

Progesterona vaginal como tratamiento de mantenimiento después de un episodio de trabajo de parto prematuro (PROMISE) estudio: estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo

M. Palacio et al. . Vaginal Progesterone As Maintenance Treatment After An Episode Of Preterm Labour (PROMISE) Study: A Multicentre, Double-Blind, Randomised, Placebo-Controlled Trial . British Journal of Obstetric and Gynaecology, December 2016.

OBJETIVOS. Evaluar si el tratamiento mantenido con progesterona vaginal tras una amenaza de parto pretérmino frenada reduce la incidencia de parto pretérmino.

MATERIAL Y MÉTODOS. Se diseñó un ensayo clínico randomizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico. Se realizó en 12 hospitales de tercer nivel españoles. Se incluyeron pacientes con gestaciones únicas, de edades comprendidas entre los 18 y 45 años, que hubiesen sido admitidas por amenaza de parto pretérmino y tratadas con tocolíticos de forma exitosa. Se incluyeron en el estudio al alta domiciliaria, si en ese momento estaban entra la semana 24 y 34 de gestación, y si la longitud cervical era menor de 25 mm. Se excluyeron aquellas paciente con bolsa rota pretérmino, portadoras de cerclaje cervical, receptoras de progesterona antes de la semana 20, sospechas o infecciones confirmadas y patología fetal o materna que pudiesen implicar un parto pretérmino yatrógeno. Se realizó una randomización estratificada según la edad gestacional: de 24 a 30+6 y de 31. 33+6. El principal objetivo fue la tasa de parto pretérmino antes de la semana 34 y 37, respectivamente. Los objetivos secundarios fueron: tiempo desde el alta hasta el parto; asistencias a urgencias, reingresos por parto pretérmino y mortalidad y morbilidad neonatal.

RESULTADOS. Se llevó a cabo el estudio desde Junio de 2008 a 2012. Se incluyeron un total de 265 mujeres con gestaciones únicas, tras un episodio de amenaza de parto pretérmino frenada con tocolíticos y longitud cervical menor de 25 mm (el 56,15 de las paciente que cumplían los criterios del estudio). Se dividieron en dos grupos: -El grupo de intervención recibió 200 mg de progesterona natural micronizada diario (Progeffik) con 130 pacientes. -El grupo control recibió una cápsula idéntica de placebo con 135 pacientes. No hubo diferencias entre ambos grupos en la tasa de parto pretérmino antes de la semana 34 ni antes de la semana 37. Al realizar una estratificación según la edad gestacional y la longitud cervical en el momento de randomización, tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas. En cuanto a los objetivos secundarios no hubo diferencias en el tiempo entre el alta y el momento del parto, el número de reingresos relacionados con amenazas de parto pretérmino ni la asistencia a urgencias. Tampoco se encontraron diferencias en la tasa de ingresos neonatales en UCI o unidades de cuidados intermedios, en las muertes neonatales ni en la tasa de resultados adversos neonatales.

CONCLUSIÓN. El tratamiento mantenido con 200 mg diarios de progesterona natural micronizada en gestantes tras un episodio de amenaza de parto pretérmino no reduce la tasa de parto pretérmino.

COMENTARIOS. El parto prematuro antes de las 37 semanas completas de gestación es responsable de la mayoría de la morbilidad neonatal, y Es también una causa principal de discapacidad a largo plazo en la mayoría de los casos. Países industrializados, incluyendo Europa y Estados Unidos. El riesgo basal de parto prematuro es de aproximadamente el 10%. El beneficio del tratamiento preventivo con la progesterona en embarazos únicos con cuello corto ha sido corroborado en diversas publicaciones. Pero, su uso en el mantenimiento posterior a una amenaza de parto prematuro tardada, permanece en discusión y es controversial. Este trabajo tiene la virtud de que su diseño es bueno y tamaño de muestra también, por lo cual su conclusión tiene peso científico, que puede ser corroborado ulteriormente.

Resumen y comentarios Pedro Faneite Antique