

Dispositivo de vacío para tratamiento de la hemorragia postparto

Vacuum Control Device for Postpartum
Hemorrhage Treatment

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias
Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas
y Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
(AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



El Financiamiento de Actividades de Investigación



A.C. Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III

Dispositivo de vacío para tratamiento de la hemorragia postparto

Vacuum Control Device for Postpartum
Hemorrhage Treatment

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias
Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas
y Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
(AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Dispositivo de vacío para tratamiento de la hemorragia postparto. A.I. Hijas Gómez; S. Luengo Matos; M.M. Polo de Santos. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Ciencia e Innovación. 2022

1 archivo pdf; – (Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: Hemorragia postparto; Vacío; Tecnología Biomédica.

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Autores: Ana Isabel Hijas Gómez, Setefilla Luengo Matos, Mar Polo de Santos

Financiación:

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 26 de mayo de 2021.

Para citar este informe:

HIJAS GÓMEZ A.I., LUENGO MATOS S., POLO DE SANTOS M.M. «Dispositivo de vacío para tratamiento de la hemorragia postparto». Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid. 2022. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

Declaración de conflicto de interés:

Los autores y revisores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Información editorial:

Edita: Ministerio de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Fecha de edición: 2022

Contacto: mpolo@isciii.es

Información editorial:

ISCIII:

NIPO pdf: 834220307

NIPO Epub: 834220312

MS

NIPO pdf: 133-22-140-X

NIPO Epub: 133-22-139-7

Dispositivo de vacío para tratamiento de la hemorragia postparto

Vacuum Control Device for Postpartum
Hemorrhage Treatment

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias
Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas
y Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
(AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



GOBIERNO
DE ESPAÑA



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Instituto
de Salud
Carlos III

A/E Agencia de Evaluación
T/S de Tecnologías Sanitarias

Índice

LISTA DE ABREVIATURAS	10
1. DATOS GENERALES	12
1.1. Nombre de la Tecnología.....	12
1.2. Compañía comercial o elaboradora del producto	12
1.3. Breve descripción de la Tecnología	12
1.4. Población diana.....	15
1.5. Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología.....	16
1.6. Área de especialización/abordaje	17
1.7. Dirección web de los documentos publicados	17
2. DESARROLLO Y USO DE LA TECNOLOGÍA	18
2.1. Grado de desarrollo de la tecnología	18
2.2. Tipo y uso de Tecnología.....	18
2.3. Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	18
2.4. Relación con tecnologías previas.....	18
2.5. Tecnología alternativa en uso actual	18
2.6. Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual	21
2.7. Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	21
3. IMPORTANCIA SANITARIA DE LA CONDICIÓN CLÍNICA O LA POBLACIÓN A LA QUE APLICA	22
3.1. Incidencia	22
3.2. Carga de la Enfermedad	22

4. REQUERIMIENTOS PARA USAR LA TECNOLOGÍA	24
4.1. Requerimientos de infraestructura y formación.....	24
4.2. Coste y precio unitario.....	24
5. RIESGOS Y SEGURIDAD	25
6. EFICACIA/EFFECTIVIDAD.....	28
7. EVALUACIÓN ECONÓMICA	31
8. IMPACTOS	33
8.1. Impacto en salud.....	33
8.2. Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología.....	33
8.3. Impacto económico de la tecnología.....	33
9. DIFUSIÓN E INTRODUCCIÓN ESPERADAS DE LA TECNOLOGÍA	35
10. RECOMENDACIONES E INVESTIGACIÓN EN CURSO.....	36
10.1. Guías y directrices.....	36
10.2. Investigación en curso.....	36
11. PUNTOS CLAVE	37
12. BIBLIOGRAFÍA.....	38
13. ANEXO I. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	40
13.1. Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas	40
13.2. Bases de datos generales	41
13.3. Bases de datos de ensayos clínicos	42

Índice de figuras

Figura 1: Dispositivo Jada [®] System empleado para el tratamiento de la hemorragia postparto	13
Figura 2: Funcionamiento de Jada [®] System para el control del sangrado intrauterino.	15

Lista de abreviaturas

ACOG	Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (del inglés <i>American College of Obstetricians and Gynecologists</i>)
AVAD	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
EA	Eventos Adversos
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
EEUU	Estados Unidos
ESM-UBT	Every Second Matters for Mothers and Babies
IC	Intervalo de Confianza
FDA	Food and Drug Administration
ICTRP	Plataforma internacional de registro de ensayos clínicos (del inglés <i>International Clinical Trials Registry Platform</i>)
RCEI	Ratio Coste-Efectividad Incremental
RIQ	Rango Intercuartílico
RR	Riesgo Relativo
RS	Revisión Sistemática
UBT	Balón de taponamiento uterino (del inglés <i>Uterine Balloon Taponade</i>)
UE	Unión Europea

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Marzo 2022

1. Datos Generales

1.1. Nombre de la Tecnología

Jada® System para el tratamiento de la hemorragia postparto de forma conservadora.

1.2. Compañía comercial o elaboradora del producto

Alydia Health. Menlo Park, CA, EEUU.

1.3. Breve descripción de la Tecnología

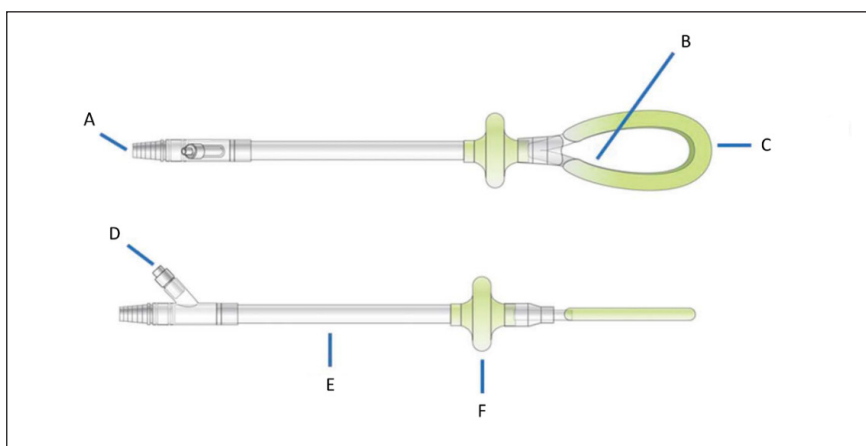
El dispositivo Jada® System está diseñado para el control y tratamiento de la hemorragia uterina postparto cuando está indicado el manejo conservador. El dispositivo genera un vacío de bajo nivel dentro de la cavidad uterina para facilitar que las fuerzas fisiológicas de las contracciones uterinas colapsen las paredes uterinas, constriñan los vasos sanguíneos del miometrio y logren la hemostasia (1,2).

