

Revista de Revistas

Divulsión de membranas y prevención de embarazo post-término en embarazos de bajo riesgo: un estudio randomizado controlado (1)

De Miranda E, van der Bom JG, Bonsel GJ, Bleker OP, Rosendaal FR. *BJOG* 2006; 113(4): 402-8.

Análisis crítico: Jorge Carvajal C. PhD¹, Claudio Vera P-G.¹

¹Unidad de Medicina Materno-Fetal. Departamento de Obstetricia y Ginecología, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.

RESUMEN (1)

Objetivo: Evaluar la efectividad de la divulsión de membranas a las 41 semanas para la prevención del embarazo de post-término. **Diseño:** Un estudio controlado, randomizado, multicéntrico. **Población:** 742 embarazadas de bajo riesgo a las 41 semanas de gestación. **Métodos:** Las participantes fueron asignadas al azar a divulsión repetida de las membranas (cada 48 horas hasta el comienzo del trabajo de parto o hasta las 42 semanas de gestación) o a no intervención. **Medida principal de resultado:** Embarazo de post-término (≥ 42 semanas). Se efectuó análisis de subgrupos en nulíparas y múltiparas. Los resultados secundarios incluyen efectos adversos. **Resultados:** La divulsión repetida de las membranas a las 41 semanas disminuye el riesgo de embarazo de post-término (87/375 [23%] versus 149/367 [41%]; riesgo relativo [RR] 0,57, 95% IC 0,46-0,71; número necesario a tratar [NNT] 6 [95% IC 4-9]). También se observó beneficio en ambos subgrupos (nulíparas: 57/198 [29%] versus 89/192 [46%]; RR 0,62 [95% IC 0,48-0,81]; NNT 6 [95% IC 4-12] y múltiparas: 30/177 [17%] versus 60/175 [34%]; RR 0,49 [95% IC 0,34-0,73]; NNT 6 [95% IC 4-6]). Los efectos adversos fueron similares en ambos grupos, excepto sangrado sin repercusiones, que fue más frecuente en el grupo divulsión. Otros resultados obstétricos e indicadores de morbilidad neonatal fueron similares en ambos grupos. Hubo dos muertes perinatales en ambos grupos. **Conclusión:** La divulsión de membranas a las 41 semanas puede reducir, sustancialmente, la proporción de mujeres con embarazos de post-término.

ANÁLISIS DE LA INVESTIGACIÓN

A. Relevancia clínica de la investigación

¿Es posible reducir la incidencia de embarazo de post-término mediante la divulsión de membranas?

Escenario clínico: El embarazo prolongado o de post-término (≥ 42 semanas) se asocia a un aumento de la morbilidad y mortalidad perinatal (2). Por este motivo se ha determinado que alcanzada las 42 semanas, se debe proceder a la interrupción del embarazo, mediante inducción del trabajo de parto, si es que no hay contraindicación (2). Es conocido que la inducción del trabajo de parto resulta en una menor tasa de parto vaginal comparado con el inicio espontáneo del trabajo de parto. Se ha propuesto que la divulsión de las membranas fetales puede ser una herramienta útil para favorecer el inicio espontáneo del trabajo de parto, previniendo el embarazo de post-término y evitando la inducción por este motivo. Sin embargo, una reciente revisión sistemática puso en duda la utilidad clínica de esta intervención (3).

B. El estudio (1)

Diseño: Estudio randomizado, controlado, no ciego, no controlado con placebo.

Pacientes: Embarazadas de 41 semanas, con embarazo único, en presentación cefálica, sin patologías ni factores de riesgo, y sin contraindicación para el parto vaginal.

Intervención: Las pacientes elegibles fueron randomizadas a divulsión repetida de las membranas o a no intervención. Las pacientes del grupo

estudio fueron evaluadas mediante tacto vaginal y divulsión de membranas al momento de la randomización y cada 48 horas. Las pacientes en el grupo control NO fueron evaluadas mediante tacto vaginal. Las pacientes en ambos grupos fueron manejadas de modo similar con respecto al control prenatal restante y a la decisión de inducción del parto.

