



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Diferentes regímenes terapéuticos de sulfato de magnesio para la tocólisis en pacientes en trabajo de parto prematuro (Revisión)

McNamara HC, Crowther CA, Brown J

McNamara HC, Crowther CA, Brown J.

Different treatment regimens of magnesium sulphate for tocolysis in women in preterm labour

(Diferentes regímenes terapéuticos de sulfato de magnesio para la tocólisis en pacientes en trabajo de parto prematuro).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 12. Art. No.: CD011200.

DOI: [10.1002/14651858.CD011200.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011200.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Diferentes regímenes terapéuticos de sulfato de magnesio para la tocólisis en pacientes en trabajo de parto prematuro (Revisión)

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Diferentes regímenes terapéuticos de sulfato de magnesio para la tocolisis en pacientes en trabajo de parto prematuro

Helen C McNamara¹, Caroline A Crowther^{2,3}, Julie Brown²

¹The Royal Women's Hospital, Melbourne, Australia. ²Liggins Institute, The University of Auckland, Auckland, New Zealand. ³ARCH: Australian Research Centre for Health of Women and Babies, Robinson Research Institute, Discipline of Obstetrics and Gynaecology, The University of Adelaide, Adelaide, Australia

Contacto: Helen C McNamara, The Royal Women's Hospital, 20 Flemington Road, Parkville, Melbourne, Victoria, 3052, Australia.
helenmcnamara1@gmail.com.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Embarazo y Parto.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 12, 2015.

Referencia: McNamara HC, Crowther CA, Brown J. Different treatment regimens of magnesium sulphate for tocolysis in women in preterm labour (Diferentes regímenes terapéuticos de sulfato de magnesio para la tocolisis en pacientes en trabajo de parto prematuro). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 12. Art. No.: CD011200. DOI: [10.1002/14651858.CD011200.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011200.pub2).

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El sulfato de magnesio se ha utilizado para inhibir el trabajo de parto prematuro y prevenir el parto prematuro. No hay consenso en cuanto al perfil de seguridad de diferentes regímenes terapéuticos con respecto a la dosis, la duración, la vía y el momento de administración.

Objetivos

Evaluar la eficacia y la seguridad de regímenes alternativos de sulfato de magnesio cuando se utiliza como agente terapéutico tocolítico solo durante el embarazo.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Embarazo y Parto (Cochrane Pregnancy and Childbirth Group) (30 de septiembre de 2015) y en las listas de referencias de los estudios recuperados.

Criterios de selección

Ensayos aleatorios que compararon diferentes regímenes de tratamiento con sulfato de magnesio cuando se utiliza como agente terapéutico tocolítico solo durante el embarazo en pacientes en trabajo de parto prematuro. Se consideraron para inclusión los ensayos cuasialeatorios, aunque no se identificaron. Los ensayos cruzados y los ensayos grupales no fueron elegibles para inclusión. Se consideraron los resultados de salud a nivel de la madre, el lactante / niño y el servicio de salud.

Intervención: sulfato de magnesio intravenoso u oral administrado solo para la tocolisis.

Comparación: regímenes de dosis alternativas de sulfato de magnesio administrados solos para la tocolisis.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión evaluaron de forma independiente la elegibilidad y la calidad de los ensayos y extrajeron los datos.

Resultados principales

Tres ensayos que incluyeron 360 pacientes y sus lactantes se identificaron como elegibles para inclusión en esta revisión. Dos ensayos se calificaron con bajo riesgo de sesgo para la generación de la secuencia aleatoria y la ocultación de la asignación. Un tercer ensayo se

evaluó con riesgo incierto de sesgo en estos dominios, pero no informó datos para los resultados examinados en esta revisión. Ningún ensayo se calificó de alta calidad general.

El sulfato de magnesio intravenoso se administró según regímenes a dosis baja (4 g de dosis de carga seguida de 2 g/hora de infusión continua o aumento de 1 g/hora cada hora hasta el éxito de la tocólisis o el fracaso del tratamiento), o regímenes a dosis alta (4 g de dosis de carga seguida de 5 g/hora de infusión continua y aumento de 1 g/hora cada hora hasta el éxito de la tocólisis o el fracaso del tratamiento, o 6 g de dosis de carga seguida de 2 g/hora de infusión continua y aumento de 1 g/hora cada hora hasta el éxito de la tocólisis o el fracaso del tratamiento).

