

El estudio controlado aleatorizado de Control Prenatal de la OMS

José Villar, Hassan Ba' aqeel, Gilda Piaggio, Pisake Lumbiganon, José Miguel Belizán, Ubaldo Farnot, Yagob Al-Mazrou, Guillermo Carroli, Alain Pinol, Allan Donner, Ana Langer, Gustavo Nigenda, Miranda Mugford, Julia Fox-Rushby, Guy Hutton, Per Bergsjø, Leiv Bakketeig and Heinz Berendes[†]

Paediatric and Perinatal Epidemiology

Volume 15 Supplement 1 January 2001

**WHO Programme to Map the Best Reproductive Health Practices:
How effective is antenatal care in preventing maternal mortality and serious morbidity?**
Guillermo Carroli, Cleone Rooney and José Villar



Affiliated to the Society for
Pediatric and Perinatal Epidemiologic Research

b
Blackwell
Science

Hipótesis

Un nuevo modelo de CPN basado en componentes comprobados en mejorar resultados maternos, perinatales y neonatales es tan efectivo como el modelo estándar de CPN en lo referente a:

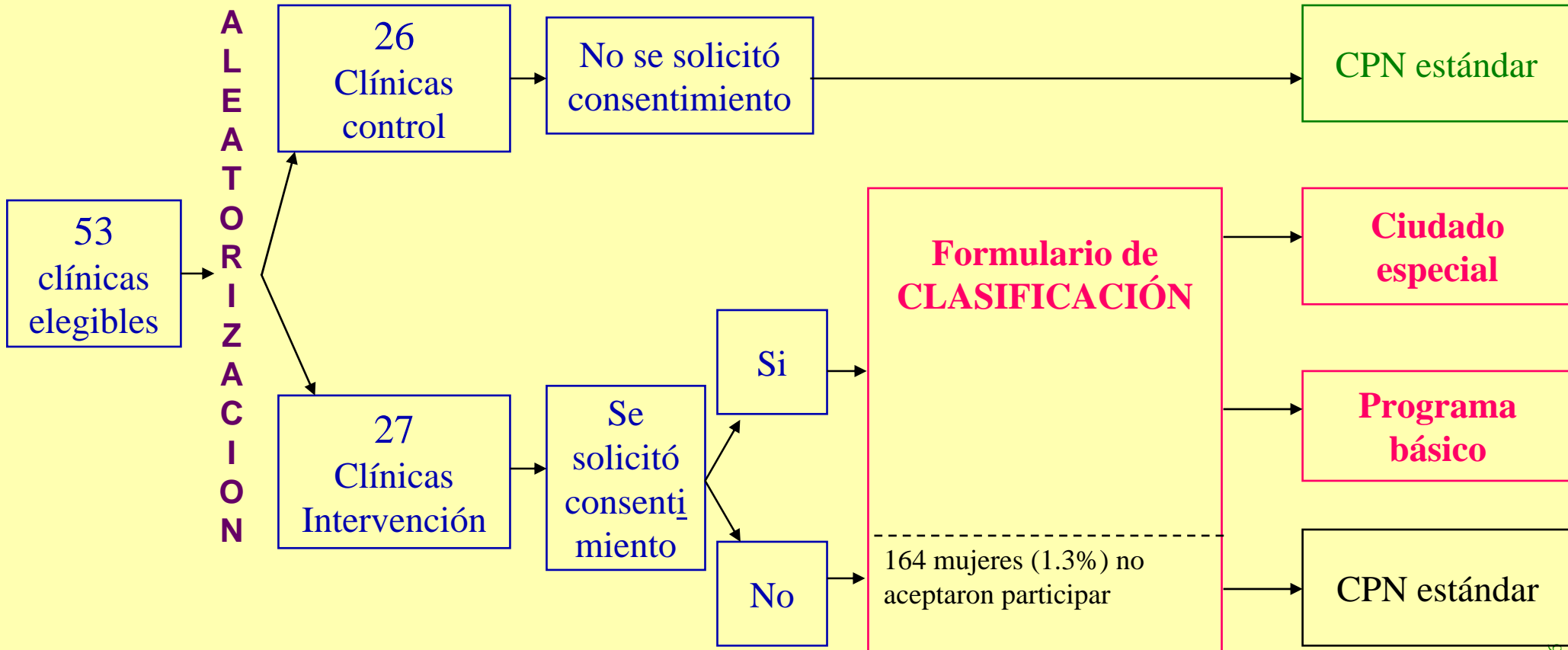
- Bajo pero al nacer y morbilidad materna,
- no es más costoso y
- es aceptable para las mujeres y los proveedores

Población del estudio

Fueron reclutadas todas las mujeres que iniciaron su control prenatal luego de la fecha de comienzo del estudio, en cada una de las clínicas seleccionadas, sin importar la edad gestacional, las características médicas u obstétricas, o los cuidados previos.

