



Información dirigida a
profesionales de la salud

Actim[®] PROM

Guía de manejo clínico



Diagnóstico de Rotura Prematura de Membranas



Rubió

Rotura Prematura de Membranas

Los datos

La **Rotura Prematura de Membranas (RPM)** pretérmino está asociada a un 30-40% de los casos de prematuridad con la mortalidad y morbilidad que ello conlleva.¹

Rotura Prematura de Membranas (RPM)^{2,3}

Gestaciones		Parto
a término	8%	El 95% de pacientes dan a luz en <3 días
pretérmino	2-4%	Una semana o más

Los **falsos positivos** aumentan la intervención clínica (hospitalización, tratamiento) y la tasa de prematuridad, mientras que los **falsos negativos** incrementan riesgos maternos y neonatales por el riesgo de infección.⁴

El diagnóstico

El diagnóstico clínico es fácil en aquellas pacientes que presentan una salida evidente de líquido amniótico.²

Sin embargo la confirmación del diagnóstico en caso de duda es un reto.⁴

PRUEBAS

OBSERVACIÓN

Test de nitrazina	Presenta falsos positivos debidos a contaminación por sangre, semen y la presencia de vaginosis bacteriana
Imagen de arborización del líquido amniótico	Se visualiza con microscopio óptico
Ecografía	La presencia de oliaminos no establece el diagnóstico por si solo
Instilación intraamniótica de fluoresceína o de índigo carmín	Mediante amniocentesis. Es una opción para casos muy seleccionados
Determinación de parámetros bioquímicos: PAMG-1 IGFBP-1	La concentración de ambas proteínas en líquido amniótico es de 100 a 1000 veces superior a la hallada en las secreciones cérvico-vaginales en casos de membranas íntegras

Actim[®] PROM

Una decisión altamente sensible y específica



Actim[®] PROM

Detecta IGFBP-1* en secreciones vaginales.⁵

Diagnóstico de **ruptura de membranas fetales**

* IGFBP-1: Insulin-like growth factor binding protein-1 (proteína transportadora del factor de crecimiento similar a la insulina tipo I). Proteína sintetizada en el hígado fetal y la decidua.

La presencia de infección vaginal, medicación, orina o líquido seminal no interfiere en el resultado del test.⁵

El sangrado leve o moderado no interfiere en el resultado del test.⁵

25% de las pacientes presentan sangrado

- En la realidad clínica, IGFBP -1 (Actim[®] PROM) ha sido testado en pacientes con ligera pérdida hemática y en presencia de otros contaminantes (por ejemplo, lubricantes), mientras que estas pacientes han sido excluidas en los estudios con PAMG-1.⁴
- Sin diferencias significativas cuando se compara con el test PAMG-1 en las mismas condiciones clínicas:⁴

	SENSIBILIDAD, % (IC 95%)			ESPECIFICIDAD, % (IC 95%)		
	Actim[®] PROM (IGFBP-1)	Amnisure [®] (PAMG-1)	P	Actim[®] PROM (IGFBP-1)	Amnisure [®] (PAMG-1)	P
Marcellin 2011 N=8012	97,5 (85,7-100)	95,0 (82,4-99,4)	NS	97,4 (82,4-99,4)	94,8 (79,3-98,0)	NS
Albayrak 2011 N=16713	89,7 (81,0-94,9)	94,3 (86,6-97,9)	0,768	97,5 (90,3-99,6)	97,5 (90,3-99,6)	1,00
Tagore 2010 N=10014	87,5 (72,4-95,3)	92,68 (79,0-98,1)	0,48	94,44 (83,7-98,6)	100 (92,4-100)	0,248

