

Revista de Revistas

Amnioinfusión transcervical intraparto para rotura prematura pretérmino de membranas (1)

Puertas A, Tirado P, Pérez I, López MS, Montoya F, Canizares JM, Miranda JA. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006 May 24; (Epub ahead of print)

Análisis crítico: JORGE CARVAJAL C. PHD¹, CLAUDIO VERA P-G.¹

¹Unidad de Medicina Materno-Fetal, Departamento de Obstetricia y Ginecología Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.

RESUMEN

Objetivo: Investigar el efecto de la amnioinfusión transcervical en el manejo del trabajo de parto sobre el resultado neonatal en rotura prematura pretérmino de membranas. **Método:** Este estudio clínico incluyó 86 pacientes con rotura prematura de membranas entre 27 y 35 semanas de gestación. Las pacientes fueron asignadas al azar a recibir amnioinfusión mediante un catéter de dos vías o al grupo control. El resto del manejo clínico fue similar en ambos grupos. **Resultados:** La amnioinfusión disminuyó la frecuencia de desaceleraciones variables en la frecuencia cardiaca fetal (27,9% versus 53,5%, $p < 0,05$) y la tasa de intervenciones obstétricas motivadas por estado fetal no tranquilizador (13,6% versus 52,4%, $p < 0,05$). Al parto, el pH fue significativamente mayor en el grupo tratado que en el grupo de manejo convencional (mediana 7.29 versus 7.72). **Conclusiones:** Amnioinfusión transcervical intraparto para rotura prematura pretérmino de membranas reduce el número de intervenciones necesarias debido a estado fetal no tranquilizador, y mejora los valores de gasometría neonatal sin aumentar la morbilidad materna o fetal.

ANÁLISIS DE LA INVESTIGACIÓN

A. Relevancia clínica de la investigación

La amnioinfusión transcervical intraparto en pacientes con rotura prematura pretérmino de membranas: ¿permite evitar intervenciones innecesarias por sospecha de compromiso fetal, sin deterioro del resultado perinatal o materno?

Escenario clínico: Uno de los problemas de la monitorización fetal intraparto es que se asocia a un aumento de la tasa de cesáreas por sospecha de compromiso fetal, sin asociarse a una mejoría significativa del pronóstico perinatal (2). Se ha propuesto el uso de amnioinfusión transcervical como un medio para obtener una normalización del monitoreo fetal intraparto, cuando las alteraciones se deben a compresión del cordón, evitando intervenciones innecesarias (3). Hasta hoy la evidencia demuestra la utilidad de la amnioinfusión para: manejo de alteraciones del monitoreo fetal (4) y disminución de la incidencia de síndrome aspirativo meconial (5). No se ha demostrado el beneficio de su uso profiláctico en la conducción del trabajo de parto en pacientes con rotura prematura de membranas al término (6).

B. El estudio (1)

Diseño: Estudio randomizado, controlado con placebo.

Pacientes: Embarazadas de 27-35 semanas, con embarazo único, en presentación cefálica, sin patologías ni factores de riesgo, sin contraindicación para parto vaginal, con rotura prematura de membranas, en trabajo de parto espontáneo o inducido, con menos de 5 cm de dilatación.

Intervención: Las pacientes elegibles fueron randomizadas a amnioinfusión transcervical de suero fisiológico, mediante catéter de dos vías. La amnioinfusión se controló midiendo el líquido amniótico mediante ecografía y medición de la presión intrauterina. En las pacientes del grupo control también se instaló un catéter de dos vías para medición de presión intrauterina, sin infusión

de suero fisiológico. Las pacientes en ambos grupos fueron manejadas de modo similar durante el trabajo de parto. El monitoreo fetal intraparto fue analizado por un investigador independiente. No se indica si fue ciego.

Resultados medidos: Resultado primario: tasa de neonatos con pH de arteria umbilical menor a 7.20. Resultados secundarios: mediciones de otros parámetros ácido base en arteria umbilical, alteraciones del monitoreo fetal intraparto, modo del parto, complicaciones maternas y neonatales post parto.

Resultados: La frecuencia de pH de arteria umbilical menor a 7.20 no fue significativamente diferente entre ambos grupos. Se detectaron diferencias significativas en algunos resultados secundarios: disminución en la necesidad de intervenciones por estado fetal no tranquilizador (13,6% versus 52,4%; $p=0,01$); disminución en la frecuencia de desaceleraciones variables (27,9% versus 53,5%; $p=0,03$); mejoría en niveles de pO_2 , pCO_2 y exceso de base. No hubo reducción en la tasa de cesáreas.

