

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos traducidos

Antibióticos para la rotura prematura de la bolsa amniótica en partos pretérmino: prevención de muertes neonatales debidas a complicaciones secundarias a parto prematuro e infección

Autor de la traducción: Perdikidis Olivieri L
EAP Juncal. Torrejón de Ardoz. Madrid (España).

Correspondencia: Leo Perdikidis Olivieri, lperdikidis@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

Fecha de publicación en Internet: 29 de junio de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:75.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Perdikidi Olivieri L. Antibióticos para la rotura prematura de la bolsa amniótica en partos pretérmino: prevención de muertes neonatales debidas a complicaciones secundarias a parto prematuro e infección. Evid Pediatr. 2011;7:75. Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD). Antibiotics for pre-term pre-labour rupture of membranes: prevention of neonatal deaths due to complications of pre-term birth and infection. University of York. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE). Documento número: 12010003311 [en línea] [fecha de actualización: 2010; fecha de consulta: 10-3-2011]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CMS2Web/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12010003311&UserID=0>.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2011;7:75>
©2005-11 • ISSN: 1885-7388

Antibióticos para la rotura prematura de la bolsa amniótica en partos pretérmino: prevención de muertes neonatales debidas a complicaciones secundarias a parto prematuro e infección

Autor de la traducción: Perdikidis Olivieri L
EAP Juncal. Torrejón de Ardoz. Madrid (España).

Correspondencia: Leo Perdikidis Olivieri, lperdikidis@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

PROCEDENCIA

Sitio web del Centre for Reviews and Dissemination (CDR). University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). Traducción autorizada.

Autores de la revisión sistemática: Cousens S, Blencowe H, Gravett M, Lawn JE¹.

Autores del resumen estructurado: Revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2011. Última actualización: 2011. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CMS2Web/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12010003311&UserID=0>.

ARTÍCULO TRADUCIDO

Título: Antibióticos para la rotura prematura de la bolsa amniótica en partos pretérmino: prevención de muertes neonatales debidas a complicaciones secundarias a parto prematuro e infección.

Resumen del CRD: la conclusión de esta revisión fue que los antibióticos administrados a mujeres en casos de parto prematuro con rotura prematura de bolsa amniótica redujeron las complicaciones debidas a parto prematuro e infección postnatal, en los países desarrollados; las pruebas eran poco concluyentes en los países en desarrollo. A pesar de que el proceso de revisión estaba poco claro, la conclusión parece fiable dadas las pruebas presentadas.

Objetivos de los autores: estimar la eficacia de los antibióticos administrados a mujeres embarazadas con rotura prematura de membranas (RPM), para reducir la mortalidad neonatal, debida a complicaciones motivadas por la prematuridad del parto o por infección, en los países con ingresos medios o bajos.

Esta era una actualización de una revisión Cochrane previa: Antibiotics for preterm rupture of membranes².

Búsqueda: la búsqueda se realizó sin restricción de idioma, de los ensayos procedentes de una revisión Cochrane (publicada el año 2003), de PubMed, de la Cochrane Library y de las Bases de Datos Regionales de la Organización Mundial de la Salud. Se indicaron los términos de búsqueda, pero no las restricciones de fecha.

Selección de los estudios: se seleccionaron estudios que incluyesen a mujeres embarazadas con RPM. La intervención debía consistir en la administración de antibióticos, en exclusiva o asociados con corticoides prenatales y surfactante. Los estudios debían ser ensayos clínicos aleatorizados (ECA), en los casos de investigaciones procedentes de cualquiera de los entornos, pero se podían utilizar datos de estudios observacionales, si el estudio procedía de un país con ingresos bajos o medios. Los estudios debían evaluar la mortalidad o morbilidad neonatal, definida como enterocolitis necrotizante, hemorragia intraventricular, síndrome de distrés respiratorio (SDR) o sepsis confirmada. Los estudios de la Revisión Cochrane se excluyeron si todas las mujeres fueron tratadas con antibióticos únicamente durante tres o siete días, o si se comparaba amoxicilina-clavulánico con placebo o ningún tratamiento antibiótico. El grupo de tratamiento con amoxicilina-clavulánico de otro ensayo fue excluido. La búsqueda de ECA se realizó únicamente en PubMed.