Jada® System es un dispositivo de 41 cm de longitud, desechable, fabricado en silicona de uso médico (hipoalergénica, antibacteriana y libre de látex) (1). El dispositivo está compuesto por una pieza de aspirado flexible

con forma de asa elíptica, con 21 poros de vacío de 4 mm de diámetro, orientados hacia el interior del asa. El asa de aspirado se coloca en la cavidad intrauterina, conectando con el extremo distal de un tubo translúcido de vacío, que a su vez se conecta en su extremo proximal a un sistema generador de vacío, que actuará como colector de la sangre aspirada y permitirá controlar la cantidad perdida. Adyacente a la conexión del asa intrauterina, Jada® System dispone de un globo de oclusión en forma de donut que se posiciona en el orificio cervical externo permitiendo el sellado de la cavidad uterina (Figura 1) (2).

Para evitar que los poros de vacío del asa intrauterina se taponen con tejido y/o coágulos de sangre durante el aspirado, el dispositivo dispone de un reborde de silicona que sobresale sobre los poros (2).

Figura 1: Dispositivo Jada® System empleado para el tratamiento de la hemorragia postparto



A: Conector de vacío. B: Poros de vacío. C: Asa intrauterina. D: Válvula estanca. E: Tubo de vacío. F: Globo cervical de sellado.

Fuente: D'Alton 2020 (2)

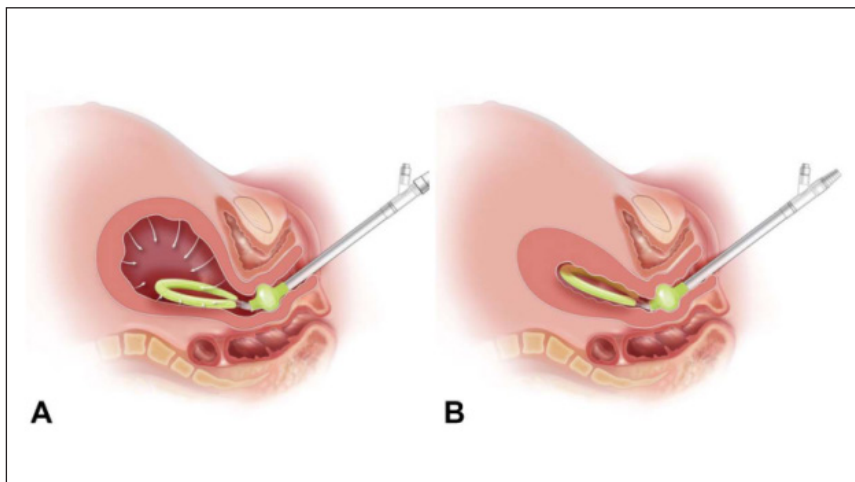
Jada® System se introduce en la cavidad uterina con el asa plegada, vía transvaginal, con la asistencia de retractores y una pinza de anillo colocados en el labio cervical anterior para mejorar la orientación en su inserción (1). La introducción del dispositivo debe realizarse tras tener constancia de que no quedan restos retenidos de los productos del embarazo, la cavidad uterina está íntegra y se ha evacuado cualquier tipo de coágulo organizado.

El dispositivo se introduce hasta posicionar el globo de sellado en el orificio cervical externo, procediendo al hinchado del mismo con 60-120 mL de líquido estéril (suero fisiológico). Garantizado el sellado de la cavidad uterina, se conecta el dispositivo con el sistema generador de vacío, y se aplica una fuerza de vacío a una presión de 80 ± 10 mmHg, distribuida simétricamente y regulada manualmente. La presión diferencial entre el interior y el exterior hace que el espacio intrauterino se colapse sobre sí mismo, facilitando la compresión de las paredes. Así mismo, la fuerza de vacío permite la evacuación de la sangre (aproximadamente 400 mL en 1 minuto o menos) a través de los 21 poros del asa de aspirado, permitiendo el control de la hemorragia (Figura 2) (1,2). El colapso de las paredes del útero generado por la fuerza de vacío también estimula las contracciones uterinas fisiológicas o inducidas farmacológicamente, contribuyendo al control de la hemorragia.

Tras el colapso de la cavidad y el control hemostático, el dispositivo se mantiene en el interior de la cavidad al menos 60 minutos más en funcionamiento, dando tiempo a que las contracciones uterinas, fisiológicas o inducidas farmacológicamente, ocluyan los vasos, gracias a la aplicación continua del vacío. Durante ese periodo se observa el flujo sanguíneo aspirado, y se palpa que la involución y contracción del útero sean correctas.

Finalizado el tratamiento, se desconecta el vacío y se deshincha el sello cervical, dejando el dispositivo otros 30 minutos en el interior de la cavidad uterina, mientras se observa cualquier retorno de la atonía o de una hemorragia anormal que requiera la reutilización del dispositivo antes de su retirada. Para retirar el dispositivo, se coloca una mano en el abdomen sosteniendo el fundus uterino mientras la otra mano retira lentamente el dispositivo a través de la vagina.

Figura 2: Funcionamiento de Jada® System para el control del sangrado intrauterino.



A. El dispositivo se coloca dentro del útero. Sellada la cavidad intrauterina con el globo de sellado cervical inflado, se procede a aplicar la fuerza de vacío. Las flechas representan las fuerzas de vacío aplicadas simétricamente.

B. Unos minutos después de aplicado el vacío, la presión diferencial entre el exterior y el interior hace que se colapse el espacio intrauterino sobre sí mismo.

Fuente: D'Alton 2020 (2)

El dispositivo no debe dejarse dentro del útero durante más de 24 horas (2).

La administración de antibióticos profilácticos puede prescribirse según criterio clínico, o conforme a las recomendaciones de profilaxis antibiótica en el manejo de la hemorragia postparto de cada centro (2).

1.4. Población diana

Pacientes con hemorragia postparto primaria por atonía uterina o sangrado intrauterino anormal, en las que esté indicado el tratamiento conservador. El parto puede ser por vía vaginal o cesárea.

Su uso está contraindicado en el embarazo en curso, ruptura uterina no tratada, inversión uterina no resuelta, presencia de cáncer cervical, anomalía uterina conocida o presencia de infección purulenta de la vagina, el cuello uterino o el útero (3).

No se recomienda tampoco su uso en pacientes en las que el cuello uterino no pueda dilatarse hasta 3 cm, siendo esta la dilatación mínima para la colocación segura del dispositivo (3).

Su utilización en pacientes con menos de 34 semanas de gestación, con placenta accreta o en pacientes con diagnóstico de coagulopatía, no se ha evaluado por ahora (3).