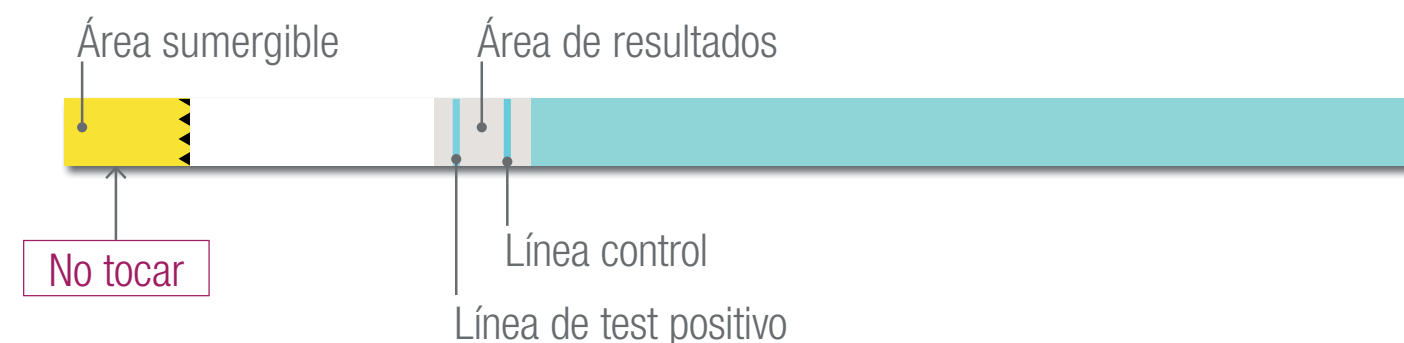
NS: Diferencias no estadísticamente significativas si <0,05; IC: Intervalo de confianza

