

Título: Traducción y comentarios sobre el artículo "Manejo activo versus expectante en la rotura prematura de membranas entre las 28-32 semanas de gestación: un ensayo controlado aleatorio multicéntrico (MICADO STUDY) " (MICADO STUDY)"

Nombre revisor: Ester Arango Fragoso. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

1. - Artículo Original:

Pasquier JC. Intentional early delivery versus expectant management for preterm premature rupture of membranes at 28–32 weeks' gestation: A multicentre randomized controlled trial (MICADO STUDY). EJOG. 2019 February

DOI: 10.1016/j.ejogrb.2018.11.024
PMID: 30553135

2.- Resumen del Artículo:

2.1 Introducción

La prematuridad es una causa importante de morbilidad y mortalidad en todo el mundo. La Rotura Prematura de Membranas pretérmino (RPMp) está implicada hasta en un tercio de los partos prematuros. El manejo del momento óptimo del parto en las RPMp es aún controvertido. Cuando la infección se superpone a la prematuridad, los resultados son devastadores. En un estudio prospectivo previo, DOMINOS, se incluyó una cohorte de 472 mujeres con RPMp entre 24 y 34 semanas. Se concluyó que:

- El manejo activo del parto reduce el riesgo de resultados adversos neonatales en comparación con el parto espontáneo
- El periodo de latencia > 14 días no se asocia con mejores resultados perinatales.

El objetivo de este estudio es comparar el manejo activo de la RPMp con el manejo expectante en gestaciones entre 28 y 32 semanas.

2.2 Material y métodos

Se trata de un estudio multicéntrico, prospectivo randomizado y controlado en el que han participado 19 hospitales terciarios de Francia y 1 en Génova.

Criterios de inclusión: gestantes mayores de 18 años, RPMp desde la semana 28 hasta la 31+6 y gestaciones únicas.

Se excluyeron aquellas que por causa materna o fetal, tenían indicación de finalización inmediata de la gestación.

Todas las participantes recibieron antibioterapia profiláctica: (amoxicilina + gentamicina) y maduración pulmonar (dos dosis betametasona) .

Se dividieron en dos grupos:

- Manejo expectante: parto a la semana 34 o antes si existía una indicación médica añadida.
- Manejo activo: parto 24h después de la segunda dosis de corticoides.

Los objetivos primarios a analizar fueron tanto muertes neonatales como eventos adversos tales como: leucomalacia periventricular, hemorragia intraventricular, sepsis, distrés respiratorio y enterocolitis necrotizante.

Los objetivos secundarios: corioamnionitis clínica.

2.3 Resultados:

En ensayo se ha interrumpido prematuramente por la dificultad a la hora del reclutamiento.

De las 360 gestantes, 139 (un 40% de la muestra) fueron incluidas en la randomización, (70 como manejo expectante y 69 como activo).

La edad gestacional media de RPMp era la misma en ambos grupos: (30+/- 1,3 vs 30,2 +/- 1,2). Hubo 35 casos de complicaciones médicas que requirieron finalización de la gestación en el grupo de manejo expectante y 4 en el grupo de manejo activo.

El tiempo medio de latencia entre la RPMp y el parto fue de 11,7 días en el grupo expectante y 2,8 en el grupo de manejo activo.

La incidencia de cesárea fue de un 80% en el grupo de manejo activo y un 60% en el grupo de manejo expectante.

Hubo dos casos de corioamnionitis, ambas en el grupo de manejo expectante.

Una muerte neonatal en el grupo de manejo expectante y 2 en el grupo de manejo activo (uno de los cuales tenía una caridopatía).

No hubo diferencias significativas en las tasas de sepsis.

La combinación de muerte neonatal y el resto de eventos adversos a analizar fue del 12,9% en el grupo de manejo expectante y un 13% en el grupo de manejo activo.

2.4 Discusión

En este estudio randomizado, controlado, se comparan las dos estrategias de manejo de la RPMp. En general, se prefiere el manejo expectante porque permite que el feto sea más maduro, sin embargo esto está en contraposición con el riesgo de complicaciones neonatales y antenatales asociadas con el periodo de latencia. En este estudio se ha visto como el manejo activo se relaciona con una tasa de cesáreas mayor en el manejo activo sin encontrar un aumento de la tasa de corioamnionitis en el manejo expectante.

Se trata de un estudio que finalmente no alcanzado la potencia estadística esperada, pero es el mayor estudio randomizado, controlado que se centra en el manejo de la RPMp en estas semanas de gestación.

En 2017, una revisión de la Cochrane de 3617 mujeres con RPMp por debajo de 37 semanas, no encontró diferencias significativas entre los resultados perinatales y la mortalidad neonatal entre el manejo activo y el expectante. Sin embargo, el parto prematuro se asociaba a mayores tasas de distrés y cesáreas. Los autores sugirieron necesidad de análisis de subgrupos.

2.5 Conclusión

No se han encontrado diferencias significativas en el manejo de la RPMp entre 28 y 32 semanas siempre y cuando se realice una correcta cobertura antibiótica y maduración pulmonar.

Como era de esperar, en el grupo de manejo expectante las semanas de gestación y el peso fetal en el momento del parto era mayor.