



Edición 2023

Guía de Práctica Clínica

ATENCIÓN PRENATAL DE BAJO RIESGO

Actualización de ocho
recomendaciones priorizadas



Ministerio de Salud
Argentina

*primero
la gente*

Guía de Práctica Clínica

ATENCIÓN PRENATAL DE BAJO RIESGO

Actualización de ocho
recomendaciones priorizadas

Dirección de Salud Perinatal y Niñez
2023



Autoridades Nacionales

Presidente de la Nación

Alberto Fernández

Ministra de Salud

Carla Vizzotti

Secretaria de Acceso a la Salud

Sandra Marcela Tirado

Secretario de Calidad en Salud

Alejandro Federico Collia

Subsecretario de Estrategias Sanitarias

Juan Manuel Castelli

Subsecretario de Calidad, Regulación y Fiscalización

Claudio Antonio Ortiz

Directora Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria

María Teresita Ithurburu

Director Nacional de Abordaje por Curso de Vida

Marcelo Daniel Bellone

Directora de Salud Perinatal y Niñez

Juliana Finkelstein

» AUTORES

EQUIPO ELABORADOR

Dirección de Salud Perinatal y Niñez, Ministerio de Salud de la Nación.

COORDINACIÓN TÉCNICA

Área de Ginecología y Obstetricia, Dirección de Salud Perinatal y Niñez

–por orden alfabético–

María Julia Cuetos. Médica especialista en Tocoginecología.

Ingrid Di Marco. Médica especialista en Tocoginecología.

Carolina Nigri. Licenciada en Obstetricia.

COORDINACIÓN METODOLÓGICA

Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria

–por orden alfabético–

Giselle Balaciano. Licenciada en Nutrición. Magister en Efectividad Clínica (IECS-UBA).

Silvia Clelia Chaves. Médica especialista en Pediatría y Terapia Intensiva Infantil. Maestranda en Efectividad Clínica (IECS-UBA).

Verónica Laura Sanguine. Médica especialista en Tocoginecología. Maestranda en Efectividad Clínica (IECS-UBA).

Experta en metodología de la investigación

Guadalupe Montero. Consultora REDES. Universidad Nacional del Comahue. RedArETS.

Panel de consenso

–por orden alfabético–

Edgardo Javier Abalos. Centro Rosarino de Estudios Perinatales (CREP). Rosario, Argentina.

María Alejandra Alcuaz. Ministerio de Salud de la Nación, Dirección Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades No Transmisibles.

Katherine Silvana Ballivian Cuellar. Asociación Argentina de Controversias en Obstetricia y Ginecología (AACOG).

Graciela Noemí Bernardo. Dirección de Maternidad e Infancia de la Provincia de Neuquén.

Alejandra Elizabeth Castellón. Dirección de Salud Infanto Juvenil de la Provincia de Entre Ríos.

Claudia Andrea Castro. Dirección Provincial de Maternidad e Infancia de la Provincia de Jujuy.

Adolfo Etchegaray. Sociedad Argentina de Diagnóstico Prenatal y Tratamiento (SADIPT).

Facundo Fiameni. Federación Argentina de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (FASGO).

Lucrecia M. R. Fotia Perniciaro. Colegio de Obstétricas de la Provincia de Buenos Aires, Comité de Promoción de la Investigación y el Liderazgo.

María Florencia Francisconi. International Confederation of Midwives (ICM).

Savino Gil Pugliese. Fundación Prenatal.

Mónica Alejandra Guillermo. Dirección de Maternidad, Infancia y Adolescencia de la Provincia de Formosa.

Cintia Jessica Jacobi. Dirección de Maternidad e Infancia, Ministerio de Salud de la Provincia de La Pampa.

María Celeste Leonardi. Fondo de las Naciones Unidas para la Población (UNFPA), Argentina.

Adriana Alejandra Loggio. Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunohematología y Terapia Celular.

Silvina Alejandra Mambrin. Ministerio de Salud de la Nación, Dirección Nacional de Talento Humano y Conocimiento, Dirección de Enfermería.

María José Mattioli. Asociación Argentina de Perinatología (ASAPER).

Sandra Myriam Merino. Directora de Materno Infancia, Ministerio Salud Pública de la Provincia de San Juan.

Edgardo Ciro Pianigiani. Sociedad Argentina de Ecografía y Ultrasonografía (SAEU).

María Susana Pisarello. Ministerio de Salud de la Nación, Dirección de Medicina Transfusional.

María Elena Rodríguez. Sociedad Argentina de Diabetes.

Antonio Terrones. Sociedad Argentina de Ultrasonografía en Medicina y Biología (SAUMB).

Silvana Anabella Varela. UBA, Facultad de Medicina, Carrera de Licenciatura en Obstetricia.

Expertos suplentes

-por orden alfabético-

Virginia Camacho. Fondo de las Naciones Unidas para la Población (UNFPA), Argentina.

Alicia Cillo. Colegio de Obstétricas de la Provincia de Buenos Aires.

Silvia Gorban de Lapertosa. Sociedad Argentina de Diabetes.

Roberto Keklikian. Asociación Argentina de Perinatología (ASAPER).

Revisor externo

Dr. Fernando Althabe. Organización Mundial de la Salud (OMS), Departamento de Salud Sexual y Reproductiva.

Edición

María del Carmen Mosteiro. Dirección de Salud Perinatal y Niñez, Área de Comunicación Social.

Agradecemos la participación de la Federación Argentina de Medicina General.

LENGUAJE INCLUSIVO: para la redacción de la presente Guía se procuró favorecer el uso de un lenguaje inclusivo, no sexista y no binario. Se optó por la utilización de construcciones discursivas y términos no excluyentes, que contribuyeran al reconocimiento de la diversidad sexual y de género en su conjunto, sobre la base de las últimas normativas y actualizaciones vigentes en esta materia y las recomendaciones nacionales, así como también las ya publicadas por el Ministerio de Salud de la Nación que incorporan el lenguaje inclusivo.

Abreviaturas

AGREE	Acrónimo del inglés <i>Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation</i> (Valoración de lineamientos de investigación y evaluación), metodología para la evaluación de guías de práctica clínica.
DE	Desviación estándar –en inglés SD (<i>Standard Deviation</i>)–.
DG	Diabetes gestacional.
DM1	Diabetes mellitus tipo 1.
DM2	Diabetes mellitus tipo 2.
ECA	Experimento controlado aleatorizado.
FR	Factor(es) de riesgo.
GPC	Guía de práctica clínica.
GRADE	Sistema de clasificación de la calidad de la evidencia científica a fin de establecer diferentes grados de recomendación. Es el acrónimo en inglés de <i>Grading of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation</i> (Grado de Recomendación, Valoración, Desarrollo y Evaluación).
IM	Intramuscular.
IMC	Índice de masa corporal (se expresa en kg/m ²).
IV / EV	Intravenosa / endovenosa.
MESH (términos)	Acrónimo del inglés <i>medical subject headings</i> . Encabezamientos descriptores de material de la Biblioteca Nacional de Medicina, de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, USA).
PICO (preguntas)	Acrónimo de los términos en inglés <i>Patient, Intervention, Comparison, Outcome</i> (Paciente, Intervención, Comparación, Resultado).
PNA	Primer Nivel de Atención.
PTOG	Prueba de tolerancia oral a la glucosa.
RN GEG	Recién nacido/a grande para la edad gestacional.
RN PEG	Recién nacido/a pequeño/a para la edad gestacional.
RR	Riesgo relativo.
RS	Revisión sistemática.
OR	Razón de momios (en inglés, <i>Odds Ratio</i>).
Ig anti Rho	Inmunoglobulina anti Rho.
RIC	Rango intercuartílico. (Diferencia entre el primer y el tercer cuartil.)
ROC (curva)	<i>Receiver Operating Characteristic</i> , o <i>Característica Operativa del Receptor</i> . Método estadístico para determinar la exactitud diagnóstica de los <i>tests</i> diagnósticos, que permite determinar el punto de corte de una escala continua, evaluar la capacidad del <i>test</i> para diferenciar los sujetos sanos de los enfermos y comparar la capacidad discriminativa de dos o más <i>tests</i> diagnósticos que expresan sus resultados como escalas continuas.

Índice

RESUMEN	9
Justificación	9
Metodología	9
TABLAS DE RECOMENDACIONES	11
PARTE 1	19
Introducción y fundamentación	19
Objetivos	20
Población objetivo	21
Alcances y usuarios potenciales	21
Cómo utilizar esta guía	22
Actualización	24
PARTE 2	25
Metodología	25
PARTE 3	28
Recomendaciones y marco de la evidencia para la decisión	28
BIBLIOGRAFÍA	76
ANEXO 1	82
Preguntas pico y búsqueda bibliográfica	83
ANEXO 2	94
Tablas de resumen de evidencia	95

» RESUMEN

■ Justificación

La Estrategia Mundial para la Salud de la Mujer, el Niño y el Adolescente 2016-2030 (OMS, 2015) describe objetivos y metas alineados con los Objetivos del Desarrollo Sostenible suscritos por los 193 estados miembro de la Organización de las Naciones Unidas (ONU); entre ellos, la República Argentina.

En el contexto de esta estrategia, se definen metas dirigidas a **reducir la tasa mundial de mortalidad materna, a garantizar el acceso universal a los servicios de salud sexual y reproductiva, y a lograr la salud y el bienestar, garantizando el acceso y la cobertura sanitaria universal –incluido el acceso de calidad a servicios, medicamentos y vacunas esenciales–**.

La **atención prenatal**, es una estrategia de salud pública que incluye acciones de promoción de la salud, detección de factores de riesgo, diagnóstico oportuno y prevención de enfermedades, en el marco de una serie de visitas programadas que realiza la persona gestante y su familia al equipo de salud, enmarcando el proceso de atención en la garantía del cumplimiento de sus derechos, el respeto por su autonomía y la confidencialidad.

La presente Guía de Práctica Clínica (GPC) ofrece un conjunto de recomendaciones sobre aspectos específicos de la atención prenatal que fueron priorizados por el área de competencia temática, dada la necesidad de actualizar recomendaciones emitidas con anterioridad por el Ministerio de Salud de la Nación, sobre la base de nueva evidencia científica disponible, o bien para ofrecer recomendaciones respecto de intervenciones cuya práctica clínica presenta importante variabilidad.

El objetivo principal de este documento es ofrecer al equipo de salud recomendaciones para el abordaje de distintos aspectos de la atención prenatal de personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, con el propósito de mejorar la calidad de los cuidados brindados y de contribuir tanto a mejorar los resultados clínicos obstétricos y perinatales, como a impactar positivamente sobre la equidad en el ámbito de la salud.

■ Metodología

Para el desarrollo de las recomendaciones de presente Guía de Práctica Clínica, se conformó un panel amplio e interdisciplinario que contó con la participación de profesionales del equipo de salud de distintas jurisdicciones, con representación federal.

Los integrantes firmaron una declaración de conflictos de interés.

Cuando el juicio profesional con respecto a un interés primario (tal como el bienestar de pacientes o la validez de los resultados de la investigación) puede estar influenciado por un interés secundario (como el provecho financiero o una rivalidad personal), se produce un **conflicto de interés**.

Existe un conflicto de interés cuando un/a profesional experto/a (o alguien con quien esta persona mantiene una relación particular cercana) o bien la institución para la cual trabaja, posee algún interés financiero o de otra naturaleza capaz de influir sobre su opinión.

Cuando se decide la participación en la elaboración de un documento basado en la evidencia, se asume la responsabilidad de revelar todas las relaciones personales y económicas que podrían influir sobre las recomendaciones que el mismo contenga.

Cada uno de los integrantes del panel señaló explícitamente si existen o no potenciales conflictos de interés, por medio de sus respuestas a un cuestionario específico, con la validez de declaración jurada.

En el cuestionario se valoró, **dentro de los últimos cinco años:**

1. Si ha aceptado de alguna organización o entidad comercial que pueda verse afectada financieramente por los resultados de las recomendaciones de la GPC: • reembolso por concurrir algún simposio o evento científico relacionado con el tema del documento; • honorarios para dictar una conferencia o charla en relación acerca del tema del documento; • honorarios para impartir capacitación dentro de la organización en relación con el tema del documento; • fondos, becas o subsidios para realizar alguna investigación relacionada con el tema del documento; • honorarios por asesoramiento o consultas relacionadas con el tema del documento.
2. Si ha sido contratado por alguna organización que pueda verse afectada financieramente como resultado de las recomendaciones del documento; y si posee acciones o bonos de alguna organización o entidad comercial que pueda verse afectada financieramente como resultado de las recomendaciones del documento.
3. Si posee la propiedad intelectual actual de una droga, tecnología o proceso (por ejemplo: posesión de una patente) que sea parte del tema a tratar, o bien tenga relación con éste.
4. Si ha actuado como experto/a, consultor/a, director/a u otra posición remunerada o no, en entidades comerciales que tengan intereses en el tema a tratar, o en una negociación en curso referida a perspectivas de empleo, u otra asociación.
5. Si tiene otros intereses financieros vinculados.
6. Otra clase de conflictos de interés: • una relación cercana con alguna persona que pueda tener ciertos intereses en la publicación de su estudio o revisión; • una relación de compañerismo o rivalidad académica con alguna persona que pueda tener ciertos intereses en la publicación del estudio o revisión; • ser miembro de un grupo político o temático especial que pueda tener intereses en la publicación del estudio o revisión; • una profunda convicción personal o religiosa que pudo haber afectado la publicación del estudio o revisión.

Valoración

Veintiséis miembros del panel, contestaron que NO a TODOS los ítems. En un caso, refirieron participación en un proyecto de investigación en el marco de una organización sin fines de lucro; tres panelistas declararon financiamiento en la participación de Congresos; dos, el pago por dictado de clases; uno refirió ser propietario de un centro de medicina fetal y otro coordinar un evento sobre tamizaje fetal.

La **coordinación general** estuvo a cargo de la Dirección de Salud Perinatal y Niñez y la **coordinación metodológica** se realizó desde la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria, ambas pertenecientes al Ministerio de Salud de la Nación.

Se elaboraron preguntas clínicas estructuradas de formato PICO para abordar los tópicos seleccionados y se condujo una búsqueda sistemática en diversas bases de datos digitales, complementada con una búsqueda manual, a fin de identificar la evidencia pertinente. Posteriormente se realizó la síntesis de evidencia y se *confeccionaron Tablas de resumen de hallazgos* mediante el enfoque GRADE. Las recomendaciones fueron graduadas por el panel interdisciplinario, que consideró los distintos criterios del marco de la evidencia a la decisión. El documento fue sometido a revisión externa.

»» TABLAS DE RECOMENDACIONES

PREGUNTA CLÍNICA 1

En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, ¿Cuál es el esquema de controles prenatales más apropiado?



Se recomienda la adopción de esquemas de control prenatal que contemplen al menos 8 (ocho) visitas, para reducir la mortalidad perinatal y mejorar la experiencia asistencial de las personas gestantes.

Certeza de la evidencia: MODERADA (⊕⊕⊕○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica:

- Tomando como base la realización de al menos 8 (ocho) visitas para el seguimiento prenatal, el número total de controles debe individualizarse y adaptarse atendiendo a las necesidades particulares de cada gestante, de manera que la atención pueda abordar tanto los aspectos físicos como las inquietudes o temores de las personas gestantes y detectar situaciones de riesgo emocionales, familiares o sociales.

PREGUNTA CLÍNICA 2

En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, ¿La atención prenatal llevada a cabo por Lic. en Obstetricia/Obstétricas, resulta de utilidad para mejorar los resultados maternos y neonatales?



Se recomienda la utilización de modelos de atención prenatal conducidos por Lic. en Obstetricia/ Obstétricas en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, siempre que pueda asegurarse su implementación adecuada.

Certeza de la evidencia: MODERADA (⊕⊕⊕○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- La implementación de la intervención requiere que se garantice la disponibilidad de la cantidad necesaria de profesionales con adecuada capacitación, así como de redes de derivación fluidas para los casos en que se detecten condiciones de riesgo.
- Es necesario contar con normativas y regulaciones en todo el territorio nacional acerca del rol y competencias de las profesionales obstétricas.
- Es importante incrementar la oferta de programas de formación de grado para este grupo profesional (incorporación de la carrera universitaria en mayor cantidad de jurisdicciones).
- La implementación de la intervención requiere, en muchos casos, la reorganización de los servicios de maternidad.

PREGUNTA CLÍNICA 3.A

En personas gestantes de bajo riesgo, ¿La suplementación prenatal sistemática con hierro, o hierro y ácido fólico diarios resulta de utilidad para mejorar los resultados maternos y perinatales con respecto a no administrarlos?



Se recomienda la suplementación con hierro y ácido fólico por vía oral en esquemas de administración diaria (60 mg de hierro elemental y 0,4 mg de ácido fólico) en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, con el objetivo de mejorar los resultados maternos y neonatales.

Certeza de la evidencia: MODERADA (⊕⊕⊕○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- El equivalente de 60 mg de hierro elemental es: 300 mg de sulfato ferroso heptahidratado, 180 mg de Fumarato ferroso o 500 mg de Gluconato ferroso.
- La suplementación con Ácido fólico debe iniciarse lo antes posible (preferiblemente antes de la concepción) para prevenir los defectos de cierre del tubo neural.
- Se debe garantizar el acceso universal de las personas gestantes a los suplementos en todos los entornos y subsistemas de salud.
- La adecuada comunicación a las personas gestantes sobre los beneficios de la suplementación, la anticipación de posibles efectos adversos leves y su manejo es de gran importancia para mejorar la adherencia.
- La disponibilidad de los suplementos en los centros donde se realizan los controles prenatales es una medida que facilita la implementación exitosa.

PREGUNTA CLÍNICA 3.B

En personas gestantes de bajo riesgo, ¿La suplementación prenatal sistemática con hierro, o hierro y ácido fólico en regímenes intermitentes, presenta diferencias con respecto a la suplementación diaria para mejorar los resultados maternos y perinatales?

 <p>3.B Fuerte en contra</p>	<p>No se recomienda la suplementación sistemática de hierro y ácido fólico en esquemas intermitentes por sobre la suplementación diaria, en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo.</p> <p>Certeza de la evidencia: BAJA (⊕⊕○○)</p>
 <p>3.B Fuerte a favor</p>	<p>Se recomienda la suplementación sistemática de hierro y ácido fólico en esquemas intermitentes por sobre la suplementación diaria, en personas gestante que cursan embarazos de bajo riesgo, en los casos en que NO se pueda asegurar la toma diaria.</p> <p>Certeza de la evidencia: BAJA (⊕⊕○○)</p>

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- En los casos en que se indique la suplementación intermitente, la dosis recomendada es de 120 mg de hierro elemental y 2800 μ g (2,8 mg) de ácido fólico, por vía oral, una vez a la semana.
- La implementación exitosa de la estrategia requiere de las condiciones ya mencionadas en el análisis de los esquemas diarios.

PREGUNTA CLÍNICA 4

En personas gestantes de bajo riesgo, ¿La realización de testeo universal –con PTOG– para diagnóstico de diabetes gestacional (con respecto a realizarlo de manera selectiva sólo en población con factores de riesgo para DG), es de utilidad para mejorar los resultados maternos y neonatales?



Se recomienda el testeo universal con PTOG para el diagnóstico de DG en todas las personas gestantes, entre las semanas 24-28, a fin de reducir la probabilidad de eventos materno-perinatales adversos.

Certeza de la evidencia: BAJA (⊕⊕○○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- De no haber sido posible realizar el testeo durante el período recomendado, sería adecuado solicitarlo hasta la semana 33.6 de gestación.
- Es necesario garantizar la accesibilidad para el éxito de la implementación de la estrategia.

PREGUNTA CLÍNICA 5

En personas gestantes RH (-) no sensibilizadas que cursan embarazos de bajo riesgo, ¿La profilaxis de la aloinmunización mediante la administración rutinaria de inmunoglobulina anti-D antenatal resulta de utilidad para prevenirla y mejorar los resultados neonatales?



Se sugiere la administración sistemática de Inmunoglobulina anti-D durante el período prenatal a todas las personas gestantes Rh (-) no sensibilizadas.

Certeza de la evidencia: MUY BAJA (⊕○○○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- **Esquema de administración recomendado:** 1 dosis no menor a 250 mcg por vía IM o IV, en las semanas 28-32 de gestación. Antes de la administración, debe realizarse la pesquisa de anticuerpos irregulares.
- La implementación de la estrategia de administración sistemática de inmunoglobulina anti-D prenatal a las mujeres Rh (-) no sensibilizadas requiere que se garantice el acceso gratuito tanto al medicamento como a los *tests* de laboratorio necesarios para identificar a las personas gestantes que deben recibirlo:

estudio universal de grupo sanguíneo ABO/Rh y pesquisa de anticuerpos irregulares en la primera consulta obstétrica; y, luego, en la semana 28 en las personas gestantes Rh (-) no sensibilizadas.

- Debe garantizarse la administración de profilaxis postnatal en todos los casos en que esté indicado.
- Debe administrarse profilaxis prenatal oportuna ante todos los eventos que incrementen el riesgo de sensibilización.
- Se considera de importancia realizar esfuerzos para mejorar los registros de morbilidad asociados a la aloimmunización en personas embarazadas Rh (-) a fin de conocer su impacto y la magnitud de este sobre la salud pública en nuestro medio.
- Resultaría importante la realización de estudios locales que permitan conocer el grado de implementación de las estrategias de profilaxis de la aloimmunización en embarazadas Rh (-) no sensibilizadas.
- Dado que es muy improbable que se realicen en el futuro nuevos estudios aleatorizados con el poder suficiente para demostrar diferencias clínicamente relevantes entre ambas estrategias, sería importante refinar el análisis de grandes bases de datos, relevando y considerando las variables confundidoras y los desenlaces clínicos relevantes a fin de poder tener mayor certeza sobre la efectividad de la intervención.
- Existen estrategias alternativas a la administración universal de la profilaxis prenatal a todas las personas embarazadas Rh (-) no sensibilizadas, tales como la de realizarla en función de la identificación del grupo sanguíneo fetal. La investigación de su costo-efectividad sería de utilidad.

PREGUNTA CLÍNICA 6.A

En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo ¿La realización sistemática de una ecografía antes de las 24 semanas es de utilidad para mejorar los desenlaces maternos y perinatales?



Se recomienda realizar de manera sistemática un examen ecográfico entre las semanas 19 y 24, en personas gestantes con embarazos de bajo riesgo, para mejorar los desenlaces maternos y perinatales.

Certeza de la evidencia: MODERADA (⊕⊕⊕○)

PREGUNTA CLÍNICA 6.B

En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo ¿La realización sistemática de una ecografía antes de la semana 14 es de utilidad para mejorar los resultados maternos y neonatales?

6.B

**Condicional
a favor**

Se sugiere realizar rutinariamente una ecografía entre la semana 11-13.6 en personas gestantes con embarazos de bajo riesgo, para confirmar la vitalidad fetal, la edad gestacional y el número de fetos.

Certeza de la evidencia: MUY BAJA (⊕○○○)

6.B

**Recomendación
por consenso**

En caso de contar con el equipamiento y la capacitación del recurso humano necesarios, se sugiere adicionar al examen ecográfico de la semana 11-13.6 el cribado de anomalías fetales, así como posibilidad de realizar los estudios pertinentes para confirmar o descartar sus hallazgos.

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- La realización de una ecografía antes de la semana 14 no debe en ningún caso reemplazar al examen indicado entre las semanas 19 y 24.
- En la República Argentina, la [Ley N° 27.611/2020](#) garantiza la realización de una ecografía a las personas gestantes entre las semanas 18 a 22, para el estudio de la morfología fetal.
- Resulta de vital importancia la creación o el fortalecimiento de programas de certificación y posterior capacitación continua del recurso humano que realiza la práctica.
- La adecuada implementación (particularmente en el caso de la ecografía de las semanas 19 a 24) requiere que se planifiquen turnos de una duración no menor a 25 minutos, a fin de prever el tiempo necesario para la realización del estudio.
- En caso de que el examen antes de la semana 14 incluya el cribado de anomalías fetales, es necesario asegurar la posibilidad de realizar posteriormente los exámenes complementarios indicados en los casos en que se detecten anomalías.
- Como recomendación para la investigación, se considera que sería de gran utilidad la realización de estudios locales que evalúen los resultados de la estrategia y su repercusión sobre los distintos desenlaces clínicamente relevantes.

PREGUNTA CLÍNICA 7

En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, ¿La realización sistemática de una ecografía luego de la semana 24 es de utilidad para mejorar los resultados maternos y neonatales?

 <p>7 Condicionales en contra</p>	<p>Se sugiere no realizar de forma rutinaria una ecografía luego de la semana 24 en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo y que ya hayan tenido ecografías previas, entre las semanas 19 y 24.</p> <p>Certeza de la evidencia: MODERADA (⊕⊕⊕○)</p>
 <p>7 Fuerte a favor</p>	<p>Se recomienda realizar una ecografía luego de la semana 24 en las personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo y que NO posean un adecuado control previo con ecografía entre las semanas 19-24 semanas.</p> <p>Certeza de la evidencia: MODERADA (⊕⊕⊕○)</p>

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica:

- En caso de realizar el estudio, se considera oportuno indicarlo en la semana 36 de gestación ya que se estableció que, en dicho período, su rendimiento fue considerado mayor para detectar anomalías fetales de aparición tardía (principalmente genitourinarias), problemas de crecimiento fetal y presentación podálica.
- Es necesario considerar particularmente las potenciales dificultades locales para implementar esta práctica, a fin de garantizar que su realización NO resulte en desmedro de la provisión sistemática de la ecografía de la semana 19-24.

PREGUNTA CLÍNICA 8

En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, ¿La realización sistemática de cardiotocografía antenatal tradicional, en comparación con no realizarla rutinariamente, es de utilidad para mejorar los resultados perinatales?

 <p>8 Fuerte en contra</p>	<p>Se recomienda no realizar cardiotocografía prenatal tradicional de manera sistemática en los embarazos de bajo riesgo.</p> <p>Certeza de la evidencia: MUY BAJA (⊕○○○)</p>
--	--

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica:

- En la actualidad no se cuenta con evidencia que respalde la utilización rutinaria de cardiotocografía prenatal tradicional como parte de la atención de embarazos de bajo riesgo, a la vez que no se han demostrado beneficios en los embarazos de alto riesgo.
- Existe acuerdo entre distintos organismos gubernamentales y sociedades científicas en cuanto a desaconsejar su realización sistemática.

»» PARTE 1

■ Introducción y fundamentación

La Estrategia Mundial para la Salud de la Mujer, el Niño y el Adolescente 2016-2030 (OMS, 2015) describe objetivos y metas alineados con los Objetivos del Desarrollo Sostenible suscritos por los 193 estados miembro de la Organización de las Naciones Unidas (ONU); entre ellos, la República Argentina.¹

De sus 17 objetivos, el N° 3 está consagrado al tema **«Salud y bienestar»**, cuyas metas están dirigidas **a reducir la tasa mundial de mortalidad materna, a garantizar el acceso universal a los servicios de salud sexual y reproductiva, y a lograr la salud y el bienestar, garantizando el acceso y la cobertura sanitaria universal -incluido el acceso de calidad a servicios, medicamentos y vacunas esenciales-**.²

La atención prenatal es una estrategia de salud pública que incluye acciones de promoción de la salud, detección de factores de riesgo, diagnóstico oportuno y prevención de enfermedades, en el marco de una serie de visitas programadas que realiza la persona gestante y su familia al equipo de salud, enmarcando el proceso de atención en la garantía del cumplimiento de sus derechos, el respeto por su autonomía y la confidencialidad, tal como se encuentra establecido en la Ley N° 25.929/2004, «Ley de Parto Humanizado».³

En la República Argentina, en el año 2021 se registraron 529.794 recién nacidos vivos. El 99,7 % de estos nacimientos ocurrieron en establecimientos de salud, de los cuales el 61,1% acontecieron en establecimientos del subsector público. Del total de los nacimientos registrados, el 99,4 % fue atendido por personal capacitado (médico o partera).⁴

La Dirección de Salud Perinatal y Niñez proporciona información a partir del análisis del Sistema Informático Perinatal para la Gestión (SIP-G) (Indicadores básicos 2021)⁵. La cobertura del SIP-G representa el 72,8 % sobre el total de los recién nacidos vivos registrado en la Dirección de Estadísticas e Información en Salud (DEIS) del subsector público.⁶

Como indicador de accesibilidad a la atención prenatal, el porcentaje de nacimientos registrados en el SIP-G de personas gestantes sin controles prenatales fue de 4,3% (promedio nacional), mientras que, el 31,5 % registró visitas prenatales insuficientes (menos de 5 visitas prenatales).

Con anterioridad a la presente actualización, la frecuencia de controles durante la atención prenatal era considerada suficiente cuando incluía un número mínimo de 5 consultas. En el año 2021, a nivel nacional, del total embarazos que tuvieron al menos 1 (un) control (96,3% de los nacidos vivos o muertos), el 61,9 % tuvieron entre 5 y 9 controles, mientras que el 10,9 % hicieron 10 o más visitas de control prenatal.

Teniendo en cuenta la importancia que reviste la precocidad de la atención prenatal para la ejecución oportuna de acciones de promoción, protección y recuperación de la salud, así como para identificar en forma temprana factores de riesgo y planificar así la atención obstétrica en el nivel de complejidad adecuado, los datos registrados en el SIP-G con respecto a la edad gestacional en la primera visita prenatal son los siguientes: **< 13 semanas: 38,8 %; 13 a 28 semanas: 44,9 %; 28 y más semanas: 11 %.**



Estos datos muestran que el 55,9 % de las personas gestantes asistidas en el sector público y registradas en el SIP-G no accedieron a la consulta prenatal precoz, lo que representa una oportunidad perdida para la detección de distintas condiciones de riesgo, la realización de pruebas de tamizaje y la instauración de intervenciones indicadas durante el primer trimestre.

Teniendo en cuenta el contexto presentado el Ministerio de Salud de la Nación –desde el Área de Ginecología y Obstetricia de la Dirección de Salud Perinatal y Niñez, en conjunto con la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria– ha impulsado y coordinado el desarrollo de la presente Guía de práctica clínica sobre Atención prenatal de bajo riesgo.



Para la elaboración de la presente herramienta de estandarización de procesos asistenciales fue convocado un amplio panel interdisciplinario de profesionales. Asimismo, se procuró que su conformación tuviera representatividad federal, rasgo de vital importancia tanto para la generación de las recomendaciones como para su posterior implementación en los distintos contextos sanitarios de nuestro país.

La presente Guía ofrece un conjunto de recomendaciones sobre aspectos específicos del control prenatal que fueron priorizados por el área de competencia temática, dada la necesidad de actualizar recomendaciones previas emitidas por el Ministerio de Salud de la Nación sobre la base de nueva evidencia científica disponible, o bien para ofrecer recomendaciones respecto de intervenciones cuya práctica clínica presenta importante variabilidad.

Se espera que el presente documento resulte de utilidad para desarrollar actividades que mejoren la calidad de atención, por medio un modelo de atención y cuidado integral de la salud específico, centrado en la persona gestante y su familia, y adecuado para la etapa del embarazo, tal como lo establece la [Ley N° 27.611/2020](#) o «Ley 1000 Días», de Atención y cuidado integral de la salud durante el embarazo y la primera infancia.⁵

Objetivos

- Ofrecer al equipo de salud recomendaciones para el abordaje de distintos aspectos de la atención prenatal de personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, tales que permitan incrementar la calidad de los cuidados brindados y contribuyan tanto a mejorar los resultados clínicos obstétricos y perinatales como a impactar positivamente sobre la equidad.
- Constituir una herramienta de utilidad para la generación de políticas sanitarias.

Población objetivo

Personas gestantes que reciben atención prenatal y que cursan embarazos de bajo riesgo, es decir, que no presentan factores de riesgo que contribuyan al incremento de la morbilidad materna y perinatal.



Las personas gestantes con embarazos de alto riesgo o complicaciones deben recibir un cuidado especial adicional, cuyas intervenciones no son abordadas en la presente guía.

Alcances y usuarios potenciales

Las recomendaciones surgidas de esta Guía de práctica clínica están dirigidas a las y los profesionales de salud involucrados en la atención prenatal de la persona gestante incluyendo: Licenciados/as en Obstetricia, Obstétricas/os, Médicos/as especialistas y residentes de Obstetricia, Tocoginecología, Medicina General, Medicina Comunitaria, de Familia y Ecografía y Ultrasonografía, Enfermeros/as y Licenciados/as en Enfermería.

Asimismo, las recomendaciones están destinadas a quienes cumplen funciones de gestión para el desarrollo de estrategias y programas de salud materno-infantil, o la planificación y conducción de los servicios de Obstetricia y Perinatología.

Está destinada para su uso en todos los efectores de salud que brindan atención prenatal en los distintos niveles de atención, tanto en el subsector público como privado y de obras sociales.

La presente Guía de Práctica Clínica aborda los siguientes aspectos o intervenciones de la atención prenatal en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, a través de las distintas preguntas clínicas planteadas:

- *Esquema de visitas apropiado para el control prenatal.*
- *Atención prenatal brindada por profesionales Licenciadas en obstetricia/Obstétricas.*
- *Suplementación con hierro y ácido fólico en el período prenatal.*
- *Realización de ensayo con PTOG (prueba de tolerancia oral a la glucosa) para diagnóstico de diabetes gestacional.*
- *Profilaxis prenatal de la aloimmunización Rh en personas gestantes Rh (-) no sensibilizadas mediante la administración rutinaria de inmunoglobulina anti-D.*
- *Realización sistemática de exámenes ecográficos prenatales.*
- *Realización sistemática de cardiotocografía tradicional prenatal.*

Es importante destacar que están fuera del alcance del presente documento aquellas intervenciones terapéuticas o diagnósticas que resultaran necesarias luego de la detección de anomalías que implican una modificación en la valoración de riesgo de la gestación, en cuyo caso se inicia el proceso de referencia y derivación al nivel de

mayor complejidad correspondiente, de acuerdo con los principios de la Regionalización Perinatal⁶, para la atención oportuna, segura y adecuada por equipos profesionales especializados⁷.

La presente Guía de Práctica Clínica (GPC) complementa otras recomendaciones emitidas por el Ministerio de Salud de la Nación a través de sus diferentes organismos y reemplaza las recomendaciones previas correspondientes a los temas abordados en este documento.

Entre tales documentos previos se cuentan:

Recomendaciones para la práctica del control preconcepcional, prenatal y puerperal. Ministerio de Salud de la Nación, 2da. ed., 2013.

Algoritmos de diagnóstico y tratamiento para el control de las infecciones perinatales por VIH, Sífilis, Hepatitis B y Chagas. Iniciativa ETMIPLUS. Ministerio de Salud de la Nación, 2022.

Consejerías salud sexual y salud reproductiva. Propuesta de diseño, organización e implementación. Ministerio de Salud de la Nación, 3ra. ed. 2018.

Anticoncepción post evento obstétrico. Ministerio de Salud de la Nación, 2021.

Calendario Nacional de Vacunación 2022.

Abordaje Integral de Tabaquismo (Módulo3).

■ **Cómo utilizar esta Guía**

Para cada pregunta clínica planteada se presenta un grupo de recomendaciones acompañado de consideraciones adicionales que las complementan, emitidas por el panel interdisciplinario convocado. Las mismas se acompañan de la síntesis de la evidencia evaluada por el panel y sus juicios acerca de los distintos criterios que conformaron el marco de la evidencia a la decisión que fueron considerados para la elaboración de las recomendaciones (balance entre beneficios y riesgos, aceptabilidad, impacto sobre los costos, la equidad y la factibilidad de la implementación).

Cada recomendación presenta tanto la certeza de la evidencia valorada como la dirección (a favor o en contra) y fuerza (Fuerte o Condicional) asignadas a la recomendación, siguiendo los lineamientos propuestos en la metodología GRADE (acrónimo del inglés *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Este sistema permite evaluar la evidencia en su conjunto, teniendo en cuenta criterios transparentes y sistemáticos, y categoriza la certeza en cuatro niveles (Cuadro 1).

En cuanto a la fuerza de las recomendaciones (Cuadro 2)*¹, una **recomendación fuerte** es aquella en la que el panel de la guía confía en que los efectos deseables de una intervención superan sus efectos indeseables (recomendación fuerte) o que los efectos indeseables de una intervención superan sus efectos deseables (recomendación fuerte en contra).

Una **recomendación condicional** es aquella en la que los efectos deseables de la intervención probablemente superan los efectos indeseables (recomendación condicional a favor) o los efectos indeseables probablemente superan los efectos deseables (recomendación condicional en contra) pero existe una incertidumbre apreciable.

Es necesario, por lo tanto, considerar con mayor cuidado de lo habitual las circunstancias particulares, preferencias y valores de cada paciente.

Cuadro 1. Certeza en la evidencia.

Certeza	Interpretación
⊕⊕⊕⊕ ALTA	El estudio proporciona una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea <i>sustancialmente diferente</i> , ante nueva evidencia, <i>es baja</i> .
⊕⊕⊕○ MODERADA	El estudio proporciona una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente diferente, ante nueva evidencia, es moderada.
⊕⊕○○ BAJA	El estudio proporciona alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad que sea sustancialmente diferente (una diferencia suficientemente grande que pueda tener un efecto en la decisión) es alta.
⊕○○○ MUY BAJA	El estudio no proporciona una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente diferente (una diferencia suficientemente grande que pueda tener un efecto en la decisión) es muy alta.

Cuadro 2. Fuerza de cada recomendación de acuerdo con el sistema GRADE.

FUERTE A FAVOR	Las consecuencias deseables claramente superan las consecuencias indeseables. Se recomienda hacerlo.
CONDICIONAL A FAVOR	Las consecuencias deseables probablemente superan las consecuencias indeseables. Se sugiere hacerlo.
CONDICIONAL EN CONTRA	Las consecuencias indeseables probablemente superan las consecuencias deseables. Se sugiere no hacerlo.
FUERTE EN CONTRA	Las consecuencias indeseables claramente superan las consecuencias deseables. Se recomienda no hacerlo.

*¹ <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html#h.fueh5iz0cor4>

Actualización

Se realizará la actualización de esta Guía cuando nueva evidencia disponible pudiera resultar beneficiosa para generar cambios en las recomendaciones emitidas sobre alguno/s de los tópicos considerados. Se estima una revisión para determinar la necesidad de actualización en tres años.

En caso de resolverse la actualización o inclusión de nuevas preguntas clínicas, el proceso de desarrollo será el descrito para este documento.

»» PARTE 2

■ Metodología

Equipo elaborador

Luego de la definición por parte del área de competencia del Ministerio de Salud de la Nación de los objetivos y alcances ya mencionados, se procedió a la conformación del equipo elaborador. El mismo incluyó expertos temáticos del área de Ginecología y Obstetricia de la Dirección de Salud Perinatal y Niñez, con la coordinación metodológica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria y un amplio Panel de consenso convocado para la elaboración de la Guía.

El panel de Consenso fue amplio e interdisciplinario, incluyendo representantes de múltiples Sociedades Científicas, instituciones asistenciales y otros organismos de gran relevancia. Entre los integrantes se contó con la participación de profesionales del equipo de salud de distintas jurisdicciones de todo el país.

Conflictos de interés

Todos los miembros del panel firmaron una Declaración de conflictos de interés con el fin de detectar aquellos que pudieran afectar el juicio de valor y las recomendaciones. Los coordinadores generales de la GPC revisaron todas las declaraciones. No se identificaron conflictos de interés con potencialidad para introducir sesgos.

Formulación de las preguntas clínicas

Con el objetivo de abordar los aspectos de la atención sanitaria mencionados previamente, el grupo metodológico junto a los expertos temáticos formularon las distintas preguntas clínicas a desarrollar en la guía. Las mismas se estructuraron siguiendo el formato PICO. (Ver Anexo 1, pág. 83.)

Identificación y graduación de los desenlaces clínicos relevantes

El equipo elaborador realizó una priorización de los desenlaces a fin de identificar los de mayor relevancia para ser incluidos. Los mismos fueron valorados y clasificados por el conjunto del panel como “críticos”, “importantes” y “no importantes” para los pacientes, teniendo en cuenta la escala de uno a nueve propuestas por el grupo GRADE. (Ver Anexo 1, pág. 83.)