No se observaron diferencias entre los regímenes de sulfato de magnesio a dosis alta en comparación con los regímenes de sulfato de magnesio a dosis baja para el resultado primario **muerte fetal, neonatal o del lactante** (cociente de riesgos [CR] 0,43; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,12 a 1,56; un ensayo, 100 lactantes). Al utilizar el enfoque GRADE, las pruebas para la mortalidad fetal, neonatal y del lactante se consideraron de calidad MUY BAJA. No se informaron datos de los otros resultados primarios de la salud materna y del lactante (**parto antes de las 48 horas después del ingreso al ensayo; resultado compuesto grave del lactante; resultado compuesto grave materno**).

No se observaron diferencias claras entre los regímenes de sulfato de magnesio a dosis alta en comparación con los regímenes de sulfato de magnesio a dosis baja en los resultados secundarios de salud del lactante **muerte fetal; muerte neonatal; y tasa de hipocalcemia, osteopenia o fractura**; y resultados secundarios de salud materna de la tasa de **parto por cesárea; edema pulmonar; y efectos adversos maternos autoinformados**. En dos pacientes que recibieron sulfato de magnesio a dosis alta se informó edema pulmonar y no se informaron casos en las pacientes que recibieron sulfato de magnesio a dosis baja.

En un único ensayo de dosis altas y bajas de sulfato de magnesio para la tocólisis que incluyó 100 lactantes, el **riesgo de síndrome de dificultad respiratoria** fue inferior con el uso de un esquema a dosis alta en comparación con un esquema a dosis baja (CR 0,31; IC del 95%: 0,11 a 0,88; un ensayo, 100 lactantes). Con el uso del enfoque GRADE, las pruebas del síndrome de dificultad respiratoria se consideraron de calidad BAJA. No se observaron diferencias en la tasa de ingreso a la unidad de cuidados intensivos neonatales. Sin embargo, en los lactantes ingresados, un esquema a dosis alta se asoció con una reducción en la duración de la estancia hospitalaria en la unidad de cuidados intensivos neonatales en comparación con un esquema a dosis baja (diferencia de medias -3,10 días; intervalo de confianza del 95%: -5,48 a -0,72).

No se encontraron datos para la mayoría de los resultados secundarios.

Conclusiones de los autores

Hay datos limitados disponibles (tres estudios, con datos de solamente dos estudios) que compararon diferentes regímenes de dosis de sulfato de magnesio administrado como agente terapéutico tocolítico solo para la prevención del parto prematuro. No existen pruebas que examinen la duración del tratamiento, el momento del tratamiento y la función de la dosis repetida.

Las decisiones de disminuir la calidad del resultado primario mortalidad fetal, neonatal y del lactante se basaron en los intervalos de confianza amplios (que cruzan la línea de ningún efecto), la falta de cegamiento y el número limitado de estudios. No hubo datos disponibles para ninguno de los otros resultados importantes: parto antes de las 48 horas después del ingreso al ensayo; resultado compuesto grave del lactante; resultado compuesto grave materno. Los datos son limitados en cuanto al volumen y los resultados informados. Solamente ocho de los 45 resultados de salud primarios y secundarios preespecificados maternos y del lactante se informaron en los estudios incluidos. No se informaron resultados a largo plazo. Las decisiones de disminuir la calidad de las pruebas sobre el riesgo de dificultad respiratoria se basaron en los intervalos de confianza amplios (que cruzan la línea de ningún efecto) y la falta de cegamiento.

Hay algunas pruebas de un único estudio que indicaron una reducción en la duración de la estancia hospitalaria en la unidad de cuidados intensivos neonatales y una reducción del riesgo de síndrome de dificultad respiratoria cuando se utilizó un esquema de sulfato de magnesio a dosis alta en comparación con un esquema a dosis baja. Sin embargo, debido a que estas pruebas se basan en un único estudio (con un tamaño de la muestra pequeño), estos datos se deben interpretar con cuidado.

