

Revista Internacional de
Acupuntura

www.elsevier.es/acu



Original

Moxibustión en atención primaria para corregir la presentación no cefálica: estudio multicéntrico controlado y aleatorizado[☆]

Jorge Vas^{a,b,*}, José Manuel Aranda-Regules^c, Manuela Modesto^a,
María Ramos-Monserrat^d, Mercedes Barón^e, Inmaculada Aguilar^a,
Nicolás Benítez-Parejo^f, Carmen Ramírez-Carmona^g y Francisco Rivas-Ruiz^{b,f}
en nombre del Grupo MOXABREECH[◇]

^aUnidad de Tratamiento del Dolor, Centro de Atención Primaria Doña Mercedes, Dos Hermanas, Sevilla, España

^bInstituto de Salud Carlos III, Red de Investigación en Servicios de Salud y Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Madrid, España

^cCentro de Atención Primaria San Andrés Torcal, Málaga, España

^dRegistre de Càncer, Servei d'Epidemiologia, Direcció General de Salut Pública, Palma de Mallorca, España

^eCentro de Atención Primaria El Lugar, Chiclana de la Frontera, Cádiz, España

^fUnidad de Apoyo a la Investigación, Hospital Costa del Sol, Marbella, Málaga, España

^gCentro de Atención Primaria Doña Mercedes, Dos Hermanas, Sevilla, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 30 de mayo de 2014

Aceptado el 3 de junio de 2014

Palabras clave:

Moxibustión

Presentación fetal no cefálica

Ensayo clínico controlado

aleatorizado

Atención primaria

R E S U M E N

Objetivo: Comparar la efectividad de la moxibustión adicional en el punto de 67 V con la moxibustión en un punto no específico de acupuntura, y con el tratamiento habitual exclusivamente para corregir la presentación no cefálica.

Métodos: Se realizó un ensayo multicéntrico, controlado, aleatorizado en el que 406 embarazadas de bajo riesgo con un feto en presentación no cefálica, comprobado por ecografía, con una edad gestacional de 33-35 semanas, fueron asignadas a: a) moxibustión verdadera en el punto 67 V más tratamiento habitual; b) moxibustión en el punto 1B, un punto de acupuntura no específico (moxibustión falsa), además del tratamiento habitual, o c) el tratamiento habitual exclusivamente. La medida principal de resultado fue la presentación cefálica al nacimiento. Las mujeres fueron reclutadas en centros de atención primaria de salud.

Resultados: En el grupo moxibustión verdadera, el 58,1% de las presentaciones a término fueron cefálicas en comparación con un 43,4% en el grupo de moxibustión falsa (riesgo relativo [RR]: 1,34; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 1,05-1,70) y un 44,8% en el grupo de tratamiento habitual (RR: 1,29; IC95%, 1,2-1,64). La reducción del RR de la variable principal

[☆] Este artículo es una traducción autorizada por BMJ Publishing del artículo original en inglés publicado en la revista *Acupuncture in Medicine* en 2013 y cuya versión íntegra está disponible en: <http://aim.bmj.com/content/31/1/31.full?sid=3bd49409-de68-4efa-bd78-67c1130af8f7>

[◇] En el anexo 1 se relacionan los colaboradores del Grupo MOXABREECH.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jorgef.vas.sspa@juntadeandalucia.es (J. Vas).

de resultado en las mujeres asignadas al grupo moxibustión verdadera en comparación con el grupo de tratamiento habitual fue del 29,7% (IC95%, 3,1-55,2) y el número necesario a tratar fue de 8 (IC95%, 4-72). No hubo efectos adversos graves durante el tratamiento.

Conclusiones: La moxibustión en el punto de acupuntura 67 V es efectiva y segura para corregir la presentación no cefálica cuando se utiliza entre las 33 y 35 semanas de gestación. Creemos que la moxibustión representa una opción terapéutica a tener en cuenta para conseguir la versión no cefálica del feto.

Registro de ensayo: Current Controlled Trials ISRCTN10634508.

© 2014 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Using moxibustion in primary healthcare to correct non-vertex presentation: a multicentre randomised controlled trial

A B S T R A C T

Keywords:

Moxibustion
Non-cephalic fetal presentation
Randomized controlled trial
Primary care

Objective: To compare the effectiveness of additional moxibustion at point BL 67 with moxibustion at a non-specific acupuncture point and with usual care alone to correct non-vertex presentation.

Methods: This was a multicentre randomised controlled trial in which 406 low-risk pregnant women with a fetus in ultrasound breech presentation, with a gestational age of 33-35 weeks, were assigned to: a) true moxibustión at point BL 67 plus usual care; b) moxibustion at SP 1, a non-specific acupuncture point (sham moxibustion) plus usual care; or c) usual care alone. The primary outcome was cephalic presentation at birth. Women were recruited at health centres in primary healthcare.

Results: In the true moxibustion group, 58.1% of the full-term presentations were cephalic compared with 43.4% in the sham moxibustion group (relative risk [RR]: 1.34; 95% confidence interval [95%CI], 1.05-1.70) and 44.8% of those in the usual care group (RR: 1.29; 95%CI, 1.02-1.64). The reduction in RR of the primary outcome in women allocated to the true moxibustion group compared with the usual care group was 29.7% (95%CI, 3.1-55.2) and the number needed to treat was 8 (95%CI, 4-72). There were no severe adverse effects during the treatment.

Conclusions: Moxibustion at acupuncture point BL 67 is effective and safe to correct non-vertex presentation when used between 33 and 35 weeks of gestation. We believe that moxibustion represents a treatment option that should be considered to achieve version of the non-vertex fetus.

Trial registration: Current Controlled Trials ISRCTN10634508.

© 2014 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La incidencia de la presentación no cefálica es del 20% a las 28 semanas de gestación, aunque la versión espontánea ocurre con frecuencia¹, por lo que solo en el 3-4% de mujeres con embarazo único, el feto está en presentación no cefálica a término². En España, las presentaciones no cefálicas representan el 3,8% de todos nacimientos³.

