

Título: Traducción y comentarios sobre el artículo “Amnioinfusion Compared With No Intervention in Women With Second-Trimester Rupture of Membranes”

Nombre revisor: Ana Monfort Quintana. Hospital General de Villalba

1. - Artículo Original:

Liselotte E. M. van Kempen, MD, Augustinus S. van Teeffelen, MD, PhD, Annemijn A. de Ruigh, MD, Dick Oepkes, MD, PhD, Monique C. Haak, MD, PhD, Elisabeth van Leeuwen, MD, PhD, Mallory Woiski, MD, PhD, Martina M. Porath, MD, PhD, Caroline J. Bax, MD, PhD, Aleid G. van Wassenaer-Leemhuis, MD, PhD, Antonius L. Mulder, MD, PhD, David P. van der Ham, MD, PhD, Christine Willekes, MD, PhD, Maureen T. Franssen, MD, PhD, Jan B. Derks, MD, PhD, Ewoud Schuit, PhD, Ben W. Mol, MD, PhD, and Eva Pajkrt, MD, PhD. Amnioinfusion Compared With No Intervention in Women With Second-Trimester Rupture of Membranes A Randomized Controlled Trial. VOL. 133, NO. 1, JANUARY 2019 OBSTETRICS & GYNECOLOGY

2.- Resumen del Artículo:

Valoración de la efectividad de la amnioinfusión en pacientes con rotura prematura de membranas durante el 2º trimestre de gestación.

Estudio multicéntrico, randomizado y controlado.

Concluye que no encuentra reducción en la mortalidad perinatal tras la amnioinfusión

2.1 Introducción:

La supervivencia tras la ruptura prematura de membranas entre las semanas 16 y 24 está muy comprometida. La tasa de afectación es de un 0.4%

Las gestaciones complicadas con RPM durante el 2º Trimestre resultan en una prematuridad extrema así como riesgo de infección intrauterina. Los RNV tiene un alto riesgo de hipoplasia pulmonar debido a un deficiente desarrollo pulmonar secundario al oligoamnios.

Estos RN suelen presentar problemas cardio-respiratorios como neumotórax e HT pulmonar persistente.

La prevalencia de hipoplasia pulmonar y su asociación con mortalidad es de un 20 y 70% respectivamente.

Adicionalmente es frecuente la asociación de otras complicaciones como desprendimiento de placenta, prolapso de cordón, compresión del cordón y anomalías estructurales.

Si además se complica con una infección intrauterina la salud maternal puede resultar comprometida.

No está claro si la amnioinfusión tiene efectos beneficiosos en estos casos. Se presupone que si mejora el oligoamnios podría prevenir la hipoplasia pulmonar y prolongar la gestación. Algunos estudios han demostrado una disminución en la tasa de mortalidad sin embargo otros no han demostrado diferencias.

2.2 Metodología

Se realiza un estudio randomizado controlado multicéntrico: Manejo expectante vs Inducción del parto en centro de nivel terciario de Holanda.

Pacientes con gestación única viable y oligoamnios entre la semana 16 y 24 debido a RPM los días previos (3-21 días) cumplían criterios de inclusión para el estudio.

El diagnóstico de RPM se basaba en la historia de pérdida de líquido continua y se confirmaba con el test de amnisure.

Se define oligoamnios como la presencia de laguna única de LA menor de 20 mm.

Quedan excluidas las pacientes que presentan más de 8 contracciones por hora, sospecha de infección intrauterina, dilatación cervical o longitud cervical menor de 25mm por eco TV.

Adicionalmente se excluyen las gestaciones con criterios de finalización por otras complicaciones y aquéllas con anomalías fetales estructurales mayores que comprometen la supervivencia perinatal.

Las pacientes fueron randomizadas a amnioinfusión o no intervención en una ratio de uno-uno mediante una aplicación on line. La asignación no era ciega para las pacientes así como para el obstetra y ecografista pero sí que era ciega para el pediatra y el patólogo.

Las pacientes asignadas a amnioinfusión fueron tratadas antes de una semana, asegurando previamente el crecimiento fetal. Se insertaba una aguja de 20G guiado por US en la laguna más grande. Se inyectaba RL bajo monitorización ecográfica continua. El volumen de RL requerido se calculaba multiplicando las semanas de gestación por 10 ml. Se medía inmediatamente la laguna de LA. Las complicaciones tenían lugar en las primeras 24 horas.

Si el oligoamnios ocurría se repetía de forma semanal la amnioinfusión hasta la semana 28.

Se administraba a las pacientes una dosis única de 250 mg Eritromicina. La siguiente visita tiene lugar a las 48-72 horas. Se realizan controles ecográficos dos veces por semana hasta la semana 28 de gestación. Se realizan analíticas semanalmente con determinación de PCR y leucocitos. Se administra un ciclo de corticoterapia para maduración pulmonar desde la semana 23+5. Se repite dosis si no tiene lugar el parto a las dos semanas. Se intenta parto vaginal salvo patología indicativa de cesárea.