El sulfato de magnesio ha mostrado ser beneficioso en una variedad amplia de contextos obstétricos, aunque no se ha recomendado para la tocólisis. En ámbitos clínicos donde están establecidos los efectos beneficiosos sobre la salud, se necesitan ensayos adicionales para analizar la falta de pruebas con respecto a la dosis óptima (dosis de carga y dosis de mantenimiento), la duración del tratamiento, el momento del tratamiento y la función de la dosis repetida en cuanto a la eficacia y la seguridad de las madres y los lactantes. Se requiere la revisión continua de diferentes regímenes con respecto a resultados de salud importantes.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Diferentes regímenes de sulfato de magnesio administrados a las madres para prevenir el trabajo de parto prematuro

Los lactantes nacidos temprano (antes de las 37 semanas de gestación) tienen un mayor riesgo de morir o enfermar gravemente, especialmente si nacen muy temprano. Se les han administrado diversos fármacos a las embarazadas para intentar impedir que los

lactantes nazcan demasiado temprano. El sulfato de magnesio ha sido uno de los fármacos utilizados cuando las embarazadas comienzan el trabajo de parto demasiado temprano.

Aunque actualmente se ha mostrado que el sulfato de magnesio no ayuda a evitar que los lactantes nazcan demasiado temprano, es importante conocer la forma más segura y mejor de administrar el sulfato de magnesio si se utiliza en las madres en trabajo de parto prematuro. Hay especial interés acerca de las dosis altas de sulfato de magnesio en las pacientes en trabajo de parto prematuro, que incluye el aumento del riesgo de muerte de los lactantes. (El sulfato de magnesio ha mostrado que ayuda a prevenir y tratar la eclampsia en las pacientes con hipertensión durante el embarazo y, en embarazadas con riesgo de parto prematuro, las dosis bajas pueden proteger el cerebro del lactante y mejorar los resultados a largo plazo del lactante. Estos usos se han analizado en otras revisiones Cochrane.)

Esta revisión identificó tres ensayos (que incluyeron 360 pacientes y sus lactantes), pero un ensayo no proporcionó datos relevantes. Los ensayos fueron pequeños y se evaluaron como de riesgo bajo o incierto de sesgo. Los ensayos no informaron muchos resultados de relevancia para esta revisión. Se encontraron pruebas limitadas que indican que cuando se administró sulfato de magnesio a las madres en trabajo de parto prematuro, las diferencias en las dosis (dosis alta versus dosis baja) no repercutieron sobre el número de lactantes que murieron (*pruebas de calidad muy baja*). No hubo datos para evaluar otros resultados importantes: parto antes de las 48 horas después del ingreso al ensayo, o resultados graves para las madres o los lactantes.

Los ensayos incluidos proporcionaron datos escasos de otros resultados relevantes para esta revisión (en general, solamente fue posible examinar ocho de los 45 resultados que se deseaba examinar).

Un ensayo encontró que la tasa de síndrome de dificultad respiratoria del lactante (*pruebas de calidad baja*) y la duración de la estancia hospitalaria en la unidad de cuidados intensivos neonatales se redujeron con el sulfato de magnesio a dosis alta (en comparación con los lactantes del grupo de embarazadas a las que se les administró sulfato de magnesio a dosis baja). Sin embargo, este resultado se basa en las pruebas de un estudio pequeño y, por lo tanto, se debe interpretar con cuidado.

La tasa de parto por cesárea no difirió entre las pacientes que recibieron dosis alta y las que recibieron dosis baja de sulfato de magnesio. Tampoco hubo diferencias entre los grupos en cuanto al número de fetos que murieron antes del parto o de lactantes que murieron el mes posterior, ni en el número de lactantes con bajos niveles de calcio en sangre, densidad ósea baja o fracturas óseas. La frecuencia de efectos adversos autoinformados en las madres, que incluyeron sofocos, cefalea (dos ensayos, 248 pacientes) o náuseas y vómitos (un ensayo, 100 pacientes) no difirió entre los grupos de sulfato de magnesio a dosis alta y a dosis baja. El edema pulmonar se informó en dos pacientes que recibieron sulfato de magnesio a dosis alta y en ninguna de las que recibieron sulfato de magnesio a dosis baja.

Ningún ensayo ha analizado diferentes duraciones del tratamiento, el momento ni otras formas de administración del sulfato de magnesio en las pacientes que comienzan el trabajo de parto demasiado temprano.

Se necesitan ensayos adicionales que analicen la falta de pruebas con respecto a la mejor dosis, la duración del tratamiento, el momento del tratamiento y la función de la dosis repetida en cuanto a la eficacia y la seguridad para las madres y los lactantes.