Todos los estudios fueron ECA salvo uno, que fue de tipo observacional. La mayoría de los estudios se llevaron a cabo en países de ingresos altos, tales como Estados Unidos, Reino Unido, Dinamarca y Finlandia; algunos se llevaron a cabo en países de ingresos bajos o medios, tales como Mozambique, Turquía, Chile y Pakistán. Cuando se describía, los participantes se encontraban entre las semanas 20 y 37 de gestación. Los años de publicación fueron desde 1988 hasta 2006. Los antibióticos utilizados habitualmente (cuando estaba indicado) fueron ampicilina y eritromicina; otros tratamientos fueron mezlocilina, bencilpenicilina, clindamicina, gentamicina, metronidazol, pivampicilina y fenoximetilpenicilina potásica. Varios autores seleccionaron los estudios.

Evaluación de la validez: los revisores utilizaron una lista de comprobación del *Child Health Epidemiology Reference*

Group (CHERG) basado en una adaptación de *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE).

Extracción de los datos: al menos dos autores extrajeron los datos necesarios para calcular el riesgo relativo (RR), con un intervalo de confianza del 95% (IC 95%), para mortalidad neonatal y una serie de consecuencias de morbilidad grave.

Métodos de síntesis: varios autores llevaron a cabo la síntesis de los datos. Se calcularon las razones de riesgo agrupadas con sus IC 95%, mediante un modelo de efectos fijos o aleatorios para la mortalidad y las consecuencias graves de morbilidad. La heterogeneidad se valoró con la X^2 . Si las pruebas a favor de heterogeneidad eran débiles (límite $p > 0,10$), se usó un modelo de efectos fijos en vez de uno de efectos aleatorios para agrupar los datos.

Resultados de la revisión: se incluyeron 19 estudios ($n = 4280$ nacidos vivos, rango 31 a 2415 nacidos vivos), 18 ECA ($n = 4585$) y uno observacional ($n = 255$). Para la mayor parte de los ECA, la aleatorización, la ocultación de la asignación, el cegamiento de los evaluadores y el análisis por intención de tratar se realizaron de forma adecuada.

No se encontraron resultados estadísticamente significativos del efecto de la utilización de antibióticos en la reducción de la mortalidad, aunque las tendencias favorecían a los antibióticos sobre los controles (RR: 0,90, IC 95%: 0,72 a 1,12; 15 estudios, $n = 4265$ nacidos vivos).

Debido a que la heterogeneidad estadística no fue significativa ($I^2 = 0\%$), se utilizó un modelo de efectos fijos.

En cuanto a morbilidad, se encontraron efectos estadísticamente significativos a favor de los antibióticos para el síndrome de distrés respiratorio (RR: 0,88; IC 95%: 0,80 a 0,97; 13 estudios, $n = 4, 104$ nacidos vivos), la hemorragia intraventricular (RR: 0,67; IC 95%: 0,49 a 0,92; 12 estudios, $n = 1702$ nacidos vivos) y la sepsis confirmada (RR: 0,61; IC 95%: 0,48 a 0,77; 13 estudios, $n = 3693$ nacidos vivos). También encontraron un efecto favorable, aunque sin significación estadística, para la enterocolitis necrotizante.

Los autores encontraron pocos resultados de países de ingresos medios y bajos.

Conclusiones de los autores: los antibióticos redujeron las complicaciones de la rotura prematura de la bolsa amniótica y la infección postnatal en los países desarrollados. Existían pruebas de calidad moderada de que en los países de ingresos bajos, con acceso limitado a la atención sanitaria, los antibióticos tras la RPM podrían prevenir el 4% de las muertes neonatales debidas a las complicaciones de la prematuridad, y un 8% de las muertes por infección.

