



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Ginecología y Obstetricia

Mortalidad materna en pacientes con taponamiento uterino con balón vs procedimientos hemostáticos quirúrgicos en pacientes con hemorragia obstétrica, revisión sistemática.

Andrea Guadalupe Carrillo Obregón

DIRECTOR CLÍNICO
Dr. Roberto Arturo Castillo Reyther

DIRECTOR METODOLÓGICO
M en C. Mario Aurelio Martínez Jiménez

CO ASESOR METODOLÓGICO
M en CID María Isabel Patiño López
M en C. Ma. Del Pilar Fonseca Leal

Febrero 2022



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL DR IGNACIO MORONES PRIETO

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Ginecología y
Obstetricia

**Mortalidad materna en pacientes con taponamiento uterino con balón vs
procedimientos hemostáticos quirúrgicos en pacientes con hemorragia
obstétrica, revisión sistemática**

**Andrea Guadalupe Carrillo Obregón
No. de CVU del CONACYT 971430**

DIRECTOR CLÍNICO
Dr. Roberto Arturo Castillo Reyther
No. de CVU del CONACYT; 301324

DIRECTOR METODOLÓGICO
Mario Aurelio Martínez Jiménez
No. de CVU del CONACYT 302613; Identificador de ORCID 0000-0002-8905-849X
CO ASESOR METODOLÓGICO
M en CID María Isabel Patiño López
No. de CVU del CONACYT 789195; Identificador de ORCID 0000-0002-0142-2227
M.CI. Ma. Del Pilar Fonseca Leal
No. de CVU del CONACYT 271596; Identificador de ORCID 0000-0001-5612-1256

SINODALES

Dra. Mayra Angélica Martínez Martínez
Presidente

Dr. Salvador de la Maza Labastida
Sinodal

M en C. Josué Sidonio Rodríguez
Cuevas
Sinodal

Alí Hiram Vázquez Espinosa
Sinodal suplente



Febrero 2022

RESUMEN

La hemorragia obstétrica es una complicación del parto que si no es atendida de forma adecuada, puede desencadenar una serie de eventos que pudieran culminar en la muerte. Aun así, con el manejo correcto, un porcentaje de pacientes no responderá a los tratamientos de primera línea (uterotónicos y masaje uterino); y es cuando se deben utilizar procedimientos de segunda línea.

Uno de ellos es el taponamiento uterino con balón que ejerce una compresión uterina y puede hacer la diferencia entre la vida y la muerte en estas pacientes. Algunas veces el taponamiento uterino no será suficiente, o bien sí se está en una cesárea se puede realizar una intervención quirúrgica compresiva con el fin de tratar la hemorragia.

Por lo anterior, es crucial evaluar la evidencia y valorar que es mejor el taponamiento uterino o las suturas compresivas a través de la mortalidad asociada entre un procedimiento y otro. Así secundariamente determinar si la indicación de uno u otro pudiera ser superior.

Objetivo principal: Comparar la mortalidad materna entre taponamiento uterino vs procedimientos hemostáticos quirúrgicos (suturas compresivas).

Diseño de estudio: Revisión sistemática

Análisis de información: Evaluación de artículos seleccionados mediante los instrumentos de valuación OPMER y GRADE, y se realizó un concentrado de datos representativos

Resultados: Se valoraron e incluyeron 6 artículos los cuales se analizaron a fondo y se observó una tendencia al incremento en mortalidad por resultados compuestos, por lo que se hizo un análisis de datos absolutos, demostrando que no hay un incremento a la mortalidad asociada al taponamiento uterino por balón o suturas compresivas.

Conclusiones: No se puede determinar un incremento en la mortalidad materna únicamente por realizar un taponamiento uterino con balón o una sutura compresiva hay otros factores que pueden verse asociados en el resultado.

La mortalidad detectada por datos absolutos es muy similar entre ellas se estimó el 0% para suturas compresivas vs el 2.8% para taponamiento uterino con balón. Se debe mencionar que debido a la muestra tan pequeña de suturas compresivas no es aplicable a la población general.

Palabras clave: Hemorragia postparto, Taponamiento uterino, Hemostasis quirúrgica, Técnicas hemostáticas, Técnicas de sutura, Mortalidad materna

ÍNDICE

RESUMEN	1
LISTA DE CUADROS	4
LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS	5
LISTA DE DEFINICIONES	7
DEDICATORIA	8
RECONOCIMIENTOS	9
ANTECEDENTES	10
JUSTIFICACIÓN	14
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	15
HIPOTÉISIS	16
OBJETIVOS	16
SUJETOS Y MÉTODOS	17
ÉTICA	22
RESULTADOS	23
DISCUSIÓN	60
LIMITACIONES Y NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN	63
CONCLUSIONES	64
BIBLIOGRAFÍA	65
ANEXOS	67
Anexo 1 Carta de autorización de protocolo	67
Anexo 2 Apéndice S1 Anger et al.	68
Anexo 3 Creative commons	73

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1 Pregunta PICO

Cuadro 2 Cuadro de descriptores

Cuadro 3 Estrategias de búsquedas

Cuadro 4 Búsqueda con límites en fuentes de información

Cuadro 5 Flujograma de recuperación de artículos

Cuadro 6 Valoración de nivel de calidad

Cuadro 7 Resultados mortalidad Anger et al

Cuadro 8 Resultados de interés Ramler et al

Cuadro 9 Muerte, causas y supervivencia de Ramanathan et al

Cuadro 10 Resultados modelo MANDATE de interés

Cuadro 11 Resultados generales de mortalidad por autor

Cuadro 12. Datos absolutos de mortalidad y procedimientos grupo de interés por autor

Cuadro 13. Efectividad de datos absolutos en procedimientos de interés por autor

Cuadro 14. Uso de TUB-BC en Modelo MANDETE e impacto en reducción de mortalidad

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- °C: Grados Celsius
- %: por ciento
- **ACOG**: American College of Obstetricians and Gynecologists
- **BCUBC-TU**: Balón-condón de ultra bajo costo para taponamiento uterino
- **CID**: Coagulación intravascular diseminada
- **cm**: centímetros
- **CPF**: Cirugía preservadora de fertilidad
- **DECS** :Descriptores en Ciencias de la Salud
- **EUA**: Embolización de arteria uterina
- **ET al**: y colaboradores
- **FIGO**: Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia
- **GC**: Grupo control
- **GE**: Grupo de estudio
- **h**: hora
- **IQR**: Rango intercuartil
- **IC**: Intervalo de confianza
- **IRR**: índice de tasa de incidentes
- **MANDATE**: The Maternal and Neonatal Directed Assessment of Technology
- **MESH** Encabezados de Temas Médicos
- **ml**: mililitros
- **mm**: milímetros
- **MME**: Morbilidad materna extrema
- **NA**: no aplica
- **ND**: no datos
- **PICO**: Paciente, Intervención, Comparación y Outcome
- **OMS**: Organización Mundial de la Salud
- **ONU**: Organización de las Naciones Unidas
- **OR**: Odds ratio
- **RCOG**:Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
- **RR**: Riesgo relativo

- **TUB:** Taponamiento uterino con balón
- **TUB-BC:** Taponamiento uterino de muy bajo costo
- **UNICEF:** Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

LISTA DE DEFINICIONES

Chi cuadrada: Grupo de contrastes de hipótesis que sirven para comprobar afirmaciones acerca de las funciones de probabilidad (o densidad) de una o dos variables aleatorias.

GRADE: Herramienta que permite evaluar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones en el desarrollo de guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas o evaluación de tecnologías sanitarias, acrónimo de Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation.

n=: número de muestra

OPMER: Guía metodológica para análisis de la literatura médica, acrónimo de Objetivo, Población, Metodología, Estadística y Resultados

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a todas la personas que a lo largo de estos 11 años de buscar un sueño me han apoyado y nunca se han ido de mi lado, también se lo dedico a las personas que a través de estos años de aprendizaje me han hecho crecer como persona y profesionista, por último este trabajo se lo dedico a las personas que durante este camino llamado residencia han llegado para quedarse en mi vida y mi corazón.

RECONOCIMIENTOS

Inicialmente a mi familia y próximo esposo por todo su cariño, apoyo incondicional y por siempre motivarme e inspirarme a ser mejor y hacer todo con el corazón.

A mis pacientes y maestros que son los que me han llevado de la mano para crecer en mi formación como médico y humano.

A mis compañeros residentes que se convirtieron en mi nueva familia.

A la Maestra Isa y la Dra. Fonseca que sin su ayuda este trabajo nunca se hubiera llevado a cabo.

A mis próximas pacientes que es por ellas, mi pasión y compromiso por lo que hago que siempre me hacen querer ser mejor.

Finalmente a la vida y Dios que me han enseñado que se debe de agradecer, ser humilde y disfrutar cada momento, porque la vida es un instante que se debe de vivir como si fuera el último.

ANTECEDENTES

La hemorragia obstétrica es de las principales causas de muerte materna a nivel mundial presentándose del 7-12% en países desarrollados y siendo la razón de mortalidad materna de hasta el 25.7% en países en vías de desarrollo (1). De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el 2017 murieron 810 mujeres diariamente por causas prevenibles, el 94% de estas muertes ocurren en países en desarrollo y con bajos recursos (2). En los países latino americanos y el Caribe la OMS reporta que hubo presencia de hemorragia obstétrica en el 23.1% de los partos (3). En México en el año 2016 ocurrieron 812 muertes maternas de las cuales el 15.6% fueron secundarias a hemorragia. En San Luis Potosí durante el mismo año se presentaron 13 defunciones de las cuales el 23.1% fueron a causa de hemorragia (4).

Se ha descrito que la atonía uterina representa del 70-80% de la etiología de hemorragia obstétrica (5,6). La meta de la OMS para 2030 es disminuir la razón de muerte materna a <70 por cada 100,000 nacidos vivos (2).

La definición sugerida por la OMS en 2018 para integrar el diagnóstico de hemorragia obstétrica es la presencia de sangrado acumulado de 500ml o más en las primeras 24h (2). Se ha descrito otra definición donde la presencia de 1000 ml o más en un parto vaginal o por cesárea, o bien la presencia de sangrado entre 500-999 ml postparto acompañada de signos y síntomas de hipovolemia en las primeras 24 horas postparto, se considera hemorragia obstétrica por el programa reVitalize del American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) con la finalidad de reducir el número de pacientes bajo este diagnóstico (5,7); sin embargo se sigue considerando anormal un sangrado postparto que presente una pérdida de 500 ml o más y se recomienda buscar y tratar la causa en estos casos, así como mantener vigilancia estrecha del sangrado y la paciente (5,6,8).

Existen muchas medidas para tratar la hemorragia obstétrica, se sugieren varios algoritmos en las diversas guías a nivel mundial, en general concuerdan en iniciar por pedir apoyo, masaje uterino y administración de medicamentos de primera línea: oxitócnicos, análogos de prostaglandinas entre otros, pero cuando estas medidas no

son suficientes, se debe de recurrir a otras intervenciones con el fin de preservar la vida materna y su fertilidad (5,6).

La OMS, ACOG, la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG), la Sociedad Canadiense y la Sociedad europea reconocen al taponamiento uterino como una intervención para el manejo de la hemorragia obstétrica refractaria al tratamiento inicial, debido a su rápida aplicación por un equipo médico capacitado, efectividad y disminución de comorbilidades así como costos en general; aun así siempre se reconoce que en caso de persistencia de sangrado se deben realizar otras intervenciones para el tratamiento de las pacientes con hemorragia como la embolización de arterias uterinas, suturas compresivas, suturas vasculares o bien histerectomía, sin dejar de lado la reanimación complementaria de la paciente en todo momento (5,9–13).

El taponamiento uterino implica empaçar la cavidad uterina con gasas o insertando un balón intrauterino que ejerce presión hidrostática posterior al parto vaginal o por cesárea. Su eficiencia es comparable con las técnicas de conservación uterina, como la embolización arterial selectiva y la ligadura arterial, pero el taponamiento uterino es más accesible y requiere menor infraestructura, por lo que es de fácil acceso en sitios de rurales. El mecanismo de acción es un efecto de presión en los vasos que secundariamente promueve la formación de coágulos, así como la estimulación de la contractilidad refleja en un útero atónico (14).

Existen técnicas y dispositivos distintos para el taponamiento uterino, como lo son el balón de Bakri, el balón de esófago de Sengstaken–Blakemore, el balón de Rusch, el sistema de Ebb, el taponamiento con sonda Foley, el balón catéter - condón entre otros siendo técnicas efectivas (15). Laas et al reporta que el uso de balones intrauterinos disminuye hasta un 75% las intervenciones quirúrgicas (16).

El Balón de Bakri o también conocido como Balón de Bakri SOS (Surgical Obstetric Silicone), fue el primer dispositivo diseñado para manejo de la hemorragia obstétrica por el Dr. Younes Bakri en 1999 (15), inspirado por el empaquetamiento de Logothetopulos modificado por Robie (17); el cual consiste en un globo de silicón que tiene la capacidad de insuflar hasta 500 ml de solución, conectado a un catéter de 24

French de 54cm de largo con la capacidad de transmitir 300 mmHg de presión continua. Inicialmente el Balón fue utilizado para hemorragia secundaria a placenta previa o de inserción baja postcesárea (15,18).

La técnica de taponamiento para el tratamiento de la hemorragia postparto, según la publicación del 2001 de Bakri, Amri y Abdul Jabbar consiste en colocar el balón desinflado en el útero ya sea vía vaginal o abdominal (trans cesárea) e insuflarlo con solución de 250-500ml con el fin de adaptarse a la cavidad uterina y realizar un taponamiento y así evitar el sangrado. En sus inicios se sugería el uso de contrapeso en el catéter de salida para mantener la presión constante en el lecho placentario; el lumen central tiene el propósito de monitorizar el sangrado por encima del balón. Acorde con las publicaciones de Bakri el dispositivo fue seguro, efectivo y fácil de aplicar en los 6 casos incluidos en su estudio (18).

A través del tiempo se han realizado estudios para intentar comprobar su efectividad en diversas causas de hemorragia obstétrica, encontrando contradicciones y disyuntivas en las revisiones sistemáticas que se han hecho para el estudio del Balón de Bakri por ejemplo en el estudio realizado por Said Ali et al en 2019 (19), se incluyeron 28 estudios donde se reportó el uso de este balón en 36,285 casos en su mayoría en hemorragia post cesárea, mencionando que hasta el 75% de las aplicaciones fue debido a atonía uterina. La calidad de los estudios incluidos fue de bajo impacto, dado al diseño de los mismos y la poca homogenización de los protocolos para su aplicación, indicaciones y definiciones, así como el pobre seguimiento. Esta revisión concluye en que se requieren estudios controlados aleatorizados para comparar la morbilidad materna cuando persiste el sangrado postparto a pesar del manejo médico. Se puede decir que hay poca efectividad del balón de Bakri en el manejo de la paciente con hemorragia postparto dado a la falta de estudios con muestra adecuada y aleatorizados (19).