Lugar	N° de clínicas	N° de mujeres
Rosario, Argentina	2 grandes	3.461
	15 pequeñas	3.642
La Habana, Cuba	12 pequeñas	6.210
Jeddah, Arabia Saudita	4 medianas	1.961
	8 pequeñas	2.510
Provincia Khon Kaen, Tailandia	2 grandes	1.916
	6 medianas	3.300
	4 pequeñas	1.526
Total:	53 Clínicas	24.526

Diseño del Estudio y Diagrama de flujo de las mujeres



El nuevo modelo de CPN

En la primera visita al CPN las mujeres fueron clasificadas en: si requerían o no mayor evaluación o algún cuidado especial utilizando el **Formulario de Clasificación**

El **Formulario de clasificación** contenía 18 preguntas sobre:

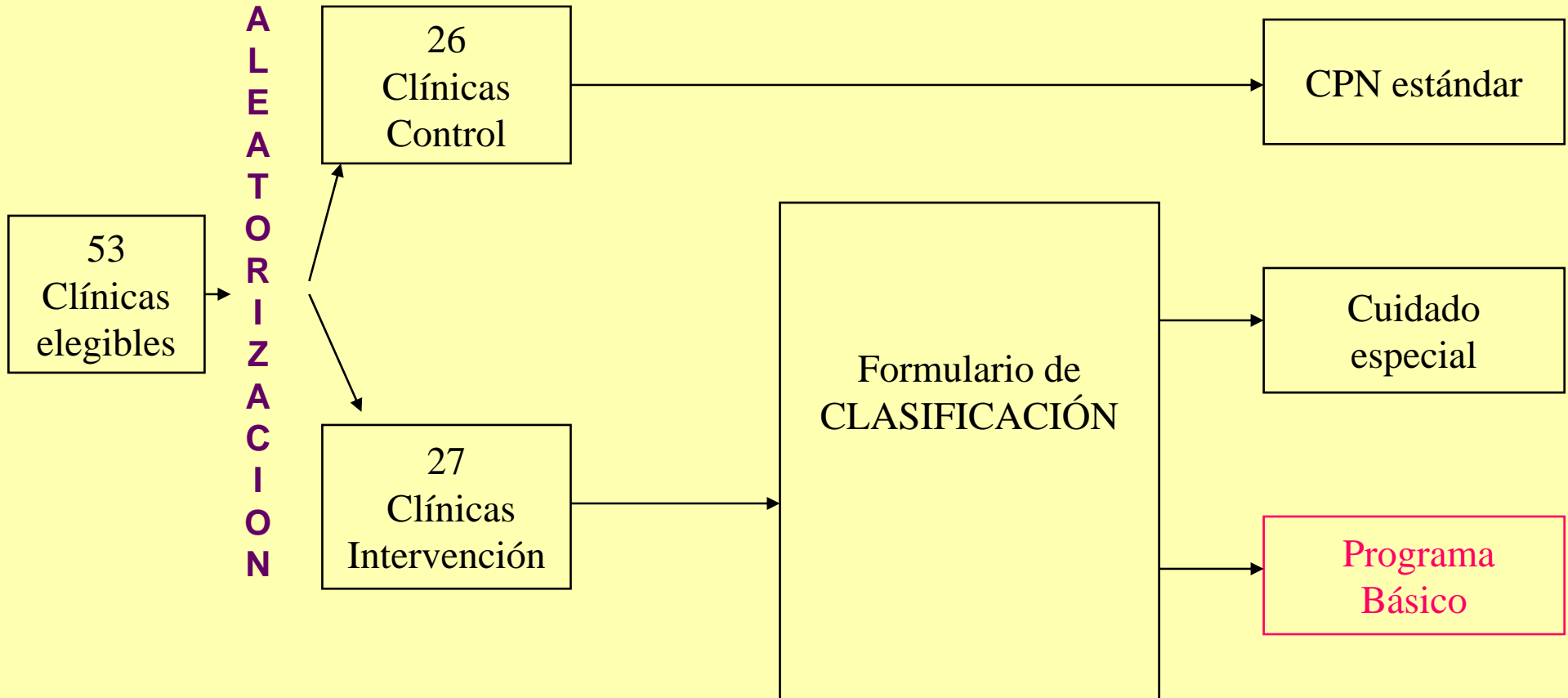
Historia obstétrica

Condiciones médicas

Estado clínico y de laboratorio actual

Las mujeres con todas las respuestas negativas fueron consideradas no requirientes de ninguna evaluación adicional o cuidado especial, y elegibles para el Programa Básico.

Diseño del Estudio y Diagrama de flujo de las mujeres



El número de visitas en el **Programa Básico** está basado en la necesidad de realizar actividades de efectividad demostrada, más que en un número fijo de visitas especificadas “a priori”

El Programa Básico

Primera Visita (<12 semanas)

- Obst/ginecol. y exámen clínico
- Peso/Talla
- Presión sanguínea
- Exámen rápido para sífilis; tratamiento de ETS
- Exámen de Orina (tiras reactivas múltiples)
- Grupo sanguíneo y Rh
- Toxoide tetánico
- Suplementación con Fe/ácido fólico
- Recomendaciones y línea caliente para emergencias

El Programa Básico

Segunda visita (26 semanas) y visitas subsiguientes

- Exámen obstétrico
- Peso materno (sólo en mujeres con bajo peso/talla en la primer visita)
- Presión sanguínea y proteinuria
- Suplementación con Fe/ácido fólico
- Recomendaciones para emergencias

El Programa Básico

Tercer visita (32 semanas) sumar a la segunda visita

- Repetir exámen para sífilis en poblaciones de alto riesgo
- Niveles de hemoglobina
- Toxoide tetánico (segunda dosis)
- Instrucciones para el parto
- Recomendaciones para lactancia/anticoncepción