Actim[®] PROM

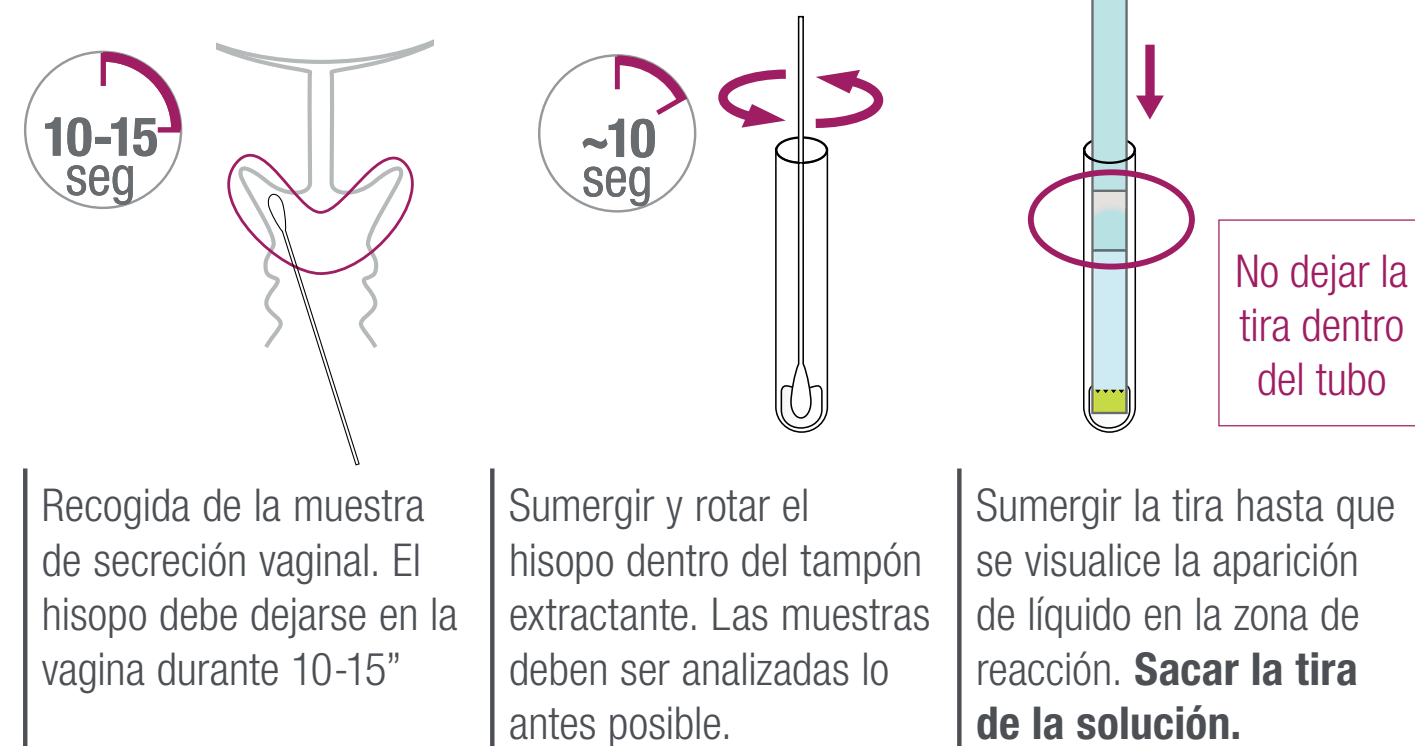
RPM

Más información en las Instrucciones de uso de producto

ESTRUCTURA DE LA TIRA



INSTRUCCIONES DE USO



RESULTADOS



Referencias Actim PROM: **1.** Hannah ME, Ohlsson A, Farine D, Hewson SA, Hodnett ED, Myhr TL, et al. Induction of labor compared with expectant management for prelabor rupture of the membranes at term. TERMPROM Study Group. N Engl J Med. 1996;334(16):1005-10. **2.** ProSEGO (Protocolo Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia): Rotura Prematura de Membranas. 2012. (Disponible en www.prosego.com). **3.** ACOG Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 80: premature rupture of membranes. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Obstet Gynecol. 2007;109(4):1007-19. **4.** Palacio P, Kühnert M, Berger R, Larios CL, Marcellin L. Meta-analysis of studies on biochemical market tests for the diagnosis of premature rupture of membranes: comparison of performance indexes. BMC Pregnancy Childbirth. 2014;14:183. **5.** Instrucciones de uso Actim[®] PROM.



Información dirigida a
profesionales de la salud

Actim[®] Partus

Guía de manejo clínico



Diagnóstico de Amenaza de Parto Prematuro



Rubió

Amenaza de Parto Pretérmino

Los datos

La prematuridad es una de las principales causas de morbimortalidad neonatal y es responsable de un alto porcentaje de secuelas infantiles.^{1,2}

En España, el parto pretérmino representa un 6,7% del total de los nacimientos anuales.³

Amenaza de Parto Pretérmino (APP) es una de las principales causas de hospitalización prenatal, sin embargo:

- **Más del 90%** de las pacientes que consultan de urgencia por un cuadro **de APP no precisan ingresar.**^{1,4}
- **El 85%** de las pacientes hospitalizadas por riesgo de APP **no dan a luz en los siguientes 7 días.**⁵

El diagnóstico

Tradicionalmente el diagnóstico de la APP se basa en la presencia de contracciones uterinas y modificaciones cervicales, aunque tiene un bajo poder predictivo y conlleva a un sobrediagnóstico de las APP, con las consecuencias que ello supone:¹

- Riesgo por medicación empleada.
- Hospitalización innecesaria, etc.

La longitud cervical (LC) medida por ecografía transvaginal es un marcador diagnóstico que ha tenido una amplia difusión en los últimos años, sin embargo tiene una capacidad pronóstica más limitada cuando el cérvix tiene una longitud igual o superior a 2 cm.¹

En caso de duda diagnóstica se recomienda realizar pruebas adicionales con elevado valor predictivo negativo para determinar qué pacientes no precisan tocólisis¹

Los marcadores bioquímicos, como **phIGFBP-1**, tienen un **elevado valor predictivo** y su capacidad pronóstica aumenta en poblaciones con alta prevalencia de prematuridad.

