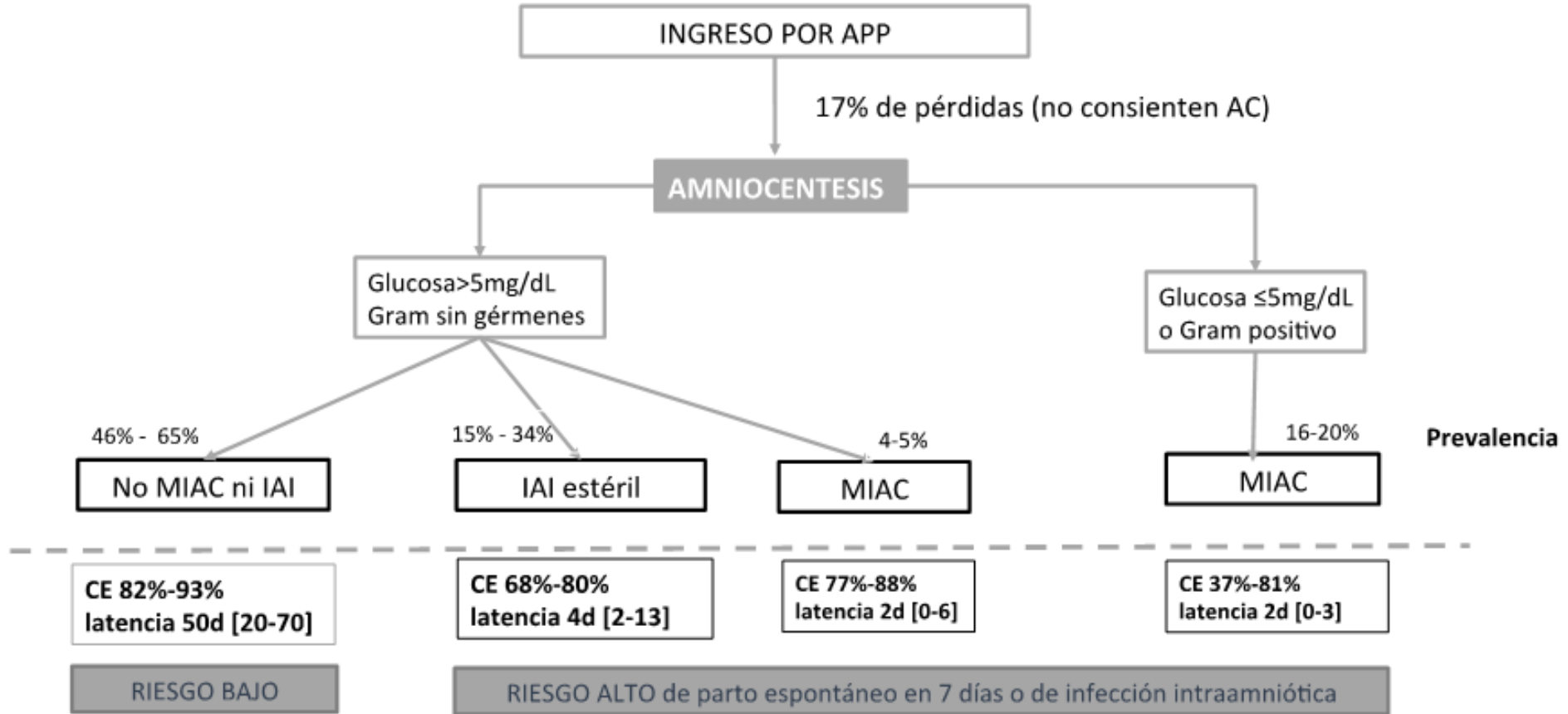


Optimización del manejo antenatal de mujeres con amenaza de parto pretérmino mediante modelos de predicción: estudio clínico randomizado multicéntrico abierto (OPTIM-PTL).