Resultados medidos: A) resultado primario: frecuencia de partos a las 42 o más semanas de edad gestacional. B) resultados secundarios: frecuencia de efectos adversos e indicadores de morbilidad y mortalidad perinatal. Se efectuó análisis de subgrupos: nulípara vs. múltipara. La divulsión de membranas reduce la incidencia de embarazo post-término: 23% grupo intervenido vs. 41% grupo control (Tabla I). Este resultado se mantuvo en el análisis de subgrupos. La morbilidad y mortalidad neonatal fue similar, y la tasa de cesárea fue similar en ambos grupos (10% en ambos grupos). El único resultado secundario que mostró diferencias fue un incremento en la frecuencia de sangrado vaginal en el grupo divulsión (30% vs. 4,5%, RR 6,58 [3,98-10,87]).

C. Análisis crítico

Validez interna: Se trata de un estudio con buena técnica de randomización, por bloques, y estratificada por centro. El cálculo del tamaño muestral se realizó adecuadamente, basado en datos internos de los centros hospitalarios que participaron y en reportes internacionales sobre el tema. Se reclutó el número necesario de pacientes. La intervención no fue ciega para los pacientes, ni controlada con intervención placebo. No hubo co-intervenciones. El análisis de los datos se efectuó según intención de tratar. Hubo 8 exclusiones post randomización, debidas a inclusión inadecuada de pacientes. El seguimiento fue apropiado.

Comentarios: Es un estudio randomizado y controlado Nivel I de evidencia según la clasificación de la ACOG. La validez interna del estudio ha sido apropiadamente cautelada (4) excepto por: exclusiones post-randomización y falta de intervención placebo. Las exclusiones postrandomización parecen justificadas en el análisis pues

fueron pacientes indebidamente incluidas en el estudio. El análisis de peor escenario (incluyendo a estas pacientes excluidas como teniendo el peor resultado posible) no altera los resultados obtenidos, por lo que consideramos que esta falla no reduce la validez del estudio. No hubo intervención placebo, la cual pudo haber sido planificada sin dificultad, efectuando tacto vaginal a todas las pacientes. Esta falla metodológica si pudo introducir sesgo. La validez externa (aplicabilidad) del estudio es apropiada, pues la divulsión fue efectuada por quienes habitualmente controlan a las embarazadas, en un escenario real.

Una observación importante que el estudio nos merece, es su falta de relevancia clínica, pues si bien la intervención logra reducir el número de embarazos que alcanzan las 42 semanas, reduciendo la necesidad de inducción, no se evidencia una reducción en la tasa de cesáreas, y si se aprecia un aumento en la incidencia de complicaciones menores (sangrado vaginal).

Conclusión: Es un estudio con adecuada metodología que esboza beneficios para la intervención en reducir la incidencia de embarazos de post-término, pero cuya relevancia clínica es discutible.

BIBLIOGRAFÍA

1. De Miranda E, van der Bom JG, Bonsel GJ, Bleker OP, Rosendaal FR. Membrane sweeping and prevention of post-term pregnancy in low-risk pregnancies: a randomised controlled trial. *BJOG* 2006; 113(4):402-8.
2. ACOG practice patterns. Management of postterm pregnancy. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Int J Gynaecol Obstet* 1998;60(1):86-91.
3. Boulvain M, Stan C, Irion O. Membrane sweeping for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;25(1):CD000451.
4. Carvajal J. Guía para el análisis crítico de publicaciones científicas. *REV CHIL OBSTET GINECOL* 2004;69(1): 67-72.
5. Fergusson D, Aaron SD, Guyatt G, Hebert P. Post-randomisation exclusions: the intention to treat principle and excluding patients from analysis. *BMJ* 2002;325(7365):652-4.

Tabla I
RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Embarazo >42 semanas	Divulsión n= 375 (%)	Control n= 367 (%)	RR (95% IC)	NNT (95% IC)
Total	87 (23%)	149 (41%)	0,57 (0,46-0,71)	6 (4-9)
Nulíparas	57/198 (29%)	89/192 (46%)	0,62 (0,48-0,81)	6 (4-12)
Múltiparas	30/177 (17%)	60/175 (34%)	0,49 (0,34-0,73)	6 (4-12)