Búsqueda y resumen de la evidencia

Inicialmente se realizó una búsqueda de guías de práctica clínica y revisiones sistemáticas que abordaron los tópicos priorizados, con el fin de acceder a perfiles de evidencia pasibles de ser actualizados. Se utilizó la metodología sugerida para el escenario 2 (Adaptación con actualización de guías de práctica clínica) del documento Guía para la adaptación de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud de la Nación.⁸

Se identificó una Guía de Práctica Clínica de alta calidad (de acuerdo con el sistema AGREE), elaborada con metodología GRADE, publicada por la OMS en 2016 (en su versión en inglés), traducida al castellano y publicada en 2018 por la OPS. La evidencia utilizada para la guía provino de distintas revisiones sistemáticas Cochrane. Tales revisiones fueron consideradas adecuadas para los tópicos abordados en la presente Guía, por lo que

fueron incluidas como insumo y se realizó la actualización de la búsqueda bibliográfica conducida para su elaboración. Fue consultada, adicionalmente, evidencia proveniente de otras guías internacionales.

El equipo metodológico llevó a cabo una búsqueda sistemática de la evidencia disponible explorando los sitios de búsqueda o bases de datos: Cochrane Library, Cochrane groups: “Pregnancy and Childbirth” (Bases de Datos incluidas: PUBMED, EMBASE, CINAHL, CLINICALTRIALS; ICTRP), Pubmed, Epistemonikos, Biblioteca Virtual de Salud, Plos One, Medrxiv, Greymatters, Scielo. Se realizó asimismo una búsqueda manual complementaria y búsqueda de revisiones sistemáticas actualizadas a fin de identificar estudios primarios potencialmente relevantes. En los casos en que lo considerara necesario, el panel aportó bibliografía adicional para ser evaluada por el equipo metodológico.

Para cada pregunta se utilizaron, como estrategias de búsqueda, distintas combinaciones pertinentes de términos MESH y lenguaje no controlado, adaptando la estrategia a los requerimientos de las distintas bases de datos (ver síntesis en el Anexo 1, pág. 83).

Se utilizaron, como criterios generales de inclusión, los siguientes: fecha posterior a la búsqueda conducida para las revisiones sistemáticas tomadas como base; y ensayos controlados aleatorizados o cuasi aleatorizados en idiomas inglés, castellano o portugués.

En el caso de una de las preguntas clínicas, al no contar con una revisión sistemática pertinente para tomar como base para la actualización, se realizó la búsqueda de evidencia tomando un horizonte temporal de diez años. En ese caso particular, se resolvió incluir estudios observacionales dado que no se identificaron ensayos clínicos pertinentes para casi todos los desenlaces clínicos priorizados. Las citas identificadas fueron valoradas por dos metodólogos para decidir su inclusión y las discrepancias fueron resueltas por consenso.

Para evaluar la calidad de las revisiones sistemáticas halladas, se utilizó la herramienta AMSTAR 2⁹ y para valorar el riesgo de sesgo de los ensayos primarios la herramienta Cochrane RoB 2.0¹⁰.

Una vez identificadas las publicaciones pertinentes, el equipo metodológico extractó y analizó la información provista por los distintos estudios. Los datos fueron separados según el desenlace evaluado y se actualizó, cuando fue necesario, la síntesis cuantitativa de los resultados (meta análisis) proveniente de las revisiones sistemáticas de base, a fin de incluir en ella los resultados de nuevos estudios primarios recuperados.

La evidencia considerada relevante fue sintetizada en *Tablas de resumen de resultados* de acuerdo con lo propuesto por la metodología GRADE.¹¹

Certeza de la evidencia

Se definió la certeza de la evidencia valorando los distintos aspectos propuestos por el grupo de trabajo GRADE: riesgo de sesgo, imprecisión, inconsistencia, información indirecta y riesgo de sesgo de publicación.

La evaluación fue realizada de manera independiente por el equipo metodológico y con los aportes del panel para la elaboración de esta GPC, por lo cual no coincide necesariamente con la presentada en las revisiones sistemáticas tomadas como base.

Proceso de elaboración de las recomendaciones

El proceso de elaboración de las recomendaciones incluyó múltiples instancias virtuales en las que los integrantes del panel valoraron la síntesis de evidencia confeccionada por el equipo metodológico y emitieron de manera independiente sus juicios sobre todos los criterios considerados en el marco de la evidencia a la decisión

para cada pregunta clínica. Posteriormente el equipo metodológico confeccionó los marcos de la evidencia a la decisión preliminares integrando los aportes de los participantes. Los mismos fueron revisados y consensuados por el conjunto del panel en instancias sincrónicas, en las que se definieron las recomendaciones finales.

La fuerza y dirección de las recomendaciones fue valorada por el panel alcanzando consenso en todos los casos, sin que hubiera sido necesario utilizar la instancia de votación. Se presentaron casos en los que todos los integrantes del panel, luego de una cuidadosa evaluación de los aspectos beneficiosos y negativos, consideraron necesario emitir una recomendación fuerte aun sin contar con una certeza de evidencia alta o moderada, ya sea porque estimaron muy baja la probabilidad de que se genere evidencia mediante ensayos controlados para una determinada intervención, o bien por haber acordado sobre el impacto negativo de implementar ciertas intervenciones sin contar con evidencia de eficacia sobre aspectos fundamentales como la equidad.

En un caso específico, el panel en su conjunto consideró necesario emitir una recomendación adicional que se presenta como “recomendación por consenso” para diferenciarla de las generadas a través del proceso sistemático de búsqueda, síntesis de evidencia y valoración de la certeza de la misma. Para su elaboración, los expertos valoraron de manera informal la evidencia que consideraron relevante proveniente de revisiones sistemáticas, después de haber sido expuesta y debatida, durante los encuentros sincrónicos, la opinión de los miembros sobre los distintos aspectos implicados en la toma de decisiones. Luego de tal proceso, los profesionales acordaron el texto de la recomendación.

Incorporación de consideraciones relacionadas con la aceptabilidad, el impacto sobre los costos, la equidad y la implementación

Se realizó una revisión bibliográfica a fin de identificar estudios que aportaran información relevante sobre los aspectos mencionados, la misma se resumió de manera narrativa e incluyó en los marcos de la evidencia a la decisión siendo valorada y contextualizada por el panel. Cuando no se presentará evidencia, los juicios sobre estos criterios se sustentaron enteramente en las estimaciones y experiencia de todos los integrantes del panel interdisciplinario.

Revisión externa

Luego de su elaboración, se realizó la revisión externa del documento por parte de un experto temático con formación en metodología. El mismo firmó una declaración de conflictos de interés y no formó parte del panel de profesionales convocados para el desarrollo de la guía.

»» PARTE 3

■ Recomendaciones y marco de la evidencia para la decisión

Pregunta Clínica 1

En gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, ¿Cuál es el esquema de controles prenatales más apropiado?

1

**Fuerte
a favor**

Se recomienda la adopción de esquemas de control prenatal que contemplen al menos 8 (ocho) visitas, para reducir la mortalidad perinatal y mejorar la experiencia asistencial de las personas gestantes.

Certeza de la evidencia: MODERADA (⊕⊕⊕○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- Tomando como base la realización de al menos 8 (ocho) visitas para el seguimiento prenatal, el número total de controles debe ser individualizado y adaptado atendiendo a las necesidades particulares de cada gestante, de manera que la atención pueda abordar tanto el aspecto físico como las inquietudes o temores de las personas gestantes y detectar situaciones de riesgo emocional, familiar o social.

Síntesis de la evidencia y de los juicios emitidos por el panel

Resumen de hallazgos

La evidencia provino de una revisión sistemática Cochrane¹² en la cual se valoraron los resultados maternos y neonatales de modelos de atención prenatal con visitas reducidas, comparados con aquellos en los que se contemplan al menos 8 visitas en personas embarazadas de bajo riesgo. Se incluyeron 4 ensayos aleatorizados provenientes de países de altos ingresos y 3 ensayos aleatorizados por conglomerados de gran tamaño, conducidos en países de ingresos medianos y bajos. Los estudios aportaron información sobre un gran número de participantes (más de 50.000). No se incluyó evidencia adicional, posterior a la de la revisión sistemática mencionada, luego de actualizar la búsqueda. En la evidencia analizada los controles se realizaron de manera presencial.

En embarazos de bajo riesgo, el modelo de atención de 4 controles, en comparación con el de un mínimo de 8 controles podría tener poco o ningún impacto sobre la mortalidad materna (RR 1,13; IC 95 % 0,50 a 2,57) y la detección de trastornos hipertensivos del embarazo (RR 0; IC 95% 0,80 a 1,12) Baja Certeza, sin efecto sobre la frecuencia de cesáreas (RR 0,99; IC 95 % 0,91 a 1,08), Alta certeza.

En cuanto a los desenlaces perinatales, el modelo de atención con controles reducidos probablemente tenga poco o ningún impacto sobre la frecuencia de nacimientos pretérmino (RR 1,02; IC 95 % 0,94 a 1,11), nacimientos de bajo peso (RR 1,04; IC 95 % 0,97 a 1,11) o RNPEG (RR 0,99; IC 95 % 0,91 a 1,09), Moderada certeza.

Sin embargo, el modelo de 4 controles probablemente incrementa la mortalidad perinatal (RR 1,14; IC 95 % 1,10 a 1,31), Moderada certeza. Considerando la mortalidad perinatal reportada por la DEIS en 2018, este incremento representaría 1 muerte más por cada 625 nacimientos (entre 1 cada 884 y 1 cada 285 muertes más). (Ver Anexo 2, Tabla 4, en pág. 103)

Balance entre beneficios y riesgos

El panel consideró negativo o probablemente negativo el balance entre beneficios y riesgos de la aplicación de un modelo con visitas reducidas de control prenatal (4 controles) con respecto al modelo que contempla al menos 8 visitas. Se enfatizó el impacto negativo que el número reducido de controles presenta con respecto a la mortalidad perinatal (incremento en al menos 1 muerte por cada 625 nacimientos).

Se manifestó, además, que el tiempo frecuentemente asignado a los controles del embarazo es escaso, por lo que un esquema con un número reducido comprometería la calidad de la atención tanto de los controles fisiológicos (menor posibilidad de detectar complicaciones en el curso del embarazo), como de los aspectos emocionales y psicosociales de la gestante, perjudicando particularmente a los grupos más vulnerables.

Aceptabilidad

En la RS Cochrane mencionada, los autores reportan un mayor grado de satisfacción entre las mujeres que recibieron más cantidad de visitas y un mayor grado de preocupación respecto al número reducido de visitas, aunque la satisfacción en general con respecto a la calidad de los cuidados recibidos fue similar en ambos grupos.

En una encuesta realizada¹³ a un grupo de 1.538 mujeres que participaban en un ensayo clínico realizado por la OMS (2001), de países de ingresos bajos y medios (incluida la República Argentina), la proporción de mujeres satisfechas con la frecuencia de las visitas fue menor con el modelo de atención prenatal orientada (4 controles) que con el esquema conformado en general por 8 o más visitas (77,6 % contra 87,2 %), observándose lo mismo en cuanto a la probabilidad satisfacción con el lapso entre visitas (72,7 % contra 81 %).

El panel expresó que podría existir una importante variabilidad en la valoración que las personas embarazadas asignan al número de controles.

Se planteó que el modelo de atención con número reducido de visitas podría ser más aceptado entre la población vulnerable y en el ámbito público, al considerar las dificultades para adherir a un esquema más amplio (debido a factores geográficos, dificultades familiares –por ejemplo, para el cuidado de otros hijos–, pérdida de días laborales, costos de traslado, etc.). Por el contrario, las personas gestantes que reciben atención en el ámbito privado podrían percibir la menor frecuencia de controles como reducción en la calidad de atención. Sin embargo, se manifestó que el conocimiento por parte de la madre del mayor riesgo de vida para el niño muy probablemente impacte negativamente en la aceptación de un esquema reducido de controles en cualquier ámbito.

Se destacó la importancia del vínculo y confianza establecidos con el profesional en la primera visita sobre la valoración positiva y adherencia a un esquema con mayor número de controles.

Se manifestó la necesidad de considerar adicionalmente la adaptación del esquema y contenidos de los controles al contexto local y a las particularidades de cada gestante.

Impacto sobre los costos

En la RS incluida, dos estudios valoraron costos (OMS, 2001 y UK, 1996). Si bien en el estudio de OMS (realizado en Cuba y Tailandia) se observó que los costos por embarazo, tanto para las mujeres como para los proveedores de salud parecen ser menores en el modelo de visitas reducidas, no se tuvo en cuenta el análisis de aumento en la mortalidad perinatal (y los costos debidos a los años de vida perdidos), ya que este análisis fue posterior a la publicación de los mencionados estudios de costos.

El estudio realizado en Reino Unido también reporta una pequeña reducción de costos para el sistema de salud en el modelo de visitas reducido, pero sugiere un aumento en los costos por ingresos a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), con mayor tiempo de estadía de los recién nacidos en este grupo.

El panel expresó la dificultad para estimar el impacto global sobre los costos que tendría un esquema de controles reducido, dada la gran cantidad de variables a considerar. Si bien los costos relacionados de manera directa con la realización de un menor número de controles se reducirían tanto para el sistema sanitario como para las familias, su impacto negativo sobre la salud –debido a la necesidad de utilizar recursos derivados de esto– probablemente conduciría a un balance global de incremento de costos en comparación con la aplicación de un esquema con mayor número de controles.

Se planteó que en los estudios mencionados no han sido valorados otros dominios, tanto para las familias como para el sistema de salud, que se verían afectados por la implementación en condiciones reales (fuera del contexto de la investigación) de los distintos modelos. La consideración de variables tales como el impacto negativo sobre el tiempo y contenidos de las consultas en los modelos de visitas reducidas y sus consecuencias sobre indicadores de salud y la calidad de atención afecta sustancialmente las conclusiones sobre el impacto en los costos.

Impacto sobre la equidad

El panel en general expresó que adoptar el esquema de al menos 8 controles, si se asegura la accesibilidad a los mismos, mejoraría la equidad entre los distintos grupos poblacionales al permitir una mayor calidad de atención y mejoría en los resultados maternos y neonatales (en contraposición al modelo con 4 controles), particularmente en la población con mayor vulnerabilidad. Sin embargo, señaló las importantes dificultades para alcanzar este objetivo debido tanto a factores tanto geográficos, socioeconómicos, de infraestructura y disponibilidad de servicios, como a aquellos inherentes a la conformación fragmentada del sistema de salud en nuestro país (cobertura pública exclusiva, seguridad social, servicios privados).

Como facilitador para reducir la brecha de inequidad, se manifestó la importancia de la recomendación de utilizar el modelo con mayor número de controles mediante normativas nacionales y provinciales, ya que los equipos de salud adoptan estos lineamientos.

Se expresó asimismo la necesidad de contar con más información que facilite el conocimiento más certero acerca del impacto real sobre la equidad.

Factibilidad de la implementación

El panel manifestó que, si bien el modelo de 4 controles presentaría menores dificultades para su implementación, el incremento del número de consultas (al menos 8) también puede ser implementado desde la perspectiva del sistema de salud, aunque para que sea exitoso requiere mejorar sustancialmente la accesibilidad de la población. Asimismo, se puso en valor la importancia del vínculo entre el equipo de salud y la persona gestante, a fin de que aquél ofrezca información adecuada sobre los beneficios de un modelo con mayor número de controles, a fin de facilitar su implementación y mejorar la adherencia al esquema.

Se expresó que, a nivel local, debido a la gran influencia del modelo de atención prenatal sugerido por el Centro Latinoamericano de Perinatología (CLAP) –que, para que el control prenatal sea considerado como “adecuado” sugiere más de 5 consultas, iniciadas antes de las 20 semanas–, no se logró introducir el modelo de 4 visitas en algunos distritos en los cuales se realizó tal intento.

Se sugirió que, en nuestro contexto, las investigaciones sobre implementación que se realicen deberían evaluar el modelo orientado a prácticas y resultados con al menos 8 visitas.

Balance entre beneficios y aspectos negativos

El panel valoró como clave en la formulación de la recomendación al incremento en la mortalidad perinatal probablemente asociado a la adopción de esquemas de control prenatal con un número de visitas reducidas. Adicionalmente, se consideró sumamente importante la posibilidad que ofrece un esquema de al menos 8 visitas en cuanto al abordaje de aspectos psicosociales de gran relevancia, detección de situaciones de riesgo, mejora en la experiencia de las personas gestantes y afianzamiento de sus vínculos con el equipo de salud.

De esta manera el panel resolvió emitir una recomendación fuerte en favor de la adopción de esquemas de control prenatal que contemplen al menos 8 visitas.

Pregunta Clínica 2

En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, ¿La atención prenatal llevada a cabo por Lic. en Obstetricia/Obstétricas resulta de utilidad para mejorar los resultados maternos y neonatales?

2

Fuerte a favor

Se recomienda la utilización de modelos de atención prenatal conducidos por Lic. en Obstetricia/ Obstétricas, en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, siempre que pueda asegurarse su implementación adecuada.

Certeza de la evidencia: MODERADA (⊕⊕⊕○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica:

- La implementación de la intervención requiere que se garantice la disponibilidad de la cantidad necesaria de profesionales con adecuada capacitación, así como de redes de derivación fluidas para los casos en que se detecten condiciones de riesgo.

- Es necesario contar con normativas y regulaciones en todo el territorio nacional acerca del rol y competencias de las profesionales obstétricas.
- Es importante incrementar la oferta de programas de formación de grado para este grupo profesional (incorporación de la carrera universitaria en mayor cantidad de jurisdicciones).
- La implementación de la intervención requiere, en muchos casos, la reorganización de los servicios de maternidad.

Síntesis de la evidencia y de los juicios emitidos por el panel

Resumen de hallazgos

La evidencia sobre los efectos de los modelos de continuidad asistencial impulsada por profesionales obstétricas/os provino de una revisión Cochrane¹⁴ en la que se incluyeron 15 ensayos, de los que participaron 17.674 mujeres. Las participantes fueron asignadas aleatoriamente para recibir atención prenatal mediante modelos de continuidad asistencial impulsada por obstétricas o mediante otros modelos de atención. Todos los estudios incluidos se realizaron en sistemas de salud pública de países de ingresos altos (Australia, Canadá, Irlanda y Reino Unido). En 8 ensayos se comparó un modelo de continuidad asistencial impulsada por obstétricas con un modelo de atención compartida; en 3 ensayos se comparó la continuidad asistencial guiada por obstétricas con la atención conducida por médicos; y en otros 3 se comparó la continuidad asistencial impulsada por obstétricas con el “procedimiento asistencial de referencia” (opciones asistenciales mixtas, incluida la atención discontinua por obstétricas, la atención por médicos y la atención compartida). Algunos modelos de continuidad asistencial guiada por obstétricas incluían visitas regulares a un obstetra o a un médico de familia. En 8 ensayos se incluyó a mujeres con embarazos “de bajo riesgo” exclusivamente; en 6 se incluyeron también a mujeres con embarazos “de alto riesgo”. En 4 ensayos se evaluó la continuidad asistencial por obstétricas con atención de cada embarazada por una sola profesional y en 10 ensayos se evaluó la continuidad asistencial con atención de cada embarazada por un equipo de obstétricas. Se midieron los niveles de continuidad asistencial (así como la proporción de partos atendidos por un proveedor de atención conocido), que fueron de 63-98 % en el caso de la continuidad asistencial guiada por obstétricas y de 0-21 % con otros modelos.

Resultados maternos

La continuidad asistencial prenatal guiada por obstétricas probablemente disminuya discretamente el número de cesáreas (14 ensayos, 17.674 participantes; RR: 0,92; IC de 95 %: 0,84-1,00) y probablemente se asocie a menores tasas de parto vaginal instrumentado, en comparación con otros modelos (13 ensayos, 17 501 participantes; RR: 0,90; IC de 95 %: 0,83-0,97). Certeza moderada.

En cuanto a la valoración de la satisfacción materna, la evidencia provino de la revisión sistemática de Sandall¹⁴ (10 ensayos) y de un estudio adicional identificado en la actualización de la búsqueda. No se realizó una síntesis cuantitativa de los datos debido a la importante heterogeneidad en la conceptualización y en la medición de las experiencias y la satisfacción con el cuidado por parte de las personas embarazadas, así como debido a las diferencias en los instrumentos, escalas y métodos para medir los resultados.

Los resultados de satisfacción informados en los estudios incluidos fueron: Satisfacción materna con: la información aportada, el consejo, la explicación, el lugar del parto, la preparación para el trabajo de parto y el parto, así como la posibilidad de elección de la estrategia para el alivio del dolor y el comportamiento del profesional.

La mayoría de los estudios incluidos mostraron un mayor nivel de satisfacción en varios aspectos de la atención dirigida por obstétricas, en comparación con los otros modelos de atención. Los resultados indican que los modelos de continuidad asistencial impulsada por parteras pueden aumentar la proporción de mujeres que refieren un alto nivel de satisfacción con la atención prenatal, en comparación con otros modelos. (Certeza baja.)

Resultados fetales y neonatales

La continuidad en la atención por obstétricas durante el periodo prenatal disminuye el riesgo de nacimiento pretérmino, comparado con la atención prenatal brindada por otros proveedores de salud (8 ensayos controlados aleatorios, 13.238 pacientes RR 0,76 IC de 95 % 0,64–0,91), Certeza alta. Evidencia de Certeza moderada indica que probablemente tenga poco o ningún impacto sobre el riesgo de nacimientos de bajo peso (7 ensayos, 11.458 mujeres; RR: 0,96; IC de 95 %: 0,82-1,13). La intervención podría no tener impacto sobre el riesgo de muerte fetal ≥ 24 semanas o muerte neonatal, considerados en conjunto (12 experimentos controlados aleatorios 17.359 pacientes, RR 1 IC 95 % 0,67-1,49), Certeza baja. (Ver Anexo 2 Tabla 5, pág. 106.)

Balance entre beneficios y riesgos

El panel consideró como positivo o probablemente positivo el balance entre los beneficios y los riesgos de la continuidad de la atención prenatal llevada a cabo por Licenciadas/os en Obstetricia/obstétricas/os. Se valoró la probable reducción de la frecuencia de cesáreas y partos instrumentales, la posible menor cantidad de nacimientos pretérmino y la ausencia de evidencia de riesgos.

En cuanto a la posibilidad de alguna reducción en la mortalidad (RR 0,84; IC 95 %: 0,71-0,99) en el desenlace muerte fetal o neonatal (consideradas en su conjunto, antes y después de las 24 , más mortalidad neonatal), reportado en la RS, es importante considerar que éste resulta sumamente amplio y sensible a múltiples variables difíciles de cuantificar que podrían explicar el hallazgo, y que el resultado numérico final representa, en su gran mayoría, pérdidas ocurridas durante el primer y segundo trimestre de gestación; de hecho, el desenlace que considera en conjunto la muerte fetal más allá de las 24 semanas y la muerte neonatal no registra diferencias significativas (RR 1; IC 95 %: 0,-1,49).

Se analizó que existe dificultad para definir el impacto específico de los componentes de la intervención (continuidad en la atención / atención por parte de Lic. en Obstetricia/obstétricas/os) ya que los modelos incluidos en las comparaciones de los estudios fueron variados; en 11 estudios las/os obstétricas/os también formaban parte de los equipos de salud de los grupos de control (en modelos de atención compartida, no continuos). Se expresó que en la actualidad se enfatiza la importancia de la **continuidad en los cuidados** (apoyo a la persona gestante a lo largo de la atención prenatal, postnatal y durante el parto por un equipo conocido), con respecto a otros modelos de atención no continuos (tocoginecólogas/os, o médicas/os generalistas u obstétricas/os que brindan controles prenatales o intra parto, como parte de equipos diferentes) más que el cuerpo de profesionales intervinientes.

Aceptabilidad

Evidencia considerada: Una RS con meta síntesis de estudios cualitativos¹⁵ que incluyó 13 estudios, realizados en países de altos ingresos, reportó que las personas embarazadas asignaron particular valor a distintos aspectos de la relación establecida con las obstétricas, tales como la percepción de cercanía, afecto, mayor participación de las pacientes en la toma de decisiones y posibilidad de continuidad de la atención durante el parto.

Consideraron que el trato personalizado y la continuidad en la atención en los modelos guiados por obstétricas/os son elementos importantes para el desarrollo de la confianza en el profesional y el empoderamiento de las pacientes.

Juicios del panel: El panel, en general, valoró que el modelo de continuidad de la atención brindada por obstétricas/os sería aceptado por las pacientes. Se expresó que, aunque en este caso la evidencia proviene de países de altos ingresos, los estudios cualitativos publicados reportan que el trato personalizado, la relación y el vínculo generados en el marco de la atención con obstétricas/os representan factores muy importantes para la participación de las personas gestantes y sus familias en la toma de decisiones consensuadas y aceptadas, tanto por el profesional asistente como por la persona gestante y su círculo cercano. Se planteó, sin embargo, que es difícil desentrañar si las personas gestantes valoran más la continuidad en el cuidado brindado por Licenciadas/os en Obstetricia u Obstétricas/os, o el hecho de que la atención sea realizada por dichos profesionales, aunque los estudios de satisfacción se orientan a esta última posibilidad. No existen estudios que comparen modelos de cuidados continuos brindados por Licenciadas/os en Obstetricia u Obstétricas en comparación con los cuidados continuos brindados por médicas/os.

Se expresó asimismo que, a nivel local, probablemente el modelo más aceptado sería uno mixto, con la participación de un/a obstétrica/o de cabecera y un/a médico/a de cabecera, como ocurre en algunos centros.

Impacto sobre los costos

Evidencia considerada: Los resultados de los análisis económicos variarán según la estructura de la asistencia sanitaria en un país determinado y según los factores considerados en el modelado. Por falta de consistencia en la medición de evaluaciones económicas, la revisión sistemática de Sandall *et al.*¹⁴ reportó una síntesis narrativa de los resultados. Siete estudios presentaron un análisis económico en el que se incluyeron diversas medidas e ítems en la estimación del costo final. Se consideró que tanto la atención dirigida por parteras como la atención obstétrica eran igualmente seguras y efectivas; pero los costos de la atención de las obstétricas fueron menores, lo que contribuyó a un ahorro de costos totales. Flint 1989¹⁶ examinó los costos para un subgrupo de mujeres y los costos estimados para la admisión y la atención prenatal, reportando que la atención prenatal resultó entre un 20 % y un 25 % más barata para las mujeres del grupo con atención dirigido por obstétricas/os.

Un análisis desde la perspectiva del Sistema de Salud Suplementario de Brasil realizado en el año 2019¹⁷ evaluó la costo-efectividad, durante el período prenatal, comparando la atención de personas gestantes de riesgo habitual por parte de enfermera obstetra y partera. La evidencia apunta a la superioridad del modelo prenatal proporcionado por enfermeras y parteras para el resultado de la prevención de partos prematuros. Estos beneficios clínicos se acompañaron de una estimación de ahorros significativos para el sistema de salud, en todos los escenarios analizados.

Juicio del panel: El panel en su totalidad consideró que la intervención reduciría los costos directos e indirectos. Se planteó que esto estaría relacionado con diversos factores como los honorarios diferenciales de los profesionales, la probable reducción de la tasa de cesáreas y otras posibles complicaciones maternas y feto-neonatales y un menor requerimiento de determinadas intervenciones en el parto.

Impacto sobre la equidad

La mayoría del panel consideró que la utilización de estos modelos de atención en los embarazos de bajo riesgo supondría un impacto positivo o probablemente positivo en la equidad, siempre y cuando se disponga de profesionales obstétricas/os capacitadas/os en las distintas jurisdicciones y en todos los subsistemas de salud; asimismo se valoró que estos modelos podrían asociarse a un mayor acceso al cuidado prenatal, sobre todo en las áreas más vulnerables y con menos recursos del país. En este sentido se planteó que, dentro del país, podría aumentar la inequidad en las jurisdicciones que no puedan asegurarse estas prestaciones (por ejemplo, a causa del déficit en el número de obstétricas/os en todos los niveles de atención o de las diferencias planteadas dentro el equipo profesional que ofrece los cuidados prenatales en los distintos centros de salud y en los hospitales que atienden los nacimientos, etc.).

Se analizó que un factor de impacto positivo de la aplicación del modelo de cuidados guiado por obstétricas/os en los embarazos de bajo riesgo radica en que esta práctica permitiría reservar la atención por especialistas para los casos con riesgo aumentado de complicaciones, en muchos entornos donde el número de especialistas es escaso.

Consideraciones sobre la factibilidad y la implementación

Evidencia considerada: No se identificaron reportes de experiencias a nivel local con respecto a modelos de cuidado prenatal realizado por obstétricas/os. Un estudio cualitativo realizado a través de entrevistas, llevado a cabo en UK¹⁸ sobre población de bajos recursos, valoró la implementación de un modelo de continuidad del cuidado prenatal guiado por obstétricas. Dicho estudio tuvo en cuenta variables como fidelidad al modelo planificado, barreras y factores facilitadores, así como satisfacción tanto por parte de las personas embarazadas como de las obstétricas. El modelo contemplaba la realización de los controles por un mismo profesional (con un máximo de 60 pacientes asignados), visitas con una duración de 30 minutos con la posibilidad de alguna visita en el domicilio, el cuidado usual en el área de realización del estudio, como también el control por parte de obstétricas. La coordinación del programa estaba a cargo de una obstétrica, quien organizaba las eventuales consultas a médicos o gestionaba la necesidad de cuidados en otro nivel de atención, pudiendo atender también a las personas embarazadas en el hospital si esto fuera necesario. Los autores concluyen que el éxito en la implementación del modelo se relaciona fundamentalmente con la mayor cantidad de recursos, incluyendo el tiempo de las consultas (el cual fue muy apreciado por pacientes y profesionales), la menor cantidad de pacientes por profesional, la organización estructurada de los equipos y la autonomía en el manejo del programa. Registraron un alto nivel de satisfacción tanto de los profesionales como de las personas gestantes. Desde el punto de vista de las obstétricas, las participantes del estudio relacionaron su satisfacción con la percepción de brindar cuidados personalizados de alta calidad a las personas embarazadas, y con la buena relación establecida con el equipo de trabajo.

Un estudio de revisión realizado en Australia¹⁹ presenta los distintos modelos de atención prenatal en el país, poniendo de manifiesto su diversidad (conducidos por un grupo de obstétricas con consulta a médicos sólo ante la detección de riesgos o complicaciones; atención conjunta de obstétricas y médicos generales; atención por especialistas, entre otros). En ese país, el cuidado prenatal conducido por obstétricas está recomendado; no obstante, reportan que su implementación se cumple en pocos centros. Como principales requerimientos para la implementación, plantean la necesidad de reorganizar los servicios de maternidad a nivel nacional, para lo

cual consideran crítica la colaboración con los médicos de las distintas especialidades (obstetras, médicos generales, pediatras, etc.) involucrados en el cuidado de las personas embarazadas, así como el respeto profesional y el reconocimiento del papel central de las obstétricas en la provisión de los servicios de maternidad.

Una RS²⁰ realizada en India sobre estudios locales o con participación de población del país tuvo por objetivos identificar barreras y factores facilitadores para la implementación de programas de cuidado conducidos por obstétricas a nivel nacional. Reportaron gran cantidad de barreras para la implementación que incluyeron principalmente la pobre calidad de los sistemas de educación para las obstétricas, falta de reconocimiento profesional y subutilización de sus habilidades en los equipos de salud. Entre los factores facilitadores mencionaron el reconocimiento formal de la profesión junto con el mejoramiento de los programas de formación, la adecuada asignación de los roles sobre la base de las competencias, el acceso a sistemas de consulta y contrarreferencia y la percepción materna sobre la calidad de la atención recibida.

Juicio del panel: La mayoría del panel consideró que la implementación de esta intervención es (o probablemente sea) factible en nuestro medio. Sin embargo, el panel enfatizó la existencia de múltiples barreras que deben ser resueltas para que su implementación resulte exitosa.

Se plantearon como condiciones necesarias la disponibilidad de suficientes profesionales (dato con mucha variabilidad entre jurisdicciones), la posibilidad de capacitación continua, la existencia de redes de derivación fluidas con criterios de regionalización para las situaciones *de riesgo* detectadas y, en muchos casos, la reorganización de los servicios de maternidad.

También se analizó la necesidad de abordar las barreras culturales, mejorar el reconocimiento profesional e introducir el modelo de continuidad del cuidado por parte de obstétricas/os en los distintos subsistemas de salud de nuestro país.

Se expresó asimismo la importancia de contar con normativas sobre el ejercicio profesional en todo el territorio.

Balance entre beneficios y aspectos negativos

El panel otorgó un peso significativo a la probable reducción de la frecuencia de cesáreas y partos instrumentales, la menor cantidad de nacimientos pretérmino y la ausencia de evidencia de riesgos. Se enfatizó la importancia del apoyo a la persona gestante a lo largo de la atención prenatal, postnatal y durante el parto, por parte de un equipo conocido en comparación con otros modelos de atención no continuos, más allá del cuerpo de profesionales intervinientes.

La totalidad los integrantes del panel consideraron que esta intervención reduciría los costos directos e indirectos y que la utilización de estos modelos de atención en personas gestantes de bajo riesgo conllevaría un impacto probablemente positivo sobre la equidad, aunque resaltaron la importancia de contar con profesionales Licenciadas/os en obstetricia / Obstétricas/os capacitadas/os en todas las jurisdicciones y en los distintos subsistemas de salud.

Por todo lo expuesto, el panel resolvió emitir una recomendación **Fuerte a favor** de la utilización de modelos de atención prenatal conducidos por Licenciadas/os en Obstetricia / Obstétricas/os en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo.

Pregunta Clínica 3 A

En personas gestantes de bajo riesgo, ¿La suplementación prenatal diaria sistemática con hierro, o hierro y ácido fólico resulta de utilidad para mejorar los resultados maternos y perinatales con respecto a no administrarlos?

3 A

**Fuerte
a favor**

Se recomienda la suplementación con hierro y ácido fólico por vía oral en esquemas de administración diaria (60 mg de hierro elemental y 0,4 mg de ácido fólico) en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, con el objetivo de mejorar los resultados maternos y neonatales.

Certeza de la evidencia: MODERADA (⊕⊕⊕○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- El equivalente de 60 mg de hierro elemental es: 300 mg de sulfato ferroso heptahidratado, 180 mg de Fumarato ferroso o 500 mg de Gluconato ferroso.
- La suplementación con Ácido fólico debe iniciarse lo antes posible (preferiblemente antes de la concepción) para prevenir los defectos de cierre del tubo neural.
- Se debe garantizar el acceso universal de las personas gestantes a los suplementos, en todos los entornos y subsistemas de salud.
- La adecuada comunicación a las personas gestantes sobre los beneficios de la suplementación, la anticipación de posibles efectos adversos leves y su manejo es de gran importancia para mejorar la adherencia.
- La disponibilidad de los suplementos en los efectores donde se realizan los controles prenatales es una medida que facilita la implementación exitosa.

Síntesis de la evidencia y de los juicios emitidos por el panel

Resumen de hallazgos

La evidencia acerca de los efectos de la administración diaria de suplementos de hierro provino de una revisión Cochrane²¹ que incluyó en su síntesis cuantitativa 44 ensayos clínicos, a los cuales se sumaron otros 2 nuevos estudios que aportaron información para algunos desenlaces: Etheredge 2015²² (para bajo peso al nacer, parto pretérmino, mortalidad neonatal, anemia materna al término, mortalidad materna, efectos adversos) y Zhao 2015²³ (para anemia materna al término), los cuales se incorporaron a los distintos meta análisis en los casos en que correspondiera (total: 50.235 embarazadas). Los estudios analizaron los efectos de la administración de hierro oral con o sin ácido fólico, con diversos comparadores (ningún suplemento, suplementos sin hierro, sin ácido fólico o sin ninguno de los dos). En las Tablas de resumen de resultados se presentan las distintas comparaciones. (Ver Anexo 2, Tablas 6, 7 y 8, en pág. 110 y ss.).

Gran parte de la evidencia proviene de estudios que compararon la administración de suplementos de hierro con “ningún suplemento de hierro”. En la mayoría de los estudios, las embarazadas iniciaban la suplementación antes de la semana 20 de gestación y la continuaban hasta el parto. La dosis de hierro elemental utilizada con mayor frecuencia fue de al menos 60 mg diarios (entre: 30 y 240 mg) y la dosis del ácido fólico fue de 400 µg diarios. Los estudios incluyeron población de países de ingresos altos, medianos y bajos. Veintitrés estudios fueron conducidos en países con algún riesgo de paludismo.

Resultados maternos

La anemia fue reportada de muchas maneras diferentes y en distintos momentos durante el embarazo y el puerperio. Una evidencia de Certeza baja indica que la administración diaria de suplementos de hierro podría dar como resultado una reducción importante en la incidencia de anemia materna al final del embarazo (definida como una concentración sanguínea de Hb < 110 g/l a las 37 semanas del embarazo o después) (16 ensayos clínicos, 5.160 mujeres; RR: 0,37; IC de 95 %: 0,27-0,50) y de anemia grave posparto (definida como una Hb < 80 g/l) (8 ensayos, 1.339 mujeres; RR: 0,04; IC de 95%: 0,01-0,28). Una evidencia de Certeza baja indica también que la administración diaria de suplementos de hierro puede aumentar la proporción de mujeres con una Hb elevada al término o cerca del mismo (Hb > 130 g/l a las 34 semanas del embarazo o después) (8 ensayos clínicos, 2.156 mujeres; RR: 3,07; IC de 95 %: 1,18-8,02).

Con respecto a la morbilidad materna, una evidencia de Certeza moderada indica que la administración diaria de suplementos de hierro probablemente disminuye el riesgo de infecciones puerperales maternas (4 ensayos, 4.374 mujeres; RR: 0,68; IC de 95%: 0,5-0,92). Una evidencia de certeza baja indica que los suplementos diarios de hierro tal vez tienen poco o ningún efecto sobre la ocurrencia de preeclampsia (cuatro ensayos, 1704 mujeres; RR: 1,63; IC de 95 %: 0,87-3,07) y una evidencia de Certeza moderada indica que probablemente tiene poco o ningún efecto sobre la frecuencia de hemorragia posparto (4 ensayos, 1.488 mujeres; RR: 0,93; IC de 95 %: 0,59-1,49). La evidencia sobre otros resultados de morbilidad como el desprendimiento prematuro de placenta y las transfusiones sanguíneas resultó ser incierta (Certeza muy baja). Evidencia de Baja certeza sugiere que la administración diaria de suplementos de hierro podría tener poco o ningún efecto sobre la mortalidad materna (3 ensayos, 14.060 mujeres; RR: 0,57; IC de 95 %: 0,12-2,69).

Efectos secundarios: Evidencia de Certeza moderada indica que la administración diaria de suplementos de hierro probablemente tiene poco o ningún efecto sobre el riesgo de aparición de efectos secundarios al considerarlos como conjunto (12 ensayos, 3.923 mujeres; RR: 1,17 IC de 95 %: 0,86-1,61) y que puede tener poco o ningún efecto sobre la ocurrencia de constipación (4 estudios, 1.495 mujeres; RR: 0,95; IC de 95 %: 0,62-1,43) o pirosis (3 estudios, 1.323 mujeres; RR: 1,19; IC de 95 %: 0,86 -1,66). Evidencia de Certeza alta muestra que la diarrea ocurre con menor frecuencia en las pacientes que reciben suplementos diarios de hierro (3 ensayos, 1.088 mujeres; RR: 0,55; IC de 95 %: 0,32-0,93).

Resultados fetales y neonatales

La suplementación diaria con hierro podría reducir el riesgo de nacimientos con bajo peso (<2.500 g) (12 ensayos, 18.976 recién nacidos; RR: 0,86; IC de 95 %: 0,73-1,02), Certeza baja.

Evidencia de Certeza alta indica que **no** disminuye el riesgo de nacimiento prematuro antes de la semana 37 de gestación (14 ensayos, N 20.636; RR: 0,93; IC de 95 %: 0,85-1,02), pero sí reduce la frecuencia de nacimiento prematuro <34 semanas (6 ensayos, N 5.193, RR 0,65 IC de 95 %: 0,43-0,96).

Evidencia de Certeza baja indica que la administración diaria de hierro podría tener poco o ningún efecto sobre la frecuencia de anomalías congénitas, evaluadas como conjunto (4 ensayos, 14.636 recién nacidos; RR: 0,88; IC de 95 %: 0,58-1,33).

La suplementación diaria con hierro probablemente tiene poco o ningún efecto sobre las muertes neonatales (5 ensayos, 17.970 recién nacidos; RR: 0,96; IC de 95 %: 0,75-1,21), Certeza moderada.