En contraparte, los estudios pequeños o reportes de casos en su mayoría apoyan el uso del Balón de Bakri como tratamiento secundario a la falta de respuesta a los uterotónicos de primera línea. Los reportes de efectividad van desde el 100% - 81%, muchos estudios comparan su efectividad ante suturas compresivas, vasculares o histerectomía (18,20–22). A pesar de esta aparente alta efectividad existen series de

casos como lo es el de Alemán de Diemert et al (23) en el que el índice de respuesta fue por debajo del 60%, en cambio hay estudios observacionales comparativos que reportan eficacia del 100% al 74% ya sea con suturas compresivas como B Lynch, Hayman entre otras intervenciones quirúrgicas (24,25).

Las suturas compresivas son cada vez más usadas debido al incremento de parto por cesárea por lo cual en caso de hemorragia obstétrica por cesárea y no haber respuesta al manejo farmacológico de primera línea, el uso de procedimientos quirúrgicos compresivos está indicado, una revisión sistemática en 2006 de Doumouchsis et al (26), dónde compara diferentes métodos invasivos para el tratamiento de hemorragia obstétrica, reporta que la efectividad del uso de suturas compresivas van del 91.7% vs el 84% del taponamiento uterino. Pero no existe estudio que compare directamente la mortalidad entre taponamiento uterino vs sutura compresiva con el fin de valorar cuál de los dos es más efectivo para evitar la muerte materna.

La muerte materna es baja, aunque cabe mencionar que no todos los estudios con respuesta menor al 100% reportan la mortalidad (19) como Laas et al que no presentó mortalidad en su estudio, hay otros estudios que reportan mortalidad en proporción a 4/58 y otros de 4/72 mil pacientes (16,27,28).

A pesar de las publicaciones que apoyan el uso de taponamiento con balón o bien el uso de suturas compresivas como una intervención efectiva en la hemorragia obstétrica, falta valorar la disminución de la mortalidad entre un procedimiento y otro para valorar que intervención nos ayudará a combatir la muerte materna de una forma más efectiva.

JUSTIFICACIÓN

La hemorragia obstétrica es la principal causa de muerte materna en el mundo, presentándose principalmente en los países en desarrollo y siendo la disminución de ésta una de las metas de la OMS para 2030. Existen protocolos a nivel internacional para el manejo inicial de la hemorragia, cuando estos no son suficientes se requieren procedimientos como la colocación de un taponamiento uterino o bien suturas compresivas. Se han reportado diferentes variantes de intervenciones pero no existe en la literatura si el uso de Taponamiento uterino con balón o si el uso de suturas compresivas disminuyen la muerte materna al ser utilizadas. De ahí la gran importancia de buscar si un proceso es superior al otro con el fin de elegir uno sobre el otro al momento de tener la opción de ambos procedimientos, con el fin de ofrecer una atención de calidad a la paciente y disminuir la muerte materna y secundariamente la morbi-mortalidad. Para lo anterior, se requiere valorar la mortalidad descrita en la literatura entre los estudios que realizaron un taponamiento uterino con balón vs la mortalidad de las pacientes en los estudios que utilizaron una sutura compresiva como procedimiento quirúrgico hemostático.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Se tomó un curso de autoaprendizaje en Acceso y Uso de la Información Científica en Salud en línea validado por la Organización Panamericana de la Salud para comprender los tipos estudios y modelos estadísticos y a partir de ahí se desarrolló la pregunta de investigación a través del sistema PICO (Paciente, Intervención, Comparación y Resultado o Outcome en inglés) como describe el cuadro número 1.

Cuadro 1. Pregunta PICO

Paciente	Intervención	Comparación	Resultado
Pacientes con hemorragia obstétrica	Taponamiento uterino con balón	Procedimiento quirúrgico hemostático	Muerte materna

Una vez identificados el tipo de pacientes, la intervención con la cual se quiere comparar y que resultado se quiere medir se desarrolló la siguiente pregunta:

Pregunta PICO: ¿Existe diferencia en la mortalidad materna en pacientes con hemorragia obstétrica tratadas con taponamiento uterino con balón vs procedimientos hemostáticos quirúrgicos?

HIPOTÉISIS

La mortalidad materna será igual o menor en pacientes con procedimiento no quirúrgico vs pacientes con procedimiento quirúrgico hemostático (suturas compresivas).

OBJETIVOS

Objetivo general: Comparar la mortalidad materna entre taponamiento uterino vs procedimientos hemostáticos quirúrgicos (suturas compresivas).

Objetivos específicos:

Buscar la mortalidad de las pacientes con hemorragia obstétrica que fueron tratadas con taponamiento con balón.

Buscar la mortalidad de las pacientes con hemorragia obstétrica que fueron tratadas con procedimientos quirúrgicos hemostáticos (suturas compresivas).

SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño del estudio: Revisión sistemática.

- Para su desarrollo se utilizaron algunos de los recursos bibliográficos de la biblioteca virtual CREATIVA y Metabuscadores de acceso libre.
- Se utilizaron las fuentes de información de PubMed, la Biblioteca Virtual en Salud, Wiley, Academic Search Ultimate, ScienceDirect, Springer Link y Medic Latina para realizar la búsqueda de información.

Criterios de selección y variables:

La variable de salida de acuerdo a la integración de la pregunta de investigación es muerte materna.

Una vez formulada la pregunta PICO se identificaron las palabras claves que la conforman y se dio a la tarea de buscar descriptores, en español e inglés, definición y sinónimos en dos formas:

- DECS (Descriptores en Ciencias de la Salud)
- MESH (Encabezados de Temas Médicos)

Posteriormente con estos descriptores se creó un modelo de búsqueda de información; en el cuadro dos se enuncia el desglose de cada palabra clave, término DECS con sinónimos, término MESH con sinónimos y sus definiciones que fueron utilizadas.

Criterios de inclusión

Inclusión: Revisiones sistemáticas con o sin meta análisis, estudios controlados aleatorizados, estudios no aleatorizados y reporte de casos que refieran colocación de taponamiento uterino con balón y/o algún procedimiento hemostático quirúrgico (suturas compresivas) y que describan la mortalidad materna.

Exclusión: Estudios que no reporten técnica de sutura compresiva, estudios en los que no se pudiera definir qué tipo de procedimiento fue el que se realizó y del cual se reportó la muerte.

Cuadro 2. Cuadro de Descriptores:

PALABRA CLAVE	DECS	SINÓNIMOS	MESH	SYNONYMS	DEFINICIÓN
1.- Hemorragia obstétrica	Hemorragia Posparto	Hemorragia Postparto Hemorragia Puerperal	Postpartum Hemorrhage	Hemorrhage Postpartum Immediate Postpartum Hemorrhage Hemorrhage Immediate Postpartum Postpartum Hemorrhage, Immediate Delayed Postpartum Hemorrhage Hemorrhage, Delayed Postpartum Hemorrhage, Delayed	Exceso de pérdida de sangre por sangramiento uterino asociado a trabajo de parto o nacimiento. Se define como pérdida de sangre mayor a 500 ml o una cantidad que afecta adversamente a la fisiología materna, como la presión sanguínea y el hematocrito.
2.- Taponamiento con balón	Taponamiento Uterino con Balón	No	Uterine Balloon Tamponade	Balloon Tamponade, Uterine Balloon Tamponades, Uterine Tamponade, Uterine Balloon Tamponades, Uterine Balloon Tamponades Bakri Balloon	El inflado de catéter de balón dentro de la cavidad uterina para controlar la hemorragia uterina.
3.- Sutura compresiva	Hemostasis Quirúrgica	No	Hemostasis, Surgical	Surgical Hemostasis Hemostases, Surgical Surgical Hemostases	Control del sangramiento durante o después de la cirugía.
4.- Procedimiento quirúrgico hemostático	Técnicas Hemostáticas	No	Hemostatic Techniques	Hemostatic Technique Technique, Hemostatic Techniques, Hemostatic Hemostatic Technics Hemostatic Technic Technic, Hemostatic Technics, Hemostatic	Técnicas para controlar sangramientos.
5.- Técnica de sutura compresiva	Técnicas de Sutura	No	Suture Techniques	Suture Technique Technique, Suture Techniques, Suture Suture TechnicsSuture Technic Technic,	Técnicas para fijar juntos los bordes de una herida, con bucles de hilo o materiales similares (suturas).

				Suture Technics, Suture	
6.- Muerte materna	Mortalidad Materna	Mortalidad materna por riesgo específico, Mortalidad materna por unidad territorial, Mortalidad materna por zona geográfica	Maternal Mortality	Mortality, Maternal Maternal Mortalities Mortalities, Maternal	Muerte materna resultante de complicaciones del embarazo, parto, puerperio y abortos en una determinada población (corresponde al capítulo XI de la Clasificación Internacional de Enfermedades)

Estrategias de búsqueda:

Las estrategias de búsqueda se ensamblaron a partir de combinar los diferentes descriptores de forma ordenada y uniéndose con los operadores booleanos AND y OR, integrando una búsqueda básica, una avanzada y un historial de búsqueda.

La búsqueda básica está integrada únicamente por términos DECS o MESH y unidos por operadores booleanos en forma simple, ver cuadro 3.

La búsqueda avanzada está conformada por los términos DECS o MESH más los sinónimos entre paréntesis unidos por operadores booleanos de acuerdo al universo de búsqueda de interés, ver cuadro 3.

El historial de búsqueda es realizado en fuentes de información que permiten ampliar y realizar una búsqueda con más detalle de la información, ya que éstas están integradas por los descriptores en términos MESH y en términos generales (no MESH) junto con sus sinónimos para que además sean buscados en el título y resumen de los artículos disponibles en la fuente de información deseada, ver cuadro 3.

Cuadro 3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Palabra	ESPAÑOL	INGLES
BASICA	Hemorragia Posparto AND Taponamiento Uterino con Balón OR Hemostasis Quirúrgica AND Técnicas Hemostáticas OR Técnicas de Sutura	Postpartum Hemorrhage AND Uterine Balloon Tamponade OR Hemostasis, Surgical AND Hemostatic Techniques OR Suture Techniques AND Maternal

	AND Mortalidad Materna	Mortality
<p style="text-align: center;">AVANZADA</p>	<p>(Hemorragia Posparto OR Hemorragia Postparto OR Hemorragia Puerperal) AND Taponamiento Uterino con Balón OR Hemostasis Quirúrgica AND Técnicas Hemostáticas OR Técnicas de Sutura AND (Mortalidad Materna OR Mortalidad Materna por Riesgo Específico OR Mortalidad Materna por Unidad Territorial OR Mortalidad Materna por Zona Geográfica)</p>	<p>(Postpartum Hemorrhage OR Hemorrhage Postpartum OR Immediate Postpartum Hemorrhage OR Hemorrhage Immediate Postpartum OR Postpartum Hemorrhage, Immediate OR Delayed Postpartum Hemorrhage OR Hemorrhage OR Delayed Postpartum OR Postpartum Hemorrhage, Delayed) AND (Uterine Balloon Tamponade OR Balloon Tamponade, Uterine OR Balloon Tamponades, Uterine OR Tamponade, Uterine Balloon OR Tamponades, Uterine Balloon OR Uterine Balloon Tamponades OR Bakri Balloon) OR (Hemostasis, Surgical OR Surgical Hemostasis OR Hemostases, Surgical OR Surgical Hemostases) AND (Hemostatic Techniques OR Hemostatic Technique OR Technique, Hemostatic OR Techniques, Hemostatic OR Hemostatic Technics OR Hemostatic Technic OR Technic, Hemostatic OR Technics, Hemostatic) OR (Suture Techniques OR Suture Technique OR Technique, Suture OR Techniques, Suture OR Suture Technics OR Suture Technic OR OR Technic, Suture OR Technics, Suture) AND (Maternal Mortality OR Mortality, Maternal OR Maternal Mortalities OR Mortalities, Maternal)</p>
<p style="text-align: center;">HISTORIAL DE BÚSQUEDA</p>	<p>NA</p>	<p>(((((Postpartum Hemorrhage[MeSH Terms]) OR (Postpartum Hemorrhage[Title/Abstract])) OR (Hemorrhage Postpartum[Title/Abstract] OR Immediate Postpartum Hemorrhage[Title/Abstract] OR Hemorrhage Immediate Postpartum[Title/Abstract] OR Postpartum Hemorrhage, Immediate[Title/Abstract] OR Delayed Postpartum Hemorrhage[Title/Abstract] OR Hemorrhage[Title/Abstract] OR Hemorrhage[Title/Abstract] OR Delayed Postpartum[Title/Abstract] OR Postpartum Hemorrhage, Delayed[Title/Abstract])) AND (((Uterine Balloon Tamponade[MeSH Terms]) OR (Uterine Balloon Tamponade[Title/Abstract])) OR (Balloon Tamponade, Uterine[Title/Abstract] OR Balloon Tamponades, Uterine[Title/Abstract] OR Tamponade, Uterine Balloon[Title/Abstract] OR Tamponades, Uterine Balloon[Title/Abstract] OR Uterine Balloon Tamponades[Title/Abstract] OR Bakri Balloon[Title/Abstract]))) OR (((Hemostasis, Surgical[MeSH Terms]) OR (Hemostasis, Surgical[Title/Abstract])) OR (Surgical Hemostasis[Title/Abstract] OR Hemostases, Surgical[Title/Abstract]</p>

OR Surgical
Hemostases)[Title/Abstract] AND
(Hemostatic
Techniques[Title/Abstract] OR
Hemostatic Technique[Title/Abstract]
OR Technique,
Hemostatic[Title/Abstract] OR
Techniques,
Hemostatic[Title/Abstract] OR
Hemostatic Technics[Title/Abstract]
OR Hemostatic Technic[Title/Abstract]
OR Technic,
Hemostatic[Title/Abstract] OR
Technics, Hemostatic[Title/Abstract]))))
OR (((Hemostatic Techniques[MeSH
Terms]) OR (Hemostatic
Techniques[Title/Abstract])) OR
(Hemostatic Technique[Title/Abstract]
OR Technique,
Hemostatic[Title/Abstract] OR
Techniques,
Hemostatic[Title/Abstract] OR
Hemostatic Technics[Title/Abstract]
OR Hemostatic Technic[Title/Abstract]
OR Technic,
Hemostatic[Title/Abstract] OR
Technics, Hemostatic[Title/Abstract]))))
OR (((Suture Techniques[MeSH
Terms]) OR (Suture
Techniques[Title/Abstract])) OR
(Suture Technique[Title/Abstract] OR
Technique, Suture[Title/Abstract] OR
Techniques, Suture[Title/Abstract] OR
Suture Technics[Title/Abstract] OR
Suture Technic[Title/Abstract] OR
Technic, Suture[Title/Abstract] OR
Technics, Suture[Title/Abstract]))))
AND (((Maternal Mortality[MeSH
Terms]) OR (Maternal
Mortality[Title/Abstract])) OR
(Mortality, Maternal[Title/Abstract] OR
Maternal Mortalities[Title/Abstract] OR
Mortalities, Maternal[Title/Abstract]))

ÉTICA

El protocolo “Mortalidad materna en pacientes con taponamiento uterino con balón vs procedimientos quirúrgicos en pacientes con hemorragia obstétrica, revisión sistemática” fue dictaminado por el Comité de Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093.