La cesárea es la técnica utilizada con más frecuencia en los casos de presentación no cefálica⁴. Comparado con el parto vaginal programado, la cesárea reduce la muerte perinatal o neonatal o la morbilidad neonatal grave, pero origina un aumento de la morbilidad materna⁵. Debido a los riesgos asociados, tanto en el parto de nalgas como en la cesárea, se han

propuesto varios tipos de maniobras para promover la versión del feto. De estas, el método más comúnmente adoptado es la versión cefálica externa, que reduce la probabilidad de nacimientos en presentaciones no cefálicas⁶ sin reducción de las cesáreas⁷. También se han recomendado métodos basados en la postura materna o hipnosis y técnicas de relajación para estimular la versión fetal; aunque son ampliamente usados por su efectividad, esta aún no ha sido demostrada⁸.

La aplicación de calor mediante la combustión de *Artemisia vulgaris* (moxibustión) con fines terapéuticos ha sido utilizada en China desde antaño. Entre otros efectos se cree que contribuye a corregir la presentación no cefálica del feto cuando se aplica a un punto específico de acupuntura (67 V Zhiyin) localizado en el ángulo ungueal lateral del quinto dedo del pie^{9,10}. Un reciente metaanálisis¹¹ destacó la efectividad de esta técnica

en comparación con el tratamiento habitual, informando de una tasa de versión cefálica en el grupo de moxibustión del 72,5% en comparación con el 53,2% en el grupo de control y un número necesario a tratar (NNT) de 5 (intervalo de confianza del 95% [IC95%], 4-7). En términos de seguridad, no se encontraron diferencias significativas en el grupo de moxibustión comparado con otras técnicas. Sin embargo, los autores aconsejan cautela al interpretar estos resultados debido al alto nivel de heterogeneidad entre los estudios considerados. Dos estudios recientes han presentado resultados contradictorios^{12,13}, y en ninguno de ellos hubo un grupo controlado en el cual la moxibustión se hubiese aplicado en otro punto de acupuntura no específico.

El objetivo del presente estudio es evaluar la efectividad, la especificidad y la seguridad de la moxibustión adicional en un punto específico en comparación con la moxibustión adicional en un punto no específico y con el tratamiento habitual en embarazadas con presentación no cefálica en edad gestacional de 33-35 semanas en atención primaria (AP).

Metodología

Diseño del estudio y participantes

Este estudio fue un ensayo multicéntrico, aleatorizado y controlado de la efectividad y la seguridad de la moxibustión aplicada en un punto de acupuntura específico (moxibustión verdadera) conjuntamente con el tratamiento habitual, en comparación con moxibustión en un punto no específico (moxibustión falsa) conjuntamente con el tratamiento habitual y con el tratamiento habitual exclusivamente.

El estudio se realizó en 58 centros de AP del Servicio Andaluz de Salud en las provincias de Sevilla, Huelva, Cádiz y Málaga. En Andalucía, el seguimiento del embarazo de bajo riesgo se lleva a cabo por matronas y médicos de familia en AP.

La población de estudio estaba compuesta por mujeres con 32 semanas de gestación que presentaban el feto de nalgas en la tercera ecografía obstétrica programada realizada en el hospital. Estas mujeres se derivaron a uno de los centros de AP participantes e invitadas a participar en el estudio en caso de cumplir los siguientes los criterios de inclusión: feto en una posición no cefálica diagnóstica mediante examen físico y ecografía; edad de al menos 18 años; con una edad gestacional de 33-35 semanas estimada por ecografía; biometría fetal normal, y sin tratamiento previo con moxibustión para lograr la versión del feto. Se aplicaron los siguientes criterios de exclusión: embarazo múltiple; defectos pélvicos; cirugía uterina previa; malformación fetal o trastornos cromosómicos; malformaciones uterinas; riesgo de parto prematuro (contracciones uterinas pretérmino y/o dilatación inicial o acortamiento del cuello uterino con una puntuación de 4 en la escala de Bishop); mionias > 4 cm; tratamiento tocolítico, y enfermedades cardíacas o renales de la madre.

Todas las mujeres embarazadas que cumplieron los criterios de inclusión y no tenían ningún criterio de exclusión fueron invitadas a participar y, tras haber recibido información sobre el estudio, firmaron su consentimiento. Las participantes fueron asignadas al azar para recibir: a) moxibustión

verdadera en el punto 67 V además del tratamiento habitual; b) moxibustión en un punto de acupuntura no específico (acupuntura falsa) más tratamiento habitual, o c) solo tratamiento habitual.

Tamaño de la muestra

Sobre la base de la documentación existente se asumió que habría una diferencia de, al menos, un 20% en la tasa de presentaciones cefálicas a término entre el grupo de moxibustión verdadera y el grupo de tratamiento habitual¹¹. Para un nivel de significación del 5% y una potencia estadística del 90% se debieron incluir en el estudio 372 mujeres. Como la muestra se calculó para 2 grupos (aunque de hecho fueron 3 grupos los que se compararon) y debido a la tasa de abandono esperada ampliamos la muestra en un 10%, por lo que se estimó aumentar el tamaño de la muestra a 406 mujeres.

Asignación aleatoria

La asignación al azar de los 3 grupos del estudio se centralizó y realizó por un estadístico no involucrado en el estudio, siguiendo un esquema 1:1:1 en bloques de 12 y estratificado por centros. Se preparó un paquete de sobres para cada centro de salud participante en el estudio. Cada paquete contenía 12 sobres opacos, los cuales se sellaron después de introducir en cada uno de ellos una tarjeta con la letra correspondiente al grupo de asignación, de acuerdo con una secuencia generada informáticamente (moxibustión verdadera, combustión falsa o tratamiento habitual).