1.5. Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

La hemorragia postparto primaria o temprana es aquella que ocurre en las primeras 24 horas tras el parto, mientras que las pérdidas de sangre a partir de las 24 horas hasta 6 semanas se definen como hemorragia postparto secundaria o tardía. En promedio, las pérdidas de sangre en partos vaginales sin complicaciones son de 700 ml, siendo posible que las pérdidas de sangre se subestimen de manera frecuente (4).

En 2017, el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG, del inglés *American College of Obstetricians and Gynecologists*) cambió la definición de hemorragia postparto a la pérdida de sangre acumulada ≥ 1000 mL o hemorragia asociada a signos/síntomas de hipovolemia dentro de las 24 horas del proceso de parto, independientemente de la vía de nacimiento. No obstante, una pérdida de sangre superior a 500 mL en un parto vaginal debe considerarse anormal, y debe servir como indicación para que se investiguen las causas del déficit de sangre (5).

Tras el parto, el control del sangrado ocurre mediante la constricción de los vasos uterinos que irrigan el sitio de implantación de la placenta, gracias a la contracción de las fibras entrelazadas del miometrio tras la expulsión de la misma. Aunque son muchos los factores que contribuyen a un sangrado uterino postparto anormal (retención de restos placentarios, lesiones del canal del parto o alteraciones de la coagulación), la atonía uterina es la causa más prevalente. En el caso de la atonía uterina, el miometrio no puede contraerse y se produce la hemorragia, requiriendo terapia farmacológica de “primera línea” con uterotónicos, que estimulan la contracción miometrial (4).

Entre las principales causas de atonía uterina se encuentran la manipulación excesiva del útero, parto instrumental y manipulación intrauterina, la anestesia general (en particular con compuestos halogenados), sobredistensión uterina (por gemelaridad o polihidramnios), trabajo de parto prolongado, gran multiparidad, leiomiomas uterinos, inducción o aceleración del trabajo de parto con oxitocina, hemorragia anterior en la tercera etapa, infección uterina, extravasación de sangre al interior del miometrio (útero de Couvelaire) y disfunción miometrial intrínseca (4,6).

El cuadro clínico de la atonía uterina se caracteriza por la presencia de hemorragia de importancia variable, con retención de grandes coágulos intrauterinos. Por palpación, se observa un útero voluminoso y blando, que se vacía por maniobras de compresión externas y vuelve a llenarse a continuación. Pueden asociarse trastornos de la coagulación, con un pronóstico variable según la intensidad de la hemorragia, pero generalmente muy grave (6).

1.6. Área de especialización/abordaje

Áreas de atención especializada en ginecología y obstetricia.

1.7. Dirección web de los documentos publicados

<https://www.alydiahealth.com/jada>

2. Desarrollo y uso de la tecnología

2.1. Grado de desarrollo de la tecnología

La terapia para el tratamiento de la hemorragia postparto de forma conservadora mediante el dispositivo de vacío Jada® System es una tecnología en fase II de desarrollo o experimental-pilotaje, utilizada en el contexto de un estudio pivotal multicéntrico llevado a cabo por la casa comercializadora para su autorización comercial.

2.2. Tipo y uso de Tecnología

Se trata de una tecnología terapéutica.

2.3. Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

Hospital terciario. Atención especializada en obstetricia.

2.4. Relación con tecnologías previas

La tecnología es sustitutiva y aditiva ya que puede emplearse en combinación con los fármacos uterotónicos, o utilizarse en sustitución de los mismos en el caso de que estén contraindicados, como en casos de hipertensión o asma (3).

2.5. Tecnología alternativa en uso actual

El principal abordaje de la hemorragia postparto es el preventivo, evaluando los factores de riesgo, así como preparando a la paciente en caso de eventual pérdida de sangre anormal, lo que incluye la determinación del grupo sanguíneo y detección de anticuerpos que permita la inmediata re-

posición de la volemia en caso necesario. Es fundamental la cuantificación de la pérdida de sangre, monitorización de signos vitales y análisis de laboratorio (hemograma, estudio de coagulación, bioquímica) (4,5).

Ante la persistencia de sangrado anormal, se debe realizar una exploración manual del útero asegurando la expulsión completa de la placenta, la eliminación de cualquier coágulo intrauterino y la integridad del útero, incorporando el masaje uterino y la compresión bimanual en caso de atonía, durante 20-30 minutos. Se recomienda vaciar la vejiga y realizar un examen pélvico bimanual (4).

En caso de atonía uterina, las opciones terapéuticas incluyen la administración de fármacos uterotónicos, taponamiento uterino, técnicas quirúrgicas de control del sangrado como la compresión externa, la embolización de las arterias pélvicas, y como último recurso, la histerectomía (5).

Desde el punto de vista farmacológico, el abordaje “de primera línea” se realiza mediante fármacos uterotónicos, el principal es la oxitocina 100 a 500 mU/min (Syntocinon 10UI/ML), a la que se incorpora, en torno al 3-25% de los casos, un segundo uterotónico como la metilergometrina (Methergin 0,2mg/ml) y prostaglandinas (misoprostol o dinoprostona) (5).

El tratamiento farmacológico puede acompañarse de terapias secundarias no quirúrgicas como el taponamiento del lecho vascular mediante presión directa, o la embolización radiológica de los vasos pélvicos; así como terapias quirúrgicas, como la compresión uterina externa, las ligaduras vasculares (caso de sangrado refractario o contraindicaciones del tratamiento farmacológico), o la histerectomía como procedimiento de salvamento (4,7).

La presión directa sobre el lecho placentario mediante taponamiento interno puede realizarse con un balón (UBT, del inglés *uterine balloon taponade*) (e.j. balón de Bakri, tubo Sengstaken-Blakemore, catéter Rusch, catéter de Foley, catéter con condón) o mediante el relleno de la cavidad uterina con varios metros de gasa (7). Entre los inconvenientes del taponamiento se han descrito la necesidad de una vigilancia y observación prolongadas, el riesgo de hemorragia oculta, la posible expulsión o desplazamiento del taponamiento desde el útero a través del orificio cervical, desgarros cervicales, laceración vaginal, pseudo-obstrucción colónica aguda, rotura de la incisión uterina, perforación uterina, e infección.

El UBT suele realizarse con un balón de Bakri, un balón inflable que admite hasta 800 ml, y que dispone de un puerto de doble luz que permite el

drenaje de la sangre, reduciendo la posibilidad de hemorragias ocultas. La presión directa de las paredes uterinas en el UBT debe mantenerse durante 12-24 horas. Su efectividad se encuentra en torno al 87% (IC95%: 84-90%) de los casos. La incidencia de complicaciones asociadas al taponamiento uterino se ha estimado en un 6,5% de los casos (8).

