

CENTRO LATINOAMERICANO DE PERINATOLOGIA Y DESARROLLO HUMANO (CLAP)

Guía clínica sobre el manejo de la rotura prematura de membranas (RPM) al término para prevenir la infección materno - neonatal.

(Esta guía fue realizada en el Taller para la Confección de Guías Clínicas basadas en las evidencias de: Marzo, Junio y Octubre de 2000 y Marzo de 2001.)

La rotura prematura de membranas (RPM) al término es aquella que se produce a partir de las 37 semanas de gestación y antes del inicio del trabajo de parto (1).

Su prevalencia es del 8% (2) y produce aumento del riesgo de infección materna y perinatal aumentando la morbilidad. Este riesgo podría ser mayor cuanto mayor es el período entre la rotura de las membranas y el parto.

Cuando la RPM se produce cercana al término o al término del embarazo, el feto cuenta ya con la madurez necesaria como para adaptarse a la vida extrauterina, por lo que muchos autores indican la interrupción inmediata del mismo con ocitocina para disminuir los riesgos de infección (3) (4).

Sin embargo otros aducen que esta conducta trae aparejada un aumento del número de cesáreas (2) produciendo mayor morbilidad materna (5).

Recientemente, también la inducción con prostaglandinas, seguida de una infusión de ocitocina si es necesaria, se ha convertido en una práctica habitual (6). Sin embargo se desconoce cuál es el mejor método.

En la última década, el manejo expectante (esperar el desencadenamiento espontáneo del trabajo de parto luego de la RPM), también es práctica habitual en algunos lugares y algunos estudios sugieren que este manejo se asocia con reducción en el número de cesáreas, sin aumentar la morbilidad materno-feto-neonatal (7).

Otra de las controversias es la utilización profiláctica de antibióticos para la prevención de infecciones por la RPM.

Por todo lo anteriormente expuesto, el manejo de la RPM al término sigue siendo controvertido. ¿Cuál es la conducta a seguir? ¿Expectante? ¿Inducción inmediata con ocitocina? ¿Inducción inmediata con prostaglandinas? ¿Es efectivo dar profilaxis antibiótica a estas pacientes? ¿Es efectiva la profilaxis antibiótica al recién nacido?

Objetivos de la guía

Desarrollar recomendaciones para el manejo de pacientes con RPM de término o cercana al término (mayor de 34 semanas) sin patología agregada, para reducir el riesgo de infección materna y neonatal sin producir aumento de la morbilidad.

Esta guía está destinada a todo el equipo de salud perinatal de centros de atención de baja, mediana y alta complejidad.

Opciones de manejo

Las opciones de manejo a considerar fueron:

- Conducta expectante: Esperar el inicio espontáneo del trabajo de parto.
- Conducta activa: Intervención que consiste en la inducción del parto antes de las 12 horas de la RPM ya sea con medicación (ocitocina o prostaglandinas) o bien realizando una cesárea.
- Permitir tactos vaginales versus no tactos vaginales para control de la evolución del trabajo de parto.
- Profilaxis antibiótica a la madre.
- Profilaxis antibiótica al recién nacido.

Resultados a evaluar

Los resultados maternos evaluados fueron:

- Infección materna.
- Corioamnionitis.
- Endometritis.
- Cesárea.
- Parto vaginal operatorio.

Los resultados neonatales evaluados fueron:

- Infección neonatal.
- Apgar < de 7 al 1º minuto.
- Apgar < de 7 al 5º minuto.
- Ingreso a Unidad de Terapia Intensiva Neonatal. (UTIN).

Evidencias a considerar

Se realizó la búsqueda bibliográfica en Medline y en la Biblioteca Cochrane. La búsqueda se realizó por tres grupos en forma independiente.

Se utilizaron los siguientes términos Mesh: "Fetal Membranes premature rupture, not Preterm" ," labor complications"; "fetal membranes premature rupture" ; "labor induced".

En la Biblioteca Cochrane se encontraron 4 revisiones sistemáticas (actualizadas hasta 1996) y 62 investigaciones clínicas aleatorizadas (ICAs). Se hallaron trece artículos originales.

De las 4 revisiones sistemáticas se seleccionaron 3 que respondían al objetivo de la guía. Realizamos la búsqueda de las ICAs posteriores al año de las revisiones seleccionando por adecuarse a la pregunta 13 ICAs de las 62 iniciales.