Después de la evaluación basal y tras la firma del consentimiento informado, estos sobres opacos, sellados y numerados se utilizaron para asignar a las participantes a 1 de los 3 grupos. La matrona participante en el estudio anotó en la tarjeta el número de la paciente y del centro de salud. Al finalizar el estudio, el investigador principal comprobó cada tarjeta con la lista original de aleatorización, para verificar que las participantes habían recibido el tratamiento que les fue asignado. Las participantes asignadas a los grupos de moxibustión verdadera y falsa fueron cegadas respecto al tratamiento recibido, así como el personal que realizó el análisis estadístico de los resultados.

Procedimientos

Todas las matronas participantes en el estudio realizaron un curso de formación de 10 h de duración —a cargo de 3 médicos especialistas en acupuntura y moxibustión, con una experiencia clínica de 10 años— y fueron entrenadas acerca de la técnica de moxibustión, la moxibustión falsa, el tratamiento habitual y los criterios estándares para la recolección de datos.

Moxibustión verdadera

La mujer debe estar acostada boca arriba. El calor se aplica durante 20 min utilizando un puro de moxa (preparación a base de hierbas con *A. vulgaris*, Huaian, Changsha, China) en el

punto de 67 V (Zhiyin), localizado en el ángulo ungueal medial del primer dedo del pie. Se aplica el calor desde una distancia de 1,5-3 cm. Más detalles se dan en la página 14 del protocolo del estudio¹⁴.

Moxibustión falsa

Este procedimiento es idéntico al de la técnica de la moxibustión exceptuando que el punto estimulado es SP 1 (Yinbai), cerca del ángulo interno de la uña del dedo gordo del pie, un punto no activo de acuerdo a los principios de la Medicina Tradicional China.

Tratamiento habitual

De acuerdo con las guías de práctica clínica del Sistema Sanitario Público de Andalucía¹⁵, el seguimiento del embarazo se realiza entre el médico de familia y la matrona, los cuales realizan un mínimo de 6 visitas programadas. El riesgo obstétrico se evalúa en cada visita, se realiza una ecografía trimestral y una cardiotocografía en reposo en la semana 40. Si se confirmara la presentación anormal del feto durante la tercera ecografía, a las mujeres se les darían recomendaciones sobre el manejo de la postura genupectoral. La cesárea está prevista cuando se confirma mediante ecografía la presentación no cefálica al final del embarazo.

Las mujeres embarazadas asignadas a los grupos moxibustión verdadera y falsa fueron cegadas con respecto al tipo de intervención. Se aplicaron ambas intervenciones en casa de un familiar. Durante la primera visita con la matrona, la mujer y la persona que fuera a aplicar la moxibustión realizaron un curso de demostración y una sesión práctica. Se les aconsejó que aplicaran el tratamiento durante 20 min al día durante 2 semanas cambiando de un pie a otro en el momento en que el calor fuera molesto en el punto de aplicación. Se les aconsejó suspender el tratamiento y consultar a la matrona si sentían un cambio en la posición del feto o algún otro efecto adverso. Se les proporcionó suficientes puros de moxa para que tuvieran hasta el final del tratamiento.

Después de 2 semanas de tratamiento se les pidió a todas las mujeres que participaron que asistieran al centro de salud para una evaluación ecográfica de la posición del feto.

Valoración de resultados

El resultado clínico principal fue la presentación cefálica al nacer. Los resultados clínicos secundarios fueron la presentación cefálica al concluir el tratamiento y el modo de nacimiento: cesárea o nacimiento vaginal (cefálica espontánea, cefálica asistida o vaginal de nalgas).

Medidas independientes

Al iniciar el estudio se obtuvo la siguiente información: a) edad, país de origen, nivel educativo; b) medidas sanitarias: altura (cm), peso (kg); c) variables obstetricoginecológicas: paridad, edad de gestación cuando la mujer fue incluida en el estudio, tipo de presentación (nalgas, oblicua o transversal), ubicación de la placenta (anterolateral o posterior), y

d) 4 artículos relacionados con las expectativas y la confianza de las mujeres en el tratamiento evaluado en un escala analógica visual (desde 0 = totalmente en desacuerdo a 10 = totalmente de acuerdo).

Durante la primera visita, se evaluaron las frecuencias cardíacas fetales y maternas para evaluar los posibles efectos adversos de la técnica. Los datos sobre las expectativas y la confianza de las mujeres en el tratamiento se recogieron de los grupos de moxibustión verdadera y de moxibustión falsa.

Después de cada sesión de tratamiento en casa se registraron las siguientes variables de seguridad: movimientos fetales, contracciones uterinas, pulso materno y cualquier otro efecto negativo provocado por el tratamiento.

Por último se obtuvo una serie de otras variables relacionadas con el nacimiento: edad de gestación al nacer, parto prematuro (< 37 semanas), sexo y peso del neonato, puntuación Apgar a los 2 y 5 min y cualquier complicación perinatal o materna.

Recolección de datos

La mayoría de los datos se registraron en el Documento de Salud de la Embarazada por personal del hospital que no tenía relación alguna con el estudio y que, por tanto, estaba cegado al tratamiento recibido; otros datos se recopilaron en el Documento de Salud Infantil y a través de entrevistas realizadas por las matronas. Se diseñó un cuaderno de recogida de datos para recopilar toda esta información y después de cada sesión de tratamiento en casa, las mujeres embarazadas completaron un cuestionario autoaplicado.

Análisis estadístico

Realizamos un análisis basal comparativo de las variables sociodemográficas, del estado de salud y obstetricoginecológicas entre los grupos utilizando el test de la t de Student y el test de la χ^2 bilateral o pruebas no paramétricas cuando no se cumplieron la distribución normal de las variables.

La medida principal de resultado (presentación fetal al nacer) y las secundarias (presentación cefálica al finalizar el tratamiento y el modo de nacimiento) se analizaron por intención de tratar.