En una reciente revisión sistemática (RS) que comparaba el control de la hemorragia postparto con UBT frente a no UBT, no se describieron diferencias en el riesgo de requerir intervenciones más agresivas por no control del sangrado, bien ligadura arterial (2,3% vs 2,8%. RR= 0,84; IC95%: 0,25 a 2,83; p=0,78), compresión uterina (1,1% vs 1,1%. RR= 1,02; IC95%: 0,04 a 24,71; p=0,99), o histerectomía (2,3% vs 2,2%. RR= 0,90; IC95%: 0,03 a 24,76; p=0,95). El riesgo de mortalidad materna, aunque no significativo, fue superior en el grupo UBT (3,4% vs 0,6%. RR= 6,21; IC95%: 0,77 a 49,98; p=0,09), así como la necesidad de transfusión sanguínea (40,4% vs 27,1%. RR= 1,49; IC95%: 0,88 a 2,51; p=0,14). El riesgo de pérdida de sangre ≥ 1000 mL fue mayor en el grupo UBT (79,6% vs 52,5%. RR= 1,52; IC95%: 1,15 a 2,00; p=0,003). No obstante, los hallazgos deben considerarse con precaución ya que proceden de 2 únicos ensayos clínicos aleatorizados (ECA), uno de ellos con un alto riesgo de sesgo (8).

El empleo del UBT se recomienda en casos de sangrado excesivo, en los que se han perdido al menos 1000 ml de sangre y en hemorragias continuas, hasta 1500 ml (2).

La embolización radiológica de los vasos pélvicos y uterinos es una alternativa en aquellas pacientes con estabilidad hemodinámica en la que han fallado las terapias menos invasivas. Tiene una tasa de éxito estimada del 85 al 95%. Siendo considerada una buena alternativa en mujeres de baja paridad como alternativa a la histerectomía (4). El principal riesgo es la necrosis uterina, la trombosis venosa profunda o la neuropatía periférica, que se ha descrito en menos del 5% de los casos (5).

Las alternativas a elegir dentro del manejo quirúrgico pueden variar según los deseos de procreación futura (4). La devascularización uterina temporal mediante ligadura de los vasos uterinos, iliaca interna, o incluso compresión aortica en casos seleccionados si el sangrado persiste, presentan tasas de éxito entre el 75 al 90% de los casos (4). La compresión externa del útero vía laparoscópica con suturas de compresión uterinas (técnica de B-Lynch y sus modificaciones) es una de las técnicas invasivas más frecuentes para la atonía uterina, habiéndose descrito tasas de respuesta del 60 al 75% (7).

Finalmente, la histerectomía es el método definitivo cuando todas las alternativas terapéuticas han fallado. Puede preferirse a la reparación hemostática de un útero roto, con o sin ligadura de las trompas de Falopio, en una mujer múltipara o, con mal estado general (4). No obstante, es un procedimiento no exento de complicaciones, habiéndose descrito lesiones en la uretra en el 0,4 al 41% de los casos, o lesiones vesicales entre el 6 al 12%, junto a las implicaciones irreversibles en términos de infertilidad (5).

Una RS reciente no encontró evidencia de calidad que permitiese determinar la efectividad de los distintos procedimientos terapéuticos comparados entre sí. No se pudo determinar la técnica más eficaz en el tratamiento de la hemorragia postparto (7).

2.6. Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

El dispositivo Jada® System se plantea como una alternativa dentro de las medidas de control conservadoras. La tecnología se caracteriza por la facilidad de uso, y un tiempo de utilización y control de la hemorragia inferior al necesario por otros métodos conservadores, principalmente la terapia con UBT.

El objetivo de este dispositivo es facilitar el colapso de las paredes uterinas estimulando la contracción uterina, al contrario de los métodos con UBT que favorecen la dilatación uterina. La nueva tecnología permitiría un control de la hemorragia postparto más fisiológico. Además, la evacuación de la sangre mediante el aspirado por vacío permite cuantificar la presencia de sangrado persistente en oposición a otros métodos de taponamiento (1,2).

2.7. Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

Jada® System, comercializado por Alydia Health, Menlo Park, CA, EEUU, tiene autorización (510K) para su comercialización por la FDA de EEUU desde agosto de 2020 (3); no tiene marcado CE.

3. Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

3.1. Incidencia

La incidencia estimada de pérdidas excesivas de sangre después del parto vaginal por hemorragia postparto primaria es del 5 al 8% (4). La atonía uterina es origen del 50-80% de las causas de hemorragia postparto (4-6).

La tasa de reincidencia de la hemorragia postparto puede alcanzar el 10% de los embarazos futuros (4).

3.2. Carga de la Enfermedad

La hemorragia postparto es la principal causa de muerte materna a nivel mundial, ocasionando el 25% de las muertes de causa obstétrica. En la UE es la tercera causa de mortalidad materna y se encuentra directamente relacionada con la sexta parte de las muertes maternas (4).

Entre las complicaciones asociadas a la hemorragia postparto (7,9), se han descrito:

- Anemia postparto, y necesidad transfusión entre el 16-54% de los casos.
- Histerectomía, entre un 2,1-3,5% de los casos de hemorragia postparto (el 60% debido a atonía uterina).
- Tromboembolismo (0,3%).
- Inestabilidad hemodinámica (60%) y fallo orgánico (4% desarrollan fallo cardíaco, renal, respiratorio o hepático).

- Síndrome de Sheehan (complicación rara, pero potencialmente mortal por infarto de la glándula pituitaria tras shock hipovolémico).
- Síndrome compartimental abdominal, consecuencia de la elevación de la presión intraabdominal por la hemorragia.
- Riesgo de recidiva en los embarazos subsecuentes.

4. Requerimientos para usar la tecnología

4.1. Requerimientos de infraestructura y formación

Se requieren profesionales con formación en el uso del dispositivo. El uso del dispositivo se realiza en el contexto del parto, por lo que los requerimientos de infraestructura no difieren de aquellos que requieran la utilización de terapias conservadoras para el control de la hemorragia postparto como el UBT.

4.2. Coste y precio unitario

De acuerdo a los fabricantes, el dispositivo tiene un coste-unitario de 400\$, diseñado para un solo uso (1).

5. Riesgos y seguridad

Se ha realizado una evaluación temprana con búsqueda en Medline (Pubmed) y Embase para la literatura primaria; además de las bases de datos de [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov), la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP) y la Biblioteca Cochrane Plus.