En Medline se buscaron ICAs posteriores a la fecha de la última modificación de las revisiones sistemáticas (26/08/96), utilizando los mismos términos Mesh. La búsqueda se realizó hasta el mes de abril del año 2001 (fecha del último curso). Se encontraron 13 ICAs, que coincidían con las encontradas en la Biblioteca Cochrane.

Empleando los términos Mesh "Antibiotics AND Fetal Membranes, premature rupture", "antibiotic prophylaxis ,"infant newborn" ; "infection"; se encontraron 26 ICAs de las cuales se seleccionó solamente una que respondía a la pregunta.

Según las opciones de manejo se encontró lo siguiente:

- **Inducción vs cesárea: no se encontró evidencia**

- **Inducción con ocitocina vs manejo expectante se encontró:**

- Tan BP, Hannah ME. Oxytocin for prelabour rupture of membranes at or near term (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2001. Oxford: Update Software. Actualizada hasta agosto, 1996.
- Las ICAs posteriores a la revisión que respondían a la pregunta fueron:

1. McCaul JF 4th, Rogers LW, Perry KG Jr, Martin RW, Allbert JR, Morrison JC. Premature rupture of membranes at term with an unfavorable cervix: comparison of expectant management, vaginal prostaglandin, and oxytocin induction. *South Med J.* 1997; 90 (12):1229-33.
2. Van Heerden J, Steyn DW. Management of premature rupture of the membranes after 34 weeks' gestation -- early versus delayed induction of labour. *S Afr Med J* 1996; 86(3):264-8
3. Akyol D, Mungan T, Unsal A, Yuksel K. Prelabour rupture of the membranes at term--no advantage of delaying induction for 24 hours. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1999; 39 (3):291-5.

- **Inducción con prostaglandinas vs manejo expectante: se encontró:**

- Tan BP, Hannah ME. Prostaglandins for prelabour rupture of membranes at or near term (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2001. Oxford: Update Software. Actualizada hasta agosto, 1996.

La siguiente ICA:

- McCaul JF 4th, Rogers LW, Perry KG Jr, Martin RW, Allbert JR, Morrison JC. Premature rupture of membranes at term with an unfavorable cervix: comparison of expectant management, vaginal prostaglandin, and oxytocin induction. *South Med J.* 1997; 90(12):1229-33.
- *Inducción con ocitocina vs inducción con prostaglandinas* se encontró:
- Tan BP, Hannah ME. Prostaglandins versus oxytocin for prelabour rupture of membranes at or near term (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2001. Oxford: Update Software. Actualizada hasta agosto, 1996.

Las siguientes ICAs:

1-Dominguez Salgado CR, Gorostieta Garcia A, Vazquez Breton S. [Induction of labor in patients with premature rupture of membranes in term pregnancy using dinoprostone vs oxytocin. An aleatory study]. *Ginecol Obstet Mex* 1999; 67:461-6.

2- Bilgin T, Kadioglu M, Yildirim V, Cengiz C. A randomized trial of intracervical prostaglandin gel and intravenous oxytocin in prelabor rupture of membranes with unripe cervix at term. *Clin Exp Obstet Gynecol* 1998; 25(1-2):46-8.

3. Butt KD, Bennett KA, Crane JM, Hutchens D, Young DC. Randomized comparison of oral misoprostol and oxytocin for labor induction in term prelabor membrane rupture. *Obstet Gynecol* 1999; 94(6):994-9.

4. Malik N, Gittens L, Gonzalez D, Bardeguet A, Ganesh V, Apuzzio J. Clinical amnionitis and endometritis in patients with premature rupture of membranes: endocervical prostaglandin E2 gel versus oxytocin for induction of labor. *Obstet Gynecol* 1996; 88(4 Pt 1):540-3.

5. Sanchez-Ramos L, Chen AH, Kaunitz AM, Gaudier FL, Delke I. Labor induction with intravaginal misoprostol in term premature rupture of membranes: a randomized study. *Obstet Gynecol* 1997; 89(6):909-12.

6. Ngai SW, Chan YM, Lam SW, Lao TT. Labour characteristics and uterine activity: misoprostol compared with oxytocin in women at term with prelabour rupture of the membranes. *BJOG* 2000; 107(2):222-7.

7. Wing DA, Paul RH. Induction of labor with misoprostol for premature rupture of membranes beyond thirty-six weeks' gestation. *Am J Obstet Gynecol* 1998; 179(1):94-9.