La comparación de estas variables en ambos grupos se realizó mediante el test de la t de Student y de la χ^2 si se cumplía la normalidad; en el caso contrario se utilizó la prueba de la U de Mann-Whitney bilateral. Se calculó el riesgo relativo (RR), la reducción del RR y el NNT para la moxibustión verdadera en comparación con el tratamiento habitual y para la moxibustión verdadera comparada con la moxibustión falsa. El nivel de significación estadística se fijó en $p < 0,05$ y con su respectivo IC95%. Todos los resultados que faltaban se computaron como presentación no cefálica según lo recomendado¹⁶.

Por último se realizó un análisis de regresión logística multivariante para examinar los factores asociados con la presentación cefálica en el parto ajustados por posibles factores de error. Se empleó un método gradual con un criterio de entrada relevante de $p < 0,05$.

Los resultados con valores de $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativos. El análisis se realizó por un estadístico cegado a la asignación de los grupos de estudio. El paquete estadístico SPSS (versión 17) se utilizó para todos los análisis.

Resultados

Entre abril de 2008 y diciembre de 2010, las matronas participantes de los centros de salud evaluaron a 524 mujeres, de las que 118 fueron excluidas, por lo que 406 fueron asignadas al azar (fig. 1). Las características basales fueron similares en los 3 grupos (tabla 1). No se encontraron diferencias significativas entre los grupos de moxibustión verdadera y moxibustión falsa en lo referente a las expectativas y confianza en el tratamiento (tabla 2).

La presentación cefálica al nacer estuvo presente en el 58,1% de las mujeres en el grupo de moxibustión verdadera, en comparación con el 44,8% del grupo de tratamiento habitual (RR: 1,29; IC95%, 1,02-1,64) y el 43,4% del grupo de moxibustión falsa (RR: 1,34; IC95%, 1,05-1,70) (tabla 3). La reducción del RR de la variable principal del resultado en el grupo de moxibustión verdadera en comparación con el grupo de tratamiento habitual fue del 29,7% (IC95%, 3,1-55,2) y el NNT fue de 8 (IC95%, 4-72). No se observaron diferencias significativas con respecto al modo de nacimiento entre los grupos.

Durante el período de tratamiento, el 29,4% de las mujeres informó haber sentido contracciones uterinas y el 14,6% expe-

rimentó palpitaciones. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos. La frecuencia cardíaca (maternal y fetal) no varió clínicamente de ninguna manera significativa durante la intervención en ambos grupos; hubo un incremento promedio de latidos de 1,30/min (IC95%, 0,19-2,41) en la frecuencia cardíaca de la madre y de 1,02 lat/min (IC95%, 0,18-2,21) en la frecuencia cardíaca del feto durante la aplicación de la moxibustión, tanto verdadera como falsa. No hubo efectos adversos graves durante el tratamiento, aunque una paciente informó de quemadura causada durante la combustión de la moxa y otra abandonó el tratamiento debido a dolor abdominal después de la moxibustión. Las quejas más comunes fueron de tipo gastrointestinal (ardor de estómago, náuseas y vómitos) (2%), mareos (1,7%), trastornos hipertensivos leves (1,7%), dolor abdominal (1,5%) e hipo fetal (1,2%), sin diferencias significativas entre los 3 grupos.

Además, no se observaron diferencias en los resultados neonatales (peso y sexo del neonato). Los efectos adversos registrados fueron del 1,5% de patología del cordón, del 1,5% de no progreso por falta de contracciones uterinas, del 1,2% de ruptura prematura de membranas y del 0,5% de oligohidramnios. Ninguno de los recién nacidos tuvo una puntuación de Apgar < 7 a los 5 min.

En el modelo multivariante, las variables asociadas con la presentación cefálica al nacer se dieron con la moxibustión verdadera pero no con la moxibustión falsa, multiparidad, haber nacido fuera de España y con pocas semanas de gestación al comienzo del tratamiento (tabla 4).