Actim® Partus

APP

Una decisión con un elevado valor predictivo negativo



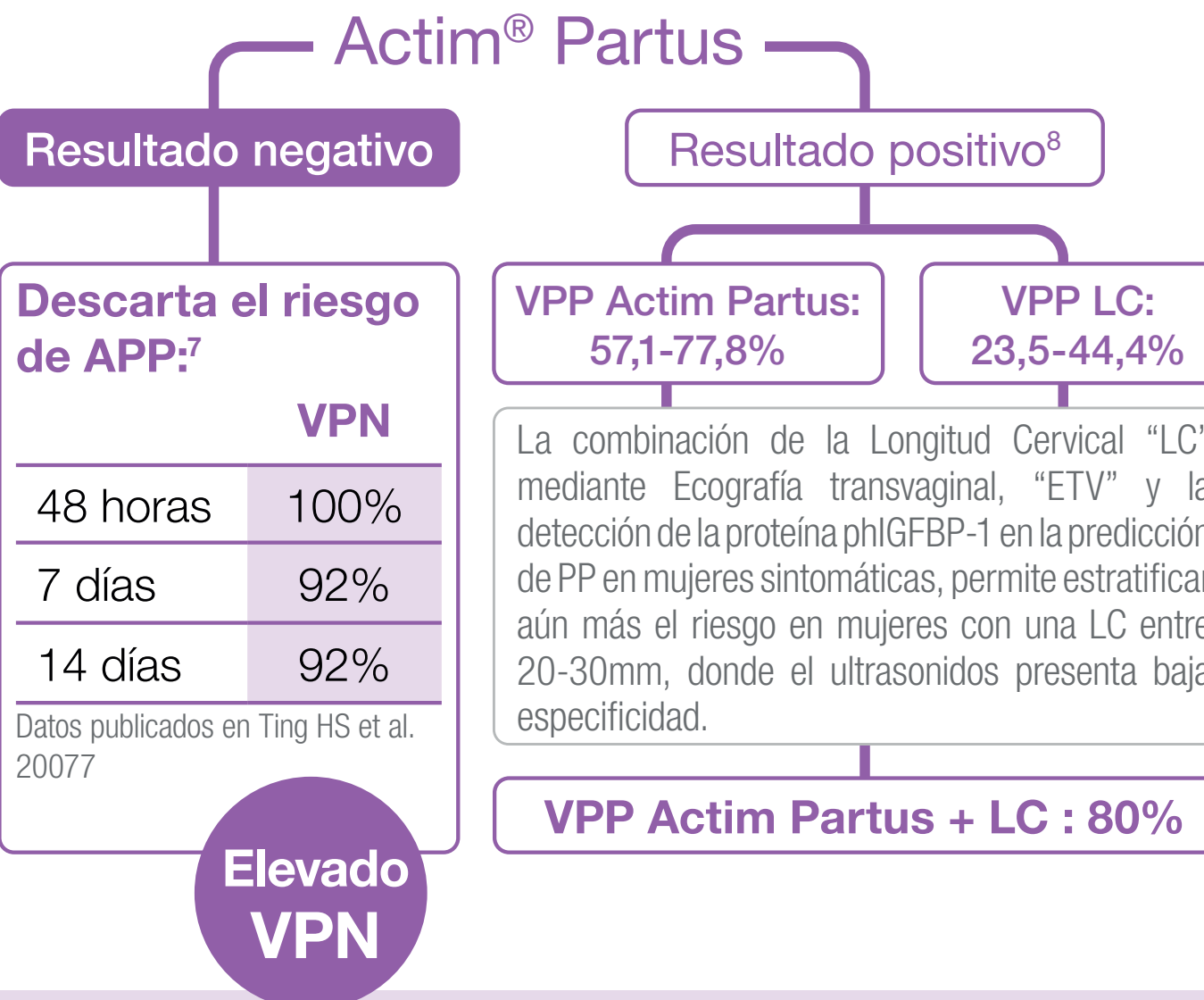
Actim® Partus

Detecta IGFBP-1 fosforilada** en secreciones del cérvix.⁶

Descarta el riesgo de una amenaza de parto prematuro

** phIGFBP-1: Phosphorylated insulin like growth factor binding protein-1.

- El 97,7% de las mujeres con un resultado negativo no dará a la luz en los próximos 7 días.
- La presencia de orina o líquido seminal no interfieren en el resultado del test.