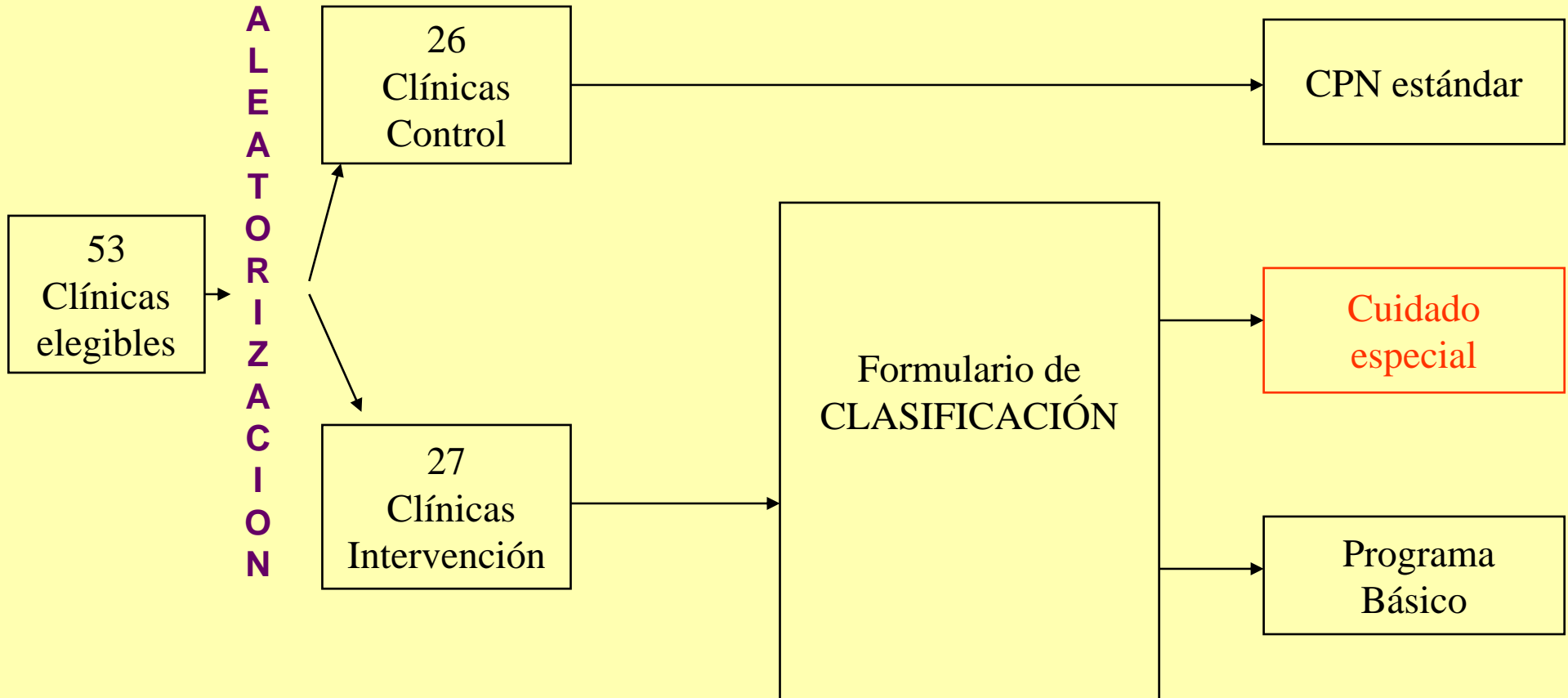
El Programa Básico

Cuarta visita (38 semanas) sumar a la segunda visita

- Detección de presentación pelviana y referencia para versión externa
- Instrucciones para el parto
- Recomendaciones para lactancia/anticoncepción

- Las mujeres que iniciaron su CPN luego de las 12 semanas recibieron todas las actividades recomendadas en las visitas previas hasta la edad gestacional actual.
- Las actividades relevantes sólo para algunas poblaciones (malaria, fumadoras, iodo, VIH, etc.) fueron agregadas de ser necesario.

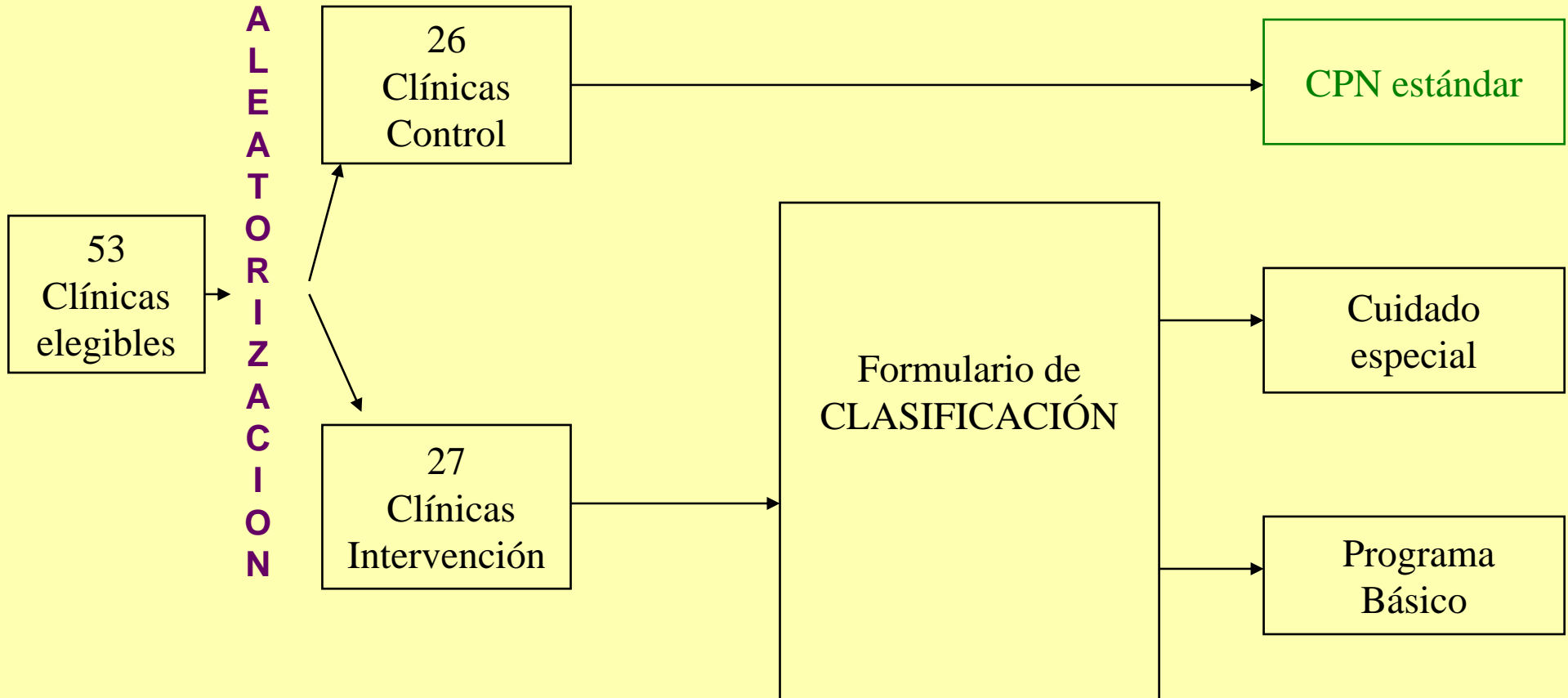
Diseño del Estudio y Diagrama de flujo de las mujeres