COMENTARIO CRD

Este estudio abordó una pregunta de revisión clara, con criterios de exclusión e inclusión en general claros. La búsqueda en general parecía apropiada, aunque la restricción de la búsqueda, tan solo en una de las bases de datos, para la localización de ECA podría haber dejado fuera algunos estudios observacionales útiles, lo que podría reducir la validez externa de los resultados (dado que la mayoría de los estudios no observacionales se llevaron a cabo en países de ingresos elevados). Quedó poco claro hasta qué punto la estrategia de búsqueda y los criterios de selección se aproximaban a los de la Revisión Cochrane en la que se basaron. Si los criterios de selección hubieran sido distintos de manera significativa, entonces hubiera resultado apropiado llevar a cabo una búsqueda en más fuentes. Se presentó información poco detallada sobre el proceso de revisión, pero el uso consistente del término "nosotros" implicaba que todas las etapas del estudio se llevaron a cabo por más de un revisor, por lo que se reducía el riesgo de sesgo y error del revisor. Los detalles en profundidad sobre las características del estudio y la validez de la evaluación se presentaron en un suplemento en línea. El método de síntesis parecía apropiado, aunque el uso de una prueba estandarizada para evaluar la heterogeneidad (I^2) se infería, ya que no se explicitaba en el estudio. Los resultados se expusieron con claridad y parecían consistentes para los distintos resultados. A pesar de que la explicación del proceso de revisión podría haber sido más transparente y la restricción de la búsqueda podría haber afectado a la validez externa de los hallazgos, las conclusiones en relación con los países con altos ingresos parecían fiables y reflejaban la evidencia presentada; las conclusiones para los países con ingresos medios y bajos se basaron en pruebas más limitadas y, por tanto, son menos fiables.

Implicaciones de la revisión:

Práctica clínica: los revisores no indicaron ninguna implicación para la práctica.

Investigación: los revisores indicaron que eran necesarios con urgencia estudios que evaluaran la factibilidad de trasladar esta intervención a los países de ingresos bajos y medios.

Financiación: Fundación Bill & Melinda Gates (números de las becas: 43 386 y 50 124); UNICEF; Save The Children. Estados Unidos.

Asignación de descriptores: asignación por la NLM.

Descriptores: Anti-Bacterial Agents/therapeutic use; Delivery, Obstetric; Female; Fetal Membranes, Premature Rupture/drug therapy/microbiology; Humans; Infant Mortality; Infant, Newborn; Infant, Premature; Infant, Premature, Diseases/microbiology/prevention & control; Pregnancy; Pregnancy Complications, Infectious/microbiology /prevention & control; Randomized Controlled Trials as Topic; Respiratory Distress Syndrome, Newborn /microbiology/prevention & control.

Número del registro de entrada: I2010003311.

Fecha de inclusión en la base de datos: 20 de octubre de 2010.

2. Kenyon S, Boulvain M, Neilson JP. Antibiotics for preterm rupture of membranes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 8. Art. No.: CD001058. DOI: 10.1002/14651858.CD001058.pub2.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cousens S, Blencowe H, Gravett M, Lawn JE. Antibiotics for pre-term pre-labour rupture of membranes: prevention of neonatal deaths due to complications of pre-term birth and infection. *Int Journal Epidemiol.* 2010;39: i134-43.

TIPO DE DOCUMENTO

Este informe es un abstract estructurado producido por el CRD. El artículo original cumplió una serie de criterios de calidad exigidos. Desde septiembre de 1996 se procede enviando los abstracts a los autores del artículo original para ser comentados. Si se aporta alguna información adicional, esta se incorpora dentro del informe bajo el siguiente encabezamiento: (A:.....).