Así como por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” con Registro CONBIOETICA-24-CIE-001-20160427

Fue aprobado con número de registro: 06-22

RESULTADOS

Una vez realizadas las estrategias de búsqueda se realizó una búsqueda básica en las tres bases de datos elegidas: PubMed, Biblioteca Virtual en Salud (BVS) y Wiley a partir de la cual se integró el marco teórico de la revisión sistemática.

A continuación se explica el proceso para la búsqueda intencionada de información relacionada con mortalidad y uso de taponamiento uterino con balón y suturas compresivas para la selección de artículos:

Ninguna búsqueda se limitó en años. Se utilizó el gestor bibliográfico Zotero para incorporar todas las referencias y coincidencias duplicadas.

En PubMed se realizó la búsqueda de información con base al historial de búsqueda y se introdujeron los filtros español e inglés, mujeres y humanos, teniendo un resultado de 113 artículos, los cuales se filtraron nuevamente por título y resumen de interés con los cuales se recuperaron 19, posterior al análisis de cada artículo y valorar que cumplieran los criterios de inclusión y exclusión se integraron 6 a la revisión sistemática.

En BVS se utilizó la estrategia de búsqueda avanzada en español y sin filtros sin obtener resultados por lo que se decidió realizar la búsqueda básica en español sin tener éxito.

En la base de datos Wiley la estrategia de búsqueda utilizada fue la básica en inglés, debido a las características de la base de datos, pero se agregó a ella los descriptores “female” (mujer) y “human” (humanos) como filtros para limitar la información a este universo. Se arrojaron 336 resultados que posterior a retirar dos duplicados y realizar el análisis de estos por título y resumen ninguno fue de utilidad para el estudio.

Se pueden observar los resultados en el Cuadro 4 y Cuadro 5.

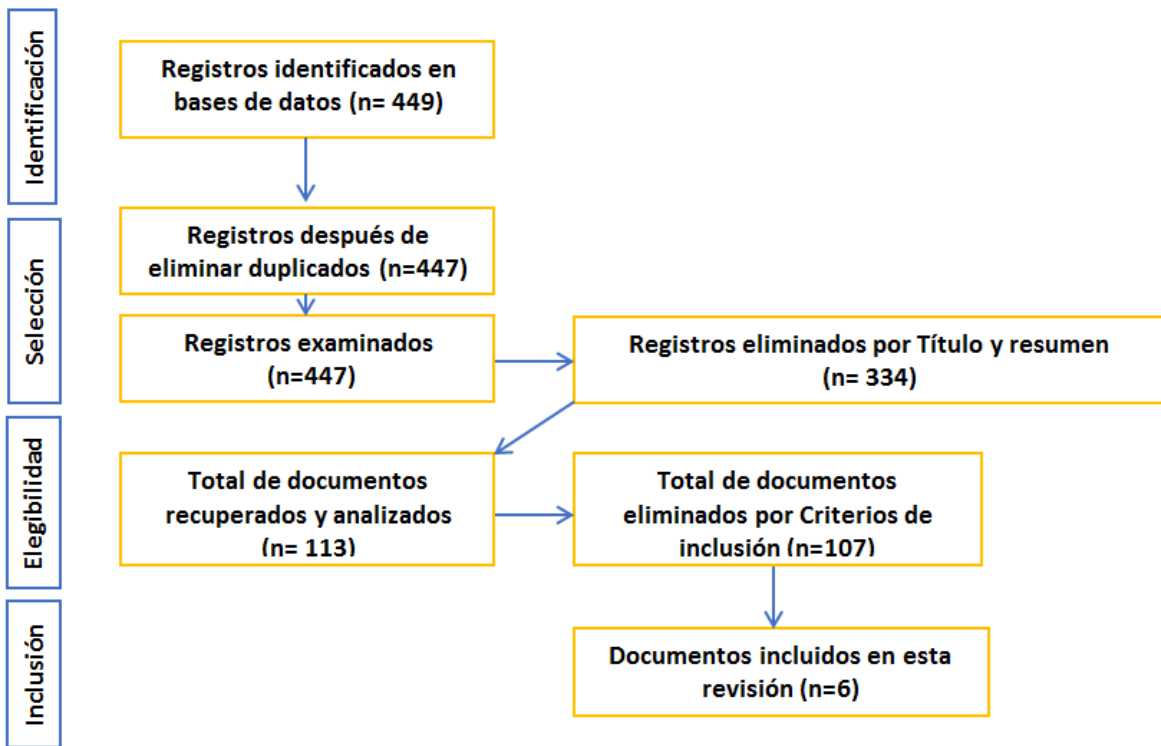
Cuadro 4. Búsqueda con límites en fuentes de información

Fuente de información	Estrategia de búsqueda	Límites	Resultado	1° Filtro Ti/ab	2° Filtro Criterios de inclusión
PUBMED	<p>Historial de Búsqueda ((((((Postpartum Hemorrhage[MeSH Terms]) OR (Postpartum Hemorrhage[Title/Abstract])) OR (Hemorrhage Postpartum[Title/Abstract] OR Immediate Postpartum Hemorrhage[Title/Abstract] OR Hemorrhage Immediate Postpartum[Title/Abstract] OR Postpartum Hemorrhage, Immediate[Title/Abstract] OR Delayed Postpartum Hemorrhage[Title/Abstract] OR Hemorrhage[Title/Abstract] OR Delayed Postpartum[Title/Abstract] OR Postpartum Hemorrhage, Delayed[Title/Abstract])) AND (((Uterine Balloon Tamponade[MeSH Terms]) OR (Uterine Balloon Tamponade[Title/Abstract])) OR (Balloon Tamponade, Uterine[Title/Abstract] OR Balloon Tamponades, Uterine[Title/Abstract] OR Tamponade, Uterine Balloon[Title/Abstract] OR Tamponades, Uterine Balloon[Title/Abstract] OR Uterine Balloon Tamponades[Title/Abs</p>	<p>Humanos Mujeres Inglés Español</p>	113	19	6

tract] OR Bakri
 Balloon[Title/Abstract]
)) OR (((Hemostasis,
 Surgical[MeSH
 Terms]) OR
 (Hemostasis,
 Surgical[Title/Abstract]
)) OR (Surgical
 Hemostasis[Title/Abstract]
 OR Hemostases,
 Surgical[Title/Abstract]
 OR Surgical
 Hemostases)[Title/Abstract]
 AND (Hemostatic
 Techniques[Title/Abstract]
 OR Hemostatic
 Technique[Title/Abstract]
 OR Technique,
 Hemostatic[Title/Abstract]
 OR Techniques,
 Hemostatic[Title/Abstract]
 OR Hemostatic
 Technics[Title/Abstract]
] OR Hemostatic
 Technic[Title/Abstract]
 OR Technic,
 Hemostatic[Title/Abstract]
 OR Technics,
 Hemostatic[Title/Abstract]
 act])))) OR
 (((Hemostatic
 Techniques[MeSH
 Terms]) OR
 (Hemostatic
 Techniques[Title/Abstract]
)) OR (Hemostatic
 Technique[Title/Abstract]
 OR Technique,
 Hemostatic[Title/Abstract]
 OR Techniques,
 Hemostatic[Title/Abstract]
 OR Hemostatic
 Technics[Title/Abstract]
] OR Hemostatic
 Technic[Title/Abstract]
 OR Technic,
 Hemostatic[Title/Abstract]
 OR Technics,
 Hemostatic[Title/Abstract]
 act])))) OR (((Suture
 Techniques[MeSH
 Terms]) OR (Suture
 Techniques[Title/Abstract]
)) OR (Suture
 Technique[Title/Abstract]
 OR Technique,

BVS	Suture[Title/Abstract] OR Techniques, Suture[Title/Abstract] OR Suture Technics[Title/Abstract] OR Suture Technic[Title/Abstract] OR Technic, Suture[Title/Abstract] OR Technics, Suture[Title/Abstract]))) AND (((Maternal Mortality[MeSH Terms]) OR (Maternal Mortality[Title/Abstract) OR (Mortality, Maternal[Title/Abstract] OR Maternal Mortalities[Title/Abstra ct] OR Mortalities, Maternal[Title/Abstract]))				
	Búsqueda avanzada (Hemorragia Posparto OR Hemorragia Postparto OR Hemorragia Puerperal) AND Taponamiento Uterino con Balón OR Hemostasis Quirúrgica AND Técnicas Hemostáticas OR Técnicas de Sutura AND (Mortalidad Materna OR Mortalidad Materna por Riesgo Específico OR Mortalidad Materna por Unidad Territorial OR Mortalidad Materna por Zona Geográfica)	NA	0	NA	NA
	Búsqueda básica Hemorragia Posparto AND Taponamiento Uterino con Balón OR Hemostasis Quirúrgica AND Técnicas Hemostáticas OR Técnicas de Sutura AND Mortalidad Materna	NA	0	NA	NA
Wiley	Búsqueda Básica Postpartum Hemorrhage AND	Humans Female	336	0	NA

	Uterine Balloon Tamponade OR Hemostasis, Surgical AND Hemostatic Techniques OR Suture Techniques AND Maternal Mortality AND Humans AND Female
--	---



Cuadro 5. Flujograma de recuperación de artículos

Análisis de la información

Posterior a la búsqueda y recuperación de información, se seleccionaron 6 artículos (1 ensayo clínico por conglomerados aleatorizado, 2 estudios de cohorte, 2 series de casos, 1 modelo de predicción), 6 artículos se a un análisis para determinar la calidad y fuerza del estudio e información a través de dos escalas: OPMER y GRADE, ver cuadro 6.

La escala OPMER es una guía metodológica para análisis de la literatura médica a través de la valoración del contenido en 5 apartados: Objetivo, Población, Metodología, Estadística y Resultados de cada artículo y otorga una puntuación de acuerdo a la medición de tres determinantes por apartado. Los determinantes fueron puntuados con 1 punto si estaba presente y puntuación de 0 si estaba ausente, cada apartado presenta un determinante principal el cual tiene una ponderación de 2 puntos si lo cumplía en la totalidad, 1 punto si estaba incompleto y puntuación de 0 si estaba ausente.

Posterior a la evaluación de cada apartado, se realiza la suma de la puntuación la cual se puede interpretar de la siguiente manera:

- Carece de solidez metodológica: 10 puntos o menos
- La calidad metodológica está en duda: 11-14 puntos
- Artículo metodológicamente bien estructurado: 15 puntos o más, siempre y cuando presente tres determinantes principales presentes.

La escala GRADE por sus siglas en inglés de Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (29) es una herramienta que permite evaluar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones en el desarrollo de guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas o evaluación de tecnologías sanitarias.

La ponderación de esta escala se realiza inicialmente al determinar el tipo de estudio que se va a evaluar. Todo ensayo clínico aleatorizado se considera de una alta calidad, mientras los estudios observacionales se consideran de baja calidad. Posteriormente se valoran factores que pueden incrementar o disminuir la confianza en la estimación del efecto observado en el estudio.

Factores reductores: limitaciones en diseño, inconsistencia de resultados, ausencia de evidencia directa, imprecisión y sesgo de publicación, si se presenta alguno se reduce la puntuación de calidad. Por otra parte existen factores que aumentan la calidad de la evidencia independientemente del tipo de estudio: el grado de efecto a través del riesgo relativo (RR) o Odds ratio (OR) y la presentación de factores de confusión; los cuales suman puntuación.

Según el tipo de estudio se graduará como calidad Alta o baja, posteriormente si se presenta un factor atenuador o un factor estimador se incrementará o disminuirá un nivel de calidad.

La gradación final se reporta como: Estudio de Calidad Alta, Moderada, Baja y Muy baja.

A continuación se presenta una tabla (Cuadro 6) con las valoraciones de calidad de la evidencia de los estudios incluidos:

Cuadro 6. Valoración de nivel de calidad

Título	Autor	Año	Objetivo	Población	Metodología	Estadística	Resultados	OPMER	GRADE
The effectiveness and safety of introducing condom-catheter uterine balloon tamponade for postpartum haemorrhage at secondary level hospitals in Uganda, Egypt	HA Anger, Dabash, R. Durocher, J. et al	2019	2+1+1	1+1+1	1+2+1	1+2+1	2+1+0	18	Evidencia A-1: moderada
Comparison of outcome between intrauterine balloon tamponade and uterine artery embolization in the management of persistent postpartum hemorrhage: A propensity score-matched cohort study	Ramler, Paul I. Henriquez, Dacia D. C. A. Thomas van den, Akker. et al	2019	2+1+1	1+1+1	1+2+1	1+2+1	2+1+1	19	Evidencia B: baja
Safety of a condom uterine balloon tamponade (ESM-UBT) device for uncontrolled primary postpartum hemorrhage among facilities in Kenya and Sierra Leone	Ramanathan, Aparna. Eckardt, Melody J. Nelson, Brett D. et al	2018	2+0+1	1+1+0	0+1+0	0+0+0	1+1+1	9	Evidencia B -1: Muy Baja
Uterus preserving surgery versus hysterectomy in the treatment of refractory postpartum haemorrhage in two tertiary maternity units in Cameroon: a cohort analysis of perioperative outcomes	Dohbit, Julius Sama. Foumane, Pascal. Nkwabong, Elie. et al	2017	2+0+1	1+1+1	1+2+0	0+2+1	2+1+0	15	
A low-cost uterine balloon tamponade for management of postpartum hemorrhage: modeling the potential impact on maternal mortality and morbidity in sub-Saharan Africa	Herrick, Tara. Mvundura, Mercy. Burke, Thomas F. et al	2017	2+1+1	1+1+2	1+1+0	1+1+0	1+1+1	15	Evidencia B -1 +1: Baja

Massive primary postpartum haemorrhage: setting up standards of care	Sheikh, Lumaan. Zuberi, Nadeem F. Riaz, Rubab. and Rizvi, Javed H.	2006	2+0+1	0+1+0	1+0+0	1+0+0	0+1+1	8	Evidencia B -1 -1: Muy baja
Cuadro 6 . Valoración de nivel de calidad									

La descripción de los resultados encontrados se realizó de acuerdo a las variables de la revisión.

Mortalidad en taponamiento uterino con balón

La publicación de Anger et al,(30) es un estudio por grupos (conglomerados) escalonado por fases realizado en 18 hospitales públicos de segundo nivel en África, con el fin de valorar si la introducción del taponamiento uterino con balón (TUB) estaba relacionado con la disminución de la morbilidad y mortalidad relacionada con hemorragia postparto. Se estudiaron pacientes que tuvieran parto vaginal o fueran referidas a estos hospitales para su atención. Se crearon grupos de hospitales de acuerdo al número de nacimientos y país de localización; y a su vez estos se asignaron aleatoriamente con proporción 1:1 a una fase de intervención por un grupo de investigación externo.