Cuidado Especial

Las mujeres consideradas requirientes de mayor evaluación o cuidados especiales recibieron los protocolos utilizados para sus condiciones en las clínicas de estudio.

Diseño del Estudio y Diagrama de flujo de las mujeres



CPN estándar

- Visitas mensuales durante los primeros seis meses, una cada dos-tres semanas los siguientes dos meses y luego cada semana hasta el parto
- Las actividades clínicas, exámenes de orina, tamizaje para sífilis, hemoglobina y tipificación de grupo sanguíneo fueron realizadas rutinariamente

CPN estándar

Las clínicas en el modelo de CPN estándar también tuvieron disponibles:

- Cardiotocografía anteparto
- Exámen ultrasonográfico
- Urocultivos
- Exámenes de tolerancia a la glucosa
- Clínica de alto riesgo en el mismo edificio

Resultados

The Lancet 19 May 2001; volume 357: 1551-1570

ARTICLES

Articles

WHO antenatal care randomised trial for the evaluation of a new model of routine antenatal care

ARTICLES

WHO systematic review of randomised controlled trials of routine antenatal care

Estudio Controlado Aleatorizado de CPN: Perfil General

24.678 mujeres reclutadas en 53 clínicas de CPN

152
no embarazadas

24.526 mujeres embarazadas

12.568 en 27 Clínicas Nuevo Modelo CPN (100%)

11.958 en 26 Clínicas Mod. Estándar CPN (100%)

253 pérdidas de seguimiento (2.0%)

290 pérdidas de seguimiento (2.4%)

537 abortos (4.3%)

474 abortos (4.0%)

11.778 nacimientos (93.7%)

11.194 nacimientos (93.6%)

