematuro. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2005, Número 2, Art. No.: CD001992. DOI: 10.1002/14651858.CD001992.pub2.
- D Papatsonis, V Flenady, S Cole, H Liley. Antagonistas del receptor de oxitocina para inhibir el parto prematuro. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2005, Número 3, Art. No.: CD004452. DOI:10.1002/14651858.CD004452.pub2.
- S Anotayanonth, NV Subhedar, JP Neilson, S Harigopal. Betamiméticos para la inhibición del parto prematuro. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2004, Número 4, Art. No.: CD004352. DOI: 10.1002/14651858.CD004352.pub2.
- JF King, VJ Flenady, DNM Papatsonis, GA Dekker, B Carbonne. Bloqueadores del canal de calcio para la inhibición del parto prematuro. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2003, Número 1, Art. No.: CD002255. DOI: 10.1002/14651858.CD000025.
- K Nanda, LA Cook, MF Gallo, DA Grimes. El tratamiento de mantenimiento con bomba de infusión de terbutalina después de una amenaza de parto prematuro para prevenir el mismo. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2002, Número 4, Art. No.: CD003933. DOI: 10.1002/14651858.CD003933.
- K Duckitt, S Thornton. Donantes de monóxido de nitrógeno para el tratamiento del parto prematuro. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2002, Número 3, Art. No.: CD002860. DOI: 10.1002/14651858.CD002860.

Resumen elaborado por:

Evelina Chapman, Luciano Mignini, Edgardo Abalos. Centro Rosarino de Estudios Perinatales, Rosario, Argentina.

Conflicto de interés

Ninguno declarado. Para obtener más detalles, visite: www.support-collaboration.org/summaries/coi.htm

Agradecimientos

Este resumen ha sido revisado por los siguientes expertos: Khalid S. Khan, Professor of Obstetrics-Gynaecology and Clinical Epidemiology, Director WHO Collaborating Centre for Research Synthesis in Reproductive Health, Director of R&D and Honorary Consultant Obstetrician-Gynaecologist, Birmingham Women's Hospital, Birmingham B15 2TG, United Kingdom.

Este resumen ha sido traducido por: María Isern, Marina Cavallera, Oscar Vicario, Sabrina Bitetti y Florencia Almeyda.

Este resumen debe citarse como:

Chapman E, Mignini L, Abalos E. ¿Se debe utilizar el sulfato de magnesio para la prevención del parto prematuro y sus secuelas? Noviembre 2008 www.support-collaboration.org/summaries.htm

Este resumen fue elaborado con el apoyo adicional de:



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

www.crep.org.ar

Sobre la calidad de la evidencia (GRADE)

La calidad de la evidencia es una opinión sobre el alcance hasta el cual podemos tener la certeza de que las estimaciones del efecto sean correctas. Estas opiniones son emitidas utilizando el sistema GRADE y son brindadas para cada resultado. Las opiniones se basan en el tipo de diseño del estudio (estudios clínicos aleatorizados versus estudios observacionales), el riesgo de sesgo, la coherencia de los resultados dentro de los estudios y la precisión de la estimación total en los estudios. Para cada resultado, la calidad de la evidencia se clasifica como alta, moderada, baja o muy baja utilizando las definiciones de la página 3.

Para obtener más información sobre GRADE:

<http://www.support-collaboration.org/summaries/grade.pdf>

Colaboradores SUPPORT:

La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS (BSR) es una biblioteca electrónica de revisiones que cubre el campo de la salud sexual y reproductiva. Se ha publicado anualmente desde 1997 por el departamento de Salud Reproductiva e Investigación en la Organización Mundial de la Salud. La BSR toma la mejor evidencia disponible sobre salud sexual y reproductiva de las revisiones sistemáticas Cochrane y las presenta como acciones prácticas para los médicos para mejorar los resultados de la salud, especialmente en los países en vía de desarrollo. www.who.int/rhl

The Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group (EPOC) es un Grupo Revisor Colaborador de la Colaboración Cochrane: una organización internacional cuyo objetivo es ayudar a que las personas tomen decisiones bien fundadas sobre la atención de la salud preparando, manteniendo y asegurando el acceso a revisiones sistemáticas sobre los efectos de las intervenciones. www.epoc.cochrane.org

Para obtener más información, visite:

www.support-collaboration.org

Para recibir novedades por e-mail sobre nuevos resúmenes SUPPORT:

www.support-collaboration.org/summaries/newsletter.htm

Para emitir comentarios sobre este resumen, visite:

<http://www.support-collaboration.org/summaries/feedback.htm>