Se realizaron tres fases de 5 meses cada una. Previo al inicio de cada fase de intervención se dio una capacitación sobre la colocación de taponamiento uterino con balón en hemorragia obstétrica refractaria a uterotónicos a todo el personal médico que atiende o apoya en la atención del parto; impartida por investigadores y médicos externos al estudio. Se entregaron kits TUB (catéter Foley 22mm o mayor, 3 preservativos, 2 hilos de algodón, jeringa de 60ml y un tapón para catéter) a los hospitales sujetos a estudio.

Se recolectaron datos generales basales (número de nacimientos, hemorragia, intervenciones, transfusiones por hemorragia, número de histerectomías, complicaciones y fallecimientos) en los hospitales de estudio antes de las fases de estudio. La primera fase de intervención incluyó 9 hospitales mientras otros 9 continuaron con prácticas usuales; en la segunda fase de intervención se introdujo el TUB a los 9 hospitales restantes. Durante cada fase se recolectaron datos generales y demográficos de las pacientes con hemorragia: curso de trabajo de parto, causa de hemorragia, tratamiento, dificultades durante manejo y resultado.

El resultado principal compuesto fue la relación de muerte materna con hemorragia obstétrica y/o procedimientos invasivos (cualquier procedimiento que requiriera

laparotomía). Se desglosó la incidencia de muerte materna relacionada a histerectomía y/o cirugía conservadora, incidencia de transfusión por hemorragia o traslado a otra unidad médica después del diagnóstico de hemorragia como resultados secundarios.

Se estimó un nacimiento de 43 200 partos en 15 meses de estudio lo que permitió detectar una reducción del 65% en el resultado primario (relación hemorragia obstétrica con muerte materna y/o procedimientos invasivos), se estimó una potencia del 80% con $\alpha=0.05$ mediante prueba de una cola, con una tasa de 0.4% previo a la introducción del TUB acorde a estudios previos similares. Se utilizó la fórmula de Woertman et al. para calcular un factor de corrección de 4.26 para el efecto del diseño del estudio con una coeficiente de correlación intergrupo de 0.05.

Para valorar las diferencias poblacionales entre el grupo de estudio y el de control compararon las características de cada grupo mediante efectos logísticos mixtos para variables categóricas y regresión lineal para variables continuas, se incorporó al hospital de estudio como un efecto y el tiempo de estudio (fase) como un efecto fijo. Para evaluar si las tasas en los resultados primarios y secundarios tuvieron cambios en relación al periodo control vs intervención se calculó a cada resultado el índice de tasa de incidentes (IRR) no ajustado y su intervalo de confianza (IC) al 95% usando la regresión de Poisson. Se utilizó la regresión de Poisson para calcular el IRR y el IC 95% ajustado por grupo, tiempo y tendencias, se agregó a este cálculo al hospital de estudio como efecto aleatorio y la fase de estudio como efecto fijo. Además se evaluaron las tendencias temporales al calcular las tasas de incidencia del resultado primario en las tres fases del estudio y estratificando por grupo de control e intervención. Se realizó un análisis post hoc para comprender si las características clínicas de las pacientes y los problemas del sistema hospitalario contribuyeron a los malos resultados, dónde se compararon los resultados de mujeres con hemorragia y su relación con la mortalidad a través de una regresión logística de efectos mixtos incluyendo al hospital de estudio como efecto aleatorio y ver si había diferencias estadísticamente significativas; de igual forma se hizo una análisis de sensibilidad post hoc para determinar si hubo influencia en los resultados por las tendencias del

tiempo de estudio debido a valores atípicos en los hospitales de estudio, causa de hemorragia e interacciones entre las tendencias por fase de estudio y país.

En el periodo de estudio hubo 59 765 partos en los hospitales y 346 referencias a los mismos por hemorragia postparto. El periodo control tuvo 28 183 partos y el periodo de intervención 31 928 partos, de las cuales 1357 (4.8%) presentaron hemorragia postparto en el grupo control (GC) y 1037 (3.3%) en el grupo de estudio (GE). Se documentaron diferencias poblacionales entre los grupos, sobre todo un incremento significativo de atonía en el GC vs GE 1046 (77.5%) y 862 (83.3%) respectivamente. Hubo mayor escasez de suministros en el grupo control vs grupo de estudio 170(12.6%) y 100(9.7%) respectivamente al igual que en medicamentos 206 (15.3%) en el GC vs 146(14.2%) GE.

La introducción del taponamiento uterino con balón se asoció a un incremento estadísticamente significativa al resultado primario compuesto (relación hemorragia obstétrica con muerte materna y/o procedimientos invasivos). En el periodo de control de 28 183 partos 19 fueron muertes relacionadas a procedimientos invasivos por hemorragia obstétrica, es decir, una razón de 6.7 por cada 10 000 partos, mientras que en el periodo de estudio de 31 928 partos hubo 37 eventos con una razón de 11.6 por cada 10 000 partos el IRR no ajustado fue de 1.72 IC 95% (0.99-2.99). En el modelo ajustado el IRR fue de 4.08 IC 95% (1.07-15.58). En las tendencias en la primera fase de intervención del estudio se vio un incremento en la tasa de mortalidad al introducir el uso del TBU en comparación con la mortalidad basal pero posteriormente los niveles de mortalidad se acercaron a la basal en la fase dos de intervención. Mientras que los hospitales asignados a iniciar la intervención en la fase dos, al no tener intervención en la fase uno la mortalidad fue similar a sus niveles basales, pero ésta igualmente se incrementó durante la fase 2 (introducción de TBU). Se estimó la tasa de mortalidad entre grupo control y grupo de estudio 3.5/10 000 por cada parto vs 4.7/10 000 por cada parto respectivamente, la tasa de histerectomía fue de 2.5/10 000 vs 4.1/10 000 respectivamente, si bien estas diferencias no fueron estadísticamente significativas, si hubo un incremento en el uso de procedimiento quirúrgicos conservadores en el análisis no ajustado 1.8 por cada 10 000 partos en el grupo control vs 5.0 por cada 10 000 partos en el grupo de

estudio con un IRR = 2.82 con IC 95% (1.03–7.71), no se pudo hacer el cálculo con IRR ajustado por ser una muestra pequeña. En el análisis de sensibilidad los resultados no variaron y la diferencia del resultado primario no fue estadísticamente significativa.

En las pacientes que recibieron TBU en el grupo control n=9, no hubo muertes o fallas en el tratamiento. En el GE 55 mujeres fueron tratadas con TBU de las cuales 5 fueron referidas por hemorragia a los hospitales de estudio, todas recibieron uterotónicos previos. La media de tiempo de colocación posterior al diagnóstico de hemorragia fue de 30 minutos. Se reportaron dificultades en la colocación de TUB en 25 casos (15 casos con más de un intento de colocación y 10 con desplazamiento del balón). Se logró control de la hemorragia en 44(80%) de 55 casos y 47(85.5%) de 55 no requirieron otra intervención, 2 (3.6%) necesitaron cirugía conservadora, 2 más tuvieron cirugía conservadora + histerectomía, 1 falleció al recibir la histerectomía y 3(5.5%) pacientes fallecieron sin recibir alguna otra intervención. Se consultó el desglose de cada muerte asociada a balón en el apéndice S1, las cuales se describen en el cuadro 11 de la revisión. Se reportaron otras 29 muertes que no recibieron TBU de las 37 descritas en el estudio.

En el análisis de los factores asociados con la muerte materna o procedimientos invasivos se vio que de 2338 mujeres con hemorragia obstétrica no requirieron cirugía invasiva, pero que de las 56 que ameritaron cirugía o fallecieron se observó que 19 de 56 habían sido referidas por hemorragia obstétrica, 33 presentaban trauma asociado, 15 no contaban con hemoderivados o no se contaba con el personal adecuado para su atención en 5 casos. En cuanto a las muertes maternas por hemorragia (sin procedimiento quirúrgico asociado) n=25 se describió lo siguiente: 8 fueron referidas por hemorragia de otros hospitales, 13 dieron a luz un óbito, 2 presentaron ruptura uterina, 18 tuvieron atonía y 11 trauma solo o asociado a alguno de los anteriores. El 91% recibió uterotónicos, 60% algún hemoderivado, pero se reportó la escasez de los mismos en el 47% de los casos.

Es un estudio con un adecuado nivel de calidad puntuación 18/20 por OPMER y nivel de evidencia moderada por GRADE al ser un ensayo clínico. El objetivo de este

estudio fue ver la relación de la morbi-mortalidad materna ante la introducción del TUB en un grupo de médico capacitados que fue medida mediante la composición de número de muertes materna por hemorragia y /o procedimientos invasivos. Es interesante como una intervención que se creía que ayudaría a disminuir la mortalidad materna asociada a hemorragia obstétrica al ser introducida en hospitales de bajos recursos a pesar de tener una capacitación previa, en vez de disminuir tiende a aumentar la mortalidad y que a pesar de que los análisis de sensibilidad no muestra una diferencia significativa entre el grupo control y el de estudio, la tasa de muerte por procedimiento fue de 3.5 por cada 10 000 en el GC y 4.7 por cada 10 000 en el GE e IRR no ajustado de 1.72 IC 95% (0.99-2.99) y ajustado de IRR 4.08 IC 95% (1.07-15.58).

Estos resultados nos hace debatir si será directamente relacionado con la implementación de una nueva tecnología, falta de pericia y si esto per sé nos pude llevar a un incremento en la mortalidad.

Por lo anterior se hizo la evaluación del grupo de interés para la revisión: se observó que únicamente 64 pacientes en los dos grupos recibieron TUB (9 GC y 55 GE) y solo se reportaron 4 muertes, todas en el grupo de estudio. El análisis para valorar los resultados secundarios que pudieron haber tenido asociación con las muertes, resultó en que 1 paciente requirió histerectomía previo al fallecimiento. Se menciona que en general hubo dificultada para la colocación del balón y migración hacia vagina del mismo mas no se menciona si estas pacientes fueron las que fallecieron y tampoco se menciona las condiciones basales de las pacientes o si hubo problemas con insumos o traslados en el grupo que falleció. La relación de éxito de colocación fue de 44 de 55 en el GE es decir el 80% y del 100% en el GC. La relación de la colocación del balón con la mortalidad general en el GC fue de 4 muertes de 37 reportadas es decir el 10% de mortalidad.

Lo anterior nos hace mirar el resto de la mortalidad reportada y asociada a otras intervenciones del resultado primario compuesto del estudio, que nos señala que el 78.4% de las pacientes que fallecieron no recibieron TUB, lo cual genera interés en las tendencias de los grupos de estudio ya que a pesar de los análisis realizados de sensibilidad pareciera que la mortalidad clínicamente parece no estar directamente

asociada a la intervención del balón pero sí a otras intervenciones quirúrgicas, se sugeriría un nuevo estudio dónde únicamente se incluyeran las pacientes con hemorragia obstétrica tratadas con taponamiento uterino con balón para esclarecer este punto. En conclusión no es un estudio que apoye o desmienta la mortalidad materna asociada al uso del taponamiento uterino con balón ya que las muertes reportadas son bajas y parecieran estar asociadas a otros factores. A continuación se anexan tablas de desglose de resultados.

Cuadro 7 Resultados mortalidad Anger et al

Anger et al	Nacimientos	Hemorragia	Muerte por HO o intervención invasiva	IRR no ajustado	IRR ajustado
Grupo control	28 183	1357	19 muertes	IRR 1.72 IC 95% (0.99-2.99)	IRR 4.08 IC 95% (1.07-15.58)
Grupo estudio	31 928	1037	37 muertes		
Total	60 111	2394	56 muertes		

	Tasa de procedimientos	Tasa de histerectomía	Tasa de muertes por procedimiento	Pacientes con TUB/HO/muerte
Grupo control	6.7 por cada 10 000 partos	2.5 por cada 10 000 partos	3.5 por cada 10 000 partos	9 de 1357 ninguna muerte
Grupo estudio	11.6 por cada 10 000 partos	4.1 por cada 10 000 partos	4.7 por cada 10 000 partos	55 De 1037 4 muertes*
Total				64 de 2394 con 4 muertes

*1 de las muertes asociadas por balón recibió histerectomía
HO Hemorragia obstétrica
IRR índice de tasa de incidentes

En el estudio de Ramler et al (31), un cohorte de probabilidad, dónde a partir de la base de datos del estudio “Estrategias transfusionales en mujeres durante la hemorragia obstétrica mayor”, TeMpOH-1, por sus siglas en inglés, se compararon los resultados del uso de taponamiento uterino con balón (TUB) [cualquier tipo de catéter con globo en la cavidad uterina con el fin de taponar] y embolización de arteria uterina (EAU) en pacientes con hemorragia postparto persistente (hemorragia sin respuesta a tratamiento de primera línea en las primeras 24h postparto),

utilizando un emparejamiento por puntuación para evitar la indicación de tratamiento como confusor. Se calculó la probabilidad de recibir un tratamiento u otro al estimar un sangrado entre 1000ml y 7000ml mediante un modelo de regresión logística como variable dependiente. Las variables que se consideraron factores de riesgo para la ocurrencia del resultado primario se incluyeron como covariables en el modelo de score de probabilidad (edad, paridad, vías de nacimiento, causa de hemorragia, choque, preeclampsia pérdida sanguínea, tratamiento previo etc.). La variable compuesta primaria de salida fue muerte materna o “morbilidad materna extrema” (MME) [pacientes que casi mueren debido a una complicación del parto o puerperio], en este estudio evitada por histerectomía. El score de probabilidad se realizó con un algoritmo secuencial 1:1, calibrado a 0.2 veces la desviación estándar del logaritmo del puntaje de probabilidad. Se evaluó que la distribución equilibrada de las características clínicas relevantes entre los dos grupos mediante estandarización, que se consideró comparable cuando la diferencia fue <10% después del emparejamiento de los grupos con el score de probabilidad. Emparejamiento= misma pérdida sanguínea = misma oportunidad de tratamiento. Se calculó un odds Ratio (OR) con intervalo de confianza (IC) del 95% al comparar a las pacientes tratadas con TUB y EUA mediante regresión logística.

Se evaluaron 1260 pacientes con hemorragia persistente de las que 373 fueron tratadas TUB y 82 con EAU con pérdidas sanguíneas de 1000-7000ml. Once taponamientos uterinos fueron colocados con un sangrado menor a 1000 ml y de igual forma se sometieron a EAU a 5 pacientes con más de 7000ml de sangrado.

Las pacientes que recibieron TUB n= 373, el 70% no requirió mayor intervención y tuvieron un adecuado control del sangrado; de las 112 pacientes restantes 12(3%) necesitaron B-Lynch, 4(1%) ligadura de la arteria uterina, 81(22%) requirieron EUA y posteriormente 7 histerectomía y 19 (5%) se sometieron a histerectomía. Se reportaron 2 muertes maternas (0.5%) por choque hemorrágico.