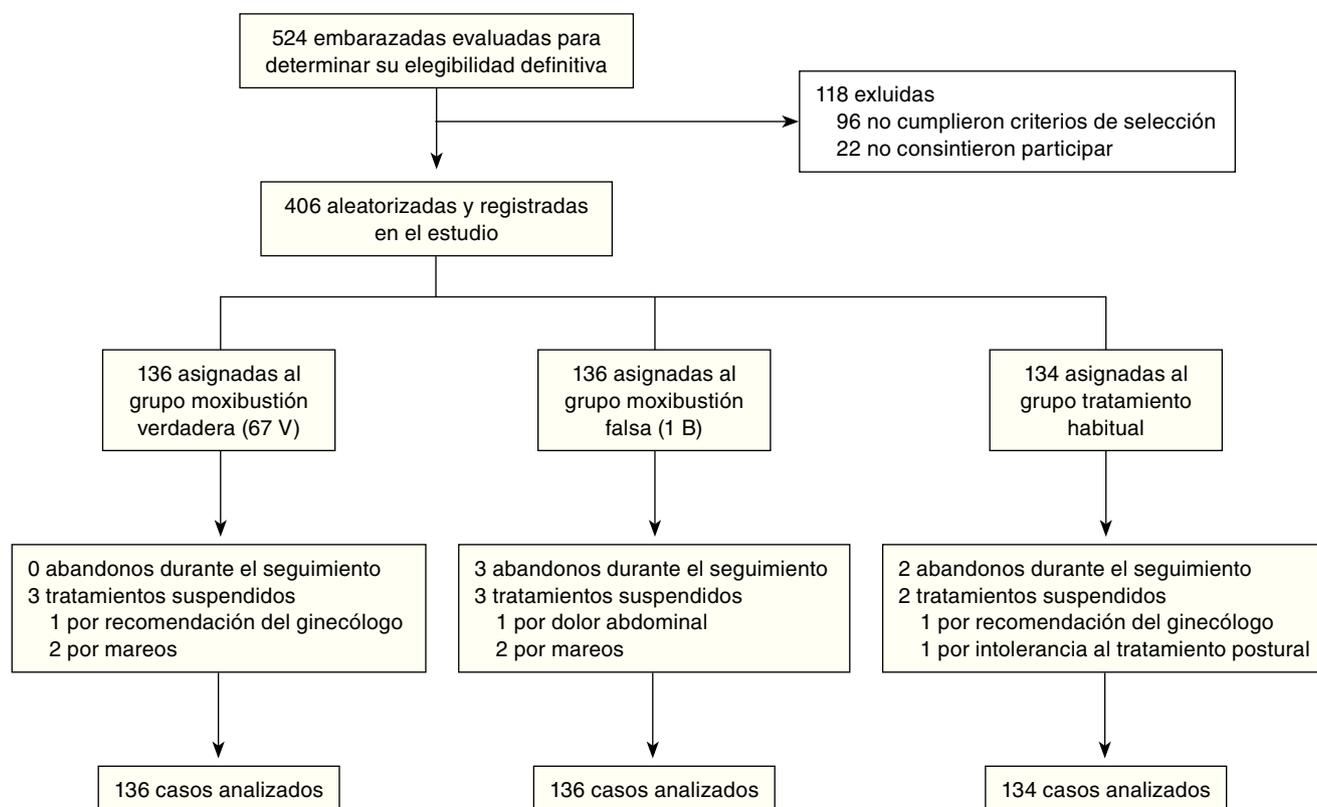


Figura 1 - Flujo del estudio.

Tabla 1 – Características demográficas y clínicas de las participantes en el estudio

Características en el momento de la aleatorización	Moxibustión verdadera (n = 136)	Moxibustión falsa (n = 136)	Tratamiento habitual (n = 134)	Total (n = 406)
Edad (años)	31,5 (22,6, 39,0)	32,0 (24,4, 38,0)	31,0 (24,0, 38,3)	32,0 (23,4, 38,0)
Nacionalidad española	126 (92,6)	126 (92,6)	128 (95,5)	380 (93,6)
Nivel de estudios				
Sin estudios	4 (2,9)	6 (4,4)	11 (8,2)	21 (5,2)
Primarios	35 (25,7)	27 (19,9)	47 (35,1)	109 (26,8)
Secundarios	49 (36,0)	60 (44,1)	45 (33,6)	154 (37,9)
Superiores	48 (35,3)	43 (31,3)	31 (23,1)	122 (30,3)
Nuliparidad	73 (53,7)	77 (56,6)	81 (60,4)	231 (56,9)
Edad gestacional al inicio del tratamiento (semanas)	34,0 (33,0, 35,0)	33,0 (33,0, 35,0)	34,0 (33,0, 35,0)	33,5 (33,0, 35,0)
Altura materna (cm)	162,0 (153,9, 175,2)	162,0 (152,0, 173,2)	164,0 (151,5, 175,0)	162,5 (152,4, 175,0)
Peso materno al inicio del tratamiento (kg)	67,0 (52,0, 99,2)	66,0 (53,0, 92,6)	70,0 (50,8, 94,0)	68,0 (52,0, 94,7)
Tipo de presentación				
Nalgas	125 (91,9)	130 (95,6)	130 (97,0)	385 (94,8)
Oblicua	2 (1,5)	1 (0,7)	0 (0,0)	3 (0,7)
Transversa	9 (6,6)	5 (3,7)	4 (3,0)	18 (4,4)
Placenta anterior	72 (52,9)	73 (53,7)	61 (45,5)	206 (50,7)

Los datos expresan n (%) o mediana (percentiles 5 y 95).

Tabla 2 – Expectativas y credibilidad en el tratamiento

Pregunta ^a	Moxibustión verdadera (n = 136) Media (IC95%)	Moxibustión falsa (n = 135) Media (IC95%)	p ^b
¿Confía en que este tratamiento puede servir para que el feto de la vuelta?	7,69 (7,39-7,99)	7,32 (6,99-7,65)	0,162
¿Le parece un tratamiento lógico?	7,06 (6,68-7,43)	6,99 (6,62-7,35)	0,726
¿Recomendaría este tratamiento a una amiga o familiar que tuviese el mismo problema?	8,21 (7,91-8,50)	7,84 (7,51-8,18)	0,132
¿Piensa que este tratamiento sería una opción para tratar otros problemas?	7,40 (7,03-7,78)	7,35 (7,02-7,67)	0,549

^aValoración en una escala visual analógica de 0-10 cm (0 = totalmente en desacuerdo; 10 = totalmente de acuerdo).
^bPrueba de la U de Mann-Whitney.

Tabla 3 – Características y variables referentes al embarazo, parto y nacimiento^a

Variable	Moxibustión verdadera (n = 136)	Moxibustión falsa (n = 136)	Tratamiento habitual (n = 134)	Moxibustión verdadera frente a tratamiento habitual, RR (IC95%)	Moxibustión verdadera frente a moxibustión falsa, RR (IC95%)
Presentación cefálica en el parto	79 (58,1)	59 (43,4)	60 (44,8)	1,29 (1,02-1,64)	1,34 (1,05-1,70)
Versión cefálica durante el tratamiento ^b	51 (38,3)	28 (21,2)	29 (22,3)	1,42 (1,13-1,79)	1,46 (1,16-1,84)
Cesárea ^c	69 (50,7)	82 (61,7)	78 (59,1)	0,85 (0,67-1,07)	0,80 (0,64-1,02)
Parto vaginal ^c					
Cefálica espontánea	55 (40,4)	42 (30,9)	41 (30,6)	1,32 (0,95-1,83)	1,31 (0,95-1,81)
Cefálica asistida (ventosa o fórceps)	9 (6,6)	8 (5,9)	11 (8,2)	0,81 (0,35-1,88)	1,13 (0,45-2,83)
Nalgas	3 (2,2)	1 (0,7)	2 (1,5)	1,48 (0,25-8,70)	3,00 (0,32-28,48)
Edad gestacional en el parto ^c	39,0 (37,0, 41,0)	39,0 (37,0, 41,0)	39,0 (37,7, 41,0)	0,871 ^d	0,386 ^d
Nacimiento pretérmino < 37 semanas ^c	4 (2,9)	4 (3,0)	5 (3,8)	0,87 (0,42 a 1,83)	0,99 (0,49-2,00)

IC95%: intervalo de confianza del 95%; RR: riesgo relativo.