Con respecto a la comparación de cualquier suplemento con hierro y ácido fólico contra el mismo suplemento sin hierro ni ácido fólico o placebo, no se reportaron diferencias significativas en los resultados con respecto a los anteriores. (Ver Anexo 2, Tabla 7, pág. 113).

A diferencia de lo que se observa en la primera comparación, al considerar cualquier suplemento con hierro más ácido fólico no se evidenció el impacto sobre la incidencia de anemia materna severa en el postparto con respecto a suplementar con ácido fólico sin hierro, (2 estudios con 386 mujeres, Certeza baja, RR 0,08; IC 95 %: 0,00-1,33). Las anomalías congénitas fueron consideradas como conjunto, sin valorar el efecto diferencial en condiciones específicas como las relacionadas con el desarrollo del tubo neural. La certeza de la evidencia en algunos de los resultados evaluados fue menor con relación a la primera comparación (Anexo 2, Tabla 6, pág. 110); sin embargo, las estimaciones de efecto no mostraron cambios significativos con respecto a los reportados previamente. (Ver Anexo 2, Tabla 7, pág. 116).

Hallazgos de la evidencia sobre aceptabilidad de los suplementos con hierro o con hierro y ácido fólico

En la RS incluida, sólo 1 estudio pequeño (49 mujeres) reportó satisfacción materna con respecto a la administración de suplementos con hierro, sin haber encontrado diferencias entre los grupos.

Una RS Cochrane²⁴ provee información sobre estudios cualitativos (realizados en países de altos, medianos y bajos ingresos) y reporta que tanto la disponibilidad de suplementos de hierro como la información acerca de promoción de la salud y el favorecer el rol activo de las personas embarazadas en la realización de distintos *tests* y pesquisas durante el control del embarazo, puede promover la interacción de las personas embarazadas con el equipo de salud y mejorar la percepción sobre el control prenatal en general.

En una RS de estudios observacionales²⁵ conducida en Etiopía con el objetivo de valorar la adherencia^{*2} a la suplementación con hierro y ácido fólico (16.818 embarazadas), se presentaron globalmente bajos niveles de adherencia en esa población, 46,15% (IC: 95 %; 34,75-57,55), con grandes diferencias en las distintas regiones del país (17 % a 74 %). La RS reportó que aquellas mujeres que recibían consejería acerca de la suplementación tenían mayores probabilidades de adherir a la misma (OR: 2,34; IC: 95 % 1,05-5,24). Asimismo, el inicio de los controles prenatales antes de las 16 semanas (OR: 2,41; IC: 95 % 1,76-3,29) y su mayor frecuencia (más de 4 (OR: 2,59; IC: 95 % 1,09-6,15), se asociaron con una mayor adherencia.

Como barreras más frecuentes, se reportaron el temor a efectos adversos y los olvidos.

*2 Se consideró buena adherencia si las embarazadas recibían el suplemento de hierro y ác. fólico al menos por 90 días, o 4 días a la semana durante el embarazo

Un estudio conducido en Perú²⁶ (datos sobre 985 pacientes) consideró a embarazadas de bajo riesgo que iniciaban sus controles (en promedio) a las 16 semanas, a quienes se les indicaban (y les eran provistos) suplementos de hierro y ácido fólico, acompañados de consejería y folletos impresos sobre la importancia de la suplementación y que recibieron visitas frecuentes de parte de agentes comunitarios. Se presentaron en este caso elevados niveles de adherencia*³ 79% (RIC: 65 %-89 %). Cada mes un 25% de las mujeres consumían el 90-100 % de su dosis, mientras que un 25% recibía menos del 53-63 %. Entre los factores asociados positivamente, se destacaron el reporte de sensación de bienestar (informado en una elevada proporción de mujeres), mientras que entre los negativos se contaron la ocurrencia de efectos adversos (principalmente náuseas) y los olvidos.

Balance entre beneficios y riesgos

El panel en general valoró como *positivo o probablemente positivo* el balance entre beneficios y riesgos de la suplementación sistemática diaria con hierro y ácido fólico por vía oral en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo.

Se analizó que la administración de suplementos con un contenido de entre 30 y 60 mg de hierro elemental y 400 µg (0,4 mg) de ácido fólico reduce la incidencia de anemia materna al final del embarazo y en el posparto. Si bien la certeza de la evidencia para este desenlace es baja, esto se debe fundamentalmente a la heterogeneidad entre los estudios, principalmente en el modo de definir “anemia”.

Para otros desenlaces clínicamente importantes y respecto de los cuales existía mayor acuerdo en las formas de definirlos –tales como infección puerperal, bajo peso al nacer y nacimiento pretérmino (principalmente antes de las 34 semanas)–, la certeza de la evidencia es moderada a alta. Los efectos beneficiosos sobre estos resultados claramente superan los posibles efectos adversos (mayormente gastrointestinales leves). Se planteó adicionalmente que la población de nuestro medio presenta en muchos casos deficiencias nutricionales importantes y alta prevalencia de anemia.

Se mencionó también el posible efecto beneficioso del suplemento del hierro sobre el neurodesarrollo.

Aceptabilidad

El panel consideró que, si bien la aceptabilidad de las personas gestantes podría variar debido al auto reporte de efectos adversos, en general la suplementación sería aceptada por aquéllas. Se planteó que muchas personas gestantes perciben la suplementación como un componente de la calidad del cuidado prenatal.

Para mejorar la adherencia, se enfatizó como elemento de gran importancia la adecuada consejería por parte del equipo de salud; con el objetivo de transmitir los beneficios sobre la salud de la madre y el niño, anticipando cuáles podrían ser los efectos adversos gastrointestinales leves asociados y las formas de abordarlos.

*³ Valorada mediante el número de comprimidos consumidos (% de tabletas por cada 100 días de embarazo o % de comprimidos consumidos de los provistos)

Impacto sobre los costos

El Panel consideró que, si bien la suplementación sistemática con hierro y ácido fólico podría generar un aumento en los costos directos relacionados con la medicación, éste sería muy bajo. Se enfatizó la importancia de los ahorros que podrían derivarse del impacto de la suplementación sobre la salud (la reducción de la anemia materna al final del embarazo, la anemia postparto, infecciones puerperales maternas y el riesgo de nacimiento con bajo peso).

Impacto sobre la equidad

Considerando el contexto socioeconómico del país y la frecuente falta de alimentación adecuada durante el embarazo, el panel consideró que la suplementación sistemática con hierro y ácido fólico garantizando su acceso universal tanto en los subsistemas de salud pública como privados impactaría positivamente en la equidad.

Se analizó adicionalmente que las consecuencias negativas de la ausencia de suplementación serían aún mayores en las poblaciones más desfavorecidas por lo que la falta de acceso universal generaría gran inequidad.

Factibilidad de implementación

El panel consideró que implementar la suplementación sistemática de hierro y ácido fólico diarios sería factible siempre y cuando se asegurara la provisión de tales insumos.

Fueron destacados específicamente, como elementos necesarios para la implementación exitosa de la intervención, la disponibilidad del suplemento, la mayor cantidad de puntos de dispensa, la entrega en los centros donde se realiza el control prenatal (en lugar de la entrega en farmacias centralizadas), la adecuada capacitación del equipo de salud (para la prescripción, el asesoramiento a las personas gestantes y el empleo de la suplementación, la desmitificación, la anticipación y el manejo de posibles efectos indeseables), así como estrategias de difusión en la comunidad.

Balance entre los beneficios y aspectos negativos

El panel asignó gran importancia al impacto de la intervención en cuanto a la reducción en la incidencia de anemia materna al final del embarazo y en el post parto, el riesgo de nacimientos con bajo peso y la frecuencia de nacimientos prematuros, considerando que los efectos beneficiosos superan claramente los posibles efectos adversos. Señaló como relevante que la población de nuestro medio presenta, en muchos casos, deficiencias nutricionales importantes y alta prevalencia de anemia y, si bien la suplementación sistemática con hierro y ácido fólico podría generar un aumento en los costos directos relacionados con la medicación, éste sería muy bajo. De esta manera, a pesar de que la certeza en la evidencia es de *moderada a baja*—fundamentalmente debido a la heterogeneidad entre los estudios para la definición de algunos desenlaces clínicos— el panel decidió realizar una recomendación Fuerte a favor sobre la suplementación sistemática diaria con hierro y ácido fólico por vía oral en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo.

Pregunta Clínica 3 B

En personas gestantes de bajo riesgo, ¿La suplementación prenatal sistemática con hierro, o con hierro y ácido fólico en regímenes intermitentes, presenta diferencias con respecto a la suplementación diaria para mejorar los resultados maternos y perinatales?

3 B

**Fuerte
en contra**

No se recomienda la suplementación sistemática de hierro y ácido fólico en esquemas intermitentes por sobre la suplementación diaria, en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo.

Certeza de la evidencia: BAJA (⊕⊕○○)

3 B

**Fuerte
a favor**

Se recomienda la suplementación sistemática de hierro y ácido fólico en esquemas intermitentes por sobre la suplementación diaria, en personas gestante que cursan embarazos de bajo riesgo, **en los casos en que NO se pueda asegurar la toma diaria.**

Certeza de la evidencia: BAJA (⊕⊕○○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- En los casos en que se indique la suplementación intermitente, la dosis recomendada es de 120 mg de hierro elemental y 2.800 µg (2,8 mg) de ácido fólico, por vía oral, una vez a la semana.
- La implementación exitosa de la estrategia requiere de las condiciones ya mencionadas en el análisis de los esquemas diarios.

Síntesis de la evidencia y de los juicios emitidos por el panel

Resumen de hallazgos

La evidencia sobre los efectos de la administración intermitente de suplementos de hierro y ácido fólico provino de una revisión Cochrane²⁷ que incluyó 21 estudios (5.490 mujeres) que aportaron datos a los meta análisis de la revisión, a los cuales se sumó 1 nuevo estudio²⁸ que sumó información para algunos desenlaces (anemia materna al término, anemia severa al término y constipación). Los estudios analizaron los efectos de la administración de hierro oral con o sin ácido fólico en régimen intermitente, comparados con su administración diaria. En las Tablas de resumen de resultados se presentan las distintas comparaciones. (Ver Anexo 2, Tablas 6 y 7, en pág. 110 y 113 respectivamente).

Todos los estudios se realizaron en países de ingresos bajos y medianos con algún nivel de riesgo de paludismo. La mayoría de los esquemas intermitentes de suplemento de hierro consistían en suplementos semanales, con mayor frecuencia de 120 mg de hierro elemental por semana (entre 80 mg y 200 mg semanales), los cuales se comparaban con esquemas diarios, con mayor frecuencia de 60 mg de hierro elemental (entre 40 mg y 120 mg diarios). Cuando en los estudios también se administraba el ácido fólico, el suministro era semanal en los grupos con suplemento intermitente (entre 400 µg y 3500 µg semanales) y se comparaba con la dosis diaria corriente en los grupos de referencia.

Resultados maternos

Evidencia de Certeza baja sugiere que podría no existir diferencia entre la administración intermitente y la administración diaria de suplementos de hierro, con respecto al efecto sobre la anemia materna a término, (5 ensayos, 968 mujeres; RR: 1,09; IC de 95 %: 0,84-1,37). La administración intermitente de suplementos de hierro probablemente se asocie menos que su administración diaria, con una concentración de Hb materna por encima de 13 mg/l (16 estudios, 2.908 mujeres; RR: 0,56 IC de 95 %: 0,41-0,76. (Certeza moderada.) La evidencia sobre el impacto en la ocurrencia de anemia grave posparto resultó incierta. (Certeza muy baja.)

Efectos secundarios: Evidencia de Certeza moderada indica que la administración intermitente de suplementos de hierro probablemente se asocie con una menor frecuencia de náuseas que su administración diaria (8 ensayos, 1.326 mujeres; RR: 0,53 IC de 95 %: 0,36-0,78). Sin embargo, la evidencia acerca del efecto potencial sobre otros efectos secundarios específicos (constipación, diarrea y pirosis), o sobre los efectos secundarios considerados en conjunto, es incierta.

Resultados fetales y neonatales

Evidencia de Certeza baja indica que la administración intermitente de suplementos de hierro puede tener un efecto equivalente a su administración diaria sobre la frecuencia de Bajo peso al nacer (<2.500 g) (8 ensayos, 1.898 recién nacidos; RR: 0,82; IC de 95 %: 0,50-1,22). La evidencia sobre el nacimiento prematuro resultó incierta (Muy baja certeza). La evidencia sobre los efectos relativos de los suplementos intermitentes de hierro comparados con los suplementos diarios sobre la mortalidad neonatal es también incierta.

No se hallaron diferencias importantes con respecto a lo comentado previamente cuando se evaluaron sólo los estudios que comparaban hierro más ácido fólico en régimen intermitente, comparado con los mismos suplementos en regímenes diarios. (Ver Anexo 2, Tabla 7, en pág. 113).

Balance entre beneficios y riesgos

El panel analizó que, si bien la evidencia disponible acerca de los efectos de la suplementación intermitente frente a la suplementación diaria con hierro y ácido fólico no identificó diferencias significativas, no es suficiente para demostrar equivalencia entre estos dos regímenes para prevenir la anemia (el verdadero efecto se encuentra entre un 13 %-15 % de reducción y un 37 %-40 % de aumento).

Un desenlace subsidiario (Hb elevada luego del parto) favorecería al esquema diario, mientras que la ventaja aparente de los regímenes intermitentes estaría relacionada con la menor frecuencia de aparición de ciertos eventos adversos (principalmente náuseas). Se planteó que la evidencia resulta insuficiente para valorar diferencias en el impacto sobre otros resultados maternos y neonatales clínicamente importantes, siendo incierta por ejemplo sobre la ocurrencia de anemia grave, considerado éste como un resultado sumamente importante.

Aceptabilidad

El panel consideró que la aceptabilidad de las personas gestantes podría ser mayor en los regímenes intermitentes debido a la menor frecuencia de eventos adversos; sin embargo, este esquema también podría asociarse con una mayor frecuencia de olvidos.

Se remarcó la importancia de una adecuada consejería con el objetivo de transmitir la incertidumbre acerca de la equivalencia entre ambos regímenes (intermitentes y diarios), los beneficios probados de la suplementación diaria y la naturaleza leve de los posibles eventos adversos gastrointestinales asociados.

Impacto sobre los costos

El panel acordó que el régimen intermitente tendría menores costos directos que el esquema diario. Sin embargo, enfatizó que es necesario considerar que no está comprobada la equivalencia en la efectividad de ambos esquemas y que, si el esquema intermitente fuera inferior, los costos comparativos del mismo serían mayores. Se planteó adicionalmente que la cantidad de recursos que requieren del sistema de salud las estrategias de suplementación –en cualquiera de los esquemas– no sería alta considerando sus beneficios.

Impacto sobre la equidad

Fue variable la estimación del panel acerca en cuanto al impacto sobre la equidad en nuestro medio. Se planteó que podría generar mayor equidad en comparación con la suplementación diaria, debido a la menor necesidad de comprimidos. Pero que esto podría no ser así, dado que no existe suficiente certeza de que la efectividad sea equivalente, lo cual podría impactar en mayor medida en los grupos con mayor prevalencia de anemia. Se enfatizó nuevamente la necesidad de garantizar el acceso a los suplementos para cualquiera de los esquemas, a fin de evitar el impacto negativo sobre la equidad.

Factibilidad e implementación

El panel consideró que sería factible implementar la suplementación de hierro en regímenes intermitentes con los mismos requerimientos ya mencionados para los esquemas diarios. Se planteó que se debe considerar y abordar la posible mayor frecuencia de olvidos.

Balance entre los beneficios y los aspectos negativos

El panel consideró muy relevante el hecho de que la evidencia no otorgara elevada certeza en cuanto a la equivalencia de los esquemas intermitentes (en comparación con los diarios) con respecto a su efectividad, por lo que resolvió recomendar de manera fuerte en contra de indicarlos como primera elección. Sin embargo, dado que valoraron como muy importante la existencia de beneficios de la suplementación en sí misma, sin efectos adversos que pudieran considerarse severos, decidió –con acuerdo general– recomendar fuertemente la administración de los suplementos en regímenes intermitentes únicamente en aquellos casos en que no pudiera asegurarse la toma diaria.

Pregunta Clínica 4

En personas gestantes de bajo riesgo, ¿La realización de testeo universal (con PTOG) para diagnóstico de diabetes gestacional (con respecto a realizarlo de manera selectiva sólo en población con factores de riesgo para DG), es de utilidad para mejorar los resultados maternos y neonatales?

4

Fuerte a favor

Se recomienda el testeo universal con PTOG para el diagnóstico de DG en todas las personas gestantes, entre las semanas 24-28, a fin de reducir la probabilidad de eventos materno-perinatales adversos.

Certeza de la evidencia: BAJA (⊕⊕○○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- De no haber sido posible realizar el testeo durante el período recomendado, sería adecuado solicitarlo hasta la semana 33.6 de gestación.
- Es necesario garantizar la accesibilidad para el éxito de la implementación de la estrategia.

Síntesis de la evidencia y de los juicios emitidos por el panel

Resumen de hallazgos

La evidencia recuperada fue heterogénea en múltiples aspectos tales como la metodología, los criterios utilizados para definir a las estrategias selectivas de testeo contra la de testeo universal, la población incluida en los estudios, con diferencias en la prevalencia de DG y en las etnias. Todo lo anterior dificulta la interpretación de los hallazgos y su extrapolación al contexto local.



Se valoró la evidencia proveniente de una RS Cochrane (2017) de estudios aleatorizados que evaluó el efecto del rastreo de diabetes gestacional basado en diferentes perfiles de riesgo respecto de diferentes desenlaces materno fetales^{29,30}.

Se identificó un único estudio cuasi experimental con 3.742 pacientes que evidenció que un mayor número de mujeres fueron diagnosticadas con DG si se realiza el rastreo universal (RR 1,85; IC: 95 % 1,12 a 3,04; Baja certeza). (Ver Anexo 2 Tabla 8, pág. 116).

Mediante la actualización de la búsqueda de ECA, no se recuperaron nuevos estudios pertinentes.

Resultados maternos y neonatales

La RS Cochrane previamente mencionada recuperó un único ensayo cuasi experimental pero el mismo no reportó datos acerca de los desenlaces clínicos materno-neonatales de la intervención (desórdenes hipertensivos del embarazo, nacimiento por cesárea, trauma perineal, ganancia de peso en el embarazo, depresión posnatal, diabetes mellitus tipo 2 (DM2), neonatos grandes para edad gestacional, mortalidad perinatal, hipoglucemia neonatal).

Dada la falta de ECA que reporten desenlaces clínicos, se presenta la información proveniente del estudio observacional de una cohorte de gran volumen.

El estudio, conducido en Francia (1 centro hospitalario), incluyó 18.775 embarazadas (2002 a 2010), se propuso determinar cuál es el valor del rastreo de DG por factores de riesgo comparado con el rastreo universal y si el primero (rastreo por factores de riesgo) se asociaba a mayor frecuencia de eventos adversos materno feto neonatales³¹.

El testeo se ofreció a todas las participantes con PTOG 75 (criterios diagnósticos: glucemia en ayunas: ≥ 95 mg/dl, o a las 2 horas ≥ 140 mg%) entre las 24 y las 28 semanas, excepto que ya se hubiera diagnosticado hiperglucemia previamente. Se indicó la realización de PTOG antes de las 15 semanas en las pacientes que tuvieran antecedente de DG o al menos dos de los siguientes factores de riesgo: IMC > 27 kg/m², edad > 35 años, historia familiar de diabetes, antecedente de preeclampsia, malformaciones, muerte fetal, RN con peso > 4 kg, hipertensión o peso estimado $> P_c 90$ en el embarazo actual).

Las personas diagnosticadas posteriormente recibieron tratamiento según las guías locales, por lo que los desenlaces de la población que no hubiera sido detectada con la estrategia selectiva incorporan el efecto del tratamiento, razón que limita su capacidad para responder a la pregunta clínica.

Se consideraron factores de riesgo los siguientes: IMC > 25 kg/m², edad > 35 años, antecedente familiar de diabetes, DG en embarazo previo, embarazo previo con macrosomía.

En la cohorte completa, el 58,5% presentaba al menos un factor de riesgo.

Del total de mujeres en quienes se efectuó diagnóstico de DG (n: 2.710, 14,4 %), el 65 % presentaban factores de riesgo identificables. Se evidenció que, a mayor número de factores de riesgo, mayor era el riesgo de desenlaces adversos (preeclampsia, distocia de hombros, recién nacido GEG). Si se hubiera empleado el método de rastreo selectivo se habría perdido aproximadamente el 30% de los diagnósticos de DG.

En ese grupo de mujeres embarazadas, comparado con mujeres sin DG, hubo **mayor riesgo de un desenlace combinado de eventos adversos** (preeclampsia, distocia de hombros, recién nacido GEG) (157 de 94,0 comparados con 1.627 de 16.065 (RR 1,65; IC: 95% 1,42 a 1,92); **mayor riesgo de nacimientos GEG** (115 de 940 comparado con 1.166 de 16.065 (RR 1,69; IC 95 %: 1,41 a 2,02); **mayor riesgo de cesárea relacionada con GEG** (53 de 940, en comparación con 320 de 16.065 (RR 2,83; IC 95 %: 2,13 a 3,76); **mayor riesgo de cesárea** (263 de 940, en comparación con 3.253 de 16.065 (RR 1,38; IC 95 %: 1,24 a 1,54); **mayor riesgo de preeclampsia** (30 casos de 940, comparados con 331 de 16.065 (RR: 1,55; IC: 95 %, 1,07 a 2,24) y **mayor riesgo de distocia de hombros** (23 de 940 comparados con 225 de 16.065 (RR 1,75; IC 95 %, 1,14 a 2,67) (certeza baja); mientras que **no se presentaron diferencias en cuanto a la frecuencia de nacimientos pretérmino** (85 de 940 comparado con 1.401 de 16.065 (RR: 1,04; IC 95 %, 0,84 a 1,28; certeza Muy baja). (Ver Anexo 2, Tabla 9, en pág. 117).

No se reportaron el resto de los desenlaces planteados para la pregunta clínica.

Un estudio de similares características (en el mismo centro), analizó una cohorte de 4.518 personas gestantes (2012-2016) a través de sus registros asistenciales. Identificó una frecuencia superior de factores de riesgo (71 %) y una frecuencia de diagnóstico de hiperglucemia en el embarazo también muy superior al estudio previo: 23 %: Diabetes en el embarazo: 0,9 %; DG temprana: 10,4 % (glucemia en ayunas de 92-125 mg/dl, antes de las 22 semanas); DG 12,2 % (PTOG 75 luego de las 22 semanas, criterios IADPSG^{*4}).³² El estudio excluyó a 6.773 personas gestantes, en su inmensa mayoría por no haber realizado o no conocerse el resultado del examen anterior a las 22 semanas (aunque casi el 80% de ellas habían realizado la PTOG luego de las 22 semanas), las características de la población excluida (demográficas y de factores de riesgo) fueron diferentes a la de las pacientes incluidas. Lo anterior se consideró una fuente adicional de sesgos lo cual, sumado al hecho de que la cohorte anterior es mucho más numerosa, llevó a que se decidiera seleccionar el estudio previo y no considerar apropiada su combinación para obtener medidas sumarias.

Prevalencia y factores de riesgo

El origen étnico fue planteado de manera consistente en la evidencia como variable asociada a diferente riesgo para desarrollar la condición. La procedencia de “etnias con elevada prevalencia” fue considerada una indicación de realización de testeo con PTOG en los casos en que se recomendó la estrategia selectiva, aunque no se identificó una definición específica para este concepto. En general, el origen hispano o latino fue considerado dentro de los factores de riesgo en distintos estudios y recomendaciones internacionales.^{33, 34}

Es importante considerar el impacto de la implementación de distintos criterios diagnósticos y estrategias (universal frente guiada por factores de riesgo) en distintas poblaciones sobre la prevalencia de DG. El atlas publicado por la IDF (*International Diabetes Federation*) reporta una prevalencia estimada de DG para 2021 de 14% (IC 95%: 13,97 % a 14,04 %) a nivel global; 7,8% en Europa (IC 95 %: 7,2 % a 8,4 %) y 10,4% (IC 95 %: 10,1 % a 10,7 %) en América Central y América del Sur, considerando como criterios diagnósticos los propuestos por IADPSG.³⁵ En cuanto a la prevalencia en la Argentina, un estudio publicado en 2020 analizó una cohorte de 1.037 personas gestantes y reportó una prevalencia de DG de 9,8 % –utilizando los criterios diagnósticos de ALAD–, mientras que cuando se aplicaban los criterios diagnósticos de la IADPSG tal prevalencia fue del 24,9 %³⁶.

Un estudio local prospectivo publicado en 2009 conducido en Argentina (ciudad de La Plata), incluyó a 1.702 personas gestantes de entre 24 y 28 semanas de gestación, que realizaban sus controles en 23 centros de atención primaria³⁷. Independientemente de la presencia de FR, se realizaba PTOG (con punto de corte diagnóstico a las 2 horas de 7,8 mmol/L) a todas las personas gestantes con glucemia en ayunas < 5,8 mmol/L (en quienes presentaban glucemia alterada, se consideraba diagnóstico con 2 resultados positivos). La prevalencia de DG reportada en toda la cohorte fue de 5,8 % (n: 99/1.702); en caso de detectarse únicamente los casos con FR, habría sido de 3,7 % (64/1.702). Estos datos muestran una frecuencia de DG inferior a la reportada, tanto en el atlas de IDF para la región, como en el estudio local mencionado previamente, ambos mucho más recientes. Se identificaron como FR en la población estudiada: el antecedente de hiperglucemia previa; la edad > 30 año; IMC >27 lg/m²; antecedente de RN con peso > 4 kg o de DG en embarazo previo. La frecuencia de al

^{*4} IADPSG: *The International Association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups* (Asociación Internacional de Grupos para el Estudio de la Diabetes y el Embarazo).

menos 1 FR en la población estudiada fue de 49,5 % (58 % en multíparas y 33,8 % en primigestas). De todos los casos detectados con DG, 65 % tenían algún FR; y 35 % no habrían sido detectados con la estrategia selectiva de diagnóstico por no presentar FR.

Adicionalmente, fueron evaluados los resultados de una RS con 29 estudios observacionales y 211.698 mujeres en el año 2017, que se propuso determinar cuál era la efectividad del rastreo de DG por factores de riesgo.³⁸ Los criterios diagnósticos y los umbrales de glucemia eran variables entre los diferentes estudios, lo que influyó en la prevalencia de DG. Se evidenció que la proporción de casos de DG aumentaba con un mayor número de mujeres a las cuales se les ofrecía el test de PTOG, independientemente de la estrategia de factores de riesgo utilizada. Por otro lado, el estudio también analizó los datos de pacientes individuales de dos cohortes de mujeres embarazadas. De este modo se reportó que la utilización de un mayor número de factores de riesgo para rastreo permite detectar un mayor porcentaje de mujeres con DG; y que utilizar uno o dos factores de riesgo no resulta superior a utilizar tres o cuatro, ya que las curvas ROC fueron muy similares y la diferencia en el porcentaje de personas diagnosticadas se debió al mayor número de mujeres que se realizaron la prueba de rastreo.

Consideraciones de la evidencia

Aceptabilidad

Se presentan los resultados de dos estudios recuperados que podrían considerarse orientadores, aunque presentan múltiples limitaciones.

Un estudio prospectivo conducido en el Reino Unido analizó una cohorte de 1.906 personas gestantes que realizaban sus controles en un centro terciario³⁹. Las participantes recibieron la indicación de realización de PTOG75 de acuerdo a la presencia de factores de riesgo según las recomendaciones del NICE^{*5}. El objetivo del estudio fue identificar características de la población que estuvieran asociadas a un mayor riesgo de no completar la prueba, e identificar barreras para la realización del *test*.

Se reportó que el 87 % de las personas gestantes completaron la prueba en la primera cita (de no poder realizarse, se agendaba un nuevo turno); un 12,7 % no completó PTOG en al menos una ocasión (de este último grupo, el 32 % (n: 78 nunca completó el test). No se identificaron diferencias significativas en la frecuencia de diagnóstico de DG entre las personas gestantes que no completaron el *test* en al menos una ocasión con respecto a las que lo completaron en la primera cita (8,7 % contra 10 %, p 0,29).

El resultado del análisis ajustado por múltiples variables identificó como factores asociados a no completar el *test* al menos una vez (n: 242): la menor edad materna; la mayor paridad; la pertenencia a grupos étnicos minoritarios; y un menor nivel socioeconómico. En el análisis del subgrupo que nunca completó la prueba se reportaron también como factores asociados el origen étnico minoritario consignado como “otros” (los grupos presentados como principales fueron: europeos, población negra de origen africano y asiáticos) y la paridad (2 o más hijos). Es importante considerar que, en este último subgrupo, el tamaño de la muestra analizada fue muy pequeño.

*5 NICE: *The National Institute for Health and Care Excellence* (Instituto Nacional para la Excelencia de la Salud y el Cuidado), Gran Bretaña.

Las razones para no completar la prueba fueron múltiples, de las cuales las más frecuentes fueron: **la incapacidad de tolerar el protocolo** –fundamentalmente por el ayuno o la presencia de náuseas o vómitos– (40 de 242; 16,5 %); **los problemas sociales o de salud mental** (37 de 242; 15 %); **la superposición con otros controles** (34 de 242; 14 %); o **la falta de posibilidad de conseguir turno** (34 de 242; 14 %). Otros de los motivos mencionados fueron **las dificultades con el transporte o el cuidado de otros niños**. Las personas gestantes frecuentemente citaron más de un factor como dificultad que llevó a no completar algún *test* (42,1 %); esta proporción fue aún mayor entre aquellas que no completaron nunca el *test* (69 %).

Entre las dificultades para la interpretación de los hallazgos se puede mencionar que, además de las diferencias en el contexto, el hecho de que el origen étnico de nuestra población posiblemente se encuentre muy poco representado en la muestra y constituye en cualquier caso una etnia muy minoritaria en la población estudiada, probablemente con diferencias en múltiples factores sociales.

Otro estudio prospectivo (en Australia), que utilizó como herramienta de valoración un cuestionario, incluyó a 98 personas gestantes que realizaban su control en un centro de nivel III y fueron diagnosticadas con DG.^{39,40} Como dificultades presentadas durante la PTOG75, las pacientes reportaron **el sabor de la sustancia ingerida, la duración del test, la ocurrencia de náuseas** y, en menor proporción, **el requerimiento de ayuno previo**. Se presentaron algunos episodios de lipotimia (7/98) y vómito (10/98). Sin embargo, la mayoría de las personas gestantes consideró que, globalmente, no habían tenido problemas con la realización de la prueba y manifestó que la aceptarían en futuros embarazos (69%), mientras que un 4% consideró los inconvenientes como *intolerables*. Dentro de las limitaciones del estudio se encuentra el pequeño tamaño de la muestra, y el origen y características de la población, que no incluyó a personas gestantes con resultados negativos del *test*.

Con respecto a la experiencia materna luego de la prueba, una RS publicada en 2021 (USPTF^{*6}) reportó que en 2 estudios de cohorte (n: 1.015) no se identificaron diferencias significativas en los síntomas de ansiedad o depresión antes o después del *test* en pacientes con resultados negativos o falsos positivos.⁴¹ En un estudio (n: 100) se identificaron síntomas de ansiedad ligeramente mayores (6 puntos en una escala de 60) para las personas gestantes con DG en comparación con las pacientes sin DG inmediatamente luego de los resultados del *test*, pero no a la semana 36 o a las 6 semanas post parto.

Consideraciones de la evidencia

Impacto sobre los costos

No se identificaron estudios económicos locales, por lo que se presenta la evidencia proveniente de algunos estudios internacionales.

Una RS de evaluaciones económicas publicada en 2021⁴² incluyó 10 estudios provenientes de USA, UK, Irlanda, Francia, Nueva Zelanda, Israel, Singapur e India. Entre los estudios incluidos aparecieron importantes variaciones en cuanto a la prevalencia de DG asumida para el análisis.

Los autores concluyen que el rastreo universal tiene mayor probabilidad de resultar costo-efectivo con respecto al testeado realizado únicamente sobre poblaciones de alto riesgo. Reportó como factores que incrementan la probabilidad de que la estrategia sea costo-efectiva: la elevada tasa cobertura de la estrategia; el tratamiento

^{*6} USPTF: *United States Preventive Services Taskforce* (Grupo de Trabajo en Servicios de Prevención de los EEUU).

efectivo; y el adecuado control postnatal. La probabilidad de padecer DG fue asimismo un factor que influyó sobre el resultado de las evaluaciones.

En la GPC desarrollada por el NICE, se realizó un análisis de costo-efectividad para el cual se elaboró un modelo que consideró los beneficios clínicos de diagnosticar y tratar a las mujeres con DG según diferentes puntos de corte de glucemia en la PTOG. Se consideró a la población de 4 centros del Reino Unido y Australia (n: 6221) incluidos en la cohorte HAPO^{*7} y se comparó con realizar el rastreo únicamente en aquellas personas gestantes que presentaran uno o más factores de riesgo para DG, concluyendo que la estrategia de testeo universal no resultaba costo-efectiva para el sistema de salud inglés.²⁹

Un estudio similar, considerando criterios NICE para diagnóstico y FR, que incluyó una población más amplia (Inglaterra y Australia de la cohorte HAPO; Inglaterra e Irlanda de otras cohortes), reportó la misma conclusión (este último estudio se incluyó en la RS antes mencionada). Los factores de riesgo considerados por el NICE fueron: IMC > 30 kg/m²; nacimiento anterior con peso igual o superior a 4,5 kg; diagnóstico de DG en un embarazo previo; antecedentes de diabetes en familiares de primer grado; origen étnico minoritario con alto riesgo de diabetes (sudasiáticas, caribeñas de raza negra o provenientes de Oriente Medio). En cuanto a la etnia, no se menciona a las latinas, pero esta población representa una proporción muy pequeña de la cohorte HAPO y aún más de los grupos minoritarios en los países estudiados.

Consideraciones de la evidencia

Implementación

Algunos estudios se enfocaron en la adherencia a los protocolos de testeo selectivo como factor de influencia sobre el éxito en la implementación de dichos abordajes. En este sentido:

Un estudio retrospectivo sobre una cohorte de 2.432 personas gestantes realizado en Reino Unido se propuso determinar cuál era la adherencia por parte de los profesionales a la estrategia de testeo de diabetes gestacional de acuerdo a la presencia de factores de riesgo. Se evidenció que el 27% de las mujeres tenían uno o más factores de riesgo identificables según su Historia Clínica, y que en apenas el 60% de ellas se realizó el testeo de DG, mientras que el 40% de las mujeres con factores de riesgo no fueron testeadas para DG. Por otro lado, el 14,6 % de las mujeres que no tenían factores de riesgo identificables fueron testeadas.⁴³

Un estudio poblacional retrospectivo desarrollado en Suecia y publicado en 2009, que obtuvo sus datos a partir de un cuestionario y los registros médicos, reportó que en la población analizada (n: 822) el 31 % presentaba factores de riesgo ya sea previos al embarazo (n: 170) o desarrollados durante la gestación (n: 87), de acuerdo a las guías locales que indicaban testeo ante la presencia de FR.⁴⁴ De las personas gestantes con indicación de PTOG, solo un 30,7 % efectivamente la realizó.

Un estudio procedente de Australia (n: 1.648), que obtuvo datos de los registros de atención a las personas gestantes, reportó una adherencia del 92 % en la población estudiada, con una estrategia de testeo universal.⁴⁵

En cuanto a las barreras para conseguir la mejora de los resultados clínicos inclusive con la estrategia de testeo universal implementada, en el estudio local prospectivo mencionado previamente (Argentina, ciudad de La

^{*7} HAPO: *Hyperglucemia and Adverse Pregnancy Outcome* (Hiperglucemia y Resultados Gestacionales Adversos).

Plata, n: 1.702 personas gestantes) se reportó que el seguimiento luego del diagnóstico (evaluado a través de las HC), se consideró deficiente en el 48% de los casos. En relación con esto último, en la población estudiada la frecuencia de complicaciones perinatales atribuibles a la DG en los casos de inadecuado control fue muy superior (aproximadamente 50%, contra 10% con adecuado control, p 0,006).

Respecto de la implementación, las guías FIGO⁵⁰ consideran que el principal problema de la estrategia de testeo por factores de riesgo es la sobrecarga de los profesionales de la salud con protocolos complejos, lo que podría resultar en una baja adherencia, tanto por parte de las pacientes como de los profesionales. Dada la elevada prevalencia de hiperglucemia en el embarazo en la mayoría de las poblaciones, y la baja sensibilidad de la estrategia de detección por factores de riesgo, consideraron adecuado recomendar el testeo universal, principalmente en países de ingresos bajos y medios, que incluyen al 90% de las personas con diabetes gestacional y en los cuales la constatación de factores de riesgo podría ser menor debido a un inadecuado sistema de archivo del sistema de salud, así como a los bajos niveles de educación y alarma de la población.

Dado el limitado volumen y escasa certeza de la evidencia recuperada, se presentan adicionalmente a continuación las recomendaciones de otras Guías y Consensos Internacionales.

Organismo/Sociedad	Año	Recomendación
NICE ²⁹	2015	Testeo en población de riesgo ^(a)
Canadá ³³	2018	Testeo universal
ALAD ⁴⁷	2016	Testeo universal
SOGC ⁴⁸	2019	Testeo universal
ADA ⁴⁹	2020	Testeo universal
FIGO ⁴⁶	2015	Testeo universal
Endocrine Society ⁵⁰	2013	Testeo universal
ACOG ⁵¹	2018	Testeo universal
USPSTF ⁵²	2021	Testeo universal
Colombia ³⁴	2016	Testeo universal
Chile ⁵³	2015	Testeo universal

(a) Población de riesgo: IMC > 30 kg/m²; nacimiento previo con peso igual o superior a 4,5 kg; diagnóstico de DG en un embarazo previo; antecedentes de diabetes en familiares de primer grado; origen étnico minoritario con alto riesgo de diabetes (sudasiáticas, específicamente mujeres de familias de origen en la india, Pakistán o Bangladesh, caribeñas de raza negra o del Oriente Medio; específicamente mujeres con familias de origen en Arabia Saudita, Emiratos Árabes, Iraq, Jordania, Siria, Omán, Qatar, Kuwait, Líbano o Egipto)

Juicios del panel

Balance entre beneficios y riesgos

El panel valoró como *positivo* o *probablemente positivo* el balance entre beneficios y riesgos de la utilización de la estrategia de testeo universal de DG mediante PTOG.

Se enfatizó la importancia de la detección y el tratamiento oportuno de todas las embarazadas con DG y las consecuencias negativas de omitir el diagnóstico de una elevada proporción de ellas al aplicarse la estrategia selectiva (guiada por la presencia de factores de riesgo). Asimismo, se planteó que nuestra población constituye un grupo con prevalencia elevada de diabetes, escenario en el cual se considera más apropiado el rastreo universal.

Se planteó que, si bien la evidencia presentada fue de baja certeza, muestra con claridad la mayor frecuencia de desenlaces obstétricos y neonatales negativos en la población que no hubiera sido detectada mediante estrategia selectiva a pesar de que ésta fue tratada lo cual, asumiendo la efectividad del tratamiento, hace razonable inferir que estos resultados serían aún peores de no haber sido tratadas.

También se hizo foco en que los factores de riesgo deben ser pesquisados, dando particular relevancia a la alta prevalencia de obesidad y sobrepeso en nuestra población y a la necesidad de implementar medidas para su control, dada su asociación con resultados adversos aún en ausencia de DG.

Se reflexionó que debido a que el origen hispano o latino fue considerado dentro de los factores de riesgo en distintos estudios y recomendaciones internacionales, nuestra población tiene además implícito este factor de riesgo, por lo que sería positivo realizar testeo universal.

Adicionalmente se mencionó que la gran mayoría de las Guías y Consensos internacionales apoyan la estrategia de testeo universal.

Aceptabilidad

El panel expresó que la aceptabilidad de las personas gestantes al testeo podría ser variable, pero que en general éstas se encuentran receptivas a las intervenciones indicadas si existe una comunicación adecuada por parte del equipo que realiza la atención prenatal acerca de los beneficios sobre la salud, y que esto generaría mayor adherencia.