Las pacientes que recibieron EUA n=82: no se logró controlar la hemorragia en 14 pacientes (17%), de las cuales 3 fueron sometidas a sutura compresiva de B Lynch , se ligó la arteria uterina a una paciente y 10(12%) tuvieron histerectomía. Ninguna paciente de este grupo falleció.

En el análisis no ajustado el resultado compuesto (Histerectomía + Muerte materna) entre grupo de EUA vs TUB fue de 12% vs 5.5% respectivamente con OR 2.33, 95% CI (1.05-5.15) y la media de pérdida sanguínea fue de 4500ml [IQR 3350-6000] en el grupo de EAU vs TUB 3500ml [IQR 3000-4500] con una $P < 0.001$. Referente a la cantidad de paquetes transfundidos hubo una media de 7U [IQR 5-11] en el grupo de EUA vs 4 unidades [IQR 3-7] con una $P < 0.001$

En el análisis de emparejamiento por score de probabilidad 1:1, se logró el emparejamiento de 50 pacientes de 373 tratadas con TUB con 50 de 82 tratadas con EAU. En este grupo se encontró la atonía uterina como la principal causa de hemorragia. Se reportó que de 50 pacientes manejadas con TUB 29 (58%) respondieron adecuadamente al manejo, 2(4%) requirieron B-Lynch y 15 (30%) embolización de arteria uterina, 2 fueron sometidas a histerectomía. En total se reportaron 6 histerectomías entre los dos grupos en éste cohorte emparejado. No se presentaron muertes maternas. En el análisis del resultado compuesto (muerte materna + histerectomía) primario ajustado de emparejamiento por score de probabilidad entre los dos grupo fue de 12% con OR 1.00 IC 95% CI (0.30-3.34) para ambos, no hubo diferencia significativa en la pérdida sanguínea total con media de 4500mL vs 4000ml con IQR [3600-5400 y 3250-5000] para grupo de UTB y EAU respectivamente con $P = 0.382$. Referente a transfusión la media en el grupo TUB fue de 7 U [IQR 5-10] contra 6 U en el grupo de embolización con [IQR 4-9] y una $P = 0.319$. Se reportó una paciente con evento trombo embolico relacionado con EUA, paciente con TUB previo a segunda intervención.

La fuerza de los resultados obtenidos del emparejamiento por score de probabilidad fue confirmada mediante un análisis de sensibilidad dónde se incluyó al score como covariable en la regresión logística con el resultado primario de los dos grupos. No se encontró diferencia significativa entre los dos resultados primarios: [OR .77, 95% CI .27-2.21].

El artículo se calificó en la escala OPMER con 18/20 puntos por lo que se considera de adecuada calidad, pero al ser evaluado por GRADE se demuestra un nivel de evidencia bajo al ser un estudio observacional y no tener OR de gran impacto. Este artículo menciona una mortalidad del 0.5% en el grupo de TUB con hemorragia

persistente sin emparejamiento n=373, se describe que las pacientes que fallecieron presentaban choque hemorrágico, por lo que se pudiera asociar la mortalidad a esta causa, no se detectó alguna otra comorbilidad, asociada. No se menciona que las muertes hayan tenido algún otro tipo de intervención quirúrgica, llama la atención que se menciona la atonía como principal causa de intervención lo cual concuerda con la literatura mundial. Las morbilidades asociadas al procedimiento se mencionan en cuadro 11. Además se muestra cuadro 8 de asociación de intervenciones, adecuado control de sangrado e intervenciones posteriores necesarias

Cuadro 8 Resultados de interés Ramler et al

	Sangrado 1000-7000ml	Sangrado < 1000 ml	Sangrado > 7000ml	Muertes	Control de sangrado (%)	Otra intervención (% del total)
TUB	362	11	0	2(0.5%)	261 (70%)	12 B Lynch 4 Ligadura de arteria uterina 81 EAU 7 Histerectomía
EAU	82	0	5	0	14 (16%)	3 B Lynch 1 Ligadura de arteria uterina 10 histerectomía

TUB= taponamiento con balón EAU= Embolización de arteria uterina

El documento publicado por Ramanathan et al (32), es un estudio observacional que evalúa la seguridad del balón-condón de ultra bajo costo para taponamiento uterino (BCUBC-TU) mediante el seguimiento de pacientes con hemorragia obstétrica no controlada tratadas con este dispositivo en 92 establecimientos de Kenia y Sierra Leona. El 85% del personal a cargo de atender los partos estaban capacitados y se contaba con el BCUBC-TU y su manual de uso en los establecimientos. Las indicaciones de colocación estuvieron establecidas mediante un protocolo nacional. Los datos de seguimiento fueron extraídos de diversas formas (vía telefónica,

valoración directa, trabajadores de la salud, jefes de las aldeas y tarjetas de información de cada kit de BCUBC-TU), se confirmó la información con el encargado de la colocación del taponamiento y con el archivo médico de la paciente. La información de relevancia fue: intervenciones antes de colocación de balón, necesidad de resucitación hídrica o con hemoderivados y eventos adversos. Los datos se reportaron de forma prospectiva en dos grupos el de intervalo nacimiento-egreso y seguimiento por 6 semanas posterior al egreso. La información de campo fue obtenida mediante entrevistas formales a toda paciente y proveedor del taponamiento con balón. Posterior a la recolección de datos tres expertos en salud materna analizaron las complicaciones y eventos adversos de cada paciente y se deliberó si había una posible relación causal asociado con el uso del BCUBC-TU. Los tres expertos fueron instruidos para reunirse, discutir el caso y fallar a favor o en contra, llegando a un consenso en caso de duda en la posible causalidad de complicación asociada para su categorización.

Los datos mostraron a 201 pacientes tratadas con BCUBC-TU por hemorragia no controlada 154 en Kenia y 47 en Sierra Leona entre 2012 y 2015. Sobrevivieron 189(94%) de 201 mujeres. Se notificó la administración de una dosis de antibiótico profiláctico en 156(77.6%). Cumplieron con criterios de choque hemorrágico avanzado 39 pacientes en Kenia y 22 en Sierra Leona. Solo hubo 6 partos por cesárea (3%).

Todas las muertes descritas ocurrieron entre el nacimiento y el egreso de las pacientes y cada caso fue valorado por los diferentes ministerios de salud. Fallecieron 12(5.9%) pacientes de 201 intervenidas con BCUBC-TU. El 75% (n=9) se encontraron en un estado de choque hemorrágico avanzado e inconscientes al momento de colocar el BCUBC-TU y no pudieron ser resucitadas. Una (3%) de 12 tenía sepsis al momento del nacimiento, no recibió manejo antibiótico y tuvo coagulación intravascular diseminada (CID) inmediatamente después del nacimiento, falleció a una hora después del mismo. Otra paciente tenía diagnóstico de malaria 1 semana previa al nacimiento, y a pesar de que el balón detuvo la hemorragia y recibió profilaxis antibiótica falleció 26h posterior al control de la hemorragia. Una de las muertes fue descrita como precipitada y se reportó como una probable embolia

pulmonar. Los eventos adversos reportados en las 184 pacientes de las 189 que sobrevivieron a la hemorragia fueron: Tres (1.6%) tuvieron lesión perineal o cervical las cuales se repararon sin complicaciones y otra tuvo histerectomía (no asociada a taponamiento ya que se había reportado remisión del sangrado). Ninguna presentó otras complicaciones en el tiempo de internamiento. La evaluación por expertos de las complicaciones durante el periodo de internamiento concluyeron que de las 12 muertes reportadas, solo una (la referida como embolia pulmonar), pudo haber estado relacionada por la colocación del taponamiento con balón ya que no se encontró forma de descartarlo como causalidad y no se tuvo acceso a autopsia. Así como los desgarros según los expertos pudieron estar atribuidos a la colocación del BCUBC-TU.

Los eventos adversos encontrados entre el egreso y el seguimiento por 6 semanas: 156 (82.5%) de las 189 sobrevivientes aceptaron el seguimiento, aunque 32(16.9%) lo perdieron el seguimiento y una desertó. Dos de las 156 presentaron infección leve (ambas tuvieron profilaxis durante la colocación del balón), una de ella estuvo en trabajo de parto 15 horas antes de terminar en cesárea después de lo cual se colocó el dispositivo, la otra paciente tuvo infección de episiorrafia, una paciente fue sometida a histerectomía al mes de nacimiento por sangrado continuo, la revisión de experto determinó que el caso de endometritis pudiera haber estado asociada a la colocación de taponamiento.

Este es un artículo descriptivo con puntuación de 8/20 en OPMER y nivel de evidencia muy baja por la escala de Grade al ser un estudio observacional y que reporta únicamente datos crudos y porcentajes, no un análisis estadístico. Además tiene riesgo de sesgo en la recolección e interpretación de datos; aun así, se decidió incluir en la revisión a este estudio dado que el objetivo del artículo empata casi a la perfección con el objetivo de la revisión. Describe muy bien la situación de las pacientes, la proporción de pacientes en choque hemorrágico y la proporción de sepsis, lo cual ayuda a dilucidar cuantas muertes realmente están asociadas al hecho hemorragia + taponamiento uterino con balón, y cuantas realmente pudieran estar asociadas a otras condiciones maternas o del medio donde se desarrolla la

atención, también describe la morbilidad asociada posterior a la intervención del taponamiento, (infección), que no podemos despreciar ya que pudieran llevar a generar la muerte posterior al taponamiento. Queda claro que es difícil establecer exactamente la causa de la muerte pero hay asociación de al menos una con el procedimiento de colocación de taponamiento uterino con balón de 11 fallecimientos y 9 asociadas al hecho hemorrágico y no del todo a la colocación del balón, el resto de las muertes referidas no asociadas como causalidad, por lo cual se podría concluir que este estudio reporta una mortalidad asociada a la colocación del balón de 0.49% y del 75% relacionada al hecho hemorrágico persé.

Cuadro 9. Muerte, causas y supervivencia de Ramanathan et al

Pacientes con BCUBC-TU	N= 201	Choque hemorrágico	Sepsis	Sepsis + CID	Embolia pulmonar asociada a BCUBC-TU
Muertes	N= 12 (5.9%)	9	1	1	1 (0.49%)
Supervivencia	N= 189 (94%)	NA	NA	NA	NA

BCUBC-TU= balón-condón de ultra bajo costo para taponamiento uterino
CID= Coagulación Intravascular diseminada

El estudio de Herrick et al (33), es un estudio observacional dónde se aplicó un modelo denominado “Evaluación de tecnología dirigida a madres y neonatos” MANDATE por sus siglas en inglés, con la finalidad de estimar el impacto potencial en la salud mediante la morbilidad y mortalidad materna (muertes y cirugías evitadas y casos de anemia prevenidos) al introducir el taponamiento uterino de muy bajo costo (TUB-BC) para el tratamiento de hemorragia obstétrica no controlada por atonía uterina en el África sub-Sahariana en 2018.

El modelo MANDATE fue creado por el Instituto de investigación Triangle con el fin de probar los efectos de nuevas tecnologías en cierta población, para esto el modelo determinó los nacimientos basales que ocurrían en el África sub-Sahariana en tres escenarios: casa, clínicas y medio hospitalario y para cada escenario el modelo estimó cuántas pacientes presentaban hemorragia postparto por atonía uterina, retención placentaria y desgarros. Además incluyó la proporción de mujeres que reciben prevención, diagnóstico y tratamiento de la hemorragia con los tratamientos

actuales. Por último el modelo incluyó tasas de mortalidad materna para estimar el número de muertes maternas por hemorragia postparto que son consistentes con lo reportado en la literatura. Algunas de las fuentes utilizadas para crear la base de datos del modelo son la población de ONU, encuestas nacionales de salud, datos de mortalidad de la OMS entre otras compatibles con la población sub-Sahariana.

Para estimar el impacto de TUB-BC se hizo una revisión de la literatura para determinar la base de entrada en MANDATE, por lo que se determinaron la suposición máxima de penetración (disponibilidad del TUB-BC en un lugar determinado), utilización (tasa de uso correcto de la innovación disponible) y eficacia (capacidad de la innovación para tener un resultado de éxito). Los datos obtenidos se introdujeron al modelo para ser evaluados en los diferentes entornos dónde hubiera disponibilidad del TUB-BC y personal capacitado para pacientes que no respondieran al tratamiento farmacológico, por lo que el modelo solo hizo el cálculo para entorno clínico y hospitalario, tampoco se estimó otra posible causa de hemorragia.

Para estimar el número de vidas salvadas, casos de hemorragia severa (pérdida de >1000ml de sangre) evitados y cirugías evitadas en el grupo de estudio se introdujo la disponibilidad del TUB-BC a escala, al igualar en el modelo la tasa de penetración del TUB-BC con la de los uterotónicos de primera línea y se agregó la situación en las que las mujeres tendría disponibilidad del taponamiento si el fármaco fracasa. El modelo MANDATE de referencia basal no incluyó en su algoritmo la disponibilidad de TUB-BC en las clínicas u hospitales dado que las listas de productos esenciales de la UNICEF no lo incluye. Por último se hizo un análisis de sensibilidad sobre la eficacia de vidas salvadas en las mujeres con hemorragia severa, suponiendo tres escenarios: optimista, realista o basal y pesimista.

Se encontró que en el escenario realista se podrían salvar 6547 vidas en pacientes con hemorragia postparto severa y no severa si se utiliza el TUB-BC en clínicas y medios hospitalarios, llevando a una reducción de la mortalidad materna por hemorragia postparto en países de África sub-Sahariana en un 11%, el número de vidas salvadas aumentan 800 cuando se meten los datos para un escenario optimista y bajan 800 cuando se introducen los datos en un escenario pesimista. En el caso de aplicar el modelo en pacientes sin hemorragia severa (pérdida menor a

1000 ml) las vidas salvadas sería 1148 de las cuales se estarían evitando con la introducción del TUB-BC 5287 casos de hemorragia grave y 10 823 cirugías disminuyendo secundariamente la morbilidad y costos.

Este artículo es el único que le da un giro a los datos y en vez de reportar la mortalidad, presenta la mortalidad evitada y la tasa de reducción al introducir un taponamiento uterino con balón y no reporta en sí el riesgo de mortalidad asociada a la colocación de un taponamiento uterino de bajo costo sino las vidas salvadas y comorbilidades e intervenciones evitadas con su correcta aplicación. Proponiendo un cambio de paradigma en los estudios observacionales que se han presentado. La calidad del estudio por la escala de OPMER fue de 15/20, mientras que por GRADE se catalogó como nivel de evidencia baja dado que es un estudio observacional y algunos datos introducidos para crear la base de datos del modelo están del todo descritos. La utilidad para la revisión es que nos da un eje comparativo vs la mortalidad que se describe en otros artículos y cuestionar tanto el buen escenario que se mostró en este artículo vs el sorprendentemente malo que se presentó en el ensayo de Anger et al (30).