Se identificaron 2 publicaciones (1,2) y 3 resúmenes de congreso (10-12). La primera publicación, correspondiente a un estudio de pruebas de concepto financiado por la casa comercial en 2014 (1); la segunda publicación y dos de los resúmenes de congreso, correspondientes al estudio pivotal PEARL, llevado a cabo entre 2018 y 2020, por la casa comercializadora para su autorización por la FDA (2,11,12); y un último resumen de congreso, correspondiente a un estudio retrospectivo independiente realizado entre 2019 y 2021 (10).

Entre los principales resultados de seguridad, se consideraron los relacionados con la biocompatibilidad del dispositivo (citotoxicidad, irritación vaginal o toxicidad sistémica), infecciones, laceración vaginal, ruptura uterina u otras lesiones de útero, cérvix o vagina durante la inserción y retirada del dispositivo, inversión uterina u otros eventos adversos (EA). Así como la tolerancia por parte de las pacientes en la colocación y retirada del dispositivo.

El primer estudio piloto (NCT04364386), de pruebas de concepto, incluyó a 10 mujeres con hemorragia postparto tras parto vaginal, con un tamaño uterino de 34 semanas o más (medido antes del parto), pérdidas de sangre inferiores a 1500 mL, y sin alteraciones de la coagulación. Se excluyeron las mujeres con retención placentaria, desgarro uterino, o cualquier otra causa de hemorragia postparto diferente de la atonía uterina. El uso del Jada® System se planificó en caso de pérdidas de sangre superiores a 500mL que no respondían al tratamiento farmacológico con oxitocina a altas dosis, misoprostol y ergometrina. Se comprobó mediante ecografía que la anatomía uterina de la paciente era normal y no existían restos de los productos de la concepción retenidos en la cavidad uterina. La ecografía también se utilizó para asegurar el correcto posicionamiento del dispositivo. No se describieron EA. Todas las pacientes toleraron la colocación y retirada del dispositivo sin problemas (1).

El segundo estudio pivotal PEARL (NCT02883673), prospectivo, abierto, sin grupo control, múlticéntrico, se llevó a cabo en 12 centros de

EEUU. Incluyó 107 mujeres mayores de 18 años, con hemorragia postparto persistente por atonía uterina pese a tratamiento farmacológico y masaje uterino, con pérdidas entre 500 a 1500 mL de sangre, de 34 o más semanas de gestación, sin anomalías morfológicas uterinas, e implantación placentaria normal. La vía del parto fue tanto vaginal como por cesárea. En el caso de parto por cesárea era preciso un grado de dilatación cervical de al menos 3 cm para la introducción del dispositivo. Un 32% de las pacientes presentaban lesiones en el canal del parto (genitales externos) que requirieron reparación antes o durante el uso del dispositivo. Uno de los casos no pudo evaluarse por lo que se analizaron finalmente 106 pacientes (2).

El principal desenlace de seguridad fue la identificación de EA relacionados con el dispositivo, en términos de incidencia y severidad de los mismos, durante un periodo de seguimiento de 6 semanas (2). Se perdió el seguimiento de 4 mujeres. Entre las 103 pacientes restantes se describieron EA relacionados con el dispositivo en 8 casos (7,8%), incluyendo endometritis (n=4) y probable endometritis (n=1), dehiscencia de la reparación de laceración vaginal (n=1), vaginosis bacteriana (n=1) y candidiasis vaginal (n=1), que se resolvieron sin consecuencia tras tratamiento adecuado. No se describieron casos de ruptura uterina, laceración del tracto genital inferior o dehiscencia de incisión uterina, relacionados con el uso del dispositivo (2).

Respecto a los resúmenes de congreso, el primero de ellos describió los resultados de un subgrupo de pacientes del estudio PEARL, correspondiente a uno de los centros participantes. En dicho estudio se hizo una comparación con la cohorte histórica de pacientes tratadas con UBT en dicho centro. Se compararon 11 mujeres tratadas con Jada® System frente 11 tratadas con UBT. El grupo con UBT presentaba más casos de parto con cesárea e índice de masa corporal mayor que el grupo experimental (12).

Respecto a los EA, en el grupo con Jada® System se describió una menor proporción de readmisiones por resangrado (0% vs 18,1%) y endometritis (0% vs 9,1%) que el grupo con UBT. No se describieron otros EA (12).

El segundo resumen de congreso, comparó los resultados de la cohorte del estudio PEARL con una cohorte histórica de pacientes tratadas con UBT en dos de los centros participantes. Se compararon las 106 mujeres tratadas con Jada® System frente 60 tratadas con UBT. No se hicieron referencias a EA (11).

La tercera comunicación a congreso fue un estudio retrospectivo que también comparó el uso de Jada® System con una serie histórica utilizando UBT. Se compararon 36 pacientes tratados con Jada® System frente a 77 con UBT. No hubo referencias a EA (10).

En ningún estudio se describieron casos de fallecimiento o casos de morbilidad materna grave (fallo respiratorio y renal, paro cardiaco o fallo multiorgánico).

6. Eficacia/Efectividad

Entre los principales resultados de eficacia recogidos en los estudios se incluyeron:

- Necesidad de tratamiento quirúrgico o no quirúrgico adicional.
- Necesidad de reutilización del dispositivo tras control hemostático.
- Tiempo necesario para el control de la hemorragia.
- Pérdida de sangre y necesidades de transfusión.
- Tiempo de hospitalización.
- Satisfacción de los profesionales con el uso del dispositivo.

En el primer estudio, el vacío generado supuso la evacuación de 50 a 250 mL de sangre, no observándose mayor evacuación de sangre tras 2 minutos de uso del dispositivo. El tiempo de utilización fue de 1 a 6,5 horas. No fue necesaria la reutilización del dispositivo en ninguna de las pacientes (1).

En el segundo estudio (PEARL), el principal desenlace de eficacia fue la tasa de tratamiento con éxito, definido como la evitación de otras intervenciones no quirúrgicas o quirúrgicas abiertas después del uso del dispositivo. El tratamiento no quirúrgico de segunda línea incluyó la terapia de UBT, el taponamiento uterino o la embolización de las arterias uterinas; las intervenciones quirúrgicas abiertas incluyeron la laparotomía exploratoria, la ligadura vascular, las suturas de compresión uterina o la histerectomía (2).

Se evaluaron otros desenlaces secundarios relacionados con el control del sangrado, la tasa de transfusión, y comodidad de uso, incluyendo: el tiempo necesario para controlar la hemorragia, la necesidad de transfusión de sangre después de la colocación del dispositivo y el total de unidades transfundidas, el tiempo de estancia hospitalaria, y la satisfacción por parte de los profesionales responsables de la colocación del dispositivo en el uso del mismo, mediante una encuesta con escala tipo Likert de 5 puntos (Totalmente de acuerdo; De acuerdo; Neutral; En desacuerdo; Muy en desacuerdo) (2).