El primer parámetro valorado fue la mortalidad perinatal (fallecimiento fetal o neonatal dentro de los 28 primeros días)

Los siguientes parámetros valorados fueron:

- causa de mortalidad
- edad gestacional en el momento del parto.
- tiempo de latencia desde la RPM hasta el parto.
- indicaciones de la finalización de la gestación.
- si cesárea antes o tras inicio de trabajo de parto.

Adicionalmente se documentó la incidencia de complicaciones como desprendimiento de placenta (diagnosticado por la clínica y confirmado por anatomía patológica), prolapso de cordón, coriamnionitis y trauma fetal ocasionado durante la punción.

Fueron reportados hallazgos asociados a hipoplasia pulmonar como el neumotórax (confirmado por Rx tórax) y la HT pulmonar (diagnosticada por ecocardio)

El peso al nacer así como la presencia de contracturas fueron también documentados.

En los neonatos que sobrevivieron la primera semana se registró la incidencia de enterocolitis necrotizante, leucomalacia periventricular, hemorragia intraventricular severa y sepsis. (Sepsis temprana si antes de las 72 horas del parto y tardía si más de 72 horas postparto)

Define morbilidad neonatal a la presencia de una ó más complicaciones ocurridas durante el período neonatal.

Estudios previos establecían una tasa de mortalidad perinatal del 70% en estas pacientes. Otros estudios han demostrado una disminución del 50% en las tasas de mortalidad tras la amnioinfusión en comparación con la no intervención.

El análisis realizado valora:

- Mortalidad anteparto e intraparto.
- Mortalidad postparto.
- Peso al nacimiento
- Neumotórax.
- HT pulmonar
- Contracturas
- Sepsis

2.3 Resultados:

Entre junio 2012 y enero 2016 se randomizaron 28 pacientes a amnioinfusión y 28 pacientes a no intervención.

En el grupo de amnioinfusión 5 pacientes (18%) no recibieron amnioinfusión. Dos de ellas por parto antes de la amnioinfusión, una de ellas presentaba una anomalía letal diagnosticada posteriormente a la randomización, otra debutó con una sepsis y en otra paciente no fue posible técnicamente realizar la amnioinfusión.

Se realizaron un total de 81 amnioinfusiones, una media de 2 por paciente.
En ambos grupos 2 pacientes (7%) finalizaron la gestación antes de las 24 semanas.

En 3 pacientes del grupo de no intervención (11%) la laguna máxima de LA se incrementó espontáneamente y permaneció mayor de 20 mm más de 48 horas.

La media de mortalidad perinatal fue de 18 fetos/RN (64%) en el grupo de amnioinfusión frente a 21 (75%) en el grupo de no intervención

El parto mediante cesárea tuvo lugar en 7 (25%) pacientes de ambos grupos.
La tasa de coriamnionitis en ambos grupos fue de 32% (9 pacientes)

La evolución neonatal se complicó con Neumotórax en 3 de 15 (20%) neonatos vs 6 de 13 (46%) de neonatos en el grupo de amnioinfusión vs grupo no intervención respectivamente e HT Pulmonar en 6 de 15 (40%) vs 9 de 13 (69%)

En el grupo de amnioinfusión la tasa de supervivencia NN sin morbilidad fue de 4 de 15 (27%) vs 2 de 13 (23%) en el grupo de no intervención.

De los 81 procedimientos de amnioinfusión realizados 4 (5%) fetos y 6 (7%) de las gestantes presentaron alguna complicación. Tuvo lugar una muerte fetal a los 30 minutos de la amnioinfusión en la cual la intervención fue precedida de un episodio de bradicardia. Se reportaron 3 casos de punción fetal sin secuelas posteriores, en dos casos pequeña cantidad de fluido se administró Subcutáneo y en un caso intraparietoneal. Hubo seis complicaciones

maternas menores. En una paciente se administró pequeña cantidad de fluido intramiometrial, otra paciente presentó contracciones continuas no dolorosas por lo que se interrumpió el procedimiento, otra presentó dolor abdominal severo tras finalizar el procedimiento y tres pacientes presentaron sangrado vaginal posterior al procedimiento.

En el análisis realizado la tasa media de mortalidad perinatal fue de 11 de 21(52%) vs 19 de 26(73%) fetos o neonatos en el grupo de amnioinfusión vs en el grupo de no intervenció.

3.- Comentario:

Este estudio no encuentra diferencias en la tasa de mortalidad perinatal de las pacientes con RPM durante el 2º trimestre de gestación con el manejo de amnioinfusión frente a no intervención.

Entre los RNV los hallazgos respiratorios asociados a hipoplasia pulmonar fueron comparables.

Otros estudios han reportado sin embargo una disminución de la mortalidad perinatal del 50% tras la realización de amnioinfusión, sin embargo otro estudio previo randomizado controlado (AMIPROM) no encontró diferencias

Este estudio con sus resultados contribuye a una elección racional entre amnioinfusión y no intervención