Cuadro 10 Resultados modelo MANDATE de interés

Herrick et al	TUB-BC escenario optimista	TUB-BC escenario basal	TUB-BC escenario pesimista	Reducción de mortalidad
Vidas salvadas en HOS	7 347 vidas	6 547 vidas	5 747 vidas	11%
Vidas salvadas en HO	NR	1 148 vidas	NR	

TUB-BC= Taponamiento uterino con balón de muy bajo costo
HOS= Hemorragia obstétrica severa (>1000 ml de sangrado)
NR= No reportado

Mortalidad en procedimientos con suturas compresivas

La publicación de Dohbit et al(34), es una cohorte retrospectiva de 11 años que compara los resultados perioperatorios de pacientes de más de 28 semanas de gestación con hemorragia obstétrica refractaria al tratamiento médico convencional (sangrado mayor a 500ml en parto y 1000ml en cesáreas que continuaron con sangrado después del manejo médico estandarizado) y que fueron sometidas a cirugía preservadora de fertilidad (CPF), [aquellas intervenciones que se realizan con el fin de lograr una hemostasia preservando el útero como suturas compresivas, ligaduras vasculares etc.] vs histerectomía en dos hospitales de tercer nivel en Camerún. Se excluyeron pacientes con sangrado persistente y que ameritaron otra CPF o histerectomía ante falla de CPF, así como todas aquellas con expediente médico incompleto. La indicación del procedimiento fue dado por el estado clínico de la paciente por médicos experimentados (principalmente por ruptura uterina, atonía o coagulopatía). Los datos fueron recolectados de los expedientes médicos (datos demográficos, estado prequirúrgico, manejo quirúrgico, complicaciones intraoperatorias y evolución en el postquirúrgico hasta el egreso o muerte).

La distribución de las características demográficas fueron comparadas entre los dos grupos usando Chi cuadrada o la prueba exacta de Fisher cuando fue necesario. El riesgo relativo (RR) y su correspondencia de intervalos de confianza fueron calculados al 95% para medir las asociaciones. El valor original de α se fijó a 0.05 con el fin de reducir el riesgo de resultados falsos positivos de los múltiples análisis realizados a la misma variable dependiente. Se calculó el valor de p ajustado de Bonferroni, mediante la división del valor de α por el número de comparaciones; por lo tanto cualquier comparación fue estadísticamente significativa si el valor era inferior al de la p ajustada por Bonferroni.

En 11 años se contabilizaron 42 944 nacimientos y 1457 casos de hemorragia con una incidencia de 34 por cada 1000 nacimientos, así mismo se registraron 74 hemorragias postparto tratadas quirúrgicamente con una incidencia de 1.7 por cada 1000 nacimientos.

Se excluyeron 8 de las 74 pacientes tratadas quirúrgicamente por necesidad de histerectomía posterior a CPF fallida. Seis más por archivos médicos incompletos, teniendo como n para el estudio a 60 pacientes. Éstas a su vez se dividieron en el grupo de CPF n=24 y en el de histerectomía n=36.

Cirugías preservadoras de fertilidad: Ligadura bilateral de arterias hipogástricas 7, histerorrafia 7, sutura de O'leary 6, sutura de B-Lynch 3, ligadura de Tsurulnikov 1. El éxito reportado fue en 6/7 ligadura bilateral de arterias hipogástricas, 6/7 histerorrafias, 4/6 O'leary, 3/3 suturas de B-Lynch y 1/1 ligadura de Tsurulnikov. La mortalidad reportada por CPF fue de 7/24 (29%). Histerectomía: 26 subtotales y 10 totales. La mortalidad reportada fue de 2/36 (5.5%). La histerectomía no tuvo asociación estadísticamente significativa con algún evento adverso perioperatorio.

La CPF tuvo una asociación estadísticamente significativa a muerte materna RR: 2.3 IC 95% (1.38-3.93) y una p 0.0015, la cual no se atenúo después del ajuste con la p de Bonferroni, por otro lado la asociación con endometritis también fue estadísticamente significativa RR: 1.96 IC 95% (1.11-3.49) con p 0.0215. Todas las muertes maternas registradas estuvieron asociadas con referencia tardía de pacientes y estado de choque hemorrágico.

Este es un estudio con una adecuada metodología y puntuación por escala OPMER de 15/20, así mismo la escala GRADE lo cataloga como una fuente de evidencia baja al tratarse de un estudio observacional pero con un punto de fuerza debido al alto impacto del riesgo relativo para mortalidad materna asociada a cirugía preservadora de fertilidad materna RR: 2.3 IC 95% (1.38-3.93). Aunque su objetivo principal no fue valorar suturas compresivas sino todas las intervenciones preservadoras de fertilidad en conjunto, sus resultados si reportan la cantidad de suturas compresivas que se realizaron y su tasa de éxito, por lo que se rescataron esos datos para el estudio en cuestión, dando a entender que se usó en una muy pequeña proporción 3 de 60 pacientes intervenidas de las cuales ninguna falleció o presentó complicación a corto plazo reportada. Lo cual nos invita a concluir que el uso de la sutura compresiva de B-Lynch por lo menos en esta cohorte no pareciera aumentar la mortalidad materna, a pesar de que el grupo de cirugía preservadora si reportó un RR de 2.3 IC 95%

(1.38-3.93) y una p 0.0015 no ajustado, esto asumiendo que dado a la población de intervenida con B Lynch es muy pequeña y no se reportaron muertes.

Mortalidad en Taponamiento uterino con balón y suturas compresivas

En el estudio transversal de Sheikh et al (35) se revisaron los expedientes clínicos de las pacientes con diagnóstico de hemorragia primaria postparto (sangrado de 500ml o más en 24h postparto) con pérdida sanguínea de >1000ml en el periodo de Enero 2003 a 31 de Julio de 2004 en el Hospital Aga Khan en Karachi, Pakistán con el propósito de revisar la mortalidad y morbilidad materna extrema. Se consideraron rubros de la morbilidad materna los siguientes: tipo de parto, causa atribuible de la hemorragia e intervenciones médicas y quirúrgicas. Se hicieron dos grupos con el fin de reportar los hallazgos en estos: el primero constaba de pacientes con sangrado entre 1000-1500ml al cual se denominó de hemorragia masiva y el segundo conformado por pacientes con sangrado >1500ml denominado de morbilidad extrema.

En el periodo de revisión se reportaron 4881 partos de los cuales el 2.9% (140) se consideraron hemorragia obstétrica, mientras el 0.7% (32/4881) se consideraron Hemorragia masiva (> 1000ml), de las cuales el 66% (20/32) fueron Morbilidad materna extrema. Se describió como la causa más común de hemorragia masiva a la atonía uterina 56.3% (18/32), seguida de hematomas y desgarros vaginales con 5 casos respectivamente, 4 casos de acretismo placentario, 2 de desgarró hacia ángulo de la arteria uterina y un caso de retención placentaria en el grupo de Morbilidad extrema. El 87.5% (28/32) de las pacientes requirieron manejo por la unidad de alta dependencia y el 56.3% (18/32) transfusión de hemoderivados.

En el grupo de hemorragia masiva, no se reportaron complicaciones posteriores a las intervenciones para el control de la hemorragia (drenaje de hematoma 2 casos, uso de uterotónicos adicionales 3 casos, sutura bajo anestesia y sutura de ángulo en un caso respectivamente), no se transfundieron hemoderivados en este grupo.

En el grupo de morbilidad extrema (20/32): se colocaron 2 taponamientos con balón (6.2%) de las cuales 1 presentó fiebre (ambos nacimientos por parto vaginal); se realizaron 2 suturas de B-Lynch (6.2%) por atonía uterina transcesárea, 4 cesáreas

histerectomías (12.5%), de las cuales una falleció (3.1%) y otra tuvo lesión vesical, la indicación de ambas cirugías fue acretismo placentario, cabe mencionar que 2 de las cesáreas fueron electivas y 2 de urgencia que incluye la muerte materna. Se reportó 1 drenaje de hematoma, 3 empaquetamientos uterinos y uno vaginal, 2 casos de extracción manual placentaria, 3 casos de necesidad de uterotónicos adicionales. Se describió como complicación en 5 pacientes fiebre $>38.5^{\circ}$ C. No se reportaron complicaciones en 25/32 (78.1%) de los expedientes. Cabe mencionar que en este grupo hubo 10 cesáreas de las cuales el 50% fueron electivas. Se transfundieron 4 o más paquetes sanguíneos a 17 de 20 mujeres (85%) y 4 pacientes recibieron plasmas frescos congelados.

Con la evidencia obtenida se hizo una recomendación de protocolización para el manejo de hemorragia obstétrica en hospitales de tercer nivel, haciendo énfasis en la importancia de estimar el sangrado y a partir de la estimación aplicar el protocolo sugerido, se hicieron recomendaciones para 5 grupos de sangrado (500ml o más en 24h, 750-1000ml, 1000-1500ml, >1500 ml y sangrado incontrolable), solo cabe mencionar que a partir del grupo de 1000-1500ml se hace la recomendación del taponamiento uterino y a partir de >1500 ml el uso de procedimientos quirúrgicos de mayor invasión si otros no han dado resultado.

El artículo fue graduado por OPMER con puntuación 8 dada su falta desarrollo de metodológico, aunque se podría interpretar que sería un estudio transversal para sacar incidencias las cuales solo reporta como porcentajes; al ser valorada por la escala GRADE y tratarse de un estudio observacional el nivel de calidad es bajo, pero al no mostrar control de sesgo en la recolección de datos y variedad de la población pierde aún más calidad llevando al artículo a muy baja calidad. Se rescata el artículo para la revisión debido a que es de los pocos que describen un poco más a fondo la serie de intervenciones, procedimientos y complicaciones hasta la culminación del sangrado por paciente y sobretodo porque incluye a las dos variables que se quieren valorar en la revisión (taponamiento y sutura compresiva). Se notifica vía de nacimiento, causa de hemorragia, cantidad de sangrado, intervención seleccionada, resultado y complicaciones. La mortalidad en el grupo de pacientes

con intervención de taponamiento uterino con balón n=2 y B-Lynch n=2 fue de cero, todos con una adecuada indicación a pesar de sangrado >1500ml pareciera no aumentar la mortalidad en estas pacientes, pero al igual que la problemática en este tipo de estudios la población es muy pequeña para generalizar. Se reportó fiebre en un procedimiento de taponamiento uterino, en dónde se tendría que aumentar el número de pacientes en estudios posteriores y con adecuada calidad metodológica para comprobar o refutar estos hallazgos.

Cuadro 11 Resultados generales de mortalidad por autor

Autor	Nombre de artículo	Sitio de estudio	Mortalidad total reportada	Indicación de procedimiento	Mortalidad reportada asociada a HO + procedimiento		Mortalidad indirecta o por otras causas	Morbilidad asociada a procedimiento inmediato y mediano
<p>HA Anger, Dabash, R. Durocher, J. et al</p>	<p>The effectiveness and safety of introducing condom-catheter uterine balloon tamponade for postpartum haemorrhage at secondary level hospitals in Uganda, Egypt and Senegal: a stepped wedge, cluster-randomised trial</p>	<p>18 hospitales de Egipto, Uganda y Senegal</p>	<p>Grupo control Razón de mortalidad¹ 6.7 por cada 10 000 nacimientos 19 muertes de una n (28 183) <i>Mortalidad total asociada a hemorragia obstétrica</i> 10 de 19 de N (28 183 total) con razón de 3.5 por cada 10 000 partos Grupo de estudio Razón de mortalidad² 11.6 por cada</p>	<p>Hemorragia obstétrica por atonía que no responde a uterotónicos</p>	<p>Grupo Control* * 0 de 9 TUB</p>	<p>Grupo de estudio (Introducción de TUB) 31 928 partos - 55 balones (5.3%) 37 muertes en GC 3 (5.4%) de 55 IRR no ajustada de 1.72 IC 95% (0.99-2.99) p <0.01% de colocación [1 CID + no Hemoderivados]** * [1 no hemoderivados] [1 no médico apropiado]****</p>	<p>Grupo de estudio (Introducción TUB) Histerectomía 1 de 55 (1.81%)++</p>	<p>Grupo de estudio (Introducción TUB) 4 (7.2%) de 55 pacientes tuvieron cirugía conservadora (no se especifica intervención) 2 de las pacientes con cirugía conservadora (50%) requirieron histerectomía</p>

			<p>10 000 nacimientos 37 muertes de una n(31 928) <i>Mortalidad total asociada a hemorragia obstétrica</i> 15 de 37 de N (31 928 total) con razón 4.7 por cada 10 000 partos Mortalidad total en pacientes con taponamiento con balón 4 (7.2%) de 55</p> <p>Modelo no ajustado: IRR 1.72 IC 95% (0.99-2.99)+ P 0.06+ Modelo de efectos mixtos (ajustado a diseño de estudio) IRR 4.08 IC 95% (1.07-15.58)* P 0.04*</p>				
--	--	--	--	--	--	--	--