El tratamiento con éxito se logró en el 94% (IC95%: 88 a 98, n=100/106) de los casos. De los 6 restantes, 5 requirieron tratamiento quirúrgico o no quirúrgico adicional para control del sangrado asociado a atonía uterina persistente, mientras que una paciente requirió reintervención, no por sangrado secundario a la atonía, sino por sangrado asociado a laceración vaginal no identificado inicialmente (2).

El tiempo medio estimado de inicio del colapso de la cavidad uterina se estableció en 1 minuto (RIQ: 1 a 2) desde la activación del dispositivo. La mediana de tiempo para el control del sangrado se estableció en 3 minutos (RIQ: 2 a 5). El 82% de las participantes presentaron control del sangrado en los 5 primeros minutos de funcionamiento del dispositivo (2).

La mediana de tiempo de uso del dispositivo fue de 144 minutos (RIQ: 85,8 a 295,8). Teniendo en cuenta los 60 minutos de mantenimiento del dispositivo funcionando tras el colapso y control de la hemorragia, y los 30 minutos de observación tras la desactivación del dispositivo antes de su extracción, la mediana de tiempo de uso completo del dispositivo fue de 191 minutos (RIQ: 132,8 a 365,8). El promedio de pérdida de sangre con la evacuación del dispositivo fue 100 mL (RIQ: 75 a 200 mL). Un 38% de las pacientes requirieron algún tipo de transfusión de sangre y derivados. El tiempo medio de estancia hospitalaria fue de 2,2 días (RIQ: 2,0 a 2,7), sin diferencias con el tiempo medio estándar estimado de estancia hospitalaria. El 73% de las pacientes fueron dadas de alta en menos de 2 días (2).

Respecto a las preguntas a los profesionales, el 97% de los clínicos recomendó el uso del dispositivo, y el 98% refirió su facilidad de uso, aunque no se especificó el número de participantes en la encuesta (2).

En el primer resumen de congreso, los resultados incluyeron medidas del uso de uterotónicos, necesidad de intervenciones quirúrgicas, parámetros de sangrado, duración del uso de cada dispositivo y tiempo de estancia hospitalaria. El grupo con Jada® System necesitó utilizar menor número de uterotónicos (se aplicaron más de 1 uterotónico en el 18,1% de los casos del grupo de Jada® System frente al 36,4% del grupo con UBT); no requirió ninguna intervención quirúrgica adicional (0% vs 36,4%); ni ingreso en la UCI (0% vs 54,5%); y tuvo menos transfusiones de sangre (45,5% vs 100%) (12).

El tiempo de uso del dispositivo fue menor en el grupo de Jada® System (2,2 horas (RIQ: 2,0 a 4,2) vs 25 horas (RIQ: 15 a 38); p=0,003), así como el tiempo de ingreso (2,1 días (RIQ: 2,0 a 2,5) vs 5 días (RIQ: 4 a 9); p=0,003). La cantidad de sangre perdida también fue menor en el grupo

de Jada® System (1000 mL (RIQ: 700 a 1500) vs 2500 mL (RIQ: 1500 a 3000); $p=0,003$) (12).

En el segundo resumen de congreso, la tasa de éxito fue del 94% en el grupo de Jada® System frente al 80% de la serie histórica con UBT. El tiempo medio para el control de la hemorragia no pudo estimarse en el grupo de UBT. La cantidad de sangre perdida fue menor en el grupo de Jada® System (870 mL (RIQ: 700 a 1000) vs 1540 mL (RIQ: 1200 a 2000)) (11).

En el tercer resumen de congreso, el desenlace principal fue la necesidad de transfusión masiva, considerada como la necesidad de transfusión de 4 unidades o más. Otros resultados incluyeron número de unidades transfundidas, pérdidas sanguíneas, necesidad de histerectomía, necesidad de embolización de la arteria uterina, ingreso en UCI, niveles de hemoglobina al alta y tiempo de hospitalización postparto.

El grupo de Jada® System recibió menor proporción de transfusiones masivas (2,8% vs 20,5%; $p<0,01$). La media de sangre transfundida también fue menor en el grupo Jada® System (1500 ± 825 mL vs. 1875 ± 800 mL; $p=0,02$), mientras que no se observaron diferencias en el número de unidades transfundidas (1 ± 2 vs 2 ± 3 ; $p=0,07$), en la proporción de histerectomías (0% vs 2,6%), en las embolizaciones (8,3% vs 5,1%; $p=0,5$), en la admisión en UCI (11,1% vs 24,4%; $p=0,1$), ni en el tiempo de hospitalización (4 ± 1 días vs 4 ± 1 días; $p=0,4$) (10).

En general, se observaron unas tasas de éxito altas, con controles de la hemorragia sin necesidad de procedimientos más agresivos comparables a la alternativa más parecida, el UBT. El tiempo medio para el control de la hemorragia fue menor que con el UBT, y la pérdida de sangre y la necesidad de transfusiones fue menor que con la alternativa. Los tiempos de ingreso no fueron diferentes a los considerados para otras alternativas terapéuticas, y el uso del dispositivo fue satisfactorio para los profesionales.

Uno de los resultados más destacables es la menor pérdida de sangre y menor necesidad de transfusiones. No obstante, la baja pérdida de sangre referida en el estudio PEARL ha sido discutida por otros autores, considerando que quizás el uso de Jada® System se aplicó en un momento aún temprano para que el tratamiento con uterotónicos hubiera hecho efecto. A juicio de dichos autores, esto podría inducir a un sesgo de indicación, de manera que al aplicar el dispositivo en un momento excesivamente temprano podría haberse sobreestimado la eficacia real del dispositivo para controlar la hemorragia en caso de fallo de la terapia de “primera fila” (13).

7. Evaluación económica

No se han encontrado estudios de evaluación económica que evaluasen el uso de Jada® System en el control de la hemorragia postparto.

Se ha identificado una RS de estudios de evaluación económica y costes de distintos procedimientos de taponamiento (14). Se incluyeron 11 estudios llevados a cabo en diversos países de África y Asia (Benín, Egipto, India, Indonesia, Kenia, Malí, Nepal, Sierra Leona, Senegal, Sudáfrica y Turquía).

Entre los dispositivos analizados se encontraban dispositivos improvisados de UBT (catéter con condón), dispositivos UBT comerciales (Every Second Matters for Mothers and Babies (ESM)-UBT kit; balón de Bakri; o Ellavi® de Sinapi Biomedical, Stellenbosch, Sudáfrica), dispositivos improvisados de succión uterina (sonda estomacal FG36 Levin), y dispositivos de succión uterina diseñados a propósito (Jada® System).

