

Título: Traducción y comentarios sobre el artículo:  
"Risk of maternal, fetal and neonatal complications associated with the use of the transcervical balloon catheter in induction of labour: A systematic review"

Nombre revisor: Esther Arango Fragoso. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

1. - Artículo Original:

Gommers JSM, Diederens M et al. Risk of maternal, fetal and neonatal complications associated with the use of the transcervical balloon catheter in induction of labour: A systematic review. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2017 Nov;218:73-84

PMID: 28963922

2.- Resumen del Artículo:

2.1 Introducción

La inducción de parto tiene lugar en el 20-25% de todas las gestaciones. Estudios recientes, han demostrado como el uso del balón tiene beneficios por encima de la prostaglandinas vaginales, siendo seguro e igual de efectivo, disminuyendo las tasas de hipertono y sangrado.

Otros estudios, han publicado determinados efectos adversos del balón, sin establecer ninguna conclusión al respecto.

Esta revisión nace de la importancia de proporcionar a las pacientes información concluyente acerca de los efectos del balón en la inducción del parto.

2.2 Método

### 2.2.1 Bases de datos

Búsqueda en Medline, EMBASE, Cochrane electronic databases: “Folley ballon”, “cervical ripening”, “ballon catéter”.

### 2.2.2 Criterios de inclusión

Estudios controlados aleatorizados casos y controles y cohortes que comparaban el uso del balón con cualquier otro tipo de método de inducción o el inicio de parto espontáneo.

No se incluyeron estudios con doble método de inducción ni inducción de fetos cruz.

Los estudios debían recoger para ser incluidos, al menos uno de los siguientes datos:

- Signos de infección
- Actividad uterina anormal: hiperestimulación, hipertono
- Sangrado anormal
- Complicación materna mayor: rotura uterina, dehiscencia de herida, aburptio, prolapso de cordón.
- Complicación materna menor: rotura del balón, desplazamiento del balón, anuseas, vómitos, discomfort.
- Complicación fetal: taquicardia, bradicardia, deceleraciones, meconio
- Complicación neonatal: ingresos en UCI, Apgar patológico, pH patológico

## 2.3 Resultados

Selección inicial de 585 estudios, de los cuales 84 cumplían criterios de inclusión.

Eligible studies included in the review (n=84)
RCT (n=53)
Quasi-RCT (n=8)
Prospective cohort study (n=4)
Retrospective cohort study (n=17)
Case control study (n=2)

Un total de 13791 pacientes, de las cuales 12769 eran inducidas con balón único y 1022 con doble balón. Un 11% del total presentaba cesárea previa y un 3% RPM.

### 2.3.1 Infección intra y postparto

50 de los artículos seleccionados recogen casos de infección intraparto, de los cuales 43 sólo contemplaban inducción mediante balón en casos de membranas íntegras, y 7 en ambos casos (RPM y mb íntegras). Sólo 5.1 % de las pacientes inducidas por RPM con balón presentaban fiebre intraparto (> 38°)

29 estudios seleccionados recogen casos de infección postparto, de los cuales sólo 3 contemplaban inducción mediante balón en casos con RPMp previa. Un 3.3 % de las pacientes tuvieron datos de infección postparto.

20 estudios seleccionados recogen casos de infección neonatal, 2 de los cuales contemplaban inducción mediante balón en casos con RPMp, 4.6% de los neonatos desarrollaron infección neonatal.

### 2.3.2 Actividad uterina anormal

Taquisistolia, hiperestimulación, actividad uterina excesiva.

Tuvo lugar en 2.7% de las pacientes.

### 2.3.3 Hemorragia intra y postparto

Intraparto: 1.4% de las pacientes, fundamentalmente tras la inserción del balón.  
Postparto: 17.1%.

#### 2.3.4 Complicaciones maternas mayores

Rotura uterina: 1.9% sólo en pacientes con cesárea previa.

Abruptio : 0.18%

Prolapso de cordón 0.51%

Presentación anómala: 0.19%

#### 2.3.5 Complicaciones maternas menores

Rotura balón 0.37%

Naúseas, vómitos 1%

Laceraciones canal del parto secundarias a balón: 1.5%

Reacción alérgica 0.15%

#### 2.3.6 Complicaciones fetales

RCTG patológico 10.8%

Meconio 14%

#### 2.3.7 Complicaciones neonatales

Ingreso en UCI 7.2%

Asfixia neonatal 1%

Encefalopatía 0.48%

Apgar <7 7%

Ph < 7.10 3.2%

Muerte neonatal 6 casos. 2 de ellos por malformaciones mayores.