Ramler, Paul I. Henriquez, Dacia D. C. A. Thomas van den, Akker. et al	Comparison of outcome between intrauterine balloon tamponade and uterine artery embolization in the management of persistent postpartum hemorrhage: A propensity score-matched cohort study	Holanda a través de la base de datos de estudio TeMPOH-1 (información de 18 años de 61 Hospitales de Holanda)	2 de 373 (0.5%)	Hemorragia obstétrica persistente”	2 de 373 TUB (0.5%)	NR	Grupo total n= 373 sin emparejamiento por score de probabilidad B-Lynch 12 (3%) de 373 Embolización de arteria uterina 81 (22%) de 373 Histerectomía 19 (5%) de 373 Pérdidas sanguíneas 3500 mL [IQR 3000-4500]””” Transfusión 4 unidades [IQR 3-7]°	Grupo con emparejamiento por score de probabilidad 1:1 n=50 B-Lynch 2(4%) Embolización de arteria uterina 15 (30%) Pérdidas de 4500mL [IQR 3600-5400] °° Evento trombocito 1°°°
Ramanathan , Aparna. Eckardt, Melody J. Nelson, Brett D. et al	Safety of a condom uterine balloon tamponade (ESM-UBT) device for uncontrolled primary postpartum hemorrhage among	92 establecimientos en Kenia y Sierra Leona	12 (6%) de 201 pacientes	Hemorragia obstétrica no controlada	9(75%) de 12 con BCUBC-TU # 1(8.3%) de 12 Embolia pulmonar ##	Sepsis 1 de 12 (8.3%) # Mixtos Sepsis # + CID 1 de 12 (8.3%)	Endometritis 1 de 156 que tuvieron seguimiento x 6 semanas (0.64%) Histerectomía 1 de 156 (0.64%)	

	facilities in Kenya and Sierra Leone						
Dohbit, Julius Sama. Foumane, Pascal. Nkwabong, Elie. et al	Uterus preserving surgery versus hysterectomy in the treatment of refractory postpartum haemorrhage in two tertiary maternity units in Cameroon: a cohort analysis of perioperative outcomes	2 hospitales de Camerún	Manejo con cirugía preservadora uterina RR 2.3 IC 95% (1.38-3.93) p 0.00015 para mortalidad materna ### Muertes CPF 7 (29.1%) de 24 Muertes por Histerectomía 2 (5.6%) de 36	Hemorragia obstétrica por atonía o CID	Procedimiento B- Lynch 0 de 3	Ligadura de hipogástricas 1 de 7 (14.2%) O'leary 2 de 6 (66.6%) Histerorrafia 1 de 7 (14.2%)	Endometritis post qx RR 1.96 IC 95% (1.11-3.49) p 0.0215
Herrick, Tara. Mvundura, Mercy. Burke, Thomas F. et al	A low-cost uterine balloon tamponade for management of postpartum hemorrhage: modeling the potential impact on	Modelo MANDATE en África SubSahariana	Reducción 11% de mortalidad (6547 vidas salvadas) en HO severa \$ En HO no severa \$\$ (1148 vidas salvadas) Incremento de 800 vidas en	Taponamiento Uterino con balón de bajo costo en HO cor atonía en clínicas y medios hospitalarios	NA	Falta de insumos o personal no reportada	No se reporta

	maternal mortality and morbidity in sub-Saharan Africa		escenario óptimo Disminución de 800 vidas en escenario pesimista				
Sheikh, Lumaan. Zuberi, Nadeem F. Riaz, Rubab. and Rizvi, Javed H.	Massive primary postpartum haemorrhage : setting up standards of care	Hospital Universitario Aga Khan en Karachi, Pakistán	No se reporta mortalidad asociada a procedimientos de estudio 1 de 32 (3.1%) en población con morbilidad extrema y otra intervención	Hemorragia obstétrica por atonía uterina	Grupo de morbilidad extrema Taponamiento con balón (Foley) 0 de 2 Sutura B-Lynch 0 de 2	NR	Fiebre 1 de 2 (50%) pacientes con taponamiento uterino con balón

EUA: Embolización de arteria uterina TUB: Taponamiento uterino con balón BCUBC-TU: Balón condón uterino de muy bajo costo CID: coagulación intravascular diseminada NA: No aplica NR: No registro

“Razón de mortalidad materna calculada en muerte debido a hemorragia o procedimientos invasivos por hemorragia

+Derivado del modelo de regresión simple de Poisson

*Derivado de los efectos mixtos de los modelos (conglomerado como efecto aleatorio y periodo de tiempo de estudio como efecto fijo) balón solo se usó en el 0.17% de todos los nacimientos del estudio

**Había médicos que ya implementaban el taponamiento antes de la capacitación

*** Murió en el traslado **** Adecuada reanimación y transfusión pero cayó en paro, se trasladó a tercer nivel pero murió en tránsito ++ Choque hipovolémico asociado a falta de material

“HO persistente hemorragia sin respuesta a tratamiento de primera línea en las primeras 24h postparto “”se incluyeron px que tuvieran sangrado de mil a 7 mil ml al momento de la intervención

° Se incluyeron pacientes que requirieran 4 o más paquetes de cualquier hemoderivado °° Transfusión 7 media unidades °°° Paciente tratada con balón y después con EUA

Choque hemorrágico ## consenso de expertos embolia atribuible a balón ### la p asociada a muerte materna de procedimiento qx no mejoró después del ajuste de Bonferroni

\$ HO severa >1000 de sangrado \$\$ HO menor a mil ml & morbilidad extrema = sangrado >1500ml

Asociación de mortalidad absoluta de taponamiento uterino vs suturas compresivas

En base a los hallazgos se obtuvieron los valores absolutos de la población total tratada mediante taponamiento uterino con balón por hemorragia obstétrica obteniendo N=640 pacientes, el número absoluto de muertes totales reportada en todos los estudios de pacientes tratadas con taponamiento uterino, fue de N=18. Se calculó la proporción con N=640 y se obtuvo una mortalidad total del 2.8%.

Lo cual concuerda dentro de los datos publicados en los artículos revisados dónde la mortalidad va desde un 0-6%.

Solamente un artículo, calcula el porcentaje de vidas salvadas asociadas a la implementación de el taponamiento uterino con balón= 6547 vidas salvadas y una reducción de mortalidad del 11%. Por lo que se hizo el cálculo con los valores absolutos de los estudios el porcentaje total de efectividad el cual fue del 96.8%.

La información obtenida para la población total manejada con suturas compresivas por hemorragia obstétrica, fue de 5 pacientes, de las cuales se reporta mortalidad del cero, lo que se asocia al número de población tan reducido. Por lo que quedaría mortalidad asociada a taponamiento uterino del 2.8% vs 0% con suturas compresivas. Ver cuadro 12, 13 y 14.

Cuadro 12. Datos absolutos de mortalidad y procedimientos grupo de interés por estudio

Autor	Año	Nacimientos totales (tiempo de muestra)	Pacientes con hemorragia	TUB y/o B Lynch	Muertes por procedimiento de estudio (*)[+]
Anger et al	2019	60 111 (1 año 5 m)	2394	64 TUB	N:4 (0.16%)* [6.25%]+
Ramler et al	2019	270 101 (2 años)	1391	373 TUB	N:2 (0.14)* [0.53%]+
Ramanathan et al	2018	ND	ND	201 TUB	N:12 (ND)* [5.9%]+
Dohbit et al	2017	42 944 (11 años)	1457	3 BL	N:0
Sheikh et al	2006	4 881 (1año 6m)	140 (32 HM [20ME])	2TUB en (ME) 2 BL (ME)	N:0 N:0
Total de procedimientos y mortalidad total acumulada				640 TUB 5BL	N:18[2.8%]+ TUB 0% BL
HO= Hemorragia obstétrica		ND= No datos	N= Población HM= Hemorragia masiva (>1000ml)		
BL= B-Lynch			ME= Morbilidad materna extrema por hemorragia >1500ml		
* Porcentaje en relación a HO reportada			+ Porcentaje en relación a número de procedimientos		

Efectividad de datos absolutos en procedimientos de interés por autor

Autor	Año	Nacimientos totales (tiempo de muestra)	Pacientes con hemorragia	TUB y/o B Lynch	Efectividad por procedimiento de estudio [+]
Anger et al	2019	60 111 (1 año 5 m)	2394	64 TUB	N:60 [93.75%]+
Ramler et al	2019	270 101 (2 años)	1391	373 TUB	N:371 [99.4%]+
Ramanathan et al	2018	ND	ND	201 TUB	N:189 [94%]+
Dohbit et al	2017	42 944 (11 años)	1457	3 BL	N:3 [100%]+
Sheikh et al	2006	4 881 (1año 6m)	140 (32 HM [20ME])	2TUB en (ME) 2 BL (ME)	N:2 TUB [100%]+ N:2 BL [100%]+
Totales				640 TUB 5BL	N:622[96.8%]+ TUB N:5 [100%]+ BL
HO= Hemorragia obstétrica		ND= No datos	N= Población	HM= Hemorragia masiva (>1000ml)	
BL= B-Lynch		ME= Morbilidad materna extrema por hemorragia >1500ml			
* Porcentaje en relación a HO reportada		+ Porcentaje en relación a número de procedimientos			

Cuadro 14. Uso de TUB-BC en Modelo MANDETE e impacto en reducción de mortalidad

Autor		Vidas salvadas	Reducción de mortalidad total
Herrick et al	HO severa basal	6547	11%
2017	HO no severa basal	1148	
HO severa= hemorragia severa (sangrado >1000)			
HO no severa= hemorragia < 1000			

DISCUSIÓN

Se esperaba encontrar en la revisión sistemática una mayor información sobre la mortalidad materna directamente relacionada con el taponamiento uterino y suturas compresivas, así como encontrar una relación similar o aumentada de mortalidad contra las suturas compresivas al ser una intervención más invasiva.

Lo que se encontró es que hay pocos estudios que describen únicamente la mortalidad materna persé, la causa y/o comorbilidad que llevó a que hubiera una defunción. Se encontró de la misma forma que no hay muchos ensayos clínicos en este tema que comparen dos tratamientos, debido a la complejidad de igualar condiciones maternas y del medio en que se atienden a las pacientes con hemorragia obstétrica como la disponibilidad de recursos y personal capacitado.

La mayoría de los estudios fueron cohortes o reporte de casos, los cuales emiten la información y resultados en forma porcentual; pocos tuvieron un adecuado desarrollo metodológico para ver riesgos asociados.

Se encontró que independientemente del país y recursos disponibles , como lo demostró el estudio de Ramler et al (31), dónde en Holanda con todos los recursos disponibles, la cantidad de sangrado es crucial, ya que si la paciente está inestable, el riesgo de mortalidad siempre será muy alto a pesar de tener los recursos para tratar a las pacientes, en ese caso taponamiento uterino vs embolización de arteria uterina; también el estudio observacional de Sheikh et al (35) demostró una mayor mortalidad en las pacientes que tenían sangrado arriba de 1500ml independientemente del tratamiento administrado y la causa de hemorragia.

También fue controvertido ver los diferentes resultados en sitios donde se llevó una capacitación para la correcta aplicación de una intervención por ejemplo en el estudio de Anger et al (30) que comparó los resultados 18 hospitales en África antes y después de la introducción del taponamiento uterino, dónde se observó un incremento en la razón mortalidad en el tiempo durante la aplicación del taponamiento uterino 6.7 a 11.6 por cada 10 000 partos con un IRR ajustado de 4.08% IC 95% (1.07-15-8), a pesar de que todo su personal fue entrenado para la correcta aplicación, en contra parte el estudio de Ramanathan et al (32) que solo fue un estudio observacional y la mortalidad asociada al balón colocado por un equipo

capacitado fue muy bajo, la efectividad señalada fue del 94% y ambos estudios en condiciones hospitalarias similares. La diferencia entre un estudio y otro fue que el estudio de Anger, abarcó más población y la intervención fue nueva, por lo que observando específicamente las muertes, éstas estuvieron más relacionadas con el aumento de otras intervenciones y no tanto por la colocación del balón aunque sí se describieron fallas en la técnica o migración de los taponamientos.

Se encontró un aumento en la morbilidad asociada a la hemorragia y no tanto a los procedimientos, aunque existen estudios (31,34,35) que reportan asociación con procesos infecciosos en taponamiento uterino y procedimientos invasivos.

La muerte materna se vio incrementada cuando se recibió otra intervención como tratamiento además de la sutura compresiva o el taponamiento uterino, esto porque las pacientes que necesitan un segundo procedimiento son pacientes graves, y no está definido si la colocación de un taponamiento o la decisión tardía de pasar o no a un quirófano o en su defecto la falta de éste sea lo que eleve tanto la mortalidad como en el estudio de Dohibit et al (34), que fue mucho más elevada en pacientes sometidas a un procedimiento preservador de la fertilidad que a una histerectomía, RR no ajustado 2.3 IC 95% (1.38-3.93) p 0.00015 y RR ajustado 1.96 IC 95% de 1.11-3.49 p =0.0215.

La única muerte asociada directamente por una intervención fue la reportada por Ramanathan et al (32) en la que se hizo un consenso por tres expertos sobre la muerte de una paciente por trombosis pulmonar pudo estar ocasionada por la colocación de un taponamiento uterino con balón, no se encontró en la literatura el reporte de algún otro caso similar, no se describió el mecanismo sospechado por el cual se haya desarrollado la trombosis y no se realizó autopsia.

La mortalidad para resultados combinados de procedimientos quirúrgico invasivos y para periodos de implementación de tecnología nueva salió con una tendencia al incremento ante los procedimientos acumulados, por lo que se decidió realizar un conteo de datos absolutos de los casos que hubieran recibido taponamiento uterino con balón y suturas compresivas. Se encontró que la mortalidad no es tan elevada después de todo, si no por el contrario es sorprendentemente baja o sorprendentemente poco reportada. Se hizo una estimación de eficiencia

encontrando que está por arriba del 95%. La implementación de suturas compresivas, de dónde los casos fueron lamentablemente pocos en comparación del taponamiento uterino con balón, reporta una eficiencia del 100%, pero al tener un número limitado de casos no es representativo de la realidad.

El estudio de Herrick et al (33) fue el único que en vez de reportar muerte materna reportó la estimación de vidas salvadas a través de un modelo de simulación con la introducción del taponamiento uterino con balón que va totalmente en contra del hallazgo de Anger, ya que este señala una disminución de mortalidad del 11% al año (33) vs un aumento de mortalidad asociado a procedimientos invasivos de 11.6 por cada 10 000 partos(30). Lo cierto es que el algoritmo MANDATE no introdujo a su modelo el probable incremento de otros procedimientos asociados que pudieran elevar la morbilidad y secundariamente la mortalidad materna.

Los resultados no son concluyentes a favor o en contra del aumento de la muerte materna en un procedimiento u otro, ya que los resultados compuestos son poco alentadores, pero los absolutos demuestran una proporción de muerte materna muy baja de ambos procedimientos.

LIMITACIONES Y NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN

Se realizó la búsqueda de información en 3 bases de datos, lo cual pudiera limitar el número de publicaciones incluidas en la revisión.

Al ser solo una persona la que buscó la información y evaluó los estudios para su inclusión, no hubo como valorar la necesidad de inclusión o exclusión de otros artículos durante la revisión.

No hay estudios de poder para resolver la pregunta de investigación.

No se realizó un meta análisis el cual hubiera sido de gran utilidad para unificar resultados.

Es la primera revisión realizada para tratar de dilucidar la mortalidad materna entre suturas compresivas y taponamiento con balón uterino. La revisión es de utilidad como precedente de que se requieren estudios controlados y de preferencia aleatorizados para valorar la mortalidad en uso de taponamiento uterino con balón y suturas compresivas. Así mismo esta revisión demostró que no solo un procedimiento es el que puede estar asociado a la mortalidad materna por lo que se puede iniciar otra línea de investigación para dilucidar las comorbilidades con mayor asociación a ésta.

CONCLUSIONES

Se concluye que no se puede determinar un incremento en la mortalidad materna únicamente por realizar un taponamiento uterino con balón o una sutura compresiva hay otros factores que pueden verse asociados en el resultado.

La mortalidad detectada por datos absolutos es muy similar entre ellas se estimó el 0% para suturas compresivas vs el 2.8% para taponamiento uterino con balón. Se debe mencionar que debido a la muestra tan pequeña de suturas compresivas no es aplicable a la población.

