

Misoprostol para el Tratamiento de la Hemorragia Postparto: Hallazgos de una Serie de Ensayos Clínicos

Gynuity Health Projects ha realizado una importante labor en la evaluación del uso de misoprostol para el tratamiento de la hemorragia postparto (HPP). Este resumen describe una serie de ensayos clínicos sobre el uso de misoprostol para tratar la HPP debido a atonía uterina entre mujeres que han dado a luz por vía vaginal.

MISOPROSTOL COMO TRATAMIENTO PRIMARIO PARA LA HPP

En colaboración con aliados en cinco países (Burkina Faso, Ecuador, Egipto, Turquía y Vietnam), Gynuity condujo dos ensayos clínicos amplios para evaluar la seguridad, la eficacia y la aceptabilidad del uso de misoprostol sublingual (debajo de la lengua) para el tratamiento de la HPP. Los estudios compararon el misoprostol con la oxitocina, el actual estándar internacional de atención para el tratamiento de la HPP, usando un diseño de estudio controlado por placebo, doble ciego y aleatorio. Uno de los estudios fue llevado a cabo en hospitales en los que las mujeres recibían de forma rutinaria 10 UI de oxitocina en la tercera etapa del trabajo de parto. En este estudio, el 3% de las mujeres fue diagnosticado con HPP y recibió tratamiento. El otro estudio fue realizado en hospitales en los que las mujeres no recibían oxitocina antes o durante la tercera etapa del trabajo de parto, resultando en una tasa del 10% de casos tratados para HPP. En los dos estudios, más de 40.000 mujeres fueron examinadas con su consentimiento para constatar la presencia de HPP; de éstas, 1.787 mujeres fueron tratadas con uno de los dos regímenes: 800 mcg de misoprostol sublingual o 40 UI de oxitocina administrada por vía intravenosa (IV).

HALLAZGOS DEL ESTUDIO

Eficacia

El suministro de 800 mcg de misoprostol sublingual es eficaz en el control del sangrado postparto.

En el estudio en el que todas las mujeres recibieron profilaxis con oxitocina:

- El misoprostol y la oxitocina tuvieron una eficacia similar para el tratamiento de la HPP.
- En casi el 90% de los casos, ambos tratamientos detuvieron el sangrado activo en un plazo de 20 minutos.
- El promedio de pérdida de sangre, la provisión de uterotónicos adicionales, la transfusión de sangre e histerectomía, y un cambio en la hemoglobina postparto de ≥ 2 g/dL fueron similares en ambos tratamientos.

En el estudio en el que ninguna mujer recibió profilaxis con oxitocina:

- Ambos tratamientos detuvieron el sangrado activo en el plazo de 20 minutos en al menos el 90% de las mujeres.
- Las mujeres tratadas con oxitocina presentaron un promedio de sangre perdida menor, una más rápida detención del sangrado y requirieron menor número de intervenciones adicionales (como intervenciones uterotónicas adicionales).
- Los cambios en la hemoglobina postparto de ≥ 2 g/dL fueron similares para los dos tratamientos.

Seguridad y aceptabilidad (en ambos estudios)

- Se observaron temblores y fiebre con mayor frecuencia en aquellas mujeres tratadas con misoprostol.
- En un país, se observaron comúnmente fiebre $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$ entre las mujeres tratadas con misoprostol; todos los casos fueron transitorios; ninguno fue potencialmente letal ni requirió hospitalización prolongada.
- Las mujeres consideraron ambas vías de administración del tratamiento (tabletas o IV) aceptables, y la mayoría de los efectos secundarios tolerables.
- Los eventos adversos graves fueron raros.

MISOPROSTOL COMO TRATAMIENTO ADJUNTO PARA LA HPP

En colaboración con el Departamento de Salud e Investigación Reproductiva de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Gynuity realizó un estudio de misoprostol como un tratamiento adjunto a los uterotónicos convencionales para el tratamiento de la HPP. Este ensayo doble ciego aleatorio controlado fue realizado en los centros colaboradores de OMS en Argentina, Egipto, Sudáfrica, Tailandia y Vietnam. Se controló activamente la tercera etapa del trabajo de parto de las mujeres con 10 UI de oxitocina. Las mujeres que brindaron su consentimiento con HPP diagnosticada clínicamente recibieron uterotónicos convencionales y, al mismo tiempo, 600 mcg de misoprostol sublingual o placebo.

HALLAZGOS DEL ESTUDIO

- Los resultados no demuestran una ventaja en la administración simultánea de misoprostol + uterotónicos estándar en comparación con la administración de placebo + uterotónicos estándar para el tratamiento de la HPP.
- Se observó una incidencia mucho mayor de fiebre entre las mujeres que recibieron misoprostol + uterotónicos estándar.

IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA

- El misoprostol sublingual (800 mcg) es un tratamiento alternativo de primera elección seguro, eficaz y aceptable para la HPP causada por la atonía uterina.
- El misoprostol es fácil de administrar y puede ser particularmente útil en contextos donde la administración de oxitocina IV no sea posible, particularmente en sistemas de salud con baja capacidad resolutive.
- La administración simultánea de misoprostol (600 mcg) con uterotónicos convencionales para el tratamiento de la HPP no confiere ventajas clínicas.

Estos estudios fueron financiados por la Fundación Bill & Melinda Gates.



Teléfono: +1 212 448 1230
Email: pubinfo@gynuity.org
Sitio web: www.gynuity.org



Teléfono: +1 212 941 5300
Email: pphproject@familycareintl.org
Sitio web: www.familycareintl.org