Se valoró también que la evidencia presentada, si bien proviene de otros contextos, en general reporta buena adherencia. Las dificultades para la no realización de las pruebas estuvieron relacionadas con la accesibilidad y la organización del sistema de salud, y sólo un 16,5 % con la intolerancia o el discomfort con el método.

También se mencionó que la aceptabilidad por parte de los profesionales sería mayor frente a la estrategia más sencilla de testeo universal.

Impacto sobre los costos

El panel en general estimó que la estrategia de testeo universal en nuestro medio podría no generar impacto significativo en los costos o inclusive asociarse a su reducción. Se planteó que este balance resultaría de la posibilidad de prevenir resultados maternos y perinatales adversos que derivarían en costos importantes para el sistema de salud, además de un impacto negativo a nivel humano. Se consideró adicionalmente que la práctica no resulta una intervención costosa. Sin embargo, se expresó la necesidad de contar con análisis de costo-

efectividad locales que permitirían obtener mayor certeza sobre estas estimaciones. Se valoró que los estudios en otros contextos son difícilmente extrapolables al nuestro debido, entre otras causas, a las características diferenciales de la población en cuanto a la prevalencia de la condición y a la distinta organización de los sistemas de salud.

Impacto sobre la equidad

De manera general, el panel estimó como positivo o probablemente positivo el impacto de la aplicación de una estrategia de rastreo universal de DG.

Se planteó que, para lograr este impacto positivo, la accesibilidad de los sistemas de salud desempeña un papel fundamental y que mientras no desaparezcan o se reduzcan al mínimo las barreras de acceso, la equidad no será un hecho, independientemente de la estrategia de testeo seleccionada.

Adicionalmente, se reflexionó que la estrategia universal reduciría la variabilidad en la práctica clínica; por ejemplo, evitando conductas diferentes del mismo profesional o entre profesionales de acuerdo con el ámbito en que se desempeñen y dejando de lado circunstancias sociales, económicas demográficas o geográficas.

Factibilidad e implementación

El panel valoró como posible la implementación de la estrategia de testeo universal expresando, en algunos casos, que ya está en marcha en muchos centros sin generar dificultades y que es la estrategia recomendada en la actualidad. Se planteó que no se requiere infraestructura de recursos humanos o de laboratorio especiales para la implementación de esta política y que los ajustes en la organización de la logística (tiempo de espera de dos horas, manejo de las muestras, etc.), son viables en nuestro sistema de salud, tanto pública como privada.

Se consideró que la posibilidad de realizarla en Centros de Atención Primaria de la Salud resulta un facilitador para la implementación.

Se remarcó, sin embargo, que es necesario garantizar la accesibilidad al sistema de salud la cual, estimaron, representa una de las principales barreras para el éxito de la implementación. Se reflexionó que, en el ámbito público, muchas veces la prueba no se realiza en el momento apropiado (por la etapa de gestación en que asisten las personas embarazadas a la consulta). También se remarcó que, una vez realizado el diagnóstico, resulta un desafío el seguimiento correcto de estas pacientes, tanto durante el embarazo como luego del parto.

Otro factor mencionado como clave para la implementación exitosa fue el refuerzo entre los profesionales respecto de la importancia del testeo, por su probable impacto beneficioso sobre la salud de la gestante y el niño o niña.

Balance entre los beneficios y los aspectos negativos

El panel acordó en asignar un balance positivo entre beneficios y aspectos negativos a la utilización de la estrategia de testeo universal de DG mediante PTOG.

Consideró, en su totalidad, que existiendo en nuestra población una prevalencia elevada de diabetes y un origen étnico predominantemente hispano/latino, el testeo universal seguido del tratamiento oportuno ofrecería mayores beneficios que la estrategia selectiva. Adicionalmente, pesó la existencia de evidencia y acuerdo del panel en cuanto a que la implementación de la estrategia selectiva contaría con menor adherencia de los profesionales, ocasionando una incorrecta indicación de la práctica (falta de indicación del *test* a personas gestantes que

lo requerirían aun con la estrategia selectiva, debido a que no fueron pesquisados todos los factores de riesgo que se consideran importantes para la realización del testeó). Por estos motivos, a pesar de que la certeza en la evidencia es baja, el panel decidió emitir una recomendación fuerte en favor del testeó universal con PTOG para el diagnóstico de DG en todas las personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, entre las semanas 24 y 28, a fin de detectar la patología, con posibilidad de reducir la frecuencia de eventos materno-perinatales adversos mediante el tratamiento oportuno.

Pregunta Clínica 5

En personas gestantes RH (-) no sensibilizadas que cursan embarazos de bajo riesgo, ¿La profilaxis de la aloimmunización mediante la administración rutinaria de inmunoglobulina anti-D antenatal resulta de utilidad para prevenir la misma y mejorar los resultados neonatales?

5

**Condicional
a favor**

Se sugiere la administración sistemática de Inmunoglobulina anti-D durante el período prenatal a todas las personas gestantes Rh (-) no sensibilizadas.

Certeza de la evidencia: MUY BAJA (⊕○○○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- **Esquema de administración recomendado:** 1 dosis no menor a 250 mcg por vía IM o IV, en las semanas 28-32 de gestación. Antes de la administración, debe realizarse la pesquisa de anticuerpos irregulares.
- La implementación de la estrategia de administración sistemática de inmunoglobulina anti-D prenatal a las mujeres Rh (-) no sensibilizadas requiere que se garantice el acceso gratuito tanto al medicamento como a las pruebas de laboratorio necesarias para identificar a las personas gestantes que deben recibirlo: estudio universal de grupo sanguíneo ABO/Rh y pesquisa de anticuerpos irregulares en la primera consulta obstétrica; y, luego, en la semana 28 en las personas gestantes Rh (-) no sensibilizadas.
- Debe garantizarse la administración de profilaxis posnatal en todos los casos en que esté indicado.
- Debe administrarse profilaxis prenatal oportuna ante todos los eventos que incrementen el riesgo de sensibilización.
- Se considera de importancia realizar esfuerzos para mejorar los registros de morbilidad asociados a la aloimmunización en personas embarazadas Rh (-) a fin de conocer su impacto y la magnitud de éste sobre la salud pública en nuestro medio.
- Resultaría importante la realización de estudios locales que permitan conocer el grado de implementación de las estrategias de profilaxis de la aloimmunización en embarazadas Rh (-) no sensibilizadas.
- Dado que es muy improbable que en el futuro se realicen nuevos estudios aleatorizados con el poder suficiente para demostrar diferencias clínicamente relevantes entre ambas estrategias, sería impor-

tante refinar el análisis de grandes bases de datos, relevando y considerando las variables confundidoras y los desenlaces clínicos relevantes, a fin de poder tener mayor certeza sobre la efectividad de la intervención.

- Existen estrategias alternativas a la administración universal de la profilaxis prenatal a todas las personas embarazadas Rh (-) no sensibilizadas, tales como la de desarrollarla de acuerdo con la identificación del grupo sanguíneo fetal. La investigación de su costo-efectividad sería de utilidad.

Síntesis de la evidencia y de los juicios emitidos por el panel

Resumen de los hallazgos

La evidencia provino de una revisión sistemática Cochrane⁵⁴ en la cual se incluyeron 2 ensayos aleatorizados (4.510 personas gestantes), realizados en países de altos ingresos en 1995 y 1987. La mayoría de las participantes eran primigestas y aproximadamente la mitad dieron a luz RN Rh (+). En las personas gestantes que recibieron profilaxis anti-D, ésta fue administrada en dosis de 250 UI en uno de los estudios, y de 500 UI en el otro, en las semanas 28 y 34 del embarazo. Se realizó profilaxis postnatal con Inmunoglobulina anti-D a todas las mujeres con RN Rh (+), según la práctica habitual.

No se recuperaron estudios aleatorizados posteriores a los incluidos en la RS mencionada, mediante la actualización de la búsqueda.

Se valoró adicionalmente la evidencia proveniente de 2 estudios observacionales, (7.652 participantes) incluidos en otra RS⁵⁵, a fin de recuperar información acerca de uno de los desenlaces clínicos (sensibilización en el segundo embarazo). Los estudios (1999, 1989) analizaron la comparación entre la administración antenatal de la profilaxis con Inmunoglobulina anti-D (500 UI, semanas 28 y 34) antenatal y postnatal, contra la administración únicamente postnatal. En uno de los estudios, de menor tamaño muestral, se incluyó sólo a personas gestantes que previamente dieron a luz RN Rh (+) mientras que en el otro no fue especificado.

La administración de Inmunoglobulina anti-D antenatal en personas embarazadas de bajo riesgo no sensibilizadas podría reducir la incidencia de *Test de Kleihauer* positivo a las 32-35 semanas de gestación –en promedio 28 ‰ menos *tests* positivos (8 menos a 41 menos)– y al nacimiento de un RN Rh (+) –en promedio 81 ‰ menos *tests* positivos menos (42 menos a 109 menos)–. Sin embargo, la evidencia es incierta acerca del impacto sobre la ocurrencia de aloimmunización Rh durante el embarazo (RR 0,42; IC 95 ‰: 0,15 a 1,17); la aloimmunización Rh al nacimiento en mujeres con RN Rh (+) (RR: 0,42; IC 95 ‰: 0,15 ; la aloimmunización Rh en mujeres con RN Rh (+) a los 12 meses de seguimiento luego del parto (RR: 0,39; IC 95 ‰: 0,1 a 1,62); así como también sobre la posible reducción de frecuencia de sensibilización en el segundo embarazo (OR: 0,38; IC 95 ‰: 0,21 a 0,67) y la incidencia de ictericia neonatal (RR: 0,26; IC 95 ‰: 0,03 a 2,30). La certeza fue *Baja* para los resultados del *Test de Kleihauer* y *Muy baja* para el resto de los desenlaces). (Ver Anexo 2, Tabla 10, en pág. 119).

Balance entre beneficios y riesgos

En general, el panel consideró *positivo* o *probablemente positivo* el balance entre beneficios y riesgos de la administración rutinaria de profilaxis con inmunoglobulina anti-d durante la gestación, a las personas embarazadas Rh (-) no sensibilizadas.

Se puso de manifiesto que, a medida que avanza la gestación, aumenta el riesgo de hemorragia feto-materna y que ésta puede producir isoinmunización materna. La misma es una condición irreversible que puede afectar a todos los embarazos posteriores produciendo muerte intrauterina, muerte perinatal, nacimiento prematuro, requerimiento de transfusiones intrauterinas y neonatales.

Se expresó que, si bien la certeza de la evidencia es *Baja* o *Muy baja*, las medidas centrales de efecto (RR) son menores a 1 en todos los casos, mientras que el RR para el *Test de Kleihauer* como desenlace subrogado y la frecuencia de aloinmunización en el segundo embarazo muestran que la intervención podría aportar beneficio y, al ser una intervención con muy escaso riesgo, el balance se consideraría positivo.

En la valoración de la evidencia, se remarcó adicionalmente que la misma, con respecto a la mayoría de los desenlaces, proviene de estudios aleatorizados antiguos con falencias metodológicas, siendo de particular importancia, en este caso, la proporción relativamente alta de pérdida de seguimiento para los desenlaces relevantes (especialmente importantes al ser éstos de baja incidencia) y la falta de poder suficiente para detectar diferencias significativas en la ocurrencia de aloinmunización Rh. Se puntualizó además la característica indirecta de este desenlace para la estimación de impacto sobre resultados clínicos desfavorables. Se reflexionó sobre el hecho de que la evidencia disponible para la valoración del impacto de la intervención sobre la aloinmunización en un segundo embarazo proviene de estudios observacionales también antiguos y que, si bien sus resultados son sugestivos, existe la posibilidad de que importantes variables confundidoras no hayan sido identificadas y medidas en los mismos, y que éstas tal vez podrían tener impacto en los resultados.

Se planteó que el 60% de las primigestas Rh (-) darán a luz a un niño Rh (+), por lo que el 40% de las mujeres Rh (-) recibirán innecesariamente profilaxis prenatal con Inmunoglobulina anti-D y que, dada la baja certeza de la evidencia, debería individualizarse esta recomendación dependiendo de la frecuencia y el impacto que la aloinmunización represente en cifras de salud pública.

Aceptabilidad

El panel valoró que la gran mayoría de las personas gestantes Rh (-) no sensibilizadas aceptarían la administración rutinaria de Inmunoglobulina anti-D antenatal, expresando que la práctica es frecuentemente conocida por las personas gestantes.

Se enfatizó la importancia de la interacción de los profesionales con las personas gestantes en cuanto a la transmisión de la información acerca de los beneficios esperados de la intervención sobre la salud fetal y el bajo riesgo que su utilización representa para la madre y el feto, similar a cualquier procedimiento de inmunización pasiva. No obstante, se expresó que la gammaglobulina anti-D es una solución estéril que contiene Inmunoglobulina G (IgG) anti-D obtenida a partir de una fuente combinada de plasma de varones y mujeres post menopáusicas Rh (-) y que algunas personas gestantes, ante la falta de evidencia concluyente sobre su efectividad en el período prenatal, podrían objetar recibir productos derivados de plasma humano.

Se planteó adicionalmente que existe evidencia cualitativa que indica que la participación de las personas gestantes en la toma de decisiones quizá sea limitada si no se les explican adecuadamente las pruebas y los procedimientos que se les recomiendan, o si sienten que los/las proveedores/as de atención de salud pasan por alto o ignoran sus creencias, tradiciones y mecanismos de apoyo social.

Se señaló también que, desde hace varias décadas, la administración antenatal de Inmunoglobulina anti-D es recomendada por las guías de manejo clínico de muchas sociedades científicas de renombre, a pesar de la debilidad de la evidencia en la que tales recomendaciones se han sustentado. Las nuevas técnicas de evaluación

de la certeza de la evidencia se han desarrollado y popularizado en la comunidad científica con posterioridad, por lo que el desafío en la ponderación de la evidencia para la toma de decisiones vale para ambos, proveedores y pacientes.

Se reflexionó que, desde la perspectiva del profesional, el temor a posibles litigios ante la ocurrencia de sensibilización espontánea durante el embarazo podría condicionar la decisión de prescribir de la intervención.

Impacto sobre los costos

El panel manifestó en su mayoría que el incremento de costos de la implementación de la estrategia de manera sistemática con respecto a no hacerlo podría ser moderado, pero destacó importantes dificultades en cuanto a la estimación del impacto real dada la falta de estudios locales de costo-efectividad, que permitan poner en consideración variables como la reducción en la utilización de recursos que supondría la posible disminución de la frecuencia de complicaciones fetales y neonatales en embarazos subsiguientes, y los costos derivados de su tratamiento y del impacto sobre la calidad de vida, tanto a corto como a largo plazo. Sin embargo, se destacó que, dada la evidencia limitada sobre los beneficios y su magnitud, así como sobre la frecuencia y severidad de la enfermedad hemolítica perinatal el contexto local, se dificulta realizar asunciones certeras que sustenten evaluaciones sólidas de costo-efectividad.

En este sentido, se tomó en consideración el estudio de costo-efectividad realizado en Inglaterra⁵⁴, en el cual se concluyó que la estrategia era costo-efectiva, teniendo en cuenta una prevalencia de varones y mujeres Rh (-) del 16 %, la natalidad y la fecundidad, considerando una reducción de la sensibilización del 37% mediante esta estrategia, las estimaciones en costos por muertes fetales y perinatales, y los costos de la atención de la morbilidad asociada leve y severa hasta los 60 años de vida, entre otras variables. Sin embargo, no se consideró el nivel de incertidumbre en la efectividad de la estrategia, por lo que los modelos pueden sobrevalorar las estimaciones.

En cuanto a los costos directos del medicamento a nivel local, el precio de venta al público de la dosis unitaria de 300 mcg (1500 UI) se ubicaría aproximadamente en U\$D 122-148^{*8}. En el caso del sistema público nacional (según licitación pública del Gobierno Nacional para el ejercicio 0.8/2020-0.8/2021)^{*9}: el costo unitario por dosis de 300 mcg sería de U\$D 44. Los costos de adquisición de otros subsistemas (seguridad social, seguros privados) podrían diferir sustancialmente de los del ámbito público.

La población objetivo en nuestro país, considerando asunciones de prevalencia de Rh (-) en el embarazo de 3,9%^{*10}, sería aproximadamente de 24.400 personas gestantes (sobre la base de los datos de RN vivos informados por la Dirección de Estadísticas e Información de Salud –DEIS–, informe publicado en 2021).

Equidad

El panel consideró, en su mayoría, que la administración prenatal rutinaria de Inmunoglobulina anti-D a las personas embarazadas Rh (-) no sensibilizadas probablemente impactaría positivamente sobre la equidad, aunque a condición de realizar de manera sistemática y oportuna los exámenes de laboratorio que permitan

^{*8} De acuerdo a la cotización del día 25.08.2021.

^{*9} Según licitación pública del Gobierno Nacional para el ejercicio 0.8/2020-0.8/2021.

^{*10} De acuerdo a informe del SIP.

identificar correctamente a las personas gestantes que requieran la intervención y de proveerla de manera gratuita dentro del sistema de salud. Se manifestó que, de no cumplirse estas condiciones, podría tener un impacto negativo en aquellos grupos de personas gestantes en los que los costos de la estrategia deban ser afrontados en forma individual o sus familias, considerando además que las poblaciones más vulnerables presentan una paridad mayor y, por consiguiente, una mayor exposición al riesgo.

Se planteó, sin embargo, que el impacto sobre la equidad podría variar, dado que la evidencia disponible sobre efectividad es de certeza *Baja* o *Muy baja* y que la contribución de la aloimmunización anti D a la morbilidad y la mortalidad perinatal, en diversos entornos de países de ingresos bajos y medianos, es incierta.

Factibilidad de la implementación

El panel en su mayoría consideró como *factible* o *probablemente factible* la implementación de la administración rutinaria de Inmunoglobulina anti-D prenatal a las personas gestantes Rh (-) no sensibilizadas. Se expresó que, desde el punto de vista de la administración y el seguimiento, se trata de un procedimiento sencillo que requeriría mínima capacitación del recurso humano. Sin embargo, se consideró que existen barreras relacionadas con los costos, la disponibilidad del medicamento, la logística de distribución, su almacenamiento y conservación (2-8 °C). También fue señalado como barrera el impacto de la estrategia sobre los costos de bolsillo de las familias, en los casos en que la cobertura fuera del sistema público no sea completa.

Se expresó nuevamente que la estrategia de implementación debe contemplar el estudio universal en personas gestantes de grupo sanguíneo ABO/Rh y la pesquisa de anticuerpos irregulares en la primera consulta obstétrica y luego en la semana 28, con el fin de identificar a la población objetivo: personas gestantes Rh (-) no sensibilizadas.

Se planteó la importancia de la implementación de un sistema de monitoreo de la efectividad y costo efectividad de la estrategia a nivel local.

Balance entre los beneficios y los aspectos negativos

A pesar de la certeza *Baja* y *Muy baja* de la evidencia, el panel en su totalidad valoró como de gran peso a la posibilidad de lograr cierto beneficio mediante la profilaxis prenatal con Inmunoglobulina anti-D, teniendo en cuenta las graves consecuencias para el niño o niña en los casos de sensibilización y considerando a la intervención como de muy bajo riesgo. De esta forma, decidieron recomendar la intervención de manera *Condicional a favor*, haciendo hincapié en los puntos enunciados como *Consideraciones adicionales*.

Pregunta Clínica 6 A

En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo ¿La realización sistemática de una ecografía antes de las 24 semanas es de utilidad para mejorar los desenlaces maternos y perinatales?

6 A

**Fuerte
a favor**

Se recomienda realizar de manera sistemática un examen ecográfico entre las semanas 19 y 24, en personas gestantes con embarazos de bajo riesgo, para mejorar los desenlaces maternos y perinatales.

Certeza de la evidencia: MODERADA (⊕⊕⊕○)

Pregunta Clínica 6 B

En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo ¿La realización sistemática de una ecografía antes de la semana 14 es de utilidad para mejorar los resultados maternos y neonatales?

6 B

**Condicional
a favor**

Se sugiere realizar rutinariamente una ecografía entre la semana 11-13.6 en personas gestantes con embarazos de bajo riesgo, para confirmar la vitalidad fetal, la edad gestacional y el número de fetos.

Certeza de la evidencia: MUY BAJA (⊕○○○)

6 B

**Recomen-
dación por
consenso**

En caso de contar con el equipamiento y la capacitación del recurso humano necesarios, se sugiere adicionar al examen ecográfico de la semana 11-13.6 el cribado de anomalías fetales, así como posibilidad de realizar los estudios pertinentes para confirmar o descartar sus hallazgos.

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- La realización de una ecografía antes de la semana 14 no debe en ningún caso reemplazar al examen indicado entre las semanas 19 y 24.
- En la República Argentina, la [Ley N° 27.611/2020](#) garantiza la realización de una ecografía a las personas gestantes entre las semanas 18 a 22, para el estudio de la morfología fetal.
- Resulta de vital importancia la creación o el fortalecimiento de programas de certificación y posterior capacitación continua del recurso humano que realiza la práctica.
- La adecuada implementación (particularmente en el caso de la ecografía de las semanas 19 a 24) requiere que se planifiquen turnos de una duración no menor a 25 minutos, a fin de prever el tiempo necesario para la realización del estudio.
- En caso de que el examen antes de la semana 14 incluya el cribado de anomalías fetales, es necesario asegurar la posibilidad de realizar posteriormente los exámenes complementarios indicados en los casos en que se detecten anomalías.
- Como recomendación para la investigación, se considera que sería de gran utilidad la realización de estudios locales que evalúen los resultados de la estrategia y su repercusión sobre los distintos desenlaces clínicamente relevantes.

Síntesis de la evidencia y de los juicios emitidos por el panel

Resumen de hallazgos 6 A

Se presenta la evidencia disponible correspondiente tanto a la realización de ecografía temprana en cualquier momento previo a las 24 semanas como a su realización específicamente previo a las 14 semanas de gestación.

La evidencia provino de una RS Cochrane⁵⁶ que analizó 11 ensayos aleatorizados (N: 37.505) realizados principalmente en países de altos ingresos (Australia, Noruega, Sudáfrica, Suecia, el Reino Unido y Estados Unidos). La intervención en los estudios incluidos consistía en la realización de una ecografía rutinaria antes de las 24 semanas, mientras que las personas gestantes del grupo control recibían ecografías selectivas de acuerdo con la indicación de los profesionales, o bien en uno de los estudios se realizaba el procedimiento, pero no se revelaban sus resultados (excepto que fueran específicamente solicitados por el profesional). En la mayoría de los estudios, las ecografías se realizaban entre las semanas 10 y 20. En 3 estudios la evaluación se realizaba antes de las 14 semanas y en 3 de ellos se valoraban tanto las ecografías tempranas (semana 18 a 20) como tardías (semana 31 a 33). (Ver Anexo 2, Tabla 11, en pág. 122). Los estudios incluidos fueron publicados entre 1982 y 2007.

El estudio «*First Look*»⁵⁷ (ver pág. 69), realizado en países de ingresos bajos y medianos, consistió en un ensayo aleatorizado por conglomerados con un gran número de participantes. Evaluó una intervención compleja dentro de la cual se incluía la realización de una ecografía entre las semanas 16 y 22 y otra en el tercer trimestre. Debido a sus características diferenciales, no resultó apropiado combinar sus resultados en las síntesis cuantitativas (meta análisis) presentadas a continuación para los distintos desenlaces, por lo que su análisis se reporta de manera independientemente, dentro del contenido de la evidencia, en el documento correspondiente a la Pregunta 6. (Ver Anexo 2, Tabla 13, en pág. 127).

Resultados maternos

De acuerdo con la evidencia considerada, la realización sistemática de una ecografía temprana probablemente tenga poco o ningún efecto sobre la frecuencia de cesárea (RR: 1,05; IC 95 %: 0,98 a 1,12; 5 estudios, 22.193 personas embarazadas), certeza *Moderada*. Sin embargo, podría disminuir la frecuencia de inducción del trabajo de parto debido a embarazos prolongados (RR: 0,59; IC 95 %: 0,42 a -0,83; 12 menos ‰; 8 ensayos; 25.516 personas embarazadas), certeza *Baja*.

Resultados fetales y neonatales

La realización sistemática de una ecografía temprana podría tener poco o ningún impacto sobre la mortalidad perinatal (definida en la RS como RN muerto o muerte antes de los 28 días) (RR: 0,89; IC 95%: 0,70 a 1,12; 10 estudios; 35.737 nacimientos); la frecuencia de nacimientos con peso < 2500 g (RR: 1,04; IC 95 %: 0,82 a 1,33; 4 ensayos, n: 15.868); certeza *Baja*, y probablemente tampoco genere impacto sobre la frecuencia de nacimientos PEG (RR: 1,05; IC 95 %: 0,81 a 1,35; 3 ensayos; 17.105 RN), certeza *Moderada*.

La realización sistemática de una ecografía temprana probablemente incremente la detección de anomalías fetales mayores antes del nacimiento (RR: 3,19; IC 95 %: 1,99 a 5,11; 2 estudios; N 387) y a la semana 24 (RR: 3,46; IC 95 %: 1,67 a 7,14; 2 estudios, n: 387), certeza *Moderada*. Es de destacar que en la población estudiada la gran mayoría de las malformaciones no fueron detectadas antes del parto (78 %). En el caso de la detección a las 24 semanas, el 89% de las malformaciones no fueron detectadas. Los dos estudios que aportaron datos fueron muy antiguos (Alesund 1984⁵⁸, RADIUS 1993⁵⁹), por lo que los resultados pueden no

reflejar el rendimiento de los exámenes ecográficos actuales. La intervención probablemente reduce de manera sustancial la probabilidad de no detectar embarazos múltiples antes de las 24-26 semanas, (RR: 0,07; IC 95 %: IC 03 a 0,17; 7 estudios; 295 embarazos múltiples) o antes del nacimiento (RR: 0.12; IC 95%: 0,03 a 0,54), certeza *Moderada*. (Ver Anexo 2, Tabla 11, en la pág. 122).

Balance entre beneficios y riesgos

El panel valoró como *positivo* el balance entre beneficios y riesgos de la realización sistemática de una ecografía antes de las 24 semanas de gestación en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo.

Se destacó su importancia para la detección oportuna de anomalías fetales y embarazos múltiples, así como sus beneficios en cuanto a la posibilidad de la definición precisa de la ecografía cuando esto no se hubiera logrado previamente, así como para la reducción de la ansiedad materna.

Se consideró que el momento oportuno para obtener el mayor rédito de su realización es el período entre las semanas 19 y 24, estudio denominado *Scan morfológico* o *Estudio anatómico detallado del feto*, el que resulta de crucial importancia para la detección oportuna de malformaciones fetales. El examen realizado entre las semanas 14 y 19 es de limitada utilidad en este sentido, tanto debido al tamaño del feto como al hecho de que hay estructuras que todavía no pueden ser estudiadas en detalle ya que no están formadas (esto aplica especialmente para el cerebro y los pulmones fetales).

La realización de una ecografía antes de la semana 14 fue analizada de manera específica por el panel y detallada en la pregunta 6 B.

Se enfatizó asimismo la importancia de la ecografía en tanto ofrece la posibilidad de definición del sitio adecuado para continuar el seguimiento del embarazo y el nacimiento (nivel de complejidad requerido), organizar traslados de ser necesarios, permitir la conformación de equipos y la planificación de la asistencia de los recién nacidos con malformaciones mayores o embarazos múltiples y la preparación de las familias cuando estas condiciones son detectadas tempranamente.

En cuanto a los riesgos del estudio, no existe evidencia de que la ecografía (ultrasonido) sea perjudicial para el feto. En caso de que considerar que el diagnóstico de patologías fetales pudiera tener un impacto psicológico en las personas gestantes, esta posibilidad debería ser sopesada contra el que pudiera ocasionar la muerte fetal a causa de una patología no diagnosticada o la falta de asistencia adecuada por no contar con el diagnóstico antes del nacimiento.

Aceptabilidad

Evidencia considerada: Una revisión sistemática de estudios cualitativos realizada en 2021⁶⁰ incluyó 80 estudios realizados en países de altos, medianos y bajos ingresos (1.500 participantes) y analizó distintas dimensiones de las preferencias y valores de las personas gestantes y las/los profesionales del equipo de salud con respecto a la realización de una ecografía en el primer y segundo trimestre del embarazo. Se reportó que, para los padres, la ecografía es vista generalmente como una parte integral del control del embarazo que no debe ser pasada por alto, considerándola en muchos casos como obligatoria. Los participantes manifestaron que ofrece la posibilidad de generar vínculos con el bebé y facilita el involucramiento de las parejas en el embarazo. Las personas gestantes, en general, valoraron positivamente la ecografía, como importante medio de confirmación de su embarazo y del bienestar fetal.

Muchas personas embarazadas y sus familias valoraron que la detección prenatal de anomalías les permite planificar y prepararse para el futuro. Sin embargo, se reportó que en los casos en que se detectan anomalías (principalmente si estas son inciertas), esto genera sentimientos de *shock* y angustia en muchas personas gestantes y sus parejas, aun cuando luego sean descartadas, cuando esto representa un resultado que no fue considerado dentro de las consecuencias de la realización del estudio, sobre el cual no habían sido debidamente asesoradas. En este sentido, algunos profesionales consideraron que muchas veces los padres no conocen los propósitos de la realización de las ecografías y que deberían recibir información (inclusive escrita) sobre las mismas, con la posibilidad de realizar todas las preguntas que deseen antes de su realización. Al mismo tiempo, consideraron como barreras para esto tanto el corto tiempo disponible para las consultas como la dificultad en conseguir un balance entre la correcta explicación de las posibilidades diagnósticas y el deseo de mantener el embarazo como una experiencia positiva, sin generar preocupaciones innecesarias en las personas gestantes o sus parejas. La percepción fue variable tanto acerca de la seguridad del examen como a las posibilidades diagnósticas de su utilización. En algunos contextos, las creencias religiosas y el contexto social influyen la percepción de la utilidad del diagnóstico en casos de anomalías que generen inviabilidad fetal. Sin embargo, muchos participantes valoraron la posibilidad de conocer la presencia de anomalías fetales antes del nacimiento. Desde la perspectiva de los trabajadores de salud, se expresó que, aun cuando las ecografías fueran ofrecidas como una opción, la naturaleza rutinaria de éstas y la presión social podrían reducir la autonomía de las personas gestantes tanto en cuanto a su decisión de realizarlas como en sus elecciones ante hallazgos ambiguos o anormales, principalmente si los profesionales mantienen una actitud autoritaria con respecto a las conductas a seguir.

Algunos de los participantes (personas gestantes y profesionales de salud) manifestaron que la excesiva confianza en los hallazgos ecográficos y su potencial sobreutilización podría llevar a descuidar otros aspectos del control prenatal.

Adicionalmente, el personal de salud expresó su necesidad de mayor capacitación. El personal de salud también manifestó, en entornos de bajos recursos, su preocupación por no poder brindar un servicio equitativo.

Se reportó que, en entornos de bajos ingresos, la accesibilidad puede estar limitada por falta de recursos del sistema de salud (personal, insumos) y de las familias, lo cual genera preocupación.

En otra RS valorada se expone que en diferentes entornos en cuanto a recursos, la disponibilidad de medicamentos, test y exámenes de pesquisa (tales como la ecografía) proveen seguridad y reaseguro durante el embarazo y favorecen la concurrencia al control prenatal.²⁴

En cuanto al impacto sobre la utilización de los servicios de salud, el estudio *«First Look»*⁵⁷ (ver pág. 69), realizado en países de ingresos bajos y medianos, no reportó diferencias significativas en cuanto al número de controles prenatales (más de 4 controles) (RR: ajustado; 1,03; IC 95 %: 0,90 a 1,18; n: 46.904).

En una de las RS analizadas⁶¹ (Agten 2021), en la comparación de realización de una ecografía rutinaria en el segundo trimestre contra una ecografía selectiva, no se encontraron diferencias significativas en el número visitas prenatales entre los grupos (DM: 0,08; IC 95 %: -0,3 a 1,13; n: 10.306); sin embargo, los 3 estudios incluidos tenían una media de controles de entre 6 y 12 visitas).

Juicio del panel: El panel valoró que la realización rutinaria de la ecografía es aceptable por parte de las personas gestantes, quienes la perciben de manera positiva en cuanto a la confirmación del embarazo y el bienestar fetal,

la generación del vínculo con el bebé, el involucramiento de la pareja y que la consideran, en general, parte importante del control prenatal que no debe omitirse. Asimismo, se expresó que muchas personas embarazadas valoran, además, la posibilidad de conocer la presencia de anomalías fetales antes del nacimiento.

Se expresó la importancia de la adecuada comunicación de las y los profesionales con las pacientes para explicar las características del estudio y los beneficios del diagnóstico prenatal oportuno, a fin de dar a la persona gestante la posibilidad de decidir si quiere o no que le sea realizada.

También debería tenerse en cuenta que, muchas veces, la aceptabilidad puede verse afectada por problemas de acceso económico a la realización del estudio.

Impacto sobre los costos

Evidencia considerada: Si bien las estimaciones realizadas en otros contextos con respecto a este punto son difícilmente extrapolables al contexto local, se reportan los hallazgos reportados en la evidencia considerada.

El impacto de la intervención sobre los costos tanto para las personas embarazadas como para los servicios de salud fue analizado en una de las RS consideradas con respecto a dos estudios.⁵⁶ Uno de los estudios (Helsinki 1990)⁶², tuvo en cuenta la pérdida de horas laborales de las pacientes (81 % de la población tenía ocupación laboral) debida a los traslados y a la realización de la práctica (considerando, además, la posibilidad de requerir nuevos controles derivados de la pesquisa). Los costos para los servicios de salud no resultaron de sencilla estimación y para valorarlos se tuvo en cuenta el menor número de visitas y la estadía hospitalaria. En este estudio se reportó menor mortalidad perinatal, un aumento de la frecuencia de la interrupción del embarazo y los autores concluyeron que la realización de la ecografía resultó en un ahorro de recursos.

En el otro estudio incluido en la RS (Geerts 1996)⁶³, realizado en un entorno de bajos recursos, los autores concluyeron que la indicación rutinaria de una ecografía representaba un costo excesivo por no reportar beneficios y por considerar que su implementación implicaría desviar recursos de la realización de otras intervenciones con impacto social positivo.

Un estudio⁶⁴ analizó los costos desde la perspectiva del impacto sobre los recursos de los establecimientos de salud en base a los resultados del ensayo «*First Look*»⁵⁷ (ver pág. 69) realizado en entornos de recursos bajos y medianos (República Democrática del Congo, Kenia, Zambia, Guatemala y Pakistán). Se tuvieron en cuenta los costos relacionados con los servicios relacionados con los cuidados prenatales y el parto, así como los derivados de ciertas complicaciones o resultados adversos. Los autores reportan entre sus conclusiones que, globalmente, no encontraron importantes ahorros o incrementos en los costos vinculados a la realización sistemática de la ecografía, aunque la estrategia podría acarrear mayores costos derivados de la capacitación del personal y el mantenimiento de los equipos, lo que no fue objeto de análisis en el estudio. Se mencionan, sin embargo, como puntos importantes para la interpretación de los resultados, las importantes diferencias de los países incluidos con respecto a múltiples indicadores tales como las tasas de mortalidad neonatal y materna, el PBI y gasto en salud *per capita*, así como también la frecuencia de la realización de ecografías en la población de ambas ramas del estudio.

Juicios del panel: Se valoró que la realización sistemática de ecografías antes de la semana 24 podría generar un incremento en la utilización de recursos, tanto aquellos derivados de la práctica, como los necesarios para la capacitación del personal y los gastos relacionados con aspectos tales como el transporte de las familias. Se planteó sin embargo que, en nuestro país, al estar contemplada por la ley la realización de este estudio (Ley N° 27.611/2020, art. 21°, inc. b) los recursos del sistema de salud probablemente ya estarían asignados. El panel

enfaticó la importancia de tener en cuenta en el balance los ahorros que podrían surgir de la detección oportuna y la prevención de complicaciones, así como su impacto sobre la salud.

Impacto sobre la equidad

El panel consideró que la indicación sistemática de una ecografía antes de la semana 24 impactaría positivamente sobre la equidad, ya que brindaría a todas las personas gestantes el acceso a los ya mencionados beneficios derivados de su realización.

Sin embargo, para que esto sea posible, el panel remarcó la importancia de garantizar el acceso a la práctica, asegurando que las familias no deban afrontar los costos de la realización del estudio, ya que esto perpetuaría desigualdades.

Factibilidad de implementación

Implementación: Normativas vigentes

En nuestro país la Ley N° 27.611/2020 de Atención y cuidado integral de la salud durante el embarazo y la primera infancia (también conocida como «Ley 1000 Días»), prevé en de su artículo 21° que:

“La autoridad de aplicación deberá implementar políticas específicas de atención, promoción, protección y prevención de la salud integral de las personas gestantes y de los niños y las niñas hasta los tres (3) años. En particular, se deberá promover en el sistema de salud:

a. El acceso a la atención de las mujeres y de otras personas gestantes, a fin de realizar controles e intervenciones oportunas y de manera integral para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de eventuales complicaciones;

b. Estrategias de protección del sueño seguro para todos los niños y las niñas que incluye capacitación a los equipos de salud, las mujeres y otras personas gestantes y a las familias, sobre prácticas de prevención de eventos graves durante el sueño; También se incorporará, en la forma que establezca la autoridad de aplicación, el acceso de las personas gestantes al estudio de morfología fetal por ecografía, o método que en el futuro lo reemplace, entre las 18 a 22 semanas de gestación, para definir malformaciones congénitas mayores o problemas de la salud fetal, y a otros estudios y prácticas que se establezcan en los protocolos que dicte la autoridad de aplicación.”

Juicio del panel: El panel consideró que la implementación sistemática del estudio es factible y está prevista por Ley, pero que deben tenerse en cuenta y abordarse distintas barreras. Entre éstas se mencionaron la disponibilidad y capacitación de los recursos humanos, el tiempo necesario para la realización del estudio, la compra y el mantenimiento del equipamiento en los sectores donde no se encuentre disponible y las dificultades de accesibilidad geográfica a los centros donde se realiza.

Como estrategia para facilitar el acceso, se propuso estudiar la manera de que la realización de este examen coincida con la realización de otros estudios o del control prenatal en el mismo día.

Balance entre los beneficios y los aspectos negativos

El panel asignó gran importancia a la detección oportuna de anomalías fetales y embarazos múltiples mediante el examen ecográfico. Consideró que el momento oportuno para obtener el mayor rédito de la práctica es el período entre las semanas 19 y 24 (estudio denominado *Scan morfológico* o *Estudio anatómico detallado del*

feto). Se enfatizó la relevancia del papel de la ecografía en cuanto a la posibilidad de definir el nivel de complejidad requerido para el seguimiento posterior del embarazo y a la preparación de las familias cuando las anomalías fetales son detectadas en forma temprana. Además, consideró que impactaría positivamente sobre la equidad, ya que brindaría a todas las personas gestantes el acceso a los beneficios de su realización. Destacó, además, la importancia de garantizar el acceso a esta práctica. Debido a lo expuesto, el panel emitió una recomendación fuerte en favor de realizar de manera sistemática un examen ecográfico entre las semanas 19 y 24, en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo.

Resumen de hallazgos 6 B

La evidencia sobre los resultados de la realización sistemática de una ecografía obstétrica antes de la semana 14 provino de una revisión Cochrane⁶¹ en la que se incluyeron, para esta comparación, 4 estudios (3 de los cuales fueron incluidos en la evaluación global de ecografía temprana reportada previamente), los cuales fueron publicados entre 1990 y 2006. (Ver Anexo 2, Tabla 12, en la pág. 121.)

Resultados maternos

El cuidado habitual más la realización rutinaria de una ecografía antes de la semana 14 probablemente disminuya la ansiedad materna en comparación con no realizarla de manera sistemática (RR: 0,80; IC 95 %: 0,65 a 0,99; 1 ensayo; 634 gestantes), certeza *Moderada*. Sin embargo, en este caso el desenlace fue evaluado mediante un cuestionario al final de la primera visita prenatal, sin seguimiento a largo plazo. La realización sistemática de una ecografía antes de la semana 14 podría asociarse con mayor frecuencia de cesárea (RR: 1,27; IC 95 %: 0,99 a 1,61; 3 estudios; 1.256 personas gestantes; certeza *Baja*. Sin embargo, este efecto no se vio reflejado en los resultados globales que analizaron el total de la población donde se realizó ecografía antes de la semana 24 (presentada previamente). Su realización podría tener poco o ningún impacto sobre la frecuencia de inducción del parto por cualquier causa (RR: 0,73; IC 95 %: 0,49 a 1,09; 1 estudio; 463 personas gestantes), certeza *Baja*.