La combinación de ambos métodos mejora la predicción de PP y por tanto, dirigir el tratamiento hacia aquellas pacientes que realmente lo necesitan

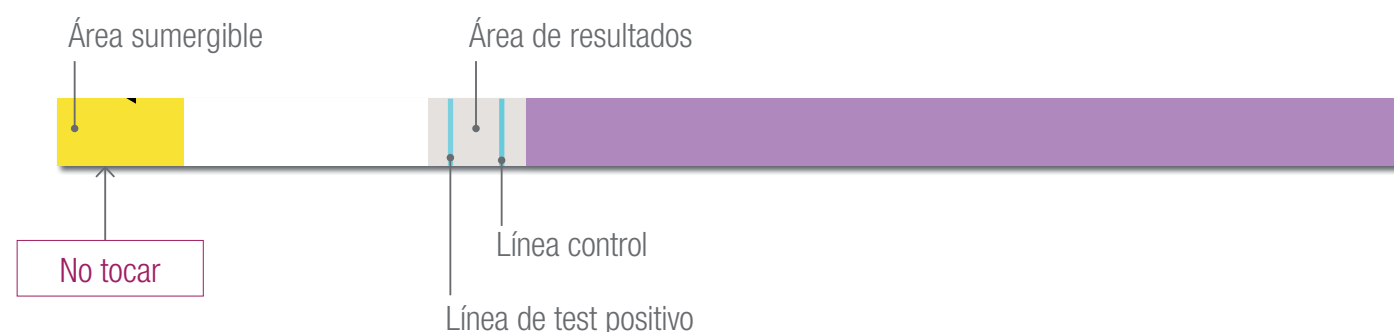


NO UTILIZAR en presencia de sangre ni de líquido amniótico

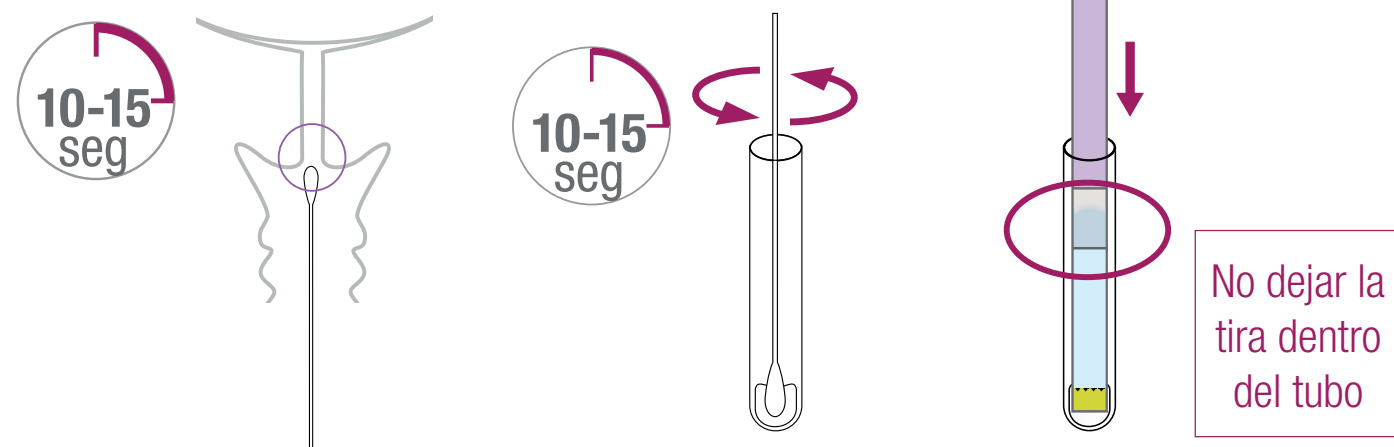
VPN: valor Predictivo Negativo
LC: Longitud del cervix