Solo se identificaron dos estudios de evaluación económica, basados en modelos, que evaluaron el coste-efectividad de introducir el UBT con dispositivos improvisados y de bajo coste en el algoritmo terapéutico de la hemorragia postparto. El resto de estudios aportó información de costes sobre los distintos dispositivos de taponamiento.

Los precios unitarios de los dispositivos tipo catéter con condón variaron de 0,64\$ a 6\$, en el caso del ESM-UBT kit el precio fue de 5\$, el balón Ellavi® de 6\$, la sonda estomacal FG36 Levin para succión uterina 2\$, y los dispositivos diseñados a propósito como el balón de Bakri entre 250 a 300\$, mientras que Jada® System alcanzó los 400\$.

El primer estudio de evaluación económica, evaluó el coste-efectividad de introducir el UBT con dispositivos cuyo precio unitario osciló entre los 5\$ y los 15\$, con un horizonte temporal de 12 meses. El ratio coste-efectividad incremental (RCEI) fue de 26\$ por año de vida ajustado por discapacidad (AVAD) evitado, para un precio unitario del UBT de 5\$, y 40\$ por AVAD evitado, para un precio unitario de 15\$.

El segundo estudio tomó como precio unitario 6\$, para un horizonte temporal de 1, 5 y 10 años (sin aplicar tasas de descuento), y asumió una re-

ducción de la mortalidad con UBT del 75%. El RCEI fue de 1\$ por AVAD evitado, y un coste-beneficio de 1644,21\$.

La calidad de la evidencia fue muy limitada, sin estudios que permitiesen el análisis de coste-efectividad basado en estimaciones de eficacia procedente de ECAs.

8. Impactos

8.1. Impacto en salud

La facilidad de utilización y el menor tiempo necesario para el control de la hemorragia puede llevar al uso de esta tecnología en las fases iniciales de los algoritmos de tratamiento. Algunos autores han sugerido que puede convertirse en la intervención preferente para las pacientes que no responden a la oxitocina sola, o en las pacientes en las que, debido a comorbilidades, sólo un número limitado de uterotónicos es seguro (3).

Los desarrolladores de la tecnología también establecen que su fácil utilización permitiría el abordaje urgente de hemorragia refractaria en centros en los que no se dispone de recursos para técnicas más invasivas, hasta el posible traslado de la paciente (2).

8.2. Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No se espera un impacto ético, social, legal, político o cultural relevante con la implantación de esta tecnología.

8.3. Impacto económico de la tecnología

No se han encontrado estudios de evaluación económica respecto al uso del dispositivo. Según los desarrolladores el coste-unitario es de 400\$. No obstante, hay que tener en cuenta que el dispositivo está diseñado para un solo uso, lo que puede tener un impacto presupuestario relevante (1).

La única evidencia de coste-efectividad del uso de dispositivos comparables con Jada® System procede de dos estudios de baja calidad, en un contexto muy diferente al nuestro, que dificulta sacar conclusiones sobre la posible eficiencia de la tecnología. Debido a las alternativas de tratamiento

disponibles, se hace preciso disponer de estudios de evaluación económica que permitan estimar la eficiencia de esta tecnología respecto a sus comparadores, siendo necesario que los estudios evalúen tanto dispositivos improvisados como aquellos comercializados a propósito.

9. Difusión e introducción esperadas de la tecnología

Aunque los resultados iniciales son prometedores y el uso del dispositivo Jada® System podría presentarse como una alternativa a la tecnología de uso actual, la evidencia disponible procede únicamente de un estudio de pruebas de contexto, un estudio pivotal sin rama control, y tres publicaciones comparando con UBT a través de series históricas.

La tecnología presenta unos niveles de seguridad y efectividad inicialmente equiparables a las alternativas de uso actual, pero la falta de ECAs o de estudios observacionales con rama control sugiere que se debe ser cauteloso con los resultados siendo precisos estudios controlados adicionales para determinar la eficacia real de Jada® System en el control de la hemorragia postparto (13). Además, se necesitan estudios de evaluación económica.

Jada® System no tiene por ahora marcado CE, disponiéndose actualmente de un estudio post-marketing en desarrollo en EEUU del que todavía no hay resultados.

No es previsible su difusión en el momento actual; no obstante, en caso de utilización del dispositivo, este deberá realizarse en el contexto de un ensayo clínico, siguiendo un ajustado protocolo de investigación, con unos criterios de inclusión y exclusión definidos, e información apropiada a las pacientes sobre el procedimiento y los potenciales riesgos y beneficios.

10. Recomendaciones e investigación en curso

10.1. Guías y directrices

La recomendación del uso de Jada® System como tratamiento de la hemorragia postparto todavía no se ha contemplado fuera del ámbito de la investigación, debido al limitado desarrollo de la tecnología (13).

10.2. Investigación en curso

Se ha identificado un estudio post-autorización del sistema Jada®:

- RUBY Post-Market Registry on the Jada® System (RUBY). NCT04995887. Sponsor: Alydia Health. Reclutamiento por invitación. *Fecha de inicio: Octubre 2020. Finalización estimada: Marzo 2022.*

Además, se han identificado 2 estudios en fase de reclutamiento evaluando el uso de sistemas de aspirado en vacío para el tratamiento de la hemorragia postparto. No especifican el nombre del dispositivo:

- Vacuum Device for Hemostasis in Obstetrics and Gynecology (HEMOG-YN2). NCT02816203. Sponsor: University Hospital, Grenoble. Reclutando. *Fecha de inicio: Agosto 2016. Finalización estimada: Agosto 2021.*
- Study to Compare Three Non-Surgical Methods for Controlling Bleeding After Delivery of Child. CTRI/2021/04/033242. Sponsor: Rajagiri Hospital. Reclutando. *Fecha de inicio: Mayo 2021. Finalización estimada: No especificado.*

11. Puntos clave

La hemorragia postparto es la principal causa de muerte materna a nivel mundial, y la tercera causa de mortalidad materna en países occidentales. Su incidencia alcanza el 5-6% de los partos, siendo la atonía uterina el origen del 50-80% de los casos.

El abordaje inicial en caso de atonía uterina incluye la administración de fármacos uterotónicos, junto a la monitorización de la paciente y la realización de masaje del fondo uterino.

Ante la hemorragia postparto refractaria, existen terapias secundarias como el taponamiento del lecho vascular mediante presión directa con UBT o gasas, compresión externa mediante suturas uterinas o devascularización uterina. Medidas no exentas de complicaciones y evidencia limitada sobre su efectividad.