Resultados fetales y neonatales

Los resultados fueron *muy inciertos* en la valoración del impacto de la realización sistemática de ecografía antes de las 14 semanas sobre la mortalidad perinatal (RR: 0,73; IC 95 %: 0,23 a 2,31; 2 estudios.), certeza *Muy Baja*.

Existe incertidumbre sobre el impacto en la detección de muerte fetal intrauterina (RR: 2,96; IC 95 %: 0,12 a 72,32; 1 estudio; n 463). (Certeza *Muy baja*.)

La evidencia disponible sobre el impacto del cuidado habitual más la realización sistemática de una ecografía antes de la semana 14 en la detección temprana de embarazos múltiples y del embarazo ectópico resultó muy incierta.

El cuidado habitual más la realización sistemática de una ecografía de rutina antes de la semana 14 podría tener algún impacto sobre la frecuencia nacimientos de bajo peso (< 2500 g) (RR 2,01; IC 95 %: 0,99 a 4,08; 1 estudio; n 594), certeza *Baja*, aunque el mismo no se observó cuando se evaluó al total de la población evaluada con ecografía temprana.

Balance entre beneficios y riesgos, 6 B

De manera general, el panel valoró como positivo el balance entre los beneficios y los riesgos de la realización sistemática de una ecografía antes de las 14 semanas en embarazos de bajo riesgo.

Se analizó que la evidencia disponible resulta insuficiente para determinar con certeza sus beneficios y la magnitud de los mismos, para lo que resulta importante considerar que la mayoría de las personas gestantes en los 4 estudios que evaluaron ecografía de rutina generalmente entre las 8 y las 12 semanas, contra la ecografía selectiva, recibieron también una ecografía a las 18-22 semanas, lo cual (junto a los tamaños muestrales insuficientes para detectar diferencias en los desenlaces de baja incidencia) diluye el efecto de la intervención. Lo anterior se suma al hecho de que gran parte de los estudios son antiguos y podrían no reflejar el rendimiento actual del examen ecográfico.

Sin embargo, el panel consideró como fundamental la definición precisa de la edad gestacional y, en consecuencia, la fecha probable de parto (FPP) que aporta el estudio, la cual permite la aplicación oportuna de intervenciones indicadas en un determinado momento de la gestación. Expresó asimismo su importancia para la detección de embarazos múltiples.

También se planteó, como punto relevante de la realización del examen, la posibilidad de interrumpir la gestación durante el primer trimestre.

Adicionalmente, el panel valoró como necesario considerar la existencia de evidencia^{65, 66} acerca de la utilidad del examen ecográfico para la evaluación de distintos parámetros anatómicos, en la estimación del riesgo o detección de anomalías fetales. Sin embargo, su realización requiere de mayor complejidad tanto en cuanto al equipamiento adecuado como a la suficiente capacitación del/la operador/a; así como de la posibilidad de realizar los exámenes complementarios indicados en caso de detectarse hallazgos anormales.

Se manifestó también como aspecto positivo la reducción de la ansiedad materna. Se expresó que, en caso de detectarse alteraciones, la estratificación del riesgo permite planificar el nivel de complejidad que requerirá el control posterior del embarazo.

Se enfatizó nuevamente la inexistencia para el feto de riesgos derivados del examen, así como la importancia de explicar a la persona gestante cuál es la finalidad del estudio, a fin de que pueda elegir libremente si quiere realizarlo o no, teniendo en cuenta que el diagnóstico de alguna patología fetal podría afectarla psicológicamente.

El panel acordó que el período más apropiado para la realización del examen es el comprendido entre las semanas 11 y 13.6 de la gestación.

Aceptabilidad

El panel consideró que la realización rutinaria de una ecografía antes de la semana 14 sería aceptable por las personas gestantes ya que es asociada positivamente con la confirmación del embarazo y el bienestar fetal, disminuye la ansiedad, involucra a la familia, contribuye a la representación y al imaginario de ese embarazo tanto en la gestante como en su entorno y constituye una práctica conocida y solicitada por las familias.

Muchas personas embarazadas valoran además la posibilidad de conocer la presencia de anomalías fetales antes del nacimiento. Sin embargo, se expresó que la detección de eventuales anomalías fetales puede generar sensaciones de angustia en el transcurso de la gestación, incluso cuando esta posibilidad sea luego descartada, por lo que se remarcó la importancia de la información ofrecida antes de la realización del estudio.

Impacto sobre los costos

Se valoró que la realización de una ecografía antes de la semana 14 generaría un incremento en los costos directos, no sólo en cuanto a los derivados de la práctica misma, sino también en cuanto a los derivados de la capacitación necesaria de los recursos humanos y del transporte de las familias. Sin embargo, el panel consideró la importancia de tener en cuenta los potenciales ahorros que podrían surgir de la detección temprana de anomalías y patologías. Por otro lado, se analizó que el aumento sería menor en los centros donde ya se encuentra la capacidad instalada y esta práctica se realiza de forma rutinaria.

Impacto sobre la equidad

El panel consideró, en su gran mayoría, que la realización de la ecografía antes de la semana 14 impactaría de manera positiva o probablemente positiva sobre la equidad. Sin embargo, para que esto sea posible, el panel remarcó la importancia de asegurar el acceso a la práctica de toda la población y la capacitación de los recursos humanos implicados. Por otro lado, se analizó que podría impactar negativamente en el caso en que la realización de la ecografía del primer trimestre vaya en detrimento de realizar la del segundo trimestre.

Factibilidad e implementación

El panel consideró en general que la intervención es factible pero que es necesario contemplar las barreras existentes. En este sentido se enfatizó la importancia de la articulación de los niveles de atención y el abordaje de las barreras geográficas, la capacitación de las y los profesionales, la provisión de equipamiento, el otorgamiento de turnos adecuados en tiempo y forma a la edad gestacional para la realización del estudio (período de la semana 11-13.6) y a la duración del estudio (aproximadamente 30 minutos).

Balance entre beneficios y aspectos negativos

El panel valoró como positivo el balance entre beneficios y riesgos de la realización sistemática de una ecografía antes de la semana 14 en embarazos de bajo riesgo, a pesar de que la evidencia disponible resulta insuficiente para determinar con certeza sus beneficios. Consideró como fundamental la definición precisa de la edad gestacional y, en consecuencia, la fecha probable de parto, la detección de embarazos múltiples y la estratificación del riesgo si se detectan alteraciones, lo cual permite planificar el nivel de complejidad que requerirá el control posterior del embarazo, así como el hecho de que la práctica constituye una intervención no riesgosa. Valoraron como aspecto positivo la reducción de la ansiedad materna. Sin embargo, enfatizaron la importancia de explicar a la persona gestante cuál es la finalidad del estudio para que pueda elegir libremente si quiere realizarlo o no y que este examen no reemplaza al indicado entre las semanas 19 y 24. De esta forma, decidieron recomendar de manera condicional a favor la realización rutinaria de una ecografía entre la semana 11-13.6 en las personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, para confirmar la vitalidad fetal, la edad gestacional y el número de fetos.

La utilización ciertos parámetros del examen ecográfico durante este periodo de la gestación específicamente para la pesquisa de anomalías fetales no fue planteada dentro de las preguntas estructuradas abordadas mediante revisión sistemática. Sin embargo, luego del debate el panel consideró necesario recomendar por consenso la inclusión en el examen ecográfico de la semana 11-13.6 la pesquisa de anomalías fetales en caso de contar con el equipamiento y los recursos humanos capacitados necesarios, así como posibilidad de realizar los estudios pertinentes para confirmar o descartar sus hallazgos.

Pregunta Clínica 7

En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, ¿La realización sistemática de una ecografía luego de la semana 24 es de utilidad para mejorar los resultados maternos y neonatales?

7

Condicional
en contra

Se sugiere no realizar de forma rutinaria una ecografía luego de la semana 24 en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo y que ya hayan tenido ecografías anteriores, entre las semanas 19 y 24.

Certeza de la evidencia: MODERADA (⊕⊕⊕○)

7

Fuerte
a favor

Se recomienda realizar una ecografía luego de la semana 24 en las personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo y que NO posean un adecuado control previo con ecografía entre las semanas 19-24 semanas.

Certeza de la evidencia: MODERADA (⊕⊕⊕○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- En caso de realizar el estudio, se considera oportuno indicarlo en la semana 36 de gestación, ya que se estableció que, en dicho período, su rendimiento es mayor para detectar anomalías fetales de aparición tardía (principalmente genitourinarias), problemas de crecimiento fetal y presentación podálica.
- Es necesario considerar particularmente las potenciales dificultades locales para implementar esta práctica, a fin de garantizar que su realización *no* resulte en desmedro de la provisión sistemática de la ecografía de la semana 19-24.

Síntesis de la evidencia y de los juicios emitidos por el panel

Resumen de hallazgos

La evidencia sobre los efectos de la realización sistemática de ecografía obstétrica luego de la semana 24 provino de una revisión Cochrane del año 2015⁶⁷ (13 ensayos clínicos aleatorizados en países de ingresos altos) y 4 ECA posteriores que se identificaron en la búsqueda sistemática y se adicionaron a la síntesis cuantitativa (meta análisis). Los 4 estudios posteriores a la RS Cochrane se realizaron en países de altos ingresos.

La mayoría de las personas embarazadas comprendidas en estos ensayos recibía una ecografía temprana y luego se aleatorizaba para recibir una ecografía adicional en el tercer trimestre, ecografías selectivas o ecografías encubiertas. En 4 de los estudios la intervención consistía en la realización de 2 o más ecografías luego de la semana 24. Las ecografías se realizaban, en general, entre las semanas 30 y 36 del embarazo en los estudios valorados. (Ver Anexo 2, Tabla 14, en pág. 129).

El estudio más voluminoso de los adicionados (IRIS)⁶⁸ consistió en un ensayo multicéntrico abierto, aleatorizado, por conglomerados, desarrollado en los Países Bajos, que incluyó a 13.046 embarazadas en la mitad de la gestación (media de 22,8; DE: 2,4 semanas de gestación), que realizaban sus controles guiados por profesionales obstétricas en el Primer Nivel de Atención (PNA). La intervención consistió en la realización de 2 ecografías a las 28-30 semanas y 34-36 semanas respectivamente, en personas gestantes que habían recibido valoración ecográfica a las 20 semanas de embarazo. Es importante considerar que, en la población en estudio, se realizó ultrasonido en una gran proporción de las personas gestantes pertenecientes al grupo control. Sin embargo, el análisis de sensibilidad –excluyendo los resultados de este estudio– no produjo modificaciones significativas en los resultados globales del meta análisis.

Estudio «First Look»

El estudio «First Look»⁵⁷ (Goldenberg, 2018) consistió en un ensayo multicéntrico, aleatorizado, por conglomerados (*clusters*), abierto, que incluyó 58 grupos en países de ingresos bajos y medianos (Pakistán, Kenia, Zambia, República de Congo y Guatemala), principalmente en áreas rurales. Se incluyó a un gran número de participantes (46.904), considerando como criterio de inclusión a embarazadas en la semana 18 o más. Sus características particulares, principalmente la naturaleza de la intervención, llevó a que no se considerara apropiado combinar sus resultados con los de otros estudios, por lo que los mismos se presentan de manera individual. (Ver Anexo 2, Tabla 13, en pág. 127).

En el grupo intervención (24.008 mujeres, 29 conglomerados), la misma consistió en una intervención compleja que incluía:

- La capacitación de las y los trabajadores de salud (enfermeras/os, obstétricas/os y agentes sanitarios), para realizar las ecografías.
- 2 ecografías: a las 16-22 semanas y a las 32-36 semanas, respectivamente. De detectarse complicaciones, las personas gestantes eran derivadas a un hospital.
- Capacitación del personal en cuanto al manejo de emergencias obstétricas y neonatales.
- Actividades de sensibilización para informar a las personas gestantes acerca de la existencia de clínicas con capacidad para realizar ecografías.

El grupo control (22.896 embarazadas en 29 conglomerados) recibía el cuidado habitual sin exámenes ecográficos rutinarios ni intervenciones comunitarias. Sin embargo, mientras que en el grupo intervención un 77,6 % recibió al menos 1 ecografía, la frecuencia de éstas en el grupo control fue muy variable (95 % en Pakistán y 75 % en Guatemala contra < 5 % en los países africanos); globalmente, 43 %.

Si bien la aleatorización se realizó en forma estratificada por país y tuvo en cuenta las características de la población, existían grandes diferencias en cuanto a los riesgos basales. La mortalidad materna y la utilización de los servicios de cuidados prenatales difería notablemente al igual que, por ejemplo, la mortalidad neonatal (de 16 ‰ a 45 ‰). La frecuencia basal de cesárea, que iba de 0,1 % en Congo a 11,4 % en Guatemala. El lugar de nacimiento y el profesional a cargo también presentaban grandes diferencias entre los grupos. Si bien los investigadores realizaron un ajuste de los datos de acuerdo con el diseño del estudio y las características basales para muchos desenlaces, todas las diferencias mencionadas dificultan la interpretación de los resultados globales.

Resultados maternos

Una evidencia de certeza *Moderada* indica que la realización sistemática de ecografías posteriores a las 24 semanas probablemente tenga poco o ningún efecto sobre la frecuencia de cesáreas (RR: 1,02; IC 95 %: 0,95 a 1,09; 10 estudios, 41.145 embarazadas) y la inducción del trabajo de parto (RR: 0,98; IC de 95%: 0,88 a 1,09; 11 estudios; 42.713 participantes).

Resultados fetales y neonatales

La evidencia recuperada indica que probablemente la práctica **tenga poco o ningún impacto sobre la frecuencia de nacimientos pretérmino** (RR: 0,96; IC 95 %: 0,87 a 1,05; 5 estudios; n: 30.544); **la frecuencia de nacimientos de bajo peso (< 2500 g)** (RR: 0,88; IC 95 % 0,70 a 1,12; 4 estudios; 4.800 recién nacidos) o **RN con peso por debajo del pc 10** (RR: 1; IC 95 %: 0,84 a 1,17; 8 estudios; 35.531 RN); certeza *Moderada*.

Evidencia de certeza Baja sugiere que **podría no tener impacto sobre la mortalidad perinatal** (RR: 0,98; IC de 95 %: 0,69 a 1,40; 11 estudios; 44.153 nacimientos) y podría tener **poco o ningún efecto sobre la frecuencia de detección de malformaciones congénitas** (RR: 1,10; IC 95 %: 0,79 a 1,54; 3 estudios; 19.754 recién nacidos). Sólo un estudio de los incluidos informa el tipo de malformaciones detectadas, resultando las anomalías genitourinarias el porcentaje más alto en ambos grupos. Significativamente, menos mujeres que recibieron ecografía después de la semana 24 dieron a luz después de las 42 semanas de gestación (RR 0,69; IC 95 %: 0,59 a 0,81; 2 estudios; n: 17.151).

De acuerdo con los resultados del estudio, **la realización de 2 ecografías (2° y 3° trimestre)**, asociada a la co-intervención investigada, **podría no tener impacto sobre la mortalidad materna** (RR: 0,92; IC 95 %: 0,55 a 1,55), certeza *Baja*, **probablemente tenga poco o ningún impacto sobre la mortalidad neonatal** (RR: 0,99; IC 95% 0,86 a 1,14) o los nacimientos de Bajo Peso (RR: 1,01; IC 95 %: 0,90 a 1,13), mientras que existe incertidumbre en cuanto a su efecto sobre la frecuencia de cesárea (RR: 0,99; IC 95 %: 0,94-1,04).

En el caso de algunos desenlaces, tales como mortalidad neonatal, se reportaron en el estudio valores muy superiores (aproximadamente 2,4%) a los hallados en la RS de Bricker 2015 (0,2%), o a los reportados localmente en nuestro país (0,6% en el informe de la DEIS publicado en 2021, sobre embarazos de bajo y alto riesgo). Similar situación se presentó en el caso de los nacimientos con peso < 2500 g (aproximadamente 14 % en el estudio, contra 5 % en la RS Cochrane y 7,1% en el informe sobre datos locales, embarazos de bajo y alto riesgo).

Balance entre beneficios y riesgos

El panel juzgó como *neutro* o *probablemente positivo* el balance entre los beneficios y los riesgos de la realización de una ecografía adicional luego de las 24 semanas, comparado con no realizarla de manera rutinaria, en embarazos de bajo riesgo. Se consideró que, si bien probablemente tenga poco o ningún impacto sobre la ocurrencia de los principales desenlaces considerados, se trata de una práctica que está muy arraigada en el equipo de salud, lo cual se relaciona fundamentalmente con confirmación de presentación y posición fetal en el último trimestre. Se planteó que la variabilidad del método en el tercer trimestre, para la estimación del peso fetal, influye también en su utilidad como método de tamizaje de rutina y que, en caso de realizarse, el momento oportuno para mejorar su rendimiento sería la semana 36, ya que puede detectar fetos con problemas de crecimiento, anomalías fetales de aparición tardía y presentación podálica.

En la consideración de la utilidad de la ecografía luego de las 24 semanas, se enfatizó la importancia de la realización de ecografías previas ya que, si la gestante no cuenta con controles previos, se beneficiará con la

mayor probabilidad de una ecografía luego de semana 24 para detectar, fundamentalmente, anomalías fetales y otras complicaciones.

Aceptabilidad

Evidencia considerada: Un estudio⁶⁹ de diseño cualitativo realizó un análisis en profundidad explorando las experiencias de embarazadas de bajo riesgo que recibieron ecografías de rutina del tercer trimestre en el contexto del estudio *IUGR Risk Selection* (IRIS) de Países Bajos. Más de 13.000 embarazadas fueron incluidas en el Estudio IRIS en el cual se ofrecieron, a más de 7.000 mujeres, dos ecografías de rutina en el tercer trimestre. Para este estudio seleccionaron embarazadas que hubieran recibido al menos una ecografía en el tercer trimestre. También fueron seleccionadas intencionalmente en función de la paridad, la edad, la etnia y el nivel educativo. Todas las embarazadas fueron invitadas por teléfono; durante esa comunicación se les explicó el objetivo del estudio y se hizo una breve descripción del contenido de la entrevista a realizarles. Las mujeres eran libres de elegir dónde querían que se llevara a cabo la entrevista. Las razones para no participar fueron limitaciones de tiempo o falta de interés. Después de 13 entrevistas se decidió entrevistar a dos mujeres más que tenían la sospecha de restricción del crecimiento de su feto basado en la ecografía de rutina del tercer trimestre. De las 19 mujeres a las que se contactó, participaron 15 (79 %). Fueron valorados tres temas principales: **1. sentimientos durante el embarazo** (tanto relacionados como no relacionados con el embarazo y el vínculo experimentado con el bebé); **2. experiencias con una ecografía de tercer trimestre de rutina** (el procedimiento de ecografía en sí y también el período anterior y posterior al tercer trimestre); y **3. la posible influencia de una ecografía de rutina en el tercer trimestre sobre los sentimientos experimentados durante el embarazo**.

Por lo general, las personas gestantes tuvieron opiniones positivas sobre la realización de una ecografía en el tercer trimestre. Sin embargo, es posible que esta ecografía no proporcionara los mismos beneficios en relación a la tranquilidad o al fomento del vínculo con el feto que ofrecen las ecografías de rutina realizadas en los dos primeros trimestres. Las embarazadas percibieron la ecografía del tercer trimestre como *un bono*, en lugar de un evento médico. No obstante, la mayoría de ellas tenía la expectativa de que se realizara el estudio como rutina en el tercer trimestre. Mientras en los primeros trimestres las personas gestantes parecen estar preocupadas acerca de si su bebé era viable y saludable, en el tercer trimestre usaron términos mucho más generales para expresar que necesitaban saber que su bebé estaba bien. La mayoría también deseaba una ecografía de rutina durante el tercer trimestre porque percibía como *extraño* que no se le realizara.

Juicio del panel: El panel consideró que la realización rutinaria de una ecografía luego de las 24 semanas es una práctica aceptada, además de ser una tecnología valorada tanto por las y los profesionales de la salud como por las personas gestantes y sus familias.

Impacto sobre los costos

Evidencia considerada: Un análisis económico desarrollado por el NHS en UK en el año 2021⁷⁰ evaluó la probable relación costo-eficacia de realizar una ecografía de rutina al final del embarazo en todas las mujeres nulíparas. Comparó los resultados de salud y costos a largo plazo asociados con diferentes estrategias de detección en el embarazo en el tercer trimestre y construyó un modelo de simulación económica.

El modelo se centra en **dos desenlaces** que la ecografía tardía es susceptible de detectar: **presentación y tamaño del feto**. Concluye que es probable que la ecografía de rutina en el tercer trimestre sea costo-efectiva, desde la perspectiva de salud pública del sistema inglés, únicamente para evaluar la presentación fetal. Considera en su evaluación que la valoración de la biometría y el bienestar fetal mediante el estudio ecográfico en

el tercer trimestre tiene un rendimiento limitado para predecir directamente la morbilidad neonatal entre embarazadas de bajo riesgo, pero la evidencia de base es débil. La combinación de ultrasonido e intervención parece tener alguna utilidad potencial, pero se encuentran en el límite de la rentabilidad aceptable para el NHS.

Juicio del panel: Una mayor proporción del panel estimó que la realización sistemática de ecografía luego de las 24 semanas generaría un moderado incremento en los costos (aunque en otros casos se valoró como un impacto neutro), debido al aumento en los costos directos de la práctica de una ecografía adicional, de la capacitación del equipo de salud y d costos indirectos relacionados con el acceso de las personas gestantes a la realización del estudio, con mayor impacto en zonas de difícil acceso al sistema de salud. No obstante, se señaló que algunos de estos costos (para el sistema sanitario) ya se encontrarían previstos para la realización de la práctica en otros momentos de la gestación y que los costos podrían verse atenuados si se logra mejorar el seguimiento y el manejo de condiciones detectadas mediante el estudio, particularmente si no se han realizado las ecografías previas.

Impacto sobre la equidad

El panel consideró que la realización sistemática de una ecografía luego de las 24 semanas comparado con no realizarla de manera rutinaria podría tener un *impacto variable* en la equidad. Tal impacto podría ser negativo, por ejemplo, en el caso de jurisdicciones con recursos limitados en las cuales la provisión de rutina de una ecografía en el tercer trimestre podría disminuir la disponibilidad de recursos humanos y de tecnología para la realización del examen de las 19 a 24 semanas; mientras que los efectores privados continuarían manteniendo la práctica. Se planteó, sin embargo, que el impacto sería *probablemente positivo* en grupos con deficiente control previo, al permitir la detección de patología materno-fetal no identificada tempranamente. Se enfatizó que, para favorecer la equidad, se requeriría promover el acceso.

Factibilidad e implementación

El panel consideró que la realización sistemática de una ecografía luego de las 24 semanas sería factible si se contara con el equipamiento y las/los profesionales capacitados, así como con disponibilidad local de contratos de servicio para respaldar el mantenimiento de los equipos. Se expresó nuevamente la necesidad de reforzar el recurso y las competencias del Primer Nivel de Atención, así como la articulación entre los distintos niveles de complejidad.

Balance entre beneficios y aspectos negativos

El panel consideró de importancia que, de acuerdo a los hallazgos de la evidencia, la realización de un examen ecográfico adicional luego de las 24 semanas no tendría impacto sobre los principales desenlaces clínicos evaluados y que podría generar un impacto variable sobre la equidad, resultando éste *negativo* si su realización comprometiera la probabilidad de garantizar la realización del examen entre las semanas 19 y 24, al que *no* reemplaza.

Sin embargo, el panel coincidió en que su realización probablemente aporte beneficios en cuanto a la detección de anomalías fetales y otras complicaciones en aquellos casos en los que no se hubiera realizado el examen ecográfico de las semanas 19 a 24. De esta forma, el panel decidió recomendar de manera **condicional en contra** la realización sistemática del examen ecográfico adicional posterior a las 24 semanas, pero **a favor** de su indicación en los casos en que no se hubiera realizado el estudio ecográfico previo.

Pregunta Clínica 8

En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, ¿La realización sistemática de cardiotocografía antenatal tradicional en comparación con no realizarla rutinariamente, es de utilidad para mejorar los resultados perinatales?

8

**Fuerte
en contra**

Se recomienda no realizar cardiotocografía prenatal tradicional de manera sistemática en los embarazos de bajo riesgo.

Certeza de la evidencia: MUY BAJA (⊕○○○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- En la actualidad no se cuenta con evidencia que respalde la utilización rutinaria de cardiotocografía prenatal tradicional como parte de la atención de embarazos de bajo riesgo, a la vez que no se han demostrado beneficios en los embarazos de alto riesgo.
- Existe acuerdo entre distintos organismos gubernamentales y sociedades científicas en cuanto a desaconsejar su realización sistemática.

Síntesis de la evidencia y de los juicios emitidos por el panel

Resumen de hallazgos

Una revisión sistemática Cochrane⁷¹, buscó evaluar la comparación de interés sin identificar estudios en personas gestantes que cursaban embarazos de bajo riesgo. Sin embargo, identificó ensayos realizados en personas gestantes que cursaban embarazos de alto riesgo, reportando no haberse encontrado beneficio alguno de la intervención sobre los desenlaces clínicos considerados. No se recuperaron nuevos ensayos clínicos a partir de la actualización de la búsqueda sistemática. Por tal motivo, el panel valoró adicionalmente las recomendaciones recuperadas de otras guías de práctica clínica o los posicionamientos de diferentes entidades internacionales:

- OMS 2016⁷²: intervención no recomendada en embarazos de bajo riesgo.
- NICE (versión 2008, actualizada a 2019):²⁹ intervención no recomendada en embarazos de bajo riesgo.
- Canadá 2018:⁷³ no recomendada en embarazos sin factores de riesgo para resultados perinatales adversos.
- Australia 2017⁷⁴: no recomendada en embarazos de bajo riesgo.
- MSAL Argentina 2013:⁷⁵ no emite recomendación; puntualiza la falta de evidencia al respecto en embarazos de bajo riesgo. (Ver Tabla 8, pág. 116).

Balance entre beneficios y riesgos

De manera general, los integrantes del panel consideraron que el balance entre beneficios y riesgos de la realización sistemática de una cardiotocografía prenatal en los embarazos de bajo riesgo sería *negativo* o *probablemente negativo*. Se destacó la falta de evidencia directa sobre el tópico y el acuerdo en el posicionamiento de distintos organismos internacionales y sociedades científicas reconocidas, los que recurrieron a mecanismos de consenso de expertos, considerando la evidencia indirecta proveniente de poblaciones de alto riesgo, donde no se reportan beneficios que soporten la realización de la intervención (cardiotocografía tradicional) de manera rutinaria.

Se expresó también el impacto negativo de aumentar el número de prácticas sin evidencia de beneficio y exponer a las personas gestantes a potenciales resultados falsamente positivos de las mismas (cuya magnitud no podría estimarse debido a la falta de evidencia en esta población específica) y sin un claro curso de acción ante la detección de alteraciones.

Se planteó asimismo la generación de dificultades para las familias en cuanto a conseguir turnos, realizar traslados, enfrentar tiempos de espera, etc.

Aceptabilidad

De manera general, los integrantes del panel consideraron que la realización sistemática de una cardiotocografía prenatal en embarazos de bajo riesgo sería más aceptada por las pacientes enfatizando que, más allá de la falta de evidencia sobre sus beneficios, es una práctica frecuentemente conocida por las pacientes y considerada como reaseguro de la vitalidad fetal.

Sin embargo, se manifestó que muchas personas gestantes perciben el embarazo como una condición fisiológica y se resistirían a su realización, salvo que hubieran experimentado complicaciones en embarazos previos.

Se puso en valor la importancia de la relación entre el equipo de salud y la embarazada a fin de transmitir correctamente la información sobre la ausencia de beneficios probados de la realización de la práctica.

En cuanto a la perspectiva del equipo de salud se enfatizó que, a pesar de la falta de evidencia sobre beneficios, al ser una práctica ampliamente difundida, muchos profesionales continúan indicándola por temor a enfrentar litigios ante la ocurrencia de resultados adversos tales como muerte fetal.

Impacto sobre los costos

De manera general, los integrantes del panel consideraron que la realización sistemática de una cardiotocografía tradicional antenatal en embarazos de bajo riesgo representaría un incremento moderado-alto en los costos para el sistema sanitario, teniendo en cuenta tanto los costos directos de adquisición de los equipos necesarios para realizar la práctica, los insumos, el mantenimiento regular y la infraestructura, así como la capacitación y los honorarios de personal idóneo para su realización e interpretación.

Se destacó además el impacto potencial sobre los recursos familiares, derivados de los traslados y la pérdida de horas laborales, entre otras causas.

El incremento en los costos se contextualizó teniendo en cuenta que los recursos se destinarían a la realización de una práctica sin evidencia de beneficios sobre los resultados maternos o perinatales.

Impacto sobre la equidad

Los integrantes del panel manifestaron que la indicación sistemática de cardiocografía tradicional prenatal en embarazos de bajo riesgo **podría impactar negativamente sobre la equidad**, ampliando la brecha principalmente en los grupos vulnerables y con mayor dificultad de acceso al sistema de salud, al desviar recursos sanitarios hacia la indicación generalizada de una práctica sin efectividad clínica demostrada, cuando éstos podrían ser empleados en otras intervenciones efectivas.

Desde el punto de vista de la calidad de la atención, se destacó que ésta no se vería afectada de manera directa, ya que la práctica en cuestión no ha demostrado beneficios.

Factibilidad de la implementación

Los integrantes del panel expusieron un número importante de barreras para el caso de que se resolviera la recomendación sistemática de la práctica, relacionadas con la compra y el mantenimiento de los equipos, la capacitación del personal y las barreras geográficas, entre otras. Se expresó igualmente que, en el caso de los centros de salud que brindan habitualmente atención de partos, su realización constituye una práctica de baja complejidad.

Se enfatizó que las consideraciones sobre implementación deberían realizarse teniendo en cuenta a todos los actores involucrados, pero sólo en el caso de que la práctica contara con evidencia de un beneficio claro para las personas gestantes y sus niñas/os.

Balance entre los beneficios y los aspectos negativos

El panel otorgó un peso significativo al hecho de que en la actualidad no se cuenta con evidencia que respalde la utilización rutinaria de cardiocografía antenatal tradicional como parte de la atención de los embarazos de bajo riesgo. Asimismo, los integrantes del panel consideraron de gran importancia el impacto negativo de aumentar el número de prácticas sin evidencia de beneficio y exponer a las personas gestantes a potenciales resultados falsamente positivos y sin un claro curso de acción ante la detección de alteraciones, así como de incrementar de manera sustancial los costos, tanto para el sistema sanitario como para las familias. Dicho incremento en la utilización de recursos se contextualizó teniendo en cuenta que la realización de intervenciones sin evidencia de beneficio podría ir en detrimento de garantizar el acceso a otras que sí generan un impacto positivo sobre los resultados clínicos, hecho que repercutiría negativamente sobre la equidad. Debido a los motivos expresados, la totalidad del panel resolvió emitir una recomendación fuerte en contra de la realización sistemática de esta práctica en personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo.

Revisión externa

Durante el proceso de revisión externa del documento se realizó la observación de que la intervención incluida como recomendación por consenso de expertos podría generar un importante impacto sobre múltiples aspectos relevantes (principalmente en cuanto a la equidad y la factibilidad de su implementación). Se solicitó ampliar la descripción del proceso de elaboración de la misma.



BIBLIOGRAFÍA

1. Fortuny M, Gallego J. **La estrategia mundial para la salud de la mujer, el niño y el adolescente.** Rev Educ. 2015; 287:287-306. Disponible en: http://www.everywomaneverychild.org/wp-content/uploads/2016/06/EWEC_GS_BROCHURE_ES_WEB_newlogo_v02.pdf. Último acceso: agosto 11, 2022.
2. Naciones Unidas. **La Agenda 2030 y Los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Una Oportunidad Para América Latina y El Caribe.** 2018. Disponible en: www.cepal.org/es/suscripciones. Último acceso: agosto 11, 2022.
3. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Presidencia de la Nación. Argentina. **Ley 25.929. Parto Humanizado.** Decreto 2035/2015.; 2015.
4. **Estadísticas vitales Argentina 2021.** Ministerio de Salud la Nación, Secretaría de Acceso a la Salud. Serie 5 Número 65. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/serie_5_nro_65_anuario_vitales_2021_-_web.pdf Último acceso: agosto 11, 2022.
5. Ley N° 27.611, Buenos aires 30 de Diciembre de 2020, Boletín Oficial 15 de Enero de 2021, Vigente, de alcance general, Id SAIJ: LNS0006948. Disponible en: **Ley Nacional de Atención y Cuidado Integral de La Salud Durante El Embarazo y La Primera Infancia.** Último acceso: agosto 11, 2022.
6. Ministerio de Salud de la Nación - Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). **Regionalización de La Atención Perinatal. 2018.** <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/sistema-informatico-perinatal-para-la-gestion-sip-g-indicadores-basicos-republica-argentina> Último acceso: agosto 11, 2022.
7. Ministerio de Salud, Emitida el 15 de abril de 2014, Boletín oficial 23 de abril de 2014, Id SAIJ: NV7643. **Calidad de la atención en salud: Caracterización de los servicios según el nivel de resolución;** 2014. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=229118> Último acceso: agosto 11, 2022.
8. Ministerio de Salud de la Nación. **Guía para la Adaptación de Guías de Práctica Clínica.** Argentina; 2019. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/guia-adaptacion-gpc.pdf> Último acceso 31/08/2022.
9. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. **AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both.** BMJ. 2017;358:4008. doi:10.1136/BMJ.J4008.
10. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. **RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials.** BMJ. 2019;366. doi:10.1136/bmj.l4898.
11. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, et al. GRADE guidelines: 12. **Preparing summary of findings tables-binary outcomes.** J Clin Epidemiol. 2013;66(2):158-172. doi:10.1016/J.JCLINEPI.2012.01.012.
12. Dowswell T, Carroli G, Duley L, et al. **Alternative versus standard packages of antenatal care for low-risk pregnancy.** Cochrane database Syst Rev. 2015;2015(7). doi:10.1002/14651858.CD000934.PUB3.

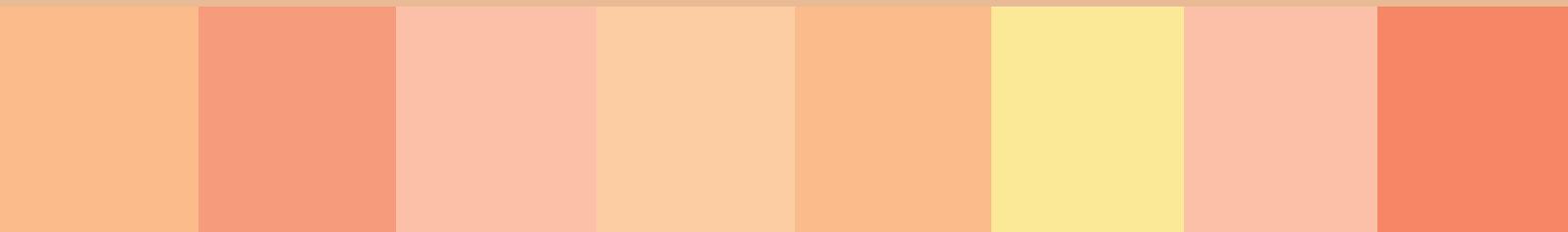
13. Villar J, Ba'aqeel H, Piaggio G, et al. **WHO antenatal care randomised trial for the evaluation of a new model of routine antenatal care.** *Lancet* (London, England). 2001;357(9268):1551-1564. doi:10.1016/S0140-6736(00)04722-X.
14. Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. **Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women.** *Cochrane database Syst Rev.* 2016;4(4). doi:10.1002/14651858.CD004667.PUB5.
15. Perriman N, Davis DL, Ferguson S. **What women value in the midwifery continuity of care model: A systematic review with meta-synthesis.** *Midwifery.* 2018;62:220-229. doi:10.1016/j.midw.2018.04.011.
16. Flint C, Poulengeris P, Grant A. **The "Know Your Midwife" scheme: a randomised trial of continuity of care by a team of midwives.** *Midwifery.* 1989;5(1):11-16. doi:10.1016/S0266-6138(89)80059-2.
17. de Oliveira Menezes M, Knobel R, Andreucci CB, et al. **Prénatal de gestantes de risco habitual por enfermeira obstetra e obstetrix: custo-efetividade sob a perspectiva do Sistema de Saúde** *Suplementar. Cad Saude Publica.* 2021;37(8). doi:10.1590/0102-311X00076320.
18. Dharni N, Essex H, Bryant MJ, et al. **The key components of a successful model of midwifery-led continuity of carer, without continuity at birth: findings from a qualitative implementation evaluation.** *BMC Pregnancy Childbirth.* 2021;21(1):1-11. doi:10.1186/S12884-021-03671-2/TABLES/1.
19. Homer CSE. **Models of maternity care: evidence for midwifery continuity of care.** *Med J Aust.* 2016;205(8):370-374. doi:10.5694/MJA16.00844.
20. McFadden A, Gupta S, Marshall JL, et al. **Systematic review of barriers to, and facilitators of, the provision of high-quality midwifery services in India.** *Birth.* 2020;47(4):304-321. doi:10.1111/BIRT.12498
21. Peña Rosas JP, De-Regil LM, Garcia-Casal MN, Dowswell T. **Daily oral iron supplementation during pregnancy.** *Cochrane database Syst Rev.* 2015;2015(7):1-527. doi:10.1002/14651858.CD004736.PUB5.
22. Etheredge AJ, Premji Z, Gunaratna NS, et al. **Iron Supplementation among Iron-Replete and Non-Anemic Pregnant Women: A Randomized Placebo-Controlled Trial in Tanzania.** *JAMA Pediatr.* 2015;169(10):947. doi:10.1001/JAMAPEDIATRICS.2015.1480.
23. Zhao G, Xu G, Zhou M, Jiang Y et al. **Iron Supplementation Reduces Maternal Anemia, Iron Deficiency, and Iron Deficiency Anemia in a Randomized Clinical Trial in Rural China, but Iron Deficiency Remains Widespread in Mothers and Neonates.** *J Nutr.* 2015 Aug; 145(8):1916-23. doi: 10.3945/jn.114.208678. Epub 2015 Jun 10.
24. Downe S, Finlayson K, Tunçalp Ö, Gülmezoglu AM. **Provision and uptake of routine antenatal services: a qualitative evidence synthesis.** *Cochrane database Syst Rev.* 2019;6(6). doi:10.1002/14651858.CD012392.PUB2.
25. Desta M, Kassie B, Chanie H, et al. **Adherence of iron and folic acid supplementation and determinants among pregnant women in Ethiopia: a systematic review and meta-analysis.** *Reprod Health.* 2019;16(1). doi:10.1186/S12978-019-0848-9.
26. Zavaleta N, Caulfield LE, Figueroa A, Chen P. **Patterns of compliance with prenatal iron supplementation among Peruvian women.** *Matern Child Nutr.* 2014;10(2):198-205. doi:10.1111/J.1740-8709.2012.00407.X.