Actim® Partus

ESTRUCTURA DE LA TIRA



INSTRUCCIONES DE USO

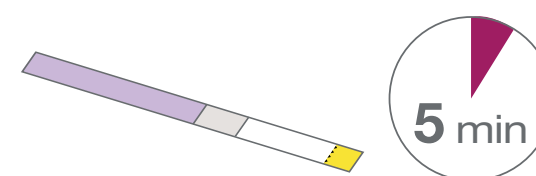


Recogida de la muestra de secreción cervical. El hisopo debe dejarse en la vagina durante 10-15"

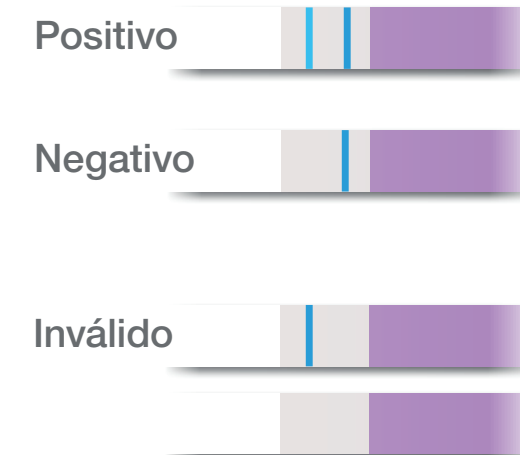
Sumergir y rotar vigorosamente el hisopo dentro del tampón extractante. Las muestras deben ser analizadas lo antes posible.

Sumergir la tira hasta que se visualice la aparición de líquido en la zona de reacción. **Sacar la tira de la solución.**

RESULTADOS



Colocar la tira sobre una superficie limpia en posición horizontal.
El resultado aparece en 5 minutos.
No prestar atención a las líneas que aparezcan transcurridos más de 5 minutos.



Referencias: **1.** ProSEGO (Protocolo Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia): Amenaza de parto pretérmino. 2014. (Disponible en www.prosego.com). **2.** Marret S, Ancel PY, Marpeau L, Marchand L, Pierrot V, Larroque B, et al. Neonatal and 5-year outcomes after birth at 30-34 weeks of gestation. *Obstet Gynecol.* 2007;110(1):72-80. **3.** Instituto Nacional de Estadística (INE). Partos ocurridos en España entre los años 1996-2012. (Disponible en www.ine.es). **4.** McPheeters ML, Miller WC, Hartmann KE, Savitz DA, Kaufman JS, Garrett JM, et al. The epidemiology of threatened preterm labor: a prospective cohort study. *Am J Obstet Gynecol.* 2005;192(4):1325-9; discussion 1329-30. **5.** Alfirevic Z, Allen-Coward H, Molina F, Vinuesa CP, Nicolaides K. Targeted therapy for threatened preterm labor based on sonographic measurement of the cervical length: a randomized controlled trial. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2007;29(1):47-50. **6.** Instrucciones de uso Actim® Partus. **7.** Ting HS, Chin PS, Yeo G, Kwek K. Comparison of bedside test kits for prediction of preterm delivery: phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 (pIGFBP-1) test and fetal fibronectin test. *Ann Acad Med Singapore.* 2007;36(6):399-402. **8.** Azlin MI, Bang HK, An LJ, Mohamad SN, Mansor NA, Yee BS, et al. Role of pIGFBP-1 and ultrasound cervical length in predicting pre-term labour. *J Obstet Gynaecol.* 2010;30(5):456-9.