^aLos datos expresan n (%), o mediana (percentiles 5 y 95).

^bFaltan los datos de 3 mujeres del grupo de moxibustión verdadera, 4 mujeres del grupo de moxibustión falsa y 4 del grupo de tratamiento habitual.

^cFaltan los datos de 3 mujeres del grupo de moxibustión verdadera y 2 del grupo de tratamiento habitual.

^dPrueba de la U de Mann-Whitney bilateral.

Tabla 4 – Análisis multivariable de los factores asociados a la presentación cefálica en el momento del parto

	β	p	RR	IC95%
<i>Grupo de tratamiento</i>				
Tratamiento habitual			1	
Moxibustión verdadera	0,65	0,018	1,92	1,12-3,29
Moxibustión falsa	-0,06	0,832	0,94	0,55-1,62
<i>Paridad</i>				
Nulípara			1	
Múltipara	1,29	< 0,010	3,63	2,34-5,64
<i>País de origen</i>				
España			1	
Extranjero	0,97	0,042	2,64	1,03-6,75
<i>Nivel de estudios</i>				
Superiores			1	
Sin estudios	1,66	0,010	5,28	1,49-18,76
Primarios	0,83	< 0,010	2,28	1,27-4,11
Medios	0,23	0,400	1,25	0,74-2,12
<i>Edad gestacional al inicio del tratamiento</i>	-0,46	< 0,010	0,63	0,47-0,86

IC95%: intervalo de confianza del 95%; RR: riesgo relativo.

Discusión

Hasta el momento de la publicación de estos resultados, este ensayo controlado aleatorizado es el primero que compara el tratamiento habitual asociado a moxibustión en un punto de acupuntura específico con el tratamiento habitual asociado a moxibustión en un punto de acupuntura no específico y con el tratamiento habitual solo para corregir la presentación no cefálica del feto en mujeres embarazadas con una edad de gestación de 33-35 semanas. La probabilidad de lograr la versión del feto en el grupo de moxibustión verdadera fue un 30% mayor cuando se comparó con el grupo que recibió solamente el tratamiento habitual. Por lo tanto, es necesario tratar a 8 embarazadas con el fin de corregir una presentación no cefálica. Estos resultados son consistentes con los obtenidos tanto en nuestra anterior revisión sistemática¹¹, con los obtenidos en otras revisiones sistemáticas publicadas anteriormente^{11,17,18}, así como con otro estudio publicado recientemente de coste-efectividad¹⁹. Recientemente se han publicado 2 estudios con resultados contradictorios. Guittier et al¹² no encontraron diferencias en la proporción de versiones entre las mujeres embarazadas tratadas con moxibustión y las del grupo de control, probablemente debido a que la edad gestacional en estas mujeres (34 a 36 semanas) fue más alta que en nuestro estudio y hubo un mayor porcentaje de nulíparas participantes. Es conocido que una mayor edad gestacional y nuliparidad cuando se compara con una menor edad gestacional y multiparidad tiende a reducir la tasa de versión espontánea¹. Do et al¹³ encontraron una tendencia hacia un incremento de la versión cefálica en el momento del parto cuando las mujeres habían sido tratadas con moxibustión en comparación con el tratamiento habitual, aunque el estudio no tuvo suficiente potencia como para detectar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

Nuestro estudio confirma los resultados de nuestra revisión sistemática en términos de seguridad, añadiendo más eviden-

cia a favor de la moxibustión como una técnica segura para las mujeres embarazadas¹¹.

En cuanto al modo de nacimiento, el porcentaje de cesáreas disminuyó en el grupo de la moxibustión, aunque no de manera estadísticamente significativa, probablemente debido a la falta de potencia estadística, aunque no podemos descartar la influencia del ginecólogo en el modus operandi. Lo mismo se ha informado en relación con la versión cefálica externa⁷. El hecho de que el 16,2% de las mujeres embarazadas con presentación cefálica a término necesitara una cesárea estaría en consonancia con la previsión de cesáreas establecidas en los partos sin complicaciones en Andalucía²⁰.

La mayor fortaleza de este estudio radica en la robustez del diseño utilizado para demostrar la eficacia y seguridad de la moxibustión en un punto específico en mujeres embarazadas con fetos en presentación no cefálica. Desarrollamos un estudio aleatorio doble ciego con 3 brazos, con el uso innovador de un grupo control con moxibustión aplicada en un punto no específico para conseguir la versión fetal. Los resultados obtenidos en el grupo de tratamiento con moxibustión falsa son muy similares a los del grupo con tratamiento habitual, lo que demuestra el efecto específico de la moxibustión aplicada en el punto 67 V.

Algunos investigadores creen que en este tipo de estudios es difícil conseguir un grupo control basado en el uso de una técnica de tratamiento simulado, por el fácil acceso que tienen las participantes a la información a través de internet¹¹. Sin embargo, en nuestro estudio, el nivel de expectativas y confianza en la técnica fue similar en los 2 grupos en los que se utilizó la moxibustión (verdadera o falsa) y, aunque el procedimiento se realizó en el hogar de la embarazada y el punto de acupuntura pudiese no haber sido el correcto, los resultados obtenidos en el grupo de tratamiento simulado nos lleva a creer que esto no fue así.

