



PROGRESOS de OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

www.elsevier.es/pog



ORIGINAL

Estudio observacional de la efectividad y seguridad de nifedipino en la amenaza de parto prematuro



Francesc Puigventós Latorre^{a,*}, Lourdes Carrillo Guivernau^b, Marta Ramis Barceló^c,
Nuria Galán Ramos^d, Lourdes González González^b y Manuel Usandizaga Calparsoro^b

^a Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, España

^b Servicio de Obstetricia y Ginecología, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, España

^c Servicio de Obstetricia y Ginecología, Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca, España

^d Servicio de Farmacia, Hospital de Manacor, Manacor, España

Recibido el 2 de julio de 2014; aceptado el 4 de julio de 2014

Disponible en Internet el 6 de septiembre de 2014

PALABRAS CLAVE

Parto prematuro;
Tocólisis;
Nifedipino;
Efectos adversos

Resumen

Objetivos: Analizar la efectividad y seguridad del nifedipino en gestantes con amenaza de parto prematuro (APP).

Sujetos y métodos: Estudio observacional prospectivo de abril de 2003 a diciembre de 2004 y retrospectivo de enero a diciembre de 2008. Se incluyeron 106 gestantes a las que se aplicó el protocolo de APP del hospital. Se excluyeron 33 por diferentes motivos, principalmente falsos diagnósticos de APP.

Resultados: La prolongación del parto fue superior a 48 h en el 56,2% (IC 95%: 44,8-67,5) y se administraron 2 dosis de betametasona en el 69,9% (IC 95%: 59,3-80,4). La incidencia de reacciones adversas maternas fue del 29,4% (IC 95%: 7,8-51,2), principalmente hipotensión leve. De los 99 recién nacidos hubo 10 fallecimientos, principalmente por complicaciones infecciosas y bajo peso, y hubo un caso de encefalopatía hipóxico-isquémica.

Conclusiones: La tocólisis con nifedipino es efectiva y segura si se respetan las precauciones de uso de forma estricta, registrando una baja incidencia de efectos adversos maternos y fetales.

© 2014 SEGO. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Preterm labor;
Tocolysis;
Nifedipine;
Adverse effects

Observational study of the safety and effectiveness of nifedipine in pre-term labor

Abstract

Objectives: To determine the effectiveness and safety of nifedipine as a tocolytic agent in pregnant women with preterm labor (PL).

Subjects and methods: We performed a prospective observational study (April 2003 - December

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: francesc.puigventos@ssib.es (F. Puigventós Latorre).

2004) and a retrospective study (January- December 2008). A total of 106 pregnant women were included and the hospital PL protocol was applied. Thirty-three patients were excluded for different reasons, mainly because of a false PL diagnosis.

Results: Pregnancy was prolonged by more than 48 hours in 56.2% [95% CI: 44.8-67.5] and 2 doses of betametasone were administered in 69.9% [95% CI: 59.3-80.4]. The incidence of maternal adverse reactions was 29.4% (95% CI: 7.8-51.2), mainly mild hypotension. Of the 99 newborns, 10 died, mainly because of infectious complications and low birthweight and there was one case of hypoxic-ischemic encephalopathy.

Conclusions: Tocolysis with nifedipine is safe and effective if precautions for use are strictly respected. In this study, there was a low incidence of maternal and fetal adverse effects.

© 2014 SEGO. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La incidencia de parto prematuro (PP) ha permanecido inmutable durante las 2 últimas décadas, a pesar de los avances perinatales. En 2011 la tasa de parto pretérmino en el mundo fue del 11%, con un rango del 5% (regiones de Europa) al 18% (regiones de África)¹ y en España del 6,70%². En 2013 en el Hospital Universitario Son Espases (antes Son Dureta), de Palma de Mallorca, centro de referencia de la Comunidad Autónoma de Baleares, la tasa de PP ha sido del 11,8%.