27. Peña Rosas JP, De Regil LM, Malave HG, Flores Urrutia MC, Dowswell T. **Intermittent oral iron supplementation during pregnancy.** Cochrane database Syst Rev. 2015;2015(10). doi:10.1002/14651858.CD009997.PUB2.
28. Goonewardene IMR, Senadheera DI. **Randomized control trial comparing effectiveness of weekly versus daily antenatal oral iron supplementation in preventing anemia during pregnancy.** J Obstet Gynaecol Res. 2018;44(3):417-424. doi:10.1111/JOG.13546.
29. National Institute for Health and Care Excellence. **Diabetes in pregnancy: management from pre-conception to the postnatal period.** NICE. 2015;(February):2-65. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng3>. Último acceso: Julio 5, 2022.
30. Tieu J, Mcphee AJ, Crowther CA, Middleton P, Shepherd E. **Screening for gestational diabetes mellitus based on different risk profiles and settings for improving maternal and infant health.** Cochrane database Syst Rev. 2017;8(8). doi:10.1002/14651858.CD007222.PUB4.
31. Cosson E, Benbara A, Pharisien I, et al. **Diagnostic and prognostic performances over 9 years of a selective screening strategy for gestational diabetes mellitus in a cohort of 18,775 subjects.** Diabetes Care. 2013;36(3):598-603. doi:10.2337/DC12-1428.
32. Cosson E, Vicaut E, Sandre-Banon D, et al. **Performance of a selective screening strategy for diagnosis of hyperglycaemia in pregnancy as defined by IADPSG/WHO criteria.** Diabetes Metab. 2020;46(4):311-318. doi:10.1016/j.diabet.2019.09.002.
33. Feig DS, Berger H, Donovan L, et al. Diabetes and Pregnancy. Can J Diabetes. 2018;42 Suppl 1:S255-S282. doi:10.1016/J.CJD.2017.10.038.
34. Ministerio de Salud y Protección Social. Colombia. **Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años.** 2016. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/gpc-completa-diabetes-mellitus-tipo2-poblacion-mayor-18-anos.pdf>. Último acceso: 31 de julio 2022.
35. Wang H, Li N, Chivese T, et al. **IDF Diabetes Atlas: Estimation of Global and Regional Gestational Diabetes Mellitus Prevalence for 2021 by International Association of Diabetes in Pregnancy Study Group's Criteria.** Diabetes Res Clin Pract. 2022;183. doi:10.1016/J.DIABRES.2021.109050.
36. Gorban de Lapertosa S, Sucani S, Salzberg S, et al. **Prevalence of gestational diabetes mellitus in Argentina according to the Latin American Diabetes Association (ALAD) and International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups (IADPSG) diagnostic criteria and the associated maternal-neonatal com.** Health Care Women Int. 2021;42(4-6):636-656. doi:10.1080/07399332.2020.1800012.
37. McCarthy AD, Curciarello R, Castiglione N, et al. **Universal versus selective screening for the detection, control and prognosis of gestational diabetes mellitus in Argentina.** Acta Diabetol. 2010;47(2):97-103. doi:10.1007/S00592-009-0107-6.
38. Farrar Di, Simmonds M, Bryant M, et al. **Risk factor screening to identify women requiring oral glucose tolerance testing to diagnose gestational diabetes: A systematic review and meta-analysis and analysis of two pregnancy cohorts.** PLoS One. 2017;12(4). doi:10.1371/JOURNAL.PONE.0175288.

39. Lachmann EH, Fox RA, Dennison RA, Usher-Smith JA, Meek CL, Aiken CE. **Barriers to completing oral glucose tolerance testing in women at risk of gestational diabetes.** *Diabet Med.* 2020;37(9):1482-1489. doi:10.1111/DME.14292.
40. Kumar Chaubey S, Falhammar Royal Darwin Hospital H, Chaubey S, Falhammar H. **Acceptance and tolerability of 75 g Pregnancy Oral Glucose Tolerance Test in Pregnancy Acceptance and tolerability of 75 g Pregnancy Oral Glucose Tolerance Test in Pregnancy.** 2019. doi:10.21203/rs.2.14227/v1.
41. Pillay J, Donovan L, Guitard S, et al. **Screening for Gestational Diabetes: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force.** *JAMA.* 2021;326(6):539-562. doi:10.1001/JAMA.2021.10404.
42. Mo X, Tobe RG, Takahashi Y, et al. **Economic Evaluations of Gestational Diabetes Mellitus Screening: A Systematic Review.** *J Epidemiol.* 2021;31(3):220. doi:10.2188/JEA.JE20190338.
43. Murphy NM, McCarthy FP, Khashan AS, et al. **Compliance with National Institute of Health and Care Excellence risk-based screening for Gestational Diabetes Mellitus in nulliparous women.** *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016;199:60-65. doi:10.1016/j.ejogrb.2016.01.044.
44. Persson M, Winkvist A, Mogren I. **Surprisingly low compliance to local guidelines for risk factor based screening for gestational diabetes mellitus - A population-based study.** *BMC Pregnancy Childbirth.* 2009;9(1):1-10. doi:10.1186/1471-2393-9-53/TABLES/2.
45. Moses RG, Webb AJ, Comber CD, et al. **Gestational diabetes mellitus: compliance with testing.** *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2003;43(6):469-470. doi:10.1046/j.0004-8666.2003.00118.x.
46. International Federation of Gynecology and Obstetrics. **Official publication of FIGO Initiative on Gestational Diabetes Mellitus: A Pragmatic Guide for Diagnosis, Management, and Care.** Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0020729215300333?via%3Dihub>. Último acceso: Julio 5, 2022.
47. Salzberg S, Lapertosa SG de, Falcón E. **Guías de diagnóstico y tratamiento de diabetes gestacional. Alad 2016.** *Rev la Soc Argentina Diabetes.* 2016;50(3):117-128. doi:10.47196/DIAB.V50I3.45.
48. Berger H, Gagnon R, Sermer M. Guideline No. 393-**Diabetes in Pregnancy.** *J Obstet Gynaecol Can.* 2019;41(12):1814-1825.e1. doi:10.1016/j.jogc.2019.03.008.
49. Committee ADAPP. 2. **Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes 2022.** *Diabetes Care.* 2022;45(Supplement_1):S17-S38. doi:10.2337/DC22-S002.
50. Blumer I, Hadar E, Hadden DR, et al. **Diabetes and Pregnancy: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline.** *J Clin Endocrinol Metab.* 2013;98(11):4227-4249. doi:10.1210/JC.2013-2465.
51. Caughey AB, Turrentine M. **ACOG Practice Bulletin No. 190: Gestational Diabetes Mellitus.** *Obstet Gynecol.* 2018;131(2):E49-E64. doi:10.1097/AOG.0000000000002501.
52. Davidson KW, Barry MJ, Mangione CM, et al. **Screening for Gestational Diabetes: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement.** *JAMA.* 2021;326(6):531-538. doi:10.1001/JAMA.2021.11922.

53. Ministerio de Salud. Chile. **Guía Diabetes y Embarazo.** (Noviembre 2014). Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/11/GUIA-DIABETES-Y-EMBARAZO_web-14-11-2014.pdf. Último acceso: agosto 11, 2022.
54. Mcbain RD, Crowther CA, Middleton P. **Anti-D administration in pregnancy for preventing Rhesus alloimmunisation.** Cochrane Database Syst Rev. 2015;2015(9). doi:10.1002/14651858.CD000020.PUB3/EPDF/ABSTRACT.
55. Hamel C, Esmaelisaraji L, Thuku M, Michaud A, Sikora L, Fung-Kee-Fung K. **Antenatal and postpartum prevention of Rh alloimmunization: A systematic review and GRADE analysis.** PLoS One. 2020;15(9):e0238844. doi:10.1371/JOURNAL.PONE.0238844.
56. Whitworth M, Bricker L, Mullan C. **Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy.** Cochrane database Syst Rev. 2015;2015(7). doi:10.1002/14651858.CD007058.PUB3.
57. Goldenberg RL, Nathan RO, Swanson D, et al. **Routine antenatal ultrasound in low- and middle-income countries: first look - a cluster randomised trial.** BJOG. 2018;125(12):1591-1599. doi:10.1111/1471-0528.15287.
58. Eik-Nes SH, O kland O, Chr Aure J, Ulstein M. **Ultrasound screening in pregnancy: a randomised controlled trial.** Lancet (London, England). 1984;1(8390):1347. doi:10.1016/S0140-6736(84)91834-8.
59. Crane JP, LeFevre ML, Winborn RC, et al. **A randomized trial of prenatal ultrasonographic screening: impact on the detection, management, and outcome of anomalous fetuses.** The RADIUS Study Group. Am J Obstet Gynecol. 1994;171(2):392-399. doi:10.1016/S0002-9378(94)70040-0.
60. Moncrieff G, Finlayson K, Cordey S, et al. **First and second trimester ultrasound in pregnancy: A systematic review and metasynthesis of the views and experiences of pregnant women, partners, and health workers.** PLoS One. 2021;16(12). doi:10.1371/JOURNAL.PONE.0261096.
61. Kaelin Agten A, Xia J, Servante JA, Thornton JG, Jones NW. **Routine ultrasound for fetal assessment before 24 weeks' gestation.** Cochrane Database Syst Rev. 2021;2021(8). doi:10.1002/14651858.CD014698/FULL/ES.
62. Leivo T, Tuominen R, Saari-Kemppainen A, Ylöstalo P, Karjalainen O, Heinonen OP. **Cost-effectiveness of one-stage ultrasound screening in pregnancy: a report from the Helsinki ultrasound trial.** Ultrasound Obstet Gynecol. 1996;7(5):309-314. doi:10.1046/J.1469-0705.1996.07050309.X.
63. Geerts LTGM, Brand EJ, Theron GB. **Routine obstetric ultrasound examinations in South Africa: cost and effect on perinatal outcome--a prospective randomised controlled trial.** Br J Obstet Gynaecol. 1996;103(6):501-507. doi:10.1111/J.1471-0528.1996.TB09796.X.
64. Bresnahan BW, Vodicka E, Babigumira JB, et al. **Cost estimation alongside a multi-regional, multi-country randomized trial of antenatal ultrasound in five low-and-middle-income countries.** BMC Public Health. 2021;21(1). doi:10.1186/s12889-021-10750-8. Disponible en: <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-021-10750-8>. Último acceso: Julio 20, 2022.
65. Karim JN, Roberts NW, Salomon LJ, Papageorghiou AT. **Systematic review of first-trimester ultrasound screening for detection of fetal structural anomalies and factors that affect screening performance.** Ultrasound Obstet Gynecol. 2017;50(4):429-441. doi:10.1002/UOG.17246.

66. Liao Y, Wen H, Ouyang S, et al. **Routine first-trimester ultrasound screening using a standardized anatomical protocol.** *Am J Obstet Gynecol.* 2021;224(4):396.e1-396.e15. doi:10.1016/j.ajog.2020.10.037
67. Bricker L, Medley N, Pratt JJ. **Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks' gestation).** *Cochrane database Syst Rev.* 2015;2015(6). doi:10.1002/14651858.CD001451.PUB4.
68. Henrichs J, Verfaillie V, Jellema P, et al. **Effectiveness of routine third trimester ultrasonography to reduce adverse perinatal outcomes in low risk pregnancy (the IRIS study): nationwide, pragmatic, multicentre, stepped wedge cluster randomised trial.** *BMJ* 2019;367:l5517. Disponible en: <https://pub-med.ncbi.nlm.nih.gov/31615781/> Último acceso: Julio 31, 2022.
69. Westerneng M, Diepeveen M, Witteveen AB, et al. **Experiences of pregnant women with a third trimester routine ultrasound - A qualitative study.** *BMC Pregnancy Childbirth.* 2019;19(1):1-10. doi:10.1186/s12884-019-2470-9/TABLES/2. Disponible en: <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-019-2470-9>. Último acceso: Julio 31, 2022.
70. Smith GCS, Moraitis AA, Wastlund D, et al. **Universal late pregnancy ultrasound screening to predict adverse outcomes in nulliparous women: a systematic review and cost-effectiveness analysis.** *Health Technol Assess (Rockv).* 2021;25(15):1-190. doi:10.3310/HTA25150
71. Grivell RM, Alfirevic Z, Gyte GML, Devane D. **Antenatal cardiotocography for fetal assessment.** *Cochrane database Syst Rev.* 2015;2015(9):1-39. doi:10.1002/14651858.CD007863.PUB4
72. **Recomendaciones de la OMS sobre atención prenatal para una experiencia positiva del embarazo.** Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2018. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1064196/retrieve>. Último acceso: agosto 11, 2022.
73. Liston R, Sawchuck D, Young D. No. 197a-**Fetal Health Surveillance: Antepartum Consensus Guideline.** *J Obstet Gynaecol Can.* 2018;40(4):e251-e271. doi:10.1016/j.jogc.2018.02.007.
74. SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice. **Fetal Surveillance (Cardiotocography).** Dep Heal Wellbeing, Gov South Aust. ISBN: 978-1-76083-203-2 PDS reference: CG326. 2019. Disponible en: <https://tinyurl.com/mr2ec87z>. Último acceso: agosto 11, 2022.
75. Dirección Nacional de Maternidad e Infancia. **Recomendaciones para la práctica de control preconcepcional, prenatal y puerperal.** Ministerio de Salud de la República Argentina. 2013. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/recomendaciones-para-la-practica-del-control-preconcepcional-prenatal-y-puerperal>. Último acceso: 24/abr/2023.
76. Revankar KG, Dhumale H, Pujar Y. **A randomized controlled study to assess the role of routine third trimester ultrasound in low-risk pregnancy on antenatal interventions and perinatal outcome.** *J S Asian Feder Obstet Gynae* 2014; 6:139-43.
77. Hammad IA, Chauhan SP, Mlynarczyk M, et al. **Uncomplicated pregnancies and ultrasounds for fetal growth restriction: a pilot randomized clinical trial.** *AJP Rep* 2016;6:e83-90.
78. Ashimi Balogun O, Sibai BM, Pedroza C, Blackwell SC, Barrett TL, Chauhan SP. **Serial third-trimester ultrasonography compared with routine care in uncomplicated pregnancies: a randomized control trial.** *Obstet Gynecol* 2018; 132:1358-67.



»» ANEXO 1

» Preguntas PICO y búsqueda bibliográfica

PREGUNTA 1



En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, ¿Cuál es el esquema de controles prenatales más apropiado?

Población: Gestantes de bajo riesgo.

Intervención: Cuatro controles prenatales.

Comparador: Al menos ocho controles prenatales.

Desenlaces clínicos	Calificación de los desenlaces
Mortalidad materna	CRÍTICO
Trastornos hipertensivos del embarazo (incluyendo pre-eclampsia)	CRÍTICO
Mortalidad perinatal	CRÍTICO
Nacimiento pretérmino (< 37 semanas)	CRÍTICO
Recién Nacido de bajo peso (RNBP)	CRÍTICO
Recién Nacido Pequeño para Edad Gestacional (RNTPEG)	CRÍTICO
Nacimiento por cesárea	IMPORTANTE

Se realizó una búsqueda sistemática de la evidencia disponible considerando como criterios de inclusión: fecha posterior a la búsqueda conducida para la RS Cochrane tomada como base; diseños: ensayos controlados aleatorizados o cuasi aleatorizados, idiomas inglés, español o portugués¹².

Se exploraron los siguientes sitios de búsqueda o bases de datos: Cochrane Library, Cochrane groups: 'Pregnancy and Childbirth' (Bases de Datos incluidas: PUBMED, EMBASE, CINAHL, CLINICALTRIALS; ICTRP), PubMed, Epistemonikos, Biblioteca Virtual de Salud, Plos One, Medrxiv, Greymatters, Scielo. Se condujo asimismo una búsqueda manual complementaria. Se realizó búsqueda de revisiones sistemáticas con la finalidad de identificar estudios primarios pasibles de ser incluidos.

Se utilizaron dentro de las estrategias la combinación de los términos Mesh: *prenatal care*, *pregnancy*; y lenguaje no controlado incluyendo: *antenatal control*, *number*, *frequency*, *visit*. Las estrategias fueron adaptadas

a las características y requerimientos de los distintos buscadores. Se valoró la evidencia disponible hasta diciembre de 2021.

Se recuperaron 473 citas. No se identificaron estudios pertinentes mediante la actualización de la búsqueda.

PREGUNTA 2



En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, ¿La atención prenatal llevada a cabo por Lic. en Obstetricia/Obstétricas, resulta de utilidad para mejorar los resultados maternos y neonatales?

Población: Gestantes de bajo riesgo.

Intervención: Control prenatal por Lic. en Obstetricia/ Obstétricas.

Comparador: Atención prenatal brindada por otros proveedores de salud.

Desenlaces clínicos	Calificación de los desenlaces
Mortalidad materna	CRÍTICO
Trastornos hipertensivos del embarazo (incluyendo pre-eclampsia)	CRÍTICO
Mortalidad perinatal	CRÍTICO
Nacimiento pretérmino (< 37 semanas)	CRÍTICO
Recién Nacido de bajo peso (RNBP)	CRÍTICO
Recién Nacido Pequeño para Edad Gestacional (RNTPEG)	CRÍTICO
Nacimiento por cesárea	CRÍTICO

Se realizó una búsqueda sistemática de la evidencia disponible considerando como criterios de inclusión: fecha posterior a la búsqueda conducida para la RS Cochrane¹⁷ tomada como base; diseños: ensayos controlados aleatorizados o cuasi aleatorizados, idiomas inglés, español o portugués.

Se exploraron los siguientes sitios de búsqueda o bases de datos: Cochrane Library, Cochrane groups: *Pregnancy and Childbirth* (Bases de Datos incluidas: PUBMED, EMBASE, CINAHL, CLINICALTRIALS; ICTRP), PubMed, Epistemonikos, Biblioteca Virtual de Salud, Plos One, Medrxiv, Greymatters, Scielo, se condujo asimismo una búsqueda manual complementaria. Se realizó búsqueda de revisiones sistemáticas con la finalidad de identificar estudios primarios pasibles de ser incluidos.

Se utilizaron dentro de las estrategias de búsqueda las combinaciones de los términos Mesh: *prenatal care, pregnancy, midwifery, nurse midwives* y distintas palabras clave de lenguaje no controlado incluyendo: *antenatal care, model, prenatal visit, pregnant, low risk, childbearing, midwife-led, midwife, continuity of care*, obstétricas, control prenatal, antenatal. Las estrategias fueron adaptadas a los requerimientos de los distintos buscadores.

Se valoró la evidencia disponible hasta diciembre de 2021.

Se recuperaron 1.217 citas. No se identificaron estudios pertinentes mediante la actualización de la búsqueda.

PREGUNTA 3



¿En personas gestantes de bajo riesgo, la suplementación prenatal sistemática con hierro o hierro y ácido fólico, resulta de utilidad para mejorar los resultados maternos y neonatales?

3.A

En personas gestantes de bajo riesgo, ¿La suplementación prenatal sistemática con hierro o hierro y ácido fólico diarios resulta de utilidad para mejorar los resultados maternos y perinatales con respecto a no administrarlos?

Población: Gestantes de bajo riesgo.

Intervención: Suplementación prenatal sistemática con hierro o hierro y ácido fólico.

Comparador: No suplementar de manera rutinaria.

3.B

En personas gestantes de bajo riesgo, ¿La suplementación prenatal sistemática con hierro o hierro y ácido fólico en regímenes intermitentes presenta diferencias con respecto a la suplementación diaria para mejorar los resultados maternos y perinatales?

Población: Gestantes de bajo riesgo.

Intervención: Suplementación prenatal sistemática con hierro o hierro y ácido fólico en regímenes intermitentes.

Comparador: No suplementar de manera rutinaria.

Desenlaces clínicos	Calificación de los desenlaces
Mortalidad materna	CRÍTICO
Anemia materna al término (Hb < 11mg/dl)	CRÍTICO
Hb materna elevada al término (>13mg/dl)	IMPORTANTE
Anemia severa post-parto (< 8mg/dl)	CRÍTICO
Requerimiento de transfusión	IMPORTANTE
Infección puerperal	IMPORTANTE
Hemorragia post-parto	IMPORTANTE
Desprendimiento placentario	IMPORTANTE
Pre-eclampsia	IMPORTANTE
Efectos adversos durante el tratamiento (todos)	IMPORTANTE
Diarrea	IMPORTANTE
Constipación	IMPORTANTE
Acidez	IMPORTANTE
Náuseas	IMPORTANTE
Nacimiento pretérmino (<37 semanas)	CRÍTICO
Recién Nacido de bajo peso (RNBP)	CRÍTICO
Anomalías congénitas	CRÍTICO
Mortalidad Neonatal	IMPORTANTE

Se realizó una búsqueda sistemática de la evidencia disponible considerando como criterios de inclusión: fecha posterior a la búsqueda conducida para la RS Cochrane tomada como base; diseños: ensayos controlados aleatorizados o cuasi aleatorizados, idiomas inglés, español o portugués.^{21,27}

Se exploraron los siguientes sitios de búsqueda o bases de datos: Cochrane Library,

Cochrane groups: *Pregnancy and Childbirth* (Bases de Datos incluidas: PUBMED, EMBASE, CINAHL, CLINICAL-TRIALS; ICTRP), Pubmed, Epistemonikos, Biblioteca Virtual de Salud, Plos One, Medrxiv, Greymatters, Scielo. Se condujo asimismo una búsqueda manual complementaria. Se realizó búsqueda de revisiones sistemáticas con la finalidad de identificar estudios primarios pasibles de ser incluidos.

Se empleó dentro de las estrategias la combinación de los términos Mesh: *anemia, iron deficiency/prevention and control, iron, dietary/administration and dosage, iron, dietary/therapeutic use, Prenatal Care, Ferritins, Hemoglobins, Anemia* y lenguaje no controlado incluyendo: *iron, iron supplementation, hemoglobin, haemoglobin, anemia, anaemia, pregnancy, pregnant, gesta, antenatal control, number*. Las estrategias fueron adaptadas a las características de los distintos buscadores. Se valoró la evidencia disponible hasta diciembre del 2021.

Se recuperaron 573 citas, se incluyeron 3 estudios adicionales a los considerados en las RS³².

PREGUNTA 4



En personas gestantes de bajo riesgo, ¿La realización de testeo universal (con PTOG) para diagnóstico de diabetes gestacional (con respecto a realizarlo de manera selectiva sólo en población con factores de riesgo para DG), es de utilidad para mejorar los resultados mater-nos y neonatales?

Población: Gestantes de bajo riesgo.

Intervención: Testeo universal con PTOG para diagnóstico de DG.

Comparador: Testeo selectivo guiado por factores de riesgo.

Desenlaces clínicos	Calificación de los desenlaces
Cantidad de mujeres diagnosticadas con DBT gestacional	CRÍTICO
Preeclampsia	CRÍTICO
Nacimiento por Cesárea	CRÍTICO
Recién Nacido de Alto Peso para Edad Gestacional (RNAPEG)	CRÍTICO
Parto pretérmino	CRÍTICO
Distocia de hombros	CRÍTICO
Trauma perineal	IMPORTANTE
Mortalidad perinatal	CRÍTICO
Hipoglucemia neonatal	CRÍTICO
Diagnóstico de diabetes tipo 2 en la niñez o adultez en la descendencia	CRÍTICO

Se realizó una búsqueda sistemática de la evidencia disponible de RS y ECA considerando un período de 10 años, idiomas inglés español o portugués. Se identificó una RS Cochrane pertinente, pero que solo identificó 1 ensayo que aportó información para 1 desenlace. Debido a lo anterior, se actualizó la búsqueda de ECA a partir de la fecha considerada en la RS Cochrane y se amplió la búsqueda a RS que contemplaran adicionalmente

otros diseños, empleando también estrategias para recuperar estudios primarios observacionales. Para esto último se consideró un período de 10 años.

Se exploraron los siguientes sitios de búsqueda o bases de datos: Cochrane Library (Bases de Datos relevadas: PUBMED, EMBASE, CINAHL, CLINICALTRIALS; ICTRP), Pubmed, Epistemonikos, Biblioteca Virtual de Salud, Scielo). Se condujo asimismo una búsqueda manual complementaria. Se utilizaron dentro de las estrategias la combinación de los términos Mesh: *Diabetes, Gestational, Glucose Tolerance Test* y lenguaje no controlado incluyendo: *screening, universal screening, mass screening, selective screening, testing, gestational diabetes mellitus*, gestational diabetes. Las estrategias fueron adaptadas a las características y requerimientos de los distintos buscadores. Se valoró la evidencia disponible hasta marzo de 2022.

Se recuperaron citas 1038. Se incluyeron 2 RS y 2 estudios primarios.

PREGUNTA 5



¿En personas gestantes Rh negativas no sensibilizadas cursando embarazos de bajo riesgo, la profilaxis de la aloinmunización mediante la administración rutinaria de inmunoglobulina anti-D antenatal resulta de utilidad para prevenir la misma y mejorar los resultados neonatales?

Población: Embarazadas Rh (-) no sensibilizadas.

Intervención: Administración sistemática de inmunoglobulina anti-D antenatal.

Comparador: No administrar sistemáticamente inmunoglobulina anti-D antenatal.

Desenlaces clínicos	Calificación de los desenlaces
Aloinmunización post parto de un RN Rh (+)	CRÍTICO
Incidencia de <i>test</i> de Kleihauer positivo a las 32-35 semanas de gestación	CRÍTICO
Incidencia de <i>test</i> de Kleihauer positivo al nacimiento de un RN Rh (+)	CRÍTICO
Ictericia neonatal	IMPORTANTE
Aloinmunización en el próximo embarazo	CRÍTICO

Se realizó una búsqueda sistemática de la evidencia disponible considerando como criterios de inclusión: fecha posterior a la búsqueda conducida para la RS⁵⁴ Cochrane tomada como base; diseños: ensayos controlados aleatorizados o cuasi aleatorizados, idiomas inglés, español o portugués. Se resolvió incluir una RS⁵⁵ que analizaba 2 estudios observacionales, por proveer información sobre un desenlace considerado muy relevante acerca del cual no se obtuvieron datos en la RS Cochrane o la actualización de la búsqueda de ECAS.

Se exploraron los siguientes sitios de búsqueda o bases de datos: Cochrane Library, Cochrane groups: “Pregnancy and Childbirth” (Bases de Datos incluidas: PUBMED, EMBASE, CINAHL, CLINICALTRIALS; ICTRP), PubMed, Epistemonikos, Biblioteca Virtual de Salud, Plos One, Medrxiv, Greymatters, Scielo, CT.

Se utilizaron dentro de las estrategias combinaciones de los siguientes términos Mesh: *Pregnancy Trimester, Third, Rh Isoimmunization, Immunologic Factors, Rh-Hr Blood-Group System, Pregnancy, Rho(D) Immune Globulin, Erythroblastosis, Fetal*. Se combinaron o adicionaron términos de lenguaje no controlado incluyendo: *alloimmunization, pregnancy, prophylaxis, immunoglobulin, anti-D*.

Se recuperaron 94 citas. Se incluyó una RS⁵⁵. Se valoró la evidencia disponible hasta agosto de 2021.

PREGUNTA 6

6.A

En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo ¿La realización sistemática de una ecografía con anterioridad a las 24 semanas es de utilidad para mejorar los desenlaces maternos y perinatales?

Población: Gestantes de bajo riesgo.

Intervención: Ecografía rutinaria antes de las 24-26 semanas.

Comparador: Realización selectiva/enmascarada.

6.B

En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo ¿La realización sistemática de una ecografía antes de la semana 14 es de utilidad para mejorar los resultados maternos y neonatales?

Población: Gestantes de bajo riesgo.

Intervención: Cuidado habitual más ecografía rutinaria antes de la semana 14.

Comparador: Cuidado habitual con ecografía selectiva.

Desenlaces clínicos	Calificación de los desenlaces
Requerimiento de inducción al parto por postérmino	CRÍTICO
Nacimiento por cesárea	IMPORTANTE
Mortalidad perinatal	CRÍTICO
Detección de anomalías fetales previo a las 24 semanas	CRÍTICO
Detección de anomalías fetales mayores previo al nacimiento	CRÍTICO
RN bajo peso	IMPORTANTE
Recién Nacido Pequeño para la edad gestacional (RNPEG)	IMPORTANTE
Detección de embarazo múltiple	CRÍTICO
Muerte fetal intrauterina	IMPORTANTE
Detección de embarazo ectópico	CRÍTICO
Ansiedad materna	IMPORTANTE

PREGUNTA 7



En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo. ¿La realización sistemática de ecografía luego de la semana 24 es de utilidad para mejorar los resultados maternos y neonatales?

Población: Embarazadas de bajo riesgo.

Intervención: Realización rutinaria de ecografía luego de las 24 semanas.

Comparador: Realización de ecografía adicional en casos seleccionados.

Desenlace de interés	Tipo de desenlace
Nacimiento por cesárea	IMPORTANTE
Inducción al parto	IMPORTANTE
Mortalidad perinatal	CRÍTICO
Recién nacido pretérmino (<37 semanas)	IMPORTANTE
Recién Nacido de bajo peso (RNBP)	CRÍTICO
Recién Nacido Pequeño para la edad gestacional (RNPEG)	CRÍTICO
Malformaciones congénitas.	CRÍTICO

Se realizó una búsqueda sistemática de la evidencia disponible considerando como criterios de inclusión: fecha posterior a la búsqueda conducida para las RS Cochrane tomadas como base^{56,57}; diseños: ensayos controlados aleatorizados o cuasi aleatorizados, idiomas inglés, español o portugués.

Se exploraron los siguientes sitios o bases de datos: Cochrane Library, Cochrane groups: Pregnancy and Childbirth (Bases de Datos incluidas: PUBMED, EMBASE, CINAHL, CLINICALTRIALS; ICTRP), Pubmed, Epistemonikos, Biblioteca Virtual de Salud, Plos One, Medrxiv, Greymatters, Scielo. Se condujo asimismo una búsqueda manual complementaria. Se realizó búsqueda de revisiones sistemáticas con la finalidad de identificar estudios primarios pasibles de ser incluidos.

Se empleó dentro de las estrategias la combinación de los términos Mesh: *Ultrasonography, Prenatal, Pregnancy, Pregnancy Trimester, Third, Pregnancy Trimester, First, Pregnancy Trimester, Second* y lenguaje no controlado incluyendo: *antenatal control, prenatal, routine, early, first trimester, third trimester, fetal scan, Ultrasound, Fetal, Antenatal, ultrasound pregnancy routine*. Las estrategias fueron adaptadas a las características de los distintos buscadores. Se valoró la evidencia disponible hasta enero del 2022.

Se recuperaron 1.100 citas, se incluyó 1 revisión sistemática⁶¹, y 4 ECA⁷⁶ posteriores que se identificaron en la búsqueda sistemática y se adicionaron a la síntesis cuantitativa (metaanálisis).

PREGUNTA 8



En personas gestantes que cursan embarazos de bajo riesgo, ¿La realización sistemática de cardiocografía antenatal tradicional en comparación con no realizarla rutinariamente, es de utilidad para mejorar los resultados perinatales?

Población: Gestantes de bajo riesgo.

Intervención: Cardiocografía tradicional sistemática.

Comparador: No realización rutinaria de cardiocografía tradicional.

Desenlaces clínicos	Clasificación de los desenlaces
Mortalidad perinatal	CRÍTICO
Nacimiento por cesárea	IMPORTANTE
Nacimiento pretérmino	IMPORTANTE
Recién Nacido de bajo peso (RNBP)	IMPORTANTE

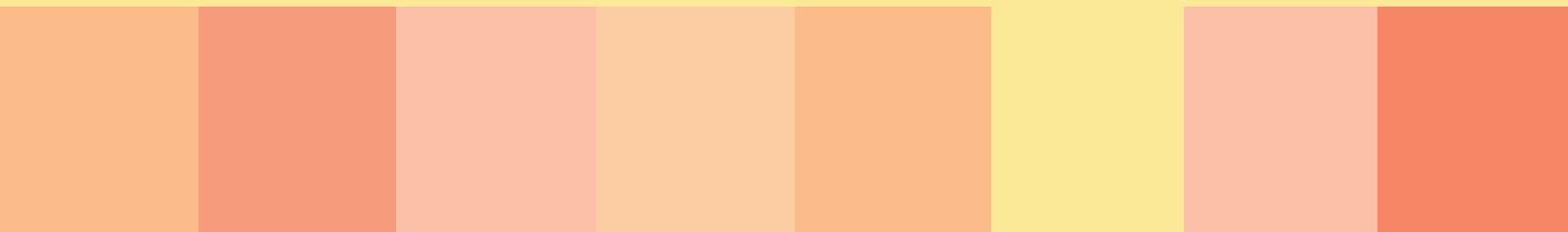
Se realizó una búsqueda sistemática de la evidencia disponible considerando como criterios de inclusión: fecha posterior a la búsqueda conducida para la RS Cochrane tomada como base; diseños: ensayos controlados aleatorizados o cuasi aleatorizados, idiomas inglés, español o portugués⁷¹.

Se exploraron los siguientes sitios de búsqueda o bases de datos: Cochrane Library, Cochrane groups: Pregnancy and Childbirth (Bases de Datos incluidas: PUBMED, EMBASE, CINAHL, CLINICALTRIALS; ICTRP), PubMed, Epistemonikos, Biblioteca Virtual de Salud, Plos One, Medrxiv, Greymatters, Scielo, CT. Se condujo asimismo una búsqueda manual complementaria. Se realizó búsqueda de revisiones sistemáticas con la finalidad de identificar estudios primarios pasibles de ser incluidos.

Se utilizaron dentro de las estrategias combinaciones de los siguientes términos Mesh: *cardiotocography, pregnancy, prenatal care*. Se incluyeron asimismo en las estrategias palabras clave como *antenatal, non stress test, cardiotocogram*. Las estrategias fueron adaptadas a los requerimientos de los distintos buscadores. Se valoró la evidencia disponible hasta diciembre de 2021.

Se recuperaron 109 citas, no se identificaron estudios pertinentes mediante la actualización de la búsqueda.

»» ANEXO 2



» Tablas de resumen de evidencia

Tabla 1. Pregunta clínica 1.

Población: Gestantes de bajo riesgo.

Intervención: Mínimo de cuatro controles prenatales.

Comparación: Ocho o más controles prenatales.

Desenlaces: Mortalidad materna, trastornos hipertensivos del embarazo, mortalidad perinatal, nacimiento pretérmino, RNPEG, cesárea, recién nacido de bajo peso.

Configuración: 7 ensayos controlados aleatorizados. La mayoría de los datos provienen de 3 grandes ensayos aleatorizados por conglomerados (*cluster-randomized trials*), llevados a cabo en países de ingresos bajos y medios incluyendo Argentina, Cuba, Arabia Saudita, Tailandia y Zimbabwe.

Referencias

Dowswell T, Carroli G, Duley L, Gates S, Gülmezoglu AM, Khan-Neelofur D, Piaggio G. Alternative versus standard packages of antenatal care for low-risk pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015¹².

Desenlace Nº de participan- tes (estudios)	Efecto rela- tivo (95 % IC)	Efectos absolutos anticipados (95 % IC)			Tipo de desen- lace	Certeza	¿Qué pasa?
		Mínimo 8 controles	Mínimo 4 controles	Diferen- cia			
MORTALI- DAD MA- TERNA** Nº de participantes: 51.504 (3 ECAs).	RR 1,13 (0,50 a 2,57)	55/100.000	62/100.000 (27 a 141)	7/100.000 menos	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	El modelo de atención pre- natal de al menos 4 con- troles podría tener poco o ningún impacto sobre la mortalidad materna con respecto al modelo con 8 o más controles.
TRASTOR- NOS HIPERTEN- SIVOS DEL EMBARAZO (incluyendo preeclam- psia) Nº de participantes: 54.108 (6 ECAs).	RR 0,95 (0,80 a 1,12)	4,6 %	4,4 % (3,7 a 5,1)	0,2 % menos (0,9 me- nos a 0,6 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a,c}	El modelo de atención pre- natal de al menos 4 contro- les podría tener poco o ningún impacto sobre la detección de trastornos hi- pertensivos del embarazo con respecto al modelo con 8 o más controles.

MORTALIDAD PERINATAL Nº de participantes: 56.431 (5 ECAs).	RR 1,14 (1,10 a 1,31)	1,7 %	2,0 % (1,9 a 2,3)	0,2 % más (0,2 más a 0,5 más)	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a	El modelo de atención prenatal de al menos 4 controles probablemente incremente la mortalidad perinatal con respecto al modelo con 8 o más controles. Considerando la mortalidad perinatal reportada por la DEIS en 2018 este incremento representaría 1 muerte más por cada 625 nacimientos (entre 1 cada 884 y 1 cada 285 muertes más).
NACIMIENTO PRETÉRMINO Nº de participantes: 53.661 (7 ECAs).	RR 1,02 (0,94 a 1,11)	9,2 %	9,4 % (8,7 a 10,3)	0,2 % más (0,6 menos a 1 más)	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a	El modelo de atención prenatal de al menos 4 controles probablemente no tenga impacto sobre la frecuencia de nacimientos pretérmino con respecto al modelo con 8 o más controles.
RN PEQUEÑO PARA LA EDAD GESTACIONAL Nº de participantes: 43.045 (4 ECAs).	RR 0,99 (0,91 a 1,09)	11,0 %	10,9 % (10 a 12)	0,1 % menos (1 menos a 1 más)	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a	El modelo de atención prenatal de al menos 4 controles probablemente no impacte en la frecuencia de RN pequeños para la edad gestacional con respecto al modelo con 8 o más controles.
CESÁREA Nº de participantes: 28.278 (4 ECAs).	RR 0,99 (0,91 a 1,08)	14,1 %	13,9 % (12,8 a 15,2)	0,1 % menos (1,3 menos a 1,1 más)	IMPOR- TANTE	⊕⊕⊕⊕ ALTA	El modelo de atención prenatal de al menos 4 controles no evidencia impacto sobre la frecuencia de cesáreas con respecto al modelo con 8 o más controles.
RN DE BAJO PESO Nº de participantes: 52.494 (6 ECAs).	RR 1,04 (0,97 a 1,11)	7,0 %	7,3 % (6,8 a 7,8)	0,3 % más (0,2 menos a 0,8 más)	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a	El modelo de atención prenatal de al menos 4 controles probablemente incremente mínimamente la frecuencia de nacimientos de bajo peso con respecto al modelo con 8 o más controles.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95 %).

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

** MORTALIDAD MATERNA: Durante el embarazo o dentro de los 42 días luego del parto.

Explicaciones

- Los estudios incluidos no eran ciegos.
- Imprecisión (el IC 95% atraviesa la línea de no efecto).
- Las definiciones de HTA eran variables entre estudios.

Tabla 2. Pregunta clínica 2.

Población: Embarazos de bajo riesgo.

Intervención: Continuidad de la atención durante el período prenatal por Lic. en obstetricia/obstétricas.

Comparación: Atención prenatal brindada por otros proveedores de salud.

Desenlaces: Nacimiento por cesárea, parto instrumental, muerte fetal o neonatal, nacimiento pretérmino, recién nacido de bajo peso, satisfacción materna.

Referencias

Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. Cochrane Database Syst Rev. 2015;(9):CD004667¹⁴.

Desenlace Nº de participan- tes (estudios)	Efecto rela- tivo (95 % IC)	Efectos absolutos anticipados (95 % IC)			Tipo de desen- lace	Certeza	¿Qué pasa?
		Aten- ción por obsté- tricas	Otros mo- delos	Dife- rencia			
NACIMIENTO POR CESÁREA Nº de participantes: 17.674 (14 ECAs).	RR 0,92 (0,84 a 1,00)	14,3 % (13 a 15,5)	15,5 %	1,2 % menos (2,5 menos a 0 menos)	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^b	La continuidad de la atención por obstétricas durante el periodo prenatal probablemente disminuya discretamente el riesgo de nacimiento por cesárea comparado con la atención prenatal brindada por otros proveedores de salud.
PARTO INSTRUMENTAL Nº de participantes: 103.775 (13 ECAs).	RR 0,90 (0,83 a 0,97)	12,9 % (11,9 a 13,9)	14,3 %	1,4 % menos (2,4 menos a 0,4 menos)	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^b	La continuidad de la atención por obstétricas durante el periodo prenatal podría disminuir el riesgo de parto instrumental comparado con la atención prenatal brindada por otros proveedores de salud.
MUERTE FETAL ≥ 24 s y NEONATAL Nº de participantes: 17.359 (12 ECAs).	RR 1 (0,67 a 1,49)	0,6 % (0,4 a 1)	0,6 %	0,0 % (0,2 menos a 0,3 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a,c}	La continuidad en la atención por Lic. en obstetricia durante el período prenatal podría no tener impacto sobre el riesgo de muerte fetal ≥ 24 semanas y neonatal (consideradas en conjunto), comparado con la atención prenatal brindada por otros proveedores de salud.

RECIÉN NACIDO PRETÉRMINO (< 37 semanas) N° de participantes: 13.238 (8 ECAs).	RR 0,76 (0,64 a 0,91)	4,8 % (4,1 a 5,8)	6,3 %	1,5 % menos (2,3 menos a 0,6 menos)	CRÍTICO	⊕⊕⊕⊕ ALTA	La continuidad en la atención por obstétricas durante el periodo prenatal disminuye el riesgo de nacimiento pretérmino comparado con la atención prenatal brindada solo por otros proveedores de salud.
RN DE BAJO PESO N° de participantes: 11.458 (7 ECAs).	RR 0,96 (0,82 a 1,13)	5,2 % (4,4 a 6,1)	5,4 %	0,2 % menos (1 menos a 0,7 más)	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODERADA ^b	La continuidad en la atención por Lic. en obstetricia durante el periodo perinatal probablemente tenga poco o ningún impacto en el riesgo de recién nacido de bajo peso comparado con la atención prenatal brindada por otros proveedores de salud.
SATISFACCIÓN MATERNA N° de participantes: 11 estudios.					CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a,c}	Los resultados informados en los estudios incluidos fueron satisfacción materna con la información, consejo, explicación, el lugar del parto, preparación para el trabajo de parto y el parto, así como dar oportunidad de elección para el alivio del dolor y el comportamiento del cuidador. La mayoría de los estudios incluidos, mostraron un mayor nivel de satisfacción en varios aspectos de la atención en la continuidad dirigida por obstétricas en comparación con los otros modelos de atención.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (y su intervalo de confianza del 95 %).