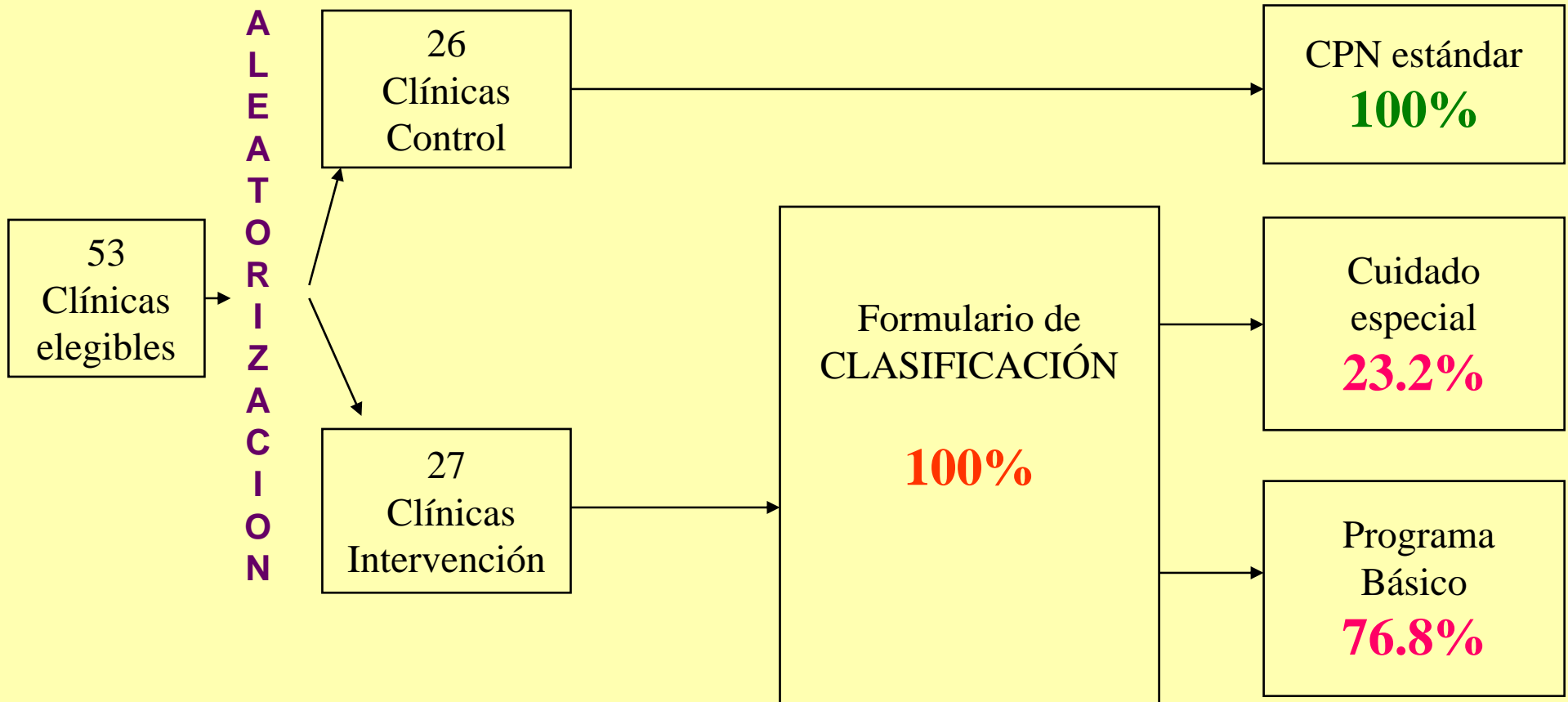
11,672 nacimientos únicos

11.121 nacimientos únicos

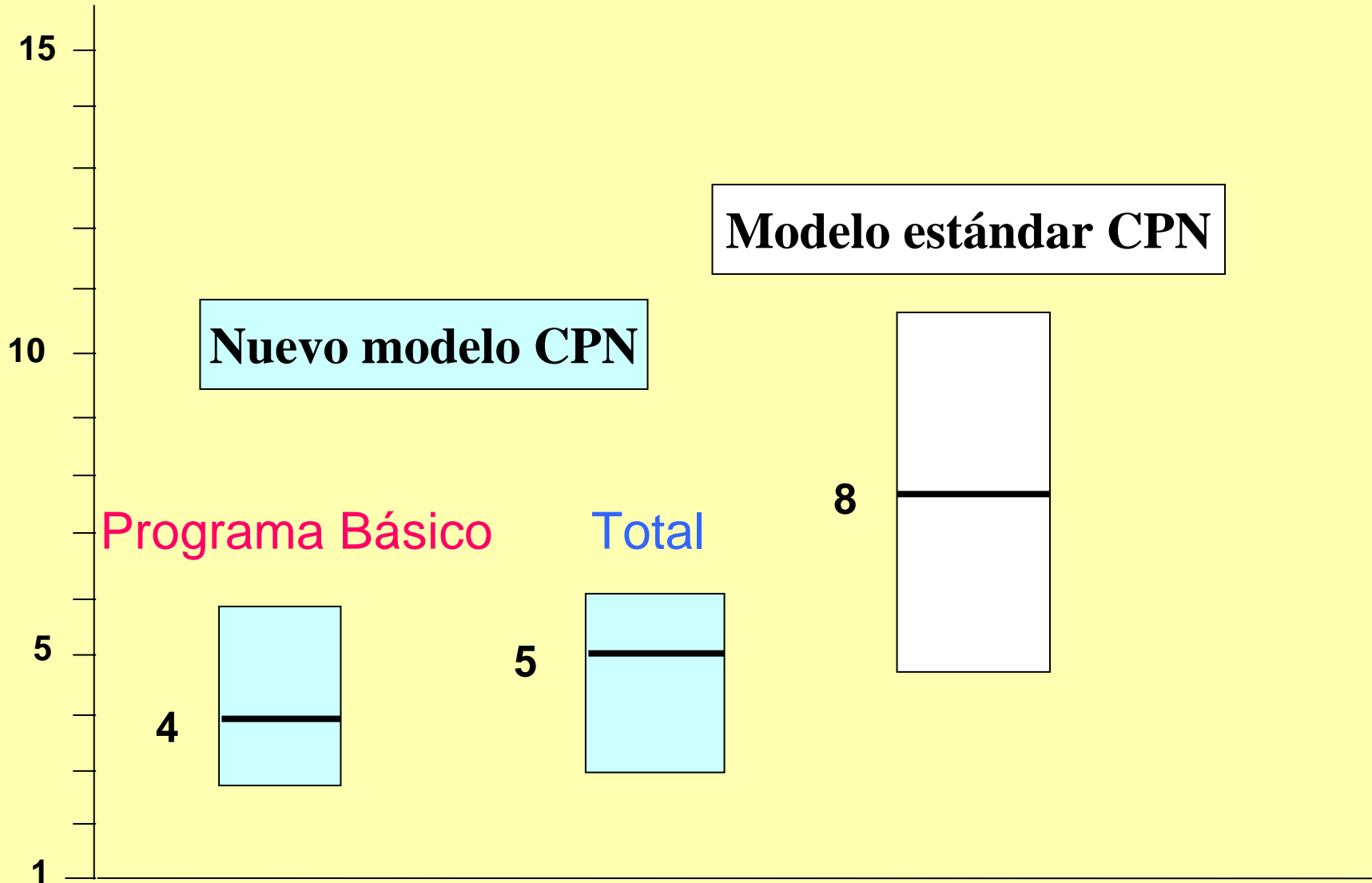
Características Basales

- Características clínicas: lugar, nuevas pacientes, recursos
- Mujeres reclutadas: demográficas, historia obstétrica-ginecológica, estado del embarazo actual
- Edad gestacional al ingreso al estudio:
 - Nuevo Modelo de CPN: 16.5 ± 8.4 semanas
 - CPN Estándar: 16.0 ± 8.0 semanas

Distribución de la población del estudio



Número de Visitas por Modelo de CPN



Quién fue el principal proveedor del CPN?