El dispositivo Jada® System se plantea como alternativa conservadora, bien como tecnología sustitutiva de los fármacos uterotónicos en el caso de que estén contraindicados, o como tecnología aditiva, ya que puede emplearse en combinación con los fármacos uterotónicos, en sustitución del UBT como medida conservadora más comparable.

La evidencia encontrada corresponde a 2 ensayos sin grupo control, y tres publicaciones comparando con UBT a través de series históricas. Los resultados de eficacia parecen prometedores, con una tasa de éxito del 94%, mientras que los resultados de seguridad, evidencian una tasa de EA del 7,8% tras 6 semanas de seguimiento, todos ellos resueltos sin complicaciones tras tratamiento médico adecuado.

Los resultados evidencian unos niveles de seguridad y efectividad del dispositivo inicialmente equiparables a las alternativas de uso actual. No obstante, son precisos estudios controlados adicionales y estudios de mayor tamaño muestral que confirmen los hallazgos descritos, así como estudios de evaluación económica.

Su utilización todavía no se ha contemplado fuera del ámbito de la investigación, por lo que no es previsible una amplia difusión por el momento.

12. Bibliografía

1. Purwosunu Y, Sarkoen W, Arulkumaran S, Segnitz J. Control of Postpartum Hemorrhage Using Vacuum-Induced Uterine Tamponade. *Obstet Gynecol.* 2016;128(1):33-6.
2. D'Alton ME, Rood KM, Smid MC, Simhan HN, Skupski DW, Subramaniam A, et al. Intrauterine Vacuum-Induced Hemorrhage-Control Device for Rapid Treatment of Postpartum Hemorrhage. *Obstet Gynecol.* 2020;136(5):882-91.
3. D'Alton M, Rood K, Simhan H, Goffman D. Profile of the Jada® System: the vacuum-induced hemorrhage control device for treating abnormal postpartum uterine bleeding and postpartum hemorrhage. *Expert Rev Med Devices.* 2021;18(9):849-53.
4. Poggi SBH. Hemorragia posparto y puerperio anormal. En: DeCherney AH, Nathan L, Laufer N, Roman AS. eds. *Diagnóstico y tratamiento ginecoobstétricos*, 11e. McGraw Hill; 2014.
5. Practice Bulletin No. 183: Postpartum Hemorrhage. *Obstet Gynecol.* 2017;130(4):e168-e86.
6. Herruzo A. Patología del alumbramiento. En: Usandizaga JA, de la Fuente P. eds. *Tratado de Obstetricia y Ginecología*, 2e. McGraw Hill; 2004.
7. Kellie FJ, Wandabwa JN, Mousa HA, Weeks AD. Mechanical and surgical interventions for treating primary postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;7:CD013663.
8. Suarez S, Conde-Agudelo A, Borovac-Pinheiro A, Suarez-Rebling D, Eckardt M, Theron G, et al. Uterine balloon tamponade for the treatment of postpartum hemorrhage: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2020;222(4):293 e1- e52.
9. Shakur H, Roberts I, Fawole B, Chaudhri R, El-Sheikh M, Akintan A, et al. Effect of early tranexamic acid administration on mortality, hysterectomy, and other morbidities in women with post-partum haemorrhage

(WOMAN): an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *The Lancet*. 2017;389(10084):2105-16.

10. Gerber RP, De Four Jones M, Nimaroff M, Rochelson B, Gulersen M. Vacuum-Induced Hemorrhage Control Device versus Uterine Balloon Tamponade for Management of Postpartum Hemorrhage. *Am J Obstet Gynecol*. 2022;226(1):S716.

11. Simhan H, Sakamoto S, Seasely AR, Subramaniam A, Rood KM. 1108 Balloon tamponade versus a novel vacuum-induced hemorrhage control device for treatment of postpartum uterine bleeding. *Am J Obstet Gynecol*. 2021;224(2):S683.

12. Seasely AR, Szychowski JM, Saxon N, Casey BM, Tita A, Subramaniam A. 805 Vacuum-induced hemorrhage control versus balloon tamponade for management of postpartum hemorrhage (PPH): single center experience. *Am J Obstet Gynecol*. 2021;224(2):S501.

13. Madar H, Mattuizzi A, Froeliger A, Sentilhes L. Intrauterine Vacuum-Induced Hemorrhage-Control Device for Rapid Treatment of Postpartum Hemorrhage. *Obstet Gynecol*. 2021;137(6):1127.

14. Vogel JP, Wilson AN, Scott N, Widmer M, Althabe F, Oladapo OT. Cost-effectiveness of uterine tamponade devices for the treatment of postpartum hemorrhage: A systematic review. *Int J Gynaecol Obstet*. 2020;151(3):333-40.

13. Anexo I. Búsqueda bibliográfica

13.1. Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas

1. BIBLIOTECA COCHRANE (WILEY)	
#1	MeSH descriptor: [Postpartum Hemorrhage] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Uterine Bleeding] explode all trees
#3	postpartum hemorrhage*:ti,ab,kw
#4	uterine bleeding:ti,ab,kw
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	MeSH descriptor: [Vacuum] explode all trees
#7	(vacuum*):ti,ab,kw
#8	#6 OR #7
#9	MeSH descriptor: [Vacuum Extraction, Obstetrical] explode all trees
#10	#8 NOT #9
#11	#5 AND #10 with Cochrane Library publication date Between Jan 2018 and Jun 2022

13.2. Bases de datos generales

1. MEDLINE (PUBMED)

1	postpartum hemorrhage [MeSH Terms]
2	postpartum hemorrhage [Title/Abstract]
3	uterine bleeding [MeSH Terms].
4	uterine bleeding [Title/Abstract].
5	1 OR 2 OR 3 OR 4
6	vacuum/
7	deliveries, vacuum extraction [MeSH Terms]
8	6 NOT 7
9	5 AND 8
10	9 AND y_5[Filter]

2. EMBASE

#1	“postpartum hemorrhage'/exp”
#2	“uterine bleeding'/exp”
#3	“postpartum hemorrhage*':ti,ab,kw”
#4	“uterine bleeding*':ti,ab,kw”
#5	“#1 OR #2 OR #3 OR #4”
#6	“vacuum'/exp”
#7	“vacuum*':ti,ab,kw”
#8	#6 OR #7
#9	“vacuum extraction'/exp”
#10	“#8 NOT #9”
#11	“#5 AND #10 AND [2018-2022]/py”

13.3. Bases de datos de ensayos clínicos

1. CLINICAL TRIALS.ORG

vacuum | postpartum hemorrhage

12. INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS REGISTRY PLATFORM (ICTRP)

postpartum hemorrhage AND vacuum