8. McCaul JF 4th, Rogers LW, Perry KG Jr, Martin RW, Allbert JR, Morrison JC. Premature rupture of membranes at term with an unfavorable cervix: comparison of expectant management, vaginal prostaglandin, and oxytocin induction. *South Med J.* 1997; 90(12):1229-33.v

- *Realización de tactos vaginales vs no realización de los mismos* : no hay evidencia
- *Administración de antibióticos profilácticos a la madre vs manejo expectante* :
- Revisión sistemática : no se encontró

La siguiente ICA:

Cararach V, Botet F, Sentis J, Almirall R, Perez-Picanol E. Administration of antibiotics to patients with rupture of membranes at term: a prospective, randomized, multicentric study. Collaborative Group on PROM. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998; 77(3):298-302.

- *Administración de antibióticos profilácticos al neonato vs manejo expectante*: no hay evidencia.

Análisis de la evidencia

Se analizó la evidencia encontrada respecto a cada opción de manejo en 3 grupos de revisores por separado, y luego se buscó un consenso entre los grupos.

La calidad metodológica de los artículos para decidir su inclusión final fue realizada en base a las guías de usuarios de la literatura médica, "Cómo utilizar un artículo terapia-prevención" y "Cómo utilizar una

revisión" (8).

- En cuanto a la opción inducción con **ocitocina versus manejo expectante** se analizó una revisión sistemática y 3 ICAs.

La revisión sistemática cumplía con los criterios de validez interna según su metodología. La misma incluía un análisis de sensibilidad por calidad metodológica; para la elaboración de la guía se tomaron sólo las ICAs de alta calidad de la revisión. Como ninguna de las 3 ICAs que se seleccionaron cumplieron con los criterios de alta calidad según nuestros 3 grupos de revisores, se excluyeron las mismas del análisis posterior.

- En cuanto a la opción inducción con **prostaglandinas versus manejo expectante**, se analizó una revisión sistemática y 1 ICA.

La revisión sistemática cumplió con los criterios de validez interna. La misma incluía un análisis de sensibilidad por calidad metodológica; para la elaboración de la guía se tomaron sólo las ICAs de alta calidad de la revisión. Como la ICA analizada no cumplía con los criterios de alta calidad según nuestros 3 grupos de revisores, este estudio se excluyó del análisis posterior.

- Respecto a la opción **inducción con prostaglandinas versus ocitocina**, se analizó una revisión sistemática y 8 ICAs.

La revisión sistemática cumplió con los criterios de validez interna. Los trabajos incluidos fueron de buena y mediana calidad metodológica. De las 8 ICAs analizadas, se excluyó 1 por no tener criterios mínimos de validez interna. El resto se incluyeron en el meta-análisis.

- En cuanto a la opción **administración de antibióticos profilácticos rutinarios a las mujeres con RPM de término**, se analizó 1 ICA de mediana calidad metodológica.

Las estimaciones del efecto se expresaron como : riesgo relativo (RR), reducción del riesgo relativo (RRR), reducción del riesgo absoluto (RRA) y número necesario a tratar (NNT) con sus respectivos intervalos de confianza del 95%.

Valores

No fueron otorgados valores para los resultados estudiados.

Los valores de los pacientes no fueron considerados.

No se estimaron costos.

Resultados: beneficios, perjuicios y riesgos

1. Inducción inmediata con ocitocina vs manejo expectante (o inducción diferida)

Resultado	g. exper.	g. control	RR (IC)	RRR(IC)	RRA(IC)	NNT(IC)
Corio Amnionitis	67 / 2066	240/3321	0,49(0.37- 0,64)	51% (63- 56)	3.5%(4.4 - 2.5)	28 (23 - 40)
Endometritis			0.65(0.45- 0.95)	35%(5%- 55%)	1%(0.15%- 1.6%)	100 (62- 666)
infección neonatal	26 / 1837	79 / 3106	0.63 (0.41- 0.96)	37% (59 - 4)	1% (1.47 - 0.1)	100 (68- 1000)
Cesárea	223/2466	344/3731	1.03(0.88- 1.22)	3% (12 - 22)	0.27%	NND 333

De las evidencias se desprende que la conducta activa con ocitocina es beneficiosa en comparación con la conducta expectante.

Cada 1000 mujeres tratadas con ocitocina en forma inmediata, se evitan 35 casos de corioamnionitis, 10 casos de endometritis y 10 casos de infección neonatal. Cada 1000 mujeres tratadas con ocitocina en forma inmediata se provocan 3 cesáreas mas que con manejo expectante (aunque este resultado no fue estadísticamente significativo).