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo.

Explicaciones

- Imprecisión; IC 95 % amplio que incluye la posibilidad de beneficios y daños.
- Sospecha de sesgo de publicación.
- Algunos de los estudios incluidos con limitaciones metodológicas.
- Imprecisión; IC 95 % cruza el punto de no efecto.
- Heterogeneidad importante entre los estudios (por ej., herramienta de evaluación, conceptualización, etc.).

Tabla 3. Pregunta clínica 3A.

Población: Embarazadas.

Intervención: Cualquier suplemento CON hierro.

Comparación: Cualquier suplemento SIN hierro.

Desenlaces maternos: Anemia materna al término del embarazo, Hb materna elevada al término del embarazo, mortalidad, anemia post parto, hemorragia post parto, requerimiento de transfusiones, desprendimiento de placenta, preeclampsia, efectos adversos, diarrea, constipación, acidez.

Desenlaces neonatales: mortalidad, recién nacido de bajo peso, parto pretérmino, malformaciones congénitas.

Referencias

Peña Rosas JP, De Regil LM, Garcia Casal MN, Dowswell T. Daily oral iron supplementation during pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 7. Art. No.: CD004736. DOI: 10.1002/14651858.CD004736.pub5²¹.

Etheredge AJ, Premji Z. Iron Supplementation in Iron-Replete and Nonanemic Pregnant Women in Tanzania: A Randomized Clinical Trial. JAMA Pediatr. 2015 Oct;169(10):947-55. doi: 10.1001/jamapediatrics.2015.1480²².

Zhao G, Xu G, Zhou M, Jiang Y. Prenatal Iron Supplementation Reduces Maternal Anemia, Iron Deficiency, and Iron Deficiency Anemia in a Randomized Clinical Trial in Rural China, but Iron Deficiency Remains Widespread in Mothers and Neonates. J Nutr. 2015 Aug;145(8):1916-23. doi: 10.3945/jn.114.208678. Epub 2015 Jun 10²³.

Desenlace Nº de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % IC)	Efectos absolutos anticipados (95 % IC)			Tipo de desen- lace	Certeza	¿Qué pasa?
		Suple- mento SIN hierro	Suple- mento CON hierro	Dife- rencia			
ANEMIA MATERNA A TÉRMINO (Hb < 110 g/L a las 37 semanas de gestación o más) Nº de partici- pantes: 5.160 (16 ECAs).	RR 0,37 (0,27 a 0,50)	35,0 %	13,0 % (9,5 % a 17,5 %)	22,1 % menos (25,6 % a 17,5 %)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	El aporte de cualquier suplemento con hierro podría dar como resultado una reducción importante en la incidencia de anemia materna al final del embarazo en embarazadas de bajo riesgo con respecto a no suplementar con hierro.
REQUERI- MIENTO DE TRANSFU- SIÓN Nº de participantes: 759 (2 ECAs).	RR 0,96 (0,10 a 8,98)	4,7 %	0,2 % (0 A 1,3)	0,0 % menos (0,2 menos a 2,1 más)	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{c,d,e}	Existe incertidumbre acerca del impacto de la suplementación con hierro (en comparación con no suplementar) sobre el requerimiento de transfusión al final del embarazo de bajo riesgo.

ANEMIA SEVERA AL POSPARTO (Hb < 80 g/L) N° de participantes: 1.339 (8 ECAs).	RR 0,4 (0,01 a 0,28)	4,7 %	0,2 % (1,9 a 2,3)	4,6 % menos (4,7 menos a 3,4 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a,d}	El aporte de cualquier suplemento con hierro podría reducir la frecuencia de anemia severa en embarazadas de bajo riesgo con respecto a no suplementar con hierro.
HEMOGLOBINA MATERNA ELEVADA AL TÉRMINO (Hb > 130 g/L a la semana 34) N° de participantes: 2.156 (8 ECAs).	RR 3,27 (1,18 a 8,02)	33,5 %	47,8 % (1) (1) Porcentaje absoluto reportado en la población estudiada.	0,2 % más (60 más a 1.000 más)	IMPOR-TANTE	⊕⊕○○ BAJA ^{a,f}	El aporte de cualquier suplemento con hierro podría aumentar la incidencia de Hemoglobina materna elevada al final del embarazo en mujeres de bajo riesgo con respecto a no suplementar con hierro.
MORTALIDAD MATERNA (durante el embarazo o dentro de los 42 días luego del parto) N° de participantes: 14.060 (3 ECAs).	RR 0,57 (0,12 a 2,69)	0,1 %	10,9 % (10 a 12)	0,0 % menos (0,1 menos a 0,1 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a,g}	El aporte de cualquier suplemento con hierro podría tener poco o ningún impacto en la mortalidad materna en embarazadas de bajo riesgo con respecto a no suplementar con hierro.
EFECTOS ADVERSOS (cualquiera reportado durante la administración) N° de participantes: 3.923 (12 ECAs).	RR 1,17 (0,86 a 1,61)	22,8 %	3,9 % (3,2 menos a 13,9 más)	1,5 % menos (2,3 menos a 0,4 menos)	IMPOR-TANTE	⊕⊕⊕○ MODERA-DA ^{c,g}	El aporte de cualquier suplemento con hierro podría tener poco o ningún impacto en la incidencia de eventos adversos considerados como conjunto en embarazadas de bajo riesgo con respecto a no suplementar con hierro.
INFECCIÓN PUERPERAL N° de participantes: 52.494 (6 ECAs).	RR 0,68 (0,50 a 0,92)	4,6 %	7,3 % (6,8 a 7,8)	1,5 % menos (2,3 menos a 0,4 menos)	IMPOR-TANTE	⊕⊕⊕○ MODE-RADA ^{a,c,e}	El aporte de cualquier suplemento con hierro podría disminuir la incidencia de infección puerperal en mujeres de bajo riesgo con respecto a no suplementar con hierro.

HEMORRAGIA POSTPARTO Nº de participantes: 1.488 (4 ECAs).	RR 0,93 (0,59 a 1,49)	4,4 %	4,0 % (2,6 a 6,5)	0,3 % menos (1,8 menos a 2,1 más)	IMPOR-TANTE	⊕⊕⊕⊖ MODE-RADA ^{a,c,e}	El aporte de cualquier suplemento con hierro podría no tener impacto en la incidencia de hemorragia postparto en mujeres de bajo riesgo con respecto a no suplementar con hierro.
DIARREA Nº de participantes: 1.088 (ECAs).	RR 0,55 (0,32 a 0,93)	5,1 %	3,9 % (1,6 a 4,7)	2,3 % menos (3,4 menos a 0,4 menos)	IMPOR-TANTE	⊕⊕⊕⊕ ALTA	El aporte de cualquier suplemento con hierro se asocia a reducción en la frecuencia de diarrea con respecto a no suplementar con hierro.
CONSTIPACIÓN Nº de participantes: 1.495 (4 ECAs).	RR 0,95 (0,62 a 1,43)	8,6 %	10,2 %	0,4 % menos (3,3 menos a 3,7 más)	IMPOR-TANTE	⊕⊕⊕⊖ MODE-RADA ^c	El aporte de cualquier suplemento con hierro probablemente no tenga impacto en la incidencia de constipación con respecto a no suplementar con hierro.
ACIDEZ Nº de participantes: 1.323 (3 ECAs).	RR 1,19 (0,86 a 1,66)	20,0 %	23,8 % (17,2 a 33,1)	3,8 % más (2,8 menos a 13,2 más)	IMPOR-TANTE	⊕⊕⊕⊖ MODE-RADA ^c	El aporte de cualquier suplemento con hierro probablemente no tenga impacto en la incidencia de acidez con respecto a no suplementar con hierro.
PREECLAMPSIA Nº de participantes: 1.704 (4 ECAs).	RR 1,63 (0,87 a 3,07)	1,8 %	2,9 % (1,6 a 5,5)	1,1 % más (0,2 menos a 3,7 más)	IMPOR-TANTE	⊕⊕⊖⊖ BAJA ^{a,c}	El aporte de cualquier suplemento con hierro podría no tener impacto en la incidencia de preeclampsia en con respecto a no suplementar con hierro, en embarazos de bajo riesgo.
DESPRENDIMIENTO DE PLACENTA Nº de participantes: 2.951 (3 ECAs).	RR 1,41 (0,56 a 3,59)	0,5 %	0,7 % (0,3 a 1,8)	0,2 % más (0,2 menos a 1,3 más)	IMPOR-TANTE	⊕⊖⊖⊖ MUY BAJA ^{a,b,c}	Es incierto el impacto del aporte de cualquier suplemento con hierro sobre la incidencia de desprendimiento placentario con respecto a no suplementar con hierro, en embarazos de bajo riesgo.
BAJO PESO AL NACER (< 2.500 g) Nº de participantes: 18.976 (12 ECAs).	RR 0,86 (0,73 a 1,02)	6,1 %	5,3 % (4,5 a 6,2)	0,9 % menos (1,7 menos a 0,1 más)	CRÍTICO	⊕⊕⊖⊖ BAJA ^{f,h}	El aporte de cualquier suplemento con hierro podría reducir la incidencia de bajo peso al nacer con respecto a no suplementar con hierro, en embarazos de bajo riesgo.

NACIMIENTO PRETÉRMINO (< 37 semanas) Nº de participantes: 20.636 (14 ECAs).	RR 0,93 (0,85 a 1,02)	7,9 %	7,3 % (6,7 a 8,1)	0,6 % menos (1,2 menos a 0,2 más)	CRÍTICO	⊕⊕⊕⊕ ALTA	El aporte de cualquier suplemento con hierro no tiene impacto en la incidencia de nacimiento pretérmino (< 37 sem.) con respecto a no suplementar con hierro, en embarazos de bajo riesgo.
NACIMIENTO PRETÉRMINO (< 34 semanas) Nº de participantes: 5.193 (6 ECAs).	RR 0,65 (0,43 a 0,96)	2,4 %	1,6 % (1 a 2,3)	0,8 % menos (1,4 menos a 0,1 menos)	CRÍTICO	⊕⊕⊕⊕ ALTA	El aporte de cualquier suplemento con hierro disminuye la incidencia de nacimiento pretérmino < 34 semanas con respecto a no suplementar con hierro, en embarazos de bajo riesgo.
MORTALIDAD NEONATAL (dentro de los 28 días posparto) Nº de participantes: 17.970 (5 ECAs).	RR 0,96 (0,75 a 1,21)	1,5 %	1,5 % (1,1 a 1,8)	0,1 % menos (0,4 menos a 0,3 más)	IMPOR- TANTE	⊕⊕⊕○ MODE- RADA ^h	El aporte de cualquier suplemento con hierro probablemente tenga poco o ningún impacto en la mortalidad neonatal con respecto a no suplementar con hierro, en embarazos de bajo riesgo.
MALFORMACIONES CONGÉNITAS Nº de participantes: 14.636 (4 ECAs).	RR 0,88 (0,58 a 1,33)	0,7 %	0,6 % (0,4 a 0,9)	0,1 % menos (0,3 menos a 0,2 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a, c}	El aporte de cualquier suplemento con hierro podría tener poco o ningún impacto sobre la incidencia de malformaciones congénitas en recién nacidos de mujeres con embarazos de bajo riesgo, con respecto a no suplementar con hierro.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (y su intervalo de confianza del 95 %).

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo.

Explicaciones

- Varios estudios incluidos en la RS tienen limitaciones metodológicas (aleatorización, enmascaramiento o pérdidas de seguimiento).
- Alta heterogeneidad (I^2 80 %).
- IC 95% amplio.
- Estudios con limitaciones metodológicas. Solo dos estudios de los que consideraron el resultado reportan eventos.
- Pocos eventos y muestra pequeña.
- Evidente asimetría en *funnel plot*.
- IC 95 % amplio que incluye beneficios y daños. Escaso número de eventos, 14.000 pacientes. Pérdidas de seguimiento.
- IC 95 % cruza la línea de no efecto.
- La frecuencia de RNBP en 1 de los estudios fue significativamente más elevada (43 %) que en el resto de la población incluida.

Tabla 4. Pregunta clínica 3A.

Población: Embarazadas de bajo riesgo.

Intervención: Cualquier suplemento CON hierro.

Comparación: Cualquier suplemento SIN hierro.

Desenlaces maternos: Anemia materna al término del embarazo, Hb materna elevada al término del embarazo, mortalidad, anemia post parto, hemorragia post parto, requerimiento de transfusiones, desprendimiento de placenta, preeclampsia, efectos adversos, diarrea, constipación, acidez.

Desenlaces neonatales: Mortalidad, recién nacido de bajo peso, parto pretérmino, malformaciones congénitas.

Referencias

Peña Rosas JP, De-Regil LM, Garcia-Casal MN, Dowswell T. Daily oral iron supplementation during pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 7. Art. No.: CD004736. DOI: 10.1002/14651858.CD004736.pub5²¹.

Etheredge AJ, Premji Z. Iron Supplementation in Iron-Replete and Nonanemic Pregnant Women in Tanzania: A Randomized Clinical Trial. JAMA Pediatr. 2015 Oct; 169(10):947-55. doi: 10.1001/jamapediatrics.2015.1480²².

Zhao G, Xu G, Zhou M, Jiang Y. Prenatal Iron Supplementation Reduces Maternal Anemia, Iron Deficiency, and Iron Deficiency Anemia in a Randomized Clinical Trial in Rural China, but Iron Deficiency Remains Widespread in Mothers and Neonates. J Nutr. 2015 Aug; 145(8):1916-23. doi: 10.3945/jn.114.208678. Epub 2015 Jun 10²³.

Desenlace Nº de participan- tes (estudios)	Efecto rela- tivo (95 % IC)	Efectos absolutos anticipados (95% IC)			Tipo de desen- lace	Certeza	¿Qué pasa?
		Suple- mento SIN hierro y ácido fólico	Suple- mento CON hierro y ácido fólico o placebo	Diferen- cia			
ANEMIA MATERNA A TÉRMINO (Hb < 110 g/L en la sem. 37) Nº de participantes: 346 (3 ECAs).	RR 0,34 (0,21 a 0,54)	28,3 %	9,6 % (5,9 a 15,3)	18,7% menos (22,3 me- nos a 13 menos)	CRÍ- TICO	⊕⊕○○ MODE- RADA ^a	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico probablemente reduzca la incidencia de anemia materna al final del embarazo con respecto a no suplementar con hierro ni fó- lico, en embarazos de bajo riesgo.
MORTALI- DAD MATERNA Nº de participantes: 131 (1 ECA).	No esti- mable.	0,0%	0,0% (0 a 0)	0,0% menos (0 menos a 0 menos)	CRÍ- TICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{a, b}	No se reportaron eventos por lo que no es posible estimar el efecto de la intervención.

EFFECTOS ADVERSOS Nº de participantes: 456 (1 ECA).	RR 44,32 (2,77 a 709,09)	Se reportaron 74 eventos en el grupo tratamiento y ninguno en el grupo control.			IM- POR- TANTE	⊕⊕○○ BAJA ^{a, f}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría generar la aparición de eventos adversos con respecto a no suplementar.
HEMOGLOBINA MATERNA ELEVADA (Hb > 130 g/L) Nº de participantes: 314 (2 ECAs).	RR 4,37 (0,58 a 32,71)	Se reportaron 15 eventos en el grupo con tratamiento (6,4 %) y ninguno en el grupo control.			IM- POR- TANTE	⊕⊕○○ BAJA ^{a, c}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría asociarse con mayor frecuencia de Hb materna elevada con respecto a no suplementar pero la estimación carece de precisión por no reportarse eventos en el grupo control.
ANEMIA SEVERA EN EL POSPARTO (Hb < 80 g/L) Nº de participantes: 491 (3 ECAs).	RR 0,05 (0,00 a 0,76)	5,2 %	0,3 % (0 a 3,9)	4,9 % menos (5,2 menos a 1,2 menos)	CRÍ- TICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{a, d}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría reducir la incidencia de anemia materna severa en el postparto pero la evidencia es muy incierta.
PREECLAMPSIA Nº de participantes: 48 (1 ECA).	RR 3,00 (0,13 a 70,16)	0,0 %	0,0 % (0 a 0)	0,0 % menos (0 menos a 0 menos)	IM- POR- TANTE	⊕○○○ MUY BA- JA ^{a, e}	Existe incertidumbre sobre el efecto del aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico sobre la ocurrencia de preeclampsia en mujeres embarazadas de bajo riesgo.
INFECCIÓN PUERPERAL Nº de participantes: 2.863 (1 ECA).	RR 0,55 (0,13 a 2,28)	0,4 %	0,2 % (0,1 a 1)	0,2 % menos (0,4 menos a 0,5 más)	IM- POR- TANTE	⊕⊕○○ BAJA ^{a, c}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría no tener impacto sobre la incidencia de infección puerperal en mujeres embarazadas de bajo riesgo con respecto a no suplementar con hierro ni fólico.
BAJO PESO AL NACER (menos de 2500 g) Nº de participantes: 1.311 (2 ECAs).	RR 1,07 (0,31 a 3,74)	40,2 %	43,0 % (12,5 a 100)	2,8 % más (27,7 menos a 110,1 más)	CRÍ- TICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{a, c, g}	La evidencia acerca del impacto de la suplementación prenatal con hierro más ácido fólico (con respecto a no suplementar con hierro ni fólico) sobre la ocurrencia de bajo peso al nacer es incierta.

NACIMIENTO PRETÉRMINO (< 37 semanas) Nº de participantes: 1.497 (3 ECAs.)	RR 1,55 (0,40 a 6,00)	19,2 %	19,4 % (1)	0,2 % menos (4,21% menos a 3,8% más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{c,i}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría no tener impacto en una reducción de la incidencia de parto pretérmino en mujeres embarazadas de bajo riesgo con respecto a no suplementar con hierro ni fólico.
MORTALIDAD NEONATAL (dentro de los 28 días posparto) Nº de participantes: 1.793 (3 ECAs.)	RR 0,81 (0,51 a 1,30)	4,2 %	3,4 % (2,2 a 5,5)	0,8 % menos (2,1 menos a 1,3 más)	IMPOR-TANTE	⊕⊕○○ BAJA ^{c,h}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico prenatal podría no tener impacto sobre la mortalidad neonatal con respecto a no suplementar con hierro ni fólico,
MALFORMACIONES CONGÉNITAS Nº de participantes: 1.652 (1 ECA.)	RR 0,70 (0,35 a 1,40)	2,4%	1,7% (0,8 a 3,3)	0,7% menos (1,6 menos a 1 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{c,i}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría no tener impacto en la frecuencia de malformaciones congénitas consideradas en conjunto en nacidos de embarazadas de bajo riesgo con respecto a no suplementar con hierro ni fólico.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95 %).

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo.

Explicaciones

- Los estudios incluidos tienen limitaciones metodológicas (aleatorización, enmascaramiento y pérdida de seguimiento).
- No se reportaron eventos.
- IC 95 % amplio, que cruza la línea de no efecto.
- Escasos eventos (14) en el grupo control, provenientes de solo 1 de los 3 estudios incluidos, sin eventos en el grupo tratamiento.
- Información proveniente de 1 solo estudio con muy pequeño número de pacientes, donde se presentó sólo 1 evento.
- IC 95 % amplio.
- La frecuencia de RNBP en el estudio que aportó la gran mayoría de la información fue muy elevada (41 %).
- Limitaciones metodológicas (pérdidas del seguimiento mayores al 20 % en el estudio que aportó todos excepto 1 de los eventos).
- Solo 1 estudio, con limitaciones metodológicas.
- Limitaciones metodológicas.

Tabla 5. Pregunta clínica 3A.

Población: Embarazadas de bajo riesgo.

Intervención: Suplementos con hierro y ácido fólico.

Comparación: Suplementos con ácido fólico solo.

Desenlaces maternos: Anemia materna al término del embarazo, Hb materna elevada al término del embarazo, mortalidad, anemia post parto, hemorragia post parto, requerimiento de transfusiones, desprendimiento de placenta, preeclampsia, efectos adversos, diarrea, constipación, acidez.

Desenlaces neonatales: Mortalidad, recién nacido de bajo peso, nacimiento pretérmino, malformaciones congénitas.

Referencias

Peña Rosas JP, De Regil LM, Garcia-Casal MN, Dowswell T. Daily oral iron supplementation during pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 7. Art. No.: CD004736. DOI: 10.1002/14651858.CD004736.pub5²¹.

Etheredge AJ, Premji Z. JAMA Pediatr. 2015 Oct;169(10):947-55. doi: 10.1001/jamapediatrics.2015.1480²².

Zhao G, Xu G, Zhou M, Jiang Y. Prenatal Iron Supplementation Reduces Maternal Anemia, Iron Deficiency, and Iron Deficiency Anemia in a Randomized Clinical Trial in Rural China, but Iron Deficiency Remains Widespread in Mothers and Neonates. J Nutr. 2015 Aug;145(8):1916-23. doi: 10.3945/jn.114.208678. Epub 2015 Jun 10²³.

Desenlace Nº de participan- tes (estudios)	Efecto rela- tivo (95 % IC)	Efectos absolutos anticipa- dos (95 % IC)			Tipo de desen- lace	Certeza	¿Qué pasa?
		Suple- mentos con ácido fólico SIN hierro	Suplemen- tos CON ácido fólico Y hierro	Dife- rencia			
ANEMIA MATERNA A TÉRMINO (Hb < 110 g/L en la se- mana 37 o más) Nº de participan- tes: 3.264 (4 ECAs).	RR 0,42 (0,29 a 0,62)	34,1 %	14,3% (9,9 a 21,1)	19,8% menos (24,2 menos a 13 me- nos)	CRÍ- TICO	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^a	El aporte de cualquier suple- mento con hierro más ácido fólico probablemente reduce la incidencia de anemia ma- terna al final del embarazo con respecto a suplementar con fólico sin hierro, en emba- razos de bajo riesgo.

ANEMIA SEVERA AL POSPARTO (Hb < 80 g/L) Nº de participantes: 386 (2 ECAs).	RR 0,08 (0,00 a 1,33)	3,2 %	0,3 % (0 a 4,2)	2,9 % menos (3,2 menos a 1 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{b, h}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría tener poco o ningún impacto sobre la incidencia de anemia materna severa en el posparto en mujeres embarazadas de bajo riesgo, con respecto a suplementar con fólico sin hierro.
HEMOGLOBINA MATERNA ELEVADA (Hb > 130 g/L) Nº de participantes: 967 (2 ECAs).	RR 1,87 (0,32 a 10,84)	60,8 %	70 % (1) (1) Porcentaje absoluto reportado en la población estudiada.	52,9 % más (41,3 menos a 597,9 más)	IMPOR- TANTE	⊕⊕○○ BAJA ^{b, d}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría tener poco o ningún impacto sobre el aumento en la incidencia de Hb materna elevada al término del embarazo en mujeres de bajo riesgo con respecto a suplementar con fólico sin hierro.
MORTALIDAD MATERNA Nº de participantes: 1.500 (1 ECA.)	RR 0,67 (0,11 a 3,98)	0,4 %	0,3 % (0 a 1,6)	0,1 % menos (0,4 menos a 1,2 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{c, f}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría tener poco impacto o nulo en una reducción en la incidencia de mortalidad materna en mujeres embarazadas de bajo riesgo con respecto a suplementar con fólico sin hierro.
INFECCIÓN PUERPERAL Nº de participantes: 727 (1 ECA.)	RR 0,96 (0,20 a 4,75)	0,8 %	0,8 % (0,2 a 4)	0,0 % menos (0,7 menos a 3,2 más)	IMPOR- TANTE	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^h	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría tener poco impacto o nulo sobre la frecuencia de infección puerperal en mujeres embarazadas de bajo riesgo con respecto a suplementar con fólico sin hierro.
EFFECTOS ADVERSOS Nº de participantes: 2.227 (2 ECAs).	RR 1,01 (0,87 a 1,17)	21,7%	21,9% (18,9 a 25,4)	0,2% más (2,8 menos a 3,7 más)	IMPOR- TANTE	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^g	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico probablemente tenga poco impacto o nulo sobre la incidencia de efectos adversos en general, en mujeres embarazadas de bajo riesgo con respecto a suplementar con fólico sin hierro.

HEMORRAGIA POST-PARTO Nº de participantes: 727 (1 ECA.)	RR 3,38 (0,71 a 16,15)	0,6 %	1,9 % (0,4 a 9)	1,3 % más (0,2 menos a 8,5 más)	IM- POR- TANTE	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^h	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría tener poco impacto o nulo en un aumento en la incidencia de hemorragia posparto en mujeres embarazadas de bajo riesgo con respecto a suplementar con fólico sin hierro.
REQUERIMIENTO DE TRANSFUSIÓN Nº de participantes: 727 (1 ECA.)	RR 2,89 (0,12 a 70,83)	Se reportó sólo 1 evento, en la rama intervención.			IM- POR- TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ⁱ	La evidencia sobre el impacto de la intervención es muy incierta.
DIARREA Nº de participantes: 727 (1 ECA.)	RR 0,55 (0,16 a 1,87)	2,0 %	1,1 % (0,3 a 3,7)	0,9 % menos (1,6 menos a 1,7 más)	IM- POR- TANTE	⊕⊕○○ BAJA ^g	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría tener poco impacto o nulo en una reducción en la incidencia de diarrea en mujeres embarazadas de bajo riesgo con respecto a suplementar con fólico sin hierro.
CONSTIPACIÓN Nº de participantes: 727 (1 ECA.)	RR 1,10 (0,55 a 2,23)	3,9 %	4,3 % (2,2 a 8,7)	0,4 % más (1,8 menos a 4,8 más)	IM- POR- TANTE	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^h	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico probablemente no tenga impacto en la incidencia de constipación en mujeres embarazadas de bajo riesgo con respecto a suplementar con fólico sin hierro.
ACIDEZ Nº de participantes: 727 (1 ECA.)	RR 1,65 (0,66 a 4,15)	2,0 %	3,2 % (1,3 a 8,1)	1,3 % más (0,7 menos a 6,2 más)	IM- POR- TANTE	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^h	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico probablemente tenga poco impacto o nulo en la incidencia de acidez en mujeres embarazadas de bajo riesgo con respecto a suplementar con fólico sin hierro.
PRE-ECLAMPSIA Nº de participantes: 727 (1 ECA.)	RR 3,22 (0,89 a 11,59)	0,8 %	2,7 % (0,7 a 9,7)	1,9 % más (0,1 menos a 8,9 más)	IM- POR- TANTE	⊕⊕○○ BAJA ^{ca}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría tener poco o ningún impacto sobre el aumento de la frecuencia de preeclampsia en mujeres embarazadas de bajo riesgo con respecto a suplementar con fólico sin hierro.

MORTALIDAD NEONATAL (dentro de los 28 días luego del parto) Nº de participantes: 17.970 (5 ECAs.)	RR 0,96 (0,75 a 1,21)	1,5 %	1,5 % (1,1 a 1,8)	0,1 % menos (0,4 menos a 0,3 más)	IM- POR- TANTE	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^d	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico prenatal probablemente tenga poco o ningún impacto sobre la incidencia de mortalidad neonatal en con respecto a suplementar con fólico sin hierro, en embarazadas de bajo riesgo.
MALFORMACIONES CONGÉNITAS Nº de participantes: 13.586 (2 ECAs.)	RR 0,78 (0,44 a 1,39)	0,4 %	0,3 % (0,2 a 0,6)	0,1 % menos (0,2 menos a 0,2 más)	CRÍ- TICO	⊕⊕○○ BAJA ^{d,f}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico podría tener poco impacto o ningún impacto en la incidencia de malformaciones congénitas en nacidos de mujeres embarazadas de bajo riesgo con respecto a suplementar con fólico sin hierro.
BAJO PESO AL NACER (< 2500 g) Nº de participantes: 17.506 (5 ECAs.)	RR 0,88 (0,79 a 0,98)	6,0 %	5,3 % (4,7 a 5,9)	0,7 % menos (1,3 menos a 0,1 me- nos)	CRÍ- TICO	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^e	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico probablemente reduzca la frecuencia de bajo peso al nacer en nacidos de embarazadas de bajo riesgo con respecto a suplementar con fólico sin hierro,
NACIMIENTO PRETÉRMINO (< 37 semanas) Nº de participantes: 17.496 (5 ECAs.)	RR 0,96 (0,87 a 1,06)	7,9 %	7,6 % (6,9 a 8,4)	0,3 % menos (1 me- nos a 0,5 más)	CRÍ- TICO	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^d	El aporte de cualquier suplemento con hierro más ácido fólico probablemente no tenga impacto en la frecuencia de parto pretérmino con respecto a suplementar con fólico sin hierro, en embarazadas de bajo riesgo.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95 %).

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo.

Explicaciones

- Alta heterogeneidad.
- Algunos de los estudios incluidos tienen limitaciones en el diseño metodológico.
- IC 95 % amplio.
- IC 95% pasa por la línea de no efecto.
- La frecuencia de RNBP en 1 de los estudios fue significativamente más elevada (41%) que en el resto de la población incluida.

- f. Limitaciones metodológicas.
- g. IC 95 % pasa por la línea de no efecto. 1 solo estudio con muy pequeño número de eventos y población pequeña.
- h. IC 95 % amplio. Escaso número de eventos y población.
- i. IC 95 % pasa por la línea de no efecto. 1 solo estudio con 1 solo evento y pequeña población.

Tabla 6. Pregunta clínica 3B.

Población: Embarazadas de bajo riesgo.

Intervención: Cualquier régimen con hierro intermitente (con o sin otras vitaminas y minerales).

Comparación: Régimen diario (con las mismas vitaminas y minerales).

Desenlaces maternos: Anemia materna al término del embarazo, Hb materna elevada al término del embarazo, mortalidad, anemia post parto, desprendimiento de placenta, efectos adversos, diarrea, constipación, acidez.

Desenlaces neonatales: Mortalidad neonatal, recién nacido de bajo peso, parto pretérmino, malformaciones congénitas.

Referencias

Peña Rosas JP, De Regil LM, Gomez Malave H, Flores-Urrutia MC, Dowswell T. Intermittent oral iron supplementation during pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 10. Art. No.: CD009997. DOI: 10.1002/14651858.CD009997.pub2²⁷.

Goonewardene IMR, Senadheera DI. Randomized control trial comparing effectiveness of weekly versus daily antenatal oral iron supplementation in preventing anemia during pregnancy. J Obstet Gynaecol Res. 2018 Mar;44(3):417-424. doi: 10.1111/jog.13546²⁸

Desenlace Nº de participantes (estudios)	Efecto relativo (95% IC)	Efectos absolutos anticipados (95% IC)			Tipo de desen- lace	Certeza	¿Qué pasa?
		Régimen diario (con las mismas vitaminas y minerales)	Régimen con hie- rro inter- mitente (CON o SIN otras vitaminas y minera- les)	Dife- rencia			
BAJO PESO (< 2500 g) Nº de participantes: 1.898 (8 ECAs.)	RR 0,82 (0,55 a 1,22)	5,8 %	4,8 % (3,2 a 7,1)	1,1 % menos (2,6 me- nos a 1,3 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a, b}	El aporte de cualquier suplemento con hierro en régimen intermitente podría tener poco o ningún impacto en la incidencia de bajo peso al nacer con respecto a suplementar con hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.

NACIMIENTO PRETÉRMINO (< 37 semanas) N° de participantes: 1.177 (5 ECAs.)	RR 1,03 (0,76 a 1,39)	12,8 %	13,1 % (9,7 a 17,7)	0,4 % más (3,1 menos a 5 más)	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{a, b, h}	Existe incertidumbre sobre el impacto del aporte de cualquier suplemento con hierro en régimen intermitente en la incidencia de nacimientos pretérmino con respecto a suplementar con hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
MORTALIDAD NEONATAL N° de participantes: 795 (1 ECA.)	RR 0,49 (0,04 a 5,42)	0,5 %	0,2 % (0 a 2,7)	0,3 % menos (0,5 menos a 2,2 más)	IMPOR-TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{c, b, e}	Existe incertidumbre acerca del impacto de suplementar con hierro en régimen intermitente sobre la mortalidad neonatal comparado con suplementar con hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
ANEMIA MATERNA (Hb < 110 g/L en la sem. 37 o más) N° de participantes: 968 (5 ECAs.)	RR 1,09 (0,87 a 1,37)	23,8 %	25,9 % (20,7 a 32,5)	2,1 % más (3,1 menos a 8,8 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a, b}	El aporte de cualquier suplemento con hierro en régimen intermitente podría tener poca o ninguna diferencia en la incidencia de anemia al término con respecto a suplementar con hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
EFFECTOS ADVERSOS N° de participantes: 1.777 (11 ECAs.)	RR 0,56 (0,37 a 0,84)	33 %	18,5 % (12,2 a 27,7)	14,5 % menos (20,8 menos a 15,3 menos)	IMPOR-TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{a, f, g}	Existe incertidumbre acerca de la posibilidad de reducción de los eventos adversos al administrar cualquier suplemento con hierro en régimen intermitente con respecto a suplementar con hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
HEMOGLOBINA MATERNA ELEVADA DURANTE EL 2° O 3° TRIMESTRE (Hb > 130 g/L) N° de participantes: 2.908 (16 ECAs.)	RR 0,56 (0,41 a 0,76)	18,5 %	10,4 % (7,6 a 14,1)	8,2 % menos (10,9 menos a 4,4 menos)	IMPOR-TANTE	⊕⊕⊕○ MODERADA ⁱ	El aporte de cualquier suplemento con hierro en régimen intermitente probablemente reduzca la incidencia de hemoglobina materna elevada comparado con suplementar con hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.

ANEMIA SEVERA POSPARTO (Hb < 80 g/L) Nº de participantes: 169 (1 ECA.)	RR 0,43 (0,04 a 4,64)	2,6 %	1,1 % (0,1 a 11,9)	1,5 % menos (2,5 menos a 9,3 más)	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{b, d, i}	Existe incertidumbre sobre el efecto del suplemento con hierro en régimen intermitente sobre la incidencia de anemia severa en el postparto con respecto a suplementar con hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
DIARREA Nº de participantes: 613 (5 ECAs.)	RR 0,80 (0,32 a 2)	11,5 %	9,2 % (3,7 a 23)	2,3 % menos (7,8% menos a 11,5% más)	IMPOR- TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{b, i}	Existe incertidumbre acerca del impacto de suplementar con hierro en régimen intermitente sobre la incidencia de diarrea comparado con suplementar con hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
CONSTIPACIÓN Nº de participantes: 1.025 (7 ECAs.)	RR 0,76 (0,43 a 1,35)	20,9 %	15,9 % (9 a 28,2)	5,0 % menos (11,9 menos a 7,3 más)	IMPOR- TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{b, i}	Existe incertidumbre acerca del impacto de suplementar con hierro en régimen intermitente sobre la incidencia de constipación comparado con hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
NÁUSEA Nº de participantes: 1.326 (8 ECAs.)	RR 0,53 (0,36 a 0,78)	16,9 %	9,0 % (6,1 a 13,2)	7,9 % menos (10,8 menos a 3,7 menos)	IMPOR- TANTE	⊕⊕⊕○ MODE- RADA ^f	El aporte de cualquier suplemento con hierro en régimen intermitente probablemente disminuya la incidencia de náuseas con respecto a suplementar con hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
ACIDEZ Nº de participantes: 533 (4 ECAs.)	RR 0,75 (0,31 a 1,81)	22,26 %	16,7 % (6,9 a 40,3)	5,6 % menos (15,4 menos a 18 más)	IMPOR- TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{b, f, g}	Es incierto el impacto de suplementar con hierro en régimen intermitente sobre la incidencia de acidez comparado con hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
DESPRENDIMIENTO PLACENTARIO Nº de participantes: 110 (1 ECA.)	RR 0,33 (0,01 a 8,01)	1,8 %	0,6 % (0 a 14,6)	1,2 % menos (1,8 menos a 12,7 más)	IMPOR- TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^k	Es incierto el impacto de suplementar con hierro en régimen intermitente sobre la incidencia de desprendimiento placentario comparado con suplementar con hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95 %).

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo.

Explicaciones

- a. Varios estudios que aportan datos tenían serias limitaciones metodológicas.
- b. IC del 95% cruzando la línea de no efecto.
- c. Número de eventos bajo.
- d. Pequeña muestra con muy escasos eventos.
- e. Estudio único con limitaciones metodológicas.
- f. La mayoría de los estudios incluidos tienen limitaciones metodológicas con el cegamiento.
- g. Alta heterogeneidad.
- h. La frecuencia de parto pretérmino en el estudio que aportó la gran mayoría de la información fue del 16%.
- i. Pérdida de seguimiento y problemas con el cegamiento.
- j. Único estudio con sesgo en enmascaramiento y ciegos.
- k. IC 95% amplio que cruza la línea de no efecto. Sólo se presentó 1 evento (en la rama control), pequeña población. Único estudio.

Tabla 7. Pregunta clínica 3B.

Población: Embarazadas de bajo riesgo.

Intervención: Hierro intermitente más ácido fólico.

Comparación: Hierro diario más ácido fólico.

Desenlaces maternos: Anemia materna al término del embarazo, Hb materna elevada al término del embarazo, mortalidad, anemia post parto, desprendimiento de placenta, efectos adversos, diarrea, constipación, acidez.

Desenlaces neonatales: mortalidad neonatal, recién nacido de bajo peso, parto pretérmino, malformaciones congénitas.

Referencias

Peña Rosas JP, De Regil LM, Gomez Malave H, Flores-Urrutia MC, Dowswell T. Intermittent oral iron supplementation during pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 10. Art. No.:

CD009997.DOI: 10.1002/14651858.CD009997.pub2²⁷.

Goonewardene IMR, Senadheera DI. Randomized control trial comparing effectiveness of weekly versus daily antenatal oral iron supplementation in preventing anemia during pregnancy. J Obstet Gynaecol Res. 2018 Mar;44(3):417-424. doi: 10.1111/jog.13546²⁸.

Desenlace Nº de participan- tes	Efecto rela- tivo (95 % IC)	Efectos absolutos anticipados (95 % IC)			Tipo de desen- lace	Certeza	¿Qué pasa?
		Hierro diario MÁS ácido fólico	Hierro intermi- tente MÁS ácido fólico	Dife- rencia			
BAJO PESO (< 2500 g) Nº de participantes: 1.697 (7 ECAs.)	RR 0,83 (0,56 a 1,24)	6,2 %	5,2 % (3,5 a 7,7)	1,1 % menos (2,7 menos a 1,5 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a, b}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más fólico en régimen intermitente podría tener poco o ningún impacto en la incidencia de bajo peso al nacer comparado con suplementar con fólico y hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
NACIMIENTO PRETÉRMINO (< 37 sema- nas) Nº de participantes: 935 (3 ECAs.)	RR 1,01 (0,74 a 1,37)	14,8 %	15,0 % (11 a 20,3)	0,1 % más (3,9 menos a 5,5 más)	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{a, b, g}	Existe incertidumbre sobre el aporte de cualquier suplemento con hierro más fólico en régimen intermitente sobre el impacto en la incidencia de parto pretérmino comparado con suplementar con fólico y hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
MORTALI- DAD NEONA- TAL Nº de participantes: 795 (1 ECA.)	RR 0,49 (0,04 a 5,42)	0,5 %	0,2 % (0 a 2,7)	0,3 % menos (0,5 menos a 2,2 más)	IMPOR- TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{b, c, d, h}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más fólico en régimen intermitente podría tener poco o ningún impacto en la mortalidad neonatal comparado con suplementar con fólico y hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
MALFOR- MACIONES CONGÉNITAS					CRÍTICO		No reportado.
ANEMIA MATERNA (Hb < 110 g/L en la semana 37 o más) Nº de participantes: 767 (4 ECAs.)	RR 1,09 (0,85 a 1,40)	27,8 %	30,3 % (23,6 a 38,9)	2,5 % más (4,2 menos a 11,1 más)	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^b	El aporte de cualquier suplemento con hierro más fólico en esquemas intermitentes probablemente no tenga impacto en la incidencia de anemia materna comparado con suplementar con fólico y hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.