También destacamos la fiabilidad de este estudio y su naturaleza multicéntrica (con la participación de 58 centros de

salud), lo que nos permitió analizar una muestra heterogénea de mujeres embarazadas. Las medidas de resultado obstetrico-ginecológicas, tanto la primaria (presentación cefálica al nacer) como las secundarias (versión del feto durante el tratamiento o días de tratamiento necesarios para obtener versión cefálica) son fácilmente medibles y no son subjetivas.

No se observaron efectos independientes de la versión con respecto a la altura de la madre, al peso o al sexo del recién nacido, o la ubicación de la placenta, factores que habíamos considerado que podrían influir en el resultado. Un hallazgo sorprendente fue la aparición de un gradiente opuesto entre el nivel de estudios de la madre y la posición del feto a término. El país de origen presentó un patrón similar y, dada la alta correlación con el nivel de ingresos, consideramos ambas variables indicadoras de la clase social. Este hallazgo, que también se ha mencionado en otro estudio²¹, revela que la presencia de mediadores sociales en la incidencia del problema ayuda en la efectividad del tratamiento, lo cual sugiere una posible área de interés para futuros estudios.

Una característica notable de este estudio fue la alta tasa de aceptación de una técnica que es poco común en la medicina occidental (solo el 4,2% se negó a participar), así como una alta tasa de adherencia (solo el 1,23% abandonó el estudio), datos que contrastan con los de otros estudios²¹. Esta circunstancia probablemente surgió debido a que la técnica se aplicó en el contexto de la AP de salud, porque fue autoadministrada y se realizó bajo la supervisión de la matrona habitual de la embarazada.

Puede que haya existido un sesgo de selección en nuestro estudio, ya que incluyó solo a mujeres embarazadas que solicitaron tratamiento dentro del sistema de salud pública, pero la viabilidad de este estudio podría haber estado limitada si hubiéramos decidido incluir a las clínicas privadas, por una mayor dificultad a la hora de realizar el seguimiento de las mujeres participantes. Sin embargo creemos que esta posible limitación fue mínima, ya que la cobertura y la aceptación de los programas de maternidad en el Sistema Sanitario Público de Andalucía es prácticamente universal.

Una limitación del estudio es que el procedimiento experimental fue aplicado por una persona no experta. Sin embargo, dada la simplicidad del procedimiento, lo que permitió aprenderlo con rapidez, y el alto grado de motivación de las participantes que comprendieron los beneficios que se obtendrían con el uso de la técnica, consideramos que la forma de administrar esta técnica experimental fue válida. Otra limitación fue la ausencia de registro de la adherencia a cualquiera de las intervenciones del estudio, lo cual podría ser un factor de confusión.

Los resultados sugieren 2 áreas que se deben tener en cuenta para futuras investigaciones. La primera se refiere a cuál es la edad gestacional óptima en la que debe iniciarse el tratamiento. Algunos autores sugieren que entre la 32 y la 37 semanas^{12,21-23}, mientras que otros abogan por no aplicarla hasta después de la semana 35, debido al riesgo teórico de inducir contracciones provocando un parto prematuro²⁴. No hay ninguna base empírica para esta afirmación. Nuestros datos sugieren que la aplicación de la técnica no se asocia con un incremento de nacimientos prematuros. Los datos también sugieren que cuanto antes se inicie el tratamiento, más eficaz resulta; aunque nosotros solo hemos comparado las semanas 33 a 35 y serían necesarios futuros estudios para confirmar esta hipótesis.

La segunda cuestión que hay que considerar es si la aplicación de calor en el punto de acupuntura 67 V por procesos distintos de la moxibustión sería igualmente eficaz en la obtención de la versión del feto. Se ha visto que la intensidad de la radiación infrarroja producida por un puro de moxa tradicional es diferente de la producida por otras fuentes de radiación²⁵. Desconocemos si un simple dispositivo para aplicar calor en este punto, controlando la intensidad de calor y duración, tendría los mismos efectos que la moxa con *Artemisia*. Si esto fuera así, el proceso de tratamiento sería menos complicado y su uso podría generalizarse más fácilmente.

Conclusiones

Llegamos a la conclusión de que la moxibustión en el punto de acupuntura 67 V es efectiva y segura para corregir la presentación no cefálica cuando se utiliza entre las 32 y 34 semanas de gestación. La moxibustión es bien aceptada por las mujeres y la sencillez del procedimiento indica que se puede aplicar fácilmente en el domicilio de la embarazada. La moxibustión, por lo tanto, representa una opción de tratamiento que se debe considerar para lograr la versión del feto en posición no cefálica.

Financiación

El estudio fue financiado por el Sistema Sanitario Público de Andalucía (PI-0053/2007). La agencia financiadora no intervino en el diseño, ni en la realización, ni en el análisis, ni en la interpretación de los datos del estudio, ni en la decisión de su publicación.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Aprobación ética

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Autonómico Andaluz de Ensayos Clínicos (decisión 02/2008), así como los comités de investigación de los centros participantes. Este estudio está registrado (ISRCTN10634508).

