

Título: Traducción y comentarios sobre el artículo “Efectos de los suplementos orales de probióticos en la microbiota vaginal durante la gestación: análisis randomizado, doble ciego con grupo placebo de control con microbioma”

Nombre revisor: Ester Arango Fragoso. Hospital Fundación Jiménez Díaz

1.- Artículo Original:

Husain S, Allotey J, Drymoussi Z, et al. Effects of oral probiotic supplements on vaginal microbiota during pregnancy: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial with microbiome analysis. BJOG. 2020;127(2):275–284. doi:10.1111/1471-0528.15675

DOI: 10.1111/1471-0528.15675 PMID: 30932317

2.- Resumen del Artículo:

2.1 Introducción:

La vaginosis bacteriana, está asociada con complicaciones obstétricas como el parto prematuro. La antibioterapia es un tratamiento eficaz de la vaginosis bacteriana y está recomendada en pacientes sintomáticas, sin embargo, cada vez se postula más acerca de los posibles efectos del uso de antibióticos sobre la microbiota vaginal, y sus posibles implicaciones en la infancia a largo plazo. Los probióticos, podrían ser una alternativa eficaz para reestablecer el desbalance de la microbiota vaginal sin perjudicarla. Este estudio, pretende analizar el efecto de los probióticos en las gestantes y sus efectos en la vaginosis bacteriana.

2.2 Metodología

Estudio multicéntrico, randomizando, doble ciego controlado con grupo placebo. En el estudio han participado 4 maternidades del Reino Unido. Se han incluido mujeres mayores de 16 años, gestantes de entre 9 y 14 semanas. Las participantes han sido randomizadas en dos grupos: uno que recibió cápsulas

orales de probióticos (*Lactobacillus rhamnosus* GR-1 y *Lactobacillus reuteri* RC-14) y otro que recibió placebo diariamente desde el momento del reclutamiento hasta el momento del parto.

El objetivo primario es analizar las tasas de vaginosis bacteriana en la semana 18-20 de gestación.

Los objetivos secundarios fueron las tasas de colonización en las semanas 18-20 de gestación de *E coli* o SGB y la composición de la microbiota.

2.3 Resultados

Reclutamiento de pacientes

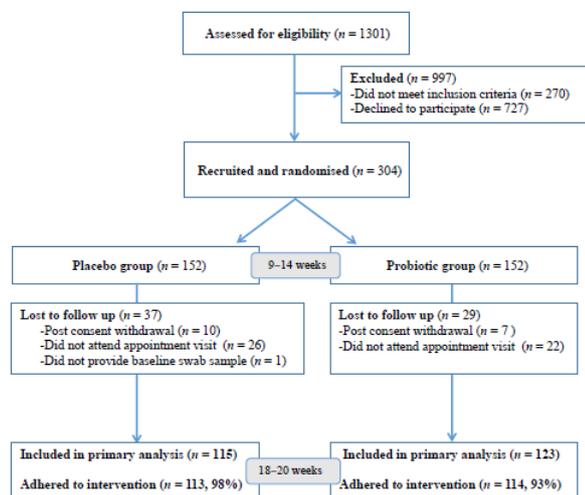


Table 1. Baseline characteristics* and outcome at 18–20 weeks' gestation of participants allocated to placebo or probiotics

| Characteristic/Outcome | Placebo group (n = 152) Mean (SD) or n (%) | Probiotic group (n = 152) Mean (SD) or n (%) |
|---|---|---|
| Maternal characteristics | | |
| Age (years) | 31.3 (5.2) | 31.1 (5.4) |
| Body mass index | 25.1 (4.2) | 25.4 (5.0) |
| Ethnicity | | |
| White | 74 (48.7) | 64 (42.1) |
| Black | 18 (11.8) | 27 (17.8) |
| Asian | 51 (33.6) | 50 (32.9) |
| Mixed/Other | 9 (5.9) | 11 (7.2) |
| Participant born preterm | 6 (3.9) | 6 (3.9) |
| Supplements/Medication use at baseline | | |
| Antibiotics | 9 (5.9) | 7 (4.6) |
| Other probiotics | 3 (2.0) | 6 (3.9) |
| Microbiological assessment at baseline | | |
| Bacterial vaginosis (Nugent score ≥ 7) | 18 (11.8) | 27 (17.8) |
| Lactobacillus colonisation | | |
| <i>reuteri</i> | 2 (1.3) | 1 (0.7) |
| <i>rhamnosus</i> | 6 (3.9) | 5 (3.3) |
| Others | 95 (62.5) | 93 (61.2) |
| <i>Escherichia coli</i> | 39 (25.7) | 39 (25.7) |
| Group B Streptococcus | 23 (15.1) | 17 (11.2) |
| Microbiological assessment at 18–20 weeks | | |
| Bacterial vaginosis (Nugent score ≥ 7)** | 10 (8.7) | 19 (15.4) |
| Lactobacillus colonisation | | |
| <i>reuteri</i> | 0 | 0 |
| <i>rhamnosus</i> | 6 (5.2) | 6 (4.9) |
| Others | 67 (58.3) | 74 (60.2) |
| <i>Escherichia coli</i> | 29 (25.2) | 29 (23.6) |
| Group B Streptococcus | 9 (7.8) | 5 (4.1) |

*There were no significant differences between the groups.
**P = 0.11.

Muestra homogénea: las características de la población seleccionada eran similares.

No hubo diferencias en las tasas de vaginosis bacteriana en la semana 18-20 de gestación: 15% (19/123) en el grupo probióticos vs. 9% (10/115) en el grupo placebo (OR 1.82, 95% confidence interval 0.64–5.19).

Tampoco se encontraron diferencias entre las tasas de colonización de *E coli* o SGB entre ambos grupos.

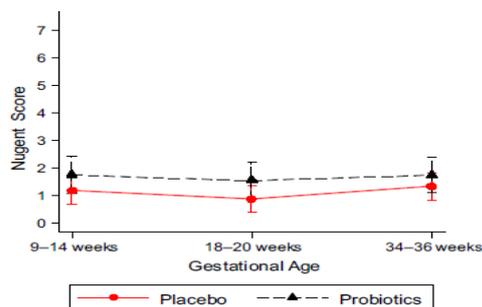


Figure 2. Mean Nugent scores with 95% confidence intervals from 9-14 to 34-36 weeks' gestation of participants in the trial.

3. Comentario:

De acuerdo con los resultados del estudio, la administración oral de probióticos vaginales desde el primer trimestre de gestación no afecta a la composición de la microbiota. Previamente, numerosos estudios de menor tamaño y no en mujeres embarazadas, sugerían un efecto positivo de los probióticos en la microbiota vaginal, en base a lo cual, existen numerosos preparados comerciales.

Se trata de un estudio amplio, multicéntrico y randomizado. Se han incluido probióticos seguros durante la gestación. Se ha tenido en cuenta la exposición a antibióticos durante la gestación, no se ha tenido en cuenta la práctica de duchas vaginales.

Como limitaciones, el estudio es poco potente como resultado de la baja tasa de participación y la pérdida de seguimiento. Existe también dificultad para asegurarse de la adherencia al tratamiento por parte de la gestante.

El parto prematuro es el principal factor determinante en la comorbilidad neonatal. Las tasas de parto prematuro aumentan globalmente y las estrategias de prevención no son eficaces. La asociación entre vaginosis bacteriana y parto prematuro, y los supuestos beneficios de los probióticos vaginales en esta patología han suscitado el interés del uso de probióticos vaginales como prevención del parto prematuro, sin embargo, los resultados de este estudio no muestran diferencias significativas.