EFECTOS ADVERSOS Nº de participantes: 1.487 (9 ECAs.)	RR 0,60 (0,40 a 0,91)	35,7 %	21,4 % (14,3 a 32,4)	14,3 % menos (21,4 menos a 3,2 menos)	IMPOR- TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{a, b, e}	Es incierta la evidencia acerca la ocurrencia de menos efectos adversos suministrando cualquier suplemento con hierro más fólico en régimen intermitente comparado con suplementar con fólico y hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
HEMOGLOBINA MATERNA ELEVADA (Hb >130 g/L) Nº de participantes: 2.234 (11 ECAs.)	RR 0,59 (0,40 a 0,85)	19,3 %	11,4 % (7,7 a 16,4)	7,9 % menos (11,6 menos a 2,9% menos)	IMPOR- TANTE	⊕⊕○○ BAJA ^{a, e}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más fólico en régimen intermitente podría disminuir la incidencia de hemoglobina materna elevada comparado con suplementar con fólico y hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
ANEMIA SEVERA POSTPARTO (Hb < 80 g/L) Nº de participantes: 169 (1 ECA.)	RR 0,43 (0,04 a 4,64)	2,6 %	1,1 % (0,1 a 11,9)	1,5 % menos (2,5 menos a 9,3 más)	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{b, c, h}	Existe incertidumbre sobre suplementar con hierro más fólico en régimen intermitente sobre el impacto en la incidencia de anemia severa post parto comparado con suplementar con fólico y hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
DIARREA Nº de participantes: 613 (5 ECAs.)	RR 0,80 (0,32 a 2)	11,5 %	9,2 % (3,7 a 23)	2,3 % me- nos (7,8 % menos a 11,5% más)	IMPOR- TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{a, b, e}	Existe incertidumbre sobre suplementar con hierro más fólico en régimen intermitente sobre el impacto en la incidencia de diarrea comparado con suplementar con fólico y hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
CONSTIPACIÓN Nº de participantes: 1.025 (7 ECAs.)	RR 0,76 (0,43 a 1,35)	20,9 %	15,9 % (9 a 28,2)	5,0 % menos (11,9 menos a 7,3 más)	IMPOR- TANTE	⊕⊕○○ BAJA ^{a, b}	El aporte de cualquier suplemento con hierro más fólico en régimen intermitente podría no tener impacto en la incidencia de constipación con respecto a suplementar con fólico y hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
NÁUSEA Nº de participantes: 1.326 (8 ECAs.)	RR 0,53 (0,36 a 0,78)	16,9%	9,0 % (6,1 a 13,2)	7,9 % menos (10,8 menos a 3,7 menos)	IMPOR- TANTE	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^a	El aporte de cualquier suplemento con hierro más fólico en régimen intermitente probablemente disminuye la incidencia de náuseas comparadas con a suplementar con fólico y hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.

ACIDEZ Nº de participantes: 533 (4 ECAs.)	RR 0,75 (0,31 a 1,81)	22,26 %	16,7 % (6,9 a 40,3)	5,6 % menos (15,4% menos a 18% más)	IMPOR- TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{a, b, e}	Es incierto el impacto de administrar cualquier suplemento con hierro más fólico en régimen intermitente sobre la incidencia de acidez con respecto a suplementar con fólico y hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.
DESPRENDIMIENTO PLACENTARIO Nº de participantes: 110 (1 ECA.)	RR 0,33 (0,01 a 8,01)	1,8 %	0,6 % (0 a 14,6)	1,2 % menos (1,8 menos a 12,7 más)	IMPOR- TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{i, j}	Existe incertidumbre acerca del impacto de suplementar con hierro más fólico en régimen intermitente sobre la incidencia de desprendimiento placentario comparado con suplementar con fólico y hierro en regímenes diarios, en embarazos de bajo riesgo.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (y su intervalo de confianza del 95 %).

IC: Intervalo de confianza; **RR:** Razón de riesgo

Explicaciones

- Varios estudios que aportan datos tenían serias limitaciones metodológicas.
- IC del 95% cruzando la línea de no efecto.
- Número de eventos bajo.
- Pequeña muestra con muy escasos eventos.
- Estudio único con limitaciones metodológicas.
- La mayoría de los estudios incluidos tienen limitaciones metodológicas con el cegamiento.
- Alta heterogeneidad.
- La frecuencia de parto pretérmino en el estudio que aportó la gran mayoría de la información fue del 16%.
- Pérdida de seguimiento y problemas con el cegamiento.
- Único estudio con sesgo en enmascaramiento y ciegos.

Tabla 8. Pregunta clínica 4.

Población: Personas gestantes.

Intervención: Rastreo universal.

Comparación: Rastreo por factores de riesgo.

Referencias

Cosson E, Benbara A, Pharisien I, et al. Diagnostic and prognostic performances over 9 years of a selective screening strategy for gestational diabetes mellitus in a cohort of 18,775 subjects. *Diabetes Care*. 2013;36(3):598-603. doi: 10.237/DC12-1428³².

Desenlace Nº de participan- tes (estudios)	Efecto relativo (95 % IC)	Efectos absolutos anticipados (95 % IC)			Tipo de desenlace	Certeza	¿Qué pasa?
		Rastreo con factores de riesgo	Rastreo univer- sal	Diferen- cia			
DIABETES GESTACIO- NAL Nº de partici- pantes: 3.742 (1 ECA.) ^{1a}	RR 1,85 (1,12 a 3,04)	15 ‰	27 de cada 1000 (16 a 44)	12 ‰ más (1 cada 1000 más a 29 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^b	El rastreo universal podría diagnosticar un mayor número de muje- res con diabetes gestacio- nal.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95 %).

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo.

Explicaciones

- El grupo de alto riesgo se definió como aquellas mujeres que presentaran alguno de los siguientes: familiar de primer grado con diabetes mellitus, peso mayor a 100kg en el embarazo actual, haber tenido un neonato de más de 4,5kg de nacimiento, muerte intrauterina o aborto espontáneo previo, malformación previa mayor, diabetes gestacional previa, glucosuria en la segunda muestra de orina, macrosomía y polihidramnios en el embarazo actual.
- Muy alto riesgo de sesgo del estudio primario.

Referencias

Tieu J, McPhee AJ, Crowther CA, Middleton P, Shepherd E. Screening for gestational diabetes mellitus based on different risk profiles and settings for improving maternal and infant health (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews; 2017³⁰.

Tabla 9. Pregunta clínica 4.

Población: Gestantes que cursan embarazos de baja riesgo.

Intervención: Pacientes con DG no detectadas mediante el testeo selectivo (por factores de riesgo)

Comparación: Pacientes sin diabetes gestacional.

Desenlaces: Nacimiento por cesárea, distocia de hombros, neonatos grandes para edad gestacional, parto pretérmino.

Referencias

Cosson E, Benbara A, Pharisien I, et al. Diagnostic and prognostic performances over 9 years of a selective screening strategy for gestational diabetes mellitus in a cohort of 18,775 subjects. Diabetes Care. 2013;36(3):598-603. DOI: 10.2337/DC12-1428³¹.

Desenlace Nº de participan- tes (estudios)	Efecto rela- tivo (95 % IC)	Efectos absolutos anticipados (95 % IC)			Tipo de desen- lace	Certeza	¿Qué pasa?
		SIN diabe- tes ges- tacional	CON diabetes gestacional SIN facto- res de riesgo (#)	Diferen- cia			
GRANDE PARA LA EDAD GESTACIO- NAL Nº de participantes: 17.005 (1 estudio ob- servacional) ^{32,a}	RR 1,69 (1,41 a 2,02)	7,3 %	12,3 % (10,2 a 14,7)	5,0 % más (3 más a 7,4 más)	CRÍTICO	⊕○○○ BAJA	Las pacientes diabéticas que no hubieran sido detectadas con la estrategia de testeo selectivo (aun tratadas), podrían tener con mayor frecuencia RN GEG con respecto a las embarazadas sin DG.
CESÁREA Nº de participantes: 17.005 (1 estudio ob- servacional) ^{32,a}	RR 1,38 (1,24 a 1,54)	20,2 %	27,9 % (25,1 a 31,2)	7,7 % más (4,9 más a 10,9 más)	CRÍTICO	⊕○○○ BAJA	En las pacientes diabéticas que no hubieran sido detectadas con la estrategia de testeo selectivo (aun tratadas), podría haber mayor frecuencia de cesárea con respecto a las mujeres sin diabetes gestacional.
PREECLAM- PSIA Nº de participantes: 17.005 (1 estudio ob- servacional) ^{32,a}	RR 1,55 (1,07 a 2,24)	2,1 %	3,2 % (2,2 a 4,6)	1,1 % más (0,1 más a 2,6 más)	CRÍTICO	⊕○○○ BAJA	En las pacientes diabéticas que no hubieran sido detectadas con la estrategia de testeo selectivo (aun tratadas), podría presentarse mayor frecuencia de preeclampsia con respecto a las mujeres sin diabetes gestacional.
DISTOCIA DE HOMBROS Nº de participantes: 17.005 (1 estudio ob- servacional) ^{32,a}	RR 1,75 (1,14 a 2,67)	1,4 %	2,5 % (1,6 a 3,7)	1,1 % más (0,2 más a 2,3 más)	CRÍTICO	⊕○○○ BAJA	En las pacientes diabéticas que no hubieran sido detectadas con la estrategia de testeo selectivo (aun tratadas), podría presentarse mayor frecuencia de distocia de hombros con respecto a las embarazadas sin diabetes gestacional.
PARTO PRE- TÉRMINO Nº de participantes: 17.005 (1 estudio ob- servacional) ^{32,a}	RR 1,04 (0,84 a 1,28)	8,7 %	9,1 % (7,3 a 11,2)	0,3 % más (1,4 menos a 2,4 más)	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^b	El riesgo de parto pretérmino entre las mujeres diabéticas no detectadas con testeo selectivo (tratadas) comparado con la población no diabética podría no ser diferente.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95 %).

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo.

Explicaciones

- a. Los factores de riesgo evaluados en el estudio fueron: IMC > 25 kg/m², edad > 35 años, antecedente familiar de diabetes, DG en embarazo previo, embarazo previo con macrosomía. Criterio diagnóstico: PTOG 75 con glucemia en ayunas mayor o igual a 95 mg% y/o a las 2 horas mayor o igual a 140 mg%.
 - b. El IC95% incluye la posibilidad de daño y beneficio.
- (#) Las personas gestantes fueron diagnosticadas y por lo tanto recibieron tratamiento.

Referencias

Emmanuel Cosson, Amélie Benbara, Isabelle Pharisien, Minh Tuan Nguyen, Aurélie Revaux, Boris Lormeau, Dorian Sandre-Banon, Nabil Assad, Camille Pillegand, Paul Valensi, Lionel Carbillon. Diagnostic and Prognostic Performances Over 9 Years of a Selective Screening Strategy for Gestational Diabetes Mellitus in a Cohort of 18,775 Subjects. *Diabetes care*; 2013³².

Tabla 10. Pregunta clínica 5.

Población: Gestantes de bajo riesgo Rh (-) no sensibilizadas.

Intervención: Administración de inmunoglobulina anti-D antenatal.

Comparación: No administrar inmunoglobulina anti-D antenatal.

Desenlaces: Aloinmunización Rh durante el embarazo; aloinmunización Rh en mujeres con RN Rh (+) al nacimiento; aloinmunización Rh en mujeres con RN Rh (+) (seguimiento hasta 12 meses postparto); sensibilización en el segundo embarazo; incidencia de test de Kleihauer positivo a las 32-35 semanas de gestación; incidencia de test de Kleihauer positivo al nacimiento de un RN Rh (-); ictericia neonatal.

Referencias

McBain RD, Crowther CA, Middleton P. Anti-D administration in pregnancy for preventing Rhesus alloimmunization. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015⁵⁴.

Organización Panamericana de la Salud; Washington, D.C.: 2018. Recomendaciones de la OMS sobre atención prenatal para una experiencia positiva del embarazo⁷².

Desenlace	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	Efecto relativo (95 % IC)	Efectos absolutos anticipados			¿Qué pasa?
				Riesgo SIN Ig anti Rho antenatal	Diferencia de riesgo CON Ig anti Rho antenatal	Tipo de desenlace	
ALOINMUNIZACIÓN Rh DURANTE EL EMBARAZO (entre todas las mujeres tratadas)	3.902 (2 ECAs) ¹	⊕○○○ MUY BAJA ^{a, b}	RR 0,42 (0,15 a 1,17)	6 ‰	4 ‰ menos (5 menos a 1 más)	CRÍTICO	La evidencia es incierta sobre el impacto de la administración de inmunoglobulina anti-D <i>antenatal</i> , en mujeres embarazadas de bajo riesgo no sensibilizadas, sobre la ocurrencia de aloinmunización Rh durante el embarazo.
ALOINMUNIZACIÓN Rh EN MUJERES CON RN Rh (+) AL NACIMIENTO	2.297 (2 ECAs) ¹	⊕○○○ MUY BAJA ^{a, c}	RR 0,42 (0,15 a 1,17)	11 ‰	6 ‰ menos (9 menos a 2 más)	CRÍTICO	La evidencia es incierta sobre el impacto de la administración de inmunoglobulina anti-D <i>antenatal</i> , en personas embarazadas de bajo riesgo no sensibilizadas, sobre la ocurrencia de aloinmunización Rh en mujeres con RN Rh (+), al nacimiento.
ALOINMUNIZACIÓN Rh EN MUJERES CON RN Rh (+) (seguimiento hasta 12 meses posparto)	2.048 (2 ECAs) ¹	⊕○○○ MUY BAJA ^{a, c}	RR 0,39 (0,1 a 1,62)	15 ‰	9 ‰ menos (de 14 menos a 9 más)	CRÍTICO	La evidencia es incierta sobre el beneficio de la administración de inmunoglobulina anti-D <i>antenatal</i> , en personas embarazadas de bajo riesgo no sensibilizadas, sobre la ocurrencia de aloinmunización Rh en mujeres con RN Rh (+) a los 12 meses de seguimiento luego del parto.
SENSIBILIZACIÓN EN EL SEGUNDO EMBARAZO	7.652 (2 estudios observacionales) ²	⊕○○○ MUY BAJA ^d	OR 0,38 (0,21 a 0,67)	9 ‰	6 ‰ menos (3 a 7 menos)	CRÍTICO	La evidencia es incierta sobre el beneficio de la administración de inmunoglobulina anti-D <i>antenatal</i> , en personas embarazadas de bajo riesgo no sensibilizadas para reducir la sensibilización en el segundo embarazo.

INCIDENCIA DE TEST DE KLEIHAUER POSITIVO A LAS 32-35 SEMANAS DE GESTACIÓN	1.884 (1 ECA) ³	⊕⊕○○ BAJA ^e	RR 0,60 (0,41 a 0,88)	70 ‰	28 ‰ menos (8 menos a 41 me- nos)	CRÍTICO	La administración de inmunoglobulina anti-D <i>antenatal</i> , en personas embarazadas de bajo riesgo no sensibilizadas podría reducir la incidencia de Test de Kleihauer positivo a las 32-35 semanas de gestación en comparación con no administrarla.
INCIDENCIA DE TEST DE KLEIHAUER POSITIVO AL NACIMIENTO DE UN RN Rh (+)	1.189 (1 ECA) ³	⊕⊕○○ BAJA ^e	RR 0,60 (0,46 a 0,79)	202 ‰	81 ‰ menos (42 menos a 109 menos)	IMPOR- TANTE	La administración de inmunoglobulina anti-D <i>antenatal</i> , en personas embarazadas de bajo riesgo no sensibilizadas podría reducir la incidencia de test de Kleihauer positivo al nacimiento de un RN Rh (+), en comparación con no administrarla.
ICTERICIA NEONATAL	1.882 (1 ECA) ³	⊕○○○ MUY BAJA ^{c, e}	RR 0,26 (0,03 a 2,30)	4 ‰	3 ‰ menos (4 menos a 5 más)	CRÍTICO	La evidencia es incierta sobre el impacto de la administración de inmunoglobulina anti-D <i>antenatal</i> , en personas embarazadas de bajo riesgo no sensibilizadas en la incidencia de ictericia neonatal.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95 %).

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo.

Explicaciones

- Riesgo de sesgos muy serio (generación de la secuencia de aleatorización, ocultamiento de la asignación, pérdidas de seguimiento no explicadas).
- Imprecisión: amplios IC que incluyen la posibilidad de no efecto.
- Imprecisión: amplios IC que incluyen la posibilidad de no efecto. Tamaño óptimo de la información no alcanzado.
- No se realizó ajuste por la detección y cuantificación de la hemorragia feto-materna, lo cual había sido definido a priori como una variable necesaria como parte del análisis ajustado.
- Un solo estudio con elevado riesgo de sesgos.
 - En uno de los ensayos se empleó una dosis de 250 UI a las 28 y 34 semanas y en otro 500 UI a las 28 y 34 semanas.
 - En ambos estudios se aplicaron 500 UI a las 28 y 34 semanas.
 - Se aplicó una dosis de 500 UI a las 28 y 34 semanas.

Tabla 11. Pregunta clínica 6A.

Población: Embarazadas de bajo riesgo.

Intervención: Ecografía rutinaria antes de las 24-26 semanas.

Comparación: Realización selectiva/enmascarada.

Referencias

Whitworth M, Bricker L, Mullan C. Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 7. Art. No.: CD007058.DOI: 10.1002/14651858.CD007058.pub3⁵⁶.

Desenlace Nº de participan- tes (estudios)	Efecto relativo (95 % IC)	Efectos absolutos anticipados (IC 95 %)			Tipo de desenlace	Certeza	¿Qué pasa?
		SIN ecografía temprana de rutina	CON ecografía tem- prana de rutina	Diferen- cia			
CESÁREA Nº de participantes: 22.193 (5 ECAs.)	RR 1,05 (0,98 a 1,12)	13,2 %	13,8 % (12,9 a 14,8)	0,7 % más (0,3 menos a 1,6 más)	IMPOR- TANTE	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^a	La realización sistemática de ecografía temprana probablemente tenga poco o ningún efecto sobre la frecuencia de cesárea con respecto a no realizarla, en embarazos de bajo riesgo.
INDUCCIÓN DEL PARTO (por embarazo postérmino) Nº de participantes: 2.5516 (8 ECAs.)	RR 0,59 (0,42 a 0,83)	2,9 %	1,7 % (1,2 a 2,4)	1,2 % menos (1,7 menos a 0,5 menos)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{b,c}	La realización sistemática de ecografía temprana podría disminuir la frecuencia de inducción del trabajo de parto en los embarazos prolongados, en embarazos de bajo riesgo.
MORTALIDAD PERINATAL Nº de participantes: 35.735 (10 ECAs.)	RR 0,89 (0,70 a 1,12)	0,8 %	0,7 % (0,6 a 0,9)	0,1 % menos (0,2 menos a 0,1 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^b	La realización sistemática de ecografía temprana podría tener poco o ningún impacto sobre la mortalidad perinatal, con respecto a no realizarla, en embarazos de bajo riesgo.

DETECCIÓN DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS MAYORES ANTES DEL NACIMIENTO N° de participantes: 387 (2 ECAs.)	RR 3,19 (1,99 a 5,11)	9,9 %	31,7 % (19,8 a 50,8)		CRÍTICO	⊕⊕⊕⊙ MODERADA ^d	La realización sistemática de ecografía temprana probablemente aumente de manera importante la detección de malformaciones congénitas antes del nacimiento, en embarazos de bajo riesgo.
DETECCIÓN DE ANOMALÍAS FETALES ANTES DE LAS 24 SEMANAS DE GESTACIÓN N° de participantes: 387 (2 ECAs.)	RR 3,46 (1,67 a 7,14)	4,4 %	15,3 % (7,4 a 31,6)	10,9 % más (3 más a 27,1 más)	CRÍTICO	⊕⊕⊙⊙ BAJA ^{d,e}	La realización sistemática de ecografía temprana podría aumentar la detección de malformaciones congénitas antes las 24 semanas, en embarazos de bajo riesgo.
RECÉN NACIDO PEQUEÑO PARA LA EDAD GESTACIONAL (PEG) N° de participantes: 17.105 (3 Experimentos controlados aleatorios [ECAs])	RR 1,05 (0,81 a 1,35)	2,9 %	3,0 % (2,3 a 3,9)	0,1% más (0,5 menos a 1 más)	IMPOR-TANTE	⊕⊕⊕⊙ MODERADA ^a	La realización sistemática de ecografía temprana probablemente tenga poco o ningún impacto sobre la frecuencia de nacimientos PEG, en embarazos de bajo riesgo.
BAJO PESO DE NACIMIENTO (< 2500 g) Embarazos únicos. N° de participantes: 15.868 (4 ECAs.)	RR 0,83 (0,60 a 1,15)	3,3 %	2,7 % (2 a 3,8)	0,6 % menos (1,3 menos a 0,5 más)	IMPOR-TANTE	⊕⊕⊙⊙ BAJA ^{a,c}	La realización sistemática de ecografía temprana podría tener poco o ningún impacto sobre la frecuencia de nacimientos con bajo peso con respecto a no realizarla, en embarazos de bajo riesgo.

DETECCIÓN DE EMBARAZO MÚLTIPLE PARA LAS 24 A 26 SEMANAS (evaluado con número no detectado) Nº de embarazos múltiples: 295 (7 ECAs.)	RR 0,07 (0,03 a 0,17)	39,4 %	2,8 % (1,2 a 6,7)	36,7 % menos (38,3 menos a 32,7 menos)	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^a	La realización sistemática de ecografía temprana probablemente reduce de manera importante la probabilidad de no detectar embarazos múltiples previo a las 24-26 semanas.
DETECCIÓN DE EMBARAZO MÚLTIPLE (evaluado con: número no detectado antes del parto). Nº de embarazos múltiples: 273 (5 ECAs.)	RR 0,12 (0,03 a 0,54)	9,0 %	1,1 % (0,3 a 4,9)	7,9 % menos (8,8 menos a 4,2 menos)	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^a	La realización sistemática de ecografía temprana probablemente reduce de manera importante la probabilidad de no detectar embarazos múltiples previo al nacimiento.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95 %).

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

- La información procede de estudios con moderado riesgo de sesgos.
- Gran parte de la información procede de estudios con alto riesgo de sesgos.
- Heterogeneidad importante: $I^2 > 60$ %.
- Ambos estudios con moderado riesgo de sesgo (por ej., sesgo de detección, enmascaramiento de la asignación).
- Bajo número de eventos.

Tabla 12. Pregunta clínica 6B.

Población: Embarazadas de bajo riesgo.

Intervención: Cuidado habitual más ecografía rutinaria antes de la semana 14.

Comparación: Cuidado habitual con ecografía selectiva.

Referencias:

Kaelin Agten A, XiaJ, Servante JA, Thornton JG, JonesNW. Routine ultrasound for fetal assessment before 24 weeks' gestation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 8. Art. No.: CD014698. DOI: 10.1002/14651858.CD014698⁶¹.

Desenlace Nº de participan- tes (estudios)	Efecto relativo (95 % IC)	Efectos absolutos anticipados (95 % IC)			Tipo de desen- lace	Certeza	¿Qué pasa?
		SIN ecografía de rutina antes de la s. 14	CON ecografía de rutina antes de la s. 14 MÁS cuidado habitual	Diferen- cia			
ANSIEDAD MATERNA (evaluada con cuestionario al final de la primera vi- sita) Nº de participantes: 634 (1 ECA.)	RR 0,80 (0,65 a 0,99)	39,5 %	31,6 % (25,7 a 39,1)	7,9 % menos (13,8 menos a 0,4 menos)	IM- POR- TANTE	⊕⊕⊕○ MODE- RADA ^a	El cuidado habitual más la realiza- ción sistemática de ecografía antes de la semana 14 probablemente disminuya la ansiedad materna en comparación con el cuidado habi- tual, sin realización de rutina de ecografía antes de las 14 semanas.
MUERTE PERINATAL Nº de participantes: 1.472 (2 ECAs.)	RR 0,73 (0,23 a 2,31)	0,9 %	0,7 % (0,2 a 2,2)	0,3 % menos (0,7 menos a 1,2 más)	CRÍ- TICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{c,d,e}	Existe incertidumbre sobre el im- pacto del cuidado habitual más la realización sistemática de ecografía antes de la semana 14 sobre la muerte perinatal en comparación con el cuidado habitual, sin ecogra- fía de rutina.
MUERTE FETAL IN- TRAUTERINA Nº de participantes: 463 (1 ECA.)	RR 2,96 (0,12 a 72,32)	0,0 %	0,0 % (0 a 0)	0,0 % menos (0 menos a 0 menos)	IM- POR- TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,d,e}	Existe incertidumbre sobre el im- pacto del cuidado habitual más la realización sistemática de ecografía antes de la semana 14 sobre la muerte fetal intrauterina en com- paración con el cuidado habitual, sin ecografía de rutina.

DETECCIÓN TEMPRANA DE EMBARAZOS MÚLTIPLES (Número no detectado.) N° de participantes: 9 (1 ECA.)	RR 0,53 (0,03 a 8,19)	28,6 %	15,1 % (0,9 a 100)	13,4 % menos (27,7 menos a 205,4 más)	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{c,d,e,f}	La evidencia es incierta acerca del impacto del cuidado habitual más la realización sistemática de ecografía antes de la semana 14 sobre la detección temprana de embarazos múltiples en comparación con el cuidado habitual, sin ecografía de rutina.
DETECCIÓN DE EMBARAZO ECTÓPICO ANTES DE LA PRESENTACIÓN CLÍNICA (Sospechado y confirmado por cirugía o tratamiento médico o histopatológico.) N° de participantes: 218 (1 ECA.)	RR 2,74 (0,11 a 66,51)	0,0 %	0,0 % (0 a 0)	0,0 % menos (0 menos a 0 menos)	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{e,g,j}	La evidencia es incierta acerca del impacto del cuidado habitual más la realización sistemática de ecografía antes de la semana 14 sobre la detección de embarazo ectópico antes de la presentación clínica en comparación con el cuidado habitual, sin ecografía de rutina.
CESÁREA N° de participantes: 1.256 (3 ECAs.)	RR 1,27 (0,99 a 1,61)	15,5 %	19,7 % (15,3 a 24,9)	4,2 % más (0,2 menos a 9,4 más)	IMPOR- TANTE	⊕⊕○○ BAJA ^{i,e}	El cuidado habitual más la realización sistemática de ecografía antes de la semana 14 podría asociarse a mayor frecuencia de cesárea en comparación con el cuidado habitual, sin ecografía de rutina.
INDUCCIÓN AL PARTO POR CUALQUIER CAUSA N° de participantes: 463 (1 ECA.)	RR 0,73 (0,49 a 1,09)	14,6 %	10,7 % (7,2 a 15,9)	3,9 % menos (7,4 menos a 1,3 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a,e}	El cuidado habitual más la realización sistemática de ecografía antes de la semana 14 podría tener poco o ningún impacto en la frecuencia de inducción del parto por cualquier causa en comparación con el cuidado habitual, sin ecografía de rutina.

BAJO PESO AL NACER (menos de 2500 g) Nº de participantes: 594 (1 ECA.)	RR 2,01 (0,99 a 4,08)	7,4 %	14,9 % (7,4 a 30,3)	7,5 % más (0,1 menos a 22,9 más)	IM-POR-TANTE	⊕⊕○○ BAJA ^{d,h}	El cuidado habitual más la realización sistemática de ecografía antes de la semana 14 podría tener algún impacto en la frecuencia de nacimiento de bajo peso en comparación con el cuidado habitual, sin ecografía de rutina.
--	-----------------------	-------	---------------------	----------------------------------	--------------	-----------------------------	---

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95 %).

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo.

Explicaciones

- El estudio tiene limitaciones metodológicas (cegamiento, enmascaramiento de la asignación).
- Muerte perinatal: muerte fetal luego de 24 semanas de gestación y antes de completar 6 días de vida.
- Uno de los estudios tiene limitaciones metodológicas (randomización, enmascaramiento y reporte selectivo)
- Bajo número de eventos.
- Intervalo de confianza que atraviesa línea de no efecto.
- Tamaño muestral muy pequeño.
- Estudio con limitaciones metodológicas (reportes selectivos de resultados y ciegos).
- Un solo estudio con limitaciones metodológicas (sesgo de detección, cegamiento).
- Estudios con limitaciones metodológicas (sesgo de detección, cegamiento, reporte selectivo, detención temprana en uno de los estudios).
- Sin eventos en la rama intervención, solo uno en el grupo control.

Tabla 13. Pregunta clínica 6.

Población: Embarazadas de bajo riesgo.

Configuración: Ensayo multicéntrico, abierto, aleatorizado por conglomerados.

Intervención: 2 ecografías con entrenamiento del personal y derivación ante detección de complicaciones más cuidado habitual.

Comparación: Cuidado habitual y ecografía selectiva.

Referencias

Goldenberg RL, Nathan RO, Swanson D, et al. Routine antenatal ultrasound in low- and middle-income countries: first look - a cluster randomised trial. BJOG. 2018;125(12):1591-1599. doi:10.1111/1471-0528.15287⁵⁷.

Desenlace Nº de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % IC)	Efectos absolutos anticipados (95 % IC)			Tipo de desenlace	Certeza	¿Qué pasa?
		SIN ecografías sistemá- ticas y cointer- venciones	CON ecografías sistemá- ticas y cointer- venciones	Diferen- cia			
MORTALIDAD MATERNA Nº de participantes: 46.768 (1 ECA.)	RR 0,92 (0,55 a 1,55)	0,1 %	0,1 % (0,1 a 0,2)	0,0 % menos (0,1 menos a 0,1 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	El cuidado habitual más la realización de 2 ecografías y otras cointervenciones (entrenamiento del personal y referencia ante complicaciones) podría no tener impacto sobre la mortalidad materna en comparación con el cuidado habitual, con ecografía selectiva.
CESÁREA Nº de participantes: 46.904 (1 ECA.)	RR 0,99 (0,94 a 1,04)	12,3 %	12,1 % (11,5 a 12,8)	0,1% menos (0,7 menos a 0,5 más)	IMPOR- TANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{c,d}	Existe incertidumbre acerca del impacto de realizar cuidado prenatal habitual más 2 ecografías y otras cointervenciones (entrenamiento del personal y referencia ante complicaciones) sobre la frecuencia de cesáreas con respecto al cuidado habitual con realización de ecografías de manera selectiva.
MORTALIDAD NEONATAL Nº de participantes: 45.974 (1 ECA.)	RR 0,99 (0,86 a 1,14)	2,4 %	2,4 % (2,1 a 2,8)	0,0 % menos (0,3 menos a 0,3 más)	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODE- RADA ^{e,f}	El cuidado habitual más la realización de 2 ecografías y otras cointervenciones (entrenamiento del personal y referencia ante complicaciones) probablemente tenga poco o ningún impacto sobre la mortalidad neonatal en comparación con el cuidado habitual, con ecografía selectiva.
NACIMIENTO CON BAJO PESO (< 2500 g) Nº de participantes: 47.312 (1 ECA.)	RR 1,01 (0,90 a 1,13)	13,9 %	14,1 % (12,6 a 15,8)	0,1 % más (1,4 menos a 1,8 más)	IMPOR- TANTE	⊕⊕⊕○ MODE- RADA ^{e,f}	El cuidado habitual más la realización de 2 ecografías y otras cointervenciones (entrenamiento del personal y referencia ante complicaciones) probablemente tenga poco o ningún impacto sobre la frecuencia de nacimientos de bajo peso en comparación con el cuidado habitual, con ecografía selectiva.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%).

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo.

Explicaciones

- Riesgo poco claro de sesgo en cuanto a reporte incompleto de resultados. Existieron importantes variaciones en el riesgo basal de los distintos sitios para este desenlace.
- IC 95 % amplio, incluye beneficios y daños. Estimación de efecto en base a los datos absolutos presentados, no ajustada en este desenlace para el tipo de diseño.
- Estudio abierto. Hubo importantes variaciones en el riesgo basal de los distintos sitios para este desenlace. Globalmente el 43 % de las embarazadas en el grupo control tuvieron al menos 1 ecografía.
- IC 95 % cruza la línea de no efecto. Estimación de efecto (RR) en base a los datos absolutos presentados, no ajustada en este desenlace para el tipo de diseño.
- Limitaciones metodológicas. Globalmente el 43 % de las embarazadas en el grupo control tuvieron al menos una ecografía.
- Estimación ajustada.

Tabla 14. Pregunta clínica 7.

Población: Embarazadas de bajo riesgo.

Intervención: Ecografía rutinaria luego de la semana 24.

Comparación: Control habitual.

Desenlace Nº de participan- tes (estudios)	Efecto relativo (95 % IC)	Efectos absolutos anticipados (IC 95 %)			Tipo de desen- lace	Certeza	¿Qué pasa?
		SIN ecografía de rutina luego de las 24 s	CON ecografía de rutina luego de las 24 s	Diferen- cia absoluta			
INDUCCIÓN AL PARTO Nº de participantes: 42.713 (11 ECAs.)	RR 0,98 (0,88 a 1,09)	17,9 %	17,5 % (15,7 a 19,5)	0,4 % menos (2,1 menos a 1,6 más)	IMPOR- TANTE	⊕⊕⊕○ MODE- RADA ^{a,b,c}	La realización sistemática de ecografía luego de las 24 semanas probablemente tenga poco o ningún efecto sobre la frecuencia de inducción al parto comparado con no realizarla de manera rutinaria, en embarazos de bajo riesgo.

CESÁREA Nº de participantes: 41.145 (10 ECAs.)	RR 1,02 (0,95 a 1,09)	14,0 %	14,2 % (13,3 a 15,2)	0,3 % más (0,7 menos a 1,3 más)	IMPOR-TANTE	⊕⊕⊕○ MODE-RADA ^{a,b}	La realización sistemática de ecografía luego de las 24 semanas probablemente tenga poco o ningún impacto sobre la frecuencia de cesárea comparado con no realizarla de manera rutinaria, en embarazos de bajo riesgo.
MORTALIDAD PERINATAL Nº de participantes: 44.153 (11 ECAs.)	RR 0,98 (0,69 a 1,40)	0,5 %	0,5 % (0,3 a 0,7)	0,0 % menos (0,1 menos a 0,2 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b,d}	La realización sistemática de ecografía luego de las 24 semanas podría no tener impacto sobre la mortalidad neonatal comparado con no realizarla de manera rutinaria, en embarazos de bajo riesgo.
NACIMIENTO PRETÉRMINO (<37 sem.) Nº de participantes: 30.544 (5 ECAs.)	RR 0,96 (0,87 a 1,05)	5,2 %	5,0 % (4,5 a 5,5)	0,2 % menos (0,7 menos a 0,3 más)	IMPOR-TANTE	⊕⊕⊕○ MODE-RADA ^{a,b}	La realización sistemática de ecografía luego de las 24 semanas probablemente tenga poco o ningún impacto sobre la frecuencia de nacimientos pretérmino comparado con no realizarla de manera rutinaria, en embarazos de bajo riesgo.
NACIMIENTOS DE BAJO PESO Nº de participantes: 4.800 (4 ECAs.)	RR 0,88 (0,70 a 1,12)	5,6 %	5,0 % (4 a 6,3)	0,7 % menos (1,7 menos a 0,7 más)	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODE-RADA ^a	La realización sistemática de ecografía luego de las 24 semanas probablemente tenga poco o ningún efecto sobre la frecuencia de recién nacido de bajo peso comparado con no realizarla de manera rutinaria, en embarazos de bajo riesgo.
RECIÉN NACIDO PEQUEÑO PARA LA EDAD GESTACIONAL Nº de participantes: 35.531 (8 ECAs.)	RR 1 (0,84 a 1,17)	5,0 %	5,0 % (4,2 a 5,9)	0 % menos (0,8 menos a 0,9 más)	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODE-RADA ^{a,b}	La realización sistemática de ecografía luego de las 24 semanas probablemente tenga poco o ningún efecto sobre la frecuencia de recién nacidos pequeños para edad gestacional comparado con su realización selectiva, en embarazos de bajo riesgo.

MALFORMACIONES CONGÉNITAS Nº de participantes: 19.754 (3 ECAs.)	OR 1,10 (0,79 a 1,54)	1,7 %	1,9 % (1,4 a 2,7)	0,2 % más (0,4 menos a 0,9 más)	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b,d}	La realización sistemática de ecografía luego de las 24 semanas podría tener poco o ningún efecto sobre la frecuencia de malformaciones congénitas comparado con no realizarla de manera rutinaria, en embarazos de bajo riesgo.
---	--------------------------	-------	----------------------	---------------------------------------	---------	-------------------------------	--

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95 %).

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo.

Explicaciones

- Cerca de la mitad de los estudios tienen limitaciones metodológicas y no se especifica si los profesionales que analizan los resultados eran ciegos al resultado de la aleatorización.
- En el caso del estudio IRIS, aleatorizado por conglomerados, se verificó previo al análisis que las estimaciones no presentan diferencias con las ajustadas por diseño.
- I² del 70%.
- IC 95% amplio y que atraviesa la línea de no efecto.

Referencias

Bricker L, Medley N, Pratt JJ. Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks gestation). Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 6. Art. No.: CD001451. DOI: 10.1002/14651858.CD001451.pub4⁶⁷.

Revankar KG, Dhumale H, Pujar Y. A randomized controlled study to assess the role of routine third trimester ultrasound in low-risk pregnancy on antenatal interventions and perinatal outcome. J S Asian Feder Obstet Gynae 2014; 6:139–43⁷⁶.

Henrichs J, Verfaillie V, Jellema P, et al. Effectiveness of routine third trimester ultrasonography to reduce adverse perinatal outcomes in low risk pregnancy (the IRIS study): nationwide, pragmatic, multicentre, stepped wedge cluster randomised trial. BMJ 2019;367:l5517⁶⁸.

Hammad IA, Chauhan SP, Mlynarczyk M, et al. Uncomplicated pregnancies and ultrasounds for fetal growth restriction: a pilot randomized clinical trial. AJP Rep 2016;6:e83–90⁷⁷.

Ashimi Balogun O, Sibai BM, Pedroza C, Blackwell SC, Barrett TL, Chauhan SP. Serial third-trimester ultrasonography compared with routine care in uncomplicated pregnancies: a randomized control trial. Obstet Gynecol 2018; 132:1358–67⁷⁸.

Tabla 15. Pregunta clínica 8.

Cardiotocografía tradicional prenatal rutinaria comparado con no indicarla sistemáticamente en personas embarazadas de bajo riesgo.

Población: Embarazos de bajo riesgo.

Intervención: Cardiotocografía tradicional prenatal rutinaria.

Comparación: No realizarla de manera sistemática

Desenlaces: Mortalidad perinatal, frecuencia de cesárea, nacimiento pretérmino, nacimiento con bajo peso.

Desenlaces	Impacto
<p>MORTALIDAD PERINATAL.</p> <p>REALIZACIÓN DE CESÁREA.</p> <p>NACIMIENTO PRETÉRMINO.</p> <p>NACIMIENTO CON BAJO PESO.</p> <p>Nº de participantes: (estudios).</p>	<p>No se recuperaron, a través de la búsqueda sistemática. estudios primarios pertinentes para responder esta pregunta clínica en la población de interés.</p> <p>Una RS Cochrane, en la cual se evaluó la práctica, identificó ensayos realizados en personas cursando embarazos de alto riesgo, reportando no encontrar beneficio de la intervención sobre los desenlaces clínicos considerados.</p> <p>Debido a dicho, el panel valoró adicionalmente las recomendaciones recuperadas de otras GPC o posicionamientos de diferentes entidades internacionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • OMS 2015⁷²: intervención no recomendada en embarazos de bajo riesgo. • NICE (versión 2008, actualizada a 2019)²⁹: intervención no recomendada en embarazos de bajo riesgo. • Canadá 2018⁷³: no recomendada en embarazos sin factores de riesgo para resultados perinatales adversos. • Australia 2017⁷⁴: no recomendada en embarazos de bajo riesgo. • Argentina 2013 (MSAL)⁷⁵: no emite recomendación, puntualiza la falta de evidencia al respecto en embarazos de bajo riesgo.



Dirección de
Salud Perinatal y Niñez



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Guia Control Prenatal

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 134 pagina/s.