# Justificación

## Ingresos APP:

- Sólo 10% parirán en los siguientes 7 días
- 70% tendrá parto > 37w



MIAC: infección intraamniótica  
IAI: inflamación intraamniótica



## Hipótesis

la **implementación de un modelo de predicción** de riesgo en las gestantes ingresadas por APP nos permite diferenciar 2 grupos de población:

- la de *riesgo bajo* (donde minimizar el manejo estándar)
- la de *riesgo alto* (que es el grupo que realmente se beneficia del manejo estándar que incluye corticosteroides antenatales, sulfato de magnesio (y, en caso de infección/inflamación intra-amniótica, antibióticos ).

## Objetivos

- Optimizar el manejo antenatal (respecto corticoides, tocolisis, antibióticos, estancia hospitalaria) sin empeorar el resultado perinatal (hipótesis principal).
- Buscar una estrategia costo-efectiva.
- Reducir morbilidad neonatal en prematuros < 30 semanas y la morbilidad materna de tipo infeccioso al introducir de forma precoz el uso de antibióticos (en los casos de alto riesgo).



## Población diana

gestaciones **únicas** entre **23.0 y 34.6 semanas**  
**hospitalizadas por APP**

(contracciones uterinas regulares con cambios cervicales y **membranas íntegras**)

### Criterios de exclusión

- no estén en fase activa del parto en el momento de la randomización
- no acepten participar en el estudio
- edad < 18 años
- gestaciones múltiples
- **signos clínicos de corioamnionitis:** definidos por la presencia de fiebre materna  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , taquicardia fetal ( $> 160$  latidos por minuto durante  $> 10$  minutos sin otra causa que lo justifique) y leucocitosis materna  $> 15000/\text{mm}^3$  (no explicada por el efecto de los corticoides).
- dilatación cervical  $> 3$  cm
- malformaciones estructurales mayores, cromosómicas o complicaciones fetales previas a la inclusión en el estudio que condicionen un defecto en el neurodesarrollo;
- imposibilidad técnica de realizar una amniocentesis (ya que los modelos de predicción incluyen información obtenida en el líquido amniótico, como la concentración de glucosa y IL-6).

# APP < 34.6 SG

Randomización

## RAMA INTERVENCIÓN (AC)

Modelo predictivo de parto en 7 días o de infección intraamniótica (incluye edad gestacional, Lcx, PCR materna, glucosa, IL-6 en líquido amniótico)

### Bajo riesgo

- 1 dosis de Corticoides
- < tocólisis
- < estancia hospitalaria

### Alto riesgo

#### Manejo estándar

- Tocólisis
- Sulfato de magnesio
- 2 dosis de Corticoides

#### Antibiótico:

- Alto riesgo de infección:

ampicilina 2g/6h ev + ceftriaxona 1g/12h ev + claritromicina 500 mg/12h vo. (antibióticos de amplio espectro)

Los antibióticos se mantendrán hasta resultado de cultivos. En el caso de confirmar en los cultivos la existencia de infección intra-amniótica los antibióticos se ajustarán a la sensibilidad del germen aislado y se mantendrán entre 7-10 días si no parto antes. En caso de cultivos negativos, se suspenderán.

- riesgo alto de parto espontáneo en 7 días pero bajo de infección:

claritromicina 500 mg/12h vo durante 5-7 días

- Riesgo > 10% (en el modelo de parto espontáneo en los siguientes 7 días)
- Riesgo > 20% (en el modelo de infección intra-amniótica)

## RAMA CONTROL (sin AC)

#### Manejo estándar:

- Tocólisis
- 2 dosis de Corticoides
- +/- sulfato de magnesio

#### + Antibiótico

**sólo** si sospecha clínica (fiebre) o analítica o microbiológica

Si existe sospecha de corioamnionitis (por presencia de fiebre o alteración analítica), se iniciará antibioterapia de amplio espectro, **independientemente de la rama del estudio**