1. BIBLIOGRAFÍA

1. Suarez S, Conde-Agudelo A, Borovac-Pinheiro A, Suarez-Rebling D, Eckardt M, Theron G, et al. Uterine balloon tamponade for the treatment of postpartum hemorrhage: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol*. abril de 2020;222(4):293.e1-293.e52.
2. World Health Organization. Trends in maternal mortality 2000 to 2017: estimates by WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank Group and the United Nations Population Division: executive summary [Internet]. World Health Organization; 2019 [citado 26 de febrero de 2022]. Report No.: WHO/RHR/19.23. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/327596>
3. Say L, Chou D, Gemmill A, Tunçalp Ö, Moller A-B, Daniels J, et al. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. *Lancet Glob Health*. 1 de junio de 2014;2(6):e323-33.
4. Boletines [Internet]. Observatorio de Mortalidad Materna. [citado 26 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://omm.org.mx/sistema-de-indicadores/boletines/>
5. Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. Practice Bulletin No. 183: Postpartum Hemorrhage. *Obstet Gynecol*. octubre de 2017;130(4):e168-86.
6. Chandrharan E, Krishna A. Diagnosis and management of postpartum haemorrhage. *BMJ*. 27 de septiembre de 2017;358:j3875.
7. Menard MK, Main EK, Currigan SM. Executive summary of the reVITALize initiative: standardizing obstetric data definitions. *Obstet Gynecol*. julio de 2014;124(1):150-3.
8. World Health Organization. WHO recommendation on routes of oxytocin administration for the prevention of postpartum haemorrhage after vaginal birth [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020 [citado 26 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336308>
9. World Health Organization. WHO recommendation on uterine balloon tamponade for the treatment of postpartum haemorrhage [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2021 [citado 26 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340796>
10. Lalonde A, International Federation of Gynecology and Obstetrics. Prevention and treatment of postpartum hemorrhage in low-resource settings. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. mayo de 2012;117(2):108-18.
11. Postpartum Haemorrhage, Prevention and Management (Green-top Guideline No. 52) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [citado 26 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg52/>
12. Sentilhes L, Vayssière C, Deneux-Tharoux C, Aya AG, Bayoumeu F, Bonnet M-P, et al. Postpartum hemorrhage: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians (CNGOF): in collaboration with the French Society of Anesthesiology and Intensive Care (SFAR). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. marzo de 2016;198:12-21.
13. Leduc D, Senikas V, Lalonde AB. No. 235-Active Management of the Third Stage of Labour: Prevention and Treatment of Postpartum Hemorrhage. *J Obstet Gynaecol Can*. 1 de diciembre de 2018;40(12):e841-55.

14. Aderoba A, Olagbuji B, Akintan A, Oyeneyin O, Owa O, Osaikhuwuomwan J, et al. Condom-catheter tamponade for the treatment of postpartum haemorrhage and factors associated with success: a prospective observational study. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* octubre de 2017;124(11):1764-71.
15. Bakri Y, B-Lynch C, Alouini S. Second generation of intrauterine balloon tamponade: new perspective. *BMJ Innov [Internet].* 1 de enero de 2020 [citado 26 de febrero de 2022];6(1). Disponible en: <https://innovations.bmj.com/content/6/1/1>
16. Laas E, Bui C, Popowski T, Mbaku OM, Rozenberg P. Trends in the rate of invasive procedures after the addition of the intrauterine tamponade test to a protocol for management of severe postpartum hemorrhage. *Am J Obstet Gynecol.* octubre de 2012;207(4):281.e1-7.
17. Robie GF, Morgan MA, Payne GG, Wasemiller-Smith L. Logothetopulos Pack for the Management of Uncontrollable Postpartum Hemorrhage. *Am J Perinatol.* octubre de 1990;7(4):327-8.
18. Bakri YN, Amri A, Abdul Jabbar F. Tamponade-balloon for obstetrical bleeding. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet.* agosto de 2001;74(2):139-42.
19. Said Ali A, Faraag E, Mohammed M, Elmarghany Z, Helaly M, Gadallah A, et al. The safety and effectiveness of Bakri balloon in the management of postpartum hemorrhage: a systematic review. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 15 de enero de 2021;34(2):300-7.
20. Olsen E de la L y, Carranza-Sánchez B, Nava-López L, Toro ARA, Arellano-Cabrera S, Rodríguez-Ávalos J, et al. Experiencia con el balón de Bakri en hemorragia obstétrica. *Ginecol Obstet México.* 10 de enero de 2018;85(11):719-26.
21. Khalil MI, Al-Dohami H, Aldahish MM. A method to improve the effectiveness of the Bakri balloon for management of postpartum hemorrhage at cesarean. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet.* noviembre de 2011;115(2):198-200.
22. Othman DMS, Siddiqui DF, Alahmadi D, Aljaiar DLM. Bakri balloon for the management of placenta previa. :9.
23. Diemert A, Ortmeyer G, Hollwitz B, Lotz M, Somville T, Glosemeyer P, et al. The combination of intrauterine balloon tamponade and the B-Lynch procedure for the treatment of severe postpartum hemorrhage. *Am J Obstet Gynecol.* enero de 2012;206(1):65.e1-4.
24. Kaya B, Guralp O, Tuten A, Unal O, Celik MO, Dogan A. Which uterine sparing technique should be used for uterine atony during cesarean section? The Bakri balloon or the B-Lynch suture? *Arch Gynecol Obstet.* septiembre de 2016;294(3):511-7.
25. Çetin BA, Atis Aydin A, Koroglu N, Yalcin Bahat P, Temel Yuksel I, Topcu EG, et al. Comparing success rates of the Hayman compression suture and the Bakri balloon tamponade. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 15 de septiembre de 2019;32(18):3034-8.
26. Doumouchsis SK, Papageorghiou AT, Arulkumaran S. Systematic review of conservative management of postpartum hemorrhage: what to do when medical treatment fails. [Review] [70 refs]. *Obstet Gynecol Surv.* agosto de 2007;62(8):540-7.

27. Brown H, Okeyo S, Mabeya H, Wilkinson J, Schmitt J. The Bakri tamponade balloon as an adjunct treatment for refractory postpartum hemorrhage. *Int J Gynecol Obstet.* diciembre de 2016;135(3):276-80.
28. Revert M, Cottenet J, Raynal P, Cibot E, Quantin C, Rozenberg P. Intrauterine balloon tamponade for management of severe postpartum haemorrhage in a perinatal network: a prospective cohort study. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 15 de julio de 2017;124(8):1255-62.
29. Sanabria AJ, Rigau D, Rotaeché R, Selva A, Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. Sistema GRADE: metodología para la realización de recomendaciones para la práctica clínica. *Aten Primaria.* 1 de enero de 2015;47(1):48-55.
30. Anger HA, Dabash R, Durocher J, Hassanein N, Ononge S, Frye LJ, et al. The effectiveness and safety of introducing condom-catheter uterine balloon tamponade for postpartum haemorrhage at secondary level hospitals in Uganda, Egypt and Senegal: a stepped wedge, cluster-randomised trial. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* diciembre de 2019;126(13):1612-21.
31. Ramler PI, Henriquez DDCA, Dacia D. C. A. T, Caram-Deelder C, Groenwold RHH, Bloemenkamp KWM, et al. Comparison of outcome between intrauterine balloon tamponade and uterine artery embolization in the management of persistent postpartum hemorrhage: A propensity score-matched cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* noviembre de 2019;98(11):1473-82.
32. Ramanathan A, Eckardt MJ, Nelson BD, Guha M, Oguttu M, Altawil Z, et al. Safety of a condom uterine balloon tamponade (ESM-UBT) device for uncontrolled primary postpartum hemorrhage among facilities in Kenya and Sierra Leone. *BMC Pregnancy Childbirth.* 15 de mayo de 2018;18(1):168.
33. Herrick T, Mvundura M, Burke TF, Abu-Haydar E. A low-cost uterine balloon tamponade for management of postpartum hemorrhage: modeling the potential impact on maternal mortality and morbidity in sub-Saharan Africa. *BMC Pregnancy Childbirth.* 13 de noviembre de 2017;17:1-6.
34. Dohbit JS, Foumane P, Nkwabong E, Kamouko CO, Tochie JN, Otabela B, et al. Uterus preserving surgery versus hysterectomy in the treatment of refractory postpartum haemorrhage in two tertiary maternity units in Cameroon: a cohort analysis of perioperative outcomes. *BMC Pregnancy Childbirth.* 30 de mayo de 2017;17(1):158.
35. Sheikh L, Zuberi NF, Riaz R, Rizvi JH. Massive Primary Postpartum Haemorrhage: Setting Up Standards of Care. *J Pak Med Assoc.* 2006;56(1):6.

ANEXOS

Anexo 1 Carta de autorización de protocolo

Anexo 2 Apéndice S1 Anger et al.

Appendix S1. Supplementary methods and results

Supplementary methods

Additional information on the study training

The training course was developed in collaboration with an expert from Massachusetts General Hospital (ME) who helped develop the training approach used in several published multi-country case series that showed encouraging results of uterine balloon tamponade (UBT).^{1,2} The training approach used in this present study was based on the model used in the published cases which were all conducted in low- and middle-income settings; thus, it was believed that this was the most evidence-based training approach that could be applied. The training was a comprehensive review of non-surgical management of PPH along with use of UBT with pre-assembled kits for refractory PPH. The didactic portion of the training on UBT included indications and contraindications for use, instruction on device assembly, monitoring the woman after balloon insertion, and trouble-shooting. Practical training included hands-on skills sessions on assembly of the balloon, as well as insertion, placement, and inflation of the balloon using simple uterine models (water bottle wrapped in a pillow). The training specified that one condom should be tied with the two cotton strings at the insertion end such that the catheter balloon is inside the condom. The condom balloon should be filled with clean water (i.e. clean tap water was acceptable). The extra condoms were included in the kit in case one was dropped or otherwise mishandled. All cadres of clinicians who support labor and delivery care at study hospitals were trained. Local clinicians at study sites may have had some previous knowledge of UBT, but the majority had no previous direct experience using UBT.

In general, the training first reviewed elements of the hospitals' current standard management of PPH, as well as WHO recommendations for PPH management,³ which included the first response steps of examination to identify the cause of bleeding, administration of uterotonics, use of intravenous fluids, and uterine massage. Providers were instructed to use UBT in cases of atonic PPH that was unresponsive to first-line measures and before recourse to surgery. In cases of retained placenta, clinicians were instructed to remove the placenta and any retained products before inserting the uterine balloon. Providers were advised to use UBT immediately upon recognition of refractory PPH and that the woman did not need to be in the operating theater to use UBT. Providers were not specifically advised to insert the balloon while women were under general anesthesia; guidance on pain management specified that women usually tolerated UBT well (this guidance based on previous experience of the Massachusetts General Hospital team) and that oral or intravenous analgesia could be used (according to local norms) if necessary. UBTs were inserted manually and without instrumentation. Each site UBT training was led by at least one master trainer who was an experienced obstetrician-gynecologist (NH, SO, SBD, ED, MCR, or AG); these master trainers had 14–30 years of clinical experience in obstetrics. Periodic supportive supervision visits were made, and refresher trainings were given on an as-needed basis.

Data collection and management

To ensure no instances of the primary outcome went undocumented, both active and passive surveillance were done (e.g. treating providers reported cases to the site coordinator, study coordinators actively solicited reports of maternal death or surgical intervention from providers, periodic review of operating room registers). Study coordinators periodically visited sites and scanned data collection forms which were then entered by one or two trained staff in each country. Scanned forms were also shared with Gynuity Health Projects in New York, who monitored data collection, cleaned the data, and merged the databases from the three study countries.

Sensitivity analysis

We conducted several *post hoc* sensitivity analyses. First, due to variations in temporal trends observed at sites, we examined whether any sites were contributing undue influence on the calculated effect sizes. The analysis of the primary outcome was repeated with each site excluded one by one to determine if the effect size changed substantially. Analysis of primary and secondary outcomes was then done excluding sites identified as outliers. A second sensitivity analysis restricted analysis to outcomes associated with postpartum hemorrhage (PPH) due to atony. Two additional sensitivity analyses were done using model extensions proposed by Hemming et al to assess interaction of temporal trends and country, and interaction of temporal trends and individual hospitals.⁴ Finally, to determine if effect size estimates were sensitive to the specific statistical model used to adjust for clustering and temporal trends, we performed Poisson and negative binomial regression for primary and secondary outcomes using generalized estimating equations with robust standard errors to control for clustering by hospital (also including study phase as a covariate).

Supplementary results

Case descriptions of women who died after receiving UBT

All four women in the intervention period who died after receiving UBT had atony with no traumatic causes noted. The first woman's labor was augmented in the setting of an intra-uterine fetal demise. She developed disseminated intravascular coagulation (DIC) and lost consciousness immediately after delivering a macerated stillbirth; bleeding was unresponsive to uterotonics and the uterine balloon was inserted 30 minutes after delivery. Bleeding continued after UBT placement and the woman was transferred to another facility because the study hospital did not have blood products for managing DIC; transfer was delayed due to unavailability of the ambulance, and the woman later died in transit to the

next facility. The second woman had an uncomplicated delivery. She was discovered in the postpartum ward two hours after delivery with heavy bleeding, unconscious, and in very poor condition. Uterotonics and tranexamic acid were given immediately, but bleeding did not cease and a uterine balloon was inserted 20 minutes later. She received blood transfusion (two units whole blood, two units of fresh frozen plasma). She was transferred to the OR about 30 minutes after UBT placement, but she had cardiac arrest on the way to the OR and was resuscitated. Decision was made to transfer to a higher level facility, but she died in transit. A third woman arrived at a study facility with PPH after delivery at a lower level health center. She was diagnosed with uterine atony and retained products and received manual removal of clots. Bleeding was unresponsive to uterotonics. She was given one unit of whole blood and the uterine balloon was inserted one hour after arrival. Bleeding was noted to have slowed but did not stop. She began seizing and was administered magnesium sulphate and oxygen therapy. Blood pressure was unrecordable, adrenaline was given, a second unit of blood started, and she underwent subtotal hysterectomy 2 hours after UBT. Following the procedure, she was transferred to the post-operative ward unconscious and given a third unit of blood and later died. The fourth woman developed PPH 15 minutes after delivery. Bleeding was unresponsive to oxytocin. There was no compatible blood in the hospital blood bank, and the doctor was called but the phones were not working. The midwife decided to transfer the woman to the next level hospital and inserted the balloon at this time (approximately 25 minutes after PPH diagnosis) and bleeding stopped; however, the woman was unconscious and died before transfer, approximately 60 minutes after delivery.

References

1. Burke TF, Ahn R, Nelson BD, Hines R, Kamara J, Oguttu M, et al. A postpartum haemorrhage package with condom uterine balloon tamponade: a prospective multi-centre case series in Kenya, Sierra Leone, Senegal, and Nepal. *BJOG*. 2016 Aug; 124(9):1532-40.

Anexo 3 Licencia creative commons



Mortalidad materna en pacientes con taponamiento uterino con balón vs procedimientos hemostáticos quirúrgicos en pacientes con hemorragia obstétrica, revisión sistemática by Andrea Guadalupe Carrillo Obregón is licensed under a [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional License](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

`
Este obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento 4.0 Internacional.`