(Porcentajes de mujeres)

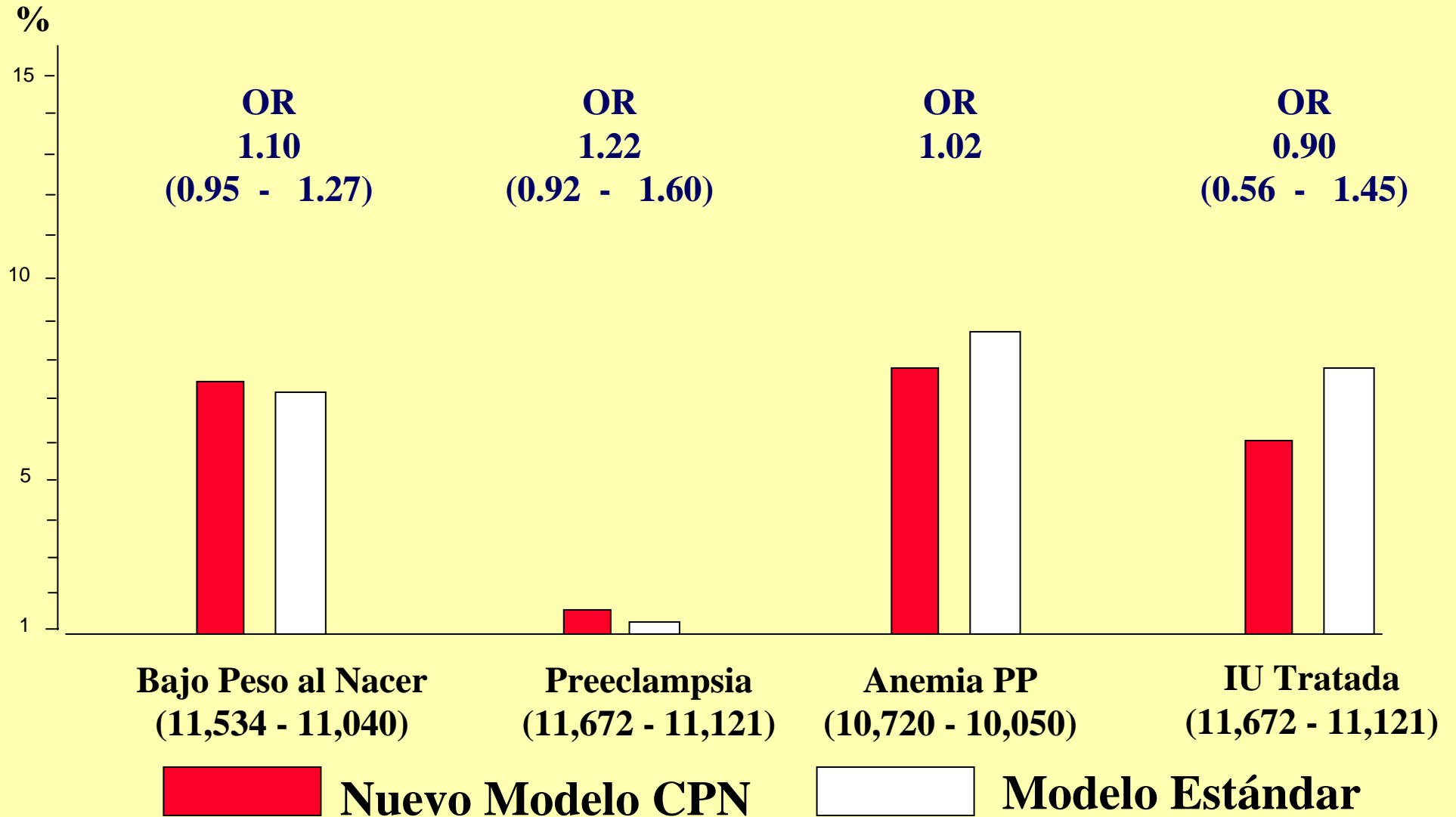
	Nuevo Modelo %	Modelo Estándar %
Especialista en Obst.Ginecol	61.7	57.1
Médico general	18.9	19.0
Partera	19.1	18.8

El Estudio Controlado Aleatorizado de CPN de la OMS

Resultados Primarios

	Modelo CPN	Mujeres N	(%)	OR Estratificado	IC 95%
Bajo Peso al Nacer (< 2500g)	Nuevo	11,534	7.68	1.10	(0.95 a 1.27)
	Estándar	11,040	7.14		
Preeclampsia/eclampsia	Nuevo	11,672	1.69	1.22	(0.92 a 1.60)
	Etándar	11,121	1.38		
Anemia Post-parto	Nuevo	10,720	7.67	1.02	-
	Estándar	10,050	8.72		
Infección Urinaria tratada	Nuevo	11,672	5.95	0.90	(0.56 a 1.45)
	Estándar	11,121	7.41		

Resultados Primarios



Estudio Controlado Aleatorizado de CPN de la OMS

Resultados secundarios

	Nuevo Modelo CPN N=11,672 %	Modelo Estándar CPN N=11,121 %
Muerte fetal	1.4	1.1
Mort. Neonatal (<1 ^{er} día)	0.3	0.3
Mort. Neonatal (>1 ^{er} -alta)	0.4	0.4
Mortalidad Perinatal	2.0	1.7

Tasa de anemia post-parto severa (Hb < 90g/l)

Argentina

	Nuevo Modelo CPN % mujeres	Modelo Estándar CPN % mujeres
Suplementación Hierro durante el embarazo	85.5	20.6
Anemia post-parto severa	8.8	13.3

Estudio Controlado Aleatorizado de CPN de la OMS

Análisis estratificado de acuerdo al N° basal de visitas de CPN: >=12 visitas de CPN

	Nuevo Modelo CPN	Modelo Estándar CPN
	N=2,852 (6 clínicas) %	N=2,721 (6 clínicas) %
	(visitas CPN media 6)	(visitas CPN media 13)
BPN (<2500g)	7.2	6.7
Preeclampsia/eclampsia	2.0	1.6
Anemia post-parto	9.4	10.3
IU Tratada	7.2	9.3