Anexo 1 – Colaboradores del grupo MOXABREECH

Jorge Vas, José Manuel Aranda-Regules, Manuela Modesto, Mercedes Barón, Inmaculada Aguilar, Nicolás Benítez-Parejo, Carmen Ramírez-Carmona, María Ramos-Monserrat, Francisco Rivas-Ruiz, Ana M. Lara Montero, Encarnación Martín Mochales, Pepa Espinaco Garrido, M. Fernanda Ruiz Castilla, José Román Oliver, Dolores Ruiz Márquez, Milagros Guerrero, Mercedes Acebes Ruiz, Yara Prieto, José María Morales Prieto, Enrique Lozano Torres, Chari Bernal, Antonia Saucedo, Margarita Gutiérrez, África Moguel, Dolores García Fernández, Carmen Martín Álvarez, Gema Sánchez Moreno, Rufina Carrasco Espinar, Ana López Molina, María Antonia

Cañas Gómez, María Isabel Castro Rivera, Juan Díaz Blasco, Ana Isabel González Rubio, Avelina Izquierdo Larra, Carmen Martín Fernández, Inmaculada Ortega Fraile, Francisca Peral Bejarano, Alicia Pérez Sánchez, M. Jesús Romero Pinto, Ana M. Sánchez Cuenca, Manuel Quevedo Carrasco, Fuensanta Sánchez Fernández, Ana Ruiz Díaz, Javier Gámez Requena, Mercedes Acuña, Eugenia Sevilla Blanca, M. Eugenia Fernández Ruiz, Isabel Moreno Cuevas, Dolores Ponce García, Rosa Girón Zambonino, M. Isabel Cabezón Robles, Magdalena Rus Ruiz, Rosa M. Abad Ponce, Carmen Colombo Roquete, M. Encarnación Báez Perea, Natividad Bernal Guerrero, Esther Ramallo Peón, Ángel C Delgado Lucio, M. Dolores López Cossi, Claudia Kaiser.

B I B L I O G R A F Í A

- Westgren M, Edvall H, Nordstrom L, Svalenius E, Ranstam J. Spontaneous cephalic version of breech presentation in the last trimester. *Br J Obstet Gynaecol.* 1985;92:19-22.
- Cruikshank DP. Breech presentation. *Clin Obstet Gynecol.* 1986;29:255-63.
- Acien P. Breech presentation in Spain, 1992: a collaborative study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 1995;62:19-24.
- Goffinet F, Carayol M, Foidart JM, Alexander S, Uzan S, Subtil D, et al. Is planned vaginal delivery for breech presentation at term still an option? Results of an observational prospective survey in France and Belgium. *Am J Obstet Gynecol.* 2006;194:1002-11.
- Hofmeyr GJ, Hannah ME. Planned caesarean section for term breech delivery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;3:CD000166.
- Hutton EK, Hofmeyr GJ. External cephalic version for breech presentation before term. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;1:CD000084.
- Hutton EK, Hannah ME, Ross SJ, Delisle MF, Carson GD, Windrim R, et al. The Early External Cephalic Version (ECV) 2 Trial: an international multicentre randomised controlled trial of timing of ECV for breech pregnancies. *BJOG.* 2011;118:564-77.
- Founds SA. Maternal posture for cephalic version of breech presentation: a review of the evidence. *Birth.* 2005;32:137-44.
- Liu GW. *Clinical Acupuncture & Moxibustion.* 1st ed. Tianjin: Tianjin Science & Technology Translation & Publishing Corp.; 1996.
- Hou JL. *Acupuncture and Moxibustion Therapy in Gynecology and Obstetrics.* 1st ed. Beijing: Beijing Science and Technology Press; 1995.
- Vas J, Aranda JM, Nishishinya B, Mendez C, Martin MA, Pons J, et al. Correction of nonvertex presentation with moxibustion: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2009;201:241-59.
- Guittier MJ, Pichon M, Dong H, Irion O, Boulvain M. Moxibustion for breech version: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2009;114:1034-40.
- Do CK, Smith CA, Dahlen H, Bisits A, Schmied V. Moxibustion for cephalic version: a feasibility randomised controlled trial. *BMC Complement Altern Med.* 2011;11:81.
- Vas J, Aranda JM, Barón M, Perea-Milla E, Méndez C, Ramírez C, et al. Correcting non cephalic presentation with moxibustion: study protocol for a multi-centre randomised controlled trial in general practice. *BMC Complement Altern Med.* 2008;8:22.
- Embarazo, parto y puerperio: proceso asistencial integrado. 2.ª ed. Sevilla: Consejería de Salud; 2005. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/servicios/publicaciones/detalle/39719.html>
- Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ.* 1999;319:670-74.
- Van den Berg I, Bosch JL, Jacobs B, Bouman I, Duvekot JJ, Hunink MG. Effectiveness of acupuncture-type interventions versus expectant management to correct breech presentation: a systematic review. *Complement Ther Med.* 2008;16:92-100.
- Li X, Hu J, Wang X, Zhang H, Liu J. Moxibustion and other acupuncture point stimulation methods to treat breech presentation: a systematic review of clinical trials. *Chin Med.* 2009;4:4.
- Van den Berg I, Kaandorp GC, Bosch JL, Duvekot JJ, Arends LR, Hunink MG. Cost-effectiveness of breech version by acupuncture-type interventions on BL 67, including moxibustion, for women with a breech foetus at 33 weeks gestation: a modelling approach. *Complement Ther Med.* 2010;18:67-77.
- Márquez-Calderón S, Ruiz-Ramos M, Juárez S, Libroero López J. Frecuencia de la cesárea en Andalucía: relación con factores sociales, clínicos y de los servicios sanitarios (2007-2009). *Rev Esp Salud Publica.* 2011;85:205-15.
- Cardini F, Lombardo P, Regalia AL, Regaldo G, Zanini A, Negri MG, et al. A randomised controlled trial of moxibustion for breech presentation. *BJOG.* 2005;112:743-47.
- Habek D, Cerkez HJ, Jagust M. Acupuncture conversion of fetal breech presentation. *Fetal Diagn Ther.* 2003;18:418-21.
- Cardini F, Weixin H. Moxibustion for correction of breech presentation: a randomized controlled trial. *JAMA.* 1998;280:1580-4.
- Neri I, Airola G, Contu G, Allais G, Facchinetti F, Benedetto C. Acupuncture plus moxibustion to resolve breech presentation: a randomized controlled study. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2004;15:247-52.
- Shen X, Ding G, Wei J, Zhao L, Zhou Y, Deng H, et al. An infrared radiation study of the biophysical characteristics of traditional moxibustion. *Complement Ther Med.* 2006;14:213-9.