El diagnóstico del PP está basado en criterios clínicos de contracciones uterinas regulares y dolorosas acompañadas de dilatación cervical y borramiento del cérvix^{3,4}. La medida de la longitud del cérvix ayuda a apoyar o a excluir el diagnóstico de amenaza de parto prematuro (APP), siendo una valoración clave para evitar la administración indiscriminada de tocolíticos^{3,5}. El 50% de las pacientes hospitalizadas por APP tienen el parto a término^{3,5}.

El principal objetivo del tratamiento de la APP es retrasar el parto al menos 48 h para poder administrar corticoides a la madre y conseguir una mejoría en los resultados perinatales⁴⁻⁷.

El nifedipino es un fármaco bloqueante de los canales del calcio que ha demostrado ser útil en la inhibición del PP. Su mecanismo de acción consiste en bloquear directamente el flujo de iones de calcio a través de la membrana celular. Es el único tocolítico que ha demostrado disminución de la morbilidad neonatal, buen perfil de seguridad, administración oral y coste inferior a otros tocolíticos⁸⁻¹⁰.

El Hospital Universitario Son Espases dispone desde el 2003 de un protocolo de atención a la APP aprobado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, que contempla nifedipino como tocolítico de elección en la APP¹¹, con indicación no contemplada en la ficha técnica¹² y necesidad de la obtención del consentimiento informado de la paciente. Este protocolo se ha ido actualizando periódicamente¹³, incluyendo en 2014 estrategias preventivas (cerclaje, progesterona vaginal y pesario cervical) para la prevención del PP.

Recientemente una especialidad de nifedipino ha sido formalmente aprobada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios con la indicación de APP¹⁴.

La experiencia en el tratamiento de la APP con nifedipino en el Hospital Universitario Son Espases aporta datos sobre de efectividad y efectos adversos maternos y neonatales^{15,16}.

Material y métodos

Estudio observacional prospectivo en un primer periodo y estudio observacional retrospectivo en un segundo periodo.

Desde de abril de 2003 a diciembre de 2004 la población a estudio incluyó a todas las gestantes con APP que fueron elegibles según el protocolo de APP del hospital, y a las cuales se administró al menos la primera dosis de nifedipino, y fueron seguidas conjuntamente con sus RN hasta un mes después del parto.

En un segundo periodo la población a estudio incluyó a todas las gestantes diagnosticadas de APP según el protocolo del hospital y a las cuales se administró tocolisis con nifedipino durante enero a diciembre 2008. Los datos de esta población fueron obtenidos mediante revisión de la historia clínica e informe de alta de las madres y de los RN.

Los criterios de inclusión son pacientes entre las 24 y 34 semanas de gestación y con diagnóstico de APP, según los criterios de la *American College of Obstetricians and Gynecologists*^{17,18}: 4 contracciones regulares o más durante 20 min objetivadas mediante registro cardiotocográfico junto con cambios cervicales documentados. Los cambios cervicales son: dilatación de 1-2 cm, borramiento cervical de al menos un 80% y, en caso de dudas, longitud del cérvix < 25 mm mediante ecografía transvaginal. La edad gestacional se calculó a partir de la fecha de la última regla o de la longitud cráneo-caudal en una ecografía realizada en el primer trimestre de la gestación si existía una diferencia en el cálculo de la fecha probable de parto superior o igual a 7 días. Los principales criterios de exclusión de la madre gestante para la administración de nifedipino fueron tratamiento previo con otro tocolítico diferente al del protocolo, tensión arterial (TA) \leq 95/50 mm Hg, registro cardiotocográfico no reactivo y sospecha de corioamnionitis.

La administración del tratamiento a la madre fue realizado por un ginecólogo. La dosis inicial de nifedipino fue de 30 mg, posteriormente una dosis de mantenimiento de 20 mg cada 4-6-8 h durante 2 días. Se emplearon cápsulas de 10 mg de liberación normal (Adalat[®]) y administración oral (no sublingual). El tratamiento se suspendió después de 24-48 h tras la administración de la segunda dosis de corticosteroides.

Como variables principales de eficacia se considera la prolongación de la gestación de al menos 48 h y la administración de las 2 dosis de betametasona contempladas en el protocolo. Se consideró fracaso inicial de la tocolisis con

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3968728>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3968728>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)