## 2.4 Comentarios

Esta revisión sistemática evaluó la seguridad de la inducción de parto con el balón transcervical al abordar un amplio rango de eventos adversos potenciales. El riesgo general de infección materna fue del 11% y el 3,3% para los períodos intraparto y posparto, respectivamente. El riesgo de infección / sepsis neonatal fue del 4,6%.

Tuvieron lugar alteraciones en la contracción uterina en el 2.7% de las mujeres. El riesgo de RCTG no tranquilizador es del 11% y de sufrimiento fetal del 10% con un riesgo general de meconio del 14%.

Un total del 2% de mujeres con cicatriz de cesárea previa experimentaron rotura uterina y el riesgo de desarrollar otras complicaciones maternas mayores y menores fueron muy bajas (<1% y <2% respectivamente).

Complicaciones neonatales graves como muerte neonatal y admisión en la UCI ocurrieron en 0.29% y 7.2% de las mujeres respectivamente

## 2.5 Puntos fuertes y limitaciones

El amplio espectro de eventos adversos abordados en esta revisión, proporciona el perfil de seguridad más completo del uso del balón para la maduración cervical. Los resultados están subagrupados para retratarlos de la manera más homogénea posible.

Para evitar el sesgo de selección, se excluyeron los estudios descriptivos, y los case report

Una limitación de esta revisión, es la evaluación del momento en que tiene lugar la complicación en el proceso de inducción del trabajo de parto, por lo que es difícil de evaluar en qué medida el proceso de maduración en sí fue la causa del evento adverso.

Finalmente, la inevitable variabilidad en toma de decisiones obstétricas y protocolos hospitalarios en términos de tipos de balón, tamaños y volúmenes, aplicación de tensión, cantidad de tiempo para la maduración cervical.

## 2.6 Interpretación

El riesgo de infección con el uso del balón para la inducción del parto sigue siendo un tema de debate. Las tasas generales de infección intraparto en esta revisión incluyeron corioamnionitis, (aumentado), en contraste con una tasa menor de endometritis.

Los resultados agrupados en la infección neonatal fueron ligeramente superiores.

Las diferencias en los criterios de inclusión y exclusión podrían explicar esta diferencia ya que incluyen estudios observacionales, pero no aquellos con uso concurrente del balón con otro sistema de inducción.

En cuanto al riesgo de hiperestimulación uterina, la incidencia en ese metanálisis es menor que en otras series. Una posible explicación es que la hiperestimulación se ha analizado por separado de los cambios en el RCTG.

La incidencia de rotura uterina es mayor que en otros metaanálisis, posiblemente porque también se considera la dehiscencia de la cicatriz sin rotura uterina como daño uterino.

En términos de efectividad, el balón ha sido comparado con diferentes agentes de inducción: prostaglandina E2 vaginal, misoprostol vaginal y misoprostol oral. Al comparar la Foley con la prostaglandina E2 vaginal, Jozwiak et al. no encontraron diferencia en la tasa de cesáreas y partos instrumentales vaginales.

Con más cesáreas debido a no progresión del parto en el grupo de Foley pero menos por sufrimiento fetal.

Ghezzi et al. encontraron tasas más bajas de cesárea en el Grupo de Foley .

Ten Eikelder et al. comparó el misoprostol oral con el balón Foley y descubrió que el misoprostol no fue inferior al balón.

Cuando se trata de misoprostol vaginal versus balón de Foley, Sciscione et al. concluyó que ambas intervenciones son equivalentes con tasas más altas de hiperestimulación y de meconio en el misoprostol vaginal.

### .3.- Conclusión:

Esta revisión muestra riesgos clínicamente significativos asociados con el proceso de inducción del trabajo de parto con balón, y proporciona a los ginecólogos el perfil de seguridad más completo posible de la literatura actual, que puede ser útil para la toma de decisiones, así como para obtener el consentimiento informado.

La inducción del trabajo de parto con el balón parece ser un método eficaz, apropiado y seguro intervención.

El riesgo de la infección intraparto materna que se estima es del 11%.