C. Análisis crítico

Validez interna: Se trata de un estudio randomizado con ocultamiento de la secuencia de randomización que generó grupos balanceados de acuerdo a algunos factores de riesgo. No se evaluaron grupos sensibles de edad gestacional por separado (ejemplo: menor de 32 semanas), no se describe si se evaluó el tiempo de membranas rotas antes del inicio de trabajo de parto, signos inflamatorios, infección intramniótica, uso de antibióticos profilácticos o corticoides antenatales como condicionantes de resultado perinatal. El cálculo del tamaño muestral se realizó adecuadamente, basado en datos generados en el mismo centro. Se reclutó el número necesario de pacientes. La intervención fue comparada contra catéter de medición de presión intrauterina, pero no se describe si la intervención fue ciega para los pacientes o clínicos. Los investigadores que analizaron los monitoreos fetales eran independientes de la investigación (no se indica si fueron ciegos a la intervención). El análisis de los datos se efectuó según intención de tratar. No se indica con precisión cuál es el resultado primario a medir, sin embargo, el cálculo del tamaño muestral fue efectuado para frecuencia de pH de arteria umbilical menor a 7.20, por lo que se asume que este es el resultado primario y los otros son resultados secundarios.

Comentarios: Es un estudio randomizado y controlado Nivel I de evidencia según la clasificación de la ACOG. El proceso de randomización fue adecuadamente cautelado, pero la falta de descripción metodológica puede afectar la validez interna del estudio (7), no se precisa con claridad si los pacientes, los clínicos, quienes analizaron las complicaciones o los que analizaron los otros resultados perinatales estaban ciegos a la intervención, situación que permite riesgo de cointervención y además sesgo en la interpretación de los resultados, especialmente importante en los clínicos y adjudicadores de los resultados para el diseño específico de este estudio.

Una observación importante que el estudio nos merece, es la falta de acuciosidad en las conclusiones. El cálculo del tamaño muestral, y por tanto el diseño del estudio está orientado a mostrar una reducción de la incidencia de pH menor a 7.20; para lo cual, este estudio, NO detectó diferencias. Sin embargo, los autores centran sus conclusiones, sobre la efectividad de la intervención, en datos secundarios. Situación que es difícil de sostener cuando las diferencias no son concordantes entre los resultados, con posibles cointervenciones, cuya evaluación no estuvo planificada con anterioridad en el diseño del estudio (no es posible saber el porcentaje de error tipo alfa y beta contenido en estos datos para los cuales no hubo cálculo del tamaño muestral). Si bien, este estudio no detecta beneficio estadísticamente significativo para el resultado primario, la dirección y magnitud del efecto no descarta algún posible beneficio (RRR 0,75 IC 95% (-0,110 a 0,944), útil para la generación de nuevos estudios que pretendan responder la misma pregunta. Otra observación que el estudio merece es su falta de originalidad, en presencia de estudios previos que han intentado resolver la misma pregunta, con mayor número de pacientes y con conclusiones similares a las aquí obtenidas, se espera que el diseño de un nuevo estudio que enrola pacientes a intervenciones posiblemente eficaces, sea capaz de al menos mejorar la capacidad de determinar el real efecto de la intervención, ya sea solo o en combinación con la evidencia existente.

Conclusión: Estudio con observaciones en su diseño que puede afectar su validez interna, cuyas conclusiones basadas en resultados secundarios no son aplicables en la práctica clínica. El aporte de este estudio a la pregunta específica que pretende responder debe ser evaluado en el contexto de la evidencia existente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Puertas A, Tirado P, Perez I, Lopez MS, Montoya F, Canizares JM, Miranda JA. Transcervical intrapartum amnioinfusion for preterm premature rupture of the membranes. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006 May 24; [Epub ahead of print].
 2. Barrena N, Carvajal J. Evaluación Fetal Intraparto: Análisis Crítico de la Evidencia. *REV CHIL OBSTET GINECOL* 2006;71(1):63-8.
 3. Gramellini D, Fieni S, Kaihura C, Piantelli G, Verrotti C. Antepartum amnioinfusion: a review. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2003;14(5):291-6.
 4. Hofmeyr GJ. Amnioinfusion for umbilical cord compression in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD000013.
 5. Hofmeyr GJ. Amnioinfusion for meconium-stained liquor in labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002; (1):CD000014.
 6. Hofmeyr GJ. Amnioinfusion for preterm rupture of membranes. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2): CD000942.
 7. Carvajal J. Guía para el análisis crítico de publicaciones científicas. *REV CHIL OBSTET GINECOL* 2004;69(1): 67-72.
-