Estudio Controlado Aleatorizado de CPN de la OMS

Percepción y satisfacción de las mujeres (%)

	Nuevo modelo CPN N=790	Modelo estándar CPN N=748	Diferencia estratificada (%) (IC95%)
CPN en esa clínica			
Muy satisfecha	40.5	40.7	0.4 (-8.6 to 9.3)
Satisfecha	58.5	57.6	-0.1 (-9.1 to 8.8)
Volvería en el próximo embarazo?	96.7	94.7	1.4 (-2.2 to 4.9)
Recomendaría esta clínica?	97.4	95.0	1.6 (-1.4 to 4.7)

Estudio Controlado Aleatorizado de CPN de la OMS

Percepción y satisfacción de las mujeres (%)

	Nuevo modelo CPN N=790	Modelo estándar CPN N=748	Diferencia estratificada (%) (IC95%)
El número de visitas fue correcto	77.6	87.2	-7.9 (-16 to 0.2)
Contenta con el espaciamiento entre las visitas	73.2	84.0	-8.3 (-16.8 to 0.3)
contenta con el tiempo de espera	81.9	82.1	0.7 (-7.4 to 8.8)
El tiempo con el proveedor fue correcto	86.7	80.1	6.6 (-0.5 to 13.7)

Estudio Controlado Aleatorizado de CPN de la OMS

Percepción de los proveedores

	Nuevo modelo CPN N= 92 %		Modelo estándar CPN N=82 %	
	Promedio	DS	Promedio	DS
El número de visitas fue correcto	68.5		64.6	
El tiempo con las mujeres fue correcto	85.9		69.5	
Información provista (puntaje 0-6)	5.6	0.9	5.2	1.3

Estudio de CPN de la OMS - Conclusiones

- El Nuevo Modelo de CPN es tan efectivo como el Modelo Estándar
- El Nuevo Modelo de CPN es en general bien aceptado por las mujeres y los proveedores, aunque algunas mujeres van a estar preocupadas por el espaciamiento entre las visitas
- El Nuevo Modelo de CPN es menos costoso para las mujeres y los servicios

**He venido “ a comunicar lo poco que
se y a aprender mucho que no se
todavía a ahogar mi dolor por no
estar luchando en los campos de mi
patria “**

Jose Marti

“El Control Prenatal (CPN) debe ser...tratado como cualquier otra actividad médica e investigado en estudios clínicos aleatorizados”

Cochrane, A. *Effectiveness and Efficiency*, 1972

Costos para proveedores y mujeres

Diferencia de medias del costo promedio* por embarazo

Nuevo Modelo CPN menos Modelo Estándar CPN

Costos a los proveedores

Cuba	-71.4 (-148.8 to 2.5)
Tailandia	-38.9 (-46.3 to -30.9)

Costos a las mujeres

Cuba	-68.0 (-144.0 to 7.7)
Tailandia	-6.5 (-10.8 to -2.2)

Tiempo en acceso al cuidado

	tiempo / embarazo (horas)
Cuba	-9.1 (-13.5 to -4.7)
Tailandia	-14.9 (-18.0 to -11.8)

* US\$ purchasing power parity

El **Programa Básico** consiste en exámenes, procedimientos clínicos y acciones de seguimiento científicamente demostrados como efectivos en mejorar medidas de resultados maternos y del recién nacido

Revisiones de Control Prenatal Rutinario

- Bases científicas para el contenido del CPN. Acta Obstet Gynecol Scand 1997; 76: 1 and 1997; 76: 15. Paediatric and Perinatal Epidemiology, 2001
- Revisión sistemática de todos los estudios que evalúan las prácticas del CPN. Cochrane Library 2000 No. 3
- Revisión sistemática de la opinión de las mujeres sobre el control prenatal. A ser completado en 2002

- Diseño del estudio: aleatorización por grupos (cluster-randomised)
- Unidad de aleatorización: clínicas de CPN

Estudio Controlado Aleatorizado de CPN de la OMS

Resultados secundarios

	Nuevo Modelo CPN N=11,672 %	Modelo Estándar CPN N=11,121 %
Hipertensión inducida del embarazo	3.4	5.0
Preeclampsia	1.6	1.3
Admisión al Hospital por Preeclampsia	0.4	0.3
Eclampsia	0.07	0.08
Anemia severa en el embarazo	4.4	3.9
Hipertensión con referencia/tratamiento	2.3	3.9
Hipertensión sin referencia/tratamiento	1.1	1.0
Sangrado vaginal 2 ^{ndo} trimestre	0.8	0.5
Sangrado vaginal 3 ^{er} trimestre	0.7	0.6
Cualquier sangrado vaginal	3.2	2.2

Estudio Controlado Aleatorizado de CPN de la OMS

Resultados secundarios

	Nuevo Modelo CPN N=11,672 %	Modelo Estándar CPN N=11,121 %
Sífilis post-parto	0.3	0.4
Estadía en el hospital post-parto \geq 7 días	3.3	3.4
Cesárea	14.1	14.1
Parto vaginal asistido	3.7	3.8
Presentación pelviana (todas)	3.5	3.0
Partos vaginales en pelviana	0.5	0.4
Muerte materna	0.06	0.05

Estudio Controlado Aleatorizado de CPN de la OMS

Resultados secundarios

	Nuevo Modelo CPN N=11,534 %	Modelo Estándar CPN N=11,040 %
Pequeño para la edad gestacional	15.2	15.1
Parto pre-término (<37 semanas)	7.9	7.7
Muy bajo peso al nacer (<1500g)	1.1	1.0
Parto pre-término médicamente indicado (<35 sem.)	0.7	0.7
Parto pre-término médicamente indicado (35-36 sem.)	0.6	0.7
RPM (<35 weeks)	0.7	0.6
RPM (35-36 weeks)	0.6	0.8
Puntuación de Apgar al 1° minuto < 7	3.5	3.2
Puntuación de Apgar a los 5 minutos < 5	0.2	0.2
Admisión a terapia intensiva neonatal > 2 días	5.4	6.4