Dicho de otra forma, es necesario inducir el parto en 28 mujeres para evitar 1 caso de corioamnionitis, a 100 mujeres para evitar un caso de endometritis, a 100 mujeres para evitar una infección neonatal y 333 mujeres para provocar una cesárea.

2. Inducción inmediata con prostaglandinas vs manejo expectante (o manejo diferido):

Resultado	g. exper.	g. control	RR (IC)	RRR(IC)	RRA(IC)	NNT(IC)
Corio Amnionitis	106 / 1603	239/ 2869	0.78 (0.63-0.98)	22% (37-2)	2% (3-0.16)	50 (33-625)
Endometritis			0.78(0.59-1.05)	22% (41%-5%)		
Cesárea	209 / 1992	349 / 3257	0.95 (0.81-1.12)	5% (19- 12)		
infección neonatal	46/1741	88/3008	0.91 (0.64-1.28)	9% (36-28)		

De las evidencias se desprende que la conducta activa con prostaglandinas también es beneficiosa en comparación con la conducta expectante. Cada 1000 mujeres tratadas con prostaglandinas evitamos 20 corioamnionitis. Dicho de otra manera, es necesario tratar a 50 mujeres para evitar 1 caso de corioamnionitis. Con respecto a cesárea e infección neonatal los resultados no son estadísticamente significativos.

En suma: el manejo activo tanto con ocitocina como con prostaglandinas se mostró superior al manejo expectante.

3. Inducción inmediata con prostaglandinas vs inducción inmediata con ocitocina:

Resultado	g. exper.	g. control	RR (IC)	RRR(IC)	RRA(IC)	NNT(IC)
Corio Amnionitis	116/ 1589	88 / 1584	1.33 (1.02-1.72)	33% (2 - 72)	18 % (10 - 36)	6 (10-3) NND
Endometritis			1.25(0.81-1.92)			
Cesárea	191/ 2023	213/2023	0.91(0.75-1.00)	9% (25- 9)		
infección neonatal	42 / 1497	26 / 1516	1.5 9 (0.98-2.57)	59%		

Cada 1000 mujeres tratadas con prostaglandinas provocamos 20 corioamnionitis más que con ocitocina. Dicho de otra manera, cada 6 pacientes tratadas con prostaglandinas se provoca 1 caso de corioamnionitis más que utilizando ocitocina.

La evidencia respecto a los resultados cesárea e infección neonatal no fue estadísticamente significativa.

El manejo activo con ocitocina parece ser superior al de prostaglandinas.

4. Antibióticos profilácticos a la madre vs placebo

Resultado	g. exper.	g. control	RR (IC)	RRR(IC)	RRA(IC)	NNT(IC)
Corio Amnionitis	12 / 371	17 / 362	0.69(0.33 - 1.42)	31% (77-42)	1.24 % (3-1.6)	81 (33 - NND62)
Cesárea	-	-	-	-	-	-

infección neonatal	1 / 371	7 / 362	0.14 (0.02 - 1.13)	86 % (98 - 13)	1.6% /1.8-0.2)	61 (55 - NND500)
--------------------	---------	---------	---------------------	-----------------	----------------	------------------

Si bien el uso de antibióticos profilácticos muestran una tendencia a reducir la infección materna, la evidencia (una ICA) no mostró resultados estadísticamente significativos

Recomendaciones

Se realizaron las recomendaciones de acuerdo al nivel de calidad de la evidencia según criterios establecidos por consenso de los 3 grupos de revisores de la siguiente manera:

- Niveles de calidad de la Evidencia**

A1- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de alta calidad con resultados homogéneos e ICAs de buena calidad metodológica , Intervalos de Confianza no incluye el 1.

A2- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de alta calidad con resultados heterogéneos, Intervalos de Confianza no incluye el 1.

A3- revisiones sistemáticas basada en ICAs de alta calidad con resultados homogéneos e ICAs de buena calidad metodológica , Intervalos de Confianza incluye el 1.

A4- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de alta calidad con resultados heterogéneos, Intervalo de Confianza incluye el 1.

B1- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de moderada calidad con resultados homogéneos e ICAs de calidad metodológica intermedia, IC no incluye el 1.

B2- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de moderada calidad con resultados heterogéneos, IC no incluye el 1.

B3- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de moderada calidad con resultados homogéneos e ICAs de calidad metodológica intermedia, IC incluye el 1.

B4- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de moderada calidad con resultados heterogéneos, IC incluye el 1.