Para las poblaciones que reciben el modelo estándar:

- Cada actividad en el CPN de rutina debe ser evaluada por evidencia de su efectividad antes de ser retenida
- Si esta estrategia es sistemáticamente conducida, un modelo más simple, con un reducido número de visitas debería ser identificado
- Ahora hay amplia evidencia que el riesgo de daño es poco probable con los modelos de visitas reducidas estudiados

Recomendaciones

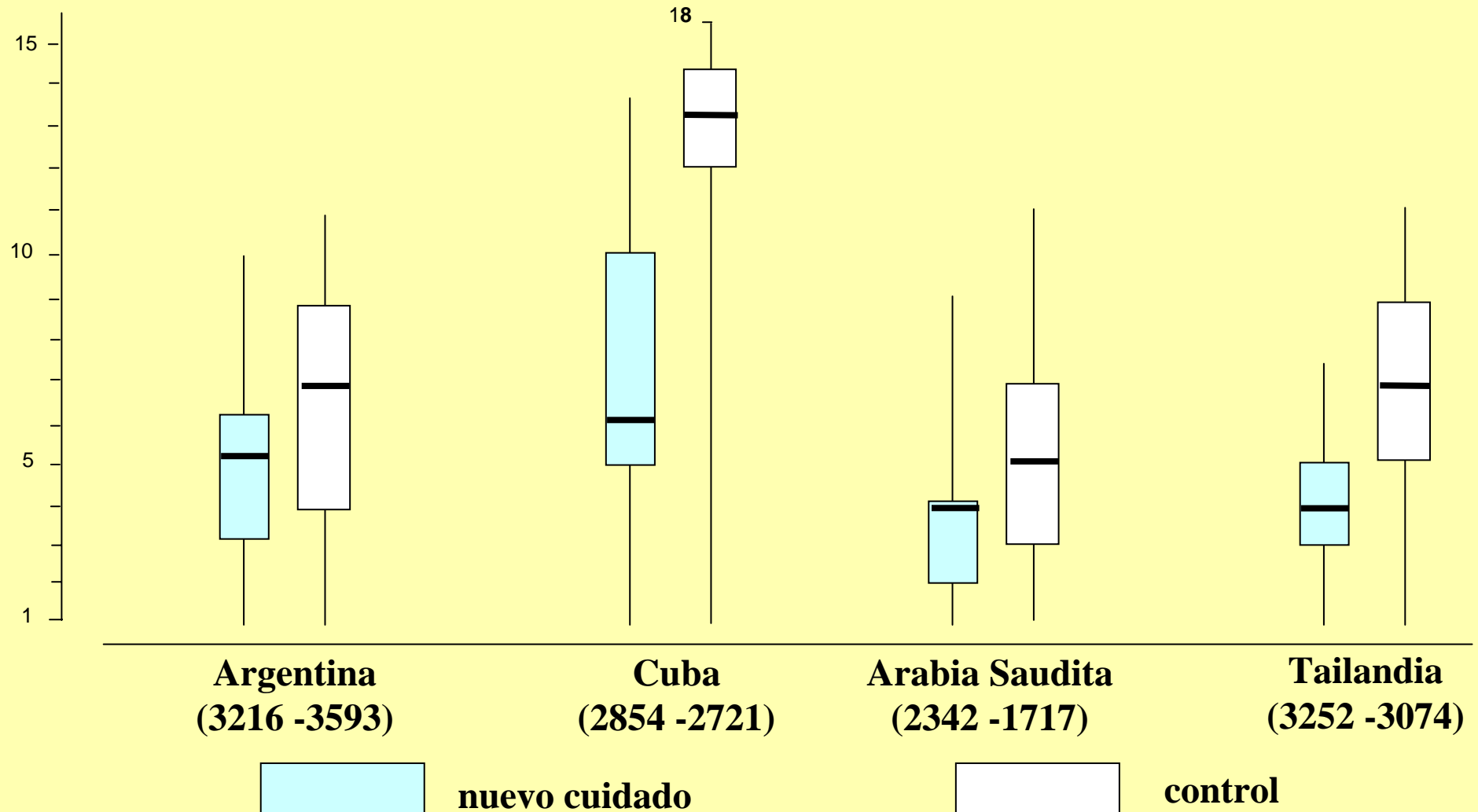
Para poblaciones con baja atención:

- Extender la cobertura de CPN a todas las mujeres embarazadas con el Nuevo Modelo de CPN
- El cuidado especial para las mujeres con complicaciones o emergencias debe estar siempre disponible

“Por algún curioso azar, el Control Prenatal ha escapado de la evaluación crítica a la que han sido sujetos la mayoría de los procedimientos de tamizaje”

Cochrane, A. *Effectiveness and Efficiency*, 1972

Número de Visitas por Modelo CPN, por Lugar



Estudio Controlado Aleatorizado de CPN de la OMS

Percepción y satisfacción de las mujeres (%)

	Nuevo Modelo CPN N=790 (media)	Modelo Estándar CPN N=748 (media)	Diferencia estratificada (%) (IC 95%)
Información recibida (puntaje 0-6)	4.4	4.0	0.40 (0.13 to 0.67)
Información el el reconocimiento y procedimientos en complicaciones del embarazo (puntaje 0-6)	3.4	2.9	0.56 (0.06 to 1.06)