- Fuerza de la recomendación**

I- niveles A1 y A2

II- niveles A3 y A4

III- niveles B1 y B2

IV- niveles B3 y B4

- Opción de manejo ocitocina vs manejo expectante :
- infección neonatal : evidencia nivel A1
- corioamnionitis : evidencia nivel A1
- cesárea : evidencia nivel A4
- Opción de manejo prostaglandina vs manejo expectante :
- infección neonatal : evidencia nivel A4
- corioamnionitis: evidencia nivel A2
- cesárea : evidencia nivel A4
- Opción de manejo prostaglandina vs ocitocina:
- infección neonatal: evidencia nivel B3
- corioamnionitis: evidencia nivel B1
- cesárea : evidencia nivel B4
- Opción de manejo antibióticos profilácticos:
- infección neonatal : evidencia nivel B3
- corioamnionitis : evidencia nivel B3

De acuerdo a lo anterior las recomendaciones son:

Para las mujeres que presentan RPM con embarazo de edad gestacional mayor de 34 semanas independientemente de la paridad y madurez cervical:

- Se recomienda la interrupción inmediata del embarazo mediante la inducción del trabajo de parto (Recomendación I).
- En cuanto al método de inducción se recomienda la ocitocina como droga de 1º elección . El manejo de la ocitocina se realizará de acuerdo a las normas de manejo habituales de cada centro. (Recomendación I).
- De no contar con ocitocina, se recomienda el uso de prostaglandinas vaginal, oral o intracervical como droga de 2º elección para la inducción del trabajo de parto en estas pacientes. (Recomendación I).

Para la misma población no hay evidencia suficiente para recomendar el uso de antibióticos con criterio profiláctico para disminuir el riesgo de la infección materno-neonatal.

Validación

Esta guía fue validada por el equipo profesional del Centro Latinoamericano de Perinatología y otros grupos de expertos obstetras y pediatras participantes del Taller de MBE.

Coordinación

Docentes del Centro Latinoamericano de Perinatología (CLAP-OPS/OMS).

Autores:

Vicente Yuen-Chon (Ecuador)

Paula Micone (Argentina)

Ana Labandera (Uruguay)

Rosario Varallo (Uruguay)

Silvana Vercesi (Argentina)

Ana Alejandra Bazzi (Uruguay)

Judith, Alvarez, (Argentina)

Patricia Nemer, (Argentina)

Gilda Chirigliano (Uruguay)

Guillermo Cohen Imach (Argentina)

Raquel Finkelstein (Uruguay)

Gonzalo Giambruno (Uruguay)

Gabriela Lubara (Uruguay)

Rudecindo Lagos (Chile)

Lucía Paiva (Brasil)

Agustín Pasqualini (Argentina)

Amalia Rodríguez (Uruguay)

Beatriz Giménez (Uruguay)

Ciro Bianchi (Uruguay)

Cristina Parada (Brasil)

Cristina Pereira (Uruguay)

Guillermo Velasco (Uruguay)

Milvana Salomone (Uruguay)

Grazia Rey (Uruguay)

BIBLIOGRAFIA

2. ACOG practice bulletin. Premature rupture of membranes. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Number 1, June 1998. Int J Gynecol Obstet 1998; 63 : 75-84.
3. Duff P, Huff RW, Gibbs RS. Management of premature rupture of membranes and unfavorable cervix in term pregnancy. Obstet Gynecol 1984;63:697-702.
4. Calkins L.A. Premature spontaneous rupture of the membranes. Am J Obstet Gynecol 1952. 64:871.
5. Burchell RC. Premature spontaneous rupture of membranes. Am J Obstet Gynecol 1964;88:251-255.
6. Grant John, Kierse M. Prelabour rupture of the membranes at term.. In Effective care in pregnancy and childbirth. Iain Chalmers, Murray enkin, Marc J.N. Kierse. 1991.
7. Chua S, Arulkumaran S, Yap C, Selamat N, Ratnam SS. Premature rupture of membranes in nulliparas at term with unfavorable cervixes: a double-blind randomized trial of prostaglandin and placebo. Obstet Gynecol 1995;86:550-554.
8. Kappy KA, Cetrulo C, Kumpel RA. Premature rupture of membranes: conservative approach. Am. J Obstet Gynecol 1979;134: 655.
9. Guyatt GH, Sackett KL, Cook DJ, for the Evidence-Based Working Group. Users'guides to the medical literature, II: how to use an article about therapy or prevention, A: are the results of the study valid? JAMA 1993; 270: 2598-2601.

[Atrás](#) [Arriba](#)

[Comentarios/¿Preguntas?](#)